



Obsah

II Nelegislativní akty

MEZINÁRODNÍ DOHODY

2010/631/EU:

- ★ Rozhodnutí Rady ze dne 13. září 2010 o uzavření Protokolu o integrovaném řízení pobřežních zón ve Středomoří k Úmluvě o ochraně mořského prostředí a pobřežní oblasti Středomoří jménem Evropské unie 1

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise (EU) č. 955/2010 ze dne 22. října 2010, kterým se mění nařízení (ES) č. 798/2008, pokud jde o používání očkovacích látek proti newcastleské chorobě ⁽¹⁾ 3
- ★ Nařízení Komise (EU) č. 956/2010 ze dne 22. října 2010, kterým se mění příloha X nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokud jde o seznam rychlých testů ⁽¹⁾ 10
- ★ Nařízení Komise (EU) č. 957/2010 ze dne 22. října 2010 o schválení a zamítnutí schválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí ⁽¹⁾ 13

- ★ **Nařízení Komise (EU) č. 958/2010 ze dne 22. října 2010 o zamítnutí schválení zdravotního tvrzení při označování potravin jiného, než je tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí ⁽¹⁾** 18

Nařízení Komise (EU) č. 959/2010 ze dne 22. října 2010 o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny 20

SMĚRNICE

- ★ **Směrnice Komise 2010/69/EU ze dne 22. října 2010, kterou se mění přílohy směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla ⁽¹⁾** 22

ROZHODNUTÍ

2010/632/EU:

- ★ **Rozhodnutí Rady ze dne 15. října 2010 o jmenování jednoho rumunského člena Evropského hospodářského a sociálního výboru na období od 21. září 2010 do 20. září 2015** 32

2010/633/EU:

- ★ **Rozhodnutí Komise ze dne 22. října 2010, kterým se mění rozhodnutí Komise 93/152/EHS, kterým se stanoví kritéria pro očkovací látky proti newcastleské chorobě používané v rámci programů rutinního očkování (oznámeno pod číslem K(2010) 7109) ⁽¹⁾** 33

2010/634/EU:

- ★ **Rozhodnutí Komise ze dne 22. října 2010, kterým se upravuje množství povolenek pro celou Unii, které mají být vydány v rámci systému EU na rok 2013, a kterým se zrušuje rozhodnutí 2010/384/EU (oznámeno pod číslem K(2010) 7180)** 34

DOPORUČENÍ

2010/635/Euratom:

- ★ **Doporučení Komise ze dne 11. října 2010 o použití článku 37 Smlouvy o Euratomu** 36



⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

II

(Nelegislativní akty)

MEZINÁRODNÍ DOHODY

ROZHODNUTÍ RADY

ze dne 13. září 2010

o uzavření Protokolu o integrovaném řízení pobřežních zón ve Středomoří k Úmluvě o ochraně mořského prostředí a pobřežní oblasti Středomoří jménem Evropské unie

(2010/631/EU)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

doporučení, podporuje provádění integrovaného řízení pobřežních zón členskými státy v souvislosti se stávajícími úmluvami se sousedními zeměmi včetně nečlenských států ve stejném regionálním moři.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 192 odst. 1 ve spojení s čl. 218 odst. 6 písm. a) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

(4) Evropská unie podporuje integrované řízení ve větším rozsahu pomocí horizontálních nástrojů, včetně oblasti ochrany životního prostředí, a vytvořením vědecké základny pro toto řízení v rámci výzkumných programů. Tyto činnosti tedy přispívají k integrovanému řízení pobřežních zón.

s ohledem na souhlas Evropského parlamentu,

vzhledem k těmto důvodům:

(5) Integrované řízení pobřežních zón je jednou ze součástí integrované námořní politiky pro Evropskou unii, jak ji potvrdila Evropská rada na zasedání ve dnech 13. a 14. prosince 2007 v Lisabonu, a která byla podrobněji rozpracována ve sdělení Komise „Cesta k integrované námořní politice za účelem lepší správy Středomořího moře“ a později pozitivně zmíněna Radou pro obecné záležitosti v jejich závěrech ohledně integrované námořní politiky ze dne 16. listopadu 2009.

(1) Úmluva o ochraně Středomořího moře před znečištěním, která byla následně přejmenována na Úmluvu o ochraně mořského prostředí a pobřežní oblasti Středomoří (dále jen „Barcelonská úmluva“), byla jménem Evropského společenství uzavřena rozhodnutími Rady 77/585/EHS⁽¹⁾ a 1999/802/ES⁽²⁾.

(2) V souladu s čl. 4 odst. 3 písm. e) Barcelonské úmluvy se smluvní strany zavazují podporovat integrované řízení pobřežních zón s uvážením zájmů ochrany životního prostředí a krajiny a racionálního využívání přírodních zdrojů.

(6) Na základě rozhodnutí Rady 2009/89/ES ze dne 4. prosince 2008⁽⁴⁾ byl jménem Společenství Radou podepsán Protokol o integrovaném řízení pobřežních zón ve Středomoří k Barcelonské úmluvě (dále jen „protokol“) s výhradou pozdějšího uzavření protokolu.

(3) Doporučení Evropského parlamentu a Rady ze dne 30. května 2002 o provádění integrovaného řízení pobřežních zón v Evropě⁽³⁾, zejména kapitola V tohoto

(7) Po vstupu Lisabonské smlouvy v platnost ke dni 1. prosince 2009 Evropská unie uvědomila španělskou vládu o tom, že Evropská unie nahradila Evropské společenství a je jeho nástupkyní.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 240, 19.9.1977, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 322, 14.12.1999, s. 32.

⁽³⁾ Úř. věst. L 148, 6.6.2002, s. 24.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 34, 4.2.2009, s. 17.

- (8) Ve středomořských pobřežních zónách nadále přetrvává vysoká zátěž pro životní prostředí a degradace pobřežních zdrojů. Protokol poskytuje rámec pro podporu koordinovanějšího a integrovanějšího přístupu se zapojením veřejnosti a soukromých zúčastněných stran včetně občanské společnosti a hospodářských subjektů. Tento komplexní přístup, založený na nejlepších dostupných vědeckých pozorováních a znalostech, je nutný k účinnějšímu řešení uvedených problémů a k dosažení udržitelnějšího rozvoje pobřežních zón Středomoří.
- (9) Protokol zahrnuje řadu opatření, která bude nutno provést na různých úrovních správy při zohlednění zásad subsidiarity a proporcionality. Unie by měla podporovat integrované řízení pobřežních zón s tím, že je mimo jiné nutno přihlížet k tomu, že většina ekologických problémů má přeshraniční charakter. Členské státy a jejich dotyčné příslušné orgány však budou odpovědné za návrh a provedení některých podrobných opatření stanovených v protokolu, která se týkají území na pobřeží, jako je zřízení zón, kde není povolena výstavba.
- (10) Protokol by měl být schválen,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Protokol o integrovaném řízení pobřežních zón ve Středomoří k Úmluvě o ochraně mořského prostředí a pobřežní oblasti

Středomoří (dále jen „protokol“) se schvaluje jménem Evropské unie ⁽¹⁾.

Článek 2

Předseda Rady jmenuje osobu zmocněnou uložit jménem Unie listinu o schválení u španělské vlády, která plní podle článku 37 protokolu funkci depozitáře, aby vyjádřila souhlas Unie s tím, že bude protokolem vázána.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

Den vstupu protokolu v platnost bude zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 13. září 2010.

Za Radu
předseda
S. VANACKERE

⁽¹⁾ Znění protokolu bylo spolu s rozhodnutím o podpisu zveřejněno v Úř. věst. L 34, 4.2.2009, s. 19.

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 955/2010

ze dne 22. října 2010,

kterým se mění nařízení (ES) č. 798/2008, pokud jde o používání očkovacích látek proti newcastleské chorobě

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 2009/158/ES ze dne 30. listopadu 2009 o veterinárních podmínkách pro obchod s drůbeží a násadovými vejci uvnitř Společenství a jejich dovoz ze třetích zemí⁽¹⁾, a zejména na čl. 25 odst. 1 písm. b) a čl. 26 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením Komise (ES) č. 798/2008 ze dne 8. srpna 2008, kterým se stanoví seznam třetích zemí, území, oblastí nebo jednotek, z nichž lze do Společenství dovážet a přes jeho území přepravovat drůbež a drůbeží produkty, a požadavky na vydání veterinárního osvědčení⁽²⁾ stanoví požadavky na vydání veterinárního osvědčení pro uvedené komodity. Uvedené požadavky zohledňují, zda jsou s ohledem na nakažový status těchto třetích zemí, území, oblastí nebo jednotek, pokud jde o newcastleskou chorobu, požadovány doplňkové záruky nebo zvláštní podmínky, či nikoli.

(2) Nařízením (ES) č. 798/2008 rovněž stanoví podmínky pro určení toho, zda se třetí země, území, oblast nebo jednotka považují za prosté newcastleské choroby. Jedním z těchto kritérií je, že nebylo provedeno žádné očkování proti newcastleské chorobě očkovacími látkami, jež nesplňují kritéria pro uznávané očkovací látky proti newcastleské chorobě uvedená v příloze VI části I uvedeného nařízení. V části II bodu 2 uvedené přílohy jsou stanovena zvláštní kritéria pro očkovací látky proti newcastleské chorobě, včetně kritérií pro inaktivované očkovací látky.

(3) Příručka norem pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemská zvířata Světové organizace pro zdraví zvířat („dále jen příručka OIE“) stanoví požadavky na očkovací látky proti newcastleské chorobě, včetně bezpečnostních kontrol v různých fázích výrobního procesu.

(4) V zájmu zajištění nakažového statusu drůbeže v Unii a v zájmu usnadnění obchodu s drůbeží a drůbežím masem je vhodné, aby požadavky na očkovací látky proti newcastleské chorobě a na jejich používání ve třetích zemích, odkud by mohla být dovážena drůbež a drůbeží maso, zohledňovaly požadavky na tyto očkovací látky uvedené v příručce OIE.

(5) Za tím účelem by obecná kritéria pro uznávané očkovací látky proti newcastleské chorobě, stanovená v příloze VI části I nařízení (ES) č. 798/2008, měla odkazovat na požadavky v příručce OIE, jež by měla být zachována jako dynamický odkaz, na jehož základě budou zohledňovány pravidelné aktualizace uvedené příručky ve světle nových vědeckých poznatků.

(6) Navíc vzhledem k technickému pokroku dosaženému v oblasti výroby očkovacích látek proti newcastleské chorobě, zejména pokud jde o inaktivační techniky, a rovněž vzhledem k požadavkům stanoveným v příručce OIE by měla být zrušena zvláštní kritéria pro inaktivované očkovací látky proti newcastleské chorobě, stanovená v příloze VI části II bodu 2 nařízení (ES) č. 798/2008.

(7) Je nutné změnit některá ustanovení týkající se masa a drůbeže stanovená v příloze VII nařízení (ES) č. 798/2008 a odpovídající vzorové veterinární osvědčení pro maso drůbeže (POU) uvedené v příloze I, aby se zohlednily změny v příloze VI uvedeného nařízení.

(8) Nařízením (ES) č. 798/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 343, 22.12.2009, s. 74.

⁽²⁾ Úř. věst. L 226, 23.8.2008, s. 1.

(9) Je vhodné stanovit datum použitelnosti tohoto nařízení, aby odpovídalo datu použitelnosti rozhodnutí Komise 93/152/EHS ⁽¹⁾, ve znění rozhodnutí 2010/633/EU ⁽²⁾, které zavádí odpovídající změny kritérií pro inaktivované očkovací látky proti newcastleské chorobě, používané ve třetích zemích.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy I, VI a VII nařízení (ES) č. 798/2008 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

Použije se ode dne 1. prosince 2010.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. října 2010.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 59, 12.3.1993, s. 35.

⁽²⁾ Viz strana 33 v tomto čísle Úředního věstníku.

PŘÍLOHA

Přílohy I, VI a VII nařízení (ES) č. 798/2008 se mění takto:

- a) V příloze I části 2 se vzorové veterinární osvědčení pro maso drůbeže (POU) nahrazuje tímto:

„Vzorové veterinární osvědčení pro maso drůbeže (POU)“

ZEMĚ:

Veterinární osvědčení pro dovoz do EU

Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce	I.1 Odesílatel		I.2 Číslo jednací osvědčení		I.2.a	
	Název		I.3 Příslušný ústřední orgán			
	Adresa					
	Tel.					
	I.5 Příjemce		I.6			
	Název		I.9 Země určení			
	Adresa					
	PSČ					
	Tel.					
	I.7 Země původu	Kód ISO	I.8 Oblast původu	Kód	Kód ISO	I.10
I.11 Místo určení			I.12			
Název			Číslo schválení			
Adresa						
I.13 Místo nakládky			I.14 Datum odjezdu			
I.15 Dopravní prostředek			I.16 Vstupní stanoviště hraniční kontroly EU			
Letadlo <input type="checkbox"/>			Plavidlo <input type="checkbox"/>			
Silniční vozidlo <input type="checkbox"/>			Vagon <input type="checkbox"/>			
Identifikace			I.17			
Odkaz na dokument:			I.19 Kód zboží (Kód HS)			
I.18 Popis zboží						
			I.20 Množství			
I.21 Teplota produktů			I.22 Počet balení			
Okolní <input type="checkbox"/>			Chlazené <input type="checkbox"/>			
			Zmrazené <input type="checkbox"/>			
I.23 Číslo plomby/kontejneru			I.24 Druh obalu			
I.25 Zboží osvědčené pro:						
Lidská spotřeba <input type="checkbox"/>						
I.26			I.27 Pro dovoz nebo příjem do EU <input type="checkbox"/>			
I.28 Identifikace zboží						
Číslo schválení zařízení						
Druh (vědecký název)	Druh zboží Čistá hmotnost zboží	Typ úpravy	Jatka	Bourárny	Chladírenský sklad	Počet balení
						Čistá hmotnost zboží

ZEMĚ

POU (maso drůbeže)

II.	Veterinární informace	II.a Číslo jednacích osvědčení	II.b
II.1	<p>Potvrzení o zdravotní nezávadnosti</p> <p>Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, prohlašuji, že jsem si vědom příslušných ustanovení nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004, a potvrzují tímto, že maso drůbeže ⁽¹⁾ popsané v tomto osvědčení bylo získáno v souladu s požadavky uvedených nařízení, a zejména že:</p> <p>a) pochází ze zařízení provádějícího/provádějících program založený na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004;</p> <p>b) bylo vyprodukováno v souladu s podmínkami stanovenými v oddílech II a V přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004;</p> <p>c) bylo po veterinárních prohlídkách před porázkou a po porážce provedených v souladu s oddílem IV kapitolou V přílohy I nařízení (ES) č. 854/2004 sledováno vhodným k lidské spotřebě;</p> <p>d) bylo opatřeno identifikačním označením v souladu s oddílem I přílohy II nařízení (ES) č. 853/2004;</p> <p>e) splňuje příslušná kritéria stanovená v nařízení (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny;</p> <p>f) jsou splněny záruky pro živá zvířata a pro produkty z těchto zvířat stanovené plány zjišťování přítomnosti reziduí předloženými v souladu se směrnicí 96/23/ES, a zejména s článkem 29 uvedené směrnice;</p> <p>⁽²⁾ (g) splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1688/2005, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, pokud jde o zvláštní záruky ohledně salmonely na zásilky určitého masa a vajec do Finska a Švédska.]</p>		
II.2	<p>Veterinární osvědčení</p> <p>Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, tímto potvrzují, že maso drůbeže popsané v tomto osvědčení:</p>		
II.2.1	<p>pochází:</p>		
⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁶⁾	<p><i>bud'</i> [z území kódu;]</p>		
⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾	<p><i>nebo</i> [z jednotky/jednotek;]</p>		
	<p>která/které k datu vystavení tohoto osvědčení byla prostá / byly prosté:</p>		
	<p>vysoce patogenní influenzy ptáků ve smyslu definice v nařízení (ES) č. 798/2008 a newcastleské choroby ve smyslu definice v nařízení (ES) č. 798/2008;</p>		
II.2.2	<p>bylo získáno z drůbeže, která:</p>		
⁽⁴⁾	<p><i>bud'</i> [nebyla očkována proti influenze ptáků;]</p>		
⁽⁴⁾	<p><i>nebo</i> [byla očkována proti influenze ptáků v souladu s plánem očkování podle nařízení (ES) č. 798/2008 za použití:</p>		
	<p>.....</p> <p>(název a typ použité očkovací látky / použitých očkovacích látek)</p>		
	<p>ve věku týdnů;]</p>		
II.2.3	<p>bylo získáno z drůbeže, která byla držena:</p>		
⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁹⁾	<p><i>bud'</i> [na území(ch) kódu;]</p>		
⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁹⁾	<p><i>nebo</i> [v jednotce/jednotkách;]</p>		
	<p>od vyhlnutí nebo byla dovezena jako jednodenní kuřata nebo jatečná drůbež z třetí země uvedené / třetích zemí uvedených pro toto zboží v části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008 za podmínek přinejmenším rovnocenných podmínkám v uvedeném nařízení;</p>		
II.2.4	<p>bylo získáno z drůbeže pocházející ze zařízení:</p>		
	<p>a) na něž se nevztahují žádná veterinární omezení;</p>		
	<p>b) v jehož/jejichž okolí v okruhu 10 km, případně včetně území sousední země, se nevyskytlo ohnisko vysoce patogenní influenzy ptáků nebo newcastleské choroby po dobu nejméně předcházejících 30 dnů;</p>		
II.2.5	<p>bylo získáno z drůbeže, která:</p>		

ZEMĚ

POU (maso drůbeže)

II. Veterinární informace	II.a. Číslo jednacích osvědčení	II.b.
<p>(⁷) a) byla poražena dne (dd/mm/rrrr) nebo mezi (dd/mm/rrrr) a (dd/mm/rrrr);</p> <p>b) nebyla poražena v rámci žádného veterinárního plánu pro tlumení nebo eradikaci nákaz drůbeže;</p> <p>c) během přepravy na jatky nepřišla do kontaktu s drůbeží nakaženou vysoce patogenní influenzou ptáků nebo newcastleskou chorobou;</p> <p>II.2.6 a) pochází ze schválených jatek, která v době porážky nebyla podřízena omezením z důvodu podezření na ohnisko nebo potvrzeného ohniska vysoce patogenní influenzy ptáků nebo newcastleské choroby, a v jejichž okolí v okruhu 10 km se nevyskytlo ohnisko vysoce patogenní influenzy ptáků nebo newcastleské choroby po dobu nejméně předcházejících 30 dnů;</p> <p>b) během porážky, bourání, skladování nebo přepravy nebylo nikdy v kontaktu s drůbeží nebo masem nižšího nakažového statusu;</p> <p>(⁸) [II.2.7 pochází z jatečné drůbeže, která:</p> <p>a) nebyla očkována živými oslabenými očkovacími látkami připravenými z matečného inokula viru newcastleské choroby vykazujícího vyšší patogenitu než lentogenní kmeny viru;</p> <p>b) byla podrobena testu izolace viru newcastleské choroby provedenému v úřední laboratoři v době porážky na namátkovém vzorku kloakálních výtěrů nejméně u 60 ptáků z každého dotyčného hejna, při němž nebyly zjištěny ptačí paramyxoviry s indexem intracerebrální patogenity (ICPI) vyšším než 0,4;</p> <p>c) nebyla po dobu 30 dnů před porážkou v kontaktu s drůbeží nesplňující podmínky uvedené pod písmeny a) a b).]</p>		
<p>II.3 Potvrzení o dobrém zacházení se zvířaty</p> <p>Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, tímto potvrzuji, že jsem četl směrnici 93/119/ES a že jí rozumím a že maso popsané v tomto osvědčení pochází z drůbeže, se kterou se na jatkách před porážkou a při porážce nebo usmrcení zacházelo v souladu s příslušnými ustanoveními směrnice 93/119/ES.</p>		
<p>Poznámky</p>		
<p>Část I:</p>		
<p>— Kolonka I.8: V případě potřeby uveďte kód oblasti nebo jednotky původu, jak jsou definovány pod kódem ve sloupci 2 části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008.</p>		
<p>— Kolonka I.11: Název, adresa a číslo schválení zařízení odeslání.</p>		
<p>— Kolonka I.15: Uveďte evidenční čísla železničních vagonů a nákladních automobilů, jména lodí a čísla letů letadel, jsou-li známa. V případě přepravy v kontejnerech nebo bednách musí být jejich celkový počet a evidenční číslo a sériové číslo plomby, je-li k dispozici, uvedeny v kolonce I.23.</p>		
<p>— Kolonka I.19: Uveďte příslušný kód harmonizovaného systému (HS) Světové celní organizace: 02.07 nebo 02.08.90.</p>		
<p>Část II:</p>		
<p>(¹) „Drůbežím masem“ se rozumí požitelné části farmových ptáků včetně ptáků nepovažovaných za domácí, ale chovaných jako domácí zvířata, s výjimkou ptáků nadřádu běžci, které nebyly podrobeny jiné úpravě než úpravě chladem za účelem konzervace; k vakuově balenému masu nebo masu balenému v ochranné atmosféře musí být také přiloženo osvědčení podle tohoto vzoru.</p>		
<p>(²) Škrtněte, není-li zásilka určena pro dovoz do Švédska nebo Finska.</p>		
<p>(³) Kód území, jak je uveden ve sloupci 2 části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008.</p>		
<p>(⁴) Uveďte podle situace.</p>		
<p>(⁵) Doplňte název jednotky/jednotek.</p>		
<p>(⁶) Pro země nebo území s údajem „N“ ve sloupci 6 části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008, pouze pro maso drůbeže (POU), to znamená, že v případě výskytu ohniska newcastleské choroby ve smyslu definice v nařízení (ES) č. 798/2008 se bude i nadále používat kód země nebo kód území, budou však vyloučeny veškeré oblasti podléhající k datu vystavení tohoto osvědčení úředním omezením ze strany dotčené třetí země v souvislosti s newcastleskou chorobou.</p>		

ZEMĚ		POU (maso drůbeže)	
II.	Veterinární informace	II.a Číslo jednacích osvědčení	II.b
<p>(⁷) Uvedte datum nebo data porážky. Dovoz tohoto masa se nepovolí, pokud bylo získáno z drůbeže poražené na území nebo v jednotce/ jednotkách, které jsou uvedeny v bodě II.2.1, během období, pro které byla Evropskou unií přijata omezující opatření proti dovozu tohoto masa z tohoto území nebo této jednotky / těchto jednotek.</p> <p>(⁸) Vztahuje se jen na země s údajem „VI“ ve sloupci 5 části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008.</p> <p>(⁹) Pokud maso pochází z jatečné drůbeže pocházející z třetí země uvedené / třetích zemí uvedených v části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008 pro dovoz uvedeného zboží do Evropské unie, uveďte/uvědou se kód/kódy třetí země/zemí nebo území uvedené třetí země / uvedených třetích zemí a třetí země, ve které se drůbež poráží.</p>			
<p>Úřední veterinární lékař</p> <p>Jméno (hůlkovým písmem):</p> <p>Datum:</p> <p>Razítko:</p> <p>Kvalifikace a titul:</p> <p>Podpis:“</p>			

b) Příloha VI se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA VI

(podle čl. 12 odst. 1 písm. b), čl. 12 odst. 2 písm. c) bodu ii) a čl. 13 odst. 1 písm. a))

KRITÉRIA PRO UZNÁVANÉ OČKOVACÍ LÁTKY PROTI NEWCASTLESKÉ CHOROBĚ

I. Obecná kritéria

- Očkovací látky musí být v souladu s normami stanovenými v příručce norem pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemská zvířata Světové organizace pro zdraví zvířat („dále jen příručka OIE“) v kapitole věnované newcastleské chorobě.
- Očkovací látky musí být zaregistrovány příslušnými orgány dotčené třetí země dříve, než mohou být distribuovány nebo použity. Pro tuto registraci musí mít příslušné orgány dotčené třetí země k dispozici kompletní dokumentaci obsahující údaje o účinnosti a neškodnosti očkovací látky; u dovážených očkovacích látek mohou příslušné orgány vycházet z údajů kontrolovaných příslušnými orgány země, v níž byla očkovací látka vyrobena, pod podmínkou, že tyto kontroly byly provedeny v souladu s normami stanovenými v příručce OIE.
- Dovoz nebo výroba a distribuce očkovacích látek musí být navíc kontrolovány příslušnými orgány dotčené třetí země.
- Než se distribuce povolí, musí být každá šarže očkovacích látek jménem příslušných orgánů testována na neškodnost, zejména s ohledem na atenuaci nebo inaktivaci a nepřítomnost nežádoucích znečišťujících látek, jakož i na účinnost.

II. Zvláštní kritéria

Oslabené živé očkovací látky proti newcastleské chorobě musí být připraveny z kmene viru uvedené choroby, jehož výchozí šarže (matečné inokulum viru) byla podrobena testu, kterým byl zjištěn index intracerebrální patogenity (ICPI):

- nižší než 0,4, jestliže bylo každému ptáku v rámci testu ICPI podáno minimálně 10^7 EID₅₀, nebo
- nižší než 0,5, jestliže bylo každému ptáku v rámci testu ICPI podáno minimálně 10^8 EID₅₀“;

c) V příloze VII části II se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) nebyla očkována živými oslabenými očkovacími látkami připravenými z matečného inokula viru newcastleské choroby vykazujícího vyšší patogenitu než lentogenní kmene viru v období třiceti dnů před porážkou;“.

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 956/2010

ze dne 22. října 2010,

kterým se mění příloha X nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokud jde o seznam rychlých testů

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií⁽¹⁾, a zejména na čl. 23 první pododstavec, čl. 23a úvodní větu a písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví pravidla pro prevenci, tlumení a eradikaci přenosných spongiformních encefalopatií (dále jen „TSE“) u zvířat. Vztahuje se na produkci živých zvířat a produktů živočišného původu a na jejich uvádění na trh a v některých zvláštních případech na jejich vývoz.
- (2) Příloha X kapitola C bod 4 nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví seznam rychlých testů, jichž má být použito pro dohled nad bovinní spongiformní encefalopatií (dále jen „BSE“) u skotu a nad TSE u ovcí a koz.
- (3) Dne 18. prosince 2009 a 29. dubna 2010 zveřejnil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) dvě vědecká stanoviska o analytické citlivosti schválených rychlých testů TSE. Tato stanoviska byla založena na studiích TSE, které provedla referenční laboratoř Evropské unie (dále jen „EURL“). Studie EURL měly zhodnotit analytickou citlivost všech v současnosti schválených rychlých testů s cílem získat dostatečné množství spolehlivých údajů o analytické citlivosti a na základě stejné sady vzorků zhodnotit každý test pro tři hlavní typy TSE u přežvýkavců: BSE, klasickou klusavku a atypickou klusavku.

(4) Pokud se jedná o klusavku, došel úřad EFSA ve svém stanovisku zveřejněném dne 18. prosince 2009 k závěru, že testy „Enfer TSE v2“, „Enfer TSE v3“, „Prionics®-Check LIA SR“ a „Prionics®-WB Check Western SR“ nedokáží spolehlivě stanovit případy atypické klusavky, které by ostatními validovanými testy byly zjištěny, a podle protokolu EFSA k hodnocení rychlých testů post mortem na zjišťování TSE u malých přežvýkavců (EFSA, 2007b) nemohou být doporučeny k použití pro dohled nad TSE v uvedené oblasti. Proto by již tyto metody neměly být uváděny na seznamu rychlých testů, jichž má být použito pro dohled nad TSE u ovcí a koz, stanoveném v příloze X kapitole C bodě 4 nařízení (ES) č. 999/2001.

(5) Dne 2. července 2009 informovaly laboratoře Idexx Komisi o tom, že jejich kombinovaný test „IDEXX Herd-Chek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA“, který byl vyvinut jak pro dohled nad TSE u malých přežvýkavců, tak pro dohled nad BSE u skotu, nebyl nikdy zařazen na seznam rychlých testů, jichž má být použito pro dohled nad BSE v Unii, přestože byl za tímto účelem úředně schválen EURL. Tento test by proto měl být přidán na seznam rychlých testů pro dohled nad BSE uvedený v příloze X kapitole C bodě 4 nařízení (ES) č. 999/2001.

(6) Z praktických důvodů by se změny zavedené tímto nařízením měly použít ode dne 1. ledna 2011, neboť členské státy potřebují dostatek času k tomu, aby uvedly své postupy dohledu nad TSE u ovcí a koz do souladu s novým seznamem rychlých testů.

(7) Příloha X nařízení (ES) č. 999/2001 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha X nařízení (ES) č. 999/2001 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto rozhodnutí se použije ode dne 1. ledna 2011.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. října 2010.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

V příloze X kapitole C nařízení (ES) č. 999/2001 se bod 4 nahrazuje tímto:

„4. Rychlé testy

Pro účely rychlých testů prováděných v souladu s čl. 5 odst. 3 a čl. 6 odst. 1 se jako rychlé testy pro dohled nad BSE u skotu použijí tyto metody:

- imunoblotingový test založený na technice WAssociation de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Francijaestern blot ke zjištění fragmentu PrPres rezistentního na proteinázu K (Prionics-Check Western test),
- chemoluminescentní test ELISA zahrnující extrakční postup a techniku ELISA používající zesílené chemoluminescentní činidlo (Enfer test & Enfer TSE Kit verze 2.0, automatizovaná příprava vzorku),
- imunotest prováděný na mikrotitračních destičkách ke zjištění PrPSc (Enfer TSE verze 3),
- imunotest (metoda Sandwich) na prokázání PrPres (krátký testovací protokol) prováděný po denuraci a koncentraci (Bio-Rad Te-SeE rapid test),
- imunotest prováděný na mikrotitračních destičkách (ELISA) ke zjištění PrPres rezistentních na proteinázu K pomocí monoklonálních protilátek (Prionics-Check LIA test),
- imunotest s chemickým polymerem na selektivní zachycení PrP^{Sc} a s monoklonální detekční protilátkou zaměřenou proti konzervovaným regionům molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- imunotest na bázi laterálního proudu používající dvě různé monoklonální protilátky ke zjištění frakcí PrP rezistentních na proteinázu K (Prionics Check PrioSTRIP),
- bilaterální imunotest používající dvě různé monoklonální protilátky zaměřené proti dvěma epitopům ve vysoce rozvinutém stavu bovinních PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- test ELISA (metoda Sandwich) ke zjištění PrP^{Sc} rezistentních na proteinázu K (Roche Applied Science PrionScreen).

Pro účely rychlých testů prováděných v souladu s čl. 5 odst. 3 a čl. 6 odst. 1 se jako rychlé testy pro dohled nad TSE u ovcí a koz použijí tyto metody:

- imunotest (metoda Sandwich) na prokázání PrPres (krátký testovací protokol) prováděný po denuraci a koncentraci (Bio-Rad Te-SeE rapid test),
- imunotest (metoda Sandwich) na prokázání PrPres se soupravou na zjištění TeSeE Ovce/Kozy prováděný po denuraci a koncentraci s purifikační soupravou TeSeE Ovce/Kozy (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test),
- imunotest s chemickým polymerem na selektivní zachycení PrP^{Sc} a s monoklonální detekční protilátkou zaměřenou proti konzervovaným regionům molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE-ScrapieAntigen Test Kit, EIA),

U všech rychlých testů musí být vzorek tkáně, na který se test použije, v souladu s návodem výrobce k použití.

Výrobci rychlých testů musí zavést systém záruky jakosti schválený referenční laboratoří Evropské unie, který zaručuje neměnnou výkonnost testu. Výrobci musí referenční laboratoři Evropské unie poskytnout protokoly testu.

Změny rychlých testů nebo protokolů testu smějí být provedeny pouze po předchozím oznámení referenční laboratoří Evropské unie a za předpokladu, že dle stanoviska referenční laboratoře Evropské unie nedojde touto změnou ke změně citlivosti, specifčnosti nebo spolehlivosti rychlého testu. Toto zjištění se sdělí Komisi a národním referenčním laboratořím.“

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 957/2010

ze dne 22. října 2010

o schválení a zamítnutí schválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin⁽¹⁾, a zejména na čl. 17 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 jsou zdravotní tvrzení při označování potravin zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nezařadí do seznamu schválených tvrzení.

(2) Nařízení (ES) č. 1924/2006 rovněž stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků mohou podávat žádosti o schválení zdravotních tvrzení u příslušného vnitrostátního orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“).

(3) Jakmile úřad obdrží žádost, neprodleně o ní uvědomí ostatní členské státy a Komisi a k danému zdravotnímu tvrzení vydá své stanovisko.

(4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.

(5) Dvě stanoviska, na něž se odkazuje v tomto nařízení, se týkají žádostí o schválení tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 a tři stanoviska žádostí o schválení zdravotních tvrzení, která odkazují na vývoj a zdraví dětí podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006.

(6) V návaznosti na žádost sdružení Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl

úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků jodu na normální růst dětí (otázka č. EFSA-Q-2008-324)⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Jod je nezbytný pro růst dětí.“

(7) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise obdržela dne 20. listopadu 2009, k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem jodu a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu tohoto závěru by proto mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006 a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Unii.

(8) V návaznosti na žádost sdružení Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků železa na rozvoj poznávacích funkcí u dětí (otázka č. EFSA-Q-2008-325)⁽³⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Železo je nezbytné pro rozvoj poznávacích funkcí u dětí.“

(9) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise obdržela dne 20. listopadu 2009, k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem železa a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu tohoto závěru by proto mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006 a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Unii.

(10) V čl. 16 odst. 4 nařízení (ES) č. 1924/2006 je stanoveno, že stanovisko doporučující schválení zdravotního tvrzení by mělo obsahovat určité údaje. V souladu s tím by tyto údaje týkající se schválených tvrzení měly být uvedeny v příloze I tohoto nařízení a případně by v souladu s pravidly stanovenými v nařízení (ES) č. 1924/2006 a příslušnými stanovisky úřadu měly zahrnovat revidovanou formulaci tvrzení, zvláštní podmínky používání tvrzení a případně podmínky používání nebo omezení používání dané potraviny a/nebo doplňující sdělení nebo varování.

(1) Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.

(2) The EFSA Journal (2009) 7(11):1359.

(3) The EFSA Journal (2009) 7(11):1360.

- (11) Jedním z cílů nařízení (ES) č. 1924/2006 je zajistit, aby zdravotní tvrzení byla pravdivá, srozumitelná, spolehlivá a užitečná pro spotřebitele, a v tomto kontextu je také třeba uvážit formulaci a prezentaci tvrzení. Je-li tedy tvrzení zformulováno tak, že má pro spotřebitele stejný význam jako schválené zdravotní tvrzení, neboť obě vykazují stejný vztah mezi kategorií potravin, potravinou nebo jednou její složkou a zdravím, měly by se na ně vztahovat totožné podmínky použití uvedené v příloze I.
- (12) V návaznosti na žádost společnosti GP International Holding B.V. předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobku OPC PremiumTM na snížení cholesterolu v krvi (otázka č. EFSA-Q-2009-00454) ⁽¹⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „OPC prokazatelně snižuje hladinu cholesterolu v krvi, a může tudíž snížit riziko kardiovaskulárních onemocnění.“
- (13) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise obdržela dne 26. října 2009, k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem OPC PremiumTM a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (14) V návaznosti na žádost společnosti Valosun A.S. předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobku Uroval® na infekce močového ústrojí (otázka č. EFSA-Q-2009-00600) ⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Výtažek z brusinek a D-manosa, hlavní účinné složky doplňku stravy Uroval®, brání přichycení škodlivých bakterií na stěnu močového měchýře. Přichycení škodlivých bakterií na stěnu močového měchýře je hlavním rizikem pro vznik infekcí močového ústrojí.“
- (15) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise obdržela dne 22. prosince 2009, k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem výrobku Uroval® a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (16) V návaznosti na žádost společnosti Töpfer GmbH předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků kombinace bifidobakterií (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium longum*) na snížení počtu potenciálně patogenních střevních mikroorganismů (otázka č. EFSA-Q-2009-00224) ⁽³⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Probiotické bifidobakterie přispívají ke zdravé střevní flóře, jejíž složení je srovnatelné se střevní florou kojenečků dětí.“
- (17) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise obdržela dne 22. prosince 2009, k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem kombinace bifidobakterií a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (18) Přípomínky, které Komise obdržela od žadatelů a veřejnosti v souladu s čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, byly při stanovení opatření v tomto nařízení vzaty v úvahu.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a ani Evropský parlament, ani Rada nevyjádřily s těmito opatřeními nesouhlas,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedená v příloze I tohoto nařízení mohou při dodržení podmínek stanovených v uvedené příloze označovat potraviny na trhu Evropské unie.

Tato zdravotní tvrzení se zařadí na seznam schválených tvrzení Unie podle čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Článek 2

Zdravotní tvrzení uvedená v příloze II tohoto nařízení se nezařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Unii podle čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2009) 7(10):1356.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 7(12):1421.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 7(12):1420.

Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 uvedená v příloze II tohoto nařízení smějí být nadále používána po dobu šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. října 2010.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA I

Schválená zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Žadatel – adresa	Živina, látka, potravinová nebo kategorie potravin	Tvrzení	Podmínky používání tvrzení	Podmínky a/nebo omezení používání dané potraviny a/ nebo doplňující sdělení nebo varování	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Francie	Jod	Jod přispívá k normálnímu růstu dětí	Tvrzení lze použít pouze pro potraviny, které jsou přinejmenším zdrojem jodu, jak je uvedeno ve tvrzení ZDROJ [NÁZEV VITAMINU/VITAMINŮ] A/NEBO [NÁZEV MINERÁLNÍ LÁTKY / MINERÁLNÍCH LÁTEK] na seznamu v příloze nařízení (ES) č. 1924/2006.		Q-2008-324
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Francie	Železo	Železo přispívá k rozvoji poznávacích funkcí u dětí	Tvrzení lze použít pouze pro potraviny, které jsou přinejmenším zdrojem železa, jak je uvedeno ve tvrzení ZDROJ [NÁZEV VITAMINU/VITAMINŮ] A/NEBO [NÁZEV MINERÁLNÍ LÁTKY / MINERÁLNÍCH LÁTEK] na seznamu v příloze nařízení (ES) č. 1924/2006.		Q-2008-325

PŘÍLOHA II

Zamítnutá zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravinová nebo kategorie potravin	Tvrzení	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. a) o snížení rizika onemocnění	OPC Premium™	OPC prokazatelně snižuje hladinu cholesterolu v krvi, a může tudíž snížit riziko kardiovaskulárních onemocnění.	Q-2009-00454
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. a) o snížení rizika onemocnění	Uroval®	Výtažek z brusinek a D-manosa, dvě účinné složky doplňku stravy Uroval®, brání přichycení škodlivých bakterií na stěnu močového měchýře. Přichycení škodlivých bakterií na stěnu močového měchýře je hlavním rizikem pro vznik infekcí močového ústrojí.	Q-2009-00600
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Kombinace bifidobakterií (<i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> , <i>Bifidobacterium longum</i>)	Probiotické bifidobakterie přispívají ke zdravé střevní flóře, jejíž složení je srovnatelné se střevní flórou kojených dětí.	Q-2009-00224

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 958/2010

ze dne 22. října 2010

o zamítnutí schválení zdravotního tvrzení při označování potravin jiného, než je tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 18 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 jsou zdravotní tvrzení při označování potravin zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nepřidá na seznam schválených tvrzení.
- (2) Nařízení (ES) č. 1924/2006 rovněž stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků mohou podávat žádosti o schválení zdravotních tvrzení u příslušného vnitrostátního orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“).
- (3) Jakmile úřad žádost obdrží, neprodleně uvědomí ostatní členské státy a Komisi a k danému zdravotnímu tvrzení vydá své stanovisko.
- (4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.
- (5) V návaznosti na žádost společnosti Rudolf Wild GmbH & Co. KG předloženou dne 10. června 2008 podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobku Immune Balance Drink na posílení obranyschopnosti organismu (otázka č. EFSA-Q-2009-00517) ⁽²⁾. V navrhovaném tvrzení použil žadatel mimo jiné tuto formulaci: „Immune Balance Drink aktivuje obranný systém organismu“.

(6) Dne 4. listopadu 2009 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním výrobku Immune Balance Drink a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

(7) Přípomínky, které Komise obdržela od žadatele a veřejnosti podle čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, byly při stanovení opatření tohoto nařízení vzaty v úvahu.

(8) Na zdravotní tvrzení zmíněná v čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 se vztahují přechodná opatření stanovená v čl. 28 odst. 5 uvedeného nařízení pouze tehdy, pokud jsou v souladu s podmínkami uvedeného ustanovení, mezi něž patří podmínka, že musí být v souladu s uvedeným nařízením. Pokud jde o tvrzení, jež je předmětem tohoto nařízení, dospěl úřad k závěru, že nebyla stanovena příčinná souvislost mezi konzumací příslušné potraviny a uváděným účinkem, a že uvedené tvrzení tudíž není v souladu s nařízením (ES) č. 1924/2006 a nemůže tedy využívat výhod přechodného období stanoveného v čl. 28 odst. 5 uvedeného nařízení. Šestiměsíční přechodné období je stanoveno proto, aby se provozovatelé potravinářských podniků mohli přizpůsobit požadavkům stanoveným v tomto nařízení.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a ani Evropský parlament, ani Rada s nimi nevyjádřily nesouhlas,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedené v příloze tohoto nařízení se nezařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Unii stanovený v čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Smí však být používáno ještě po dobu šesti měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 7(11):1357.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. října 2010.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

*PRÍLOHA***Zamítnuté zdravotní tvrzení**

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravinová nebo kategorie potravin	Tvrzení	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Immune Balance Drink	Immune Balance Drink aktivuje obranný systém organismu.	Q-2009-00517

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 959/2010**ze dne 22. října 2010****o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 ze dne 22. října 2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů a zvláštní ustanovení pro některé zemědělské produkty („jednotné nařízení o společné organizaci trhů“) ⁽¹⁾,s ohledem na nařízení Komise (ES) č. 1580/2007 ze dne 21. prosince 2007, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 2200/96, (ES) č. 2201/96 a (ES) č. 1182/2007 v odvětví ovoce a zeleniny ⁽²⁾, a zejména na čl. 138 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

Nařízení (ES) č. 1580/2007 stanoví na základě výsledků Uruguayského kola mnohostranných obchodních jednání kritéria, podle kterých má Komise stanovit paušální hodnoty pro dovoz ze třetích zemí, pokud jde o produkty a lhůty uvedené v části A přílohy XV uvedeného nařízení,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Paušální dovozní hodnoty uvedené v článku 138 nařízení (ES) č. 1580/2007 jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem 23. října 2010.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. října 2010.

*Za Komisi,
jménem předsedy,*

Jean-Luc DEMARTY

generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova⁽¹⁾ Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 350, 31.12.2007, s. 1.

PŘÍLOHA

Paušální dovozní hodnoty pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny

(EUR/100 kg)

Kód KN	Kódy třetích zemí ⁽¹⁾	Paušální dovozní hodnota
0702 00 00	MA	78,7
	MK	74,3
	XS	73,2
	ZZ	75,4
0707 00 05	MK	87,5
	TR	158,2
	ZZ	122,9
0709 90 70	TR	149,0
	ZZ	149,0
0805 50 10	AR	62,3
	BR	68,9
	CL	67,2
	IL	91,2
	TR	92,5
	UY	61,0
	ZA	60,4
	ZZ	71,9
0806 10 10	BR	214,6
	TR	133,8
	US	155,2
	ZA	64,2
	ZZ	142,0
0808 10 80	AR	77,6
	BR	59,6
	CL	103,4
	CN	64,2
	NZ	91,5
	US	82,6
	ZA	88,4
	ZZ	81,0
0808 20 50	CN	72,2
	ZA	88,6
	ZZ	80,4

⁽¹⁾ Klasifikace zemí stanovená nařízením Komise (ES) č. 1833/2006 (Úř. věst. L 354, 14.12.2006, s. 19). Kód „ZZ“ znamená „jiného původu“.

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2010/69/EU

ze dne 22. října 2010,

**kteou se mění přílohy směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES o potravinářských
přídavných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídavných látkách⁽¹⁾, a zejména na článek 31 uvedeného nařízení,s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁽²⁾, a zejména na článek 53 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro potraviny a s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES o potravinářských přídavných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla⁽³⁾ stanoví seznam potravinářských přídavných látek, které lze v Evropské unii používat, a podmínky jejich použití.
- (2) V oblasti potravinářských přídavných látek došlo od přijetí směrnice 95/2/ES k technickému vývoji. Uvedená směrnice by měla být změněna tak, aby tento vývoj zohledňovala.
- (3) Podle článku 31 nařízení (ES) č. 1333/2008 platí, že do doby, než budou vytvořeny seznamy potravinářských přídavných látek Unie podle ustanovení článku 30 uvedeného nařízení, je nutné přílohy směrnice 95/2/ES podle potřeby doplnit o opatření přijatá Komisí.
- (4) Stabilizátory agar (E 406), karagenan (E 407), karubin (E 410), guma guar (E 412), xanthan (E 415), pektiny (E 440), celulóza (E 460), karboxymethylcelulóza (E 466), oxidované škroby (E 1404), fosfát škrobu (E 1410), zesíťovaný fosfát škrobu (E 1412), fosfát zesíťovaného fosfátu škrobu (E 1413), acetylovaný zesíťovaný fosfát

škrobu (E 1414), acetylovaný škrob (E 1420), acetylovaný zesíťovaný adipát škrobu (E 1422), hydroxypropylether zesíťovaného fosfátu škrobu (E 1442), sodná sůl oktenylsukcinátu škrobu (E 1450), acetylovaný oxidovaný škrob (E 1451) a emulgátor mono a diglyceridy mastných kyselin (E 471) je v současné době podle směrnice 95/2/ES povoleno používat pro různé účely. U těchto přídavných látek byl Vědeckým výborem pro potraviny (dále jen VVP) stanoven přijatelný denní příjem (ADI) jako „nespecifikovaný“, a proto nepředstavují pro zdraví spotřebitelů žádné riziko. Existuje technologická potřeba rozšířit jejich použití v neochucených kysaných smetanových výrobcích s živou kulturou a náhražkách o obsahu tuku nižším než 20 % pro účely zajištění stability a integrity emulze. Toto použití by bylo pro spotřebitele přínosem vzhledem k širšímu výběru kysaných smetanových výrobků se sníženým obsahem tuku s obdobnými vlastnostmi jako u běžných výrobků. Je proto vhodné toto dodatečné použití povolit.

- (5) Vědecký výbor pro potraviny přehodnotil v roce 1990 mléčnan sodný a draselný (E 325 a E 326), octan draselný (E 261), octan sodný (E 262 i) a hydrogenoctan sodný (E 262 ii) a dospěl k závěru, že všechny tyto látky jsou přítomny v potravinách jako přirozené složky a že jejich příjem je pravděpodobně nevýznamný ve srovnání s příjmem z přírodních zdrojů. Z toho důvodu byly všechny tyto látky zařazeny do „skupiny s nespécifikovaným přijatelným denním příjmem“. Následně bylo obecně schváleno používání těchto potravinářských přídavných látek ve všech potravinách, kromě potravin uvedených v čl. 2 odst. 3 směrnice 95/2/ES. Je vypracován návrh na rozšíření použití těchto potravinářských přídavných látek v balených polotovarech z čerstvě mletého masa za účelem kontroly růstu mikrobiálních patogenů (např. *Listeria*, *E. coli* O157). Na základě tohoto technologického opodstatnění a s přihlédnutím k tomu, že toto použití nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti, je vhodné dodatečné použití těchto potravinářských přídavných látek v balených polotovarech z čerstvě mletého masa povolit.
- (6) Sorbáty (E 200, E 202, E 203) a benzoáty (E 210, E 211, E 212, E 213) je v současné době podle směrnice 95/2/ES povoleno používat jako potravinářské přídavné látky. Dodatečné použití těchto potravinářských přídavných látek jako konzervantů je navrženo u analogů výrobků z ryb na bázi mořských řas (analogy kaviáru vyrobené z mořských řas) pro povrchovou úpravu

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.⁽³⁾ Úř. věst. L 61, 18.3.1995, s. 1.

- různých potravin za účelem prevence růstu plísní a kvasinek a vzniku mykotoxinů. U těchto solí je stanoven přijatelný denní příjem 0–25 mg, respektive 0–5 mg/kg tělesné hmotnosti. Podle nejhoršího scénáře, v případě použití maximálních koncentrací, je odhadovaný příjem v porovnání s ADI velmi nízký. Expozice spotřebitelů v důsledku tohoto použití nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti. S ohledem na technologický vývoj a skutečnost, že tyto nové výrobky představují pouze okrajovou oblast na trhu, je proto vhodné povolit dodatečné použití sorbátů a benzoátů ve výrobcích, které jsou analogy rybího masa na bázi mořských řas.
- (7) Použití sorbátů (E 200, E 202, E 203) a benzoátů (E 210, E 211, E 212, E 213) je požadováno u pív v KEG sudech s přísádkem fermentovatelných cukrů a/nebo ovocných šťáv či koncentrátů vyšším než 0,5 %, která jsou podávána jako točená přímo ze sudu. Tato piva v KEG sudech mohou být napojena na výčepní zařízení po delší dobu. Vzhledem k tomu, že připojení sudu k výčepnímu zařízení nelze realizovat za sterilních podmínek, může dojít k mikrobiologické kontaminaci KEG sudu. To je problémem u pív, která stále obsahují fermentovatelné cukry, jelikož ty mohou způsobit růst nebezpečných mikroorganismů. Proto jsou zapotřebí antimikrobiální činidla v točených pivech a do kterých byly přidány fermentovatelné cukry a/nebo ovocné šťávy či koncentráty. S ohledem na příjem představuje konzumace těchto točených ovocných pív pouze okrajovou oblast na trhu a odhadovaný příjem sorbátů a benzoátů v případě „nejhoršího scénáře“ by měl být nižší než jejich příslušná hodnota ADI. Je proto vhodné povolit dodatečné použití sorbátů a benzoátů u pív v KEG sudech obsahujících více než 0,5 % přidaného fermentovatelného cukru a/nebo ovocných šťáv či koncentrátů.
- (8) Pro prevenci rozšíření plísní na citrusových plodech je povoleno pro účely jejich ošetření po sklizni použít pesticidy, jako např. imazalil a thiabendazol. Pro účely částečného nebo úplného nahrazení těchto pesticidů pro ošetření citrusového ovoce lze použít sorbáty (E 200, E 202, E 203). Sorbáty lze aplikovat na povrch neloupavých čerstvých citrusových plodů za pomoci těchto vosků: včelí vosk, kandelilový vosk, karnaubský vosk a šelak (E 901, E 902, E 903 a E 904). Expozice spotřebitelů těmto potravinářským přídatným látkám v důsledku takového použití nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti. Je proto vhodné povolit její dodatečné použití.
- (9) Spotřebitelé se mohou rozhodnout doplňovat svůj příjem některých živin prostřednictvím doplňků stravy. Pro tyto účely lze do doplňků stravy přidávat vitamin A a kombinace vitaminů A a D vymezené směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES⁽¹⁾. Z důvodu bezpečné manipulace je nutné vitamin A a kombinace vitaminů A a D přidávat do přípravků, které mohou vyžadovat vysokou vlhkost a teplotu za přítomnosti škrobů a cukrů. Toto zpracování může podpořit růst mikroorganismů. Pro účely prevence růstu těchto mikroorganismů by měl být povolen přídavek sorbátů (E 200, E 202, E 203) a benzoátů (E 210, E 211, E 212 a E 213) ve vitaminu A a v kombinacích vitaminů A a D, jsou-li použity v doplňcích stravy dodávaných v sušené formě.
- (10) Podle směrnice 95/2/ES jsou oxid siřičitý a siřičitany (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228) povolenými potravinářskými přídatnými látkami, které přednostně slouží jako antimikrobiální látky a zabraňují chemickému znehodnocení. V dnešní době má velký význam přeprava čerstvého ovoce, zejména námořní přeprava, která však může trvat i několik týdnů. Použití oxidu siřičitého a siřičitanů chrání čerstvé borůvky před růstem plísní. Vzhledem k tomu, že se jedná o okrajovou oblast na trhu, mělo by se povolit dodatečné použití oxidu siřičitého a siřičitanů pro ochranu čerstvých borůvek před růstem plísní. S ohledem na podložené technologické důvody pro povolení tohoto nového použití, na nutnost usnadnění celosvětového obchodu a na zanedbatelný dopad z hlediska příjmu oxidu siřičitého a siřičitanů je proto vhodné povolit dodatečné použití oxidu siřičitého u borůvek na úrovni koncentrace uvedené v příloze této směrnice.
- (11) Pro výrobu skořicových tyčinek (pouze *Cinnamomum ceylanicum*), známých také jako „cívky“, se používají čerstvé slupky vnitřní kůry skořicovníku. Slupka je vystavena mikrobiální kontaminaci a napadení hmyzem, zejména v tropických a vlhkých klimatických podmínkách v zemi výroby. Vhodným ošetřením proti této mikrobiální kontaminaci a napadení hmyzem je fumigace oxidem siřičitým. V roce 1994 Vědecký výbor pro potraviny stanovil ADI 0–0,7 mg/kg tělesné hmotnosti a dospěl k závěru, že použití oxidu siřičitého a dalších sirných sloučenin by za účelem omezení vzniku závažných astmatických reakcí mělo být limitováno. Přestože by mělo být použití oxidu siřičitého a siřičitanů omezeno, toto specifické použití má zanedbatelný vliv s ohledem na příjem oxidu siřičitého a siřičitanů. Proto je výhradně u tohoto konkrétního druhu skořice vhodné povolit dodatečné použití oxidu siřičitého a siřičitanů (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228).
- (12) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) vyhodnotil informace o bezpečnosti použití nisinu v dodatečné kategorii potravin „tekutá vejce“ a o bezpečnosti nisinu vyráběného prostřednictvím modifikovaného výrobního procesu. Ve svém stanovisku vydaném dne 26. ledna 2006⁽²⁾ potvrdil dříve stanovený přijatelný denní příjem (ADI) 0–0,13 mg na kg tělesné

(1) Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51.

(2) Vědecké stanovisko Komise pro potravinářské přídatné látky, potravinářská aromata, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami, pokud jde o použití nisinu (E 234) jako potravinářské přídatné látky, vypracované na žádost Komise, *The EFSA Journal* (2006) 314, s. 1.

hmotnosti na den u nisinu vyráběného za použití nového výrobního procesu a procesu extrahování na základě fermentace cukrů jako náhražky za tradičně používané médium na bázi mléka. V tomto stanovisku EFSA dále potvrdil, že by používání nisinu v potravinách nemělo vést k rozvoji antibiotické rezistence. Podle EFSA neexistují žádné zprávy o tom, že by bakteriální mutace rezistentní na nisin vykazovaly křížovou rezistenci vůči antibiotickému léčivu. EFSA dospěl k názoru, že k tomu dochází pravděpodobně v důsledku rozdílnosti mezi antibiotickými léčivy a nisinem v oblasti působení antimikrobiálního působení. EFSA dále potvrdil své stanovisko vydané dne 20. října 2006 ⁽¹⁾, že dodatečné používání nisinu v pasterizovaných tekutých vejcích za podmínek zamýšleného použití (maximální limit 6,5 mg/l) nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti a z technologického hlediska dokáže prodloužit dobu životnosti výrobku a chránit jej před růstem sporotvorných bakteriálních kmenů způsobujících otravu z jídla, jako např. rodu *Bacillus cereus*, které mohou přežít ošetření pasterizací. Je proto vhodné povolit toto dodatečné použití nisinu v pasterizovaných tekutých vejcích.

- (13) Dimethyldihličitan (E 242) je potravinářská přídatná látka povolená směrnicí 95/2/ES, která působí jako konzervační látka v nealkoholických ochucených nápojích, nealkoholických vínech a tekutých čajových koncentrátech. O povolení této přídatné látky bylo rozhodnuto na základě pozitivního stanoviska vydaného Vědeckým výborem pro potraviny v roce 1990 a potvrzeného v roce 1996. Vzhledem k tomu, že se dimethyldihličitan rychle rozkládá na oxid uhličitý a metanol, nebyl Vědecký výbor pro potraviny schopen stanovit ADI. V roce 2001 byl VVP požádán o posouzení bezpečnosti používání dimethyldihličitanu ve víně. Tehdy VVP dospěl k názoru, že vznik metanolu a dalších produktů chemické reakce, jako je např. methylkarbamát, v důsledku použití dimethyldihličitanu pro účely ošetření alkoholických nápojů a vína je podobný produktům vznikajícím v nealkoholických nápojích a i při vysoké konzumaci vína by neměl představovat žádné riziko plynoucí z obsahu metanolu a methylkarbamátu. Použití dimethyldihličitanu bylo požadováno z důvodu prevence znehodnocení v důsledku fermentace v neotevřených nesterilních lahvích jablečného vína (cidre), hruškového vína (poiré) a ovocných vín, vín se sníženým obsahem alkoholu, nápojů na bázi vína a všech ostatních výrobků, na něž se vztahuje nařízení Rady (EHS) č. 1601/91 ⁽²⁾. Toto dodatečné použití by nemělo vyvolávat žádné obavy ohledně bezpečnosti spotřebitelů. Kromě toho by použití dimethyldihličitanu mohlo přispívat ke snížení expozice účinkům oxidu siřičitého. Je proto vhodné povolit dodatečné použití dimethyldihličitanu v jablečném víně (cidre), hruškovém víně (poiré) a ovocných vínech, vínech se sníženým obsahem alkoholu, nápojích na bázi vína a v ostatních výrobcích z oblasti působnosti nařízení (EHS) č. 1601/91.

⁽¹⁾ Vědecké stanovisko Komise pro potravinářské přídatné látky, potravinářská aromata, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami, pokud jde o použití nisinu jako potravinářské přídatné látky v dodatečné kategorii tekutých vajec a pokud jde o bezpečnost nisinu zpracovaného za pomoci upraveného výrobního procesu jako potravinářské přídatné látky, *The EFSA Journal* (2006) 314b, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 149, 14.6.1991, s. 1.

- (14) EFSA zhodnotil informace o bezpečnosti používání výtažků z rozmarýnu v případech, kdy jsou používány jako antioxidanty v potravinách. Výtažky z rozmarýnu se získávají z rostliny *Rosmarinus officinalis* L. a obsahují různé složky, které mají antioxidační účinky (zejména fenolové kyseliny, flavonoidy, diterpenoidy a triterpenoidy). Přestože toxikologické údaje o výtažcích z rozmarýnu nebyly pro EFSA dostačující pro stanovení hodnoty ADI, EFSA ve svém stanovisku vydaném dne 7. března 2008 ⁽³⁾ dospěl k názoru, že rozpětí bezpečnosti bylo dostatečně vysoké pro přijetí závěru, že dietární expozice plynoucí z navrhovaného použití a míry používání nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti. Výtažky z rozmarýnu lze proto povolit v případech, kdy existuje technologické opodstatnění pro jejich použití. Navrhované použití výtažků z rozmarýnu jako antioxidantu by proto mělo být povoleno a extraktům rozmarýnu by mělo být přiděleno číslo E, konkrétně E 392.

- (15) Syrovátka vzniká jako vedlejší produkt při zpracování sýrů. Za účelem poskytnutí stravy dostatečně bohaté na bílkoviny byly vyvinuty určité nápoje obsahující syrovátkové bílkoviny. Pro uchování bílkovin v suspenzi během tepelného ošetření těchto nápojů musí být fosfáty v koncentracích, které jsou vyšší než u běžných nealkoholických ochucených nápojů. Proto by použití fosfátů ve sportovních nápojích obsahujících syrovátkové bílkoviny mělo být povoleno.

- (16) Včelí vosk (E 901) je v současné době povolen jako lešticí látka určená pro použití u drobných jemných pekárenských výrobků s čokoládovou polevou. Toto povolení se však nevztahuje na oplatky ke zmrzlině bez čokoládové polevy. Kromě toho, že včelí vosk lze považovat za alternativu čokolády v balených oplatkách ke zmrzlině, by poleva oplatek s obsahem včelího vosku mohla bránit migraci vody do oplatek a zabezpečit jejich křupavost a prodloužit dobu trvanlivosti výrobku, a proto je považován za technologicky opodstatněný. Včelí vosk by proto měl být povolen jako lešticí látka nahrazující plně či částečně vrstvu čokolády v balených oplatkách ke zmrzlině.

- (17) EFSA zhodnotil informace o bezpečnosti používání včelího vosku s přihlédnutím k jeho dodatečnému použití jako nosiče v potravinářských aromatech pro nealkoholické ochucené nápoje. Třebaže dostupné údaje o samotném včelím vosku nebyly pro EFSA dostačující pro stanovení hodnoty ADI, dospěl EFSA k závěru, že vzhledem k nízkému toxikologickému profilu včelího vosku nevyvolává stávající potravinářské použití a navrhované nové použití včelího vosku žádné obavy ohledně bezpečnosti. Je proto vhodné povolit toto dodatečné použití včelího vosku jako nosiče v potravinářských aromatech pro nealkoholické ochucené nápoje.

⁽³⁾ Vědecké stanovisko Komise pro potravinářské přídatné látky, potravinářská aromata, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami, pokud jde o použití extraktů rozmarýnu jako potravinářské přídatné látky, vypracované na žádost Komise, *The EFSA Journal* (2008) 721, s. 1.

- (18) Triethyl-citrát (E 1505) je v současné době povoleno směrnici 95/2/ES používat v EU jako nosiče v potravinářských aromatech a v sušených vaječných bílcích. V roce 1990 stanovil Vědecký výbor pro potraviny jeho hodnotu ADI na 0–20 mg/kg. Bylo navrženo rozšířit použití triethyl-citrátu jako lešticí látky v doplňcích stravy ve formě tablet. Triethyl-citrát by mohl zvýšit odolnost povrchové vrstvy chránící tablety před vnějším prostředím a prodloužit dobu uvolňování výrobku. V případě nejhoršího scénáře je tento dodatečný zdroj příjmu triethyl-citrátu (0,25 % ADI) v porovnání s plnou výší ADI zanedbatelný. Je proto vhodné povolit dodatečné použití triethyl-citrátu na úrovni EU jako lešticí látky v doplňcích stravy ve formě tablet.
- (19) EFSA vyhodnotil informace o bezpečnosti polyvinylalkoholu (PVA) jako povrchově aktivní látky pro použití v doplňcích stravy a dne 5. prosince 2005 ⁽¹⁾ vydal své stanovisko. EFSA zjistil, že použití PVA pro účely povrchové úpravy doplňků stravy ve formě tobolek a tablet nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti. EFSA dospěl k závěru, že odhadovaná potenciální humánní expozice PVA za podmínek zamýšleného použití je nízká. Podle existujících zpráv by měl být PVA po ústním podání absorbován minimálně. V případě nejhoršího scénáře, na jehož základě EFSA provedl své hodnocení rizika, byl stanoven maximální limit pro použití ve výši 18 g/kg. Vzhledem k dobrým adhezním vlastnostem a povrchové síle polyvinylalkoholu se předpokládá, že tato nová potravinářská přídatná látka bude hrát technologickou roli jako povrchově aktivní látka u doplňků stravy, zejména u přípravků, u nichž je vyžadována ochrana proti vlhkosti a další vlastnosti související s ochranou proti vlhkosti. Je proto vhodné toto použití na úrovni EU povolit. Této nové potravinářské přídatné látce by mělo být přiděleno číslo E, konkrétně E 1203.
- (20) EFSA zhodnotil informace o bezpečnosti používání šesti variant polyethylenglykolu (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000, PEG 8000) jako povrchově aktivní látky pro účely použití v doplňcích stravy a dne 28. listopadu 2006 ⁽²⁾ vydal své stanovisko. EFSA dospěl k závěru, že použití těchto variant polyethylenglykolu jako lešticí látky v přípravcích pro povrchovou úpravu doplňků stravy ve formě tablet a tobolek za podmínek zamýšleného použití nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti. EFSA ve svém hodnocení rizika dále přihlédl k dodatečnému zdroji expozice těmto PEG pocházejícím z používání farmaceutických výrobků a dospěl k názoru, že již schválené použití PEG 6000 jako nosiče u náhradních sladidel a dále použití PEG u materiálů přicházejících do styku s potravinami může vést k dodatečnému příjmu, a to pouze v omezené míře. Je proto vhodné toto nové použití na úrovni EU povolit. Kromě toho v důsledku omezeného příjmu PEG 6000 jako nosiče náhradních sladidel a s ohledem na obdobný toxikologický profil u dalších variant PEG (šesti variantám PEG bylo přiřazeno skupinové TDI – „tolerovatelný denní příjem“) je proto rovněž vhodné povolit použití variant PEG, které EFSA vyhodnotil jako alternativy PEG 6000 jakožto nosiče náhradních sladidel. Všem těmto variantám PEG by mělo být přiřazeno číslo E, konkrétně E 1521.
- (21) EFSA vyhodnotil informace o bezpečnosti použití gummy Cassia jako nové potravinářské přídatné látky působící jako želírující látka a zahušťovadlo a dne 26. září 2006 ⁽³⁾ vydal své stanovisko. EFSA zjistil, že použití gummy Cassia indikované za specifických podmínek nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti. Přestože EFSA vyhodnotil dostupné toxikologické údaje o gumě Cassia jako nedostačující pro stanovení ADI, nedospěl k závěru, že by stávající údaje vyvolávaly znepokojení. EFSA zdůraznil zejména specifickou nízkou absorpci gummy Cassia a skutečnost, že pokud bude plně hydrolyzována, mohla by se rozštěpit na složky, které vstupují do obvyklých metabolických drah. V případě přidání do jiných běžných gum v potravinách existuje technologické opodstatnění pro použití gummy Cassia s ohledem na její synergetické želírovací účinky. Je proto vhodné povolit použití gummy Cassia na úrovni EU. Gumě Cassia by mělo být přiřazeno číslo E, konkrétně E 427.
- (22) EFSA zhodnotil bezpečnost neotamu jako látky zvýrazňující chuť a dne 27. září 2007 ⁽⁴⁾ vydal své stanovisko. EFSA dospěl k názoru, že neotam nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti v souvislosti se svým navrhovaným použitím jako látka zvýrazňující chuť a stanovil ADI ve výši 0–2 mg/kg tělesné hmotnosti na den. Je tedy nutné povolit použití neotamu jako látky zvýrazňující chuť.
- (23) EFSA vyhodnotil informace o bezpečnosti používání L-cysteinu (E 920) v určitých potravinách určených pro kojence a malé děti. EFSA dospěl ve svém stanovisku
- ⁽¹⁾ Vědecké stanovisko Komise pro potravinářské přídatné látky, potravinářská aromata, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami, pokud jde o použití polyvinylalkoholu jako povrchově aktivní látky pro doplněk stravy, vypracované na žádost Komise, *The EFSA Journal* (2005) 294, s. 1.
- ⁽²⁾ Vědecké stanovisko Komise pro potravinářské přídatné látky, potravinářská aromata, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami, pokud jde o použití polyethylenglykolu (PEG) jako povrchově aktivní látky pro použití v doplňcích stravy, vypracované na žádost Komise, *The EFSA Journal* (2006) 414, s. 1.
- ⁽³⁾ Vědecké stanovisko Komise pro potravinářské přídatné látky, potravinářská aromata, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami, pokud jde o aplikaci při použití gummy Cassia jako potravinářské přídatné látky, vypracované na žádost Komise, *The EFSA Journal* (2006) 389, s. 1.
- ⁽⁴⁾ Vědecké stanovisko Komise pro potravinářské přídatné látky, potravinářská aromata, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami, pokud jde o neotam jako náhradní sladidlo a jako látku zvýrazňující chuť, vypracované na žádost Komise, *The EFSA Journal* (2007) 581, s. 1.

vydaném dne 26. září 2006 ⁽¹⁾ k závěru, že navrhované použití L-cysteinu ve zpracovaných potravinách na bázi obilovin a v potravinách (zejména dětských sušenkách) pro kojence a malé děti nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti. Sušenky pro kojence a malé děti musí mít vhodné složení, včetně kontrolovaného obsahu cukru a tuku. Sušenky s nízkým obsahem tuku však vykazují zvýšenou křehkost spojenou s rizikem uvíznutí v krku a zadušení, když se sušenka v ústech dítěte rozdrobí. Funkcí L-cysteinu je působit jako zlepšující přípravek do pečiva umožňující kontrolu struktury konečného produktu. Je proto vhodné povolit použití L-cysteinu v sušenkách pro kojence a malé děti na úrovni EU.

- (24) EFSA vyhodnotil bezpečnost používání přípravku enzymu na bázi trombinu s fibrinogenem získaným z hovězí a/nebo vepřové krve jako potravinářské přídatné látky pro rekonstituci potravin a dne 26. dubna 2005 vydal své stanovisko, že použití přípravku enzymu vyrobeného způsobem uvedeným v tomto stanovisku nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti ⁽²⁾. Avšak Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 19. května 2010 o návrhu směrnice Komise, kterou se mění přílohy směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla, dospěl k závěru, že zařazení tohoto přípravku enzymu jako potravinářské přídatné látky pro rekonstituci potravin do přílohy IV směrnice 95/2/ES není v souladu s cílem ani obsahem nařízení (ES) č. 1333/2008, jelikož nespĺňuje obecná kritéria stanovená v článku 6 nařízení (ES) č. 1333/2008, zejména kritéria stanovená v čl. 6 odst. 1 písm. c).
- (25) Rozhodnutí Komise 2004/374/ES ⁽³⁾ pozastavilo uvádění na trh a dovoz želé cukrovinek ve tvaru minipohárků obsahujících želírující potravinářské přídatné látky z mořských řas a určitých gum (E 400, E 401, E 402, E 403, E 404, E 405, E 406, E 407, E 407a, E 410, E 412, E 413, E 414, E 415, E 417, E 418) z důvodu rizika zadušení spojeného s těmito výrobky. Směrnice 95/2/ES byla odpovídajícím způsobem pozměněna směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2006/52/ES ⁽⁴⁾. Rozhodnutí Komise 2004/374/ES by proto mělo být zrušeno vzhledem k tomu, že jeho ustanovení byla zahrnuta do směrnice 95/2/ES.

- (26) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a Evropský parlament ani Rada vůči nim nemá žádné výhrady,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Přílohy II až VI směrnice 95/2/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s ustanovením článku 1 této směrnice do 31. března 2011. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů.

Budou tyto předpisy používat od 1. dubna 2011.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti uvedené směrnice.

Článek 3

Rozhodnutí Komise 2004/374/ES se zrušuje.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 22. října 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

⁽¹⁾ Vědecké stanovisko Komise pro potravinářské přídatné látky, potravinářská aromata, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami, pokud jde o použití L-cysteinu v potravinách určených pro kojence a malé děti, vypracované na žádost Komise, *The EFSA Journal* (2006) 390, s. 1.

⁽²⁾ Stanovisko Vědecké komise pro potravinářské přídatné látky, potravinářská aromata, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami, pokud jde o použití přípravku enzymu na bázi trombinu/fibrinogenu získaného z hovězí a/nebo vepřové krve jako potravinářské přídatné látky pro rekonstituci potravin, vypracované na žádost Komise, *The EFSA Journal* (2005) 214, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 118, 23.4.2004, s. 70.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 204, 26.7.2006, s. 10.

PŘÍLOHA

Přílohy II až VI směrnice 95/2/ES se mění takto:

1) Příloha II se mění takto:

a) položka týkající se „Balených polotovarů z čerstvě mletého masa“ se nahrazuje tímto:

„Balené polotovary z čerstvě mletého masa“	E 261	Octan draselný	<i>quantum satis</i>
	E 262 i	Octan sodný	
	E 262 ii	Hydrogenoctan sodný	
	E 300	Kyselina askorbová	
	E 301	Askorban sodný	
	E 302	Askorban vápenatý	
	E 325	Mléčnan sodný	
	E 326	Mléčnan draselný	
	E 330	Kyselina citronová	
	E 331	Citronany sodné	
	E 332	Citronany draselné	
	E 333	Citronany vápenaté	

b) na konci přílohy se vkládá nová položka, která zní:

„Neochucené kysané smetanové výrobky s živou kulturou a náhražky o obsahu tuku nižším než 20 %“	E 406	Agar	<i>quantum satis</i>
	E 407	Karagenan	
	E 410	Karubin	
	E 412	Guma guar	
	E 415	Xanthan	
	E 440	Pektiny	
	E 460	Celulosa	
	E 466	Karboxymethylcelulosa	
	E 471	Mono a diglyceridy mastných kyselin	
	E 1404	Oxidovaný škrob	
	E 1410	Fosfát škrobu	
	E 1412	Zesíťovaný fosfát škrobu	
	E 1413	Fosfát zesíťovaného fosfátu škrobu	
	E 1414	Acetylovaný zesíťovaný fosfát škrobu	
	E 1420	Acetylovaný škrob	
	E 1422	Acetylovaný zesíťovaný adipát škrobu	
	E 1440	Hydroxypropylether škrobu	

E 1442	Hydroxypropylether zesíťovaného fosfátu škrobu
E 1450	Sodná sůl oktenylsukcinátu škrobu
E 1451	Acetylovaný oxidovaný škrob

2) Příloha III se mění takto:

a) na konci části A se vkládají nové položky, které znějí:

„Analogy výrobků z ryb na bázi mořských řas	1 000	500				
Pivo v KEG sudech obsahující více než 0,5 % přidaného fermentovatelného cukru a/nebo ovocné šťávy či koncentrátů	200	200		400		
Neloupané čerstvé citrusové plody (pouze k ošetření povrchu)	20					
Doplňky stravy vymezené směrnicí 2002/46/ES dodávané v sušené formě s obsahem přípravků vitamínu A a kombinací vitamínu A a D				1 000 ve výrobku určeném k přímé spotřebě“		

b) na konci části B se vkládají nové položky, které znějí:

„Borůvky (pouze <i>Vaccinium corymbosum</i>)	10
Skořice (pouze <i>Cinnamomum ceylanicum</i>)	150“

c) část C se mění takto:

i) položka týkající se přídatné látky E 234 se nahrazuje touto položkou:

„E 234	Nisin (*)	Pudinky z krupice a tapioky a podobné výrobky	3 mg/kg
		Zrající a tavený sýr	12,5 mg/kg
		<i>Clotted cream</i>	10 mg/kg
		<i>Mascarpone</i>	10 mg/kg
		Tekutá pasterizovaná vejce (bílek, žloutek nebo celé vejce)	6,25 mg/l

(*) Tato látka se může nacházet v některých sýrech v důsledku procesu fermentace.“

ii) položka týkající se přídatné látky E 242 se nahrazuje tímto:

„E 242	Dimethyldihličitan	Ochucené nealkoholické nápoje Nealkoholické víno Tekuté čajové koncentráty	250 mg/l přidaného množství, zbytky neprokazatelné
		Jablečné víno (cidre), hruškové víno (poiré), ovocná vína Vína s nízkým obsahem alkoholu Ochucené nápoje na bázi vína a výrobky z oblasti působnosti nařízení (EHS) č. 1601/91	250 mg/l přidaného množství, zbytky neprokazatelné“

d) v části D se za položku týkající se přídatné látky E 316 vkládá nová položka, která zní:

„E 392	Výtažky z rozmarýnu	Rostlinné oleje (kromě panenských olejů a olivových olejů) a tuky s obsahem polynenasycených mastných kyselin vyšším než 15 % hmotnostních z celkového množství mastných kyselin pro použití v tepelně neošetřených potravinářských výrobcích	30 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny) Vyjádřeno pro tuk
	Rybí oleje a olej z mořských řas		50 mg /kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny) Vyjádřeno pro tuk
	Hovězí a ovčí lůj, drůbeží a vepřový tuk Tuky a oleje pro profesionální výrobu tepelně ošetřených potravin Fritovací oleje a fritovací tuk, kromě olivového oleje a oleje z výlisků oliv Snacky (snacky na bázi obilovin, brambor nebo škrobu)		
	Omáčky		100 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny) Vyjádřeno pro tuk
	Jemné pekárenské výrobky		200 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny) Vyjádřeno pro tuk
	Doplňky stravy vymezené směrnicí 2002/46/ES		400 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny)
	Sušené brambory Vaječné výrobky Žvýkačky		200 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny)
	Mléko v prášku pro použití v prodejních automatech Koření a ochucovadla Zpracované ořechy		200 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny) Vyjádřeno pro tuk
	Dehydrované polévky a vývary		50 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny)
	Sušené maso		150 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny)
	Masné a rybí výrobky, kromě sušeného masa a sušených masných výrobků		150 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny) Vyjádřeno pro tuk
	Sušené masné výrobky		100 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny)
	Potravinářská aromata		1 000 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny)
	Sušené mléko pro výrobu zmrzliny		30 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny)“

3) Příloha IV se mění takto:

- a) do položky týkající se potravinářských přídatných látek E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 a E 452 se za řádek týkající se „nápojů s obsahem rostlinných bílkovin“ vkládá nový řádek, který zní:

		„Sportovní nápoje s obsahem syrovátkových bílkovin“	4 g/kg“
--	--	---	---------

- b) před položku týkající se potravinářských přídatných látek E 432, E 433, E 434, E 435 a E 436 se vkládá nová položka, která zní:

„E 427	Guma Cassia	Potravinářský a nápojový led	2 500 mg/kg
		Fermentované mléčné výrobky s výjimkou živých fermentovaných mléčných výrobků bez příchuti	
		Dezerty na bázi mléka a obdobné výrobky	
		Náplně, sladké omáčky (toppingy) a polevy pro jemné pečárenské výrobky a dezerty	
		Zpracované sýry	
		Omáčky a salátové dressingy	
		Dehydrované polévky a vývary	
		Tepelně ošetřené masné výrobky	1 500 mg/kg“

- c) do položky týkající se látek E 901, E 902 a E 904 se ve třetím sloupci u položky použití „jako lešticí látky pouze pro“ vkládá nová položka, která zní:

		„— balené oplatky ke zmrzlině (pouze u E 901)“	quantum satis“
--	--	--	----------------

- d) do položky týkající se látek E 901, E 902 a E 904 se ve třetím sloupci pod položku použití jako „broskve a ananasy (pouze k ošetření povrchu)“ vkládá nová položka, která zní:

		„Potravinářská aroma pro nealkoholické ochucené nápoje (pouze u E 901)“	0,2 g/kg v ochucených nápojích“
--	--	---	---------------------------------------

- e) za položku týkající se potravinářské přídatné látky E 959 se vkládá nová položka, která zní:

„E 961	Neotam	Ochucené nápoje na bázi vody se sníženým obsahem energie nebo bez přidaného cukru	2 mg/l jako látka zvýrazňující chuť
		Mléčné nápoje a nápoje na bázi mléka nebo ovocné šťávy se sníženým obsahem energie a bez přidaného cukru	2 mg/l jako látka zvýrazňující chuť
		„Snacky“: ochucené balené suché výrobky na bázi škrobu a ořechů s polevou	2 mg/kg jako látka zvýrazňující chuť
		Cukrovinky na bázi škrobu se sníženým obsahem energie nebo bez přidaného cukru	3 mg/kg jako látka zvýrazňující chuť
		Cukrovinky pro osvěžení dechu bez přidaného cukru	3 mg/kg jako látka zvýrazňující chuť
		Pastilky pro osvěžení dechu s výraznou příchutí bez přidaného cukru	3 mg/kg jako látka zvýrazňující chuť
		Žvýkačky s přidaným cukrem	3 mg/kg jako látka zvýrazňující chuť
		Džemy, rosoly a marmelády se sníženým obsahem energie	2 mg/kg jako látka zvýrazňující chuť

		Omáčky	2 mg/kg jako látka zvýrazňující chuť
		Doplňky stravy vymezené směrnicí 2002/46/ES dodávané v tekuté formě	2 mg/kg jako látka zvýrazňující chuť
		Doplňky stravy vymezené směrnicí 2002/46/ES dodávané v pevné formě	2 mg/kg jako látka zvýrazňující chuť
		Doplňky stravy vymezené směrnicí 2002/46/ES na bázi vitaminů a/nebo minerálních prvků a dodávané ve formě sirupu nebo žvýkacích tablet	2 mg/kg jako látka zvýrazňující chuť

f) za položku týkající se přídatné látky E 1202 se vkládá nová položka, která zní:

„E 1203	Polyvinylalkohol	Doplňky stravy vymezené směrnicí 2002/46/ES ve formě tobolek a tablet	18 g/kg“
---------	------------------	---	----------

g) za položkou týkající se přídatné látky E 1202 se položka týkající se výhradně potravinářské přídatné látky E 1505 nahrazuje tímto:

„E 1505	Triethyl-citrát	Doplňky stravy vymezené směrnicí 2002/46/ES ve formě tobolek a tablet	3,5 g/kg
		Sušený vaječný bílek	<i>quantum satis</i> “

h) za položku týkající se přídatné látky E 1452 se vkládá nová položka, která zní:

„E 1521	Polyethylenglycol	Doplňky stravy vymezené směrnicí 2002/46/ES ve formě tobolek a tablet	10 g/kg“
---------	-------------------	---	----------

4) V příloze V se položka týkající se přídatné látky „Polyethylenglycol 6000“ nahrazuje tímto:

„E 1521	Polyethylenglycol	Sladidla“
---------	-------------------	-----------

5) V části 3 přílohy VI se za položku týkající se přídatné látky E 526 vkládá nová položka, která zní:

„E 920	L-cystein	Sušenky pro kojence a malé děti	1g/kg“
--------	-----------	---------------------------------	--------

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ RADY

ze dne 15. října 2010

o jmenování jednoho rumunského člena Evropského hospodářského a sociálního výboru na období od 21. září 2010 do 20. září 2015

(2010/632/EU)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 300 odst. 2 a článek 302 této smlouvy ve spojení s článkem 7 Protokolu o přechodných ustanoveních připojeného ke Smlouvě o Evropské unii, ke Smlouvě o fungování Evropské unie a ke Smlouvě o Evropském společenství pro atomovou energii,

s ohledem na návrh Rumunska,

s ohledem na stanovisko Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Funkční období členů Evropského hospodářského a sociálního výboru skončilo dnem 20. září 2010.
- (2) Dne 13. září 2010 přijala Rada rozhodnutí 2010/570/EU, Euratom o jmenování členů Evropského hospodářského a sociálního výboru na období od 21. září 2010 do 20. září 2015 ⁽¹⁾ s výjimkou jednoho rumunského člena, u kterého si rumunské orgány vyhradily možnost navrhnout jej později.

- (3) Dopisem, který Rada obdržela dne 28. září 2010, navrhly rumunské orgány Radě kandidáta na jmenování členem Evropského hospodářského a sociálního výboru na výše uvedené období, s cílem doplnit seznam členů přidělených Rumunsku Smlouvou,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Pan Eugen LUCAN je jmenován členem Evropského hospodářského a sociálního výboru na období od 21. září 2010 do 20. září 2015.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Lucemburku dne 15. října 2010.

Za Radu
předseda
E. SCHOUPE

⁽¹⁾ Úř. věst. L 251, 25.9.2010, s. 8.

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 22. října 2010,

kterým se mění rozhodnutí Komise 93/152/EHS, kterým se stanoví kritéria pro očkovací látky proti newcastleské chorobě používané v rámci programů rutinního očkování

(oznámeno pod číslem K(2010) 7109)

(Text s významem pro EHP)

(2010/633/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 2009/158/ES ze dne 30. listopadu 2009 o veterinárních podmínkách pro obchod s drůbeží a násadovými vejci uvnitř Společenství a jejich dovoz ze třetích zemí⁽¹⁾, a zejména na přílohu III bod 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutí Komise 93/152/EHS⁽²⁾ stanoví některá pravidla týkající se očkovacích látek, které se mají používat v rámci programů rutinního očkování proti newcastleské chorobě.
- (2) Toto rozhodnutí stanoví zejména kritéria, která je třeba dodržet, vztahující se k indexu intracerebrální patogenity (ICPI) s ohledem na virový kmen newcastleské choroby používaný v živých oslabených a inaktivovaných očkovacích látkách proti uvedené chorobě.
- (3) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků⁽³⁾ stanoví určité požadavky na imunologické veterinární léčivé přípravky, včetně požadavků na zkoušky bezpečnosti.
- (4) Vzhledem k technickému pokroku, ke kterému došlo v oblasti výroby očkovacích látek, zejména pokud jde o techniky inaktivace, a vzhledem k požadavkům směrnice 2001/82/ES a Evropského lékopisu je vhodné odstranit konkrétní požadavek na inaktivované očkovací látky týkající se indexu intracerebrální patogenity (ICPI)

s ohledem na virový kmen newcastleské choroby používaný v takových očkovacích látkách, v současné době uvedený v čl. 1 písm. b) rozhodnutí 93/152/EHS.

- (5) Rozhodnutí 93/152/EHS by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (6) Je vhodné stanovit datum použitelnosti tohoto rozhodnutí, aby odpovídalo datu použitelnosti nařízení Komise (ES) č. 798/2008⁽⁴⁾, ve znění nařízení (EU) č. 955/2010⁽⁵⁾, které zavádí odpovídající změny kritérií pro inaktivované očkovací látky proti newcastleské chorobě používané ve třetích zemích,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

V článku 1 rozhodnutí 93/152/EHS se zrušuje písmeno b).

Článek 2

Toto rozhodnutí se použije ode dne 1. prosince 2010.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 22. října 2010.

Za Komisi

John DALLI

člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 343, 22.12.2009, s. 74.⁽²⁾ Úř. věst. L 59, 12.3.1993, s. 35.⁽³⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.⁽⁴⁾ Úř. věst. L 226, 23.8.2008, s. 1.⁽⁵⁾ Viz strana 3 v tomto čísle Úředního věstníku.

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 22. října 2010,

kterým se upravuje množství povolenek pro celou Unii, které mají být vydány v rámci systému EU na rok 2013, a kterým se zrušuje rozhodnutí 2010/384/EU

(oznámeno pod číslem K(2010) 7180)

(2010/634/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2003/87/ES ze dne 13. října 2003 o vytvoření systému pro obchodování s povolenkami na emise skleníkových plynů ve Společenství a o změně směrnice Rady 96/61/ES⁽¹⁾, a zejména na článek 9 a čl. 9a odst. 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle článku 9a směrnice 2003/87/ES by se množství povolenek pro celou Unii mělo upravit tak, aby vyjadřovalo množství povolenek vydaných pro zařízení, která byla zahrnuta do systému EU pro obchodování s emisemi v období 2008–2012 podle čl. 24 odst. 1 směrnice 2003/87/ES. Množství povolenek pro celou Unii by rovněž mělo být upraveno s ohledem na zařízení, která provozují činnosti uvedené v příloze I dotyčné směrnice a která jsou zahrnuta do systému Unie pouze v období od roku 2013.

(2) V souladu s článkem 9 směrnice 2003/87/ES založilo rozhodnutí Komise 2010/384/EU ze dne 9. července 2010 o množství povolenek pro celé Společenství, které mají být vydány v rámci systému EU pro obchodování s emisemi na rok 2013⁽²⁾, absolutní množství povolenek pro celou Unii na rok 2013 na celkovém množství povolenek, které vydaly nebo mají vydat členské státy v souladu s rozhodnutími Komise o jejich národních alokačních plánech na období 2008–2012. Protože od přijetí uvedeného rozhodnutí byly získány doplňující informace, mělo by být dotyčné rozhodnutí zrušeno a nahrazeno.

(3) V návaznosti na žádosti členských států o jednostranné zahrnutí dodatečných činností a plynů do systému Unie podle čl. 24 odst. 1 směrnice 2003/87/ES byly rozhodnutími Komise K(2008) 7867, K(2009) 3032 a K(2009) 9849 do systému Unie zahrnuty činnosti, které v systému předtím zahrnuty nebyly. Pro účely tohoto rozhodnutí je třeba brát zřetel na žádosti podle čl. 24 odst. 1 směrnice 2003/87/ES, pokud Komise schválila jejich zahrnutí před 31. srpnem 2010. Nadále bude možné zohlednit v budoucích úpravách množství povolenek pro celou Unii na rok 2013 zahrnutí schválená Komisí po tomto dni. Podle čl. 9a odst. 1 směrnice 2003/87/ES se počínaje rokem 2010 množství povolenek pro celou Unii upraví o lineární faktor uvedený v článku 9 téže směrnice.

(4) V souladu s čl. 2 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/29/ES ze dne 23. dubna 2009, kterou se mění směrnice 2003/87/ES s cílem zlepšit a rozšířit systém pro obchodování s povolenkami na emise skleníkových plynů ve Společenství⁽³⁾, členské státy uvedly v účinnost právní a správní předpisy zajišťující, aby provozovatelé zařízení provádějících činnosti uvedené v příloze I směrnice 2003/87/ES, která jsou zahrnuta do systému Unie pouze v období od roku 2013, předkládali příslušným orgánům řádně podložené a nezávisle ověřené údaje o emisích. Tyto údaje jsou nezbytné pro zohlednění při úpravě množství povolenek vydávaných pro celou Unii. Členské státy měly řádně podložené údaje o emisích oznámit Komisi do 30. června 2010.

(5) Aby byly zajištěny rovné podmínky pro všechna zařízení, je třeba upravit údaje o emisích, které členské státy oznámily Komisi, aby bylo možné zohlednit úsilí o snížení emisí, které by se očekávalo od zařízení zahrnutých do systému Unie pouze v období od roku 2013, kdyby byla zahrnuta do systému Unie od roku 2005. Množství povolenek pro celou Unii je třeba rovněž od roku 2010 upravit podle čl. 9a odst. 2 dané směrnice o lineární faktor uvedený v článku 9 téže směrnice. V případě, že k Unii přistoupí nové členské státy, bude i nadále možné v budoucích úpravách množství povolenek pro celou Unii zohlednit doplňující informace.

(1) Úř. věst. L 275, 25.10.2003, s. 32.

(2) Úř. věst. L 175, 10.7.2010, s. 36.

(3) Úř. věst. L 140, 5.6.2009, s. 63.

- (6) Pokud členské státy oznámily údaje o emisích ze zařízení vyrábějících čpavek nebo uhlíčitán sodný, která budou zahrnuta do systému Unie pouze v období od roku 2013, byl brán zřetel na emise sloužící jako základ pro výpočet úpravy množství povolenek pro celou Unii stanovené v tomto rozhodnutí za předpokladu, že těmito emisemi se rozumí emise ve smyslu čl. 3 písm. b) směrnice 2003/87/ES. Aby byla zaručena souvislost mezi celkovým množstvím povolenek v systému Unie a emisemi, na něž byly vydány povolenky, které je nutno vyřadit, zůstane zachována možnost změnit množství povolenek pro celou Unii, jestliže se nařízení, které má být přijato podle čl. 14 odst. 1 směrnice 2003/87/ES, od tohoto přístupu odchýlí.
- (7) Aby se zamezilo dvojímu započítání, měl by být pro úpravu množství povolenek pro celou Unii brán zřetel pouze na oznámené emise související s činnostmi uvedenými v příloze I směrnice 2003/87/ES, na něž se vztahuje systém Unie od roku 2013.
- (8) Podle článku 27 směrnice 2003/87/ES mohou členské státy ze systému pro celou Unii vyloučit některá zařízení, pokud Komisi každé takové zařízení oznámí nejpozději do 30. září 2011 a pokud Komise nevznesla námitky. Komise zatím žádná oznámení v tomto smyslu od členských států neobdržela. Tato vynětí bude možné zohlednit i v budoucích úpravách množství povolenek pro celou Unii na rok 2013.
- (9) Bude možná nutno zohlednit doplňující informace týkající se množství povolenek pro celou Unii podle článku 9 směrnice 2003/87/ES, jak je stanoveno v rozhodnutí 2010/384/EU, jakmile budou k dispozici. Nadále zůstane zachována možnost zohlednit tyto doplňující informace v budoucích úpravách množství povolenek pro celou Unii na rok 2013.
- (10) Na základě informací dostupných po přijetí rozhodnutí 2010/384/EU, průměrné roční množství povolenek vydaných členskými státy podle rozhodnutí Komise o jejich národních alokačních plánech na období 2008–2012, které se zohlední pro výpočet množství povolenek pro celou Unii podle článku 9 směrnice 2003/87/ES, činí 2 037 227 209.
- (11) Absolutní množství povolenek pro celou Unii na rok 2013 podle článku 9 směrnice 2003/87/ES činí 1 930 883 949.
- (12) Množství povolenek vydaných na rok 2013 pro zařízení, která byla zahrnuta do systému EU v období 2008–2012 podle čl. 24 odst. 1 směrnice 2003/87/ES a upravena o lineární faktor podle článku 9 téže směrnice, činí 1 328 218.
- (13) Množství povolenek vydaných na rok 2013 pro zařízení, která jsou zahrnuta do systému Unie na období od roku 2013 a upravena o lineární faktor podle článku 9 uvedené směrnice, činí 106 940 715.
- (14) Na základě článků 9 a 9a se celkové množství povolenek, které mají být vydány počínaje rokem 2013, musí každoročně snížit o lineární faktor 1,74 %, což činí 37 435 387 povolenek,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Celkové absolutní množství povolenek pro celou Unii na rok 2013 podle článku 9 a čl. 9a odst. 1 a 2 směrnice 2003/87/ES činí 2 039 152 882.

Článek 2

Rozhodnutí 2010/384/EU se zrušuje.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členskými státním.

V Bruselu dne 22. října 2010.

Za Komisi
Connie HEDEGAARD
členka Komise

DOPORUČENÍ

DOPORUČENÍ KOMISE

ze dne 11. října 2010

o použití článku 37 Smlouvy o Euratomu

(2010/635/Euratom)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství pro atomovou energii, a zejména na článek 37 této smlouvy ve spojení s článkem 106a, který odkazuje na článek 292 Smlouvy o fungování Evropské unie,

po poradě se skupinou osobností jmenovaných Výborem pro vědu a techniku v souladu s článkem 31 Smlouvy o Euratomu,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Článek 37 požaduje, aby každý členský stát poskytoval Komisi všeobecné údaje, které se týkají veškerých plánů na zneškodňování radioaktivních odpadů v jakékoli formě, aby mohla určit, zda provedení takového plánu může vést k radioaktivnímu zamoření vody, půdy nebo vzdušného prostoru jiného členského státu. Komise po poradě se skupinou odborníků zmíněnou v článku 31 vydá své stanovisko ve lhůtě šesti měsíců.
- (2) Byly získány zkušenosti z používání doporučení Komise ze dne 16. listopadu 1960⁽¹⁾, 82/181/Euratom⁽²⁾, 91/4/Euratom⁽³⁾ a 99/829/Euratom⁽⁴⁾ týkajících se používání článku 37 smlouvy.
- (3) Soudní dvůr Evropské unie ve svém rozsudku ze dne 22. září 1988 ve věci 187/87⁽⁵⁾ rozhodl, že článek 37 Smlouvy o Euratomu musí být vykládán v tom smyslu, že všeobecné údaje musejí být Evropské komisi poskytnuty předtím, než vypouštění radioaktivních odpadů povolí dotyčný členský stát, aby Komise mohla vydat své stanovisko dříve, než bude toto vypouštění povoleno, tak aby bylo možné zohlednit stanovisko Komise.

- (4) Účelem článku 37 je zamezit jakékoli možnosti radioaktivního zamoření jiného členského státu. Komise po poradě s výše uvedenou skupinou odborníků měla za to, že zneškodňování radioaktivního odpadu spojeného s některými činnostmi nemůže způsobit radioaktivní zamoření jiného členského státu.
- (5) Ve výjimečných případech může Komise v důsledku obdržení informací požádat o poskytnutí všeobecných údajů pro plán na zneškodňování radioaktivního odpadu, o němž se jinak předpokládá, že nemůže způsobit radioaktivní zamoření jiného členského státu na základě tohoto doporučení; stanovisko Komise se pak může vztahovat na povolení udělené dříve.
- (6) Za účelem důkladného posouzení plánů na zneškodňování odpadu je nutné určit, které druhy činnosti mohou vést k zneškodňování radioaktivního odpadu ve smyslu článku 37 smlouvy, a specifikovat různé druhy činností, o nichž musí být předloženy informace ve formě všeobecných údajů.
- (7) Závody na výrobu směsného kysličnickového paliva zpracovávají velké množství oxidu plutoničitého a mělo by se vyžadovat poskytnutí všeobecných údajů o demontáži těchto závodů tak, jak je tomu už v případě demontáže jaderných reaktorů a závodů na přepracování paliva.
- (8) Běžné činnosti, které nemají žádný, nebo mají pouze zanedbatelný radiologický vliv v jiných členských státech, by Komisi neměly být předkládány.
- (9) Členské státy mohou zaslat integrovaný soubor poskytovaných podkladů za komplexní lokalitu, kde se v dlouhodobém časovém horizontu plánuje uskutečnění velkých změn v několika krocích, včetně provozu nových zařízení, a informace zahrnuté do počátečních všeobecných údajů by měly být úplné, aby Komisi umožnily splnit povinnosti podle článku 37 Smlouvy o Euratomu a vydat náležité stanovisko.

⁽¹⁾ Úř. věst. 81, 21.12.1960, s. 1893/60.

⁽²⁾ Úř. věst. L 83, 29.3.1982, s. 15.

⁽³⁾ Úř. věst. L 6, 9.1.1991, s. 16.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 324, 16.12.1999, s. 23.

⁽⁵⁾ Sb. rozh. 1988, s. 5013.

- (10) S ohledem na celou řadu existujících jaderných elektráren, k nimž ještě nebylo vydáno žádné stanovisko ve smyslu článku 37 smlouvy, a které mohou být předmětem změn nebo demontáže, je nutné určit, které informace musejí být poskytnuty jako všeobecné údaje s cílem umožnit Komisi plnit povinnosti, aniž je dotčena zásada rovnosti mezi zařízeními, které jsou předmětem změn, a zařízeními nepodléhajícími změnám.
- (11) V případech, kdy vystavení obyvatelstva záření v blízkosti předmětného zařízení je velmi nízké, mohou být tyto informace dostačující pro posouzení vlivu na jiné členské státy.
- (12) Za účelem důkladného posouzení radiologického vlivu havarijních situací na jiné členské státy by informace požadované ve všeobecných údajích o neplánovaných únicích z jaderných reaktorů a závodů na přepracování paliva měly být kromě referenčních havárií rozšířeny na havárie, které se berou v úvahu pro sestavení národního pohotovostního plánu vztahujícího se na lokalitu.
- (13) S cílem vysvětlit a vymezit informace požadované Komisí o nakládání s radioaktivním odpadem před jeho zneškodněním a o změnách plánu, k nimž Komise ještě nevydala stanovisko, byly začleněny dvě nové přílohy.
- (14) Všechny členské státy dosud prohlásily, že přestanou ukládat odpad do moře a žádný členský stát nehodlá ukládat radioaktivní odpad pod mořské dno,
- 6) skladování vyhořelého jaderného paliva ⁽¹⁾ ve vyhrazených zařízeních (kromě skladování vyhořelého jaderného paliva v sudech povolených pro přepravu nebo skladování v existujících jaderných elektrárnách);
- 7) manipulace s umělými radioaktivními látkami a jejich zpracování v průmyslovém měřítku;
- 8) nakládání ⁽²⁾ s radioaktivním odpadem před jeho zneškodněním vyplývajícím z činností uvedených v bodě 1) až 7) a 9);
- 9) demontáž ⁽³⁾ jaderných reaktorů, závodů na výrobu směsného kyslíčnickového paliva a na přepracování paliva (kromě výzkumných reaktorů ⁽⁴⁾, jejichž maximální tepelný výkon nepřesahuje 50 MW nepřetržitého tepelného zatížení);
- 10) uložení radioaktivního odpadu na povrchu nebo pod zemí bez úmyslu jeho opětovného vybrání;
- 11) průmyslové zpracování přirozeně se vyskytujících radioaktivních materiálů, které podléhají povolení na vypouštění radioaktivního odpadu;
- 12) všechny ostatní související činnosti.
2. „Všeobecnými údaji“ ve smyslu článku 37 smlouvy se rozumějí:

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

1. Pojem „zneškodňování radioaktivního odpadu“ ve smyslu článku 37 smlouvy by měl zahrnovat každý plánovaný nebo náhodný únik radioaktivních látek v životním prostředí nebo do životního prostředí v plynném, kapalném nebo pevném skupenství, který souvisí s níže uvedenými činnostmi:

- 1) činnost jaderných reaktorů (kromě výzkumných reaktorů, jejichž maximální tepelný výkon nepřesahuje 1 MW nepřetržitého tepelného zatížení);
- 2) přepracování vyhořelého jaderného paliva;
- 3) těžba, zpracování a konverze uranu a thoria;
- 4) obohacování uranu U-235;
- 5) výroba jaderného paliva;

— u činností uvedených v odst. 1 bodě 1) až 7) informace stanovené v příloze I,

— u činností uvedených v odst. 1 bodě 8) informace stanovené v příloze II,

— u činností uvedených v odst. 1 bodě 9) informace stanovené v příloze III,

— u činností uvedených v odst. 1 bodě 10) informace stanovené v příloze IV,

— u činností uvedených v odst. 1 bodě 11) příslušné části informací stanovených v příloze I (oddíl 6 a 7 přílohy I se ve většině případů nepoužívá).

⁽¹⁾ Pokud činnost není zařazena do plánu předloženého na základě jiného bodu.

⁽²⁾ Termín „nakládání před zneškodněním“ zahrnuje skladování radioaktivního odpadu.

⁽³⁾ Vyřazení z provozu zahrnuje všechny technické a administrativní postupy, činnosti a opatření přijatá po konečném odstavení zařízení až do uvolnění lokality pro neomezené nebo jiné povolené použití. V rámci těchto činností se „demontáž“ skládá z rozmontování, rozřezání a demolice kontaminovaných nebo aktivovaných komponentů, systémů a struktur, včetně jejich obalů a dopravy mimo lokalitu.

⁽⁴⁾ Oxidy uranu a plutonia.

3. Činnosti spadající do oblasti působnosti odst. 1 bodu 12) by měly být považovány za činnosti, které nemohou způsobit radioaktivní zamoření jiného členského státu závažné z hlediska zdraví, pokud Komise v každém konkrétním případě nepožádá o předložení všeobecných údajů.
4. U činností spadajících do oblasti působnosti odst. 1 bodu 9) by se předložení všeobecných údajů mělo řídit těmito podmínkami:
- a) předložení všeobecných údajů je nutné, jestliže
- členský stát předpokládá novou licenci nebo povolení pro plán na zneškodňování radioaktivního odpadu v jakékoli formě za účelem demontáže nebo
 - bude zahájena demontáž kontaminovaných či aktivovaných částí závodu;
- b) pokud členský stát předpokládá demontáž zařízení uvedeného v odst. 1 bodě 9), k němuž zatím nebylo vydáno stanovisko podle článku 37, všeobecné údaje by měly být předloženy podle vzoru v příloze III;
- c) pokud členský stát předpokládá demontáž závodu uvedenou v odst. 1 bodě 9), k níž už bylo vydáno stanovisko podle článku 37, všeobecné údaje by měly být předloženy podle vzoru v příloze III. Pokud však jde o popis zařízení a jeho okolí, pohotovostní plány a monitorování životního prostředí, odkaz na všeobecné údaje předložené v případě dřívějšího postupu je dostatečný, pokud budou předloženy veškeré další příslušné informace o případných změnách.
5. V případě, že členský stát předpokládá změnu⁽¹⁾ plánu na zneškodňování radioaktivního odpadu, předložení všeobecných údajů by se mělo řídit těmito podmínkami:
- a) jestliže členský stát předpokládá změnu plánu na zneškodňování radioaktivního odpadu, k němuž už bylo vydáno stanovisko podle článku 37, je nutné předložit všeobecné údaje obsahující alespoň informace uvedené ve standardním formuláři v příloze V, pokud povolené limity nebo související požadavky na zneškodňování radioaktivního odpadu jsou méně přísné než ve stávajícím plánu, nebo pokud se zvýší potenciální následky neplánovaných úniků, které mohou následovat po havárii (haváriích) hodnocených v rámci postupu udělování povolení;
- b) nepožádá-li Komise o oznámení všeobecných údajů, jejich předložení není nutné, jestliže se nevyžaduje nové povolení nebo licence;
- c) nepožádá-li Komise o oznámení všeobecných údajů, jejich předložení není nutné, jestliže:
- změna plánu na zneškodňování radioaktivního odpadu předpokládá nezměněné nebo přísnější povolené limity a související požadavky než ve stávajícím plánu a
 - potenciální následky neplánovaných úniků, které mohou následovat po referenční havárii (referenčních haváriích) hodnocených v rámci postupu udělování povolení, jsou nezměněné nebo snižené;
- d) v případě plánu na zneškodňování radioaktivního odpadu, k němuž zatím nebylo vydáno stanovisko podle článku 37, je předložení všeobecných údajů nutné, pokud členský stát nepředloží Komisi prohlášení prokazující, že podmínky uvedené v písmeně b) a c) jsou splněny. Není-li některá z těchto podmínek splněna, všeobecné údaje by měly obsahovat příslušné informace uvedené v příloze VI.
6. Všeobecné údaje by měly být Komisi předloženy:
- a) po konečném sestavení plánu na zneškodňování radioaktivního odpadu a podle možnosti jeden rok, ale nejpozději šest měsíců
- předtím, než příslušné orgány udělí jakékoli povolení na vypouštění radioaktivního odpadu a
 - před zahájením takových činností, u nichž se nepředpokládá žádné povolení na vypouštění radioaktivního odpadu;
- b) v případech, když Komise požádá o všeobecné údaje v souladu s bodem 3, nejpozději šest měsíců po žádosti, aniž je dotčeno jakékoli povolení náležitě udělené příslušnými orgány po obdržení žádosti Komise. Každé povolení udělené dřív, než Komise požádá o všeobecné údaje, by mělo být přezkoumáno z hlediska následného stanoviska Komise.

⁽¹⁾ Změny plánu mohou také obsahovat přípravnou práci s ohledem na činnosti uvedené v odst. 1 bodě 9).

7. Zašlou-li členské státy integrovaný soubor předkládaných všeobecných údajů za komplexní lokalitu, kde se v dlouhodobém časovém horizontu plánuje uskutečnění velkých změn zahrnující několik kroků, včetně mimo jiné provozu nových zařízení, měly by předložené počáteční údaje obsahovat úplný a podrobný přehled plánovaných činností, které se musejí v dalších předložených údajích v případě jakýchkoli změn stávajícího plánu aktualizovat. Pokud jde o scénáře havárií v předložených počátečních údajích, všeobecné údaje by měly zahrnovat alespoň informace o odhadnutých množstvích a fyzikálně-chemických skupenstvích radionuklidů vyskytujících se v každém zařízení v lokalitě, jakož i množství, o nichž se předpokládá, že v případě havárie zvažované pro každé toto zařízení uniknou. Všeobecné údaje mohou poskytnout základní informace o minulých a současných činnostech v zařízení s přihlédnutím k tomu, že stanoviska Komise se budou vztahovat pouze na budoucí činnosti.
8. Protože za předložení plánu na zneškodňování radioaktivního odpadu odpovídá příslušný členský stát, měl by tento stát převzít odpovědnost za veškeré informace předkládané Komisi a týkající se tohoto plánu.
9. Po obdržení stanoviska by příslušný členský stát měl informovat Komisi o opatřeních, které hodlá učinit v reakci na každé doporučení uvedené ve stanovisku Komise k plánu na zneškodňování odpadu.
10. Po obdržení stanoviska by dotýčný členský stát měl Komisi zaslat oznámení o povolení na vypouštění radioaktivního odpadu, jakož i o veškerých pozdějších změnách, pro porovnání s informacemi ve všeobecných údajích, z nichž vycházelo stanovisko Komise.

Toto doporučení je určeno členskými státy.

Nahrazuje doporučení 99/829/Euratom.

V Bruselu dne 11. října 2010.

Za Komisi

Günther OETTINGER

člen Komise

PŘÍLOHA I

Všeobecné údaje, které se vztahují na činnosti uvedené v odst. 1 bodě 1) až 7)

Úvod

- celkové uvedení plánu,
- současný stav postupu udělování povolení, předpokládané kroky uvádění do provozu.

1. LOKALITA A JEJÍ OKOLÍ**1.1 Geografické, topografické a geologické charakteristiky lokality a oblasti s**

- mapou oblasti znázorňující místo a zeměpisné souřadnice (stupně, minuty) lokality,
- příslušnými charakteristikami oblasti, včetně geologických charakteristik,
- umístěním zařízení ve vztahu k jiným zařízením, z nichž se vypouštění musí posuzovat spolu s vypouštěním z předmětného zařízení,
- umístěním lokality s ohledem na jiné členské státy s uvedením vzdáleností od hranic a příslušných městských aglomerací spolu s jejich obyvatelstvem.

1.2 Seizmologie

- stupeň seizmické aktivity v oblasti; pravděpodobná maximální seizmická aktivita a projektovaná seizmická odolnost zařízení.

1.3 Hydrologie

V případě zařízení umístěného blízko vodního toku, který poskytuje potenciální cestu zamoření do jiného členského státu, stručný popis příslušných hydrologických charakteristik s rozšířením na jiný členský stát (jiné členské státy), například:

- stručný popis cesty (cest), přítoků, ústí řek, odběru vody, záplavových území atd.,
- průměrné, maximální a minimální průtoky vody a četnost jejich výskytu,
- hladina, úroveň a toky podzemních vod,
- stručný popis pobřežních oblastí,
- směr a síla proudů, přílivy a odlivy a místní, jakož i oblastní průtokové poměry,
- riziko záplav a ochrana zařízení.

1.4 Meteorologie

Místní klimatologie s rozdělením četnosti:

- směrů a rychlostí větru,
- intenzity a trvání srážek,
- rozptylových podmínek v ovzduší a trvání teplotních inverzí pro každé větrné pásmo,
- extrémních povětrnostních jevů (například tornáda, silné bouřky, přívalové deště, dlouhotrvající sucho).

1.5 Přírodní zdroje a potraviny

Stručný popis:

- spotřeby vody v oblasti a případně v sousedních členských státech,
- základních zdrojů potravin v oblasti a případně v sousedních členských státech: plodiny, chov hospodářských zvířat, rybolov, a v případě vypouštění do moře údaje o výlovu v teritoriálních a exteritoriálních vodách,
- systému distribuce potravin, a zejména vývozu do jiných členských států z dotyčných oblastí, pokud souvisí s rizikem vystavení záření z vypouštění přes důležité cesty expozice.

1.6 Jiné aktivity v blízkosti lokality

- je-li to vhodné, jiná jaderná zařízení a jakékoli rizikové průmyslové nebo vojenské aktivity, pozemní a letecká doprava, potrubiční vedení, skládky a jiné další faktory, které mohou mít vliv na bezpečnost zařízení,
- ochranná opatření.

2. ZAŘÍZENÍ

2.1 Hlavní charakteristiky zařízení

- stručný popis zařízení,
- typ, účel a hlavní charakteristiky postupů,
- územní plán lokality,
- bezpečnostní ustanovení.

2.2 Větrací systémy a zpracování plynných odpadů a odpadů šířených vzduchem

Popis větracích systémů, systémů rozpadu, filtračních a vypouštěcích systémů za běžných podmínek a v případě havárie, včetně vývojových diagramů.

2.3 Zpracování kapalného odpadu

Popis zařízení na zpracování kapalného odpadu, skladovacích kapacit a vypouštěcích systémů, včetně vývojových diagramů.

2.4 Zpracování pevného odpadu

Popis zařízení na zpracování pevného odpadu a skladovacích kapacit.

2.5 Kontejnment

Popis systémů a opatření na zadržování radioaktivních látek.

2.6 Vyřazení z provozu a demontáž

- předpokládaná doba provozu zařízení,
- zohlednění vyřazení z provozu a demontáže,
- přehled právních a správních předpisů pro vyřazení z provozu a demontáž.

3. ÚNIK VZDUCHEM ŠÍŘENÝCH RADIOAKTIVNÍCH ODPADŮ ZE ZAŘÍZENÍ ZA BĚŽNÝCH PODMÍNEK

3.1 Platný schvalovací postup

- popis platného postupu,
- limity vypouštění a související požadavky předpokládané orgány, včetně předpokládaného složení radionuklidů.

3.2 Technické aspekty

- roční předpokládané vypouštění,
- původ radioaktivních odpadů, jejich složení a fyzikálně-chemická skupenství,
- nakládání s těmito odpady, způsoby a cesty úniku.

3.3 Monitorování vypouštění

- odběr vzorků, měření a analýza vypouštění, ať už je uskutečňuje provozovatel nebo příslušné orgány,
- základní charakteristiky monitorovacího zařízení,
- v případě činností uvedených v bodě 1) a 2) by klíčové radionuklidy a související detekční limity měly splňovat nejméně specifikace stanovené v doporučení Komise 2004/2/Euratom ⁽¹⁾,
- úrovně poplachu, zásahy (ruční a automatické).

3.4 Hodnocení přenosu na člověka

S výjimkou činností uvedených v bodě 1) a 2), jestliže jsou odhadnuté maximální úrovně vystavení dospělých, dětí a kojenců záření z úniků za běžných podmínek nižší než 10 μSv za rok a neexistují zvláštní cesty expozice např. zahrnující vývoz potravin, nejsou nutné údaje o účinných dávkách v jiných postižených ⁽²⁾ členských státech, pokud jsou v okolí závodu stanovené dávky pro referenční skupiny.

⁽¹⁾ Doporučení Komise ze dne 18. prosince 2003 o standardizovaných informacích týkajících se vypouštění vzduchem šířených radioaktivních odpadů a kapalných odpadů do životního prostředí z jaderných reaktorů a závodů na přepracování jaderného paliva v běžném provozu, Úř. věst. L 2, 6.1.2004, s. 36.

⁽²⁾ Postižené členské státy jsou vybírány s přihlédnutím ke vzdálenosti od zařízení, směru větru v případě úniků plynných odpadů a trasy vodních toků v případě úniků kapalných odpadů.

3.4.1 Modely, včetně případných generických modelů, a hodnoty parametrů používané pro výpočet následků úniků v okolí závodu a pro jiné postižené členské státy:

- rozptyl odpadů v ovzduší,
- uložení na povrchu a resuspenze,
- potravinové řetězce, inhalace, vnější expozice,...
- životní návyky (strava, doba expozice,...),
- jiné hodnoty parametrů používané ve výpočtech.

3.4.2 Hodnocení úrovní koncentrace a expozice souvisejících s předpokládanými limity vypouštění uvedenými výše v bodě 3.1:

- roční průměrné koncentrace aktivity v ovzduší při zemi a úrovně povrchového zamoření pro oblasti nejvíce vystavené záření v okolí závodu a v jiných postižených členských státech,
- v případě referenční skupiny (referenčních skupin) v okolí závodu a v jiných postižených členských státech odpovídající roční úrovně expozice: účinné dávky pro dospělé, děti a kojence s přihlédnutím ke všem důležitým cestám expozice.

3.5 Vypouštění radioaktivních látek do ovzduší z jiných zařízení

Postupy pro koordinaci s radioaktivním vypouštěním z jiných zařízení uvedených v bodě 1.1 třetí odrážce.

4. ÚNIK KAPALNÝCH RADIOAKTIVNÍCH ODPADŮ ZE ZAŘÍZENÍ ZA BĚŽNÝCH PODMÍNEK

4.1 Platný schvalovací postup

- popis používaného všeobecného postupu,
- limity vypouštění a související požadavky předpokládané orgány, včetně předpokládaného složení radionuklidů.

4.2 Technické aspekty

- roční předpokládané vypouštění,
- původ radioaktivních odpadů, jejich složení a fyzikálně-chemická skupenství,
- nakládání s odpady, způsoby a cesty úniku.

4.3 Monitorování vypouštění

- odběr vzorků, měření a analýza vypouštění, ať už je uskutečňuje provozovatel nebo příslušné orgány,
- základní charakteristiky monitorovacího zařízení,
- v případě činností uvedených v bodě 1) a 2) by klíčové radionuklidy a související detekční limity měly splňovat nejméně specifikace stanovené v doporučení 2004/2/Euratom,
- úrovně poplachu, zásahy (ruční a automatické).

4.4 Hodnocení přenosu na člověka

S výjimkou činností uvedených v bodě 1) a 2), jestliže jsou odhadnuté maximální úrovně vystavení dospělých, dětí a kojenců záření z úniků za běžných podmínek nižší než 10 μ Sv za rok a neexistují zvláštní cesty expozice např. zahrnující vývoz potravin, nejsou nutné údaje o účinných dávkách v jiných postižených členských státech, pokud jsou v okolí závodu stanovené dávky pro referenční skupiny.

4.4.1 Modely, včetně případných generických modelů, a hodnoty parametrů používané pro výpočet následků úniků v okolí závodu a pro jiné postižené členské státy:

- rozptyl odpadů ve vodě,
- jejich přenos sedimentací a iontovou výměnou,
- potravinové řetězce, inhalace mořské vodní tržště, vnější expozice,...
- životní návyky (strava, doba expozice,...),
- jiné hodnoty parametrů používané ve výpočtech.

- 4.4.2 Hodnocení úrovní koncentrace a expozice souvisejících s předpokládanými limity vypouštění uvedenými výše v bodě 4.1:
- roční průměrné koncentrace aktivity v povrchových vodách, na místech, kde jsou tyto koncentrace nejvyšší, v okolí závodu a v jiných postižených členských státech,
 - v případě referenční skupiny (referenčních skupin) v okolí závodu a v jiných postižených členských státech: účinné dávky pro dospělé, děti a kojence s přihlédnutím ke všem důležitým cestám expozice.
- 4.5 **Vypouštění radioaktivních látek z jiných zařízení do stejných vodních recipientů**
Postupy pro koordinaci s vypouštěním z jiných zařízení uvedených v bodě 1.1 třetí odrážce.
5. **ZNEŠKODŇOVÁNÍ PEVNÉHO RADIOAKTIVNÍHO ODPADU ZE ZAŘÍZENÍ**
- 5.1 **Pevný radioaktivní odpad**
- kategorie pevného radioaktivního odpadu a odhadnutá množství,
 - zpracování a balení,
 - opatření pro skladování v lokalitě.
- 5.2 **Radiologická rizika pro životní prostředí**
- posouzení rizik pro životní prostředí,
 - přijatá preventivní opatření.
- 5.3 **Opatření mimo lokalitu pro přepravu odpadu**
- 5.4 **Osvobození materiálů od požadavků základních bezpečnostních standardů**
- vnitrostátní strategie, kritéria a postupy pro osvobození kontaminovaných a aktivovaných materiálů,
 - úrovně povolení stanovené příslušnými orgány pro zneškodnění, recyklaci a opětovné využití,
 - předpokládané druhy a množství osvobozených materiálů.
6. **NEPLÁNOVANÉ ÚNIKY RADIOAKTIVNÍCH ODPADŮ**
- 6.1 **Přezkum havárií vnitřního a vnějšího původu, které by mohly způsobit neplánované úniky radioaktivních látek**
Seznam havárií zkoumaných ve zprávě o bezpečnosti.
- 6.2 **Referenční havárie, kterou (které) příslušné vnitrostátní orgány berou v úvahu pro hodnocení možných radiologických následků v případě neplánovaných úniků**
Mimo jiné v případě činností uvedených v bodě 1) a 2) havárie, které příslušné orgány berou v úvahu pro sestavení národního pohotovostního plánu vztahujícího se na lokalitu.
Popis zvažované havárie (zvažovaných havárií) a důvody jejího (jejích) výběru.
- 6.3 **Hodnocení radiologických následků referenční havárie (referenčních havárií) a v případě činností uvedených v bodě 1) a 2) havárie, kterou (které) příslušné orgány berou v úvahu pro sestavení národního pohotovostního plánu vztahujícího se na lokalitu**
- 6.3.1 Havárie, které způsobují úniky do ovzduší.
S výjimkou činností uvedených v bodě 1) a 2), jestliže jsou odhadnuté maximální úrovně vystavení dospělých, dětí a kojenců záření v okolí závodu nižší než 1 mSv a neexistují zvláštní cesty expozice např. zahrnující vývoz potravin, nejsou nutné žádné údaje o úrovních expozice v jiných postižených členských státech, pokud jsou v okolí závodu stanoveny úrovně expozice.
- předpoklady používané pro výpočet úniků do ovzduší,
 - cesty úniků; časový průběh úniků,
 - množství a fyzikálně-chemická skupenství těch uvolněných radionuklidů, které jsou důležité z hlediska zdraví,
 - modely a hodnoty parametrů používané pro výpočet rozptylu úniků v ovzduší, uložení na povrchu, resuspenze a přenosu přes potravinové řetězce a pro hodnocení maximálních úrovní vystavení záření přes důležité cesty expozice v okolí závodu a pro jiné postižené členské státy,

- maximální roční časově integrované koncentrace radioaktivity v ovzduší při zemi a maximální úrovně povrchové kontaminace (za suchého a deštivého počasí) pro oblasti v okolí závodu nejvíce vystavené záření a pro příslušné oblasti v jiných postižených členských státech,
- očekávané úrovně radioaktivního zamoření potravin, které by mohly být vyváženy do jiných postižených členských států,
- odpovídající maximální úrovně expozice: účinné dávky pro dospělé, děti a kojence, kteří žijí v okolí závodu a v příslušných oblastech jiných postižených členských států, s přihlédnutím ke všem důležitým cestám expozice.

6.3.2 Havárie, které způsobují úniky do vodního prostředí.

S výjimkou činností uvedených v bodě 1) a 2), jestliže jsou odhadnuté maximální úrovně vystavení dospělých, dětí a kojenců záření z referenční havárie v blízkosti závodu nižší než 1 mSv a neexistují žádné zvláštní cesty expozice např. zahrnující vývoz potravin, nejsou nutné údaje o úrovních expozice v jiných postižených členských státech, pokud jsou v okolí závodu stanoveny úrovně expozice.

- předpoklady používané pro výpočet úniků kapalin,
- cesty úniků, časový průběh úniků,
- množství a fyzikálně-chemická skupenství těch uvolněných radionuklidů, které jsou důležité z hlediska zdraví,
- modely a hodnoty parametrů používané pro výpočet rozptylu úniků ve vodě, jejich přenosu sedimentací a iontovou výměnou, přenosu přes potravinové řetězce a pro hodnocení maximálních úrovní vystavení záření přes důležité cesty expozice,
- očekávané úrovně radioaktivního zamoření potravin, které by mohly být vyváženy do jiných postižených členských států,
- odpovídající maximální úrovně expozice: účinné dávky pro dospělé, děti a kojence, kteří žijí v okolí závodu a v příslušných oblastech jiných postižených členských států, s přihlédnutím ke všem důležitým cestám expozice.

7. POHOTOVOSTNÍ PLÁNY, DOHODY S JINÝMI ČLENSKÝMI STÁTY

Pokud jde o případná radiologická ohrožení, která se mohou dotknout jiných členských států, za účelem usnadnění organizace radiologické ochrany v těchto státech:

stručný popis:

- úrovně zásahů stanovených pro různé druhy protiopatření,
- opatření nouzového plánování, včetně zón nouzového plánování schválených pro zařízení,
- opatření zavedených pro včasnou výměnu informací s jinými členskými státy, dvoustranných nebo vícestranných dohod o přeshraničních informacích, koordinace pohotovostních plánů a jejich plnění a vzájemné pomoci,
- způsobů zkoušení pohotovostních plánů se zvláštním odkazem na zapojení jiných členských států.

8. MONITOROVÁNÍ ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

- monitorování vnějšího záření,
- monitorování radioaktivních látek v ovzduší, ve vodě, v půdě a potravinových řetězcích, ať už je uskutečňuje provozovatel nebo příslušné orgány.

S odkazem na výše uvedený bod 3.1 a 4.1 programy monitorování schválené příslušnými vnitrostátními orgány, organizace, formy a četnost odběru vzorků, typ monitorovacích nástrojů používaných za obvyklých okolností a v případě havárie; případně veškerá opatření pro spolupráci se sousedními členskými státy v tomto směru.

PŘÍLOHA II

Všeobecné údaje, které se vztahují na činnosti uvedené v odst. 1 bodě 8)

Nakládání s radioaktivním odpadem před jeho zneškodněním vyplývajícím z činností uvedených v odst. 1 bodě 1) až 7) a 9)

Úvod

- celkové uvedení plánu,
- současný stav postupu udělování povolení a
- předpokládané kroky uvádění do provozu.

1. LOKALITA A JEJÍ OKOLÍ

1.1. **Geografické, topografické a geologické charakteristiky lokality a oblasti s**

- mapou oblasti znázorňující místo a zeměpisné souřadnice (stupně, minuty) lokality,
- příslušnými charakteristikami oblasti, včetně geologických charakteristik,
- umístěním zařízení ve vztahu k jiným zařízením, z nichž se vypouštění musí posuzovat spolu s vypouštěním z předmětného zařízení,
- umístěním lokality s ohledem na jiné členské státy s uvedením vzdáleností od hranic a příslušných městských aglomerací spolu s jejich obyvatelstvem.

1.2. **Seizmologie**

- stupeň seizmické aktivity v oblasti; pravděpodobná maximální seizmická aktivita a projektovaná seizmická odolnost zařízení.

1.3. **Hydrologie**

V případě zařízení umístěného blízko vodního toku, který poskytuje potenciální cestu zamoření do jiného členského státu, stručný popis příslušných hydrologických charakteristik s rozšířením na jiný členský stát (jiné členské státy), například:

- stručný popis cesty (cest), přítoků, ústí řek, odběru vody, záplavových území atd.,
- průměrné, maximální a minimální průtoky vody a četnost jejich výskytu,
- hladina, úrovně a toky podzemních vod,
- stručný popis pobřežních oblastí,
- směr a síla proudů, přílivy a odlivy a místní, jakož i oblastní průtokové poměry,
- riziko záplav a ochrana zařízení.

1.4. **Meteorologie**

Místní klimatologie s rozdělením četnosti:

- směrů a rychlostí větru,
- intenzity a trvání srážek,
- rozptylových podmínek v ovzduší a trvání teplotních inverzí pro každé větrné pásmo,
- extrémních povětrnostních jevů (například tornáda, silné bouřky, přivalové deště, dlouhotrvající sucho).

1.5. **Přírodní zdroje a potraviny**

Stručný popis:

- spotřeby vody v oblasti a případně v sousedních členských státech,
- základních zdrojů potravin v oblasti a případně v jiných členských státech: plodiny, chov hospodářských zvířat, rybolov, a v případě vypouštění do moře údaje o výlovu v teritoriálních a exteritoriálních vodách,

- systému distribuce potravin, a zejména vývozu do jiných členských států z dotyčných oblastí, pokud souvisí s rizikem vystavení záření z vypouštění přes důležité cesty expozice.

1.6. Jiné aktivity v blízkosti lokality

- je-li to vhodné, jiná jaderná zařízení a jakékoli rizikové průmyslové nebo vojenské aktivity, pozemní a letecká doprava, potrubní vedení, skládky a jiné další faktory, které mohou mít vliv na bezpečnost zařízení,

- ochranná opatření.

2. ZAŘÍZENÍ

2.1. Hlavní charakteristiky zařízení

- stručný popis zařízení,

- typ, účel a hlavní charakteristiky postupů,

- popis radioaktivního odpadu přijímaného pro uložení a zpracování, kapacit zařízení a skládek, kategorií a druhů radioaktivního odpadu (například nízká nebo střední úroveň, kovový, hořlavý odpad), který má být skladován a zpracován, včetně objemů a obsahu radionuklidů,

- územní plán lokality,

- bezpečnostní ustanovení.

2.2. Větrací systémy a zpracování plynných odpadů a odpadů šířených vzduchem

Popis větracích systémů, systémů rozpadu, filtračních a vypouštěcích systémů za běžných podmínek a v případě havárie, včetně vývojových diagramů.

2.3. Zpracování kapalného odpadu

Popis zařízení na zpracování druhotného kapalného odpadu, skladovacích kapacit a vypouštěcích systémů, včetně vývojových diagramů.

2.4. Zpracování pevného odpadu

Popis zařízení na zpracování druhotného pevného odpadu a skladovacích kapacit.

2.5. Kontejnment

Popis systémů a opatření na zadržování radioaktivních látek.

2.6. Vyřazení z provozu a demontáž

- předpokládaná doba provozu zařízení,

- zohlednění vyřazení z provozu a demontáže,

- přehled právních a správních předpisů pro vyřazení z provozu a demontáž.

3. ÚNIK VZDUCHEM ŠÍŘENÝCH RADIOAKTIVNÍCH ODPADŮ ZE ZAŘÍZENÍ ZA BĚŽNÝCH PODMÍNEK

3.1. Platný schvalovací postup

- popis platného postupu,

- limity vypouštění a související požadavky předpokládané orgány, včetně předpokládaného složení radionuklidů.

3.2. Technické aspekty

- očekávané roční vypouštění,

- původ radioaktivních odpadů, jejich složení a fyzikálně-chemická skupenství,

- nakládání s těmito odpady, způsoby a cesty úniku.

3.3. Monitorování vypouštění

- odběr vzorků, měření a analýza vypouštění, ať už je uskutečňuje provozovatel nebo příslušné orgány,

- základní charakteristiky monitorovacího zařízení,
- úroveň poplachu, zásahy (ruční a automatické).

3.4. Hodnocení přenosu na člověka

Jestliže jsou odhadnuté maximální úrovně vystavení dospělých, dětí a kojenců záření v okolí závodu za běžných podmínek nižší než 10 μ Sv za rok a neexistují žádné zvláštní cesty expozice např. zahrnující vývoz potravin, nejsou nutné údaje o účinných dávkách v jiných postižených⁽¹⁾ členských státech, pokud jsou v okolí závodu stanovené dávky pro referenční skupiny.

3.4.1. Modely, včetně případných generických modelů, a hodnoty parametrů používané pro výpočet následků úniků v okolí závodu a pro jiné postižené členské státy:

- rozptyl odpadů v ovzduší,
- uložení na povrchu a resuspenze,
- potravinové řetězce, inhalace, vnější expozice, ...
- životní návyky (strava, doba expozice, ...),
- jiné hodnoty parametrů používané ve výpočtech.

3.4.2. Hodnocení úrovní koncentrace a expozice souvisejících s předpokládanými limity vypouštění uvedenými výše v bodě 3.1:

- roční průměrné koncentrace aktivity v ovzduší při zemi a úrovně povrchové kontaminace pro oblasti nejvíce vystavené záření v okolí závodu a v jiných postižených členských státech,
- v případě referenční skupiny (referenčních skupin) v okolí závodu a v jiných postižených členských státech odpovídající roční úrovně expozice: účinné dávky pro dospělé, děti a kojence s přihlédnutím ke všem důležitým cestám expozice.

3.5. Vypouštění radioaktivních látek do ovzduší z jiných zařízení

Postupy pro koordinaci s radioaktivním vypouštěním z jiných zařízení uvedených v bodě 1.1 třetí odrážce.

4. ÚNIK KAPALNÝCH RADIOAKTIVNÍCH ODPADŮ ZE ZAŘÍZENÍ ZA BĚŽNÝCH PODMÍNEK

4.1. Platný schvalovací postup

- popis používaného všeobecného postupu,
- limity vypouštění a související požadavky předpokládané orgány, včetně předpokládaného složení radionuklidů.

4.2. Technické aspekty

- očekávané roční vypouštění,
- původ radioaktivních odpadů, jejich složení a fyzikálně-chemická skupenství,
- nakládání s těmito odpady, způsoby a cesty úniku.

4.3. Monitorování vypouštění

- odběr vzorků, měření a analýza vypouštění, ať už je uskutečňuje provozovatel nebo příslušné orgány,
- základní charakteristiky monitorovacího zařízení,
- úroveň poplachu, zásahy (ruční a automatické).

4.4. Hodnocení přenosu na člověka

Jestliže jsou odhadnuté maximální úrovně vystavení dospělých, dětí a kojenců záření v okolí závodu za běžných podmínek nižší než 10 μ Sv za rok a neexistují žádné zvláštní cesty expozice např. zahrnující vývoz potravin, nejsou nutné údaje o účinných dávkách v jiných postižených členských státech, pokud jsou v okolí závodu stanovené dávky pro referenční skupiny.

⁽¹⁾ Postižené členské státy jsou vybírány s přihlédnutím ke vzdálenosti od zařízení, směru větru v případě úniků plyných odpadů a trase vodních toků v případě úniků kapalných odpadů.

- 4.4.1. Modely, včetně případných generických modelů, a hodnoty parametrů používané pro výpočet následků úniků v okolí závodu a pro jiné postižené členské státy:
- rozptýl odpadů ve vodě,
 - jejich přenos sedimentací a iontovou výměnou,
 - potravinové řetězce, inhalace mořské vodní tříště, vnější expozice, ...
 - životní návyky (strava, doba expozice, ...),
 - jiné hodnoty parametrů používané ve výpočtech.
- 4.4.2. Hodnocení úrovní koncentrace a expozice souvisejících s limity vypouštění uvedenými výše v bodě 4.1:
- roční průměrné koncentrace aktivity v povrchových vodách, na místech, kde jsou tyto koncentrace nejvyšší, v okolí závodu a v jiných postižených členských státech,
 - v případě referenční skupiny (referenčních skupin) v okolí závodu a v jiných postižených členských státech: účinné dávky pro dospělé, děti a kojence s přihlédnutím ke všem důležitým cestám expozice.
- 4.5. **Vypouštění radioaktivních látek z jiných zařízení do stejných vodních recipientů**
Postupy pro koordinaci s vypouštěním z jiných zařízení uvedených v bodě 1.1 třetí odrážce.
5. **ZNEŠKODŇOVÁNÍ PEVNÉHO RADIOAKTIVNÍHO ODPADU ZE ZAŘÍZENÍ**
- 5.1. **Pevný radioaktivní odpad**
- kategorie pevného radioaktivního odpadu a odhadnutá množství,
 - zpracování a balení,
 - opatření pro skladování v lokalitě.
- 5.2. **Radiologická rizika pro životní prostředí**
- posouzení rizik pro životní prostředí,
 - přijatá preventivní opatření.
- 5.3. **Opatření mimo lokalitu pro přepravu odpadu**
- 5.4. **Osvobození materiálů od požadavků základních bezpečnostních standardů**
- vnitrostátní strategie, kritéria a postupy pro osvobození kontaminovaných a aktivovaných materiálů,
 - úrovně povolení stanovené příslušnými orgány pro zneškodnění, recyklaci a opětovné využití,
 - předpokládané druhy a množství osvobozených materiálů.
6. **NEPLÁNOVANÉ ÚNIKY RADIOAKTIVNÍCH ODPADŮ**
- 6.1. **Přezkum havárií vnitřního a vnějšího původu, které by mohly způsobit neplánované úniky radioaktivních látek**
Seznam havárií zkoumaných ve zprávě o bezpečnosti.
- 6.2. **Referenční havárie, kterou (které) příslušné vnitrostátní orgány berou v úvahu pro hodnocení možných radiologických následků v případě neplánovaných úniků**
Popis zvažované havárie (zvažovaných havárií) a důvody jejího (jejích) výběru.
- 6.3. **Hodnocení radiologických následků referenční havárie (referenčních havárií)**
- 6.3.1. Havárie, které způsobují úniky do ovzduší.
- Jestliže jsou odhadnuté maximální úrovně vystavení dospělých, dětí a kojenců záření z referenční havárie v okolí závodu nižší než 1 mSv a neexistují zvláštní cesty expozice např. zahrnující vývoz potravin, nejsou nutné žádné údaje o úrovních expozice v jiných postižených členských státech, pokud jsou v okolí závodu stanoveny úrovně expozice.*
- předpoklady používané pro výpočet úniků do ovzduší,
 - cesty úniků; časový průběh úniků,

- množství a fyzikálně-chemická skupenství těch uvolněných radionuklidů, které jsou důležité z hlediska zdraví,
- modely a hodnoty parametrů používané pro výpočet rozptylu úniků v ovzduší, uložení na povrchu, resuspenze a přenosu přes potravinové řetězce a pro hodnocení maximálních úrovní vystavení záření přes důležité cesty expozice v okolí závodu a pro jiné postižené členské státy,
- maximální roční časově integrované koncentrace radioaktivity v ovzduší při zemi a maximální úrovně povrchové kontaminace (za suchého a deštivého počasí) pro oblasti v okolí závodu nejvíce vystavené záření a pro příslušné oblasti v jiných postižených členských státech,
- očekávané úrovně radioaktivního zamoření potravin, které by mohly být vyváženy do jiných postižených členských států,
- odpovídající maximální úrovně expozice: účinné dávky pro dospělé, děti a kojence, kteří žijí v okolí závodu a v příslušných oblastech jiných postižených členských států, s přihlédnutím ke všem důležitým cestám expozice.

6.3.2. Havárie, které způsobují úniky do vodního prostředí.

Jestliže jsou odhadnuté maximální úrovně vystavení dospělých, dětí a kojenců záření z referenční havárie v blízkosti závodu nižší než 1 mSv a neexistují žádné zvláštní cesty expozice např. zahrnující vývoz potravin, nejsou nutné údaje o úrovních expozice v jiných postižených členských státech, pokud jsou v okolí závodu stanoveny úrovně expozice.

- předpoklady používané pro výpočet úniků kapalin,
- cesty úniků, časový průběh úniků,
- množství a fyzikálně-chemická skupenství těch uvolněných radionuklidů, které jsou důležité z hlediska zdraví,
- modely a parametry používané pro výpočet rozptylu úniků ve vodě, jejich přenosu sedimentací a iontovou výměnou, přenosu přes potravinové řetězce a pro hodnocení maximálních úrovní vystavení záření přes důležité cesty expozice,
- očekávané úrovně radioaktivního zamoření potravin, které by mohly být vyváženy do jiných postižených členských států,
- odpovídající maximální úrovně expozice: účinné dávky pro dospělé, děti a kojence, kteří žijí v okolí závodu a v příslušných oblastech jiných postižených členských států, s přihlédnutím ke všem důležitým cestám expozice.

7. POHOTOVOSTNÍ PLÁNY, DOHODY S JINÝMI ČLENSKÝMI STÁTY

Pokud jde o případná radiologická ohrožení, která se mohou dotknout jiných členských států, za účelem usnadnění organizace radiologické ochrany v těchto státech:

stručný popis:

- úrovní zásahů stanovených pro různé druhy protipatření,
- opatření nouzového plánování, včetně zón nouzového plánování schválených pro zařízení,
- opatření zavedených pro včasnou výměnu informací s jinými členskými státy, dvoustranných nebo vícestranných dohod o přeshraničních informacích, koordinace pohotovostních plánů a jejich plnění a vzájemné pomoci,
- způsobů zkoušení pohotovostních plánů se zvláštním odkazem na zapojení jiných členských států.

8. MONITOROVÁNÍ ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

- monitorování vnějšího záření,
- monitorování radioaktivních látek v ovzduší, ve vodě, v půdě a potravinových řetězcích, ať už je uskutečňuje provozovatel nebo příslušné orgány.

S odkazem na výše uvedený bod 3.1 a 4.1 programy monitorování schválené příslušnými vnitrostátními orgány, organizace, formy a četnost odběru vzorků, typ monitorovacích nástrojů používaných za obvyklých okolností a v případě havárie; případně veškerá opatření pro spolupráci se sousedními členskými státy v tomto směru.

PŘÍLOHA III

Všeobecné údaje, které se vztahují na činnosti uvedené v odst. 1 bodě 9)

Demontáž jaderných reaktorů, závody na výrobu směsného kysličnickového paliva a na přepracování paliva (kromě výzkumných reaktorů, jejichž maximální tepelný výkon nepřesahuje 50 MW nepřetržitého tepelného zatížení)

Úvod

- celkové uvedení plánu,
- popis různých předpokládaných fází vyřazení z provozu a demontáže,
- postupy udělování povolení na vyřazení z provozu a demontáž.

1. LOKALITA A JEJÍ OKOLÍ

1.1 **Geografické, topografické a geologické charakteristiky lokality a oblasti s**

- mapou oblasti znázorňující místo a zeměpisné souřadnice (stupně, minuty) lokality,
- příslušnými charakteristikami oblasti, včetně geologických charakteristik,
- umístěním zařízení ve vztahu k jiným zařízením, z nichž se vypouštění musí posuzovat spolu s vypouštěním z předmětného zařízení,
- umístěním lokality s ohledem na jiné členské státy s uvedením vzdáleností od hranic a příslušných městských aglomerací spolu s jejich obyvatelstvem.

1.2 **Hydrologie**

V případě zařízení umístěného blízko vodního toku, který poskytuje potenciální cestu zamoření do jiného členského státu, stručný popis příslušných hydrologických charakteristik s rozšířením na jiný členský stát (jiné členské státy), například:

- stručný popis cesty (cest), přítoků, ústí řek, odběru vody, záplavových území atd.,
- průměrné, maximální a minimální průtoky vody a četnost jejich výskytu,
- hladina, úrovně a toky podzemních vod,
- stručný popis pobřežních oblastí,
- směr a síla proudů, přílivy a odlivy a místní, jakož i oblastní průtokové poměry,
- riziko záplav a ochrana zařízení.

1.3 **Meteorologie**

Místní klimatologie s rozdělením četnosti:

- směrů a rychlostí větru,
- intenzity a trvání srážek,
- rozptylových podmínek v ovzduší a trvání teplotních inverzí pro každé větrné pásmo,
- extrémních povětrnostních jevů (například tornáda, silné bouřky, přívalové deště, dlouhotrvající sucho).

1.4 **Přírodní zdroje a potraviny**

Stručný popis:

- spotřeby vody v oblasti a případně v sousedních členských státech,
- základních zdrojů potravin v oblasti a případně v jiných členských státech: plodiny, chov hospodářských zvířat, rybolov, a v případě vypouštění do moře údaje o výlovu v teritoriálních a exteritoriálních vodách,
- systému distribuce potravin, a zejména vývozu do jiných členských států z dotyčných oblastí, pokud souvisí s rizikem vystavení záření z vypouštění přes důležité cesty expozice.

2. ZAŘÍZENÍ

2.1 Stručný popis a historie zařízení, které se má demontovat

2.2 Větrací systémy a zpracování plyných odpadů a odpadů šířených vzduchem

Popis větracích systémů, systémů rozpadu, filtračních a vypouštěcích systémů během demontáže za běžných podmínek a v případě havárie, včetně vývojových diagramů.

2.3 Zpracování kapalného odpadu

Popis zařízení na zpracování kapalného odpadu během demontáže, skladovacích kapacit a vypouštěcích systémů, včetně vývojových diagramů.

2.4 Zpracování pevného odpadu

Popis zařízení na zpracování pevného odpadu a skladovacích kapacit v lokalitě během demontáže.

2.5 Kontejnment

Popis systémů a opatření na zadržování radioaktivních látek.

3. ÚNIK VZDUCEM ŠÍŘENÝCH RADIOAKTIVNÍCH ODPADŮ ZE ZAŘÍZENÍ ZA BĚŽNÝCH PODMÍNEK

3.1 Platný schvalovací postup

- popis platného postupu,
- limity vypouštění a související požadavky předpokládané orgány pro činnosti demontáže, včetně předpokládaného složení radionuklidů,
- pro srovnání: platné limity vypouštění a související požadavky v době před předpokládanými činnostmi demontáže, včetně složení radionuklidů.

3.2 Technické aspekty

- očekávané roční vypouštění během demontáže,
- původ radioaktivních odpadů, jejich složení a fyzikálně-chemická skupenství,
- nakládání s těmito odpady, způsoby a cesty úniku.

3.3 Monitorování vypouštění

- odběr vzorků, měření a analýza vypouštění, ať už je uskutečňuje provozovatel nebo příslušné orgány,
- základní charakteristiky monitorovacího zařízení,
- úroveň poplachu, zásahy (ruční a automatické).

3.4 Hodnocení přenosu na člověka

Jestliže jsou odhadnuté maximální úrovně vystavení dospělých, dětí a kojenců záření za běžných podmínek v blízkosti závodu nižší než 10 μ Sv za rok a neexistují žádné zvláštní cesty expozice např. zahrnující vývoz potravin, nejsou nutné údaje o účinných dávkách v jiných postižených ⁽¹⁾ členských státech, pokud jsou v okolí závodu stanovené dávky pro referenční skupiny.

3.4.1 Modely, včetně případných generických modelů, a hodnoty parametrů používané pro výpočet následků úniků v okolí závodu a pro jiné postižené členské státy:

- rozptyl odpadů v ovzduší,
- uložení na povrchu a resuspenze,
- potravinové řetězce, inhalace, vnější expozice, ...
- životní návyky (strava, doba expozice, ...),
- jiné hodnoty parametrů používané ve výpočtech.

⁽¹⁾ Postižené členské státy jsou vybírány s přihlédnutím ke vzdálenosti od zařízení, směru větru v případě úniků plyných odpadů a trase vodních toků v případě úniků kapalných odpadů.

3.4.2 Hodnocení úrovní koncentrace a expozice souvisejících s předpokládanými limity vypouštění pro činnosti demontáže uvedenými výše v bodě 3.1:

- roční průměrné koncentrace aktivity v ovzduší při zemi a úrovně povrchové kontaminace pro oblasti nejvíce vystavené záření v okolí závodu a v jiných postižených členských státech,
- v případě referenční skupiny (referenčních skupin) v okolí závodu a v jiných postižených členských státech odpovídající roční úrovně expozice: účinné dávky pro dospělé, děti a kojence s přihlédnutím ke všem důležitým cestám expozice.

4. ÚNIK KAPALNÝCH RADIOAKTIVNÍCH ODPADŮ ZE ZAŘÍZENÍ ZA BĚŽNÝCH PODMÍNEK

4.1 Platný schvalovací postup

- popis používaného všeobecného postupu,
- limity vypouštění a související požadavky předpokládané orgány pro činnosti demontáže, včetně předpokládaného složení radionuklidů,
- pro srovnání: platné limity vypouštění a související požadavky platné před předpokládanými činnostmi demontáže, včetně složení radionuklidů.

4.2 Technické aspekty

- očekávané roční vypouštění během demontáže,
- původ radioaktivních odpadů, jejich složení a fyzikálně-chemická skupenství,
- nakládání s těmito odpady, způsoby a cesty úniku.

4.3 Monitorování vypouštění

- odběr vzorků, měření a analýza vypouštění, ať už je uskutečňuje provozovatel nebo příslušné orgány,
- základní charakteristiky monitorovacího zařízení,
- úrovně poplachu, zásahy (ruční a automatické).

4.4 Hodnocení přenosu na člověka

Jestliže jsou odhadnuté maximální úrovně vystavení dospělých, dětí a kojenců záření v blízkosti závodu za běžných podmínek nižší než 10 μ Sv za rok a neexistují žádné zvláštní cesty expozice např. zahrnující vývoz potravin, nejsou nutné údaje o účinných dávkách v jiných postižených členských státech, pokud jsou v okolí závodu stanovené dávky pro referenční skupiny.

4.4.1 Modely, včetně případných generických modelů, a hodnoty parametrů používané pro výpočet následků úniků v okolí závodu a pro jiné postižené členské státy:

- rozptyl odpadů ve vodě,
- jejich přenos sedimentací a iontovou výměnou,
- potravinové řetězce, inhalace mořské vodní tříště, vnější expozice, ...
- životní návyky (strava, doba expozice, ...),
- jiné hodnoty parametrů používané ve výpočtech.

4.4.2 Hodnocení úrovní koncentrace a expozice souvisejících s předpokládanými limity vypouštění pro činnosti demontáže uvedenými výše v bodě 4.1:

- roční průměrné koncentrace aktivity v povrchových vodách, na místech, kde jsou tyto koncentrace nejvyšší, v okolí závodu a v jiných postižených členských státech,
- v případě referenční skupiny (referenčních skupin) v okolí závodu a v jiných postižených členských státech odpovídající roční úrovně expozice: účinné dávky pro dospělé, děti a kojence s přihlédnutím ke všem důležitým cestám expozice.

5. ZNEŠKODŇOVÁNÍ PEVNÉHO RADIOAKTIVNÍHO ODPADU ZE ZAŘÍZENÍ
 - 5.1 **Pevné radioaktivní odpady**
 - kategorie pevných radioaktivních odpadů a odhadnutá množství,
 - zpracování a balení,
 - opatření pro skladování v lokalitě.
 - 5.2 **Radiologická rizika pro životní prostředí**
 - posouzení rizik pro životní prostředí,
 - přijatá preventivní opatření.
 - 5.3 **Opatření mimo lokalitu pro přepravu odpadu**
 - 5.4 **Osvobození materiálů od požadavků základních bezpečnostních standardů**
 - vnitrostátní strategie, kritéria a postupy pro osvobození kontaminovaných a aktivovaných materiálů,
 - úroveň povolení stanovené příslušnými orgány pro zneškodnění, recyklaci a opětovné využití,
 - předpokládané druhy a množství osvobozených materiálů.
6. NEPLÁNOVANÉ ÚNIKY RADIOAKTIVNÍCH ODPADŮ
 - 6.1 **Přezkum havárií vnitřního a vnějšího původu, které by mohly způsobit neplánované úniky radioaktivních látek**

Seznam havárií zkoumaných ve zprávě o bezpečnosti.
 - 6.2 **Referenční havárie, kterou (které) příslušné vnitrostátní orgány berou v úvahu pro hodnocení možných radiologických následků v případě neplánovaných úniků**

Popis zvažované havárie (zvažovaných havárií) a důvody jejího (jejich) výběru.
 - 6.3 **Hodnocení radiologických následků referenční havárie (referenčních havárií)**
 - 6.3.1 Havárie, které způsobují úniky do ovzduší.

Jestliže jsou odhadnuté maximální úrovně vystavení dospělých, dětí a kojenců záření z referenční havárie v okolí závodu nižší než 1 mSv a neexistují zvláštní cesty expozice např. zahrnující vývoz potravin, nejsou nutné žádné údaje o úrovních expozice v jiných postižených členských státech, pokud jsou v okolí závodu stanoveny úrovně expozice.

 - předpoklady používané pro výpočet úniků do ovzduší,
 - cesty úniků; časový průběh úniků,
 - množství a fyzikálně-chemická skupenství těch uvolněných radionuklidů, které jsou důležité z hlediska zdraví,
 - modely a hodnoty parametrů používané pro výpočet rozptylu úniků v ovzduší, uložení na povrchu, resuspenze a přenosu přes potravinové řetězce a pro hodnocení maximálních úrovní vystavení záření přes důležité cesty expozice v okolí závodu a pro jiné postižené členské státy,
 - maximální roční časově integrované koncentrace radioaktivity v ovzduší při zemi a maximální úrovně povrchové kontaminace (za suchého a deštivého počasí) pro oblasti v okolí závodu nejvíce vystavené záření a pro příslušné oblasti v jiných postižených členských státech,
 - očekávané úrovně radioaktivního zamoření potravin, které by mohly být vyváženy do jiných postižených členských států,
 - odpovídající maximální úrovně expozice: účinné dávky pro dospělé, děti a kojence, kteří žijí v okolí závodu a v příslušných oblastech jiných postižených členských států, s přihlédnutím ke všem důležitým cestám expozice.
 - 6.3.2 Havárie, které způsobují úniky do vodního prostředí.

Jestliže jsou odhadnuté maximální úrovně vystavení dospělých, dětí a kojenců záření z referenční havárie v blízkosti závodu nižší než 1 mSv a neexistují žádné zvláštní cesty expozice např. zahrnující vývoz potravin, nejsou nutné údaje o úrovních expozice v jiných postižených členských státech, pokud jsou v okolí závodu stanoveny úrovně expozice.

- předpoklady používané pro výpočet úniků kapalin,
- cesty úniků, časový průběh úniků,
- množství a fyzikálně-chemická skupenství těch uvolněných radionuklidů, které jsou důležité z hlediska zdraví,
- modely a parametry používané pro výpočet rozptylu úniků ve vodě, jejich přenosu sedimentací a iontovou výměnou, přenosu přes potravinové řetězce a pro hodnocení maximálních úrovní vystavení záření přes důležité cesty expozice,
- očekávané úrovně radioaktivního zamoření potravin, které by mohly být vyváženy do jiných postižených členských států,
- odpovídající maximální úrovně expozice: účinné dávky pro dospělé, děti a kojence, kteří žijí v okolí závodu a v příslušných oblastech jiných postižených členských států, s přihlédnutím ke všem důležitým cestám expozice.

7. POHOTOVOSTNÍ PLÁNY, DOHODY S JINÝMI ČLENSKÝMI STÁTY

Pokud jde o případná radiologická ohrožení, která se mohou dotknout jiných členských států, za účelem usnadnění organizace radiologické ochrany v těchto státech:

stručný popis:

- úrovně zásahů stanovených pro různé druhy protiopatření,
- opatření nouzového plánování, včetně zón nouzového plánování schválených pro zařízení,
- opatření zavedených pro včasnou výměnu informací s jinými členskými státy, dvoustranných nebo vícestranných dohod o přeshraničních informacích, koordinace pohotovostních plánů a jejich plnění a vzájemné pomoci,
- způsobů zkoušení pohotovostních plánů se zvláštním odkazem na zapojení jiných členských států.

V případě reaktorů nejsou nutné žádné údaje, pokud veškeré jaderné palivo bylo dopraveno mimo lokalitu do autorizovaného zařízení nebo na skládku v lokalitě, k níž už bylo vydáno stanovisko podle článku 37.

8. MONITOROVÁNÍ ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

- monitorování vnějšího záření,
- monitorování radioaktivních látek v ovzduší, ve vodě, v půdě a potravinových řetězcích, ať už je uskutečňuje provozovatel nebo příslušné orgány.

S odkazem na výše uvedený bod 3.1 a 4.1 programy monitorování schválené příslušnými vnitrostátními orgány, organizace, formy a četnost odběru vzorků, typ monitorovacích nástrojů používaných za obvyklých okolností a v případě havárie; případně veškerá opatření pro spolupráci se sousedními členskými státy v tomto směru.

PŘÍLOHA IV

Všeobecné údaje, které se vztahují na činnosti uvedené v odst. 1 bodě 10)

Uložení radioaktivního odpadu na povrchu nebo pod zemí bez úmyslu jeho opětovného vybrání

Úvod

- celkové uvedení plánu uložení odpadu,
- celkové uvedení úložiště, druhu a třídy odpadu,
- současný stav projektu a postupu udělování povolení, předpokládané kroky uvádění do provozu a udělení povolení,
- časové rozmezí, předpokládané datum zahájení, doba provozu a datum uzavření.

1. LOKALITA A JEJÍ OKOLÍ

1.1. Geografické, topografické a geologické charakteristiky lokality a oblasti s

- mapou oblasti znázorňující místo a zeměpisné souřadnice (stupně, minuty) lokality,
- příslušnými charakteristikami oblasti, včetně geologických charakteristik,
- umístěním zařízení ve vztahu k jiným zařízením, z nichž se vypouštění musí posuzovat spolu s vypouštěním z předmětného zařízení,
- umístěním lokality s ohledem na jiné členské státy s uvedením vzdáleností od hranic a příslušných městských aglomerací spolu s jejich obyvatelstvem,
- předpokládanými změnami změny v geografii a topografii v průběhu časového období zvažovaného pro posouzení vlivu po uzavření.

1.2. Geologie a seizmologie

- geologická stavba,
- aktivní tektonické procesy, zemětřesení v minulosti, stupeň seizmické aktivity v oblasti; pravděpodobná maximální seizmická aktivita,
- strukturální a geotechnické charakteristiky půdy, zkapalňování půdy (*je-li to vhodné*),
- povrchové procesy (sesuvy a eroze půdy) ⁽⁶⁾,
- předpokládané změny v geologii v průběhu časového období zvažovaného pro posouzení vlivu po uzavření.

1.3. Hydrologie a hydrogeologie

Stručný popis hydrologických charakteristik, které poskytují potenciální cestu zamoření do jiného členského státu:

- regionální a místní hladiny vody a jejich sezónní kolísání,
- směr a rychlost toku podzemní vody, vypouštění vody a body odčerpávání vody,
- stávající a předpokládaní hlavní uživatelé vody, umístění úložiště s ohledem na potenciální vodonosné vrstvy pitné vody,
- stručný popis útvarů povrchové vody (řeky, jezera, ústí řek, odběr vody, záplavová území atd.) a (*případně*) pobřežní oblasti,
- průměrné, maximální a minimální průtoky vody a (*případně*) četnost jejich výskytu,
- chemické složení podzemní vody,
- nebezpečí záplav a (*případně*) ochrana zařízení,
- předpokládané změny v hydrologii a hydrogeologii v průběhu časového období zvažovaného pro posouzení vlivu po uzavření.

1.4. Meteorologie a klima

Stručný popis klimatických a meteorologických charakteristik:

- směru a rychlosti větru,
- intenzity a trvání srážek (déšť, sníh),
- teploty (průměrná, minimální a maximální),
- rozptylových podmínek v ovzduší,
- extrémních povětrnostních jevů (například tornáda, silné bouřky, přivalové deště, dlouhotrvající sucho^(a)),
- předpokládaných změn klimatu (například působení ledovců, potenciální vliv globálního oteplování) a v případě pobřežních lokalit, změn hladiny moře a pobřežní eroze v průběhu časového období zvažovaného pro posouzení vlivu po uzavření.

1.5. Přírodní zdroje a potraviny

Stručný popis:

- spotřeby vody v oblasti a případně v sousedních členských státech,
- základních zdrojů potravin v oblasti a případně v jiných členských státech: plodiny, chov hospodářských zvířat, rybolov, a v případě vypouštění do moře údaje o výlovu v teritoriálních a exteritoriálních vodách,
- systému distribuce potravin, a zejména vývozu do jiných členských států z dotyčných oblastí, pokud souvisí s nebezpečím vystavení záření z vypouštění přes důležité cesty expozice,
- předpokladů týkajících se budoucí skladby obyvatelstva, zvyklostí a zdrojů potravin.

1.6. Jiné aktivity v blízkosti lokality

- je-li to vhodné, jiná jaderná zařízení a jakékoli rizikové průmyslové nebo vojenské aktivity, pozemní a letecká doprava, potrubní vedení, skládky a jiné další faktory, které mohou mít vliv na bezpečnost zařízení,
- ochranná opatření (*je-li to vhodné*),
- předpokládaný vývoj aktivit v průběhu časového období zvažovaného pro posouzení dlouhodobého vlivu.

2. ÚLOŽIŠTĚ

2.1. Koncepční přístup a projekt

- koncepce zneškodňování,
- hloubka a místo ve vztahu ke geologické vrstvě (*je-li to vhodné*)^(b)
- kritéria návrhu pro přírodní jevy,
- metody uložení odpadu, strategie a metody zásypu a izolace,
- přístup k bezpečnosti: úloha geologických a umělých bariér,
- uzavření úložiště,
- přístup k vyzvedávání odpadu (*je-li to vhodné*),
- druhotné zpracování odpadu, chladicí a tlumivá skladovací zařízení, která musí být postavena na místě úložiště.

2.2. Odpady zneškodňované v úložišti

- druh odpadu,
- forma odpadu, používané metody chlazení a charakteristiky obalů odpadu (*je-li to vhodné*),
- zásoby odpadu; množství a radionuklidové aktivity,
- potenciální vyvíjení tepla, potenciální vyvíjení plynu, potenciální kritický stav (*je-li to vhodné*),
- požadavky/kriteria pro příjem odpadu, postup ověřování balení odpadů a metody pro zabezpečení dodržování stanovených kritérií pro příjem odpadu.

2.3. Větrací systémy a zpracování plyných odpadů a odpadů šířených vzduchem

Popis větracích, filtračních a vypouštěcích systémů za běžných podmínek a v případě havárie (*je-li to vhodné*).

2.4. Odvodňovací systém a zpracování kapalných odpadů

Popis sběru potenciálně kontaminované vody, odvodňovacích a vypouštěcích systémů za běžných podmínek a v případě havárie (*je-li to vhodné*).

2.5. Nakládání s druhotným pevným a kapalným odpadem za běžných podmínek a v případě havárie

- kategorie druhotného kapalného a pevného radioaktivního odpadu a odhadnutá množství,
- skladování a doprava odpadu,
- zpracování odpadu.

3. ÚNIK VZDUCHEM ŠÍŘENÝCH RADIOAKTIVNÍCH ODPADŮ ZE ZAŘÍZENÍ ZA BĚŽNÝCH PODMÍNEK

V průběhu běžného provozu zařízení na zneškodňování odpadu se očekávají pouze velmi malé úniky radioaktivních látek, pokud vůbec k nějakým dojde, a závažné vystavení veřejnosti záření se nepředpokládá. Tento oddíl se proto nepoužije, není-li uděleno povolení na vypouštění radioaktivního odpadu. Pokud jsou však předepsány limity vypouštění radionuklidů a je zavedeno monitorování vypouštění, všeobecné údaje musí být předloženy v souladu s požadavky uvedenými v oddíle 3 přílohy II.

4. ÚNIK KAPALNÝCH RADIOAKTIVNÍCH ODPADŮ ZE ZAŘÍZENÍ ZA BĚŽNÝCH PODMÍNEK

V průběhu běžného provozu zařízení na zneškodňování odpadu se očekávají pouze velmi malé úniky radioaktivních látek, pokud vůbec k nějakým dojde, a závažné vystavení veřejnosti záření se nepředpokládá. Tento oddíl se proto nepoužije, není-li uděleno povolení na vypouštění radioaktivního odpadu. Pokud jsou však předepsány limity vypouštění radionuklidů a je zavedeno monitorování vypouštění, všeobecné údaje musí být předloženy v souladu s požadavky uvedenými v oddíle 4 přílohy II.

5. ZNEŠKODŇOVÁNÍ PEVNÉHO RADIOAKTIVNÍHO ODPADU ZE ZAŘÍZENÍ

Tento oddíl se obvykle nepoužívá.

6. NEPLÁNOVANÉ ÚNIKY RADIOAKTIVNÍCH ODPADŮ

6.1. Přezkum havárií vnitřního a vnějšího původu, které by mohly způsobit neplánované úniky radioaktivních látek. Havárie zkoumané ve zprávě o posouzení bezpečnosti a vyhodnocených radiologických následcích v případě neplánovaných úniků.

6.2. Hodnocení radiologických následků úniků do ovzduší

Jestliže jsou odhadnuté maximální úrovně vystavení dospělých, dětí a kojenců záření z referenční havárie v blízkosti závodu nižší než 1 mSv a neexistují zvláštní cesty expozice např. zahrnující vývoz potravin, nejsou nutné žádné údaje o úrovních expozice v jiných postižených⁽¹⁾ členských státech, pokud jsou v okolí závodu stanoveny úrovně expozice.

- předpoklady používané pro výpočet úniků do ovzduší,
- cesty úniků; časový průběh úniků,
- množství a fyzikálně-chemická skupenství těch uvolněných radionuklidů, které jsou důležité z hlediska zdraví,

⁽¹⁾ Postižené členské státy jsou vybírány s přihlédnutím ke vzdálenosti od zařízení, směru větru v případě úniků plyných odpadů a trase vodních toků v případě úniků kapalných odpadů.

- modely a hodnoty parametrů používané pro výpočet rozptylu úniků v ovzduší, uložení na povrchu, resuspenze a přenosu přes potravinové řetězce a pro hodnocení maximálních úrovní vystavení záření přes důležité cesty expozice v okolí závodu a pro jiné postižené členské státy,
- maximální roční časově integrované koncentrace radioaktivity v ovzduší při zemi a maximální úrovně povrchové kontaminace (za suchého a deštivého počasí) pro oblasti v okolí závodu vystavené nejvíce záření a pro příslušné oblasti v jiných postižených členských státech,
- očekávané úrovně radioaktivního zamoření potravin, které by mohly být vyváženy do jiných postižených členských států,
- odpovídající maximální úrovně expozice: účinné dávky pro dospělé, děti a kojence, kteří žijí v okolí závodu a v příslušných oblastech jiných postižených členských států, s přihlédnutím ke všem důležitým cestám expozice.

6.3. Hodnocení radiologických následků úniků do vodního prostředí

Jestliže jsou odhadnuté maximální úrovně vystavení dospělých, dětí a kojenců záření z referenční havárie v blízkosti závodu nižší než 1 mSv a neexistují žádné zvláštní cesty expozice např. zahrnující vývoz potravin, nejsou nutné údaje o úrovních expozice v jiných postižených členských státech, pokud jsou v okolí závodu stanoveny úrovně expozice.

- předpoklady používané pro výpočet úniků kapalin,
- cesty úniků; časový průběh úniků,
- množství a fyzikálně-chemická skupenství těch uvolněných radionuklidů, které jsou důležité z hlediska zdraví,
- modely a parametry používané pro výpočet rozptylu úniků ve vodě, jejich přenosu sedimentací a iontovou výměnou, přenosu přes potravinové řetězce a pro hodnocení maximálních úrovní vystavení záření přes důležité cesty expozice,
- očekávané úrovně radioaktivního zamoření potravin, které by mohly být vyváženy do jiných postižených členských států,
- odpovídající maximální úrovně expozice: účinné dávky pro dospělé, děti a kojence, kteří žijí v okolí závodu a v příslušných oblastech jiných postižených členských států, s přihlédnutím ke všem důležitým cestám expozice.

7. POHOTOVOSTNÍ PLÁNY; DOHODY S JINÝMI ČLENSKÝMI STÁTY

Pokud jde o případná radiologická ohrožení, která se mohou dotknout jiných členských států, za účelem usnadnění organizace radiologické ochrany v těchto státech:

stručný popis:

- úrovní zásahů stanovených pro různé druhy protipatření,
- opatření nouzového plánování, včetně zón nouzového plánování schválených pro zařízení,
- opatření zavedených pro včasnou výměnu informací s jinými členskými státy, dvoustranných nebo vícestranných dohod o přeshraničních informacích, koordinace pohotovostních plánů a jejich plnění a vzájemné pomoci,
- způsobů zkoušení pohotovostních plánů se zvláštním odkazem na zapojení jiných členských států.

8. OBDOBÍ PO UZAVŘENÍ

Je-li to vhodné, měly by být zohledněny různé fáze po uzavření (např. fáze aktivních a pasivních institucionálních kontrol).

8.1. Právní a správní předpisy:

- plány na uzavření úložiště,
- zvažované časové období (doby aktivní a pasivní institucionální kontroly),
- popis opatření předpokládaných pro dobu aktivní institucionální kontroly,
- popis opatření předpokládaných pro dobu pasivní institucionální kontroly,

- vedení záznamů,
- program demontáže pomocných zařízení,
- pravidelné přezkumy bezpečnosti před uzavřením.

8.2. Radiologicky vliv během doby po uzavření

Jestliže jsou odhadnuté maximální úrovně vystavení dospělých, dětí a kojenců záření vyplývajícího z běžného vývoje a z předčasného odstranění bariér v blízkosti zařízení nižší než 1 mSv za rok a neexistují zvláštní cesty expozice např. zahrnující vývoz potravin, nejsou nutné údaje o účinných dávkách v jiných postižených členských státech, pokud jsou v okolí závodu stanovené dávky pro referenční skupiny.

- nadbytečnost a funkčnost bariér (je-li to vhodné),
- zvažovaná časová období,
- analyzované charakteristiky, události a procesy, popis předpokládaných scénářů (stručný popis scénářů obvyklého vývoje, nejvhodnějších scénářů vývoje rozkladu a scénářů lidského zásahu),
- metody a způsoby používané pro posouzení radiologického vlivu,
- parametry a předpoklady,
- hlavní cesty expozice v blízkosti úložiště a jiných postižených členských států vyplývající z běžného vývoje a z předčasného odstranění bariér,
- aktivita a časové nastavení úniku radionuklidů,
- odpovídající maximální úrovně expozice: účinné dávky a/nebo odhadovaná rizika pro dospělé, děti a kojence, kteří žijí v okolí závodu a v příslušných oblastech jiných postižených členských států, s přihlédnutím ke všem důležitým cestám expozice,
- hodnocení nejistot.

9. MONITOROVÁNÍ ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

- operativní monitorování vnějšího záření a radioaktivních látek v ovzduší, ve vodě, v půdě a potravinových řetězcích, ať už je uskutečňuje provozovatel nebo příslušné orgány (formy a četnost odběru vzorků, typ monitorovacích nástrojů používaných za obvyklých okolností a v případě havárie),
- směrnice pro monitorování radioaktivních látek v ovzduší, ve vodě, v půdě a potravinových řetězcích po uzavření, ať už je uskutečňuje provozovatel nebo příslušné orgány ^(a),
- veškerá opatření pro spolupráci se sousedními členskými státy, pokud jde o monitorování životního prostředí.

Poznámky:

^(a) Vztahuje se pouze na nová povrchová úložiště.

^(b) Vztahuje se pouze na geologická úložiště.

PŘÍLOHA V

Všeobecné údaje, které se vztahují na změny plánu, k němuž již bylo vydáno stanovisko

STANDARDNÍ FORMULÁŘ

1. Název a místo příslušného zařízení:
 2. Datum stanoviska Komise:
 3. Stručný popis plánovaných změn:
 4. Schválené limity vypouštění ve stávajícím plánu a jiné příslušné podmínky:
 - 4.1. Plynné odpady:
 - 4.2. Kapalné odpady:
 - 4.3. Pevný odpad:
 5. Nové limity vypouštění předpokládané orgány, včetně změn v předpokládaném složení radionuklidů a jiné příslušné podmínky:
 - 5.1. Plynné odpady:
 - 5.2. Kapalné odpady:
 - 5.3. Pevný odpad:
 6. Dopady nových limitů vypouštění a souvisejících požadavků (plynné a/nebo kapalné odpady) ve vztahu k hodnocení vystavení obyvatelstva záření v jiných členských státech:
 7. Dopady změn ve vztahu k zneškodňování pevného odpadu:
 8. Dopady změn ve vztahu k referenční havárii zohledněné (referenčním haváriím) zohledněným v předcházejícím stanovisku:
 9. V případě nové referenční havárie (nových referenčních havárií): popis a hodnocení radiologických následků:
 10. Důsledky změn ve vztahu k současným pohotovostním plánům a současnému monitorování životního prostředí:
-

PŘÍLOHA VI

Všeobecné údaje, které se vztahující na změny plánu, k němuž dosud nebylo vydáno stanovisko

Úvod

- celkové uvedení plánu,
- současný stav postupu udělování povolení.

1. LOKALITA A JEJÍ OKOLÍ

1.1. **Geografické, topografické a geologické charakteristiky lokality a oblasti s**

- mapou oblasti znázorňující místo a zeměpisné souřadnice (stupně, minuty) lokality,
- příslušnými charakteristikami oblasti, včetně geologických charakteristik,
- umístěním zařízení ve vztahu k jiným zařízením, z nichž se vypouštění musí posuzovat spolu s vypouštěním z předmětného zařízení,
- umístěním lokality s ohledem na jiné členské státy s uvedením vzdáleností od hranic a nejbližších městských aglomerací spolu s jejich obyvatelstvem.

1.2. **Hydrologie**

Údaje uvedené v tomto oddíle 1.2 jsou nutné pouze v případě, že změna vypouštění kapalných radioaktivních odpadů ze závodu za běžných podmínek předpokládá méně přísné schválené limity nebo související požadavky než ve stávajícím plánu, nebo pokud se zvýší potenciální následky referenční havárie, která (referenčních havárií, které) způsobí úniky do vodního prostředí.

V případě zařízení umístěného blízko vodního toku, který poskytuje potenciální cestu zamoření do jiného členského státu, stručný popis příslušných hydrologických charakteristik s rozšířením na jiný členský stát (jiné členské státy), například:

- stručný popis cesty (cest), přítoků, ústí řek, odběru vody, záplavových území atd.,
- průměrné, maximální a minimální průtoky vody a četnost jejich výskytu,
- stručný popis pobřežních oblastí,
- směr a síla proudů, přílivy a odlivy a místní, jakož i oblastní průtokové poměry.

1.3. **Meteorologie**

Údaje uvedené v tomto oddíle 1.3 jsou nutné pouze v případě, že změna vypouštění plyných radioaktivních odpadů ze závodu za běžných podmínek předpokládá méně přísné schválené limity nebo související požadavky než ve stávajícím plánu, nebo pokud se zvýší potenciální následky referenční havárie, která (referenčních havárií, které) způsobí úniky do ovzduší.

Místní klimatologie s rozdělením četnosti:

- směrů a rychlostí větru,
- intenzity a trvání srážek,
- rozptylových podmínek v ovzduší a trvání teplotních inverzí pro každé větrné pásmo,
- extrémních povětrnostních jevů (například tornáda, silné bouřky, přivalové deště, dlouhotrvající sucho).

1.4. Přírodní zdroje a potraviny

Stručný popis:

- spotřeby vody v oblasti a případně v sousedních členských státech,
- základních zdrojů potravin v oblasti a případně v jiných členských státech: plodiny, chov hospodářských zvířat, rybolov, lov a v případě vypouštění do moře údaje o výlovu v teritoriálních a exteritoriálních vodách,
- systému distribuce potravin, a zejména vývozu do jiných členských států z dotyčných oblastí, pokud souvisí s nebezpečím vystavení záření z vypouštění přes důležité cesty expozice.

2. ZARŽÍZENÍ

- stručný popis zařízení,
- typ, účel a hlavní charakteristiky postupů,
- územní plán lokality,
- bezpečnostní ustanovení.
- zpracování odpadu,
- příslušné podrobnosti změny.

3. ÚNIK VZDUCHEM ŠÍŘENÝCH RADIOAKTIVNÍCH ODPADŮ ZE ZARŽÍZENÍ ZA BĚŽNÝCH PODMÍNEK

Údaje uvedené v tomto oddíle 3 jsou nutné pouze v případě, že změna vypouštění plyných radioaktivních odpadů ze závodu za běžných podmínek předpokládá méně přísné schválené limity nebo související požadavky než ve stávajícím plánu.

3.1. Platný schvalovací postup

- popis platného postupu,
- současné schvalovací limity,
- limity vypouštění a související požadavky předpokládané orgány, včetně předpokládaného složení radionuklidů.

3.2. Technické aspekty

- očekávané roční vypouštění,
- složení a fyzikálně-chemická skupenství radioaktivních odpadů,
- nakládání s těmito odpady, způsoby a cesty úniku.

3.3. Monitorování vypouštění

- odběr vzorků, měření a analýza vypouštění, ať už je uskutečňuje provozovatel nebo příslušné orgány,
- základní charakteristiky monitorovacího zařízení,
- úrovně poplachu, zásahy (ruční a automatické).

3.4. Hodnocení přenosu na člověka

Jestliže jsou odhadnuté maximální úrovně vystavení dospělých, dětí a kojenců záření v blízkosti závodu za běžných podmínek nižší než 10 μ Sv za rok a neexistují žádné zvláštní cesty expozice např. zahrnující vývoz potravin, nejsou nutné údaje o účinných dávkách v jiných postižených členských státech, pokud jsou v okolí závodu stanovené dávky pro referenční skupiny.

3.4.1. Modely, včetně případných generických modelů, a hodnoty parametrů používané pro výpočet následků úniků v okolí zařízení a pro jiné postižené ⁽¹⁾ členské státy:

- rozptyl odpadů v ovzduší,
- uložení na povrchu a resuspenze,
- potravinové řetězce, inhalace, vnější expozice,...
- životní návyky (strava, doba expozice,...),
- jiné hodnoty parametrů používané ve výpočtech.

3.4.2. Hodnocení úrovní koncentrace a expozice souvisejících s předpokládanými limity vypouštění uvedenými výše v bodě 3.1:

- roční průměrné koncentrace aktivity v ovzduší při zemi a úrovně povrchové kontaminace pro oblasti nejvíce vystavené záření v okolí závodu a v jiných postižených členských státech,
- v případě referenční skupiny (referenčních skupin) v okolí závodu a v jiných postižených členských státech odpovídající roční úrovně expozice: účinné dávky pro dospělé, děti a kojence s přihlédnutím ke všem důležitým cestám expozice.

3.5. Vypouštění radioaktivních látek do ovzduší z jiných zařízení

Postupy pro koordinaci s vypouštěním radioaktivních látek z jiných zařízení uvedených v bodě 1.1 třetí odrážce.

4. ÚNIK KAPALNÝCH RADIOAKTIVNÍCH ODPADŮ ZE ZAŘÍZENÍ ZA BĚŽNÝCH PODMÍNEK

Údaje uvedené v tomto oddíle 4 jsou nutné pouze v případě, že změna vypouštění kapalných radioaktivních odpadů ze závodu za běžných podmínek předpokládá méně přísné schválené limity nebo související požadavky než ve stávajícím plánu.

4.1. Platný schvalovací postup

- popis používaného všeobecného postupu,
- současné schvalovací limity,
- limity vypouštění a související požadavky předpokládané orgány, včetně předpokládaného složení radionuklidů.

4.2. Technické aspekty

- očekávané roční vypouštění,
- složení a fyzikálně-chemická skupenství radioaktivních odpadů,
- nakládání s těmito odpady, způsoby a cesty úniku.

⁽¹⁾ Postižené členské státy jsou vybírány s přihlédnutím ke vzdálenosti od zařízení, směru větru v případě úniků plyných odpadů a trase vodních toků v případě úniků kapalných odpadů.

4.3. Monitorování vypouštění

- odběr vzorků, měření a analýza vypouštění, ať už je uskutečňuje provozovatel nebo příslušné orgány,
- základní charakteristiky monitorovacího zařízení,
- úrovně poplachu, zásahy (ruční a automatické).

4.4. Hodnocení přenosu na člověka

Jestliže jsou odhadnuté maximální úrovně vystavení dospělých, dětí a kojenců záření v blízkosti závodu za běžných podmínek nižší než 10 μ Sv za rok a neexistují žádné zvláštní cesty expozice např. zahrnující vývoz potravin, nejsou nutné údaje o účinných dávkách v jiných postižených členských státech, pokud jsou v okolí závodu stanovené dávky pro referenční skupiny.

4.4.1. Modely, včetně případných generických modelů, a hodnoty parametrů používané pro výpočet následků úniků v okolí závodu a pro jiné postižené členské státy:

- rozptyl odpadů ve vodě,
- jejich přenos sedimentací a iontovou výměnou,
- potravinové řetězce, inhalace mořské vodní tříště, vnější expozice,...
- životní návyky (strava, doba expozice,...),
- jiné hodnoty parametrů používané ve výpočtech.

4.4.2. Hodnocení úrovní koncentrace a expozice souvisejících s limity vypouštění uvedenými výše v bodě 4.1:

- roční průměrné koncentrace aktivity v povrchových vodách, na místech, kde jsou tyto koncentrace nejvyšší, v okolí závodu a v jiných postižených členských státech,
- v případě referenční skupiny (referenčních skupin) v okolí závodu a v jiných postižených členských státech: účinné dávky pro dospělé, děti a kojence s přihlédnutím ke všem důležitým cestám expozice.

4.5. Vypouštění radioaktivních látek z jiných zařízení do stejných vodních recipientů

Postupy pro koordinaci s vypouštěním z jiných zařízení uvedených v bodě 1.1 třetí odrážce.

5. ZNEŠKODŇOVÁNÍ PEVNÉHO RADIOAKTIVNÍHO ODPADU ZE ZAŘÍZENÍ

Údaje uvedené v tomto oddíle 5 jsou nutné pouze v případě, že změna zneškodňování pevného radioaktivního odpadu ze závodu za běžných podmínek předpokládá méně přísné schválené limity nebo související požadavky než ve stávajícím plánu.

5.1. Pevný radioaktivní odpad

- kategorie pevného radioaktivního odpadu a odhadnutá množství,
- zpracování a balení,
- opatření pro skladování v lokalitě.

5.2. Radiologická rizika pro životní prostředí

- posouzení rizik pro životní prostředí,
- přijatá preventivní opatření.

5.3. Opatření mimo lokalitu pro přepravu odpadu**5.4. Osvobození materiálů od požadavků základních bezpečnostních standardů**

- vnitrostátní strategie, kritéria a postupy pro osvobození kontaminovaných a aktivovaných materiálů,
- úroveň povolení stanovené příslušnými orgány pro zneškodnění, recyklaci a opětovné využití,
- předpokládané druhy a množství osvobozených materiálů.

6. NEPLÁNOVANÉ ÚNIKY RADIOAKTIVNÍCH ODPADŮ

Údaje uvedené v tomto oddíle 6 jsou nutné pouze v případě, že se zvýší potenciální následky referenční havárie (referenčních havárií).

6.1. Přezkum havárií vnitřního a vnějšího původu, které by mohly způsobit neplánované úniky radioaktivních látek

Seznam havárií zkoumaných ve zprávě o bezpečnosti.

6.2. Referenční havárie, kterou (které) příslušné vnitrostátní orgány berou v úvahu pro hodnocení možných radiologických následků v případě neplánovaných úniků

Popis zvažované havárie (zvažovaných havárií) a důvody jejího (jejich) výběru.

Vliv změny na referenční havárii (havárie).

6.3. Hodnocení radiologických následků referenční havárie (referenčních havárií)**6.3.1. Havárie, které způsobují úniky do ovzduší.**

Údaje uvedené v tomto oddíle 6.3.1 jsou nutné pouze v případě, že se zvýší potenciální následky referenční havárie, která (referenčních havárií, které) způsobí úniky do ovzduší.

Jestliže jsou odhadnuté maximální úrovně vystavení dospělých, dětí a kojenců záření z referenční havárie v okolí závodu nižší než 1 mSv a neexistují zvláštní cesty expozice např. zahrnující vývoz potravin, nejsou nutné žádné údaje o úrovních expozice v jiných postižených členských státech, pokud jsou v okolí závodu stanoveny úrovně expozice.

- předpoklady používané pro výpočet úniků do ovzduší,
- cesty úniků; časový průběh úniků,
- množství a fyzikálně-chemická skupenství těch uvolněných radionuklidů, které jsou důležité z hlediska zdraví,
- modely a hodnoty parametrů používané pro výpočet rozptylu úniků v ovzduší, uložení na povrchu, resuspenze a přenosu přes potravinové řetězce a pro hodnocení maximálních úrovní vystavení záření přes důležité cesty expozice v okolí závodu a pro jiné postižené členské státy,
- maximální roční časově integrované koncentrace radioaktivity v ovzduší při zemi a maximální úrovně povrchové kontaminace (za suchého a deštivého počasí) pro oblasti v okolí závodu nejvíce vystavené záření a pro příslušné oblasti v jiných postižených členských státech,
- očekávané úrovně radioaktivního zamoření potravin, které by mohly být vyváženy do jiných postižených členských států,

- odpovídající maximální úrovně expozice: účinné dávky pro dospělé, děti a kojence, kteří žijí v okolí závodu a v příslušných oblastech jiných postižených členských států, s přihlédnutím ke všem důležitým cestám expozice.

Pokud již nebylo předloženo pod bodem 3.3, rovněž:

- odběr vzorků, měření a analýza vypouštění, ať už je uskutečňuje provozovatel nebo příslušné orgány,
- základní charakteristiky monitorovacího zařízení,
- úrovně poplachu, zásahy (ruční a automatické).

6.3.2. Havárie, které způsobují úniky do vodního prostředí.

Údaje uvedené v tomto oddíle 6.3.2 jsou nutné pouze v případě, že se zvýší potenciální následky referenční havárie, která (referenčních havárií, které) způsobí úniky do vodního prostředí.

Jestliže jsou odhadnuté maximální úrovně vystavení dospělých, dětí a kojenců záření z referenční havárie v blízkosti závodu nižší než 1 mSv a neexistují žádné zvláštní cesty expozice např. zahrnující vývoz potravin, nejsou nutné údaje o úrovních expozice v jiných postižených členských státech, pokud jsou v okolí závodu stanoveny úrovně expozice.

- předpoklady používané pro výpočet úniků kapalin,
- cesty úniků, časový průběh úniků,
- množství a fyzikálně-chemická skupenství těch uvolněných radionuklidů, které jsou důležité z hlediska zdraví,
- modely a parametry používané pro výpočet rozptylu úniků ve vodě, jejich přenosu sedimentací a iontovou výměnou, přenosu přes potravinové řetězce a pro hodnocení maximálních úrovní vystavení záření přes důležité cesty expozice,
- očekávané úrovně radioaktivního zamoření potravin, které by mohly být vyváženy do jiných postižených členských států,
- odpovídající maximální úrovně expozice: účinné dávky pro dospělé, děti a kojence, kteří žijí v okolí závodu a v příslušných oblastech jiných postižených členských států, s přihlédnutím ke všem důležitým cestám expozice.

Pokud již nebylo předloženo pod bodem 4.3, rovněž:

- odběr vzorků, měření a analýza vypouštění, ať už je uskutečňuje provozovatel nebo příslušné orgány,
- základní charakteristiky monitorovacího zařízení,
- úrovně poplachu, zásahy (ruční a automatické).

7. POHOTOVOSTNÍ PLÁNY; DOHODY S JINÝMI ČLENSKÝMI STÁTY

Pokud jde o případná radiologická ohrožení, která se mohou dotknout jiných členských států, za účelem usnadnění organizace radiologické ochrany v těchto státech:

stručný popis:

- úrovní zásahů stanovených pro různé druhy protiopatření,

- opatření nouzového plánování, včetně zón nouzového plánování schválených pro zařízení,
- opatření zavedených pro včasnou výměnu informací s jinými členskými státy, dvoustranných nebo vícestranných dohod o přeshraničních informacích, koordinace pohotovostních plánů a jejich plnění a vzájemné pomoci,
- způsobů zkoušení pohotovostních plánů se zvláštním odkazem na zapojení jiných členských států.

8. MONITOROVÁNÍ ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

Příslušné informace týkající se změny.

AKTY PŘIJATÉ INSTITUCEMI ZŘÍZENÝMI MEZINÁRODNÍ DOHODOU

ROZHODNUTÍ RADY PRO STABILIZACI A PŘIDRUŽENÍ EU-CHORVATSKO č. 1/2010

ze dne 25. května 2010

o účasti Chorvatska jako pozorovatele na činnostech Agentury Evropské unie pro základní práva a o způsobu této účasti

(2010/636/EU)

RADA PRO STABILIZACI A PŘIDRUŽENÍ EU-CHORVATSKO,

Článek 2

s ohledem na Dohodu o stabilizaci a přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Chorvatskou republikou na straně druhé⁽¹⁾,

1. Agentura se může v rámci čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 168/2007 zabývat otázkami základních práv v Chorvatsku v rozsahu nezbytném k postupnému sladění s právem Společenství.

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 168/2007 ze dne 15. února 2007 o zřízení Agentury Evropské unie pro základní práva⁽²⁾, a zejména na čl. 28 odst. 2 uvedeného nařízení,

2. Za tímto účelem může agentura v Chorvatsku plnit úkoly stanovené v člancích 4 a 5 nařízení (ES) č. 168/2007.

vzhledem k těmto důvodům:

Článek 3

(1) Evropská rada na svém zasedání v Lucemburku v prosinci 1997 umožnila účast v agenturách Společenství jako způsob urychlení předvstupní strategie. V závěrech Evropské rady se stanoví, že „agentury Společenství, ve kterých se kandidátské země budou moci účastnit, budou určovány případ od případu“.

Chorvatsko finančně přispívá na činnosti agentury uvedené v článku 4 nařízení (ES) č. 168/2007 v souladu s přílohou k tomuto rozhodnutí.

Článek 4

(2) Chorvatsko souhlasí se záměry a cíli Agentury Evropské unie pro základní práva (dále jen „agentura“) a s rozsahem a popisem jejích úkolů ve smyslu nařízení (ES) č. 168/2007.

1. Chorvatsko jmenuje pozorovatele a jeho zástupce, kteří splňují požadavky uvedené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 168/2007. Do práce správní rady se zapojí stejným způsobem jako její členové a jejich náhradníci jmenovaní členskými státy, avšak bez hlasovacího práva.

(3) Je vhodné umožnit účast Chorvatska jako pozorovatele na činnosti agentury a stanovit způsob této účasti, včetně ustanovení o účasti na iniciativách prováděných agenturou, o finančním příspěvku a o zaměstnancích.

2. Chorvatsko jmenuje podle čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 168/2007 státního úředníka jakožto národního styčného úředníka.

(4) Agentura by se v Chorvatsku měla zabývat otázkami základních práv v rámci nařízení (ES) č. 168/2007, a to v rozsahu nezbytném k postupnému sladění s právem Společenství,

3. Chorvatsko do čtyř měsíců od vstupu tohoto rozhodnutí v platnost oznámí Komisi jména, kvalifikaci a kontaktní údaje osob zmiňovaných v odstavcích 1 a 2.

ROZHODLA TAKTO:

Článek 1

Chorvatsko se jako kandidátská země účastní jako pozorovatel činností Agentury Evropské unie pro základní práva zřízené nařízením (ES) č. 168/2007.

Článek 5

Údaje poskytnuté agentuře nebo z agentury vzešlé mohou být zveřejněny a jsou přístupné veřejnosti za předpokladu, že důvěrné informace jsou v Chorvatsku chráněny stejnou měrou jako v rámci Společenství.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 26, 28.1.2005, s. 3.

⁽²⁾ Úř. věst. L 53, 22.2.2007, s. 1.

Článek 6

Agentura má v Chorvatsku stejné postavení jako chorvatské právo přiznává právnickým osobám.

Článek 7

Aby agentura a její zaměstnanci mohli vykonávat své úkoly, poskytne jim Chorvatsko výsady a imunity rovnocenné těm, jež jsou obsaženy v člancích 1 až 4, 6, 7, 11 až 14, 16, 18 a 19 Protokolu (č. 36) o výsadách a imunitách Evropských společenství, připojeného ke Smlouvám o založení Evropských společenství a Evropského společenství pro atomovou energii.

Článek 8

Odchylně od čl. 12 odst. 2 písm. a) pracovního řádu ostatních zaměstnanců Evropských společenství stanoveného nařízením Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 ⁽¹⁾ mohou být chorvatští státní příslušníci, kteří mají plná občanská práva, smluvně zaměstnáni ředitelem agentury.

Článek 9

Smluvní strany přijmou všechna obecná nebo zvláštní opatření potřebná pro plnění svých závazků vyplývajících z tohoto rozhodnutí a oznámí je Radě pro stabilizaci a přidružení.

Článek 10

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost prvním dnem druhého měsíce následujícího po dni přijetí.

V Bruselu dne 25. května 2010.

*Za Radu pro stabilizaci a přidružení
EU-Chorvatsko
předseda
G. JANDROKOVIĆ*

⁽¹⁾ Úř. věst. L 56, 4.3.1968, s. 1.

PŘÍLOHA

FINANČNÍ PŘÍSPĚVEK CHORVATSKA AGENTUŘE EVROPSKÉ UNIE PRO ZÁKLADNÍ PRÁVA

1. Finanční příspěvek, který má Chorvatsko odvádět do souhrnného rozpočtu Evropské unie za svou účast na činnostech Agentury Evropské unie pro základní práva (dále jen „agentura“) a který je stanoven v bodě 2, představuje plnou výši výdajů za tuto jeho účast.
2. Finanční příspěvek Chorvatska do souhrnného rozpočtu Evropské unie je stanoven takto:

Rok 1	180 020 EUR
Rok 2	180 020 EUR
Rok 3	180 020 EUR
Rok 4	205 020 EUR
Rok 5	205 020 EUR

3. Případná finanční podpora z programů pomoci Společenství bude dohodnuta odděleně v souladu s příslušným programem Společenství.
4. Příspěvek Chorvatska bude spravován v souladu s nařízením Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství⁽¹⁾.
5. Cestovní výdaje a výdaje na pobyt, které vzniknou chorvatským zástupcům a odborníkům v důsledku účasti na činnostech nebo zasedáních agentury v souvislosti s prováděním jejího pracovního programu, proplatí agentura na téže základě a v souladu s týmiž postupy, jež nyní platí pro členské státy Evropské unie.
6. Po vstupu tohoto rozhodnutí v platnost a začátkem každého následujícího roku vyzve Komise Chorvatsko k poskytnutí prostředků ve výši jeho příspěvku agentuře podle tohoto rozhodnutí. Za první kalendářní roku své účasti Chorvatsko zaplatí příspěvek vypočtený poměrně ode dne zahájení účasti do konce roku. Příspěvek za následující roky bude stanoven podle tohoto rozhodnutí.
7. Tento příspěvek je vyjádřen v eurech a je nutno jej zaplatit na bankovní účet Komise vedený v eurech.
8. Chorvatsko uhradí svůj příspěvek na základě výzvy k poskytnutí příspěvku nejpozději 30 dnů po zaslání této výzvy Komisí.
9. V případě opožděného uhrazení příspěvku jsou Chorvatsku účtovány ode dne splatnosti úroky z dlužné částky. Použije se úroková sazba Evropské centrální banky v den splatnosti pro obchody v eurech, zvýšená o 1,5 procentního bodu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1.

ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU PRO CELNÍ SPOLUPRÁCI č. 1/2010**ze dne 24. června 2010****na základě článku 21 Dohody mezi Evropským společenstvím a vládou Japonska o spolupráci a vzájemné správní pomoci v celních otázkách****o vzájemném uznávání programů oprávněných hospodářských subjektů v evropské unii a v Japonsku**

(2010/637/EU)

SMÍŠENÝ VÝBOR PRO CELNÍ SPOLUPRÁCI (dále jen „smíšený výbor“),

s ohledem na Dohodu mezi Evropským společenstvím a vládou Japonska o spolupráci a vzájemné správní pomoci v celních otázkách podepsanou dne 30. ledna 2008 (dále jen „dohoda“), a zejména na článek 21 uvedené dohody,

s vědomím, že společné hodnocení potvrdilo, že programy oprávněných hospodářských subjektů v Evropské unii (dále jen „Unie“) a v Japonsku jsou iniciativami v oblasti bezpečnosti a dodržování předpisů, a ukázalo, že jejich kvalifikační kritéria pro členství jsou slučitelná a vedou k rovnocenným výsledkům,

s vědomím, že programy uplatňují mezinárodně uznávané bezpečnostní normy podporované rámcem norem SAFE přijatým Světovou celní organizací (dále jen „rámec SAFE“),

uznáváje zvláštní povahu právních předpisů a řízení každého programu,

s vědomím, že v souladu s dohodou mají Unie a Japonsko rozvíjet celní spolupráci pro usnadnění obchodování a že celní bezpečnost a zabezpečení a usnadnění dodavatelského řetězce v rámci mezinárodního obchodu mohou být významně zvýšeny vzájemným uznáváním svých programů oprávněných hospodářských subjektů, a

s vědomím, že vzájemné uznávání umožňuje Unii a Japonsku poskytovat úlevy a výhody subjektům, které investovaly do bezpečnosti dodavatelského řetězce a mají osvědčení na základě programů oprávněných hospodářských subjektů,

ROZHODL TAKTO:

I**Vzájemné uznávání a odpovědnost za provádění**

1. Programy oprávněných hospodářských subjektů Unie a Japonska se vzájemně uznávají jako slučitelné a rovnocenné a odpovídající příznaná postavení oprávněných hospodářských subjektů se vzájemně uznávají.

2. Za provádění tohoto rozhodnutí odpovídají celní orgány vymezené v čl. 1 písm. c) dohody (dále jen „celní orgány“).

3. Jedná se o tyto programy oprávněných hospodářských subjektů:

a) program oprávněných hospodářských subjektů Evropské unie (zahrnující osvědčení oprávněných hospodářských subjektů „bezpečnost a zabezpečení“ a osvědčení oprávněných hospodářských subjektů „zjednodušené celní postupy, bezpečnost a zabezpečení“)

(nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 ⁽¹⁾ a nařízení Komise (EHS) č. 2454/93 ⁽²⁾, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2005 ⁽³⁾ a hlavy IIA nařízení (ES) č. 1875/2006 ⁽⁴⁾); a

b) program japonských oprávněných hospodářských subjektů (celní zákon).

II**Slučitelnost**

1. Celní orgány udržují soulad mezi programy a zajišťují, aby normy vztahující se na každý z programů byly slučitelné, pokud jde o tyto záležitosti:

a) proces předkládání žádostí o přiznání postavení oprávněných hospodářských subjektů;

b) posuzování žádostí a

c) přiznávání a sledování postavení oprávněných hospodářských subjektů.

2. Celní orgány zajišťují, aby programy fungovaly na základě rámce SAFE.

III**Výhody**

1. Každý celní orgán poskytuje hospodářským subjektům, kterým bylo přiznáno postavení oprávněného hospodářského subjektu v rámci programu celního orgánu druhé strany, srovnatelné výhody.

Jedná se zejména o tyto výhody:

a) zohledňování postavení oprávněného hospodářského subjektu oprávněného celním orgánem druhé strany v rámci posuzování rizik k omezení inspekcí nebo kontrol a v rámci dalších opatření souvisejících s bezpečností; a

⁽¹⁾ Úř. věst. L 302, 19.10.1992, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 253, 11.10.1993, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 117, 4.5.2005, s. 13.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 360, 19.12.2006, s. 64.

- b) snahy o zavedení společného mechanismu pro zajištění kontinuity obchodní činnosti umožňujícího reagovat na přerušení obchodování z důvodu zvýšení úrovně varovných systémů, uzavření hranic a/nebo přírodních katastrof, nebezpečných havárií nebo jiných významných mimořádných událostí, kdy by celní orgány mohly expedici přednostních zásilek oprávněných hospodářských subjektů v co největším možném rozsahu usnadnit a urychlit.
2. Každý celní orgán může za účelem snazšího obchodování poskytovat také další výhody v návaznosti na proces přezkumu uvedený v odstavci 2 části V tohoto rozhodnutí.
3. Každý celní orgán má i nadále pravomoc pozastavit poskytování výhod členům programu celního orgánu druhé strany podle tohoto rozhodnutí. Toto pozastavení výhod jedním orgánem se pro účely konzultace bezodkladně sdělí a odůvodní celnímu orgánu druhé strany.
4. Každý celní orgán oznámí celnímu orgánu druhé strany případné nesrovnalosti týkající se hospodářských subjektů, kterým bylo přiznáno postavení oprávněného hospodářského subjektu v rámci programu celního orgánu druhé strany, aby byla zajištěna okamžitá analýza přiměřenosti výhod a postavení přiznaných celním orgánem druhé strany.

IV

Výměna a poskytování informací

1. Celní orgány zlepšují komunikaci za účelem efektivního provádění tohoto rozhodnutí. Vyměňují si informace a podporují komunikaci v souvislosti se svými programy zejména:
- a) včasným poskytováním aktuálních informací o fungování a vývoji svých programů;
 - b) účastí na vzájemně prospěšných výměnách informací týkajících se bezpečnosti dodavatelského řetězce; a
 - c) zajišťováním účinné vzájemné komunikace mezi Generálním ředitelstvím pro daně a celní unii Evropské komise a Mezinárodní zpravodajskou službou celní správy Japonska (International Intelligence Office of the Customs Administration of Japan) za účelem zlepšení postupů řízení rizik s ohledem na bezpečnost dodavatelského řetězce na straně členů programu.
2. Výměny informací probíhají v souladu s dohodou v elektronické podobě.
3. Informace a související údaje, zejména o členech programů, se vyměňují systematicky elektronickou cestou.
4. Mezi informace, které se mají vyměňovat o hospodářských subjektech oprávněných v rámci programů oprávněných hospodářských subjektů, patří:

- a) název hospodářského subjektu, kterému bylo přiznáno postavení oprávněného hospodářského subjektu;
 - b) adresa dotčeného hospodářského subjektu;
 - c) postavení dotčeného hospodářského subjektu;
 - d) datum potvrzení nebo oprávnění;
 - e) pozastavení nebo zrušení;
 - f) jedinečné číslo oprávnění (např. číslo EORI nebo AEO); a
 - g) další informace, které si mohou celní orgány stanovit.
5. Celní orgány zaručují ochranu údajů v souladu s dohodou, a zejména článkem 16 uvedené dohody.
6. Vyměňované údaje se používají výhradně pro účely provádění tohoto rozhodnutí.

V

Konzultace a přezkum

1. Veškeré otázky týkající se provádění tohoto rozhodnutí se řeší konzultacemi mezi celními orgány v rámci smíšeného výboru.
2. Smíšený výbor provádění tohoto rozhodnutí pravidelně přezkoumává. Tento proces přezkumu může zahrnovat zejména:
- a) společná ověřování k určení silných a slabých stránek v provádění vzájemného uznávání;
 - b) výměny názorů o informacích, které se mají vyměňovat, a výhodách, včetně jakékoli budoucí výhody, které mají být poskytovány subjektům v souladu s odstavcem 2 části III tohoto rozhodnutí;
 - c) výměny názorů na bezpečnostní opatření, jako jsou například protokoly, které je třeba dodržovat během závažného bezpečnostního incidentu nebo po něm (obnovení činnosti), nebo pokud podmínky vyžadují pozastavení vzájemného uznávání;
 - d) přezkumy podmínek pro pozastavení výhod uvedených v odstavci 3 části III tohoto rozhodnutí; a
 - e) komplexní přezkumy tohoto rozhodnutí.
3. Toto rozhodnutí může být změněno rozhodnutím smíšeného výboru.

VI

Obecná uznání

1. Toto rozhodnutí provádí stávající ustanovení dohody a nezakládá novou mezinárodní dohodu.

2. Veškeré činnosti každého celního orgánu podle tohoto rozhodnutí se provádějí v souladu s příslušnými právními a správními předpisy Unie a Japonska a příslušnými mezinárodními dohodami, jichž jsou stranami.
3. Obsahem tohoto rozhodnutí není dotčeno vzájemné poskytování pomoci celními orgány.

3. Spolupráce podle tohoto rozhodnutí může být ukončena rozhodnutím smíšeného výboru.

V Bruselu dne 24. června 2010.

VII

Zahájení, pozastavení a ukončení

1. Spolupráce podle tohoto rozhodnutí začíná dne 24. června 2010.
2. Kterýkoli celní orgán může spolupráci podle tohoto rozhodnutí kdykoli pozastavit, avšak tuto skutečnost musí písemně oznámit nejméně třicet (30) dní předem.

Za Smíšený výbor pro celní spolupráci mezi EU a Japonskem

*Generální ředitel
Generální
ředitelství pro daně a celní unii
Evropské komise
Walter DEFFAA*

*Generální ředitel
Úřad pro cla a sazby
Ministerstvo financí, Japonsko
Toshiyuki OHTO*

AKTY PŘIJATÉ INSTITUCEMI ZŘÍZENÝMI MEZINÁRODNÍ DOHODOU

2010/636/EU:

- ★ **Rozhodnutí Rady pro stabilizaci a přidružení EU-Chorvatsko č. 1/2010 ze dne 25. května 2010 o účasti Chorvatska jako pozorovatele na činnostech Agentury Evropské unie pro základní práva a o způsobu této účasti** 68

2010/637/EU:

- ★ **Rozhodnutí Smíšeného výboru pro celní spolupráci č. 1/2010 ze dne 24. června 2010 na základě článku 21 Dohody mezi Evropským společenstvím a vládou Japonska o spolupráci a vzájemné správní pomoci v celních otázkách o vzájemném uznávání programů oprávněných hospodářských subjektů v evropské unii a v Japonsku** 71



CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2010 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 100 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční CD-ROM	22 úředních jazyků EU	1 200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	770 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční CD-ROM (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	400 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), CD-ROM, 2 vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	300 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném CD-ROM.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Nosiče CD-ROM budou během roku 2010 nahrazeny nosiči DVD.

Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_cs.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS