



Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 721/2012 ze dne 6. srpna 2012, kterým se zakazují rybolovné činnosti pro plavidla lovící na dlouhý vlasec s návazcí plující pod vlajkou Řecka nebo Malty nebo zaregistrované v Řecku nebo na Maltě, které loví tuňáka obecného v Atlantském oceánu východně od 45° západní délky a ve Středozemním moři** 1
- ★ **Nařízení Komise (EU) č. 722/2012 ze dne 8. srpna 2012 o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnici Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu ⁽¹⁾** 3
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 723/2012 ze dne 8. srpna 2012 o uznání tradičního výrazu stanoveného nařízením Rady (ES) č. 1234/2007 [Cream - TDT-US-N0017]** 13
- Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 724/2012 ze dne 8. srpna 2012 o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny 15
- Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 725/2012 ze dne 8. srpna 2012, kterým se mění reprezentativní ceny a dodatečná dovozní cla pro některé produkty v odvětví cukru stanovené prováděcím nařízením (EU) č. 971/2011 na hospodářský rok 2011/2012 17

Cena: 3 EUR

(Pokračování na následující straně)

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

CS

Akty, jejichž název není vtištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu. Názvy všech ostatních aktů jsou vtištěny tučně a předchází jim hvězdička.

ROZHODNUTÍ

2012/468/EU:

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 7. srpna 2012 o změně prováděcího rozhodnutí 2012/262/EU, kterým se mění rozhodnutí 2008/589/ES, kterým se stanoví zvláštní kontrolní a inspekční program pro populace tresky obecné v Baltském moři** 19
-

Opravy

- ★ **Oprava prováděcího nařízení Rady (EU) č. 673/2012 ze dne 23. července 2012, kterým se provádí čl. 32 odst. 1 nařízení (EU) č. 36/2012 o omezujících opatřeních vzhledem k situaci v Sýrii (Úř. věst. L 196 ze dne 24.7.2012)** 20

- ★ **Oprava prováděcího rozhodnutí Rady 2012/424/SZBP ze dne 23. července 2012, kterým se provádí rozhodnutí 2011/782/SZBP o omezujících opatřeních vůči Sýrii (Úř. věst. L 196 ze dne 24.7.2012)** 20

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 721/2012

ze dne 6. srpna 2012,

kterým se zakazují rybolovné činnosti pro plavidla lovící na dlouhý vlasec s návazcí plující pod vlajkou Řecka nebo Malty nebo zaregistrované v Řecku nebo na Maltě, které loví tuňáka obecného v Atlantském oceánu východně od 45° západní délky a ve Středoze­mním moři

EVROPSKÁ KOMISE,

S ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 1224/2009 ze dne 20. listopadu 2009 o zavedení kontrolního režimu Společenství k zajištění dodržování pravidel společné rybářské politiky ⁽¹⁾, a zejména na čl. 36 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením Rady (EU) č. 44/2012 ze dne 17. ledna 2012, kterým se pro rok 2012 stanoví rybolovná práva ve vodách EU a rybolovná práva, jimiž disponují plavidla EU v některých vodách mimo EU, pro některé rybí populace a skupiny rybích populací, na něž se vztahují mezinárodní jednání nebo dohody, stanoví množství tuňáka obecného, které mohou rybářská plavidla Evropské unie v roce 2012 odlovit v Atlantském oceánu východně od 45° západní délky a ve Středoze­mním moři.

(2) Nařízením Rady (ES) č. 302/2009 ze dne 6. dubna 2009 o víceletém plánu obnovy populace tuňáka obecného ve východním Atlantiku a Středoze­mním moři, o změně nařízení (ES) č. 43/2009 a o zrušení nařízení (ES) č. 1559/2007 ⁽²⁾ požaduje, aby členské státy sdělily Komisi jednotlivé kvóty přidělené svým plavidlům o délce přesahující 24 m a pro plavidla provádějící odlov, jejichž délka nepřesahuje 24 m, alespoň kvótu přidělenou organizacím producentů nebo skupinám plavidel, které provádějí rybolov s podobným lovným zařízením.

(3) Cílem společné rybářské politiky je zajistit dlouhodobou životaschopnost odvětví rybolovu udržitelným využíváním živých vodních zdrojů na základě preventivního přístupu.

(4) Pokud Komise na základě informací poskytnutých členskými státy a na základě jiných informací, jež má k dispozici, zjistí, že rybolovná práva pro Evropskou unii, členský stát nebo skupinu členských států jsou považována za vyčerpaná pro jedno nebo více lovných zařízení či loďstev, pak v souladu s čl. 36 odst. 2 nařízení Rady (ES) č. 1224/2009 o tom vyrozumí dotyčné členské státy a zakáže rybolovné činnosti pro příslušnou oblast, lovné zařízení, populaci, skupinu populací nebo loďstvo, kterých se dotyčné rybolovné činnosti týkají.

(5) Podle informací, jež má Komise k dispozici, byla rybolovná práva pro tuňáka obecného v Atlantském oceánu východně od 45° západní délky a ve Středoze­mním moři přidělena plavidlům lovicím na dlouhý vlasec s návazcí plující pod vlajkou Řecka nebo Malty nebo zaregistrovaným v Řecku nebo na Maltě vyčerpana.

(6) Dne 3. května 2012 informovalo Řecko Komisi o skutečnosti, že uložilo zastavení rybolovné činnosti svým plavidlům lovicím na dlouhý vlasec s návazcí, která v roce 2012 působí v rybolovu tuňáka obecného, s účinkem od tohoto dne v 00:00 hodin.

(7) Dne 2. července 2012 informovala Malta Komisi o skutečnosti, že uložila zastavení rybolovné činnosti svým plavidlům lovicím na dlouhý vlasec s návazcí, která v roce 2012 působí v rybolovu tuňáka obecného, s účinkem ode dne 1. července v 00:00 hodin.

(8) Aniž jsou dotčena výše uvedená opatření, která Řecko a Malta přijaly, je nezbytné, aby Komise potvrdila zákaz rybolovu tuňáka obecného v Atlantském oceánu východně od 45° západní délky a ve Středoze­mním moři ode dne 3. května 2012 v 00:00 hodin pro plavidla lovící na dlouhý vlasec s návazcí plující pod vlajkou Řecka nebo registrovaná v Řecku a ode dne 1. července 2012 v 00:00 hodin pro plavidla lovící na dlouhý vlasec s návazcí plující pod vlajkou Malty nebo registrovaná na Maltě,

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 96, 15.4.2009, s. 1.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Rybolov tuňáka obecného v Atlantském oceánu východně od 45° západní délky a ve Středozemním moři plavidly lovícími na dlouhý vlasec s návazci plujícími pod vlajkou Řecka nebo registrovanými v Řecku se zakazuje ode dne 3. května 2012 v 00:00 hodin.

Od tohoto data je rovněž zakázáno tuto populaci odlovenou uvedenými plavidly uchovávat na palubě, umísťovat do klecí za účelem výkrmu nebo chovu, překládat, přemísťovat nebo vykládat.

Článek 2

Rybolov tuňáka obecného v Atlantském oceánu východně od 45° západní délky a ve Středozemním moři plavidly lovícími na dlouhý vlasec s návazci plujícími pod vlajkou Malty nebo registrovanými na Maltě se zakazuje ode dne 1. července 2012 v 00:00 hodin.

Od tohoto data je rovněž zakázáno tuto populaci odlovenou uvedenými plavidly uchovávat na palubě, umísťovat do klecí za účelem výkrmu nebo chovu, překládat, přemísťovat nebo vykládat.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním 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 6. srpna 2012.

Za Komisi,
jménem předsedy,
Antonio TAJANI
místopředseda

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 722/2012

ze dne 8. srpna 2012

o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnicích Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků⁽¹⁾, a zejména na článek 10c této směrnice,

s ohledem na směrnici Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích⁽²⁾, a zejména článek 14b této směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Zvláštní pravidla pro zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu byla původně přijata směrnicí Komise 2003/32/ES ze dne 23. dubna 2003, kterou se zavádějí podrobné specifikace, pokud jde o požadavky stanovené ve směrnici Rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu⁽³⁾. Uvedená směrnice byla použitelná pouze na zdravotnické prostředky spadající do oblasti působnosti směrnice 93/42/EHS.
- (2) Za účelem zachování vysoké úrovně bezpečnosti a ochrany zdraví před rizikem přenosu původců zvířecí spongiformní encefalopatie na pacienty nebo jiné osoby prostřednictvím zdravotnických prostředků vyrobených s použitím neživé zvířecí tkáně nebo jejích neživých derivátů, včetně prostředků vyrobených na zakázku a prostředků určených pro klinické zkoušky, je nezbytné aktualizovat pravidla stanovená ve směrnici 2003/32/ES na základě zkušeností s uplatňováním uvedené směrnice a použít je rovněž na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu, které spadají do oblasti působnosti směrnice 90/385/EHS.
- (3) Při zohlednění skutečnosti, že toto opatření stanoví jasná a podrobná pravidla, která nenechávají prostor pro rozdílné provedení do vnitrostátního práva jednotlivými členskými státy, je nařízení vhodným právním nástrojem, který nahradí směrnici 2003/32/ES.

- (4) Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky třídy III podle klasifikačních pravidel stanovených v příloze IX směrnice 93/42/EHS, ať pocházejí z Evropské unie nebo jsou dovezeny ze třetích zemí, podléhají před uvedením na trh nebo do provozu postupům posuzování shody stanoveným v čl. 9 odst. 1 směrnice 90/385/EHS a čl. 11 odst. 1 směrnice 93/42/EHS. Příloha 1 směrnice 90/385/EHS a příloha I směrnice 93/42/EHS stanoví základní požadavky, jež musí aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a jiné prostředky v tomto ohledu splňovat.
- (5) S ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a jiné zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu je nutné přijmout podrobnější specifikace ve vztahu k požadavkům stanoveným v bodě 6 přílohy 1 směrnice 90/385/EHS a bodech 8.1 a 8.2 přílohy I směrnice 93/42/EHS. Kromě toho je vhodné upřesnit některé aspekty týkající se analýzy rizika a řízení rizika v rámci postupů posuzování shody uvedených v článku 9 směrnice 90/385/EHS a článku 11 směrnice 93/42/EHS.
- (6) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny k lidské spotřebě⁽⁴⁾, obsahuje ustanovení o získávání materiálů používaných ve zdravotnických prostředcích. Je vhodné stanovit doplňující ustanovení o používání takových materiálů jako výchozí tkáně pro výrobu zdravotnických prostředků.
- (7) Evropské a mezinárodní vědecké subjekty, jako například Evropská agentura pro léčivé přípravky⁽⁵⁾, Evropský úřad pro bezpečnost potravin⁽⁶⁾, bývalý Vědecký řídicí výbor⁽⁷⁾ a bývalý Vědecký výbor pro léčiva a zdravotnické prostředky⁽⁸⁾, přijaly několik stanovisek týkajících se specifikovaných rizikových materiálů a minimalizace rizika přenosu původců zvířecí spongiformní encefalopatie, jež jsou relevantní pro bezpečnost zdravotnických prostředků.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1.

⁽⁵⁾ Pokyny pro minimalizaci rizika přenosu původců zvířecí spongiformní encefalopatie prostřednictvím humánních a veterinárních léčivých přípravků (EMA/410/01 rev.3), Úř. věst. C 73, 5.3.2011, s. 1.

⁽⁶⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/bse.htm>.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/food/fs/bse/scientific_advice08_en.print.html.

⁽⁸⁾ Viz http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 105, 24.4.2003, s. 18.

- (8) Členské státy by měly ověřit, zda mají oznámené subjekty jmenované k posuzování shody zdravotnických prostředků vyrobených s použitím tkání zvířecího původu nezbytnou odbornost a nejnovější znalosti k provedení tohoto úkolu.
- (9) Lhůta pro kontrolu poskytnutá příslušným orgánům členských států ve vztahu k souhrnné zprávě oznámených subjektů o hodnocení by měla být kratší pro zdravotnické prostředky vyrobené s použitím výchozího materiálu, který je certifikován Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv (EDQM), než v případech, kdy je použit necertifikovaný materiál. V obou případech by měla existovat možnost zkrátit dobu zastavení práce.
- (10) S cílem usnadnit hladký přechod na nové požadavky je vhodné poskytnout přiměřené přechodné období, které umožní, aby byly aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, pro které již byl vydán certifikát ES přezkoumání návrhu nebo certifikát ES přezkoušení typu, i nadále uváděny na trh a do provozu.
- (11) Opatření uvedená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro zdravotnické prostředky zřízeného podle čl. 6 odst. 2 směrnice 90/385/EHS,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Toto nařízení stanoví zvláštní požadavky ve vztahu k uvedení na trh a/nebo do provozu zdravotnických prostředků, včetně aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, vyrobených s použitím neživé zvířecí tkáně nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáně odvozených.

2. Toto nařízení se vztahuje na zvířecí tkáně, jakož i na jejich deriváty, pocházející ze skotu, ovcí, koz, jelenů, losů, norků a koček.

3. Kolagen, želatina a lůj používané k výrobě zdravotnických prostředků musí splňovat nejméně takové požadavky, jako by byly určeny k lidské spotřebě, uvedené v nařízení (ES) č. 1069/2009.

4. Toto nařízení se nevztahuje na:

- a) deriváty loje, zpracované za podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky stanovené v části 3 přílohy I;
- b) zdravotnické prostředky uvedené v odstavci 1, které nejsou určeny ke styku s lidským tělem nebo které jsou určeny pouze ke styku s neporušenou kůží.

Článek 2

Pro účely tohoto nařízení se kromě definic stanovených ve směrnici 90/385/EHS a směrnici 93/42/EHS použijí tyto definice:

- a) „buňkou“ se rozumí nejmenší organizovaná jednotka jakékoli živé formy, která je v příhodném prostředí schopna nezávislé existence a vlastní obnovy;
- b) „tkání“ se rozumí jakákoli organizace buněk, mimobuněčných složek nebo obojího;
- c) „derivátem“ se rozumí materiál získaný ze zvířecí tkáně prostřednictvím jednoho nebo více ošetření, přeměn nebo fází zpracování;
- d) „neživým“ se rozumí neschopným látkové výměny nebo rozmnožování;
- e) „TSE“ se rozumí všechny přenosné spongiformní encefalopatie, jak jsou vymezeny v čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001⁽¹⁾;
- f) „infekční činitelé TSE“ se rozumí neklasifikovaní patogenní činitelé schopní přenášet TSE;
- g) „snížením, vyloučením nebo odstraněním“ se rozumí proces umožňující snížit počet infekčních činitelů TSE, vyloučit je nebo odstranit, s cílem zabránit infekci nebo patogenní reakci;
- h) „inaktivací“ se rozumí proces umožňující snížit schopnost infekčních činitelů TSE vyvolat infekci nebo patogenní reakci;
- i) „zemí původu“ se rozumí země, v níž se zvíře narodilo, v níž se uskutečnil jeho chov nebo porážka;
- j) „výchozími materiály“ se rozumějí suroviny nebo jakékoli jiné produkty zvířecího původu, z nichž nebo s jejichž pomocí se vyrábějí prostředky uvedené v čl. 1 odst. 1.

Článek 3

1. Před podáním žádosti o posouzení shody podle čl. 9 odst. 1 směrnice 90/385/EHS nebo čl. 11 odst. 1 směrnice 93/42/EHS provede výrobce zdravotnických prostředků uvedených v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení nebo jeho zplnomocněný zástupce analýzu rizika a uplatní systém řízení rizika podle přílohy I tohoto nařízení.

2. U prostředků vyrobených na zakázku a prostředků určených pro klinické zkoušky ve smyslu čl. 1 odst. 1 se prohlášení výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce a dokumentace podle přílohy 6 směrnice 90/385/EHS nebo přílohy VIII směrnice 93/42/EHS musí také týkat splnění zvláštních požadavků uvedených v části 1 přílohy I tohoto nařízení.

Článek 4

1. Členské státy ověří, že subjekty oznámené podle článku 11 směrnice 90/385/EHS nebo článku 16 směrnice 93/42/EHS mají aktuální znalosti o zdravotnických prostředcích uvedených

⁽¹⁾ Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1.

v čl. 1 odst. 1, aby byly schopny posoudit shodu těchto prostředků s ustanoveními směrnice 90/385/EHS nebo směrnice 93/42/EHS a se zvláštními požadavky uvedenými v příloze I tohoto nařízení. Členské státy pravidelně ověřují, že si uvedené subjekty udržují požadované aktuální znalosti a odbornost.

Pokud na základě výsledků uvedeného ověření musí členský stát změnit úkoly oznámeného subjektu, informuje o tom dotýčný členský stát Komisi a ostatní členské státy.

2. Členské státy informují Komisi a ostatní členské státy o výsledku ověření uvedeného v první větě odstavce 1 do 28. února 2013.

Článek 5

1. Postupy posuzování shody zdravotnických prostředků uvedených v čl. 1 odst. 1 zahrnují hodnocení splnění základních požadavků směrnice 90/385/EHS nebo směrnice 93/42/EHS a zvláštních požadavků stanovených v příloze I tohoto nařízení.

2. Oznámené subjekty posoudí dokumentaci předloženou výrobcem, aby ověřily, že přínosy daného prostředku převáží nad zbytkovými riziky. Zvláštní pozornost je třeba věnovat:

- a) analýze rizika a procesu řízení rizika prováděných výrobcem;
- b) odůvodnění použití zvířecích tkání nebo jejich derivátů, při zohlednění tkání s nižším rizikem nebo syntetických alternativ;
- c) výsledkům eliminačních nebo inaktivačních studií nebo výsledkům analýzy příslušné literatury;
- d) kontrole zdrojů surovin, konečných výrobků, výrobního postupu, zkoušení a subdodavatelů provedené výrobcem;
- e) nutnosti ověřovat původ surovin a zpracovávání zvířecích tkání a jejich derivátů, postupy odstranění nebo inaktivace patogenů, včetně činností prováděných dodavateli.

3. Během hodnocení analýzy rizika a řízení rizika v rámci postupu posuzování shody musí oznámené subjekty zohlednit TSE certifikát shody vydaný Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv (dále jen „TSE certifikát shody“), pokud je tento certifikát pro výchozí materiály k dispozici.

Jsou-li pro posouzení vhodnosti výchozího materiálu pro daný zdravotnický prostředek zapotřebí doplňující informace, mohou oznámené subjekty požadovat předložení doplňujících informací s cílem umožnit hodnocení podle odstavců 1 a 2.

4. Před vydáním certifikátu ES přezkoumání návrhu a certifikátu ES přezkoušení typu informují oznámené subjekty

prostřednictvím svého příslušného orgánu (dále jen „koordinační příslušný orgán“) příslušné orgány ostatních členských států a Komisi o svém posouzení provedeném podle odstavce 2 formou souhrnné zprávy o hodnocení v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

5. Příslušné orgány členských států mohou předložit připomínky k souhrnné zprávě o hodnocení uvedené v odstavci 4 v těchto lhůtách:

- a) ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům vyrobeným s použitím výchozích materiálů, pro něž byl předložen TSE certifikát shody podle odstavce 3, do čtyř týdnů ode dne, kdy oznámený subjekt informoval koordinační příslušný orgán podle odstavce 4;
- b) ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům vyrobeným s použitím výchozích materiálů, pro něž nebyl předložen TSE certifikát shody, do dvanácti týdnů ode dne, kdy oznámený subjekt informoval koordinační příslušný orgán podle odstavce 4.

Příslušné orgány členských států a Komise se mohou dohodnout na zkrácení lhůt stanovených v písmenech a) a b).

6. Oznámené subjekty patřičně zváží všechny připomínky, které jim byly sděleny v souladu s odstavcem 5. Podají vysvětlení týkající se tohoto zvážení, včetně řádného odůvodnění, proč nezohlednily jednu nebo více obdržených připomínek, a sdělí svá konečná rozhodnutí koordinačnímu příslušnému orgánu, který je následně zpřístupní Komisi a příslušným orgánům, které připomínky podaly.

7. Výrobce shromažďuje, hodnotí a předává oznámenému subjektu informace o změnách týkajících se zvířecích tkání nebo jejich derivátů použitých pro daný prostředek nebo týkajících se rizika TSE ve vztahu k danému prostředku. Vedou-li takové informace ke zvýšení celkového rizika TSE, použijí se ustanovení odstavců 1 až 6.

Článek 6

Aniž je dotčen čl. 7 odst. 2, členské státy učiní všechny nezbytné kroky k zajištění toho, aby zdravotnické prostředky uvedené v čl. 1 odst. 1 mohly být uvedeny na trh a/nebo do provozu pouze tehdy, pokud jsou v souladu s ustanoveními směrnice 90/385/EHS nebo směrnice 93/42/EHS a se zvláštními požadavky stanovenými v tomto nařízení.

Článek 7

1. Držitelé certifikátu ES přezkoumání návrhu nebo certifikátu ES přezkoušení typu vydaných před 29. srpnem 2013 pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky uvedené v čl. 1 odst. 1 požádají svůj oznámený subjekt o dodatečný certifikát ES přezkoumání návrhu nebo certifikát ES přezkoušení typu prokazující shodu se zvláštními požadavky stanovenými v příloze I tohoto nařízení.

2. Do 29. srpna 2014 členské státy povolí, aby byly uváděny na trh a do provozu aktivní implantabilní zdravotnické prostředky uvedené v čl. 1 odst. 1, pro něž byl vydán certifikát ES přezkoumání návrhu nebo certifikát ES přezkoušení typu vydaný před 29. srpnem 2013.

Článek 8

Směrnice 2003/32/ES se zrušuje s účinkem ode dne 29. srpna 2013.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 9

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

Použije se ode dne 29. srpna 2013 kromě článku 4, který se použije ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

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

V Bruselu dne 8. srpna 2012.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA I

1. ANALÝZA RIZIKA A ŘÍZENÍ RIZIKA

1.1 **Odůvodnění použití zvířecích tkání nebo jejich derivátů**

Na základě své celkové strategie analýzy rizika a řízení rizika musí výrobce odůvodnit své rozhodnutí použít pro určitý zdravotnický prostředek zvířecí tkáň nebo jejich deriváty uvedené v článku 1 (s uvedením živočišných druhů, tkání a původu), přičemž zohlední klinický přínos, potenciální zbytkové riziko a vhodná náhradní řešení (jako například tkáň s nižším rizikem nebo syntetické alternativy).

1.2 **Postup posouzení rizik**

Za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany pacientů nebo uživatelů musí výrobce prostředků vyrobených s použitím zvířecích tkání nebo jejich derivátů uvedených v bodu 1.1 použít vhodné a dostatečně zdokumentované strategie analýzy rizika a řízení rizika, přičemž vezme v úvahu všechny významné aspekty týkající se TSE. Musí identifikovat nebezpečí a zhodnotit rizika spojená s dotyčnými tkáněmi nebo deriváty a založit dokumentaci týkající se opatření přijatých k minimalizaci rizika přenosu a k prokázání přijatelnosti zbytkových rizik spojených s prostředkem vyrobeným s použitím takové tkáně nebo derivátu, přičemž zohlední určené použití a přínos prostředku.

Bezpečnost prostředku, ve smyslu jeho potenciálu přenosu infekčního činitele TSE, závisí na všech faktorech popsaných v bodech 1.2.1 až 1.2.8, které musí výrobce analyzovat, vyhodnotit a vyřešit. Kombinace těchto opatření určuje bezpečnost prostředku.

Výrobce musí uvážit alespoň tyto klíčové kroky:

- a) výběr výchozích materiálů (tkání nebo derivátů), které jsou považovány za vhodné vzhledem k jejich potenciální kontaminaci infekčními činiteli TSE (viz body 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 a 1.2.4), přičemž se bere v úvahu jejich další odběr, manipulace, přeprava, skladování a zpracování;
- b) uplatnění výrobního postupu umožňujícího odstranění nebo inaktivaci infekčních činitelů TSE nacházejících se v tkáních nebo derivátech z kontrolovaných zdrojů (viz 1.2.5);
- c) udržování systému pro sběr a vyhodnocování výrobních a povýrobních informací týkajících se změn, které mohou mít dopad na posuzování vhodnosti kroků uvedených v bodech a) a b).

Dále musí výrobce zohlednit vlastnosti prostředku a jeho určené použití (viz 1.2.6, 1.2.7 a 1.2.8).

Při provádění strategie analýzy rizika a řízení rizika musí výrobce brát patřičný ohled na relevantní zveřejněná stanoviska přijatá příslušnými evropskými nebo mezinárodními vědeckými výbory nebo subjekty, jako například Vědeckým řídicím výborem (SSC), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA), Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), Světovou organizací pro zdraví zvířat (OIE) a Světovou zdravotnickou organizací (WHO).

1.2.1 *Zvířata jako zdroj materiálu*

Riziko TSE závisí na druzích a kmenech zvířat a na povaze výchozí tkáně. Vzhledem k tomu, že se infekčnost TSE během inkubační doby několika let akumuluje, považuje se použití mladých zdravých zvířat jako zdroje materiálu za faktor snižující riziko. Musí být vyloučena riziková zvířata, např. zvířata uhynulá, nuceně utracená nebo zvířata s podezřením na TSE.

1.2.2 *Zeměpisný původ*

Při hodnocení rizika spojeného se zemí původu je třeba zohlednit rozhodnutí Komise 2007/453/ES ze dne 29. června 2007, kterým se stanoví status BSE členských států nebo třetích zemí nebo jejich oblastí vzhledem k riziku výskytu BSE ⁽¹⁾.

1.2.3 *Povaha výchozí tkáně*

Výrobce musí brát v úvahu klasifikaci rizik spojených s různými typy výchozí tkáně, jak je vymezují pokyny Světové zdravotnické organizace o distribuci infekčnosti tkání u přenosných spongiformních encefalopatií

⁽¹⁾ Úř. věst. L 172, 30.6.2007, s. 84.

(2006), ve znění pozdějších předpisů. Výběr zvířecí tkáně musí být proveden takovým způsobem, aby byla zachována kontrola zpětné vysledovatelnosti a integrity výchozí tkáně. V případě potřeby jsou zvířata podrobena veterinární prohlídce před porážkou a po porážce.

Kromě toho se použije nařízení (ES) č. 1069/2009.

Aniž je dotčeno ustanovení v následujícím odstavci, lze v souladu s článkem 10 nařízení (ES) č. 1069/2009 použít pouze materiál kategorie 3.

Výrobce nesmí použít žádné zvířecí tkáně nebo jejich deriváty klasifikované jako potenciálně vysoce TSE-infekční, pokud není v mimořádných případech použití těchto materiálů nezbytné vzhledem k významnému přínosu pro pacienta a neexistenci jakékoli alternativní výchozí tkáně.

U skotu, ovcí a koz se specifikované rizikové materiály uvedené v příloze V nařízení (ES) č. 999/2001 považují za potenciálně vysoce TSE-infekční.

1.2.4 *Kontroly při porážce a zpracování s cílem zabránit riziku křížové kontaminace*

Výrobce musí zajistit, aby bylo minimalizováno jakékoli riziko křížové kontaminace během porážky, odběru, zpracování, manipulace, skladování a přepravy.

1.2.5 *Inaktivace nebo odstranění infekčních činitelů TSE*

1.2.5.1 V případě prostředků, u nichž nemůže proběhnout proces inaktivace nebo eliminace, aniž by u nich došlo k nepřijatelné degradaci, musí výrobce spoléhat zejména na kontrolu původu materiálu.

1.2.5.2 Pokud výrobce v případě ostatních prostředků prohlásí, že výrobními procesy u nich lze odstranit nebo inaktivovat infekční činitele TSE, musí to patřičně doložit v příslušné dokumentaci.

K odůvodnění inaktivačních a eliminačních faktorů mohou být použity odpovídající informace získané analýzou příslušné vědecké literatury, pokud jsou specifické procesy uvedené v literatuře srovnatelné s těmi, které jsou použity pro daný prostředek. Tyto rešerše a analýzy musí rovněž obsahovat dostupná vědecká stanoviska, která případně přijme evropský nebo mezinárodní vědecký výbor či subjekt. Tato stanoviska poslouží jako reference v případě rozporných stanovisek.

Pokud z rešerše odborné literatury nevyplyne dostatečné odůvodnění, musí výrobce vypracovat zvláštní vědeckou inaktivační nebo eliminační studii, podle potřeby, přičemž musí zohlednit:

- a) identifikované riziko související s tkání;
- b) identifikaci příslušných modelových činitelů;
- c) odůvodnění výběru jednotlivých kombinací modelových činitelů;
- d) identifikaci kroku a/nebo fáze zvolené k odstranění nebo inaktivaci infekčních činitelů TSE;
- e) dokumentaci parametrů pro jakoukoli validační studii inaktivace nebo eliminace TSE;
- f) výpočet redukčních faktorů.

Výrobce musí použít náležitě zdokumentované postupy s cílem zajistit, aby byly během rutinní výroby používány validované výrobní parametry.

V závěrečné zprávě musí být uvedeny výrobní parametry a limity kritické pro účinnost procesů inaktivace nebo eliminace.

1.2.6 *Množství zvířecích tkání nebo jejich derivátů nezbytných k výrobě jedné jednotky zdravotnického prostředku*

Výrobce musí vyhodnotit, jaké množství nezpracovaných zvířecích tkání nebo derivátů je nezbytné pro výrobu jedné jednotky zdravotnického prostředku. Výrobce musí posoudit, zda může výrobní proces případně vést ke koncentraci infekčních činitelů TSE přítomných ve výchozích zvířecích tkáních nebo jejich derivátech.

1.2.7 Tkáň nebo deriváty zvířecího původu, které přicházejí do styku s pacienty a uživateli

Výrobce musí zohlednit:

- a) maximální množství zvířecích tkání nebo jejich derivátů, které přichází do styku s pacientem nebo uživatelem při použití jednoho zdravotnického prostředku;
- b) kontaktní plochu: její povrch, typ (tj. kůže, sliznice, mozek) a stav (tj. zdravá, nebo poškozená);
- c) typ tkání nebo derivátů přicházejících do styku s pacienty nebo uživateli;
- d) předpokládanou dobu styku prostředku s tělem (včetně bioresorpčního účinku); a
- e) počet zdravotnických prostředků, které lze použít v daném postupu nebo, je-li to možné, během života pacienta či uživatele.

1.2.8 Cesta podání

Při posouzení rizik musí výrobce vzít v úvahu cestu podání doporučenou v informaci o výrobku.

1.3 Přezkum posouzení rizik

Výrobce musí zavést a používat systematický postup pro přezkoumání informací získaných o zdravotnickém prostředku nebo podobných prostředcích v povýrobní fázi. Informace musí být vyhodnoceny, aby mohl být stanoven jejich případný význam pro bezpečnost výrobku, zejména v těchto případech:

- a) pokud jsou zjištěna dříve neznámá rizika;
- b) pokud se předpokládané riziko vyplývající z určitého nebezpečí změnilo nebo je již nadále nepřijatelné;
- c) pokud původní posouzení již pozbylo platnosti z jiných důvodů.

V případech uvedených v písmenech a), b) nebo c), použije výrobce výsledky hodnocení jako vstupní informace v procesu řízení rizika.

S ohledem na nové informace je nutno zvážit přezkoumání příslušných opatření řízení rizika používaných pro daný zdravotnický prostředek (včetně důvodu pro volbu určité zvířecí tkáně nebo jejího derivátu). Existuje-li možnost, že došlo ke změně zbytkových rizik nebo jejich přijatelnosti, musí být znovu vyhodnocena a odůvodněna účinnost dříve provedených opatření kontroly rizik.

Výsledky tohoto hodnocení musí být zdokumentovány.

2. HODNOCENÍ OZNÁMENÝMI SUBJEKTY

Pokud jde o zdravotnické prostředky uvedené v čl. 1 odst. 1, musí výrobci poskytnout oznámeným subjektům uvedeným v článku 4 všechny relevantní informace, aby jim umožnili vyhodnotit jejich strategii analýzy rizika a řízení rizika podle čl. 5 odst. 2.

2.1 Informace určené oznámenému subjektu týkající se změn a nových informací

Jakékoli změny týkající se procesu získávání materiálu, odběru, manipulace, zpracování a inaktivace nebo eliminace a jakékoli nové informace o riziku TSE, které výrobce získá a které jsou pro zdravotnický prostředek důležité a jež by mohly změnit výsledky posouzení rizik výrobcem, musí být předány oznámenému subjektu, a v případě potřeby musí být ještě před provedením změny schváleny oznámeným subjektem.

2.2 Obnovení certifikátů

V souvislosti s rozhodnutím o prodloužení certifikátu ES přezkoumání návrhu nebo certifikátu ES přezkoušení typu na další období maximálně pěti let v souladu s čl. 9 odst. 8 směrnice 90/385/EHS nebo čl. 11 odst. 11 směrnice 93/42/EHS přezkoumá oznámený subjekt pro účely tohoto nařízení alespoň tyto aspekty:

- a) aktualizované odůvodnění použití zvířecích tkání nebo jejich derivátů, včetně srovnání s tkáněmi s nižším rizikem nebo syntetickými alternativami;
- b) aktualizovanou analýzu rizika;
- c) aktualizované klinické hodnocení;
- d) aktualizované zkušební údaje a/nebo zdůvodnění, například ve vztahu ke stávajícím harmonizovaným normám;
- e) identifikaci jakýchkoli změn provedených od doby vydání původního certifikátu (nebo posledního obnovení), které by mohly mít dopad na riziko TSE;
- f) důkaz, že je návrhová dokumentace i nadále aktuální s ohledem na rizika TSE.

2.3 Zvýšení celkového rizika TSE

Pokud oznámený subjekt na základě informací předložených v souladu s body 2.1 nebo 2.2 zjistí, že se celkové riziko TSE ve vztahu k určitému zdravotnickému prostředku zvýšilo, řídí se tento oznámený subjekt postupem stanoveným v článku 5.

3. PŘÍSNÉ POSTUPY PRO DERIVÁTY LOJE UVEDENÉ V ČL. 1 Odst. 4 TOHOTO NAŘÍZENÍ

- Transesterifikace nebo hydrolyza při teplotě nejméně 200 °C po dobu nejméně 20 minut pod tlakem (výroba glycerolu, mastných kyselin a esterů mastných kyselin).
- Saponifikace pomocí NaOH 12 M (výroba glycerolu a mýdla)
 - dávkový proces: při teplotě nejméně 95 °C po dobu nejméně 3 hodin,
 - kontinuální proces: při teplotě nejméně 140 °C, pod tlakem nejméně 8 minut, nebo rovnocenný.
- Destilace při teplotě 200 °C.

PŘÍLOHA II

Souhrnná zpráva o hodnocení v souladu s čl. 5 odst. 4 nařízení (EU) č. 722/2012

Podrobnosti o předkládajícím oznámeném subjektu

1. Název oznámeného subjektu	2. Číslo oznámeného subjektu	3. Země
4. Zaslal	5. Kontaktní osoba	6. Telefon
7. Fax	8. E-mailová adresa	9. Reference klienta (jméno výrobce, případně zplnomocněného zástupce)

10. Potvrzení, že v souladu s článkem 11 směrnice 90/385/EHS a článkem 16 směrnice 93/42/EHS, a také článkem 4 nařízení (EU) č. 722/2012 byl předkládající oznámený subjekt jmenován příslušným orgánem k posuzování shody
- aktivních implantabilních zdravotnických prostředků vyrobených s použitím tkání zvířecího původu, na které se vztahuje nařízení (EU) č. 722/2012,
- zdravotnických prostředků vyrobených s použitím tkání zvířecího původu, na které se vztahuje nařízení (EU) č. 722/2012

Údaje o (aktivním implantabilním) zdravotnickém prostředku

11. a) Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek <input type="checkbox"/> Jiný zdravotnický prostředek
11. b) Popis výrobku a složení
12. Informace o určeném použití
13. Výchozí materiál
13. a) Platný certifikát EDQM <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE (Pokud je k dispozici certifikát EDQM, musí být předložen s touto souhrnnou zprávou o hodnocení.)
13. b) Informace o <ul style="list-style-type: none"> — povaze výchozí tkáně (výchozích tkání): — druhu zvířat (druzích zvířat): — zeměpisném původu (zeměpisných původech):
14. Popis klíčových opatření přijatých k minimalizaci rizika přenosu:
15. Odhad rizika TSE spojeného s používáním výrobku, při zohlednění pravděpodobnosti kontaminace výrobku, povahy a doby vystavení pacienta výrobku:
16. Odůvodnění použití zvířecích tkání nebo jejich derivátů ve zdravotnickém prostředku, včetně důvodů přijatelnosti odhadu celkového rizika TSE, hodnocení alternativních materiálů a očekávaného klinického přínosu:
17. Přístup ke kontrole zařízení původu a dodavatelů zvířecího materiálu použitého výrobcem prostředku:

Prohlášení oznámeného subjektu

18. Závěr tohoto posuzování:

Na základě hodnocení údajů a postupu posuzování jsme předběžně rozhodli, že žádost splňuje požadavky shody se

směrnicí Rady 90/385/EHS

směrnicí Rady 93/42/EHS

a nařízením (EU) č. 722/2012.

Datum předložení

19. Tato zpráva byla odeslána dne příslušnému koordinačnímu orgánu s cílem informovat příslušné orgány ostatních členských států a Komisi a požádat je o sdělení případných připomínek.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 723/2012**ze dne 8. srpna 2012****o uznání tradičního výrazu stanoveného nařízením Rady (ES) č. 1234/2007 [Cream - TDT-US-N0017]**

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⁾, a zejména na čl. 118u odst. 2 ve spojení s článkem 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dvě reprezentativní profesní organizace usazené ve Spojených státech amerických, Wine America a California Export Association, předložily Komisi žádost, doručenou dne 22. června 2010, o ochranu tradičního výrazu „Cream“ pro výrobky z révy vinné druhu „3. Likérové víno“ uvedeného v příloze Xlb nařízení (ES) č. 1234/2007, které nesou označení původu uvedené v příloze V Dohody mezi Evropským společenstvím a Spojenými státy americkými o obchodu s vínem, schválené rozhodnutím Rady 2006/232/ES ⁽²⁾.
- (2) V souladu s článkem 33 nařízení Komise (ES) č. 607/2009 ze dne 14. července 2009, kterým se stanoví některá prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 479/2008, pokud jde o chráněná označení původu a zeměpisná označení, tradiční výrazy, označování a obchodní úpravu některých vinařských produktů ⁽³⁾, byla žádost zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie* ⁽⁴⁾. Ve lhůtě dvou měsíců od data zveřejnění nebyla podána žádná námitka.

- (3) Žádost o ochranu tradičního výrazu „Cream“ pro americká vína splňuje podmínky stanovené čl. 118u odst. 1 nařízení (ES) č. 1234/2007 a články 31 a 35 nařízení (ES) č. 607/2009. Žádost o ochranu by měla být přijata a tradiční výraz „Cream“ by měl být zařazen do elektronické databáze „E-Bacchus“ pro vína vyrobená členy obou reprezentativních profesních organizací, které žádost předložily.
- (4) Podle čl. 30 odst. 2 nařízení (ES) č. 607/2009 je Komise povinna informace týkající se reprezentativní profesní organizace a jejích členů zveřejnit. Tyto informace by měly být zveřejněny v elektronické databázi „E-Bacchus“.
- (5) Opatření stanovené tímto nařízením je v souladu se stanoviskem Řídícího výboru pro společnou organizaci zemědělských trhů,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Žádost o ochranu tradičního výrazu „Cream“ se přijímá pro americké výrobky z révy vinné druhu „3. Likérové víno“ uvedeného v příloze Xlb nařízení (ES) č. 1234/2007. Výraz „Cream“ se zařazuje do elektronické databáze „E-Bacchus“, jak je uvedeno v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím 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 8. srpna 2012.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 87, 24.3.2006, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 193, 24.7.2009, s. 60.

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 276, 13.10.2010, s. 6.

PŘÍLOHA

Chráněný tradiční výraz

- Cream

Jazyk podle čl. 31 odst. 1 nařízení (ES) č. 607/2009

- anglický

Druh nebo druhy výrobků z révy vinné, na které se ochrana vztahuje (příloha XIb nařízení (ES) č. 1234/2007)

- 3. Likérové víno

Seznam chráněných označení původu nebo zeměpisných označení

- Označení původu uvedená v příloze V Dohody mezi Evropským společenstvím a Spojenými státy americkými o obchodu s vínem

Odkaz na platné předpisy členského státu nebo třetí země

- „Resolution of WineAmerica on Wine Production Definitions for the European Community“ (schváleno dne 24. března 2009);
- „Decision of California Wine Export Program“ (přijato dne 7. května 2009)

Shrnutí definice nebo podmínek pro použití

- Výrazem „cream“ se označuje druh sladkého alkoholizovaného vína ze Spojených států. Má světle žlutou až světle jantarovou barvu, bohatou sladkou chuť a obvykle vinné až ovocné aroma. Vína tohoto druhu však mohou vykazovat vlastnosti dané pečlivě vedeným zráním a vyznačovat se „vzrálým“ charakterem. Víno může být sceleno z více ročníků a obvykle si uchovává sladký vinný charakter. Jeho zrání probíhá v řadě různých nádob. Alkoholizace musí být provedena hroznovým destilátem.

Název země nebo zemí původu

- Spojené státy americké

Seznam členů reprezentativní profesní organizace usazené ve třetí zemi, kteří jsou oprávněni používat chráněný tradiční výraz, je přístupný na adrese:

<http://ec.europa.eu/agriculture/markets/wine/e-bacchus/index.cfm?language=CS>

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 724/2012**ze dne 8. srpna 2012****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 prováděcí nařízení Komise (EU) č. 543/2011 ze dne 7. června 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 pro odvětví ovoce a zeleniny a odvětví výrobků z ovoce a zeleniny ⁽²⁾, a zejména na čl. 136 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení (EU) č. 543/2011 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 XVI uvedeného nařízení.

- (2) Paušální dovozní hodnota se vypočítá každý pracovní den v souladu s čl. 136 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011, a přitom se zohlední proměnlivé denní údaje. Toto nařízení by proto mělo vstoupit v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Paušální dovozní hodnoty uvedené v článku 136 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011 jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

V Bruselu dne 8. srpna 2012.

Za Komisi,
jménem předsedy,

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova

⁽¹⁾ Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 157, 15.6.2011, s. 1.

PŘÍLOHA

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

(EUR/100 kg)

Kód KN	Kód třetích zemí ⁽¹⁾	Paušální dovozní hodnota
0702 00 00	TR	55,3
	XS	32,3
	ZZ	43,8
0707 00 05	TR	100,7
	ZZ	100,7
0709 93 10	TR	108,5
	ZZ	108,5
0805 50 10	AR	90,6
	TR	92,0
	UY	84,4
	ZA	102,1
	ZZ	92,3
0806 10 10	CL	226,1
	EG	189,7
	IL	138,6
	MA	157,7
	MX	186,3
	TN	203,8
	TR	139,3
	ZZ	177,4
0808 10 80	AR	187,2
	BR	85,1
	CL	114,3
	NZ	119,8
	US	153,9
	ZA	100,3
	ZZ	126,8
0808 30 90	AR	129,0
	CL	164,0
	CN	91,7
	NZ	165,5
	TR	193,5
	ZA	99,0
	ZZ	140,5
0809 29 00	CA	627,1
	TR	347,2
	ZZ	487,2
0809 30	TR	166,3
	ZZ	166,3
0809 40 05	BA	66,3
	IL	69,8
	MK	70,3
	ZZ	68,8

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

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 725/2012**ze dne 8. srpna 2012,****kterým se mění reprezentativní ceny a dodatečná dovozní cla pro některé produkty v odvětví cukru stanovené prováděcím nařízením (EU) č. 971/2011 na hospodářský rok 2011/2012**

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. 951/2006 ze dne 30. června 2006, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 318/2006, pokud jde o obchod s třetími zeměmi v odvětví cukru (2), a zejména na čl. 36 odst. 2 druhý pododstavec druhou větu uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Výše reprezentativních cen a dodatečných cel použitelné při vývozu bílého cukru, surového cukru a některých sirupů na hospodářský rok 2011/2012 byly stanoveny prováděcím nařízením Komise (EU) č. 971/2011 (3). Tyto ceny a cla byly naposledy změněny prováděcím nařízením Komise (EU) č. 720/2012 (4).

- (2) Údaje, jež má Komise momentálně k dispozici, vedou ke změně uvedených částek v souladu s článkem 36 nařízení (ES) č. 951/2006.

- (3) Vzhledem k tomu, že je nutné začít uplatňovat toto opatření co nejdříve po té, co budou k dispozici aktualizované údaje, je třeba, aby nařízení vstoupilo v platnost dnem zveřejnění,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Reprezentativní ceny a dodatečná dovozní cla pro produkty uvedené v článku 36 nařízení (ES) č. 951/2006 stanovené prováděcím nařízením (EU) č. 971/2011 na hospodářský rok 2011/2012 se mění a jsou uvedeny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 8. srpna 2012.

*Za Komisi,
jménem předsedy,*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova

(1) Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1.

(2) Úř. věst. L 178, 1.7.2006, s. 24.

(3) Úř. věst. L 254, 30.9.2011, s. 12.

(4) Úř. věst. L 211, 8.8.2012, s. 5.

PŘÍLOHA

Pozměněné reprezentativní ceny a pozměněná dodatečná dovozní cla pro bílý cukr, surový cukr a produkty kódu KN 1702 90 95 ode dne 9. srpna 2012

(v EUR)

Kód KN	Výše reprezentativních cen na 100 kg netto příslušného produktu	Výše dodatečného cla na 100 kg netto příslušného produktu
1701 12 10 ⁽¹⁾	40,90	0,00
1701 12 90 ⁽¹⁾	40,90	2,34
1701 13 10 ⁽¹⁾	40,90	0,00
1701 13 90 ⁽¹⁾	40,90	2,63
1701 14 10 ⁽¹⁾	40,90	0,00
1701 14 90 ⁽¹⁾	40,90	2,63
1701 91 00 ⁽²⁾	48,19	3,01
1701 99 10 ⁽²⁾	48,19	0,00
1701 99 90 ⁽²⁾	48,19	0,00
1702 90 95 ⁽³⁾	0,48	0,22

⁽¹⁾ Pro standardní jakost vymezenou v příloze IV bodu III nařízení (ES) č. 1234/2007.⁽²⁾ Pro standardní jakost vymezenou v příloze IV bodu II nařízení (ES) č. 1234/2007.⁽³⁾ Na 1 % obsahu sacharosu.

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 7. srpna 2012

o změně prováděcího rozhodnutí 2012/262/EU, kterým se mění rozhodnutí 2008/589/ES, kterým se stanoví zvláštní kontrolní a inspekční program pro populace tresky obecné v Baltském moři

(2012/468/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 1224/2009 ze dne 20. listopadu 2009 o zavedení kontrolního režimu Společenství k zajištění dodržování pravidel společné rybářské politiky, o změně nařízení (ES) č. 847/96, (ES) č. 2371/2002, (ES) č. 811/2004, (ES) č. 768/2005, (ES) č. 2115/2005, (ES) č. 2166/2005, (ES) č. 388/2006, (ES) č. 509/2007, (ES) č. 676/2007, (ES) č. 1098/2007, (ES) č. 1300/2008 a (ES) č. 1342/2008 a o zrušení nařízení (EHS) č. 2847/93, (ES) č. 1627/94 a (ES) č. 1966/2006 ⁽¹⁾, a zejména na článek 95 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutím Komise 2008/589/ES ⁽²⁾ se na období čtyř let stanovil zvláštní kontrolní a inspekční program s cílem zajistit harmonizované provádění víceletého plánu pro populace tresky obecné v Baltském moři a lov těchto populací, který byl zaveden nařízením Rady (ES) č. 1098/2007 ⁽³⁾.
- (2) Aby byla odstraněna administrativní chyba, k níž došlo během přijímání prováděcího rozhodnutí Komise 2012/262/EU ⁽⁴⁾, a aby uvedené nařízení bylo následně sladěno se stanoviskem Výboru pro rybolov a akvakulturu, měl by být z čl. 1 odst. 3 uvedeného rozhodnutí vypuštěn výraz „nebo pravděpodobně budou“.
- (3) Prováděcí rozhodnutí 2012/262/EU by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím byla zavedena ve shodě s dotýcnými členskými státy.
- (5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro rybolov a akvakulturu,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

V článku 1 rozhodnutí 2012/262/EU se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Článek 2 se nahrazuje tímto:

„Článek 2

Oblast působnosti

1. Zvláštní kontrolní a inspekční program se vztahuje na kontrolu a inspekci:

- a) rybolovných činností prováděných plavidly uvedenými v článku 2 nařízení (ES) č. 1098/2007 a rybářskými plavidly všech délek, která jsou zapojena do lovu lososa;
- b) všech souvisejících činností včetně vykládky, vážení, uvádění na trh, přepravy a uskladnění produktů rybolovu a záznamů o vykládkách a prodejkách.

2. Zvláštní kontrolní a inspekční program se uplatňuje po dobu pěti let.“

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 7. srpna 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 190, 18.7.2008, s. 11.

⁽³⁾ Úř. věst. L 248, 22.9.2007, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 130, 17.5.2012, s. 22.

OPRAVY**Oprava prováděcího nařízení Rady (EU) č. 673/2012 ze dne 23. července 2012, kterým se provádí čl. 32 odst. 1 nařízení (EU) č. 36/2012 o omezujících opatřeních vzhledem k situaci v Sýrii**

(Úřední věstník Evropské unie L 196 ze dne 24. července 2012)

Strana 11, příloha, subjekty, položka 2, čtvrtý sloupec, „Datum zařazení na seznam“:

Doplňuje se datum „24.7.2012“.

Oprava prováděcího rozhodnutí Rady 2012/424/SZBP ze dne 23. července 2012, kterým se provádí rozhodnutí 2011/782/SZBP o omezujících opatřeních vůči Sýrii

(Úřední věstník Evropské unie L 196 ze dne 24. července 2012)

Strana 84, příloha, subjekty, položka 2, čtvrtý sloupec „Datum zařazení na seznam“

Doplňuje se datum „24.7.2012“.

CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2012 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční DVD	22 úředních jazyků EU	1 310 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	840 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční DVD (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	100 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), DVD, jedno vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	200 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 DVD.

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*.

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>

