

Úřední věstník

Evropské unie

L 309



České vydání

Právní předpisy

Ročník 60

24. listopadu 2017

Obsah

II *Nelegislativní akty*

MEZINÁRODNÍ DOHODY

- ★ Rozhodnutí Rady (EU) 2017/2182 ze dne 20. listopadu 2017 o podpisu, jménem Evropské unie, dohody ve formě výměny dopisů mezi Evropskou unií a Norským královstvím o dodatečných obchodních preferencích pro zemědělské produkty 1

NAŘÍZENÍ

- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2183 ze dne 21. listopadu 2017, kterým se schvaluje změna specifikace názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení, která není menšího rozsahu (Arancia del Gargano (CHZO)) 3
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2184 ze dne 22. listopadu 2017, kterým se mění nařízení (ES) č. 1484/95, pokud jde o určení reprezentativních cen v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin 4
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2185 ze dne 23. listopadu 2017 o seznamu kódů a odpovídajících typů prostředků za účelem určení rozsahu jmenování oznámených subjektů v oblasti zdravotnických prostředků podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ⁽¹⁾ 7

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2186 ze dne 23. listopadu 2017 o minimální prodejní ceně sušeného odstředěného mléka pro čtrnácté dílčí nabídkové řízení uskutečněné v rámci nabídkového řízení zahájeného prováděcím nařízením (EU) 2016/2080 18

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

ROZHODNUTÍ

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/2187 ze dne 16. listopadu 2017 o prodloužení platnosti prováděcího rozhodnutí (EU) 2015/179, kterým se členskými státy povoluje stanovit odchylku od některých ustanovení směrnice Rady 2000/29/ES, pokud jde o dřevěný obalový materiál z jehličnanů (*Coniferales*) v podobě beden na střelivo původem ze Spojených států amerických pod kontrolou Ministerstva obrany USA (oznámeno pod číslem C(2017) 7489)** 19

II

(Nelegislativní akty)

MEZINÁRODNÍ DOHODY

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2017/2182

ze dne 20. listopadu 2017

o podpisu, jménem Evropské unie, dohody ve formě výměny dopisů mezi Evropskou unií a Norským královstvím o dodatečných obchodních preferencích pro zemědělské produkty

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 207 odst. 4 první pododstavec ve spojení s čl. 218 odst. 5 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Článek 19 Dohody o Evropském hospodářském prostoru (dále jen „Dohoda o EHP“) stanoví závazek stran, že budou pokračovat ve svém úsilí o dosažení postupné liberalizace obchodu se zemědělskými produkty.
- (2) Rada dne 18. listopadu 2014 zmocnila Komisi, aby zahájila jednání s Norskem o dosažení větší liberalizace dvoustranného obchodu se zemědělskými produkty na základě článku 19 Dohody o EHP. Jednání byla úspěšně završena dne 5. dubna 2017, kdy byla parafována dohoda ve formě výměny dopisů mezi Evropskou unií a Norským královstvím o dodatečných obchodních preferencích pro zemědělské produkty (dále jen „dohoda“).
- (3) Dohoda by měla být podepsána jménem Unie s výhradou jejího uzavření,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Podpis, jménem Unie, dohody ve formě výměny dopisů mezi Evropskou unií a Norským královstvím o dodatečných obchodních preferencích pro zemědělské produkty se schvaluje s výhradou jejího uzavření ⁽¹⁾.

Článek 2

Předseda Rady je oprávněn jmenovat osobu nebo osoby zmocněné podepsat dohodu jménem Unie.

⁽¹⁾ Znění dohody bude zveřejněno v Úředním věstníku spolu s rozhodnutím o jejím uzavření.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 20. listopadu 2017.

Za Radu
předseda
M. MAASIKAS

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2183

ze dne 21. listopadu 2017,

kterým se schvaluje změna specifikace názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení, která není menšího rozsahu (Arancia del Gargano (CHZO))

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ze dne 21. listopadu 2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 53 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 1151/2012 přezkoumala Komise žádost Itálie o schválení změny specifikace chráněného zeměpisného označení „Arancia del Gargano“ zapsaného do rejstříku podle nařízení Komise (ES) č. 1017/2007 ⁽²⁾.
- (2) Jelikož daná změna není menšího rozsahu ve smyslu čl. 53 odst. 2 nařízení (EU) č. 1151/2012, zveřejnila Komise žádost o změnu podle čl. 50 odst. 2 písm. a) uvedeného nařízení v *Úředním věstníku Evropské unie* ⁽³⁾.
- (3) Jelikož Komisi nebylo předloženo žádné prohlášení o námitce podle článku 51 nařízení (EU) č. 1151/2012, musí být změna specifikace schválena,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna specifikace zveřejněná v *Úředním věstníku Evropské unie* týkající se názvu „Arancia del Gargano“ (CHZO) se schvaluje.

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 21. listopadu 2017.

Za Komisi,
jménem předsedy,
Phil HOGAN
člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1017/2007 ze dne 30. srpna 2007 o zapsání názvu do Rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení (Arancia del Gargano (CHZO)) (Úř. věst. L 227, 31.8.2007, s. 27).

⁽³⁾ Úř. věst. C 255, 5.8.2017, s. 19.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2184**ze dne 22. listopadu 2017,****kterým se mění nařízení (ES) č. 1484/95, pokud jde o určení reprezentativních cen v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zruší nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 183 písm. b) uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 510/2014 ze dne 16. dubna 2014 o právní úpravě obchodování s některým zbožím vzniklým zpracováním zemědělských produktů a zrušení nařízení Rady (ES) č. 1216/2009 a (ES) č. 614/2009 ⁽²⁾, a zejména na čl. 5 odst. 6 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 1484/95 ⁽³⁾ stanovilo prováděcí pravidla k režimu dodatečných dovozních cel a určilo reprezentativní ceny v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin.
- (2) Z pravidelné kontroly údajů, na jejichž základě se stanoví reprezentativní ceny produktů v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin, vyplývá nutnost změnit reprezentativní ceny pro dovoz některých produktů s přihlédnutím k cenovým rozdílům podle původu.
- (3) Nařízení (ES) č. 1484/95 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (4) Vzhledem k tomu, že je nutné začít uplatňovat uvedené opatření co nejdříve poté, co budou k dispozici aktualizované údaje, je třeba, aby toto nařízení vstoupilo v platnost dnem vyhlášení,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (ES) č. 1484/95 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Úř. věst. L 150, 20.5.2014, s. 1.

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1484/95 ze dne 28. června 1995, kterým se stanoví prováděcí pravidla k režimu dodatečných dovozních cel a určují reprezentativní ceny v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin, a kterým se zrušuje nařízení č. 163/67/EHS (Úř. věst. L 145, 29.6.1995, s. 47).

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

V Bruselu dne 22. listopadu 2017.

*Za Komisi,
jménem předsedy,
Jerzy PLEWA
generální ředitel
Generální ředitelství pro zemědělství a rozvoj venkova*

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA I

Kód KN	Popis zboží	Reprezentativní cena (EUR/100 kg)	Jistota uvedená v článku 3 (EUR/100 kg)	Původ ⁽¹⁾
0207 12 10	Kuřata 70 % – oškubaná, vykuchaná, bez hlavy a běháků, avšak s krkem, srdcem, játry a svalnatým žaludkem, zmrazená	113,2	0	AR
0207 12 90	Kuřata 65 % – oškubaná, vykuchaná, bez hlavy a běháků, avšak s krkem, srdcem, játry a svalnatým žaludkem, zmrazená	119,3	0	AR
		126,0	0	BR
0207 14 10	Dělené maso, vykostěné, z kohoutů a slepic druhu Gallus domesticus, zmrazené	236,5	19	AR
		216,9	25	BR
		303,0	0	CL
		237,5	19	TH
0207 27 10	Dělené maso, vykostěné, z krůt, zmrazené	331,4	0	BR
		346,9	0	CL
0408 91 80	Vejce bez skořápky, sušená	343,3	0	AR
1602 32 11	Tepelně neupravené přípravky z kohoutů nebo slepic druhu Gallus domesticus	195,6	27	BR

(¹) Klasifikace zemí podle nařízení Komise (EU) č. 1106/2012 ze dne 27. listopadu 2012, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o statistice Společenství týkající se zahraničního obchodu se třetími zeměmi, pokud jde o aktualizaci klasifikace zemí a území (Úř. věst. L 328, 28.11.2012, s. 7). Kód „ZZ“ znamená „jiného původu“.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2185**ze dne 23. listopadu 2017****o seznamu kódů a odpovídajících typů prostředků za účelem určení rozsahu jmenování oznámených subjektů v oblasti zdravotnických prostředků podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 39 odst. 10 a čl. 42 odst. 13 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU ⁽²⁾, a zejména na čl. 35 odst. 10 a čl. 38 odst. 13 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Posuzování shody zdravotnických prostředků podle nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746 může vyžadovat zapojení subjektů posuzování shody. Takové posuzování mohou provádět pouze subjekty posuzování shody, které byly jmenovány podle nařízení (EU) 2017/745 nebo nařízení (EU) 2017/746, a pouze pro činnosti týkající se dotčených typů prostředků. Aby bylo možné určit rozsah jmenování subjektů posuzování shody oznámených podle nařízení (EU) 2017/745 nebo podle nařízení (EU) 2017/746, je nutné vypracovat seznam kódů a odpovídajících typů prostředků.
- (2) Seznamy kódů a odpovídajících typů prostředků by měly zohlednit různé typy prostředků, které mohou být charakterizovány konstrukcí, určeným účelem a použitými výrobními postupy a technologiemi, jako je sterilizace a použití nanomateriálů. Seznamy kódů by měly poskytnout multidimenzionální typologii prostředků, která zajistí, aby subjekty posuzování shody jmenované jako oznámené subjekty byly plně způsobilé pro prostředky, které mají posuzovat.
- (3) V souladu s čl. 42 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 38 odst. 3 nařízení (EU) 2017/746 musí členské státy při oznamování subjektů posuzování shody, které jmenovaly, Komisi a ostatním členským státům jasně uvést s využitím kódů rozsah jmenování se stanovením činností posuzování shody a typů prostředků, které je oznámený subjekt oprávněn posuzovat. Aby se usnadnilo toto oznamování a posuzování žádosti o jmenování uvedené v článku 38 nařízení (EU) 2017/745 a článku 34 nařízení (EU) 2017/746, měly by subjekty posuzování shody používat při podávání žádosti o jmenování seznamy kódů a odpovídajících typů prostředků stanovené v tomto nařízení.
- (4) Ze zkušeností vyplývá, že subjekty posuzování shody, které žádají o jmenování v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, žádají rovněž o jmenování pro zdravotnické prostředky podle nařízení (EU) 2017/745. Z důvodů uživatelské vstřícnosti je proto vhodné začlenit seznamy kódů pro nařízení (EU) 2017/745 a pro nařízení (EU) 2017/746 do jednoho prováděcího nařízení.
- (5) Od 26. listopadu 2017 mohou subjekty posuzování shody předložit žádost o jmenování oznámeným subjektem podle nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746. Aby se subjektům posuzování shody umožnilo použít v žádosti o jmenování kódy stanovené v tomto nařízení, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost prvním dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176.

- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro zdravotnické prostředky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Seznam kódů

1. Seznam kódů a odpovídajících typů prostředků za účelem určení rozsahu jmenování oznámených subjektů v oblasti zdravotnických prostředků podle nařízení (EU) 2017/745 je stanoven v příloze I tohoto nařízení.
2. Seznam kódů a odpovídajících typů prostředků za účelem určení rozsahu jmenování oznámených subjektů v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* podle nařízení (EU) 2017/746 je stanoven v příloze II tohoto nařízení.

Článek 2

Žádost o jmenování

Subjekty posuzování shody použijí seznamy kódů a odpovídajících typů prostředků stanovené v přílohách I a II tohoto nařízení při upřesňování typů prostředků v žádosti o jmenování uvedené v článku 38 nařízení (EU) 2017/745 a článku 34 nařízení (EU) 2017/746.

Článek 3

Vstup v platnost

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 23. listopadu 2017.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Seznam kódů a odpovídajících typů prostředků za účelem určení rozsahu jmenování oznámených subjektů v oblasti zdravotnických prostředků podle nařízení (EU) 2017/745

I. KÓDY OZNAČUJÍCÍ KONSTRUKCI A URČENÝ ÚČEL PROSTŘEDKU

A. Aktivní prostředky

1. Aktivní implantabilní prostředky

KÓD MDA	Aktivní implantabilní prostředky
MDA 0101	Aktivní implantabilní prostředky pro stimulaci/inhibici/monitorování
MDA 0102	Aktivní implantabilní prostředky dodávající léčiva nebo jiné látky
MDA 0103	Aktivní implantabilní prostředky podporující nebo nahrazující funkce orgánů
MDA 0104	Aktivní implantabilní prostředky využívající záření a jiné aktivní implantabilní prostředky

2. Aktivní neimplantabilní prostředky pro zobrazování, monitorování a/nebo diagnostiku

KÓD MDA	Aktivní neimplantabilní prostředky pro zobrazování, monitorování a/nebo diagnostiku
MDA 0201	Aktivní neimplantabilní zobrazovací prostředky využívající ionizující záření
MDA 0202	Aktivní neimplantabilní zobrazovací prostředky využívající neionizující záření
MDA 0203	Aktivní neimplantabilní prostředky pro monitorování životně důležitých fyziologických parametrů
MDA 0204	Jiné aktivní neimplantabilní prostředky pro monitorování a/nebo diagnostiku

3. Aktivní neimplantabilní terapeutické prostředky a obecné aktivní neimplantabilní prostředky

KÓD MDA	Aktivní neimplantabilní terapeutické prostředky a obecné aktivní neimplantabilní prostředky
MDA 0301	Aktivní neimplantabilní prostředky využívající ionizující záření
MDA 0302	Aktivní neimplantabilní prostředky využívající neionizující záření
MDA 0303	Aktivní neimplantabilní prostředky využívající hypertermii/hypotermii
MDA 0304	Aktivní neimplantabilní prostředky pro terapii rázovými vlnami (litotripsii)
MDA 0305	Aktivní neimplantabilní prostředky pro stimulaci nebo inhibici
MDA 0306	Aktivní neimplantabilní prostředky pro mimotělní oběh, podávání nebo odstraňování látek a hemaférezu
MDA 0307	Aktivní neimplantabilní dýchací prostředky
MDA 0308	Aktivní neimplantabilní prostředky pro péči o rány a kůže
MDA 0309	Aktivní neimplantabilní oftalmologické prostředky
MDA 0310	Aktivní neimplantabilní prostředky pro uši, nos a krk

KÓD MDA	Aktivní neimplantabilní terapeutické prostředky a obecné aktivní neimplantabilní prostředky
MDA 0311	Aktivní neimplantabilní dentální prostředky
MDA 0312	Jiné aktivní neimplantabilní chirurgické prostředky
MDA 0313	Aktivní neimplantabilní protézy, prostředky pro rehabilitaci a prostředky pro polohování a přepravu pacientů
MDA 0314	Aktivní neimplantabilní prostředky pro zpracování a konzervaci lidských buněk, tkání nebo orgánů, včetně oplodnění <i>in vitro</i> (IVF) a technologií asistované reprodukce (ART)
MDA 0315	Software
MDA 0316	Systémy dodávky medicínálních plynů a jejich součástí
MDA 0317	Aktivní neimplantabilní prostředky pro čištění, dezinfekci a sterilizaci
MDA 0318	Jiné aktivní neimplantabilní prostředky

B. Neaktivní prostředky

1. Neaktivní implantáty a dlouhodobé chirurgicky invazivní prostředky

KÓD MDN	Neaktivní implantáty a dlouhodobé chirurgicky invazivní prostředky
MDN 1101	Neaktivní kardiovaskulární, vaskulární a neurovaskulární implantáty
MDN 1102	Neaktivní osteo- a ortopedické implantáty
MDN 1103	Neaktivní zubní implantáty a stomatologické materiály
MDN 1104	Neaktivní měkká tkáň a jiné implantáty

2. Neaktivní neimplantabilní prostředky

KÓD MDN	Neaktivní neimplantabilní prostředky
MDN 1201	Neaktivní neimplantabilní prostředky pro anestezii, akutní a intenzivní péči
MDN 1202	Neaktivní neimplantabilní prostředky pro podávání, vedení a odstraňování látek, včetně prostředků pro dialýzu
MDN 1203	Neaktivní neimplantabilní zaváděcí katetry, balonkové katetry, vodící dráty, zavaděče, filtry a související nástroje
MDN 1204	Neaktivní neimplantabilní prostředky pro péči o rány a kůži
MDN 1205	Neaktivní neimplantabilní ortopedické a rehabilitační prostředky
MDN 1206	Neaktivní neimplantabilní oftalmologické prostředky
MDN 1207	Neaktivní neimplantabilní diagnostické prostředky
MDN 1208	Neaktivní neimplantabilní nástroje

KÓD MDN	Neaktivní neimplantabilní prostředky
MDN 1209	Neaktivní neimplantabilní stomatologické materiály
MDN 1210	Neaktivní neimplantabilní prostředky používané pro antikoncepci nebo prevenci přenosu sexuálně přenosných nemocí
MDN 1211	Neaktivní neimplantabilní prostředky pro čištění, dezinfekci a oplachování
MDN 1212	Neaktivní neimplantabilní prostředky pro zpracování a konzervaci lidských buněk, tkání nebo orgánů, včetně oplodnění <i>in vitro</i> (IVF) a technologií asistované reprodukce (ART)
MDN 1213	Neaktivní neimplantabilní prostředky složené z látek určených k zavedení do lidského těla tělním otvorem nebo dermální cestou
MDN 1214	Obecné neaktivní neimplantabilní prostředky používané ve zdravotnictví a jiné neaktivní neimplantabilní prostředky

II. HORIZONTÁLNÍ KÓDY

1. *Prostředky s konkrétními vlastnostmi*

KÓD MDS	Prostředky s konkrétními vlastnostmi
MDS 1001	Prostředky obsahující léčivé látky
MDS 1002	Prostředky vyrobené s použitím tkání nebo buněk lidského původu nebo jejich derivátů
MDS 1003	Prostředky vyrobené s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů
MDS 1004	Prostředky, které jsou zároveň strojním zařízením podle definice uvedené v čl. 2 druhém pododstavci písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ⁽¹⁾
MDS 1005	Prostředky ve sterilním stavu
MDS 1006	Chirurgické nástroje pro opakované použití
MDS 1007	Prostředky obsahující nanomateriál nebo z něj sestávající
MDS 1008	Prostředky, které využívají biologicky účinné povlaky a/nebo materiály nebo jsou zcela či v převážné míře absorbovány nebo lokálně rozptýleny v lidském těle nebo u nich má dojít k chemické změně v těle
MDS 1009	Prostředky, které obsahují software/využívají software/jsou ovládány softwarem, včetně prostředků určených ke kontrole, monitorování nebo přímému ovlivňování účinnosti aktivních nebo aktivních implantabilních prostředků
MDS 1010	Prostředky s měřicí funkcí
MDS 1011	Prostředky v systémech nebo soupravách
MDS 1012	Výrobky bez určeného léčebného účelu uvedené v příloze XVI nařízení (EU) 2017/745
MDS 1013	Implantabilní prostředky na zakázku třídy III
MDS 1014	Prostředky obsahující jako nedílnou součást diagnostický prostředek <i>in vitro</i>

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (přepřacované znění) (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24).

2. Prostředky, u nichž jsou použity specifické technologie nebo postupy

KÓD MDT	Prostředky, u nichž jsou použity specifické technologie nebo postupy
MDT 2001	Prostředky vyrobené s použitím zpracování kovů
MDT 2002	Prostředky vyrobené s použitím zpracování plastů
MDT 2003	Prostředky vyrobené s použitím zpracování nekovových minerálních látek (např. sklo, keramika)
MDT 2004	Prostředky vyrobené s použitím zpracování nekovových neminerálních látek (např. textil, pryž, usně, papír)
MDT 2005	Prostředky vyrobené s použitím biotechnologie
MDT 2006	Prostředky vyrobené s použitím chemického zpracování
MDT 2007	Prostředky, které vyžadují znalosti týkající se výroby léčivých přípravků
MDT 2008	Prostředky vyrobené v čistých prostorách a souvisejících kontrolovaných prostředích
MDT 2009	Prostředky vyrobené s použitím zpracování materiálů lidského, zvířecího nebo mikrobiálního původu
MDT 2010	Prostředky vyrobené s použitím elektronických součástí, včetně komunikačních zařízení
MDT 2011	Prostředky, které vyžadují balení, včetně označení
MDT 2012	Prostředky, které vyžadují instalaci, obnovu
MDT 2013	Prostředky, které byly podrobeny obnově

PŘÍLOHA II

Seznam kódů a odpovídajících typů prostředků za účelem určení rozsahu jmenování oznámených subjektů v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* podle nařízení (EU) 2017/746**I. KÓDY OZNAČUJÍCÍ KONSTRUKCI A URČENÝ ÚČEL PROSTŘEDKU****1. Prostředky určené pro použití k určení krevních skupin**

KÓD IVR	Prostředky určené pro použití k určení markerů u jednotlivých systémů určování krevních skupin za účelem zajištění imunologické kompatibility krve, krevních složek, buněk, tkání nebo orgánů, jež jsou určeny k transfuzi, transplantaci nebo podávání buněk
IVR 0101	Prostředky pro určení markerů u systému ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
IVR 0102	Prostředky pro určení markerů u systému Rh [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
IVR 0103	Prostředky pro určení markerů u systému Kell [Kel1 (K)]
IVR 0104	Prostředky pro určení markerů u systému Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105	Prostředky pro určení markerů u systému Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
	Jiné prostředky určené pro použití k určení krevních skupin
IVR 0106	Jiné prostředky určené pro použití k určení krevních skupin

2. Prostředky určené pro použití k typizaci tkání

KÓD IVR	Prostředky určené pro použití k typizaci tkání
IVR 0201	Prostředky určené pro použití k typizaci tkání (HLA A, B, DR) za účelem zajištění imunologické kompatibility krve, krevních složek, buněk, tkání nebo orgánů, jež jsou určeny k transfuzi, transplantaci nebo podávání buněk
IVR 0202	Jiné prostředky určené pro použití k typizaci tkání

3. Prostředky určené pro použití u markerů zhoubných a nezhoubných nádorů

KÓD IVR	Prostředky určené pro použití u markerů zhoubných a nezhoubných nádorů kromě prostředků pro genetické testování u lidí
IVR 0301	Prostředky určené pro použití při screeningu, diagnostice, stanovení jednotlivých fází nebo monitorování zhoubných nádorů
IVR 0302	Jiné prostředky určené pro použití u markerů zhoubných a nezhoubných nádorů

4. Prostředky určené pro použití ke genetickému testování u lidí

KÓD IVR	Prostředky určené pro použití ke genetickému testování u lidí
IVR 0401	Prostředky určené pro použití při screeningu/potvrzení vrozených/dědičných vad

KÓD IVR	Prostředky určené pro použití ke genetickému testování u lidí
IVR 0402	Prostředky určené pro použití k predikci rizika a prognóze genetického onemocnění/poruchy
IVR 0403	Jiné prostředky určené pro použití ke genetickému testování u lidí

5. *Prostředky určené pro použití k určení markerů infekcí/imunitního stavu*

KÓD IVR	Prostředky určené pro použití ke screeningu, potvrzení, identifikaci infekčních agens nebo určení imunitního stavu
IVR 0501	Prostředky určené pro použití k prenatálnímu screeningu žen za účelem určení jejich imunitního stavu vůči přenosným agens
IVR 0502	Prostředky určené pro použití ke zjištění přítomnosti přenosných agens v krvi, krevních složkách, buňkách, tkáních nebo orgánech nebo v jakémkoli z jejich derivátů nebo ke zjištění expozice těmto přenosným agens, aby bylo možné posoudit jejich vhodnost pro transfuzi, transplantaci nebo podávání buněk
IVR 0503	Prostředky určené pro použití ke zjištění přítomnosti infekčních agens, včetně sexuálně přenosných agens, nebo expozice těmto agens
IVR 0504	Prostředky určené pro použití k určení infekční dávky, k určení stavu infekčního onemocnění nebo imunitního stavu a prostředky používané ke stanovení jednotlivých fází infekčního onemocnění
IVR 0505	Prostředky určené pro použití k růstu/izolaci/identifikaci infekčních agens a zacházení s nimi
IVR 0506	Jiné prostředky určené pro použití k určení markerů infekcí/imunitního stavu

6. *Prostředky určené pro použití u neinfekčních onemocnění, fyziologických markerů, poruch/postižení (kromě genetického testování u lidí) a léčebných opatření*

KÓD IVR	Prostředky určené pro použití u konkrétního onemocnění
IVR 0601	Prostředky určené pro použití při screeningu/potvrzení konkrétních poruch/postižení
IVR 0602	Prostředky určené pro použití při screeningu, určení nebo monitorování fyziologických markerů pro konkrétní onemocnění
IVR 0603	Prostředky určené pro použití při screeningu, potvrzení/určení nebo monitorování alergií a nesnášenlivostí
IVR 0604	Jiné prostředky určené pro použití u konkrétního onemocnění
	Prostředky určené pro použití ke stanovení nebo monitorování fyziologického stavu a léčebných opatření
IVR 0605	Prostředky určené pro použití k monitorování úrovní léčivých přípravků, látek nebo biologických složek
IVR 0606	Prostředky určené pro použití ke stanovení jednotlivých fází neinfekčního onemocnění
IVR 0607	Prostředky určené pro použití k zjišťování těhotenství nebo testování plodnosti
IVR 0608	Prostředky určené pro použití ke screeningu, určení nebo monitorování fyziologických markerů
IVR 0609	Jiné prostředky určené pro použití ke stanovení nebo monitorování fyziologického stavu a léčebných opatření

7. Prostředky, které jsou kontrolními prostředky bez kvantitativní nebo kvalitativní přiřazené hodnoty

KÓD IVR	Kontrolní prostředky bez kvantitativní nebo kvalitativní přiřazené hodnoty
IVR 0701	Prostředky, které jsou kontrolními prostředky bez kvantitativní přiřazené hodnoty
IVR 0702	Prostředky, které jsou kontrolními prostředky bez kvalitativní přiřazené hodnoty

8. Prostředky třídy A ve sterilním stavu

KÓD IVR	Prostředky třídy A ve sterilním stavu
IVR 0801	Prostředky uvedené v příloze VIII bodě 2.5 (pravidlo 5) písm. a) nařízení (EU) 2017/746
IVR 0802	Nástroje konkrétně určené pro použití k diagnostickým postupům <i>in vitro</i> uvedené v příloze VIII bodě 2.5 (pravidlo 5) písm. b) nařízení (EU) 2017/746
IVR 0803	Nádoby na vzorky uvedené v příloze VIII bodě 2.5 (pravidlo 5) písm. c) nařízení (EU) 2017/746

II. HORIZONTÁLNÍ KÓDY

1. Diagnostické prostředky *in vitro* s konkrétními vlastnostmi

KÓD IVS	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> s konkrétními vlastnostmi
IVS 1001	Prostředky určené pro použití k vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta
IVS 1002	Prostředky určené pro použití k sebetestování
IVS 1003	Prostředky určené pro použití k doprovodné diagnostice
IVS 1004	Prostředky vyrobené s použitím tkání nebo buněk lidského původu nebo jejich derivátů
IVS 1005	Prostředky ve sterilním stavu
IVS 1006	Kalibrátory (příloha VIII bod 1.5 nařízení (EU) 2017/746)
IVS 1007	Kontrolní materiály s kvantitativními nebo kvalitativními přiřazenými hodnotami určené pro jeden specifický analyt nebo pro více analytů (příloha VIII bod 1.6 nařízení (EU) 2017/746)
IVS 1008	Nástroje, zařízení, systémy nebo přístroje
IVS 1009	Software, který je sám o sobě prostředkem, včetně softwarových aplikací, softwaru pro analýzu údajů a pro stanovení nebo monitorování léčebných opatření
IVS 1010	Prostředky obsahující software/využívající software/ovládané softwarem

2. Diagnostické prostředky *in vitro*, u nichž jsou použity specifické technologie

KÓD IVT	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , u nichž jsou použity specifické technologie
IVT 2001	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> vyrobené s použitím zpracování kovů
IVT 2002	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> vyrobené s použitím zpracování plastů

KÓD IVT	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , u nichž jsou použity specifické technologie
IVT 2003	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> vyrobené s použitím zpracování nekovových minerálních látek (např. sklo, keramika)
IVT 2004	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> vyrobené s použitím zpracování nekovových neminerálních látek (např. textil, pryž, usně, papír)
IVT 2005	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> vyrobené s použitím biotechnologie
IVT 2006	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> vyrobené s použitím chemického zpracování
IVT 2007	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se výroby léčivých přípravků
IVT 2008	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> vyrobené v čistých prostorách a souvisejících kontrolovaných prostředích
IVT 2009	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> vyrobené s použitím zpracování materiálů lidského, zvířecího nebo mikrobiálního původu
IVT 2010	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> vyrobené s použitím elektronických součástí, včetně komunikačních zařízení
IVT 2011	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují balení, včetně označení

3. Diagnostické prostředky *in vitro*, které vyžadují zvláštní znalosti vyšetřovacích postupů pro účely ověřování výrobku

KÓD IVP	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují zvláštní znalosti vyšetřovacích postupů
IVP 3001	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se aglutinačních testů
IVP 3002	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se biochemie
IVP 3003	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se chromatografie
IVP 3004	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se analýzy chromozomů
IVP 3005	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se koagulometrie
IVP 3006	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se průtokové cytometrie
IVP 3007	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se imunochemických testů
IVP 3008	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se testů na základě lýzy
IVP 3009	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se měření radioaktivity
IVP 3010	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se mikroskopie
IVP 3011	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se molekulárních biologických testů, včetně testů nukleové kyseliny a sekvenování nové generace (NGS)
IVP 3012	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se fyzikální chemie, včetně elektrochemie

KÓD IVP	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují zvláštní znalosti vyšetřovacích postupů
IVP 3013	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se spektroskopie
IVP 3014	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se vyšetření funkce buněk

4. Diagnostické prostředky *in vitro*, které vyžadují zvláštní znalosti laboratorních a klinických oborů pro účely ověřování výrobku

KÓD IVD	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují zvláštní znalosti laboratorních a klinických oborů pro účely ověřování výrobku
IVD 4001	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se bakteriologie
IVD 4002	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se klinické chemie/biochemie
IVD 4003	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se detekce přenosných agens (bez organismů nebo virů)
IVD 4004	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se genetiky
IVD 4005	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se hematologie/hemostázy, včetně poruch koagulace
IVD 4006	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se histokompatibility a imunogenetiky
IVD 4007	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se imunohistochemie/histologie
IVD 4008	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se imunologie
IVD 4009	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se molekulární biologie/diagnostiky
IVD 4010	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se mykologie
IVD 4011	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se parazitologie
IVD 4012	Diagnostické prostředky <i>in vitro</i> , které vyžadují znalosti týkající se virologie

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2186**ze dne 23. listopadu 2017****o minimální prodejní ceně sušeného odstředěného mléka pro čtrnácté dílčí nabídkové řízení uskutečněné v rámci nabídkového řízení zahájeného prováděcím nařízením (EU) 2016/2080**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾,s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1240 ze dne 18. května 2016, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013, pokud jde o veřejnou intervenci a podporu soukromého skladování ⁽²⁾, a zejména na článek 32 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/2080 ⁽³⁾ byl zahájen prodej sušeného odstředěného mléka prostřednictvím nabídkového řízení.
- (2) Vzhledem k nabídkám obdrženým v čtrnáctém dílčím nabídkovém řízení by minimální prodejní cena měla být pevně stanovena.
- (3) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro společnou organizaci zemědělských trhů,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V čtrnáctém dílčím nabídkovém řízení pro prodej sušeného odstředěného mléka v rámci nabídkového řízení zahájeného prováděcím nařízením (EU) 2016/2080, u něhož lhůta pro předkládání nabídek skončila dne 21. listopadu 2017, činí minimální prodejní cena 139,02 EUR/100 kg.

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 23. listopadu 2017.

*Za Komisi,
jménem předsedy,
Jerzy PLEWA
generální ředitel*

Generální ředitelství pro zemědělství a rozvoj venkova

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Úř. věst. L 206, 30.7.2016, s. 71.

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/2080 ze dne 25. listopadu 2016 o zahájení prodeje sušeného odstředěného mléka prostřednictvím nabídkového řízení (Úř. věst. L 321, 29.11.2016, s. 45).

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/2187

ze dne 16. listopadu 2017

o prodloužení platnosti prováděcího rozhodnutí (EU) 2015/179, kterým se členským státům povoluje stanovit odchylku od některých ustanovení směrnice Rady 2000/29/ES, pokud jde o dřevěný obalový materiál z jehličnanů (*Coniferales*) v podobě beden na střelivo původem ze Spojených států amerických pod kontrolou Ministerstva obrany USA

(oznámeno pod číslem C(2017) 7489)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství⁽¹⁾, a zejména na čl. 15 odst. 1 první odrážku uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/179⁽²⁾ umožňuje členským státům, aby odchylně od čl. 5 odst. 1 směrnice 2000/29/ES ve spojení s bodem 2 kapitoly I části A přílohy IV uvedené směrnice povolily dovoz beden na střelivo z dřevěného obalového materiálu původem ze Spojených států amerických, jež splňují určité podmínky, na své území.
- (2) Jelikož okolnosti odůvodňující toto povolení stále trvají a nejsou známy žádné nové údaje, které by byly důvodem k přezkoumání zvláštních podmínek, měla by být platnost povolení prodloužena.
- (3) Na základě zkušeností získaných při uplatňování prováděcího rozhodnutí (EU) 2015/179 a na základě informací poskytnutých příslušnými orgány Spojených států je vhodné prodloužit platnost povolení o tři roky.
- (4) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2015/179 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

V článku 7 prováděcího rozhodnutí (EU) 2015/179 se datum „31. prosince 2017“ nahrazuje datem „31. prosince 2020“.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 169, 10.7.2000, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/179 ze dne 4. února 2015, kterým se členským státům povoluje stanovit odchylku od některých ustanovení směrnice Rady 2000/29/ES, pokud jde o dřevěný obalový materiál z jehličnanů (*Coniferales*) v podobě beden na střelivo původem ze Spojených států amerických pod kontrolou Ministerstva obrany USA (Úř. věst. L 30, 6.2.2015, s. 38).

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 16. listopadu 2017.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS