

# Úřední věstník

## Evropské unie

L 3



České vydání

Právní předpisy

Svazek 58

7. ledna 2015

Obsah

### II Nelegislativní akty

#### NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/6 ze dne 31. října 2014, kterým se mění příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 443/2009 tak, aby zohledňovala vývoj hmotnosti nových osobních automobilů registrovaných v letech 2011, 2012 a 2013 <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Nařízení Komise (EU) 2015/7 ze dne 6. ledna 2015, kterým se schvaluje zdravotní tvrzení při označování potravin jiné než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí a kterým se mění nařízení (EU) č. 432/2012 <sup>(1)</sup> ..... 3
- ★ Nařízení Komise (EU) 2015/8 ze dne 6. ledna 2015 o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí <sup>(1)</sup> ..... 6
- ★ Nařízení Komise (EU) 2015/9 ze dne 6. ledna 2015, kterým se mění nařízení (EU) č. 142/2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a provádí směrnice Rady 97/78/ES, pokud jde o určité vzorky a předměty osvobozené od veterinárních kontrol na hranici podle uvedené směrnice <sup>(1)</sup> ..... 10
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/10 ze dne 6. ledna 2015 o kritériích pro žadatele o přidělení kapacity železniční infrastruktury a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 870/2014 <sup>(1)</sup> ..... 34
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/11 ze dne 6. ledna 2015 o zápisu názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení (Kranjska klobasa (CHZO)) ..... 37
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/12 ze dne 6. ledna 2015 o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny ..... 40

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP

## SMĚRNICE

- ★ Směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/13 ze dne 31. října 2014, kterou se mění příloha III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/32/EU, pokud jde o rozsah průtoku vodoměrů <sup>(1)</sup> ..... 42

## ROZHODNUTÍ

- ★ Rozhodnutí Komise (EU) 2015/14 ze dne 5. ledna 2015, kterým se mění rozhodnutí 2012/88/EU o technické specifikaci pro interoperabilitu týkající se subsystémů pro řízení a zabezpečení transevropského železničního systému (oznámeno pod číslem C(2014) 9909) <sup>(1)</sup> ..... 44
- ★ Rozhodnutí Komise (EU) 2015/15 ze dne 5. ledna 2015 o opatření přijatém Finskem podle článku 7 směrnice Rady 89/686/EHS, kterým se zakazuje uvádění chráničů hlavy „Ribcap“ na trh (oznámeno pod číslem C(2014) 10114) ..... 59
- ★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/16 ze dne 6. ledna 2015 o zveřejnění odkazu s omezením v Úředním věstníku Evropské unie na normu EN 1870-17:2012 pro ručně ovládané vodorovné kotoučové pily pro příčné řezání s jednou jednotkou pily podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES <sup>(1)</sup> ..... 61

---

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP

## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2015/6

ze dne 31. října 2014,

**kterým se mění příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 443/2009 tak, aby zohledňovala vývoj hmotnosti nových osobních automobilů registrovaných v letech 2011, 2012 a 2013**

(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. 443/2009 ze dne 23. dubna 2009, kterým se stanoví výkonnostní emisní normy pro nové osobní automobily v rámci integrovaného přístupu Společenství ke snižování emisí CO<sub>2</sub> z lehkých vozidel <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Průměrnou hodnotu hmotnosti používanou pro účely výpočtu specifických emisí CO<sub>2</sub> každého nového osobního automobilu je nutno každé tři roky upravit, a tím zohlednit změny v průměrné hmotnosti nových vozidel registrovaných v Unii.
- (2) Ze sledování hmotnosti nových osobních automobilů v provozním stavu, jež byly registrovány v kalendářních letech 2011, 2012 a 2013, je zjevné, že se průměrná hmotnost zvýšila, a že by proto měl být změněn údaj M<sub>0</sub> uvedený v bodě 1 písm. b) přílohy I nařízení (ES) č. 443/2009.
- (3) V případě této první změny je vhodné zohlednit výjimečně skutečnost, že se kvalita sledovaných údajů v letech 2011, 2012 a 2013 lišila. Nová hodnota by tudíž měla být stanovena tak, že se zohlední pouze ty hodnoty hmotnosti, které byli dotčení výrobci s to ověřit, a že se současně z výpočtu vyloučí jednak hodnoty zjevně nesprávné, tj. hodnoty vyšší než 2 840 kg nebo nižší než 500 kg, jednak hodnoty týkající se vozidel, která nespádají do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 443/2009. Nová hodnota navíc vychází z váženého průměru, který zohledňuje počet nových registrací v každém jednotlivém referenčním roce.
- (4) Z uvedených důvodů by měla být hodnota M<sub>0</sub>, která má být uplatňována od 1. ledna 2016, zvýšena z 1 372,0 kg o 20,4 kg na 1 392,4 kg.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## Článek 1

Bod 1 písm. b) přílohy I nařízení (ES) č. 443/2009 se nahrazuje tímto:

„b) Od roku 2016:

$$\text{Specifické emise CO}_2 = 130 + a \times (M - M_0),$$

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 140, 5.6.2009, s. 1.

kde:

$M$  = hmotnost vozidla v kilogramech (kg)

$M_0$  = 1 392,4

$a$  = 0,0457“.

#### 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 31. října 2014.

*Za Komisi*

*předseda*

José Manuel BARROSO

---

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/7****ze dne 6. ledna 2015,****kterým se schvaluje zdravotní tvrzení při označování potravin jiné než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí a kterým se mění nařízení (EU) č. 432/2012****(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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 18 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1924/2006 stanoví, že zdravotní tvrzení při označování potravin jsou zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nezařadí na seznam schválených tvrzení.
- (2) Podle čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006 bylo přijato nařízení Komise (EU) č. 432/2012 <sup>(2)</sup>, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí.
- (3) Nařízení (ES) č. 1924/2006 rovněž stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků zasílají žádosti o schválení zdravotních tvrzení příslušnému vnitrostátnímu orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“) k vědeckému hodnocení a rovněž Komisi a členským státům pro informaci.
- (4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.
- (5) S cílem stimulovat inovace by zdravotní tvrzení, která jsou založena na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo která zahrnují požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, měla podléhat zrychlenému typu schvalování.
- (6) V návaznosti na žádost společnosti Aptonia předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se glykemických sacharidů a obnovy normální svalové funkce (kontrakce) po náročném fyzickém výkonu (otázka č. EFSA-Q-2013-00234) <sup>(3)</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Glykemické sacharidy zvyšují zásobu glykogenů ve svazech po náročném fyzickém výkonu.“
- (7) Dne 25. října 2013 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů byl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací glykemických sacharidů 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 zřízený nařízením (EU) č. 432/2012.
- (8) 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 třeba zohlednit formulaci a prezentaci tvrzení. Je-li tedy tvrzení používáné žadatelem formulováno 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 tytéž podmínky používání jako podmínky uvedené v příloze tohoto nařízení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 432/2012 ze dne 16. května 2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí (Úř. věst. L 136, 25.5.2012, s. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2013; 11(10):3409.

- (9) V souladu s článkem 20 nařízení (ES) č. 1924/2006 by měl být aktualizován rejstřík pro výživová a zdravotní tvrzení obsahující všechna schválená zdravotní tvrzení, aby bylo zohledněno toto nařízení.
- (10) Přípomínky, které Komise obdržela od žadatele a veřejnosti v souladu s čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, byly při stanovení opatření v tomto nařízení vzaty v úvahu.
- (11) Nařízení (EU) č. 432/2012 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (12) Členské státy byly konzultovány,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

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

#### Článek 2

Příloha nařízení (EU) č. 432/2012 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### 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 6. ledna 2015.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

## PŘÍLOHA

V příloze nařízení (EU) č. 432/2012 se v abecedním pořadí vkládá tato položka:

| Živina, látka, potravin<br>nebo kategorie potravin | Tvrzení                                                                                                                                                                                                           | Podmínky používání tvrzení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Podmínky používání a/nebo<br>omezení používání potravin a/<br>nebo doplňující sdělení nebo<br>varování                                                                                                                | Číslo EFSA Journal | Číslo příslušné položky na<br>souhrnném seznamu předlo-<br>ženém úřadu EFSA k posou-<br>zení |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| „Sacharidy                                         | Sacharidy přispívají k obnově normální svalové funkce (kontrakce) po vysoce intenzivním a/nebo dlouhotrvajícím fyzickém výkonu, jehož výsledkem je svalová únava a vyčerpání zásob glykogenu v kosterním svalstvu | Tvrzení smí být použito pouze u potravin obsahujících sacharidy, jež jsou metabolizovány v lidském organismu (kromě polyalkoholů).<br><br>Spotřebitel musí být informován, že příznivého účinku se dosáhne konzumací sacharidů při celkovém přívodu 4 g/kg tělesné hmotnosti ze všech zdrojů, a to v dávkách podaných v průběhu prvních čtyř hodin po vysoce intenzivním a/nebo dlouhotrvajícím fyzickém výkonu, jehož výsledkem je svalová únava a vyčerpání zásob glykogenu v kosterním svalstvu, a nejpozději šest hodin po daném výkonu. | Tvrzení smí být použito pouze u potravin určených pro dospělé, kteří podávají vysoce intenzivní nebo dlouhotrvající fyzický výkon, jehož výsledkem je svalová únava a vyčerpání zásob glykogenu v kosterním svalstvu. | 2013;11(10):3409“  |                                                                                              |

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/8****ze dne 6. ledna 2015****o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 18 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1924/2006 stanoví, že zdravotní tvrzení při označování potravin jsou zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nezařadí na seznam schválených tvrzení.
- (2) Nařízení (ES) č. 1924/2006 rovněž stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků zasílají žádosti o schválení zdravotních tvrzení příslušnému vnitrostátnímu orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“) k vědeckému hodnocení a Komisi a členským státům pro informaci.
- (3) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu. V některých případech nemůže vědecké hodnocení rizik samo o sobě poskytnout všechny informace, z nichž by mělo vycházet rozhodnutí o řízení rizik, a proto by měly být zohledněny další opodstatněné a pro danou záležitost důležité faktory.
- (4) V návaznosti na žádost společnosti Dextro Energy GmbH & Co. KG předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se glukózy a jejího přispění k energetickému metabolismu (otázka č. EFSA-Q-2012-00266) <sup>(2)</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Glukóza je metabolizována v rámci normálního energetického metabolismu těla.“
- (5) Dne 11. května 2012 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů byl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací glukózy a přispěním k energetickému metabolismu. Cílovou skupinou je běžná populace.
- (6) V návaznosti na žádost společnosti Dextro Energy GmbH & Co. KG předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se glukózy a jejího přispění k energetickému metabolismu (otázka č. EFSA-Q-2012-00267) <sup>(3)</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Glukóza podporuje běžnou tělesnou aktivitu.“
- (7) Dne 11. května 2012 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že tvrzení o glukóze a jejím přispění k energetickému metabolismu již bylo posouzeno s příznivým výsledkem a odkázal na své stanovisko ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se glukózy a jejího přispění k energetickému metabolismu (otázka č. EFSA-Q-2012-00266).
- (8) V návaznosti na žádost společnosti Dextro Energy GmbH & Co. KG předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se glukózy a jejího přispění k energetickému metabolismu (otázka č. EFSA-Q-2012-00268) <sup>(4)</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Glukóza přispívá k normálnímu energetickému metabolismu.“

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2694.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2695.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2696.

- (9) Dne 11. května 2012 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že tvrzení o glukóze a jejím přispění k energetickému metabolismu již bylo posouzeno s příznivým výsledkem a odkázal na své stanovisko ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se glukózy a jejího přispění k energetickému metabolismu (otázka č. EFSA-Q-2012-00266).
- (10) V návaznosti na žádost společnosti Dextro Energy GmbH & Co. KG předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se glukózy a jejího přispění k energetickému metabolismu (otázka č. EFSA-Q-2012-00269) <sup>(1)</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Glukóza přispívá k normálnímu energetickému metabolismu při výkonu.“
- (11) Dne 11. května 2012 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že tvrzení o glukóze a jejím přispění k energetickému metabolismu již bylo posouzeno s příznivým výsledkem a odkázal na své stanovisko ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se glukózy a jejího přispění k energetickému metabolismu (otázka č. EFSA-Q-2012-00266).
- (12) V návaznosti na žádost společnosti Dextro Energy GmbH & Co. KG předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se glukózy a jejího přispění k energetickému metabolismu (otázka č. EFSA-Q-2012-00270) <sup>(2)</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Glukóza přispívá k normální činnosti svalů.“
- (13) Dne 11. května 2012 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že tvrzení o glukóze a jejím přispění k energetickému metabolismu již bylo posouzeno s příznivým výsledkem a odkázal na své stanovisko ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se glukózy a jejího přispění k energetickému metabolismu (otázka č. EFSA-Q-2012-00266).
- (14) Podle čl. 6 odst. 1 a čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006 musí být zdravotní tvrzení založena na všeobecně uznávaných vědeckých poznatcích. Schválení může být také oprávněně odmítnuto, pokud zdravotní tvrzení nespĺňují jiné obecné a konkrétní požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a to i v případě příznivého vědeckého hodnocení úřadu. Zdravotní tvrzení, která jsou neslučitelná s obecně přijímanými zásadami v oblasti výživy a zdraví, by se neměla uvádět. Úřad dospěl k závěru, že byla zjištěna příčinná souvislost mezi konzumací glukózy a přispěním k energetickému metabolismu. Používání takového zdravotního tvrzení by však vedlo k rozporuplnému a matoucímu pochopení na straně spotřebitelů, protože by podněcovalo ke konzumaci cukrů, ale vnitrostátní a mezinárodní orgány informují spotřebitele na základě všeobecně uznávaných vědeckých poznatků o tom, že příjem cukrů by se měl omezit. Takové zdravotní tvrzení není proto v souladu s čl. 3 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006, podle kterého by neměla být používána tvrzení, která jsou dvojsmyslná nebo klamavá. Kromě toho, i kdyby dotčené zdravotní tvrzení bylo schváleno pouze za zvláštních podmínek používání a/nebo bylo doprovázeno doplňujícími sděleními nebo varováními, nedostačovalo by to k tomu, aby se odstranilo riziko špatného pochopení pro spotřebitele, a proto by toto tvrzení nemělo být schváleno.
- (15) Zdravotní tvrzení, která jsou předmětem tohoto nařízení, jsou zdravotními tvrzeními podle čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006, na která se vztahuje přechodné období stanovené v čl. 28 odst. 5 uvedeného nařízení až do přijetí seznamu schválených zdravotních tvrzení, pokud jsou tato tvrzení v souladu s uvedeným nařízením.
- (16) Seznam schválených zdravotních tvrzení byl zřízen nařízením Komise (EU) č. 432/2012 <sup>(3)</sup> a je použitelný od 14. prosince 2012. Pokud jde o tvrzení uvedená v čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006, jejichž hodnocení úřadem nebo posouzení Komisí nebylo dokončeno do 14. prosince 2012 a která nejsou podle tohoto nařízení zahrnuta do seznamu schválených zdravotních tvrzení, je vhodné stanovit přechodné období, během něhož mohou být nadále používána, aby se provozovatelé potravinářských podniků i příslušné vnitrostátní orgány mohli zákazu těchto tvrzení přizpůsobit.
- (17) Připomínky, které Komise obdržela od žadatele a veřejnosti v souladu s čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, byly při stanovení opatření v tomto nařízení vzaty v úvahu.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2697.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2698.

<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 432/2012 ze dne 16. května 2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí (Úř. věst. L 136, 25.5.2012, s. 1).

(18) Členské státy byly konzultovány,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

1. Zdravotní tvrzení uvedená v příloze tohoto nařízení se nezařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Unii stanovený v čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006.
2. Zdravotní tvrzení uvedená v odstavci 1 používaná před vstupem tohoto nařízení v platnost mohou být nicméně používána i nadále, nejvýše po dobu šesti měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.

#### 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 6. ledna 2015.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PŘÍLOHA

## Zamítnutá zdravotní tvrzení

| Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006                                                                                                                                     | Živina, látka, potravin<br>nebo kategorie<br>potravín | Tvrzení                                                                     | Referenční číslo<br>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 | Glukóza                                               | Glukóza je metabolizována v rámci normálního energetického metabolismu těla | Q-2012-00266                        |
| 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 | Glukóza                                               | Glukóza podporuje běžnou tělesnou aktivitu                                  | Q-2012-00267                        |
| 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 | Glukóza                                               | Glukóza přispívá k normálnímu energetickému metabolismu                     | Q-2012-00268                        |
| 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 | Glukóza                                               | Glukóza přispívá k normálnímu energetickému metabolismu při výkonu          | Q-2012-00269                        |
| 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 | Glukóza                                               | Glukóza přispívá k normální činnosti svalů                                  | Q-2012-00270                        |

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/9****ze dne 6. ledna 2015,**

**kterým se mění nařízení (EU) č. 142/2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a provádí směrnice Rady 97/78/ES, pokud jde o určité vzorky a předměty osvobozené od veterinárních kontrol na hranici podle uvedené směrnice**

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na akt o přistoupení Chorvatska, a zejména na článek 50 uvedeného aktu,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu) <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 15 odst. 1 písm. b), c), d) a g), čl. 18 odst. 3 písm. b) bod i), čl. 19 odst. 4 písm. c), čl. 20 odst. 11, čl. 21 odst. 6 písm. d), čl. 23 odst. 3, čl. 27 písm. c), čl. 31 odst. 2, čl. 40 písm. f), čl. 41 odst. 3 a čl. 42 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1069/2009 stanoví hygienická a veterinární pravidla pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty s cílem zabránit rizikům pro zdraví lidí a zvířat, která v souvislosti s těmito produkty vznikají, a snižovat je na minimum. Uvedené nařízení rovněž stanoví konečný bod výrobního řetězce určitých získaných produktů, po kterém se na ně již nevztahují požadavky zmíněného nařízení.
- (2) Nařízení Komise (EU) č. 142/2011 <sup>(2)</sup> stanoví prováděcí pravidla pro nařízení (ES) č. 1069/2009, včetně pravidel o přijímání alternativních metod pro využívání nebo neškodné odstranění vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů a požadavků pro uvádění organických hnojiv a některých dalších vedlejších produktů živočišného původu na trh.
- (3) V souladu s čl. 19 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 1069/2009 mohou členské státy povolit sběr, přepravu a neškodné odstraňování materiálu kategorie 3 uvedeného v čl. 10 písm. f) zmíněného nařízení jinými prostředky stanovenými v kapitole IV přílohy VI nařízení (EU) č. 142/2011. V souladu s čl. 36 odst. 3 nařízení (EU) č. 142/2011 byla tato možnost omezena na přechodné období do 31. prosince 2014. Sběr, přepravu a neškodné odstranění jinými prostředky stanovenými v kapitole IV přílohy VI nařízení (EU) č. 142/2011 povolují některé členské státy v případě malých množství zmetkových potravin do 20 kg za týden.
- (4) Nejsou-li hlášeny žádné negativní důsledky pro zdraví zvířat a s ohledem na skutečnost, že v některých případech by neškodné odstranění v souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1069/2009 bylo ve srovnání s neškodným odstraněním v místě nepříjemně obtížné, jeví se jako odůvodněné stanovit dočasnou odchylku jako trvalé řešení, pokud takové neškodné odstranění nezpůsobí nepříjemné zdravotní riziko. Článek 15 nařízení (EU) č. 142/2011, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro použití ustanovení čl. 19 odst. 1 písm. a), b), c), e) a f) nařízení (ES) č. 1069/2009, by proto měl být doplněn o odkaz na opatření stanovená v kapitole IV přílohy VI nařízení (EU) č. 142/2011, jež by rovněž měla být odpovídajícím způsobem změněna. Po konzultaci s členskými státy a organizacemi zúčastněných stran by možnost, že členské státy mohou rozhodnout, že zvýší objem na nejvýše 50 kg týdně, měla být zrušena, jestliže se dočasná odchylka stane trvalým řešením. Kromě toho by mělo být zrušeno ustanovení čl. 36 odst. 3 nařízení (EU) č. 142/2011.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 142/2011 ze dne 25. února 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a provádí směrnice Rady 97/78/ES, pokud jde o určité vzorky a předměty osvobozené od veterinárních kontrol na hranici podle uvedené směrnice (Úř. věst. L 54, 26.2.2011, s. 1).

- (5) Vzhledem k nízkému riziku možného styku hospodářských zvířat s organickými hnojivy a půdními přísadami, s nimiž manipulují někteří provozovatelé a uživatelé, zejména pokud působí mimo potravinový a krmivový řetězec, by příslušné orgány měly mít možnost osvobodit tyto provozovatele a uživatele od registrační povinnosti podle článku 23 nařízení (ES) č. 1069/2009. Tito provozovatelé a uživatelé by měli být doplněni na seznam provozovatelů osvobozených od ohlašovací povinnosti ve vztahu k příslušným orgánům v souladu s čl. 20 odst. 4 nařízení (EU) č. 142/2011. Ustanovení čl. 20 odst. 4 nařízení (EU) č. 142/2011 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (6) U pěstebních substrátů, včetně zahrádkářské zeminy, s nízkým obsahem vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů, jež jsou balené k použití konečným spotřebitelem, nehrozí riziko, že budou používány jako krmivo pro hospodářská zvířata. Omezení obsahu získaných produktů materiálů kategorie 2 nebo 3 v pěstebních substrátech, včetně zahrádkářské zeminy, na méně než 5 % objemových snižuje riziko použití jako krmiva pro hospodářská zvířata, neboť vysoký obsah půdy a jiných materiálů činí tyto produkty nepoživatelnými pro hospodářská zvířata. Při výrobě pěstebních substrátů se smí používat zpracovaný hnůj. Nesmí však být jedinou složkou pěstebních substrátů. Jeho obsah v pěstebních substrátech by neměl činit více než 50 % objemových. Zpracovaný hnůj se nesmí používat k výrobě pěstebních substrátů v případě, kdy místo původu podléhá zákazu z důvodu podezření na ohnisko nebo potvrzeného ohniska závažného přenosného onemocnění postihujícího hospodářská zvířata. Proto tyto produkty mohou být osvobozeny od veterinárních kontrol pro uvádění na trh jinak než dovozem. Ustanovení čl. 22 odst. 2 nařízení (EU) č. 142/2011 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (7) Definice „meziproduktů“ v bodě 35 a „vzorků zboží“ v bodě 39 přílohy I nařízení (EU) č. 142/2011 by měly být upřesněny, aby se zabránilo neopodstatněným překážkám obchodu. Definice „meziproduktů“ zahrnuje rovněž místo určení meziproduktů. Je vhodné rozšířit stávající definici o možná další použití v kosmetickém průmyslu. Získané produkty, jež splňují požadavky směrnice Rady 76/768/EHS<sup>(1)</sup>, mohou být v souladu s čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 1069/2009 prohlášeny za konečný bod výrobního řetězce. Kromě toho je třeba ujasnit, že krmivo pro zvířata v zájmovém chovu může do EU vstoupit jako vzorek zboží pro účely krmných pokusů, zkoušení strojů nebo zařízení. Definice „meziproduktů“ v bodě 35 a „vzorků zboží“ v bodě 39 přílohy I nařízení (EU) č. 142/2011 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (8) Ačkoli v souladu s čl. 3 odst. 6 nařízení (ES) č. 1069/2009 jsou koňovití považováni za hospodářská zvířata, existuje mezi některými konkrétními zvířaty této čeledi a jejich chovateli zvláště úzký vztah. Je proto odůvodněné, aby bylo umožněno spalovat těla mrtvých koňovitých ve spalovnách schválených za tímto účelem příslušným orgánem, a to za podmínky, že dané zvíře pochází z hospodářství, jež nepodléhá zákazům v souvislosti s nákazami podléhajícími povinnému hlášení. Směrnice Rady 2009/156/ES<sup>(2)</sup> stanoví veterinární pravidla mimo jiné pro přesun koňovitých, včetně podmínek pro identifikaci koňovitých. Individuální spalování v nízkokapacitních spalovnách je možné pouze v případě mrtvých koňovitých, kteří splňují ustanovení uvedené v směrnici. Kapitola III přílohy III nařízení (EU) č. 142/2011 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (9) Podle čl. 13 písm. g) nařízení (ES) č. 1069/2009 mohou být vedlejší produkty živočišného původu pocházející z vodních živočichů materiálů kategorie 2 zesilážovány, zkompostovány nebo přeměněny na bioplyn. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) zveřejnil vědecké stanovisko týkající se hodnocení nové zpracovatelské metody pro vedlejší produkty živočišného původu materiálů kategorie 2 rybního původu<sup>(3)</sup>. Podle stanoviska EFSA jsou rizika, jež způsobují materiály kategorie 2 rybního původu, díky této zpracovatelské metodě přiměřeně snížena, což umožňuje použití získaných produktů k výrobě organických hnojiv, jejich zkompostování nebo přeměnu na bioplyn nebo použití k výrobě krmiva pro kozešinová zvířata nebo jiná zvířata, která nejsou určena k lidské spotřebě. EFSA ve svém stanovisku dospěl k závěru, že nedojde ke zvýšení rizika, pokud se tato zpracovatelská metoda uplatní i v případě zpracování vedlejších produktů pocházejících z vodních živočichů materiálů kategorie 3. Materiál kategorie 3 získaný z vodních živočichů proto může být určen pro účely uvedené v článku 14 nařízení (ES) č. 1069/2009.
- (10) S ohledem na úspěšný výsledek posouzení rizik, jež EFSA provedl, by zesilážování materiálu z ryb mělo být přidáno na seznam alternativních zpracovatelských metod v kapitole IV přílohy IV nařízení (EU) č. 142/2011. Příloha IV nařízení (EU) č. 142/2011 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.

<sup>(1)</sup> Směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků (Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169).

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 2009/156/ES ze dne 30. listopadu 2009 o veterinárních pravidlech pro přesun koňovitých a jejich dovoz ze třetích zemí (kodifikované znění) (Úř. věst. L 192, 23.7.2010, s. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011; 9(9):2389 [11 s.].

- (11) Zbytky rozkladu a kompost živočišného původu mohou být v praxi smíchány s materiály, které nejsou živočišného původu. Provozovatelé by měli vědět, jaké předpisy se vztahují na neškodné odstraňování takových zbytků rozkladu a kompostu. Kromě toho je třeba vyjasnit, ve kterých případech mohou být kompost a zbytky rozkladu získané z odpadu ze stravovacích zařízení neškodně odstraněny na povolené skládce. Kapitola III přílohy V nařízení (EU) č. 142/2011 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Chorvatsko oznámilo seznam druhů divokých mrchožravých ptáků, na něž by se měla vztahovat odchylka týkající se zvláštních krmných účelů stanovená v článku 18 nařízení (ES) č. 1069/2009. Seznam druhů mrchožravých ptáků v příloze VI nařízení (EU) č. 142/2011 by měl být odpovídajícím způsobem změněn.
- (13) EFSA provedl posouzení rizika spojeného s kompostováním v uzavřených boxech a následným spalováním prasat uhynulých v hospodářství<sup>(1)</sup> a dospěl k závěru, že kompostování v uzavřených boxech, na něž je odkazováno v rámci alternativních parametrů stanovených v příloze V kapitole III oddíle 2 nařízení (EU) č. 142/2011, není dostatečným ošetřením pro bezpečné odstranění materiálu kategorie 2, a nemůže být tudíž uvedeno v kapitole IV přílohy IV uvedeného nařízení jako alternativní zpracovatelská metoda. Na základě výše zmíněného posouzení, jež EFSA provedl, by „aerobní fermentace a skladování prasat uhynulých v hospodářství s následným spalováním nebo spoluspalováním“ měly být považovány za specifickou metodu uchovávání v uzavřených prostorách pro účely skladování vedlejších produktů živočišného původu až do jejich následného neškodného odstranění v souladu s nařízením (ES) č. 1069/2009. Aby bylo možné rozlišit tuto metodu od schválených metod kompostování a aby nebylo nutné absolvovat postup schválení požadovaný pro zařízení na kompostování podle přílohy V nařízení (EU) č. 142/2011, je vhodné zahrnout tuto metodu do nové kapitoly v příloze IX uvedeného nařízení, společně s metodou „hydrolýza s následným neškodným odstraněním“, jež je v současné době uvedena v příloze IV kapitole IV oddíle 2 bodě H a která je založena na stejných principech. Kromě toho by odkaz na přílohu IV v příloze XVI kapitole II oddíle 11 měl být odpovídajícím způsobem upraven. Přílohy IV, IX a XVI nařízení (EU) č. 142/2011 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (14) Na tavené/škvařené tuky z materiálu kategorie 3 se vztahují zvláštní požadavky podle přílohy X kapitoly II oddílu 3 nařízení (EU) č. 142/2011. Neexistují však žádné veterinární důvody pro zákaz zpracování materiálu kategorie 3 z vodních živočichů a vedlejších produktů živočišného původu z vodních živočichů podle čl. 10 písm. i) a j) nařízení (ES) č. 1069/2009 spolu s vedlejšími produkty živočišného původu získanými ze suchozemských zvířat na smíchané tavené/škvařené tuky. Proto by mělo být možné použít materiály kategorie 3 z vodních živočichů a vedlejších produktů živočišného původu z vodních živočichů podle čl. 10 písm. i) a j) nařízení (ES) č. 1069/2009 k výrobě taveného/škvařeného tuku. Ustanovení přílohy X kapitoly II oddílu 3 bodu A podbodu 1 nařízení (EU) č. 142/2011 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Požadavky na tepelné ošetření kalu z odstředivky nebo separátoru, jenž může být později použit jako organické hnojivo nebo k výrobě organických hnojiv a uveden na trh, jsou stanoveny v příloze X kapitole II oddíle 4 části III nařízení (EU) č. 142/2011. Je vhodné zavést odchylku, aby příslušný orgán mohl povolit alternativní parametry pro tepelné ošetření kalu z odstředivky nebo separátoru určeného pro použití v rámci členských států, pokud provozovatelé mohou prokázat, že tepelné ošetření provedené podle alternativních parametrů zaručuje přinejmenším stejné snížení rizika jako ošetření provedené podle již zavedených parametrů použitelných pro uvádění na trh. Ustanovení přílohy X kapitoly II oddílu 4 části III nařízení (EU) č. 142/2011 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (16) Meziprodukty mohou být použity mimo jiné k výrobě laboratorních činidel nebo diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro zvířata. Po kontrolách na stanovišti hraniční kontroly v souladu s článkem 4 směrnice Rady 97/78/ES<sup>(2)</sup> musí být produkt přepraven přímo do registrovaného zařízení nebo podniku určení. Aby byly objasněny požadavky na dovoz meziproduktů, měla by být odpovídajícím způsobem změněna příloha XII nařízení (EU) č. 142/2011.
- (17) Krevní výrobky určené k výrobě krmiva pro hospodářská zvířata, včetně sprejově sušené krve a krevní plazmy prasat, musí být vyrobeny v souladu s přílohou X kapitolou II oddílem 2 nařízení Komise (EU) č. 142/2011. S odkazem na bod B uvedeného oddílu musí být krevní výrobky podrobeny některé ze zpracovatelských metod č. 1 až 5 nebo zpracovatelské metodě č. 7, které jsou stanoveny v příloze IV kapitole III uvedeného nařízení, nebo jiné metodě, která zaručuje, že krevní výrobky splňují mikrobiologické normy pro získané produkty stanovené v příloze X kapitole I nařízení Komise (EU) č. 142/2011. Nařízení (EU) č. 142/2011 rovněž stanoví, konkrétně ve druhém řádku šestého sloupce tabulky 1 v příloze XIV kapitole I oddíle 1, že krevní výrobky, které nejsou určeny k lidské spotřebě a které lze použít jako krmivo, musí být provázeny veterinárním osvědčením v souladu se vzorem veterinárního osvědčení stanoveným v příloze XV kapitole 4 bodě B, pokud jsou určeny k odeslání do Unie nebo k tranzitu přes Unii.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2012; 10(2):2559 [11 s.].

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 97/78/ES ze dne 18. prosince 1997, kterou se stanoví základní pravidla pro veterinární kontroly produktů ze třetích zemí dovážených do Společenství (Úř. věst. L 24, 30.1.1998, s. 9).

- (18) V Asii, Severní Americe, Karibiku a ve Střední a Jižní Americe byla nahlášena epizootická diarrhoea prasat, včetně infekce prasat virem epizootické diarrhoey prasat a deltakoronavirem prasat. Na území Unie nebyl deltakoronavirus prasat ještě nikdy zjištěn. Za příčinu šíření viru se považuje nevhodné tepelné ošetření nebo kontaminace po tepelném ošetření sprejově sušené krve a krevní plazmy prasat, což je tradiční složka krmiva pro selata.
- (19) Komise, jednajíc z vlastního podnětu, přijala prováděcí nařízení Komise (EU) č. 483/2014 <sup>(1)</sup> jako prozatímní ochranné opatření s ohledem na bezpečnost sprejově sušené krve a krevní plazmy prasat určené k výrobě krmiva pro prasata. Vzhledem k tomu, že riziko pro zdraví zvířat přetrvává, je třeba přezkoumat požadavky na dovoz sprejově sušené krve a krevní plazmy prasat určené k výrobě krmiva pro prasata a prozatímní opatření uplatnit jako trvalý požadavek.
- (20) Vědecká pozorování ukazují, že prasečí koronaviry se ve výkalech prasat inaktivují při zahřátí na teplotu 71 °C, kterou je nutné udržovat po dobu 10 minut, nebo jsou-li ponechány při pokojové teplotě 20 °C po dobu 7 dnů. Virus nepřežil v experimentálně infikovaném suchém krmivu skladovaném při pokojové teplotě 24 °C déle než 2 týdny. V Unii a ve třetích zemích se pro sprejově sušenou krev a krevní plazmu obecně používá teplota 80 °C, a to zahřátím celé hmoty.
- (21) Na základě těchto dostupných informací se jeví jako vhodné požadovat, aby sprejově sušená krev a krevní plazma prasat dovezená ze třetích zemí a určená ke krmení prasat byla podrobena ošetření vysokou teplotou a následnému skladování po určitou dobu při pokojové teplotě, aby se tak zmírnilo riziko kontaminace po ošetření.
- (22) Dovoz kostí a výrobků z nich (kromě kostní moučky), rohů a výrobků z nich (kromě rohové moučky) a kopyt a paznehtů a výrobků z nich (kromě moučky z kopyt a paznehtů), které nejsou určeny k použití jako krmná surovina, organická hnojiva nebo půdní přídatky, by rovněž měl být povolen, pokud jsou tyto materiály přepravovány letadlem a jestliže splňují požadavky stanovené v článku 41 nařízení (ES) č. 1069/2009. Příloha XIV nařízení (EU) č. 142/2011 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (23) S ohledem na změnu definice „meziproduktů“ a dodatečné požadavky týkající se dovozu krevních výrobků by měl být odpovídajícím způsobem změněn vzor prohlášení o dovozu ze třetích zemí týkajícího se meziproduktů a vzor veterinárního osvědčení pro dovoz krevních výrobků určených jako krmná surovina. Ustanovení přílohy XV kapitoly 4 bodu B a kapitoly 20 nařízení (EU) č. 142/2011 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (24) Aby se zabránilo narušení obchodu, mělo by být stanoveno přechodné období, během něž by měl být dovoz meziproduktů, na něž se použijí ustanovení nařízení (EU) č. 142/2011 ve znění tohoto nařízení, přijímán členskými státy v souladu s pravidly platnými před vstupem tohoto nařízení v platnost.
- (25) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Nařízení (EU) č. 142/2011 se mění takto:

1) V článku 15 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od článku 14 nařízení (ES) č. 1069/2009 mohou členské státy povolit sběr, přepravu a neškodné odstraňování malých množství materiálů kategorie 3 podle čl. 10 písm. f) uvedeného nařízení prostředky uvedenými v čl. 19 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení, pokud jsou splněny požadavky pro neškodné odstranění jinými prostředky stanovené v kapitole IV přílohy VI tohoto nařízení.“

<sup>(1)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 483/2014 ze dne 8. května 2014 o ochranných opatřeních v souvislosti s prasečí diarrhoeou způsobenou deltakoronavirem, pokud jde o veterinární požadavky pro dovoz sprejově sušené krve a krevní plazmy z prasat určené k výrobě krmiva pro farmová prasata na území Unie (Úř. věst. L 138, 13.5.2014, s. 52).

2) V článku 19 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) v kapitole III, pokud skladují získané produkty pro určitá plánovaná použití podle čl. 24 odst. 1 písm. j) uvedeného nařízení;

d) v kapitole V, pokud v hospodářství skladují vedlejší produkty živočišného původu určené k následnému neškodnému odstranění podle článku 4 uvedeného nařízení.“

3) Ustanovení čl. 20 odst. 4 se mění takto:

a) písmeno d) se nahrazuje tímto:

„d) provozovatele, kteří používají malá množství materiálů kategorie 2 a 3 uvedených v člancích 9 a 10 nařízení (ES) č. 1069/2009 nebo produktů z nich získaných za účelem přímé dodávky produktů v rámci regionu konečnému spotřebiteli, na místní trh nebo místním maloobchodním zařízením, pokud se příslušný orgán domnívá, že taková činnost nepředstavuje riziko rozšíření žádného závažného přenosného onemocnění na člověka nebo zvířata; toto písmeno se nepoužije, pokud se tyto materiály používají jako krmivo pro hospodářská zvířata jiná než kozešinová;“

b) doplňují se nová písmena e) a f), která znějí:

„e) uživatele organických hnojiv nebo půdních přísad v místech, kde nejsou držena hospodářská zvířata;

f) provozovatele, kteří manipulují s organickými hnojivy nebo půdními přísadami a distribuují je, a to výhradně v maloobchodním balení připraveném k prodeji o váze nejvýše 50 kg pro použití mimo krmivový a potravinový řetězec.“

4) V článku 22 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Na uvádění těchto produktů na trh se nevztahují žádné veterinární podmínky:

a) guáno z volně žijících mořských ptáků, posbírané v Unii nebo dovezené ze třetích zemí;

b) pěšební substráty připravené k prodeji, jiné než dovezené pěšební substráty, obsahující méně než:

i) 5 % objemových získaných produktů materiálu kategorie 3 nebo materiálu kategorie 2 jiných než zpracovaný hnůj,

ii) 50 % objemových zpracovaného hnoje.“

5) V článku 23 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Provozovatel nebo vlastník zařízení nebo podniku v místě určení meziproduktů nebo jeho zástupce musí meziprodukty používat a/nebo odesílat výhradně k použití ve výrobě v souladu s definicí meziproduktů podle přílohy I bodu 35.“

6) V článku 36 se zrušuje odstavec 3.

7) Přílohy I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV a XVI se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

## Článek 2

Během přechodného období do 27. září 2015 se zásilky vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů doprovázené formulářem prohlášení vyplněného a podepsaného podle vzoru, který je stanoven v příloze XV kapitole 20 nařízení (EU) č. 142/2011 ve verzi před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, nadále přijímají pro dovoz do Unie, pokud byla tato prohlášení vyplněna a podepsána před 27. červencem 2015.

*Článek 3*

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

Použije se od 23. února 2015.

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

V Bruselu dne 6. ledna 2015.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNKER

---

## PŘÍLOHA

Přílohy I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV a XVI nařízení (EU) č. 142/2011 se mění takto:

1) Příloha I se mění takto:

a) bod 35 se nahrazuje tímto:

„35. **„meziproduktem“** se rozumí získaný produkt:

- a) který je určen k použití při výrobě léčivých přípravků, veterinárních léčivých přípravků, zdravotnických prostředků pro lékařské a veterinární účely, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro lékařské a veterinární účely, laboratorních činidel nebo kosmetických prostředků následujícím způsobem:
  - i) jako materiál ve výrobním procesu nebo v konečné výrobě konečného výrobku,
  - ii) při validaci nebo ověřování během výrobního procesu nebo
  - iii) při kontrole kvality konečného výrobku;
- b) jehož fáze návrhu, zpracování a výroby byly řádně dokončeny, a je tedy možné pokládat jej za získaný produkt a přizpůsobit materiál přímo nebo jako složku produktu účelům podle písmene a);
- c) který však vyžaduje některé další výrobní nebo zpracovatelské úkony, jako je míšení, potahování, montování nebo balení, aby byl podle potřeby připraven k uvedení na trh nebo do provozu jako léčivý přípravek, veterinární léčivý přípravek, zdravotnický prostředek pro lékařské a veterinární účely, aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* pro lékařské a veterinární účely, laboratorní činidlo nebo kosmetické prostředky“;

b) bod 39 se nahrazuje tímto:

„39. **„vzorky zboží“** se rozumějí vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty určené pro konkrétní studie nebo analýzy, schválené příslušným orgánem v souladu s čl. 17 odst. 1 nařízení (ES) č. 1069/2009, které mají sloužit k provádění výrobního procesu včetně zpracování vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů, k vývoji krmiv, krmiva pro zvířata v zájmovém chovu nebo získaných produktů nebo ke zkoušení strojů nebo zařízení“;

c) bod 58 se nahrazuje tímto:

„58. **„zpracovatelským zařízením“** se rozumějí prostory nebo vybavení pro zpracování vedlejších produktů živočišného původu, jak je uvedeno v čl. 24 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1069/2009, v nichž jsou vedlejší produkty živočišného původu zpracovávány v souladu s přílohou IV a/nebo přílohou X“;

d) doplňuje se nový bod 59, který zní:

„59. **„pěstebními substráty“** se rozumějí materiály, včetně zahrádkářské zeminy, jiné než půda *in situ*, v nichž se pěstují rostliny a které se používají nezávisle na půdě *in situ*.“

2) V příloze III kapitole III se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) používána pouze k neškodnému odstraňování:

- i) mrtvých zvířat v zájmovém chovu uvedených v čl. 8 písm. a) bodě iii) nařízení (ES) č. 1069/2009,
- ii) materiálů kategorie 1 uvedených v čl. 8 písm. b), e) a f), materiálů kategorie 2 uvedených v článku 9 nebo materiálů kategorie 3 uvedených v článku 10 uvedeného nařízení a
- iii) jednotlivě identifikovaných mrtvých koňovitých z hospodářství nepodléhajících veterinárním omezením podle čl. 4 odst. 5 nebo článku 5 směrnice 2009/156/ES, je-li to daným členským státem povoleno“.

3) V příloze IV se kapitola IV mění takto:

a) oddíl 2 se mění takto:

- i) bod H se zrušuje,
- ii) doplňuje se nový bod, který zní:

„K. Silážování materiálu z ryb

1. Výchozí materiály

V tomto procesu lze použít pouze tyto vedlejší produkty získané z vodních živočichů:

- a) materiály kategorie 2 uvedené v čl. 9 písm. f) bodech i) a iii) nařízení (ES) č. 1069/2009;
- b) materiály kategorie 3.

2. Zpracovatelská metoda

2.1 Materiály určené k ošetření, nasekané nebo pomleté, se denně a bez zbytečného prodlení sbírají v akvakulturních hospodářstvích a zařízeních na zpracování potravin a poté podrobují silážování při hodnotě pH 4 nebo nižší s kyselinou mravenčí nebo jinou organickou kyselinou povolenou v souladu s právními předpisy týkajícími se krmiv. Výsledná rybí siláž musí být suspenzí částí vodních živočichů zkapalněných působením endogenních enzymů s přidavkem kyseliny. Aby se zamezilo mikrobiálnímu znehodnocení, musí být bílkoviny vodních živočichů pomocí enzymů a kyseliny redukovány na menší rozpustné jednotky. Zesilážený materiál je přepraven do zpracovatelského zařízení.

2.2 Ve zpracovatelském zařízení musí být zesilážený materiál vodních živočichů rozváděn potrubím do uzavřených skladovacích nádrží. Nežli může být provedeno tepelné ošetření, musí se nechat uplynout inkubační doba nejméně 24 hodin při hodnotě pH 4 nebo nižší. Před tepelným ošetřením musí mít siláž vodních živočichů hodnotu pH 4 nebo nižší a velikost částic musí být po filtraci nebo maceraci v zařízení menší než 10 mm. Během zpracování musí být siláž předeřhřata na teplotu vyšší než 85 °C, po čemž následuje inkubace v délce 25 minut v izolované nádobě, aby se na teplotu 85 °C zahřála celá hmota rybího materiálu. Tento proces musí probíhat v uzavřené výrobní lince s nádržemi a potrubím.

2.3 Před udělením povolení musí příslušný orgán posoudit stálý písemný postup provozovatele uvedený v čl. 29 odst. 1 až 3 nařízení (ES) č. 1069/2009.“

b) v oddíle 3 bodě 2 se písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) ošetřením směsi prasečího a drůbežního hnoje vápnem, může být aplikován na půdu jako zpracovaný hnůj;“

c) v oddíle 3 bodě 2 se doplňuje nové písmeno e), které zní:

„e) Konečný produkt pocházející ze silážování rybího materiálu může:

- i) v případě materiálů kategorie 2 být použit pro účely uvedené v čl. 13 písm. a) až d) a g) až i) nařízení (ES) č. 1069/2009 bez dalšího zpracování nebo jako krmivo pro zvířata uvedená v článku 18 nebo čl. 36 písm. a) bodě ii) uvedeného nařízení nebo
- ii) v případě materiálů kategorie 3 být použit pro účely uvedené v článku 14 nařízení (ES) č. 1069/2009.“

4) V příloze V kapitole III se oddíl 2 mění takto:

a) v bodě 2 písm. b) se podbod x) nahrazuje tímto:

„x) vedlejších produktů živočišného původu uvedených v čl. 10 písm. f) nařízení (ES) č. 1069/2009, které prošly zpracováním, jak je vymezeno v čl. 2 odst. 1 písm. m) nařízení (ES) č. 852/2004;“

b) v bodě 2 písm. b) se doplňuje nový podbod xi), který zní:

„xi) směsi produktů živočišného původu uvedených v bodě 2 písm. b) s materiály vedlejších produktů jiného než živočišného původu.“

c) v bodě 3 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) má za to, že zbytky rozkladu nebo kompost představují nezpracovaný materiál, a uloží provozovatelům povinnost manipulovat s nimi v souladu s nařízením (ES) č. 1069/2009 a tímto nařízením, nebo, v případě kompostu nebo zbytků rozkladu získaných z odpadu ze stravovacích zařízení, je využít nebo neškodně odstranit v souladu s právními předpisy v oblasti životního prostředí.“

5) Příloha VI se mění takto:

a) v kapitole II oddíle 2 bodě 1 písm. a) se podbod i) nahrazuje tímto:

„i) jeden z těchto druhů mrchožravých ptáků v následujících členských státech:

| Kód země | Členský stát | Živočišný druh                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |              | Místní název                                                                                                                                    | Latinský název                                                                                                                                                                                                                                  |
| BG       | Bulharsko    | orlošup bradatý<br>sup hnědý<br>sup mrchožravý<br>sup bělohlavý<br>orel skalní<br>orel královský<br>orel mořský<br>luňák hnědý<br>luňák červený | <i>Gypaetus barbatus</i><br><i>Aegypius monachus</i><br><i>Neophron percnopterus</i><br><i>Gyps fulvus</i><br><i>Aquila chrysaetos</i><br><i>Aquila heliaca</i><br><i>Haliaeetus albicilla</i><br><i>Milvus migrans</i><br><i>Milvus milvus</i> |
| EL       | Řecko        | orlošup bradatý<br>sup hnědý<br>sup mrchožravý<br>sup bělohlavý<br>orel skalní<br>orel královský<br>orel mořský<br>luňák hnědý                  | <i>Gypaetus barbatus</i><br><i>Aegypius monachus</i><br><i>Neophron percnopterus</i><br><i>Gyps fulvus</i><br><i>Aquila chrysaetos</i><br><i>Aquila heliaca</i><br><i>Haliaeetus albicilla</i><br><i>Milvus migrans</i>                         |
| ES       | Španělsko    | orlošup bradatý<br>sup hnědý<br>sup mrchožravý<br>sup bělohlavý<br>orel skalní<br>orel iberský<br>luňák hnědý<br>luňák červený                  | <i>Gypaetus barbatus</i><br><i>Aegypius monachus</i><br><i>Neophron percnopterus</i><br><i>Gyps fulvus</i><br><i>Aquila chrysaetos</i><br><i>Aquila adalberti</i><br><i>Milvus migrans</i><br><i>Milvus milvus</i>                              |
| FR       | Francie      | orlošup bradatý<br>sup hnědý<br>sup mrchožravý<br>sup bělohlavý<br>orel skalní<br>orel mořský<br>luňák hnědý<br>luňák červený                   | <i>Gypaetus barbatus</i><br><i>Aegypius monachus</i><br><i>Neophron percnopterus</i><br><i>Gyps fulvus</i><br><i>Aquila chrysaetos</i><br><i>Haliaeetus albicilla</i><br><i>Milvus migrans</i><br><i>Milvus milvus</i>                          |
| HR       | Chorvatsko   | orlošup bradatý<br>sup hnědý<br>sup mrchožravý<br>sup bělohlavý                                                                                 | <i>Gypaetus barbatus</i><br><i>Aegypius monachus</i><br><i>Neophron percnopterus</i><br><i>Gyps fulvus</i>                                                                                                                                      |

| Kód země | Členský stát | Živočišný druh                                                                                                 |                                                                                                                                                                                         |
|----------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |              | Místní název                                                                                                   | Latinský název                                                                                                                                                                          |
| IT       | Itálie       | orlosup bradatý<br>sup hnědý<br>sup mrchožravý<br>sup bělohlavý<br>orel skalní<br>luňák hnědý<br>luňák červený | <i>Gypaetus barbatus</i><br><i>Aegypius monachus</i><br><i>Neophron percnopterus</i><br><i>Gyps fulvus</i><br><i>Aquila chrysaetos</i><br><i>Milvus migrans</i><br><i>Milvus milvus</i> |
| CY       | Kypr         | sup hnědý<br>sup bělohlavý                                                                                     | <i>Aegypius monachus</i><br><i>Gyps fulvus</i>                                                                                                                                          |
| PT       | Portugalsko  | sup hnědý<br>sup mrchožravý<br>sup bělohlavý<br>orel skalní                                                    | <i>Aegypius monachus</i><br><i>Neophron percnopterus</i><br><i>Gyps fulvus</i><br><i>Aquila chrysaetos</i>                                                                              |
| SK       | Slovensko    | orel skalní<br>orel královský<br>orel mořský<br>luňák hnědý<br>luňák červený                                   | <i>Aquila chrysaetos</i><br><i>Aquila heliaca</i><br><i>Haliaeetus albicilla</i><br><i>Milvus migrans</i><br><i>Milvus milvus</i> “                                                     |

b) v kapitole IV se zrušuje druhý pododstavec.

6) V příloze IX se doplňuje nová kapitola V, která zní:

#### „KAPITOLA V

### METODY UCHOVÁVÁNÍ V UZAVŘENÝCH PROSTORÁCH

#### Oddíl 1

#### Obecná ustanovení

1. Materiály vznikající uplatněním metody uchovávání v uzavřených prostorách mohou být použity nebo neškodně odstraněny pouze v členských státech, v nichž je daná metoda uchovávání v uzavřených prostorách povolena příslušným orgánem.
2. Příslušný orgán členského státu dá výsledky úředních kontrol na žádost k dispozici příslušnému orgánu jiného členského státu, pokud je v tomto členském státě metoda uchovávání v uzavřených prostorách použita poprvé, aby zavedení nové metody uchovávání v uzavřených prostorách usnadnil.

#### Oddíl 2

#### Metodika

- A. Aerobní fermentace a skladování prasat uhynulých v hospodářství a některého dalšího materiálu z prasat s následným spalováním nebo spoluspalováním.

##### 1. Dotčené členské státy

Proces aerobní fermentace a skladování prasat uhynulých v hospodářství a některého dalšího materiálu z prasat s následným spalováním nebo spoluspalováním lze používat ve Francii, Irsku, Lotyšsku, Portugalsku a ve Spojeném království.

Po ukončení aerobní fermentace a skladování materiálu musí příslušný orgán dotčeného členského státu zajistit, aby byl tento materiál posbírán a neškodně odstraněn na území tohoto členského státu.

## 2. Výchozí materiály

V tomto procesu lze použít pouze tyto materiály z prasat:

- a) materiály kategorie 2 uvedené v čl. 9 písm. f) bodech i) až iii) nařízení (ES) č. 1069/2009;
- b) materiály kategorie 3 uvedené v čl. 10 písm. h) nařízení (ES) č. 1069/2009.

Tato metoda je použitelná pouze pro neškodné odstraňování prasat pocházejících ze stejného hospodářství, pokud toto hospodářství nepodléhá omezením z důvodu podezření na ohnisko nebo potvrzeného ohniska závažného přenosného onemocnění postihujícího prasata. Tuto metodu nelze použít v případě zvířat, jež uhynula v důsledku takového onemocnění nebo byla utracena za účelem tlumení nákaz, nebo v případě částí těchto zvířat.

## 3. Metodika

### 3.1 Obecné zásady

V případě této metody se jedná o proces povolený příslušným orgánem.

Místo musí být uspořádáno v souladu s právními předpisy Unie o ochraně životního prostředí, aby se zabránilo zápachům a rizikům pro půdu a podzemní vody.

Provozovatel musí:

- a) přijmout preventivní opatření zamezující přístupu zvířat a zavést zdokumentovaný program hubení škůdců;
- b) zavést postupy zabráňující šíření nákaz;
- c) zavést postupy zabráňující úniku použitých pilin mimo uzavřený systém.

Proces musí probíhat v uzavřeném systému, jež tvoří několik boxů, které mají vodotěsnou podlahu a jsou ohraničeny pevnými stěnami. Veškerá odpadní voda musí být shromažďována; boxy musí být propojeny odtokovým potrubím vybaveným mřížkou o šířce 6 mm k zachycování pevných částic.

Velikost a počet boxů musí být přizpůsobeny úrovni úmrtnosti definované v rámci stálého písemného postupu podle čl. 29 odst. 1 až 3 nařízení (ES) č. 1069/2009, přičemž kapacita musí být dostatečná alespoň pro takové množství zvířat, jež v hospodářství uhynie během období osmi měsíců.

### 3.2 Fáze

#### 3.2.1 Fáze plnění a skladování

Uhynulá prasata a jiný materiál z prasat musí být jednotlivě pokryty pilinami a navrstveny, až se box naplní. Nejprve musí být pokryto dno vrstvou pilin o tloušťce nejméně 30 centimetrů. Jatečně upravená těla a jiný materiál z prasat potom musí být položena na tuto první vrstvu pilin, přičemž každá vrstva jatečně upravených těl a jiného materiálu z prasat musí být pokryta vrstvou pilin o tloušťce nejméně 30 cm.

Pracovníci nesmí na skladovaný materiál vstupovat.

#### 3.2.2 Fáze fermentace

Je-li box plný a vzrůst teploty umožňuje odbourávání všech měkkých tkání, začíná fermentace, jež musí trvat nejméně 3 měsíce.

Na konci fáze plnění a skladování a v průběhu celé fáze fermentace musí provozovatel sledovat teplotu v každém boxu pomocí tepelného čidla umístěného 40 až 60 cm pod povrchem poslední vrstvy hromady.

Elektronické snímání a sledování teploty musí být provozovatelem zaznamenáváno.

Na konci fáze plnění a skladování se prostřednictvím sledování teploty zjistí, zda je struktura hromady uspokojivá. Teplota musí být měřena pomocí automatického záznamového přístroje. Cílem je dosáhnout teploty 55 °C během tří po sobě jdoucích dnů, což je známkou toho, že fermentační proces probíhá, hromada je uspořádána účinně a fáze fermentace začala.

Provozovatel musí sledovat teplotu jednou denně, přičemž v závislosti na výsledku těchto měření musí být přijata tato opatření:

- a) zůstává-li teplota během tří po sobě jdoucích dnů na hodnotě 55 °C nebo vyšší, může být hromada po skončení fáze fermentace po dobu tří po sobě jdoucích měsíců odstraněna, nebo může v daném místě zůstat a být odstraněna později;
- b) není-li během tří po sobě jdoucích dnů dosaženo teploty 55 °C, musí provozovatel učinit opatření vymezená v rámci stálého písemného postupu podle čl. 29 odst. 1 až 3 nařízení (ES) č. 1069/2009; v případě potřeby může příslušný orgán zpracovatelskou metodu ukončit a materiál musí být neškodně odstraněn v souladu s článkem 13 výše uvedeného nařízení.

Příslušný orgán může fázi skladování omezit lhůtou.

### 3.2.3 Přeprava a spalování nebo spoluspalování

Přeprava materiálu vzniklého po fázi fermentace do schváleného spalovacího nebo spoluspalovacího zařízení podléhá kontrolám podle nařízení (ES) č. 1069/2009 nebo směrnice 2008/98/ES.

## B. Hydrolýza s následným neškodným odstraněním

### 1. Dotčené členské státy

Proces hydrolýzy s následným neškodným odstraněním lze použít v Irsku, Španělsku, Lotyšsku, Portugalsku a ve Spojeném království.

Po hydrolýze musí povolující příslušný orgán zajistit sběr a neškodné odstranění materiálů na území stejného výše uvedeného členského státu.

### 2. Výchozí materiály

V tomto procesu lze použít pouze tyto materiály z prasat:

- a) materiály kategorie 2 uvedené v čl. 9 písm. f) bodech i) až iii) nařízení (ES) č. 1069/2009;
- b) materiály kategorie 3 uvedené v čl. 10 písm. h) uvedeného nařízení.

Tato metoda je použitelná pouze pro neškodné odstraňování prasat, pokud pocházejí ze stejného hospodářství a jestliže toto hospodářství nepodléhá zákazu z důvodu podezření na ohnisko nebo potvrzeného ohniska závažného přenosného onemocnění postihujícího prasata, nebo zvířat, jež byla utracena za účelem tlumení nákazy.

### 3. Metodika

Hydrolýza s následným neškodným odstraněním slouží k dočasnému uskladnění na místě. Provádí se v souladu s těmito normami:

- a) Vedlejší produkty živočišného původu se po sběru v hospodářství, kterému příslušný orgán povolil použití této zpracovatelské metody na základě posouzení hustoty zvířat v hospodářství, pravděpodobné úmrtnosti a potenciálních rizik pro zdraví lidí a zvířat, musí umístit do kontejneru zkonstruovaného v souladu s písmenem b) (dále jen „kontejner“) a umístěného na vyhrazeném místě v souladu s písmenem c) a d) (vyhrazené místo).
- b) Kontejner musí:
  - i) být vybaven prostředkem k uzavření,
  - ii) být vodotěsný, nepropustný a hermeticky uzavřený,
  - iii) být natřen způsobem, který zabráňuje korozi,
  - iv) být vybaven přístrojem pro kontrolu emisí v souladu s písmenem e).
- c) Kontejner musí být umístěn na vyhrazeném místě fyzicky odděleném od hospodářství.

K tomuto místu musí vést přístupové cesty vyhrazené pro přemísťování materiálů a sběrná vozidla.

- d) Kontejner musí být zkonstruován a dané místo uspořádáno v souladu s právními předpisy Unie o ochraně životního prostředí, aby se zabránilo zápachům a rizikům pro půdu a podzemní vody.
  - e) Kontejner musí být napojen na potrubí na plynové emise, které musí být vybaveno náležitými filtry zabráňujícími přenosu nákaz přenosných na člověka a na zvířata.
  - f) Kontejner musí být pro proces hydrolyzy uzavřen alespoň tři měsíce tak, aby se zabránilo jakémukoli nepovolenému otevření.
  - g) Provozovatel musí zavést postupy zabráňující přenosu nákaz přenosných na člověka nebo na zvířata pohybem personálu.
  - h) Provozovatel musí:
    - i) přijmout preventivní opatření proti ptákům, hlodavcům, hmyzu a jiným škůdcům,
    - ii) zavést zdokumentovaný program hubení škůdců.
  - i) Provozovatel musí vést záznamy o:
    - i) každém umístění materiálu do kontejneru,
    - ii) každém sběru hydrolyzovaného materiálu z kontejneru.
  - j) Provozovatel musí vyprazdňovat kontejner v pravidelných intervalech, aby se:
    - i) zkontrolovala nepřítomnost koroze,
    - ii) zjistil možný únik tekutých materiálů do země a zabránilo se mu.
  - k) Po skončení hydrolyzy se musí materiály sebrat, použít a neškodně odstranit v souladu s čl. 13 písm. a), b), c) nebo čl. 13 písm. e) bodem i) nařízení (ES) č. 1069/2009 nebo v souladu s článkem 14 uvedeného nařízení v případě materiálů kategorie 3.
  - l) Proces musí být prováděn v dávkovém systému.
  - m) Každá jiná manipulace s hydrolyzovanými materiály nebo jejich použití včetně jejich aplikace na půdu se zakazuje.
- 7) V příloze X se kapitola II mění takto:
- a) v oddíle 3 bodě A se podbod 1 nahrazuje tímto:

„1. Tavené/škvařené tuky

K výrobě taveného/škvařeného tuku může být použit pouze materiál kategorie 3 jiný než materiály kategorie 3 uvedené v čl. 10 písm. n), o) a p) nařízení (ES) č. 1069/2009.“;
  - b) v oddíle 4 části III se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od prvního pododstavce může příslušný orgán povolit alternativní parametry pro tepelné ošetření kalu z odstředivky nebo separátoru určeného pro použití v rámci členských států, které tyto alternativní parametry povolily, pokud provozovatelé mohou prokázat, že tepelné ošetření podle alternativních parametrů zaručuje přinejmenším stejné snížení rizika jako ošetření provedené podle parametrů stanovených v prvním pododstavci.“
- 8) V příloze XI kapitole II se doplňuje nový oddíl 3, který zní:

„Oddíl 3

**Požadavky na schvalování zařízení nebo podniků**

Za účelem schválení v souladu s čl. 24 odst. 1 písm. f) nařízení (ES) č. 1069/2009 musí provozovatelé zajistit, aby zařízení nebo podniky, které provádějí činnosti uvedené v oddíle 1 bodě 1, splňovaly požadavky stanovené v článku 8 tohoto nařízení a:

- a) měly vhodná zařízení pro skladování příchozích složek, aby se zabránilo křížové kontaminaci a nedošlo ke kontaminaci během skladování;
- b) prováděly neškodné odstraňování nepoužitých vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů v souladu s články 13 a 14 nařízení (ES) č. 1069/2009.“

9) V příloze XII se bod 3 písm. a) nahrazuje tímto:

„3. Meziprodukty dovezené do Unie se zkontrolují na stanovišti hraniční kontroly v souladu s článkem 4 směrnice 97/78/ES a přepraví se ze stanoviště hraniční kontroly přímo do:

- a) registrovaného zařízení nebo podniku pro výrobu laboratorních činidel, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro veterinární účely nebo získaných produktů uvedených v článku 33 nařízení (ES) č. 1069/2009, kde se meziprodukty před uvedením na trh nebo do provozu musí dále mísit, potahovat, montovat nebo balit v souladu s právními předpisy Unie, které se na získaný produkt vztahují;“.

10) Příloha XIV se mění takto:

a) kapitola I se mění takto:

- i) v oddíle 1 řádku 2 tabulky 1 se text ve čtvrtém sloupci nahrazuje tímto:

„Krevní výrobky musí být vyrobeny v souladu s oddílem 2 kapitoly II přílohy X a oddílem 5 kapitoly I přílohy XIV.“,

- ii) doplňuje se nový oddíl 5, který zní:

#### „Oddíl 5

#### **Dovoz krevních výrobků pro krmení hospodářských zvířat**

Na dovoz krevních výrobků, včetně sprejově sušené krve a krevní plazmy, které byly získány z prasat a jsou určeny ke krmení prasat, se vztahují tyto požadavky:

Tyto získané produkty musí být

- a) podrobeny tepelnému ošetření zahřátím celé hmoty nejméně na teplotu 80 °C, přičemž sušená krev a krevní plazma neobsahuje více než 8 % vlhkosti s vodní aktivitou (*A<sub>w</sub>*) méně než 0,60;
- b) skladovány za sucha při pokojové teplotě po dobu nejméně 6 týdnů.“;

b) v kapitole II oddíle 7 bodě 1 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) jsou ze třetí země původu přepravovány přímo na stanoviště hraniční kontroly v místě vstupu do Unie a nejsou překládány v žádném přístavu nebo místě mimo Unii;“.

11) Příloha XV se mění takto:

a) kapitola 4 (B) se nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 4 (B)

**Veterinární osvědčení**

*pro krevní výrobky, které nejsou určeny k lidské spotřebě a které lze použít jako krmnou surovinu, určené k odeslání do Evropské unie nebo k tranzitu přes její území <sup>(2)</sup>*

**ZEMĚ:**

**Veterinární osvědčení do EU**

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                       |     |                                                                                                             |                          |                     |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------|-----|
| Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce                                                                                        | I.1. Odesílatel<br>Název<br>Adresa<br><br>Tel.                                                                                                                                                                                                        |         |                       |     | I.2. Číslo jednací osvědčení                                                                                |                          | I.2.a.              |     |
|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                       |     | I.3. Příslušný ústřední orgán                                                                               |                          |                     |     |
|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                       |     | I.4. Příslušný místní orgán                                                                                 |                          |                     |     |
|                                                                                                                               | I.5. Příjemce<br>Název<br>Adresa<br><br>PSČ<br>Tel.                                                                                                                                                                                                   |         |                       |     | I.6. Osoba zodpovědná za zásilku v EU<br>Jméno<br>Adresa<br><br>PSČ<br>Tel.                                 |                          |                     |     |
|                                                                                                                               | I.7. Země<br>původu                                                                                                                                                                                                                                   | Kód ISO | I.8. Region<br>původu | Kód | I.9. Země určení                                                                                            | Kód ISO                  | I.10. Region určení | Kód |
|                                                                                                                               | I.11. Místo původu<br><br>Název<br>Adresa<br>Název<br>Adresa<br>Název<br>Adresa<br>Číslo schválení<br>Číslo schválení<br>Číslo schválení                                                                                                              |         |                       |     | I.12. Místo určení<br><br>Název<br>Adresa<br>PSČ<br>Celní sklad<br>Číslo schválení <input type="checkbox"/> |                          |                     |     |
|                                                                                                                               | I.13. Místo nakládky                                                                                                                                                                                                                                  |         |                       |     | I.14. Datum odjezdu                                                                                         |                          |                     |     |
|                                                                                                                               | I.15. Dopravní prostředek<br><br>Letadlo <input type="checkbox"/> Plavidlo <input type="checkbox"/> Vagon <input type="checkbox"/><br>Silniční vozidlo <input type="checkbox"/> Ostatní <input type="checkbox"/><br>Identifikace<br>Odkaz na dokument |         |                       |     | I.16. Vstupní stanoviště hraniční kontroly EU<br><br>I.17.                                                  |                          |                     |     |
|                                                                                                                               | I.18. Popis zboží                                                                                                                                                                                                                                     |         |                       |     |                                                                                                             | I.19. Kód zboží (kód HS) |                     |     |
|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                       |     |                                                                                                             | I.20. Množství           |                     |     |
| I.21. Teplota produktů<br>Okolní <input type="checkbox"/> Chlazené <input type="checkbox"/> Zmrazené <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                       |     | I.22. Počet balení                                                                                          |                          |                     |     |
| I.23. Číslo plomby/kontejneru                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                       |     | I.24. Druh obalu                                                                                            |                          |                     |     |
| I.25. Zboží osvědčené pro:<br><br>Krmivo <input type="checkbox"/> Technické využití <input type="checkbox"/>                  |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                       |     |                                                                                                             |                          |                     |     |

|                                                                                                                                                                                                 |                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <p>I.26. Pro tranzit přes EU do třetí země <input type="checkbox"/></p> <p>Třetí země                      Kód ISO</p>                                                                          | <p>I.27. Pro dovoz nebo příjem do EU <input type="checkbox"/></p> |
| <p>I.28. Identifikace zboží</p> <p>Číslo schválení zařízení</p> <p>Druh (vědecký název)                      Druh zboží                      Výrobní závod                      Číslo šarže</p> |                                                                   |

| ZEMĚ               |                                | Krevní výrobky, které nejsou určeny k lidské spotřebě a které lze použít jako krmnou surovinu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                       |
|--------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Část II: Osvědčení | II.                            | Zdravotní informace                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | II.a. Číslo jednacích osvědčení II.b. |
|                    |                                | Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, prohlašuji, že jsem přečetl a porozuměl nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 <sup>(1a)</sup> a nařízení Komise (EU) č. 142/2011 <sup>(1b)</sup> , a potvrzuji, že výše popsané krevní výrobky:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                       |
|                    | II.1.                          | sestavají z krevních výrobků, které splňují veterinární požadavky uvedené níže;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |
|                    | II.2.                          | sestavají výhradně z krevních výrobků, které nejsou určeny k lidské spotřebě;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                       |
|                    | II.3.                          | byly připraveny a skladovány v podniku schváleném, ověřeném a dozorovaném příslušným orgánem v souladu s článkem 24 nařízení (ES) č. 1069/2009;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |
|                    | II.4.                          | byly připraveny výhradně z těchto vedlejších produktů živočišného původu:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                       |
|                    | ( <sup>2</sup> ) <i>bud'</i>   | [krev poražených zvířat, která je v souladu s právními předpisy Unie vhodná k lidské spotřebě, ale která není z obchodních důvodů k lidské spotřebě určena;]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                       |
|                    | ( <sup>2</sup> ) <i>a/nebo</i> | [krev poražených zvířat, která byla v souladu s právními předpisy Unie prohlášena za nevhodnou k lidské spotřebě, ale zvířata nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosných na člověka nebo zvířata, a pochází z jatečně upravených těl zvířat poražených na jatcích, jež byla v souladu s právními předpisy Unie po prohlídce před porážkou shledána vhodnými k lidské spotřebě;]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                       |
|                    | II.5.                          | za účelem inaktivace patogenních původců byly podrobeny                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                       |
|                    | ( <sup>2</sup> ) <i>bud'</i>   | [zpracování v souladu se zpracovatelskou metodou ..... ( <sup>3</sup> ) podle kapitoly III přílohy IV nařízení (EU) č. 142/2011;]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                       |
|                    | ( <sup>2</sup> ) <i>nebo</i>   | [metodě a parametrům, které zajišťují, že produkt je v souladu s mikrobiologickými normami stanovenými v kapitole I přílohy X nařízení (EU) č. 142/2011;]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                       |
|                    | ( <sup>2</sup> ) <i>nebo</i>   | [v případě krevních výrobků, včetně sprejově sušené krve a krevní plazmy z prasat, určených ke krmení prasat, tepelnému ošetření zahřátím celé hmoty nejméně na teplotu 80 °C, přičemž sušená krev a krevní plazma neobsahuje více než 8 % vlhkosti s vodní aktivitou (Aw) méně než 0,60;]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                       |
|                    | II.6.                          | byly analyzovány v rámci odpovědnosti příslušného orgánu, který odebral namátkový vzorek bezprostředně před odesláním a shledal jej v souladu s těmito normami <sup>(4)</sup> :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |
|                    | Salmonella:                    | nepřítomnost v 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                       |
|                    | Enterobacteriaceae:            | n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 v 1 g;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       |
|                    | II.7.                          | konečný výrobek byl:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       |
|                    | ( <sup>2</sup> ) <i>bud'</i>   | [zabalen do nových nebo sterilizovaných pytlů;]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |
|                    | ( <sup>2</sup> ) <i>nebo</i>   | [přepřevován volně ložený v kontejnerech nebo jiných dopravních prostředcích, které byly před použitím důkladně vyčištěny a vydezinfikovány dezinfekčním prostředkem schváleným příslušným orgánem]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                       |
|                    |                                | a které jsou opatřeny etiketami s nápisem „NENÍ URČENO K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ“;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                       |
|                    | II.8.                          | konečný výrobek byl uložen v uzavřeném skladišti;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                       |
|                    | II.9.                          | výrobek prošel všemi preventivními opatřeními k zabránění kontaminace patogenními původci po ošetření;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                       |
|                    | ( <sup>2</sup> ) <i>a</i>      | [v případě krevních výrobků, včetně sprejově sušené krve a krevní plazmy z prasat, určených ke krmení prasat, byl skladován za sucha při pokojové teplotě po dobu nejméně 6 týdnů;]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                       |
|                    | II.10.                         | neobsahuje ani není získán z níže uvedeného:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                       |
|                    | ( <sup>2</sup> ) <i>bud'</i>   | [specifikovaný rizikový materiál ani strojně oddělené maso získané z kostí skotu, ovčí nebo koz a zvířata, z nichž byl tento vedlejší produkt živočišného původu nebo získaný produkt získán, s výjimkou zvířat narozených, souvisle chovaných a poražených v zemi nebo oblasti zařazené rozhodnutím v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 <sup>(5)</sup> do kategorie země nebo oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE, nebyla poražena po omráčení prostřednictvím plynové injekce do dutiny lebeční nebo usmrčena stejnou metodou nebo poražena lacerací centrální nervové tkáně pomocí podlouhlého tyčovitého nástroje zavedeného do dutiny lebeční.] |                                       |
|                    | ( <sup>2</sup> ) <i>nebo</i>   | [materiál pocházející ze skotu, ovčí a koz jiných než narozených, souvisle chovaných a poražených v zemi nebo oblasti zařazené rozhodnutím v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 999/2001 do kategorie země nebo oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE.]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       |

## ZEMĚ

Krevní výrobky, které nejsou určeny k lidské spotřebě  
a které lze použít jako krmnou surovinu

| II.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Zdravotní informace | II.a. | Číslo jednacích osvědčení | II.b. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------|---------------------------|-------|
| <p><b>Poznámky</b></p> <p><b>Část I:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Kolonka I.6.: Osoba zodpovědná za zásilku v Evropské unii: tuto kolonku je třeba vyplnit pouze tehdy, jedná-li se o osvědčení pro zboží určené pro tranzit; může se vyplnit, jedná-li se o osvědčení pro dovážené zboží.</li> <li>— Kolonka I.12.: Místo určení: tuto kolonku je třeba vyplnit pouze tehdy, jedná-li se o osvědčení pro zboží určené pro tranzit. Produkty mohou být při tranzitu skladovány pouze ve svobodných pásmech, svobodných skladech a celních skladech.</li> <li>— Kolonka I.15.: Registrační číslo (vagony nebo kontejnery a nákladní automobily), číslo letu (letadlo) nebo název (plavidlo); informace je třeba poskytnout v případě vykládky a opětovného naložení.</li> <li>— Kolonka I.19.: Použijte příslušný kód HS: 05.11.91 nebo 05.11.99.</li> <li>— Kolonka I.23.: V případě kontejnerů pro volně ložené látky by mělo být uvedeno číslo kontejneru a číslo plomby (v příslušném případě).</li> <li>— Kolonka I.25.: Technické využití: jakékoli jiné využití kromě krmení zvířat.</li> <li>— Kolonky I.26. a I.27.: Vyplňte podle toho, jedná-li se o osvědčení pro tranzit nebo pro dovoz.</li> <li>— Kolonka I.28.: Druh: vyberte z následujících: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia jiné než Ruminantia, PESCA, Reptilia.</li> </ul> <p><b>Část II:</b></p> <p>(<sup>1a</sup>) Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1.</p> <p>(<sup>1b</sup>) Úř. věst. L 54, 26.2.2011, s. 1.</p> <p>(<sup>2</sup>) Nehodící se škrtněte.</p> <p>(<sup>3</sup>) Uveďte metodu 1 až 5 nebo 7 podle situace.</p> <p>(<sup>4</sup>) Kde:</p> <p>n = počet vzorků, které mají být vyšetřeny;</p> <p>m = prahová hodnota počtu bakterií; výsledek je považován za uspokojující, pokud počet bakterií ve všech vzorcích není vyšší než m;</p> <p>M = maximální hodnota počtu bakterií; výsledek je považován za neuspokojující, pokud počet bakterií v jednom nebo více vzorcích je roven M nebo vyšší; a</p> <p>c = počet vzorků, jejichž bakteriální počet smí být v rozmezí mezi m a M, přičemž vzorek je ještě stále považován za přípustný, pokud je bakteriální počet ostatních vzorků roven m nebo nižší.</p> <p>(<sup>5</sup>) Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Barva podpisu a razítka se musí lišit od barvy tisku.</li> <li>— Poznámka pro osobu zodpovědnou za zásilku v Evropské unii: toto osvědčení slouží pouze k veterinárním účelům a musí zásilku provázet až do okamžiku, kdy dosáhne stanoviště hraniční kontroly.</li> </ul> |                     |       |                           |       |
| <p>Úřední veterinární lékař/úřední inspektor</p> <p>Jméno (hůlkovým písmem):</p> <p>Datum:</p> <p>Razítko:</p> <p>Kvalifikace a titul:</p> <p>Podpis:“</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |       |                           |       |

b) kapitola 20 se nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 20

**Vzor prohlášení**

*Prohlášení o dovozu do Evropské unie ze třetích zemí a o tranzitu přes její území týkající se meziproduktů určených pro výrobu léčivých přípravků, veterinárních léčivých přípravků, zdravotnických prostředků pro lékařské a veterinární účely, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků in vitro pro lékařské a veterinární účely, laboratorních činidel a kosmetických prostředků*

**ZEMĚ:**

**Veterinární osvědčení do EU**

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                       |     |                                                                                                             |                          |                     |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------|-----|
| Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce                                                                                        | I.1. Odesílatel<br>Název<br>Adresa<br><br>Tel.                                                                                                                                                                                                        |         |                       |     | I.2. Číslo jednací osvědčení                                                                                |                          | I.2.a.              |     |
|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                       |     | I.3. Příslušný ústřední orgán                                                                               |                          |                     |     |
|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                       |     | I.4. Příslušný místní orgán                                                                                 |                          |                     |     |
|                                                                                                                               | I.5. Příjemce<br>Název<br>Adresa<br><br>PSČ<br>Tel.                                                                                                                                                                                                   |         |                       |     | I.6. Osoba zodpovědná za zásilku v EU<br>Jméno<br>Adresa<br><br>PSČ<br>Tel.                                 |                          |                     |     |
|                                                                                                                               | I.7. Země<br>původu                                                                                                                                                                                                                                   | Kód ISO | I.8. Region<br>původu | Kód | I.9. Země určení                                                                                            | Kód ISO                  | I.10. Region určení | Kód |
|                                                                                                                               | I.11. Místo původu<br><br>Název<br>Adresa<br>Název<br>Adresa<br>Název<br>Adresa<br>Číslo schválení<br>Číslo schválení<br>Číslo schválení                                                                                                              |         |                       |     | I.12. Místo určení<br><br>Název<br>Adresa<br>PSČ<br>Celní sklad <input type="checkbox"/><br>Číslo schválení |                          |                     |     |
|                                                                                                                               | I.13. Místo nakládky                                                                                                                                                                                                                                  |         |                       |     | I.14. Datum odjezdu                                                                                         |                          |                     |     |
|                                                                                                                               | I.15. Dopravní prostředek<br><br>Letadlo <input type="checkbox"/> Plavidlo <input type="checkbox"/> Vagon <input type="checkbox"/><br>Silniční vozidlo <input type="checkbox"/> Ostatní <input type="checkbox"/><br>Identifikace<br>Odkaz na dokument |         |                       |     | I.16. Vstupní stanoviště hraniční kontroly EU<br><br>I.17.                                                  |                          |                     |     |
|                                                                                                                               | I.18. Popis zboží                                                                                                                                                                                                                                     |         |                       |     |                                                                                                             | I.19. Kód zboží (kód HS) |                     |     |
|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                       |     |                                                                                                             | I.20. Množství           |                     |     |
| I.21. Teplota produktů<br>Okolní <input type="checkbox"/> Chlazené <input type="checkbox"/> Zmrazené <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                       |     | I.22. Počet balení                                                                                          |                          |                     |     |
| I.23. Číslo plomby/kontejneru                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                       |     | I.24. Druh obalu                                                                                            |                          |                     |     |
| I.25. Zboží osvědčené pro:<br><br>Technické využití <input type="checkbox"/>                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                       |     |                                                                                                             |                          |                     |     |

|                                                                                                                                                                                                     |                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <p>I.26. Pro tranzit přes EU do třetí země <input type="checkbox"/></p> <p>Třetí země                      Kód ISO</p>                                                                              | <p>I.27. Pro dovoz nebo příjem do EU <input type="checkbox"/></p> |
| <p>I.28. Identifikace zboží</p> <p>Číslo schválení zařízení</p> <p>Druh (vědecký název)                      Výrobní závod                      Čistá hmotnost                      Číslo šarže</p> |                                                                   |

**Meziprodukty určené pro výrobu léčivých přípravků, veterinárních léčivých přípravků, zdravotnických prostředků pro lékařské a veterinární účely, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro lékařské a veterinární účely, laboratorních činidel a kosmetických prostředků**

**ZEMĚ**

| II. Zdravotní informace                                                                                                                                                                                     | II.a. Číslo jednací osvědčení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | II.b. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>PROHLÁŠENÍ</b>                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |
| Já, níže podepsaný, prohlašuji, že výše uvedený meziprodukt je určen k dovozu do Unie a že odpovídá definici stanovené v příloze I bodě 35 nařízení Komise (EU) č.142/2011 ( <sup>1a</sup> ), a zejména že: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |
| 1)                                                                                                                                                                                                          | je určen pro výrobu:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |
| (2) <i>buď</i>                                                                                                                                                                                              | [— léčivých přípravků,]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |
| (2) <i>a/nebo</i>                                                                                                                                                                                           | [— veterinárních léčivých přípravků,]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |
| (2) <i>a/nebo</i>                                                                                                                                                                                           | [— zdravotnických prostředků pro lékařské a veterinární účely,]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |
| (2) <i>a/nebo</i>                                                                                                                                                                                           | [— aktivních implantabilních zdravotnických prostředků,]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       |
| (2) <i>a/nebo</i>                                                                                                                                                                                           | [— diagnostických zdravotnických prostředků <i>in vitro</i> pro lékařské a veterinární účely,]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |
| (2) <i>a/nebo</i>                                                                                                                                                                                           | [— laboratorních činidel,]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |
| (2) <i>a/nebo</i>                                                                                                                                                                                           | [— kosmetických prostředků,]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |
| 2)                                                                                                                                                                                                          | jeho fáze návrhu, zpracování a výroby byly řádně dokončeny, a je tedy možné přizpůsobit materiál přímo nebo jako složku produktu určeného k uvedenému účelu, vyžaduje však další výrobní nebo zpracovatelské úkony, jako je míšení, potahování, montování nebo balení, aby byl připraven k uvedení na trh nebo do provozu jako léčivý přípravek, veterinární léčivý přípravek, zdravotnický prostředek pro lékařské a veterinární účely, aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> pro lékařské a veterinární účely nebo kosmetický prostředek v souladu s právními předpisy Unie ( <sup>1b</sup> ), které se na tyto produkty vztahují, nebo jako laboratorní činidlo; |       |
| 3)                                                                                                                                                                                                          | byl získán z:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |
| (2) <i>buď</i>                                                                                                                                                                                              | [— materiálu, jenž může pocházet ze zvířat, která byla podrobena nezákonnému ošetření podle definice v čl. 1 odst. 2 písm. d) směrnice Rady 96/22/ES nebo v čl. 2 písm. b) směrnice Rady 96/23/ES,]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |
| (2) <i>a/nebo</i>                                                                                                                                                                                           | [— jatečně upravených těl poražených zvířat a jejich částí, nebo v případě zvěře těl usmrčených zvířat nebo jejich částí, které jsou v souladu s právními předpisy Unie vhodné k lidské spotřebě, avšak z obchodních důvodů nejsou k lidské spotřebě určeny,]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |
| (2) <i>a/nebo</i>                                                                                                                                                                                           | [— jatečně upravených těl a níže uvedených částí pocházejících buď ze zvířat, která byla poražena na jatkách a po prohlídce před porážkou byla shledána vhodnými pro účely porážky k lidské spotřebě, nebo těl a níže uvedených částí zvěře usmrčené k lidské spotřebě v souladu s právními předpisy Unie:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |
|                                                                                                                                                                                                             | i) jatečně upravená těla nebo těla zvířat a jejich částí, která byla v souladu s právními předpisy Unie prohlášena za nevhodná k lidské spotřebě, avšak nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného na člověka nebo zvířata;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |
|                                                                                                                                                                                                             | ii) hlavy drůbeže;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |
|                                                                                                                                                                                                             | iii) kůže a kožky, včetně jejich odřezků a plátků, rohy a končetiny, včetně článků prstů, zápěstních a zápěstních kústek, nártů a zánártí, zvířat jiných než přežvýkavců;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |
|                                                                                                                                                                                                             | iv) prasečí štětiny;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |
|                                                                                                                                                                                                             | v) peří,]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |
| (2) <i>a/nebo</i>                                                                                                                                                                                           | [— krve zvířat jiných než přežvýkavců, která nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného krví na člověka nebo zvířata, která byla poražena na jatkách a která byla po prohlídce před porážkou shledána vhodnými pro účely porážky k lidské spotřebě v souladu s právními předpisy Unie,]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |
| (2) <i>a/nebo</i>                                                                                                                                                                                           | [— vedlejších produktů živočišného původu, které vznikají při výrobě produktů určených k lidské spotřebě, včetně odtučněných kostí, škvarků a kalu z odstředivky nebo separátoru ze zpracování mléka,]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |

Část II: Osvědčení

**Meziprodukty určené pro výrobu léčivých přípravků, veterinárních léčivých přípravků, zdravotnických prostředků pro lékařské a veterinární účely, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro lékařské a veterinární účely, laboratorních činidel a kosmetických prostředků**

**ZEMĚ**

| II. Zdravotní informace | II.a. Číslo jednacích osvědčení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | II.b. |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| (2) a/nebo              | [— produktů živočišného původu nebo potravin obsahujících produkty živočišného původu, které z obchodních důvodů nebo z důvodu problémů způsobených výrobními vadami, vadami balení nebo jinými závadami, z nichž nevzniká žádné riziko pro zdraví lidí ani zvířat, již nejsou určeny k lidské spotřebě;]                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |
| (2) a/nebo              | [— krmiv pro zvířata v zájmovém chovu a krmiv živočišného původu nebo krmiv obsahujících vedlejší produkty živočišného původu či získané produkty, která z obchodních důvodů nebo z důvodu problémů způsobených výrobními vadami, vadami balení nebo jinými závadami, z nichž nevzniká žádné riziko pro zdraví lidí ani zvířat, již nejsou určena ke krmení;]                                                                                                                                                                                                                          |       |
| (2) a/nebo              | [— krve, placenty, vlny, perí, srsti, rohů, odřezků kopyt a paznehtů a syrového mléka pocházejících ze živých zvířat, která nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného tímto produktem na člověka nebo zvířata;]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |
| (2) a/nebo              | [— vodních živočichů a jejich částí, kromě mořských savců, kteří nevykazovali žádné příznaky onemocnění přenosného na člověka nebo zvířata;]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |
| (2) a/nebo              | [— vedlejších produktů živočišného původu z vodních živočichů pocházejících ze zařízení nebo podniků na výrobu produktů určených k lidské spotřebě;]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |
| (2) a/nebo              | [— níže uvedených materiálů pocházejících ze zvířat, která nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného tímto materiálem na člověka nebo zvířata:<br>i) ulity měkkýšů a koryšů s měkkými tkáněmi nebo masem;<br>ii) tento materiál pocházející ze suchozemských zvířat:<br>— vedlejší produkty z líhní,<br>— vejce,<br>— vedlejší produkty z vajec, včetně vaječných skořápek;<br>iii) jednodenní kuřata usmrcená z obchodních důvodů;]                                                                                                                                           |       |
| (2) a/nebo              | [— vedlejších produktů živočišného původu z vodních nebo suchozemských bezobratlých živočichů, kromě druhů patogenních pro člověka nebo zvířata;]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |
| (2) a/nebo              | [— zvířat z řádů hlodavců (Rodentia) a zajícovců (Lagomorpha) nebo jejich částí, kromě materiálu kategorie 1 uvedeného v čl. 8 písm. a) bodech iii), iv) a v) a materiálu kategorie 2 uvedeného v čl. 9 písm. a) až g) nařízení (ES) č. 1069/2009;]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |
| (2) a/nebo              | [— produktů získaných z těchto živočichů nebo těmito živočichy vytvořených:<br>— vodní živočichové a jejich částí, kromě mořských savců, kteří nevykazovali žádné příznaky onemocnění přenosného na člověka nebo zvířata,<br>— vodní nebo suchozemští bezobratlí živočichové, kromě druhů patogenních pro člověka nebo zvířata,<br>— zvířata z řádů hlodavců (Rodentia) a zajícovců (Lagomorpha) nebo jejich částí, kromě materiálu kategorie 1 uvedeného v čl. 8 písm. a) bodech iii), iv) a v) a materiálu kategorie 2 uvedeného v čl. 9 písm. a) až g) nařízení (ES) č. 1069/2009;] |       |
| (2) a/nebo              | [— zvířat a jejich částí, kromě zvířat a jejich částí uvedených v článku 8 nebo 10 nařízení (ES) č. 1069/2009,<br>i) zvířata, která uhynula jinak než porážkou nebo usmrcením k lidské spotřebě, včetně zvířat usmrcených za účelem tlumení nákazy;<br>ii) plody;<br>iii) oocyty, embrya a sperma, které nejsou určeny k chovným účelům, a<br>iv) drůbež odumřelá ve vejci;]                                                                                                                                                                                                           |       |
| (2) a/nebo              | [— vedlejších produktů živočišného původu jiných než materiál kategorie 1 nebo materiál kategorie 3;]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |

**Meziprodukty určené pro výrobu léčivých přípravků, veterinárních léčivých přípravků, zdravotnických prostředků pro lékařské a veterinární účely, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro lékařské a veterinární účely, laboratorních činidel a kosmetických prostředků**

**ZEMĚ**

| II.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Zdravotní informace                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | II.a.    | Číslo jednací osvědčení | II.b. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------|-------|
| 4)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | jeho vnější obal je označen nápisem „POUZE PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY/VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY/ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY PRO LÉKAŘSKÉ A VETERINÁRNÍ ÚČELY/AKTIVNÍ IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY/DIAGNOSTICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY <i>IN VITRO</i> PRO LÉKAŘSKÉ A VETERINÁRNÍ ÚČELY/LABORATORNÍ ČINIDLA/KOSMETICKÉ PROSTŘEDKY“ a není v žádné fázi určen k žádnému jinému využití v rámci Unie;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                         |       |
| 5)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | zásilka bude dopravena přímo na místo určení uvedené v kolonce I.12. tohoto prohlášení, kterým je: <ul style="list-style-type: none"> <li>zařízení nebo podnik pro výrobu léčivých přípravků, veterinárních léčivých přípravků, zdravotnických prostředků pro lékařské a veterinární účely, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků <i>in vitro</i> pro lékařské a veterinární účely, laboratorních činidel nebo kosmetických prostředků, které(ý) byl(o) registrován(o) v souladu s článkem 23 nařízení (ES) č. 1069/2009,</li> <li>zařízení nebo podnik, které(ý) byl(o) schválen(o) v souladu s čl. 24 odst. 1 písm. i) nařízení (ES) č. 1069/2009, odkud jsou odesílány pouze do zařízení nebo podniku uvedeného v předchozí odrážce tohoto bodu.</li> </ul> |          |                         |       |
| <b>Poznámky</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kolonka I.19.: Použijte příslušný kód harmonizovaného systému (HS) následujících čísel: 02.06; 04.07; 04.08; 05.06; 05.07; 05.11; 12.12; 21.06; 30.01; 30.02; 31.01; 51.01, 51.02 nebo 15.05.00.</li> <li>Kolonka I.25.: Technické využití: jakékoli jiné využití kromě krmení zvířat.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |                         |       |
| <sup>(1a)</sup> Úř. věst. L 54, 26.2.2011, s. 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |                         |       |
| <sup>(1b)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1), směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67), směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1), směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1), směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků (Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169), podle situace. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |                         |       |
| <sup>(2)</sup> Nehodící se škrtněte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |                         |       |
| <b>Dovozce</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |                         |       |
| Jméno (hůlkovým písmem):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Adresa:  |                         |       |
| Datum:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Podpis:“ |                         |       |

12) V příloze XVI kapitole III se oddíl 11 nahrazuje tímto:

*„Oddíl 11*

**Úřední kontroly týkající se hydrolýzy s následným neškodným odstraněním**

Příslušný orgán provádí kontroly v místech, kde byla hydrolýza s následným neškodným odstraněním vykonána v souladu s přílohou IX kapitolou V oddílem 2 bodem B.

Tyto kontroly zahrnují za účelem odsouhlasení množství odeslaných a neškodně odstraněných hydrolyzovaných materiálů kontrolu dokumentů:

- a) týkající se množství materiálů, které jsou hydrolyzovány v daném místě;
- b) v zařízeních nebo podnicích, kde byly hydrolyzované materiály neškodně odstraněny.

Kontroly se provádí pravidelně na základě posouzení rizika.

Během prvních dvanácti měsíců provozu se provede kontrolní prohlídka v místě, kde je kontejner určený k hydrolýze umístěn, a to po každém sběru hydrolyzovaného materiálu z kontejneru.

Po prvních dvanácti měsících provozu se provede kontrolní prohlídka v daném místě vždy, když je kontejner vyprázdněn a kontrolována nepřítomnost koroze a možný únik tekutých materiálů v souladu s přílohou IX kapitolou V oddílem 2 bodem B odst. 3 písm j).“

---

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/10****ze dne 6. ledna 2015****o kritériích pro žadatele o přidělení kapacity železniční infrastruktury a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 870/2014****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2012/34/EU ze dne 21. listopadu 2012 o vytvoření jednotného evropského železničního prostoru <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 41 odst. 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V čl. 41 odst. 2 směrnice 2012/34/EU se stanoví, že provozovatelé infrastruktury mohou stanovit požadavky kladené na žadatele, aby zajistili naplnění svých oprávněných očekávání ohledně budoucích výnosů a využití infrastruktury.
- (2) Takové požadavky by měly být přiměřené, transparentní a nediskriminační. Mohou zahrnovat pouze poskytnutí finanční záruky, které by měly být úměrné zamýšlenému rozsahu činnosti žadatele, a ujištění o schopnosti podat vyhovující návrhy na přidělení kapacity infrastruktury.
- (3) Finanční záruky by mohly být ve formě záloh nebo záruk poskytovaných finančními institucemi.
- (4) V rámci přiměřenosti požadavků podle čl. 41 odst. 2 směrnice 2012/34/EU je třeba zohlednit skutečnost, že infrastruktura konkurenčních druhů dopravy, jako je silniční a letecká doprava, námořní lodě a vnitrozemské vodní cesty, mnohdy není zatížena poplatky za její využití, a tudíž pro ni není třeba poskytovat finanční záruky. Aby byla zajištěna spravedlivá hospodářská soutěž mezi jednotlivými druhy dopravy, měly by být finanční záruky omezeny na nezbytně nutné minimum z hlediska jejich výše i doby trvání.
- (5) Tyto finanční záruky jsou přiměřené, pouze jsou-li nutné k ujištění provozovatele infrastruktury ohledně budoucích výnosů a využití infrastruktury. Jelikož provozovatelé infrastruktury mohou využít i kontroly finanční způsobilosti železničních podniků a související dohled v rámci postupu pro vydávání licencí v souladu s kapitolou III směrnice 2012/34/EU, a zejména jejím článkem 20, potřeba finanční záruky se tím dále snižuje.
- (6) Na uvedené záruky se vztahuje zásada nediskriminace, takže by se požadavky na záruky kladené na žadatele v soukromém a ve veřejném vlastnictví neměly nijak lišit.
- (7) Záruky by měly být úměrné míře rizika, které žadatel pro provozovatele infrastruktury v různých fázích přidělování kapacity představuje. Riziko je obecně považováno za nízké, dokud lze kapacitu přerozdělit jiným železničním podnikům.
- (8) Záruku, která se vyžaduje při podání vyhovujících návrhů na přidělení kapacity infrastruktury, lze považovat za přiměřenou, transparentní a nediskriminační, pouze pokud provozovatel infrastruktury stanoví ve zprávě o síti jasná a transparentní pravidla pro podání žádosti o přidělení kapacity a nabídne žadatelům potřebné podpůrné nástroje. Jelikož před zahájením řízení pro podávání žádostí není možné objektivně rozhodnout o schopnosti žadatele připravit vyhovující návrhy na přidělení kapacity infrastruktury, lze případné nedostatky ve vztahu k dané schopnosti určit až po uplynutí daného řízení, a to pokud žadatel opakovaně nepředloží uvedené návrhy nebo provozovateli infrastruktury nesdělí potřebné informace. Žadatel by za uvedené selhání měl nést odpovědnost, a to v podobě sankce ve formě jeho vyloučení z podávání žádosti o konkrétní trasu vlaku.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 32.

- (9) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 870/2014 <sup>(1)</sup> bylo omylem přijato v jiném znění než v tom, ke kterému se kladně vyjádřil výbor. Prováděcí nařízení (EU) č. 870/2014 by proto mělo být zrušeno.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru uvedeného v čl. 62 odst. 1 směrnice 2012/34/EU,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

#### Předmět

Toto nařízení stanoví požadavky na finanční záruky, které může vyžadovat provozovatel infrastruktury pro naplnění svých oprávněných očekávání ohledně budoucích výnosů, aniž by byla překročena výše přiměřená rozsahu činnosti zamýšlené žadatelem. Požadavky zahrnují zejména podmínky, v jakých situacích lze vyžadovat záruku či zálohu, jakož i výši finanční záruky a dobu jejího trvání. Toto nařízení dále podrobněji stanoví kritéria pro posouzení schopnosti žadatele podat vyhovující návrhy na přidělení kapacity infrastruktury.

#### Článek 2

#### Definice

Pro účely tohoto nařízení se použije tato definice:

„finanční zárukou“ se rozumí a) zálohy, které mají snížit budoucí závazky k úhradě poplatků za infrastrukturu a které mají tyto závazky předem plnit, nebo b) smluvní ujednání, jimiž se finanční instituce (např. banka) zavazuje zajistit úhradu daných plateb k datu jejich splatnosti.

#### Článek 3

#### Podmínky finančních záruk

1. Žadatel může žádosti o finanční záruku vyhovět buď prostřednictvím zálohy, nebo prostřednictvím smluvního ujednání ve smyslu článku 2. Poskytne-li žadatel zálohu na poplatky za infrastrukturu, nesmí provozovatel infrastruktury zároveň za tytéž zamýšlené činnosti požadovat jiné finanční záruky.
2. Provozovatel infrastruktury smí na žadatelích požadovat poskytnutí finanční záruky v případě, že je možné se na základě úvěrového hodnocení žadatele domnívat, že by mohl mít potíže s pravidelnou úhradou poplatků za infrastrukturu. Provozovatel infrastruktury tato úvěrová hodnocení případně uvede v oddíle o zásadách zpoplatnění v rámci své zprávy o síti. Ve své žádosti o finanční záruku vychází provozovatel infrastruktury z úvěrových hodnocení, která nejsou starší dvou let a která poskytla ratingová agentura či jiný profesionální subjekt poskytující ratingové služby či úvěrové hodnocení.
3. Provozovatel infrastruktury nesmí finanční záruku vyžadovat:
  - a) po určeném železničním podniku v případě, že finanční záruku již poskytl či uhradil žadatel, který není železničním podnikem, za účelem úhrady budoucích plateb za tytéž zamýšlené činnosti;
  - b) má-li poplatek za infrastrukturu provozovateli infrastruktury přímo uhradit příslušný orgán podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1370/2007 <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 870/2014 ze dne 11. srpna 2014 o kritériích pro žadatele o přidělení kapacity železniční infrastruktury (Úř. věst. L 239, 12.8.2014, s. 11).

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1370/2007 ze dne 23. října 2007 o veřejných službách v přepravě cestujících po železnici a silnici a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 1191/69 a č. 1107/70 (Úř. věst. L 315, 3.12.2007, s. 1).

## Článek 4

**Výše finančních záruk a doba jejich trvání**

1. Výše finančních záruk na jednoho žadatele nepřekročí odhadovanou výši poplatků, které vzniknou během dvou měsíců provozu vlaků, jež je předmětem žádosti.
2. Provozovatel infrastruktury nesmí vyžadovat, aby finanční záruka nabyla účinku či byla zaplacená dříve než deset dnů před prvním dnem v měsíci, v němž železniční podnik zahájí provoz vlaků, na který se vztahují poplatky za infrastrukturu, jež má uvedená záruka pokrýt. Je-li kapacita infrastruktury přidělena až po tomto datu, může provozovatel infrastruktury vyžadovat finanční záruku v krátké lhůtě.

## Článek 5

**Schopnost podat vyhovující návrhy na přidělení kapacity infrastruktury**

Provozovatel infrastruktury smí žádost o konkrétní trasu vlaku zamítnout z důvodu, že nezískal jistotu o schopnosti žadatele podat vyhovující návrhy na přidělení kapacity infrastruktury ve smyslu čl. 41 odst. 2 směrnice 2012/34/EU, pouze pokud:

- a) žadatel nevyhověl dvěma následným žádostem o poskytnutí chybějících informací nebo opakovaně reagoval způsobem, který nespĺňuje podmínky stanovené ve zprávě o síti uvedené v článku 27 směrnice 2012/34/EU a v příloze IV uvedené směrnice, pokud jde o řízení pro podávání žádostí k trasám vlaků, a
- b) provozovatel infrastruktury je schopen na žádost regulačního subjektu a k jeho spokojenosti doložit, že učinil veškeré přiměřené kroky, aby podpořil řádné a včasné podání žádostí.

## Článek 6

**Přechodné ustanovení**

Provozovatelé infrastruktury uvedou v případě potřeby své zprávy o síti pro první období jízdního řádu po vstupu tohoto nařízení v platnost do souladu s jeho ustanoveními.

## Článek 7

Prováděcí nařízení (EU) č. 870/2014 se zrušuje.

## Článek 8

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

Použije se ode dne 16. června 2015, s výjimkou článku 7, 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 6. ledna 2015.

*Za Komisi*

*předseda*

Jean-Claude JUNCKER

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/11****ze dne 6. ledna 2015****o zápisu názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení  
(Kranjska klobasa (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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 15 odst. 2 a čl. 52 odst. 3 písm. b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 3. ledna 2013 vstoupilo v platnost nařízení (EU) č. 1151/2012. Uvedeným nařízením bylo zrušeno a nahrazeno nařízení Rady (ES) č. 510/2006 <sup>(2)</sup>.
- (2) Žádost o zápis názvu „Kranjska klobasa“ předložená Slovinskem byla v souladu s čl. 6 odst. 2 prvním pododstavcem zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie* <sup>(3)</sup>.
- (3) Proti tomuto zápisu podalo Německo dne 3. července 2012, Chorvatsko dne 16. srpna 2012 a Rakousko dne 17. srpna 2012 námitku v souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 510/2006 <sup>(4)</sup>. Námitky byly shledány přípustnými.
- (4) Dopisem ze dne 24. října 2012 Komise vyzvala zúčastněné strany, aby zahájily odpovídající konzultace a pokusily se do šesti měsíců dospět k vzájemné dohodě v souladu s jejich vnitřními postupy.
- (5) Slovinsko dosáhlo dohody s Německem a Rakouskem. Naproti tomu se nedohodlo s Chorvatskem.
- (6) Vzhledem k tomu, že se Slovinsko a Chorvatsko ve stanovené lhůtě nedohodly, měla by Komise přijmout rozhodnutí v souladu s postupem podle čl. 52 odst. 3 písm. b) nařízení (EU) č. 1151/2012.
- (7) Pokud jde o údajné nedodržení ustanovení čl. 2 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 510/2006, který byl nahrazen čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 1151/2012 a týká se vymezení zeměpisné oblasti, tj. tvrzení, že produkt nepochází z určitého místa, regionu nebo země, nebo že spotřebitel je uváděn v omyl, nebyla zjištěna žádná zjevná chyba. Pokud jde o údajné nedodržení ustanovení týkající se užívání názvu země, které bylo povoleno pouze ve výjimečných případech, „Kranjska“ není názvem země, ale (bývalého) regionu. Kromě toho nařízení (EU) č. 1151/2012 nestanoví pro chráněná zeměpisná označení používání názvu země ve výjimečných případech. Pokud jde o tvrzení, že se zeměpisná oblast nevyznačuje žádnými přírodními charakteristikami, které ji odlišují od sousedních oblastí, opodstatněnost tohoto tvrzení není nutné zkoumat, neboť to nařízení (EU) č. 1151/2012 nevyžaduje.
- (8) Komise došla k názoru, že názvy „Krainer“, „Käsekrainer“, „Schweinskrainer“, „Osterkrainer“ a „Bauernkrainer“ na jedné straně a „Kranjska“ a „Kranjska kobasica“ na straně druhé jsou názvy podobných klobás v němčině a chorvatštině a mají společný historický původ vztahující se k bývalému regionu „Kranjska“, který již v současnosti administrativně neexistuje. Jelikož tato označení mají společný původ a vzhledem k tomu, že se dané produkty vzhledově podobají, mohlo by uplatnění ochrany podle článku 13 nařízení (EU) č. 1151/2012, a zejména jeho odst. 1 písm. b), vést k tomu, že by případná registrace produktu „Kranjska klobasa“ znemožnila producentům, kteří nesplní požadavky specifikace „Kranjska klobasa“, používat výrazy „Krainer“, „Käsekrainer“, „Schweinskrainer“, „Osterkrainer“, „Bauernkrainer“, „Kranjska“ a „Kranjska kobasica“.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Nařízení Rady (ES) č. 510/2006 ze dne 20. března 2006 o ochraně zeměpisných označení a označení původu zemědělských produktů a potravin (Úř. věst. L 93, 31.3.2006, s. 12).<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 48, 18.2.2012, s. 23.<sup>(4)</sup> Mezitím nahrazeno čl. 10 odst. 1 písm. a), c) a d) nařízení (EU) č. 1151/2012.

- (9) Z důkazů vyplývá, že užíváním názvů „Krainer“, „Käsekrainer“, „Schweinskrainer“, „Osterkrainer“, „Bauernkrainer“, „Kranjska“ a „Kranjska kobasica“, které odkazují na produkty, jež mají společný původ s produktem „Kranjska klobasa“, nebylo zamýšleno využívat pověsti označení „Kranjska klobasa“ a že spotřebitel nebyl ani nemohl být uveden v omyl, pokud jde o skutečný původ produktů. Kromě toho bylo prokázáno, že uvedená označení byla v souladu s právem používána nepřetržitě a řádně po dobu nejméně 25 let předtím, než byla Komisi podána žádost o zápis názvu „Kranjska klobasa“.
- (10) Je však třeba poznamenat, že v němčině výraz „Krainer“ a jeho složeniny za dvě století zcela ztratily zeměpisnou vazbu na region Kraňsko. Potvrzuje to skutečnost, že obě dohody, které Německo uzavřelo s Rakouskem a Slovinskem, uznávají, že použití názvů „Krainer“, „Käsekrainer“, „Schweinskrainer“, „Osterkrainer“ a „Bauernkrainer“ nemá být považováno za zneužití názvu „Kranjska klobasa“.
- (11) Z výše uvedených důvodů a v zájmu spravedlnosti a tradičních zvyklostí, bez ohledu na to, zda názvy „Krainer“, „Käsekrainer“, „Schweinskrainer“, „Osterkrainer“, „Bauernkrainer“, „Kranjska“ a „Kranjska kobasica“ mají být považované za druhový výraz podle článku 41 nařízení (EU) č. 1151/2012, a za předpokladu, že jsou dodrženy zásady a předpisy platné v právním řádu Unie, má být i nadále možné volně bez časového omezení používat výrazy „Krainer“, „Käsekrainer“, „Schweinskrainer“, „Osterkrainer“ a „Bauernkrainer“ a používání výrazů „Kranjska“ a „Kranjska kobasica“ by mělo být povoleno na maximálně dlouhé přechodné období podle čl. 15 odst. 2 nařízení (EU) č. 1151/2012.
- (12) Ustanovení čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) č. 1151/2012 zakazuje zápis názvů, které se staly druhovými. Oponenti tvrdili, že spotřebitelé v Rakousku, Chorvatsku a Německu si daná označení používají na jejich trzích, jako např. „Krainer“, „Krainer Wurst“, „Kranjska“ a „Kranjska kobasica“, nespojují s určitým regionem. Zatímco označení navržené k zapsání zní „Kranjska klobasa“, průkazní podklady uvedené v námitce oponentů se vztahují k údajnému obecnému používání názvu „Krainer“, „Krainer Wurst“, „Kranjska“ a „Kranjska kobasica“ v Rakousku, Chorvatsku a Německu, a nikoli k názvu „Kranjska klobasa“. Oponenti neberou v úvahu situaci ve Slovinsku. V námitce oponentů nebyly předloženy žádné důkazy, jež by prokazovaly obecné používání označení, které by obsahovalo název navržený k zapsání nebo z něho sestávalo. Proto nelze na základě předložených informací považovat označení „Kranjska klobasa“ za druhové, a nejedná se tedy o nedodržení ustanovení čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) č. 1151/2012.
- (13) Zatímco název „Kranjska klobasa“ je chráněn jako celek, jinou než zeměpisnou část tohoto názvu lze používat (i v překladu) po celé Unii, pokud jsou dodrženy zásady a předpisy platné v právním řádu Unie.
- (14) Na základě výše uvedených skutečností by tedy označení „Kranjska klobasa“ mělo být zapsáno do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro politiku jakosti zemědělských produktů,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Označení „Kranjska klobasa“ (CHZO) se zapisuje do rejstříku.

Označení uvedené v prvním pododstavci označuje produkt ze třídy 1.2 Masné výrobky (vařené, solené, uzené atd.) přílohy XI prováděcího nařízení Komise (EU) č. 668/2014 <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 668/2014 ze dne 13. června 2014, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin (Úř. věst. L 179, 19.6.2014, s. 36).

## Článek 2

Názvy „Krainer“, „Käsekrainer“, „Schweinskrainer“, „Osterkrainer“ a „Bauernkrainer“ se smějí nadále používat na území Unie, pokud jsou dodrženy zásady a předpisy jejího právního řádu.

Názvy „Kranjska“ a „Kranjska kobasica“ se smějí používat k označení klobás, které neodpovídají specifikaci produktu „Kranjska klobasa“, po dobu patnácti let ode dne 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 6. ledna 2015.

*Za Komisi*

*předseda*

Jean-Claude JUNCKER

---

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/12****ze dne 6. ledna 2015****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 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 <sup>(1)</sup>,

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 <sup>(2)</sup>, 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 6. ledna 2015.

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

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

<sup>(2)</sup> 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 <sup>(1)</sup> | Paušální dovozní hodnota |
|---------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| 0702 00 00                                        | AL                              | 70,5                     |
|                                                   | IL                              | 102,8                    |
|                                                   | MA                              | 89,8                     |
|                                                   | TR                              | 103,2                    |
|                                                   | ZZ                              | 91,6                     |
| 0707 00 05                                        | TR                              | 159,9                    |
|                                                   | ZZ                              | 159,9                    |
| 0709 93 10                                        | MA                              | 89,1                     |
|                                                   | SN                              | 80,8                     |
|                                                   | TR                              | 156,9                    |
|                                                   | ZZ                              | 108,9                    |
| 0805 10 20                                        | EG                              | 41,2                     |
|                                                   | MA                              | 68,6                     |
|                                                   | TR                              | 61,7                     |
|                                                   | ZA                              | 36,4                     |
|                                                   | ZW                              | 32,9                     |
|                                                   | ZZ                              | 48,2                     |
| 0805 20 10                                        | MA                              | 57,5                     |
|                                                   | ZZ                              | 57,5                     |
| 0805 20 30, 0805 20 50,<br>0805 20 70, 0805 20 90 | IL                              | 85,5                     |
|                                                   | JM                              | 105,9                    |
|                                                   | TR                              | 76,3                     |
|                                                   | ZZ                              | 89,2                     |
| 0805 50 10                                        | TR                              | 59,7                     |
|                                                   | ZZ                              | 59,7                     |
| 0808 10 80                                        | AR                              | 164,5                    |
|                                                   | BR                              | 62,9                     |
|                                                   | CL                              | 82,5                     |
|                                                   | MK                              | 39,8                     |
|                                                   | US                              | 145,8                    |
|                                                   | ZA                              | 147,0                    |
|                                                   | ZZ                              | 107,1                    |
| 0808 30 90                                        | US                              | 171,4                    |
|                                                   | ZZ                              | 171,4                    |

<sup>(1)</sup> 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“.

# SMĚRNICE

## SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2015/13

ze dne 31. října 2014,

**kterou se mění příloha III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/32/EU, pokud jde o rozsah průtoku vodoměrů**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2014/32/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání měřidel na trh <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 47 písm. b) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2014/32/EU stanoví požadavky, které musí splňovat některá měřidla, aby mohla být uváděna na trh a/nebo do provozu pro zvláštní měření nařízená členskými státy.
- (2) První ze zvláštních požadavků na vodoměry (požadavek 1) uvedený v příloze III směrnice 2014/32/EU se týká stanovené pracovní podmínky pro rozsah průtoku  $Q_3/Q_1 \geq 10$ .
- (3) Dne 31. října 2011 vstoupila v platnost novela normy EN 14154, která obsahuje rozsah průtoku  $Q_3/Q_1 \geq 40$ . Revidovaná norma EN 14154 odráží mezinárodní normu. Ve vztahu k rozsahu průtoku je přísnější než zvláštní požadavky uvedené v příloze III směrnice 2014/32/EU, a umožňuje tak přesnější měření.
- (4) Před zavedením rozsahu průtoku  $Q_3/Q_1 \geq 10$  směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/22/ES <sup>(2)</sup> o měřicích přístrojích platila ve všech členských státech mezinárodní norma OIML, která již tehdy obsahovala požadavek na rozsah průtoku  $Q_3/Q_1 \geq 40$ . V důsledku přechodných ustanovení podle čl. 50 odst. 2 směrnice 2014/32/EU je již většina vodoměrů v současnosti uváděných na trh ve shodě s požadavkem  $Q_3/Q_1 \geq 40$ .
- (5) Vodoměry o rozsahu průtoku  $Q_3/Q_1 \geq 10$  mohou být výrazně levnější než vodoměry splňující požadavky normy EN 14154 ( $Q_3/Q_1 \geq 40$ ). Bod 10 přílohy III směrnice 2014/32/EU dává distribuční společnosti nebo osobě právně pověřené instalací vodoměru možnost, aby mimo jiné rozhodla, která úroveň rozsahu průtoku je vhodná pro přesné měření předpokládané nebo předvídatelné spotřeby <sup>(3)</sup>. Lze tudíž instalovat vodoměry nevyhovující normě EN 14154 z hlediska rozsahu průtoku, ale vyhovující požadavkům přílohy III směrnice 2014/32/EU. To však může zvýšit pravděpodobnost fakturačních chyb vzniklých méně přesným měřením vodoměru.
- (6) Rozsah průtoku  $Q_3/Q_1 \geq 40$  představuje současný stav vývoje technologií, který se stal součástí mezinárodní normy a výrobní praxe, a rovněž minimální kvalitu v současnosti dostupnou na trhu Unie. Poskytuje přesnější měření, a zajišťuje tak lepší ochranu spotřebitele. Vzhledem k tomu, že rozsah průtoku  $Q_3/Q_1 \geq 40$  je již mnoho let trhem instalované minimum, nepředstavuje splnění tohoto požadavku dodatečné náklady pro uživatele.
- (7) Směrnice 2014/32/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 149.

<sup>(2)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/22/ES ze dne 31. března 2004 o měřicích přístrojích (Úř. věst. L 135, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(3)</sup> Viz příloha III bod 10 směrnice 2014/32/EU.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

V příloze III směrnice 2014/32/EU se bod 1 nahrazuje tímto:

„1. Rozsah průtoku vody

Hodnoty pro rozsah průtoku musí splňovat následující podmínky:

$$Q_3/Q_1 \geq 40$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25“.$$

#### Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 19. dubna 2016. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy ode dne 20. dubna 2016.

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 této směrnice.

#### Článek 3

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

#### Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 31. října 2014.

*Za Komisi*

*předseda*

José Manuel BARROSO

---

# ROZHODNUTÍ

## ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/14

ze dne 5. ledna 2015,

**kterým se mění rozhodnutí 2012/88/EU o technické specifikaci pro interoperabilitu týkající se subsystémů pro řízení a zabezpečení transevropského železničního systému**

(oznámeno pod číslem C(2014) 9909)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES ze dne 17. června 2008 o interoperabilitě železničního systému ve Společenství<sup>(1)</sup>, a zejména na článek 6 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutím K(2010) 2576<sup>(2)</sup> Komise pověřila Evropskou agenturu pro železnice (dále jen „agentura“) vypracováním a revizí technických specifikací pro interoperabilitu (dále jen „TSI“) za účelem rozšíření jejich oblasti působnosti na celý železniční systém v Unii v souladu s čl. 1 odst. 4 směrnice 2008/57/ES. Dne 10. ledna 2013 agentura předložila své doporučení o změně TSI týkající se subsystémů řízení a zabezpečení transevropského železničního systému.
- (2) V souladu s čl. 8 odst. 4 směrnice 2008/57/ES, který se týká rozšíření oblasti působnosti TSI, by členský stát neměl revidovanou TSI použít u projektů, které jsou v pokročilé fázi rozvoje nebo jsou předmětem probíhajícího plnění smlouvy a které nespádaly do oblasti působnosti předchozí TSI.
- (3) Revidovaná TSI subsystémů řízení a zabezpečení (dále jen „TSI CCS“) by se měla používat pro sítě o jmenovitém rozchodu koleje 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm a 1 668 mm. Zajistila by se tak interoperabilita v systémech s jedním rozchodem koleje a umožnil vývoj a provoz vozidel s více rozchody koleje. Rovněž by se tím umožnil vývoj a používání subsystémů řízení a zabezpečení a prvků interoperability nezávisle na rozchodu koleje. Vysoký podíl vozidel se provozuje jak na transevropské železniční síti (TEN), tak i na síti mimo TEN. Parametry palubních a traťových subsystémů řízení a zabezpečení by proto měly být stejné pro celou síť.
- (4) Při zohlednění požadavků pro různé rozchody koleje lze uzavřít některé otevřené body týkající se kompatibility systémů detekce vlaků (specifikace uvedená v příloze A, index č. 77). Lze uzavřít otevřený bod týkající se bezpečnostních požadavků pro funkci DMI (rozhraní strojvedoucí – stroj) systému ETCS a bylo dosaženo pokroku, pokud jde o vyjasnění otevřeného bodu týkajícího se „spolehlivosti/dostupnosti“.
- (5) Je třeba upřesnit ustanovení o posuzování prvků interoperability a subsystémů v případě, kdy jsou požadavky splněny částečně.
- (6) Agentura ve své roli systémového orgánu pro evropský systém řízení železničního provozu (ERTMS) připravila aktualizovaný seznam povinných specifikací ERTMS uváděný v příloze A TSI CCS. Pokud jde o specifikace týkající se vlakového rozhraní (FFFIS – *Form Fit Functional Interface Specification*), než bude mezi všemi zúčastněnými stranami dosaženo na obou stranách rozhraní takové úrovně konsenzu, aby byly tyto specifikace považovány za závazné, měla by je agentura uvádět v aplikačních příručkách, aby mohly být používány ve výzvách k předkládání nabídek.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 191, 18.7.2008, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Komise K(2010) 2576 v konečném znění ze dne 29. dubna 2010 o pověření Evropské železniční agentury vypracováním a revizí technických specifikací pro interoperabilitu za účelem rozšíření jejich oblasti působnosti na celý železniční systém v Evropské unii.

- (7) Agentura by měla co nejdříve zveřejnit specifikace zkoušek souvisejících se základní specifikací 3.
- (8) Ve znění rozhodnutí Komise 2012/88/EU <sup>(1)</sup> byly zjištěny chyby a je třeba je opravit.
- (9) Pro železniční provoz je zásadní dostupnost a kvalita signálu GSM-R.
- (10) Roaming GSM-R ve veřejných sítích je nepovinnou funkcí. Pokud se v členském státě používá, jeho implementace by měla být uvedena v řádku č. 1.1.1.3.3.3 v registru železniční infrastruktury v souladu s prováděcím rozhodnutím Komise 2014/880/EU <sup>(2)</sup>.
- (11) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 29 odst. 1 směrnice 2008/57/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Rozhodnutí 2012/88/EU se mění takto:

- 1) Název se nahrazuje tímto: „**rozhodnutí Komise 2012/88/EU ze dne 25. ledna 2012 o technické specifikaci pro interoperabilitu týkající se subsystémů řízení a zabezpečení**“.
- 2) Příloha III se mění takto:

- a) v oddílu 1.1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Tato TSI je použitelná pro traťové subsystémy ‚Řízení a zabezpečení‘ železniční sítě definované v oddílu 1.2 (Zeměpisná oblast působnosti) této TSI a pro palubní subsystémy ‚Řízení a zabezpečení‘ vozidel, která jsou (nebo mají být) na této síti provozována. Tato vozidla jsou jednoho z následujících typů (podle definice v příloze I bodech 1.2 a 2.2 směrnice 2008/57/ES):

- 1) motorové nebo elektrické vlaky s vlastním pohonem;
- 2) motorová nebo elektrická hnací vozidla;
- 3) osobní vozy, jsou-li vybaveny kabinou strojvedoucího;
- 4) mobilní vybavení pro výstavbu a údržbu železniční infrastruktury, pokud je vybaveno kabinou strojvedoucího a určeno k provozování po vlastní ose.“;

- b) znění oddílu 1.2 se nahrazuje tímto:

„Zeměpisnou oblastí působnosti této TSI je síť celého železničního systému skládající se ze:

- 1) sítě transevropského konvenčního železničního systému (TEN) uvedené v příloze I oddílu 1.1 ‚Síť‘ směrnice 2008/57/ES;
- 2) sítě transevropského vysokorychlostního železničního systému (TEN) uvedené v příloze I oddílu 2.1 ‚Síť‘ směrnice 2008/57/ES;
- 3) ostatních částí sítě celého železničního systému po rozšíření oblasti působnosti, jak je uvedeno v příloze I oddílu 4 směrnice 2008/57/ES;

a nezahrnuje případy uvedené v čl. 1 odst. 3 směrnice 2008/57/ES.

Tato TSI se použije pro síť s rozchodem koleje 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm a 1 668 mm. Nepoužije se však na krátké přeshraniční tratě s rozchodem koleje 1 520 mm, které jsou napojeny na síť třetích zemí.“;

- c) v oddílu 2.2 se pátý pododstavec nahrazuje tímto:

„Systémy třídy B pro síť transevropského železničního systému jsou omezeným souborem stávajících systémů ‚Řízení a zabezpečení‘, které byly používány v rámci transevropské železniční sítě před dnem 20. dubna 2001.

<sup>(1)</sup> Rozhodnutí Komise 2012/88/EU ze dne 25. ledna 2012 o technické specifikaci pro interoperabilitu týkající se subsystémů pro řízení a zabezpečení transevropského železničního systému (Úř. věst. L 51, 23.2.2012, s. 1).

<sup>(2)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/880/EU ze dne 26. listopadu 2014 o společných specifikacích registru železniční infrastruktury a o zrušení prováděcího rozhodnutí 2011/633/EU (Úř. věst. L 356, 12.12.2014, s. 489).

Systémy třídy B pro ostatní části sítě železničního systému v Evropské unii jsou omezeným souborem stávajících systémů „Řízení a zabezpečení“, které byly používány v rámci těchto sítí před dnem 1. července 2015.

Seznam systémů třídy B je stanoven v technických dokumentech Evropské agentury pro železnice – Seznam systémů třídy B „Řízení a zabezpečení“, ERA/TD/2011-11, verze 2.0.“;

- d) v tabulce v oddílu 4.1 se k základním parametrům pro traťový subsystém „Řízení a zabezpečení“, část vlakové zabezpečovací zařízení doplňuje odkaz „4.2.1“ a k základním parametrům pro palubní subsystém „Řízení a zabezpečení“, část rádiová komunikace, jakož i k základním parametrům pro traťový subsystém „Řízení a zabezpečení“, část rádiová komunikace, doplňuje odkaz „4.2.1.2“;
- e) oddíl 4.2.1.2 se nahrazuje tímto:

#### „4.2.1.2 Dostupnost/Spolehlivost

Tento oddíl se týká výskytu druhů poruch, které neohrožují bezpečnost, ale navozují situace za zhoršených podmínek, jejichž řešení může snížit celkovou bezpečnost systému.

V kontextu tohoto parametru se „poruchou“ rozumí ztráta schopnosti prvku vykonávat požadovanou funkci s požadovanou výkonnostní charakteristikou a „druhem poruchy“ účinek, kterým se porucha projevuje.

Aby příslušní správci infrastruktury a železniční podniky obdrželi všechny informace, které potřebují ke stanovení vhodných postupů pro řešení situací za zhoršených podmínek, musí soubor technické dokumentace přiložený k ES certifikátu o ověření pro palubní nebo traťový subsystém „Řízení a zabezpečení“ obsahovat vypočtené hodnoty dostupnosti/spolehlivosti týkající se druhů poruch, které mají dopad na schopnost subsystému „Řízení a zabezpečení“ dohlížet na bezpečnou jízdu jednoho nebo více vozidel nebo navázat rádiovou hlasovou komunikaci mezi řízením provozu a strojvedoucími.

Musí být zajištěno dodržování následujících vypočtených hodnot:

- 1) střední doba provozu v hodinách mezi poruchami palubního subsystému „Řízení a zabezpečení“, které vyžadují odpojení funkcí (isolaci) vlakového zabezpečovacího zařízení: [otevřený bod];
- 2) střední doba provozu v hodinách mezi poruchami palubního subsystému „Řízení a zabezpečení“, které znemožňují rádiovou hlasovou komunikaci mezi řízením provozu a strojvedoucími: [otevřený bod].

Aby správci infrastruktury a železniční podniky mohli po dobu životnosti subsystémů sledovat úroveň rizika a dodržování hodnot spolehlivosti/dostupnosti použitých pro stanovení postupů pro řešení situací za zhoršených podmínek, musí být dodržovány požadavky na údržbu stanovené v oddílu 4.5 (Pravidla údržby).“;

- f) v oddílu 4.3.2 Rozhraní se subsystémem „Kolejová vozidla“ se druhý řádek tabulky mění takto:

|                                                                                                                 |         |                                                                                                              |                                         |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------|
| „Elektromagnetická kompatibilita mezi kolejovými vozidly a traťovým zařízením subsystému „Řízení a zabezpečení“ | 4.2.1.1 | Vlastnosti kolejových vozidel pro zajištění kompatibility se systémy detekce vlaků na bázi kolejových obvodů | HS RS TSI<br>LOC & PAS TSI<br>Wagon TSI | 4.2.6.6.1<br>4.2.3.3.1.1<br>Žádné  |
|                                                                                                                 |         | Vlastnosti kolejových vozidel pro zajištění kompatibility se systémy detekce vlaků na bázi počítačů náprav   | HS RS TSI<br>LOC & PAS TSI<br>Wagon TSI | 4.2.6.6.1<br>4.2.3.3.1.2<br>Žádné“ |

- g) na konci oddílu 6.1.1 se doplňují nové pododstavce, které znějí:

„Pokud jde o kontrolu, zda jsou základní požadavky splněny dodržováním základních parametrů, a aniž jsou dotčeny povinnosti stanovené v kapitole 7 této TSI, prvky interoperability a subsystémy „Řízení a zabezpečení“, které neprovádějí všechny funkce, výkonnostní charakteristiky a rozhraní tak, jak je uvedeno v kapitole 4 (včetně

specifikací uvedených v příloze A), mohou získat ES prohlášení o shodě nebo ES certifikát o ověření za těchto podmínek pro vydávání a používání certifikátů:

- 1) žadatel o ES ověření traťového subsystému „Řízení a zabezpečení“ odpovídá za rozhodnutí, které funkce, výkonnostní charakteristiky a rozhraní je nutné provádět za účelem splnění cílů provozu a za zajištění, že do palubních subsystémů „Řízení a zabezpečení“ nejsou exportovány žádné požadavky v rozporu s TSI nebo nad jejich rámec;
- 2) provoz palubního subsystému „Řízení a zabezpečení“, který neprovádí všechny funkce, výkonnostní charakteristiky a rozhraní stanovené v této TSI, může být vázán na podmínky nebo omezení z důvodu kompatibility a/nebo bezpečné integrace s traťovými subsystémy „Řízení a zabezpečení“. Aniž jsou dotčeny úkoly oznámeného subjektu podle příslušných právních předpisů EU a souvisejících dokumentů, žadatel o ES ověření odpovídá za zajištění, že soubor technické dokumentace obsahuje veškeré informace, které provozovatel potřebuje k určení těchto podmínek a omezení;
- 3) členský stát může v řádně odůvodněných případech odmítnout povolení k uvedení do provozu subsystémů „Řízení a zabezpečení“, které neprovádějí všechny funkce, výkonnostní charakteristiky a rozhraní stanovené v této TSI, nebo stanovit podmínky a omezení pro jejich provoz.

Pokud jsou některé základní požadavky splněny podle vnitrostátních pravidel nebo pokud prvek interoperability nebo subsystém „Řízení a zabezpečení“ neprovádí všechny funkce, výkonnostní charakteristiky a rozhraní stanovené v této TSI, použijí se ustanovení oddílu 6.4.2.“;

- h) v oddílu 6.1.2 se třetí pododstavec mění takto: v bodě 2 se zrušují slova „Viz příloha A 4.2.2c“ a v bodě 3 se zrušují slova „není-li v příloze A 4.2.2c stanoveno jinak“;
- i) oddíl 6.4 se nahrazuje tímto:

#### „6.4 Ustanovení v případě částečného splnění TSI

##### 6.4.1 Posouzení částí subsystémů „Řízení a zabezpečení“

Podle čl. 18 odst. 5 směrnice o interoperabilitě železnic může oznámený subjekt vydávat certifikáty o ověření pro některé části subsystému, pokud to umožňuje příslušná TSI.

Jak bylo uvedeno v oddílu 2.2 (Oblast působnosti) této TSI, traťový subsystém „Řízení a zabezpečení“ se skládá ze tří částí a palubní subsystém „Řízení a zabezpečení“ se skládá ze dvou částí, které jsou specifikovány v oddílu 4.1 (Úvod).

Certifikát o ověření může být vydán pro každou část specifikovanou v této TSI; oznámený subjekt pouze kontroluje, zda tato konkrétní část splňuje požadavky TSI.

Bez ohledu na zvolený modul oznámený subjekt musí ověřit, zda:

- 1) byly splněny požadavky TSI pro danou část a
- 2) jsou i nadále splněny požadavky TSI, které již byly posouzeny pro jiné části téhož subsystému.

##### 6.4.2 Částečné splnění požadavků na subsystémy „Řízení a zabezpečení“ v důsledku omezeného uplatnění TSI

Pokud jsou některé základní požadavky splněny podle vnitrostátních pravidel, ES prohlášení o shodě pro prvek interoperability nebo ES certifikát o ověření pro subsystém musí přesně odkazovat na části této TSI, jejichž shoda byla posouzena, a části, jejichž shoda posouzena nebyla.

Jestliže prvek interoperability neprovádí všechny funkce, výkonnostní charakteristiky a rozhraní specifikované v této TSI, může být ES osvědčení o shodě vydáno pouze tehdy, pokud neprováděné funkce, rozhraní nebo výkonnostní charakteristiky nejsou nutné k zabudování prvku interoperability do subsystému pro žadatelem uvedené použití, například (\*):

- a) rozhraní palubního zařízení ERTMS/ETCS s modulem STM, jestliže je prvek interoperability určen pro instalaci na vozidlech, v nichž není zapotřebí žádný vnější modul STM;

- b) rozhraní centrály RBC s ostatními centrály RBC, jestliže je centrála RBC určena pro použití v aplikaci, kde nejsou plánovány žádné sousední centrály RBC.

ES osvědčení o shodě (nebo průvodní dokumenty) pro prvek interoperability musí splňovat všechny tyto požadavky:

- a) uvádí, které funkce, rozhraní nebo výkonnostní charakteristiky nejsou prováděny;
- b) poskytuje dostatek informací, které umožňují určit podmínky, za kterých lze prvek interoperability používat;
- c) poskytuje dostatek informací, které umožňují určit podmínky a omezení použití, jež se budou týkat interoperability systému, do něhož je tento prvek zabudován.

Pokud subsystém „Řízení a zabezpečení“ neprovádí veškeré funkce, výkonnostní charakteristiky a rozhraní podle této TSI (např. protože je neprovádí prvek interoperability, který je do něj zabudován), ES certifikát o ověření musí uvádět, které požadavky byly posouzeny, jakož i příslušné podmínky a omezení pro použití subsystému a jeho kompatibilitu s jinými subsystémy.

V každém případě oznámené subjekty v rámci pracovní skupiny zřízené podle čl. 21a odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 881/2004 (\*\*) koordinují s agenturou způsob, jak se s podmínkami a omezeními používání prvků interoperability a subsystémů zachází v příslušných osvědčeních a souborech technické dokumentace.

#### 6.4.3 Průběžné prohlášení o ověření

Pokud je shoda posuzována u žadatelem specifikovaných částí subsystémů, které se liší od částí, které povoluje oddíl 4.1 (Úvod) této TSI, nebo pokud byly provedeny jen některé fáze postupu ověřování, smí být vydáno pouze průběžné prohlášení o ověření.

(\*) Postupy popsané v této kapitole se nedotýkají možnosti seskupování prvků dohromady.

(\*\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 881/2004 ze dne 29. dubna 2004 o zřízení Evropské agentury pro železnice (nařízení o agentuře) (Úř. věst. L 164, 30.4.2004, s. 1).“;

- j) v oddílu 7.2.9.3 se na konec tabulky doplňují tyto řádky:

|                                                                                                                                                           |    |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------|
| „4.2.10 Traťové systémy detekce vlaků<br>Index 77, oddíl 3.1.3.1:<br>Minimální šířka obrysu kola ( $B_R$ ) pro síť s rozchodem koleje 1 600 mm je 127 mm. | T3 | Platné v Severním Irsku  |
| 4.2.10 Traťové systémy detekce vlaků<br>Index 77, oddíl 3.1.3.3:<br>Minimální tloušťka okolku ( $S_d$ ) pro síť s rozchodem koleje 1 600 mm je 24 mm.     | T3 | Platné v Severním Irsku“ |

- k) název oddílu 7.2.9.6 se nahrazuje tímto: „Litva, Lotyšsko a Estonsko“;

- l) Tabulka v oddílu 7.2.9.6 se nahrazuje touto:

| „Zvláštní případ                                                                                                                                      | Kategorie | Poznámky                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.2.10 Traťové systémy detekce vlaků<br>Index 77, oddíl 3.1.3.3:<br>Minimální tloušťka okolku ( $S_d$ ) pro síť s rozchodem koleje 1 520 mm je 20 mm. | T3        | Tento zvláštní případ je zapotřebí, dokud budou lokomotivy ČME provozovány v síti s rozchodem koleje 1 520 mm. |

| „Zvláštní případ“                                                                                                                                     | Kategorie | Poznámky                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.2.10 Traťové systémy detekce vlaků<br>Index 77, oddíl 3.1.3.4:<br>Minimální výška okolku ( $S_b$ ) pro síť s rozchodem koleje 1 520 mm je 26,25 mm. | T3        | Tento zvláštní případ je zapotřebí, dokud budou lokomotivy ČME provozovány v síti s rozchodem koleje 1 520 mm.“ |

m) v oddílu 7.2.9.7 se slova „Index 65“ nahrazují slovy „Index 33“;

n) oddíl 7.3.3 se nahrazuje tímto:

#### „7.3.3. Realizace palubní části systému ERTMS

##### 7.3.3.1 Nová vozidla

Nová vozidla s povolením k prvnímu uvedení do provozu musí být vybavena systémem ERTMS v souladu buď se souborem specifikací č. 1, nebo se souborem specifikací č. 2 uvedenými v tabulce A 2 v příloze A.

Od 1. ledna 2018 musí být nová vozidla s povolením k prvnímu uvedení do provozu vybavena systémem ERTMS jedině v souladu se souborem specifikací č. 2 uvedeným v tabulce A 2 v příloze A.

Požadavek na vybavení systémem ERTMS se nevztahuje na nové mobilní vybavení pro výstavbu a údržbu železniční infrastruktury, nové posunovací lokomotivy nebo jiná nová vozidla, která nejsou určena pro vysokorychlostní provoz, pokud jsou určena výhradně pro vnitrostátní provoz mimo koridory vymezené v oddílu 7.3.4 a mimo tratě zajišťující napojení na hlavní evropské přístavy, seřaďovací nádraží, nákladní terminály a oblasti nákladní dopravy vymezené v oddílu 7.3.5, nebo pokud jsou určena pro přeshraniční provoz mimo síť TEN, tj. dopravu do první stanice v sousední zemi nebo do první stanice, odkud v sousední zemi existují další spojení.

##### 7.3.3.2 Modernizace a obnova stávajících vozidel

Palubní zařízení ERTMS/ETCS se povinně montuje do stávajících vozidel při instalaci nové části pro vlakové zabezpečovací zařízení v rámci palubního subsystému „Řízení a zabezpečení“ u stávajících vozidel určených pro vysokorychlostní provoz.

##### 7.3.3.3 Další požadavky

Členské státy však mohou na vnitrostátní úrovni zavést další požadavky, zejména s cílem:

- 1) umožnit přístup na tratě vybavené systémem ERTMS pouze vozidlům vybaveným systémem ERTMS, aby stávající vnitrostátní systémy mohly být vyřazeny z provozu;
- 2) vyžadovat, aby nové a modernizované nebo obnovené mobilní vybavení pro výstavbu a údržbu železniční infrastruktury, posunovací lokomotivy a/nebo jiná vozidla byly i v případě, že jsou určeny výlučně pro vnitrostátní provoz, vybaveny systémem ERTMS.“;

o) příloha A se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí;

p) tabulka v příloze G se mění takto:

- 1) řádek se slovy „Kovová hmota vozidla“ se zrušuje;
- 2) řádek se slovy „Stejnoseměrné a nízkofrekvenční složky trakčního proudu“ se zrušuje;
- 3) řádek se slovy „Bezpečnostní požadavky pro funkce DMI systému ETCS“ se zrušuje.

#### Článek 2

V rozhodnutí 2012/88/EU se vkládá nový článek, který zní:

##### „Článek 7a

1. Do 1. července 2015 Evropská agentura pro železnice zveřejní povinné specifikace uvedené v tabulce A 2 v příloze A tohoto rozhodnutí, index č. 37 b a 37 c, sloupec „Soubor specifikací č. 2“.

Před jejich zveřejněním zašle Komisi technické stanovisko k zařazení těchto dokumentů s odkazem, názvem a verzí do tabulky A 2 v příloze A tohoto rozhodnutí. Komise patřičně informuje výbor zřízený podle článku 29 směrnice 2008/57/ES.

2. Evropská agentura pro železnice zveřejní specifikace týkající se vlakového rozhraní (FFFIS – *Form Fit Functional Interface Specification* – index č. 81 a 82 v tabulce A 2 v příloze A tohoto rozhodnutí), pokud má za to, že jsou vyspělé. Evropská agentura pro železnice pravidelně podává zprávy o posouzení této vyspělosti výboru zřízenému podle článku 29 směrnice 2008/57/ES. Před jejich zveřejněním zašle Komisi technické stanovisko k zařazení těchto dokumentů s odkazem, názvem a verzí do tabulky A 2 v příloze A tohoto rozhodnutí. Komise patřičně informuje výbor zřízený podle článku 29 směrnice 2008/57/ES.“

### Článek 3

Toto rozhodnutí se použije ode dne 1. července 2015.

Toto rozhodnutí je určeno členským státům a Evropské agentuře pro železnice.

V Bruselu dne 5. ledna 2015.

Za Komisi  
Violeta BULC  
členka Komise

## PŘÍLOHA

Příloha A rozhodnutí 2012/88/EU se mění takto:

1) V tabulce A 1 se zrušuje tento řádek:

|          |     |
|----------|-----|
| „4.2.1 b | 28“ |
|----------|-----|

2) V tabulce A 1 se tento řádek mění takto:

|          |            |
|----------|------------|
| „4.2.2.f | 7, 81, 82“ |
|----------|------------|

3) Tabulka A 2 se nahrazuje touto tabulkou a souvisejícími poznámkami:

| „Index<br>č. | Soubor specifikací č. 1<br>(základní specifikace 2 systému ETCS a základní specifikace 0<br>systému GSM-R) |                                                              |       |                    | Soubor specifikací č. 2<br>(základní specifikace 3 systému ETCS a základní specifikace 0 systému<br>GSM-R) |                                             |       |               |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------|---------------|
|              | Odkaz                                                                                                      | Název specifikace                                            | Verze | Po-<br>známky      | Odkaz                                                                                                      | Název specifikace                           | Verze | Po-<br>známky |
| 1            | ERA/ERTMS/<br>003204                                                                                       | ERTMS/ETCS<br>Functional requi-<br>rement specifica-<br>tion | 5.0   |                    | Záměrně vynecháno                                                                                          |                                             |       |               |
| 2            | Záměrně vyne-<br>cháno                                                                                     |                                                              |       |                    | Záměrně vynecháno                                                                                          |                                             |       |               |
| 3            | SUBSET-023                                                                                                 | Glossary of Terms<br>and Abbrevia-<br>tions                  | 2.0.0 |                    | SUBSET-023                                                                                                 | Glossary of Terms<br>and Abbrevia-<br>tions | 3.1.0 |               |
| 4            | SUBSET-026                                                                                                 | System Require-<br>ments Specifica-<br>tion                  | 2.3.0 |                    | SUBSET-026                                                                                                 | System Require-<br>ments Specifica-<br>tion | 3.4.0 |               |
| 5            | SUBSET-027                                                                                                 | FFFIS Juridical re-<br>corder-downloa-<br>ding tool          | 2.3.0 | Po-<br>známka<br>1 | SUBSET-027                                                                                                 | FIS Juridical Re-<br>cording                | 3.1.0 |               |
| 6            | SUBSET-033                                                                                                 | FIS for man-ma-<br>chine interface                           | 2.0.0 |                    | ERA_ERTMS_015560                                                                                           | ETCS Driver Ma-<br>chine interface          | 3.4.0 |               |
| 7            | SUBSET-034                                                                                                 | FIS for the train<br>interface                               | 2.0.0 |                    | SUBSET-034                                                                                                 | Train Interface FIS                         | 3.1.0 |               |
| 8            | SUBSET-035                                                                                                 | Specific Transmis-<br>sion Module<br>FFFIS                   | 2.1.1 |                    | SUBSET-035                                                                                                 | Specific Transmis-<br>sion Module<br>FFFIS  | 3.1.0 |               |
| 9            | SUBSET-036                                                                                                 | FFFIS for Euroba-<br>lise                                    | 2.4.1 |                    | SUBSET-036                                                                                                 | FFFIS for Euroba-<br>lise                   | 3.0.0 |               |
| 10           | SUBSET-037                                                                                                 | EuroRadio FIS                                                | 2.3.0 |                    | SUBSET-037                                                                                                 | EuroRadio FIS                               | 3.1.0 |               |
| 11           | SUBSET-038                                                                                                 | Offline key mana-<br>gement FIS                              | 2.3.0 |                    | SUBSET-038                                                                                                 | Offline key mana-<br>gement FIS             | 3.0.0 |               |
| 12           | SUBSET-039                                                                                                 | FIS for the RBC/<br>RBC handover                             | 2.3.0 |                    | SUBSET-039                                                                                                 | FIS for the RBC/<br>RBC handover            | 3.1.0 |               |

| „Index<br>č.“ | Soubor specifikací č. 1<br>(základní specifikace 2 systému ETCS a základní specifikace 0 systému GSM-R) |                                                                           |       |               | Soubor specifikací č. 2<br>(základní specifikace 3 systému ETCS a základní specifikace 0 systému GSM-R) |                                                                           |       |               |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|
|               | Odkaz                                                                                                   | Název specifikace                                                         | Verze | Po-<br>známky | Odkaz                                                                                                   | Název specifikace                                                         | Verze | Po-<br>známky |
| 13            | SUBSET-040                                                                                              | Dimensioning and Engineering rules                                        | 2.3.0 |               | SUBSET-040                                                                                              | Dimensioning and Engineering rules                                        | 3.3.0 |               |
| 14            | SUBSET-041                                                                                              | Performance Requirements for Interoperability                             | 2.1.0 |               | SUBSET-041                                                                                              | Performance Requirements for Interoperability                             | 3.1.0 |               |
| 15            | SUBSET-108                                                                                              | Interoperability related consolidation on TSI Annex A documents           | 1.2.0 |               | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                           |       |               |
| 16            | SUBSET-044                                                                                              | FFIS for Euro-loop                                                        | 2.3.0 |               | SUBSET-044                                                                                              | FFIS for Euro-loop                                                        | 2.4.0 |               |
| 17            | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                           |       |               | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                           |       |               |
| 18            | SUBSET-046                                                                                              | Radio infill FFFS                                                         | 2.0.0 |               | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                           |       |               |
| 19            | SUBSET-047                                                                                              | Trackside-Trainborne FIS for Radio infill                                 | 2.0.0 |               | SUBSET-047                                                                                              | Trackside-Trainborne FIS for Radio infill                                 | 3.0.0 |               |
| 20            | SUBSET-048                                                                                              | Trainborne FFFIS for Radio infill                                         | 2.0.0 |               | SUBSET-048                                                                                              | Trainborne FFFIS for Radio infill                                         | 3.0.0 |               |
| 21            | SUBSET-049                                                                                              | Radio infill FIS with LEU/interlocking                                    | 2.0.0 |               | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                           |       |               |
| 22            | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                           |       |               | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                           |       |               |
| 23            | SUBSET-054                                                                                              | Responsibilities and rules for the assignment of values to ETCS variables | 2.1.0 |               | SUBSET-054                                                                                              | Responsibilities and rules for the assignment of values to ETCS variables | 3.0.0 |               |
| 24            | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                           |       |               | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                           |       |               |
| 25            | SUBSET-056                                                                                              | STM FFFIS Safe time layer                                                 | 2.2.0 |               | SUBSET-056                                                                                              | STM FFFIS Safe time layer                                                 | 3.0.0 |               |

| „Index<br>č.“ | Soubor specifikací č. 1<br>(základní specifikace 2 systému ETCS a základní specifikace 0<br>systému GSM-R) |                                                                                                  |        |                     | Soubor specifikací č. 2<br>(základní specifikace 3 systému ETCS a základní specifikace 0 systému<br>GSM-R) |                                                                                                  |        |                     |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------|
|               | Odkaz                                                                                                      | Název specifikace                                                                                | Verze  | Po-<br>známky       | Odkaz                                                                                                      | Název specifikace                                                                                | Verze  | Po-<br>známky       |
| 26            | SUBSET-057                                                                                                 | STM FFFIS Safe<br>link layer                                                                     | 2.2.0  |                     | SUBSET-057                                                                                                 | STM FFFIS Safe<br>link layer                                                                     | 3.0.0  |                     |
| 27            | SUBSET-091                                                                                                 | Safety Require-<br>ments for the<br>Technical Inter-<br>operability of ETCS<br>in Levels 1 and 2 | 2.5.0  |                     | SUBSET-091                                                                                                 | Safety Require-<br>ments for the<br>Technical Inter-<br>operability of ETCS<br>in Levels 1 and 2 | 3.3.0  |                     |
| 28            | Záměrně vyne-<br>cháno                                                                                     |                                                                                                  |        | Po-<br>známka<br>8  | Záměrně vynecháno                                                                                          |                                                                                                  |        | Po-<br>známka<br>8  |
| 29            | SUBSET-102                                                                                                 | Test specification<br>for interface ‚K‘                                                          | 1.0.0  |                     | SUBSET-102                                                                                                 | Test specification<br>for interface ‚K‘                                                          | 2.0.0  |                     |
| 30            | Záměrně vyne-<br>cháno                                                                                     |                                                                                                  |        |                     | Záměrně vynecháno                                                                                          |                                                                                                  |        |                     |
| 31            | SUBSET-094                                                                                                 | Functional requi-<br>rements for an<br>onboard reference<br>test facility                        | 2.0.2  |                     | SUBSET-094                                                                                                 | Functional requi-<br>rements for an<br>onboard reference<br>test facility                        | 3.0.0  |                     |
| 32            | EIRENE FRS                                                                                                 | GSM-R Function-<br>al requirements<br>specification                                              | 7.4.0  | Po-<br>známka<br>10 | EIRENE FRS                                                                                                 | GSM-R Function-<br>al requirements<br>specification                                              | 7.4.0  | Po-<br>známka<br>10 |
| 33            | EIRENE SRS                                                                                                 | GSM-R System<br>requirements spe-<br>cification                                                  | 15.4.0 | Po-<br>známka<br>10 | EIRENE SRS                                                                                                 | GSM-R System<br>requirements spe-<br>cification                                                  | 15.4.0 | Po-<br>známka<br>10 |
| 34            | A11T6001                                                                                                   | (MORANE) Radio<br>Transmission<br>FFFIS for EuroRa-<br>dio                                       | 12.4   |                     | A11T6001                                                                                                   | (MORANE) Radio<br>Transmission<br>FFFIS for EuroRa-<br>dio                                       | 12.4   |                     |
| 35            | Záměrně vyne-<br>cháno                                                                                     |                                                                                                  |        |                     | Záměrně vynecháno                                                                                          |                                                                                                  |        |                     |
| 36 a          | Záměrně vyne-<br>cháno                                                                                     |                                                                                                  |        |                     | Záměrně vynecháno                                                                                          |                                                                                                  |        |                     |
| 36 b          | Záměrně vyne-<br>cháno                                                                                     |                                                                                                  |        |                     | Záměrně vynecháno                                                                                          |                                                                                                  |        |                     |
| 36 c          | SUBSET-074-2                                                                                               | FFFIS STM Test<br>cases document                                                                 | 1.0.0  |                     | SUBSET-074-2                                                                                               | FFFIS STM Test<br>cases document                                                                 | 3.0.0  |                     |
| 37 a          | Záměrně vyne-<br>cháno                                                                                     |                                                                                                  |        |                     | Záměrně vynecháno                                                                                          |                                                                                                  |        |                     |

| „Index<br>č.“ | Soubor specifikací č. 1<br>(základní specifikace 2 systému ETCS a základní specifikace 0 systému GSM-R) |                                               |       |                    | Soubor specifikací č. 2<br>(základní specifikace 3 systému ETCS a základní specifikace 0 systému GSM-R) |                                                  |       |                     |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------|---------------------|
|               | Odkaz                                                                                                   | Název specifikace                             | Verze | Po-<br>známky      | Odkaz                                                                                                   | Název specifikace                                | Verze | Po-<br>známky       |
| 37 b          | SUBSET-076-5-2                                                                                          | Test cases related to features                | 2.3.3 |                    | SUBSET-076-5-2                                                                                          | Test cases related to features                   |       | Po-<br>známka<br>11 |
| 37 c          | SUBSET-076-6-3                                                                                          | Test sequences                                | 2.3.3 |                    | Vyhrazeno                                                                                               | Test sequences generation: methodology and rules |       | Po-<br>známka<br>11 |
| 37 d          | SUBSET-076-7                                                                                            | Scope of the test specifications              | 1.0.2 |                    | SUBSET-076-7                                                                                            | Scope of the test specifications                 | 3.0.0 |                     |
| 37 e          | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                               |       |                    | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                  |       |                     |
| 38            | 06E068                                                                                                  | ETCS Marker-board definition                  | 2.0   |                    | 06E068                                                                                                  | ETCS Marker-board definition                     | 2.0   |                     |
| 39            | SUBSET-092-1                                                                                            | ERTMS EuroRadio Conformance Requirements      | 2.3.0 |                    | SUBSET-092-1                                                                                            | ERTMS EuroRadio Conformance Requirements         | 3.0.0 |                     |
| 40            | SUBSET-092-2                                                                                            | ERTMS EuroRadio test cases safety layer       | 2.3.0 |                    | SUBSET-092-2                                                                                            | ERTMS EuroRadio test cases safety layer          | 3.0.0 |                     |
| 41            | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                               |       |                    | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                  |       |                     |
| 42            | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                               |       |                    | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                  |       |                     |
| 43            | SUBSET 085                                                                                              | Test specification for Eurobalise FFFIS       | 2.2.2 |                    | SUBSET 085                                                                                              | Test specification for Eurobalise FFFIS          | 3.0.0 |                     |
| 44            | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                               |       |                    | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                  |       | Po-<br>známka<br>9  |
| 45            | SUBSET-101                                                                                              | Interface ‚K‘ Specification                   | 1.0.0 |                    | SUBSET-101                                                                                              | Interface ‚K‘ Specification                      | 2.0.0 |                     |
| 46            | SUBSET-100                                                                                              | Interface ‚G‘ Specification                   | 1.0.1 |                    | SUBSET-100                                                                                              | Interface ‚G‘ Specification                      | 2.0.0 |                     |
| 47            | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                               |       |                    | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                  |       |                     |
| 48            | Vyhrazeno                                                                                               | Test specification for mobile equipment GSM-R |       | Po-<br>známka<br>4 | Vyhrazeno                                                                                               | Test specification for mobile equipment GSM-R    |       | Po-<br>známka<br>4  |
| 49            | SUBSET-059                                                                                              | Performance requirements for STM              | 2.1.1 |                    | SUBSET-059                                                                                              | Performance requirements for STM                 | 3.0.0 |                     |

| „Index<br>č.“ | Soubor specifikací č. 1<br>(základní specifikace 2 systému ETCS a základní specifikace 0 systému GSM-R) |                                                                                          |       |                    | Soubor specifikací č. 2<br>(základní specifikace 3 systému ETCS a základní specifikace 0 systému GSM-R) |                                                                                          |       |                    |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------|
|               | Odkaz                                                                                                   | Název specifikace                                                                        | Verze | Po-<br>známky      | Odkaz                                                                                                   | Název specifikace                                                                        | Verze | Po-<br>známky      |
| 50            | SUBSET-103                                                                                              | Test specification for Euroloop                                                          | 1.0.0 |                    | SUBSET-103                                                                                              | Test specification for Euroloop                                                          | 1.1.0 |                    |
| 51            | Vyhrazeno                                                                                               | Ergonomic aspects of the DMI                                                             |       |                    | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                                          |       |                    |
| 52            | SUBSET-058                                                                                              | FFFIS STM Application layer                                                              | 2.1.1 |                    | SUBSET-058                                                                                              | FFFIS STM Application layer                                                              | 3.1.0 |                    |
| 53            | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                                          |       |                    | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                                          |       |                    |
| 54            | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                                          |       |                    | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                                          |       |                    |
| 55            | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                                          |       |                    | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                                          |       |                    |
| 56            | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                                          |       |                    | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                                          |       |                    |
| 57            | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                                          |       |                    | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                                          |       |                    |
| 58            | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                                          |       |                    | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                                          |       |                    |
| 59            | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                                          |       |                    | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                                          |       |                    |
| 60            | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                                          |       |                    | SUBSET-104                                                                                              | ETCS System Version Management                                                           | 3.2.0 |                    |
| 61            | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                                          |       |                    | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                                          |       |                    |
| 62            | Vyhrazeno                                                                                               | RBC-RBC Test specification for safe communication interface                              |       |                    | Záměrně vynecháno                                                                                       |                                                                                          |       |                    |
| 63            | SUBSET-098                                                                                              | RBC-RBC Safe Communication Interface                                                     | 1.0.0 |                    | SUBSET-098                                                                                              | RBC-RBC Safe Communication Interface                                                     | 3.0.0 |                    |
| 64            | EN 301 515                                                                                              | Global System for Mobile Communication (GSM); Requirements for GSM operation on railways | 2.3.0 | Po-<br>známka<br>2 | EN 301 515                                                                                              | Global System for Mobile Communication (GSM); Requirements for GSM operation on railways | 2.3.0 | Po-<br>známka<br>2 |
| 65            | TS 102 281                                                                                              | Detailed requirements for GSM operation on railways                                      | 2.3.0 | Po-<br>známka<br>3 | TS 102 281                                                                                              | Detailed requirements for GSM operation on railways                                      | 2.3.0 | Po-<br>známka<br>3 |

| „Index<br>č.“ | Soubor specifikací č. 1<br>(základní specifikace 2 systému ETCS a základní specifikace 0 systému GSM-R) |                                                                                 |       |                    | Soubor specifikací č. 2<br>(základní specifikace 3 systému ETCS a základní specifikace 0 systému GSM-R) |                                                                                 |       |                    |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------|
|               | Odkaz                                                                                                   | Název specifikace                                                               | Verze | Po-<br>známky      | Odkaz                                                                                                   | Název specifikace                                                               | Verze | Po-<br>známky      |
| 66            | TS 103 169                                                                                              | ASCI Options for Interoperability                                               | 1.1.1 |                    | TS 103169                                                                                               | ASCI Options for Interoperability                                               | 1.1.1 |                    |
| 67            | (MORANE) P 38 T 9001                                                                                    | FFIS for GSM-R SIM Cards                                                        | 4.2   |                    | (MORANE) P 38 T 9001                                                                                    | FFIS for GSM-R SIM Cards                                                        | 4.2   |                    |
| 68            | ETSI TS 102 610                                                                                         | Railway Telecommunication; GSM; Usage of the UUIE for GSM operation on railways | 1.3.0 |                    | ETSI TS 102 610                                                                                         | Railway Telecommunication; GSM; Usage of the UUIE for GSM operation on railways | 1.3.0 |                    |
| 69            | (MORANE) F 10 T 6002                                                                                    | FFFS for Confirmation of High Priority Calls                                    | 5.0   |                    | (MORANE) F 10 T 6002                                                                                    | FFFS for Confirmation of High Priority Calls                                    | 5.0   |                    |
| 70            | (MORANE) F 12 T 6002                                                                                    | FIS for Confirmation of High Priority Calls                                     | 5.0   |                    | (MORANE) F 12 T 6002                                                                                    | FIS for Confirmation of High Priority Calls                                     | 5.0   |                    |
| 71            | (MORANE) E 10 T 6001                                                                                    | FFFS for Functional Addressing                                                  | 4.1   |                    | (MORANE) E 10 T 6001                                                                                    | FFFS for Functional Addressing                                                  | 4.1   |                    |
| 72            | (MORANE) E 12 T 6001                                                                                    | FIS for Functional Addressing                                                   | 5.1   |                    | (MORANE) E 12 T 6001                                                                                    | FIS for Functional Addressing                                                   | 5.1   |                    |
| 73            | (MORANE) F 10 T6001                                                                                     | FFFS for Location Dependent Addressing                                          | 4     |                    | (MORANE) F 10 T6001                                                                                     | FFFS for Location Dependent Addressing                                          | 4     |                    |
| 74            | (MORANE) F 12 T6001                                                                                     | FIS for Location Dependent Addressing                                           | 3     |                    | (MORANE) F 12 T6001                                                                                     | FIS for Location Dependent Addressing                                           | 3     |                    |
| 75            | (MORANE) F 10 T 6003                                                                                    | FFFS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties       | 4     |                    | (MORANE) F 10 T 6003                                                                                    | FFFS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties       | 4     |                    |
| 76            | (MORANE) F 12 T 6003                                                                                    | FIS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties        | 4     |                    | (MORANE) F 12 T 6003                                                                                    | FIS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties        | 4     |                    |
| 77            | ERA/ERTMS/033281                                                                                        | Interfaces between CCS track-side and other subsystems                          | 2.0   | Po-<br>známka<br>7 | ERA/ERTMS/033281                                                                                        | Interfaces between CCS track-side and other subsystems                          | 2.0   | Po-<br>známka<br>7 |

| „Index<br>č.“ | Soubor specifikací č. 1<br>(základní specifikace 2 systému ETCS a základní specifikace 0<br>systému GSM-R) |                                                    |       |               | Soubor specifikací č. 2<br>(základní specifikace 3 systému ETCS a základní specifikace 0 systému<br>GSM-R) |                                    |       |                     |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------|---------------------|
|               | Odkaz                                                                                                      | Název specifikace                                  | Verze | Po-<br>známky | Odkaz                                                                                                      | Název specifikace                  | Verze | Po-<br>známky       |
| 78            | Vyhrazeno                                                                                                  | Safety require-<br>ments for ETCS<br>DMI functions |       |               | Záměrně vynecháno                                                                                          |                                    |       | Po-<br>známka<br>6  |
| 79            | Nepoužije se                                                                                               | Nepoužije se                                       |       |               | SUBSET-114                                                                                                 | KMC-ETCS Entity<br>Off-line KM FIS | 1.0.0 |                     |
| 80            | Nepoužije se                                                                                               | Nepoužije se                                       |       |               | Záměrně vynecháno                                                                                          |                                    |       | Po-<br>známka<br>5  |
| 81            | Nepoužije se                                                                                               | Nepoužije se                                       |       |               | SUBSET-119                                                                                                 | Train Interface<br>FFFIS           |       | Po-<br>známka<br>12 |
| 82            | Nepoužije se                                                                                               | Nepoužije se                                       |       |               | SUBSET-120                                                                                                 | FFFIS TI – Safety<br>Analysis      |       | Po-<br>známka<br>12 |

Poznámka 1: Povinný je pouze funkční popis informací, které mají být zaznamenány, nikoli technické vlastnosti rozhraní.

Poznámka 2: Povinné jsou specifikace uvedené v oddíle 2.1 normy EN 301 515, které jsou v indexu č. 32 a 33 označeny jako „MI“.

Poznámka 3: Povinné jsou žádosti o změnu (CR) uvedené v tabulce 1 a 2 specifikace TS 102 281, které se týkají ustanovení označených v indexu č. 32 a 33 jako „MI“.

Poznámka 4: Index č. 48 se týká pouze zkušebních případů pro mobilní zařízení GSM-R. Prozatím má status „vyhrazeno“. Pokyny k uplatňování budou obsahovat katalog dostupných harmonizovaných zkušebních případů pro posuzování mobilních zařízení a sítí v souladu s postupem uvedeným v oddílu 6.1.2 této TSI.

Poznámka 5: Výrobky, které jsou na trhu, jsou již přizpůsobeny potřebám železničních podniků souvisejícím s rozhraním strojvedoucí-stroj systému GSM-R a jsou plně interoperabilní, takže není zapotřebí norma v TSI pro subsystém „Řízení a zabezpečení“.

Poznámka 6: Informace, které byly zamýšleny pro index č. 78, jsou nyní začleněny v indexu č. 27 (SUBSET-091).

Poznámka 7: Tento dokument nezávisí na základní specifikaci systémů ETCS a GSM-R.

Poznámka 8: Požadavky na spolehlivost/dostupnost jsou nyní v TSI (oddíl 4.2.1.2).

Poznámka 9: Analýza ERA ukázala, že není zapotřebí povinná specifikace pro rozhraní odometrie.

Poznámka 10: TSI pro subsystém „Řízení a zabezpečení“ povinně vyžaduje pouze požadavky (MI).

Poznámka 11: Specifikace se budou řídit technickým stanoviskem Evropské agentury pro železnice.

Poznámka 12: Odkaz na tyto specifikace bude zveřejněn v pokynech k uplatňování, čeká se na vyjasnění týkající se vozidlové strany rozhraní.“

4) Tabulka A 3 se nahrazuje touto tabulkou a související poznámkou:

| „Č.“ | Odkaz    | Název dokumentu a poznámky                                                                                                   | Verze          | Poznámka |
|------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------|
| 1    | EN 50126 | Drážní zařízení – Stanovení a prokázání bezporuchovosti, pohotovosti, udržitelnosti a bezpečnosti (RAMS)                     | 1999           | 1        |
| 2    | EN 50128 | Drážní zařízení – Sdělovací a zabezpečovací systémy a systémy zpracování dat – Software pro drážní řídicí a ochranné systémy | 2011 nebo 2001 |          |

| „Č.“ | Odkaz    | Název dokumentu a poznámky                                                                                                        | Verze | Poznámka |
|------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|
| 3    | EN 50129 | Drážní zařízení – Sdělovací a zabezpečovací systémy a systémy zpracování dat – Elektronické zabezpečovací systémy                 | 2003  | 1        |
| 4    | EN 50159 | Drážní zařízení – Sdělovací a zabezpečovací systémy a systémy zpracování dat – Komunikace v přenosových zabezpečovacích systémech | 2010  | 1        |

Poznámka 1: Tato norma je harmonizována, viz sdělení Komise v rámci provádění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES ze dne 17. června 2008 o interoperabilitě železničního systému ve Společenství (Úř. věst. C 345, 26.11.2013, s. 3), kde jsou rovněž uvedeny zveřejněné redakční opravy.“

**ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/15****ze dne 5. ledna 2015****o opatření přijatém Finskem podle článku 7 směrnice Rady 89/686/EHS, kterým se zakazuje uvádění chráničů hlavy „Ribcap“ na trh**

(oznámeno pod číslem C(2014) 10114)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 7 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V červnu 2014 oznámily finské orgány Komisi opatření týkající se zákazu uvádění chráničů hlavy vyráběných společností Ribcap AG, Berbeggraben 4, CH-3110 Münsingen (Švýcarsko) na trh. Výrobky s názvem „Ribcap“ byly v souladu se směrnicí 89/686/EHS o osobních ochranných prostředcích opatřeny označením CE.
- (2) Výrobky jsou uváděny na trh jako chrániče hlavy – osobní ochranné prostředky (OOP) kategorie I, mimo jiné pro aktivity, jako je bruslení a lyžování.
- (3) Podle čl. 8 odst. 3 směrnice 89/686/EHS není ES přezkoušení typu vyžadováno v případě vzorů OOP jednoduché konstrukce (kategorie I), u které konstruktér předpokládá, že uživatel může sám zhodnotit úroveň ochrany poskytované proti účinku jednotlivých minimálních rizik, jež mohou být včas a bezpečně uživatelem rozpoznána.
- (4) Výrobek dováží a distribuuje společnost Brandsense Oy/Classic Bike Finland, Mechelininkatu 15, FI-00100 Helsinki (Finsko). Podle internetových stránek společnost dováží a prodává jízdní kola.
- (5) Na internetových stránkách dovozce je uveden odkaz na manuál Ribcap vypracovaný výrobcem a na certifikát k výrobku Ribcap založený na testování výrobku, jež provedla univerzita ve Štrasburku, který má dokládat, že Ribcap zabraňuje úrazům hlavy; na obalu výrobku a propagačních materiálech jsou uvedena slova „Certifikovaná bezpečnost“. Slova „Certifikovaná bezpečnost“ mohou vyvolávat dojem, že ES přezkoušení typu výrobku provedl oznámený subjekt, přičemž univerzita ve Štrasburku oznámeným subjektem není.
- (6) Podle tvrzení uvedených v propagační brožure Ribcap chrání hlavu během nárazu. Z brožury může spotřebitel nabýt dojmu, že výrobky jsou vhodné pro použití při různých typech sportů a jako ochrana hlavy – jako například v případě tvrzení „Ribcap mi zajistí pohodlnou, lehkou a účinnou ochranu hlavy při sportu“. Přestože jsou na balení produktu uvedena slova „Nemá ochranný účinek jako přilba“, uvedená tvrzení vytvářejí zavádějící představu o bezpečnostních charakteristikách výrobku a mohou ve spotřebiteli vyvolat dojem, že výrobky chrání proti jiným než minimálním rizikům.
- (7) Podle pokynů pro kategorizaci obsažených v pokynech pro uplatňování směrnice 89/686/EHS patří všechny přilby, včetně sportovních přileb, mezi OOP kategorie II, a vztahuje se tak na ně ES přezkoušení typu oznámeným subjektem.
- (8) K výrobkům nejsou přiloženy uživatelské návody ve finštině a švédštině, tedy úředních jazycích Finska.
- (9) Jelikož k výrobkům nejsou přiloženy uživatelské návody popisující situace zamýšleného použití či omezení používání, mohou podle finských orgánů výrobky dávat falešný pocit bezpečnosti a vyvolat ve spotřebiteli mylné přesvědčení, že takovéto výrobky mají stejné ochranné vlastnosti jako přilba (OOP kat. II).
- (10) Prohlášení o shodě, které vypracoval výrobce, zaslal distributor finským orgánům; uvedené prohlášení není vypracováno podle modelu uvedeného v příloze VI směrnice 89/686/EHS.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18.

- (11) Komise napsala výrobci a distributorovi ve Finsku dopis s výzvou, aby k opatření přijatému finskými orgány sdělili své připomínky. Výrobce ve své odpovědi znovu potvrdil svůj názor, že Ribcap není přilba, ale spíše vlněná čepice s chrániči, která by měla být podle směrnice 89/686/EHS kategorizována jako OOP kategorie I. Výrobce připustil, že použití slov „certifikovaná bezpečnost“ je pravděpodobně matoucí a nešťastné.
- (12) Výrobce ke své odpovědi přiložil zprávu vydanou švýcarskými orgány. Ve zprávě se zmiňuje švýcarských orgánů adresovaný společnosti Ribcap, v němž mimo jiné požadují, aby „výrobek nebyl dále propagován takovým způsobem, který by vyvolával dojem, že v případě pádu, k němuž dojde během pohybu s vybavením (lyže, snowboard, jízdní kolo atd.), zajišťuje ochranu hlavy před zraněním.“. Na základě aktualizace popisu výrobku a přidání rozsáhlých varování bylo společnosti Ribcap povoleno uvádět její výrobky na trh jako „čepice se všitými chrániči“, OOP kategorie I.
- (13) Ani popis výrobků ani varovná tvrzení nejsou zřejmě v případě uvádění výrobků na trh ve Finsku v souladu s požadavky pro uvádění výrobků na trh jako OOP kategorie I, neboť ve Finsku jsou výrobky uváděny na trh jako chrániče hlavy pro bruslení, lyžování a jiné outdoorové aktivity.
- (14) S ohledem na dostupnou dokumentaci a připomínky vyjádřené dotčenými stranami, se Komise domnívá, že chrániče hlavy „Ribcap“ nesplňují základní požadavky na zdraví a bezpečnost 1.1.2 Úrovně a třídy ochrany, 1.4 Informace poskytované výrobcem a 3.1.1 Náraz způsobený padajícími nebo vrženými předměty a střetem částí těla s překážkou,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Opatření přijaté finskými orgány, které spočívá v zákazu uvádění chráničů hlavy „Ribcap“ vyráběných společností Ribcap AG na trh, je odůvodněné.

#### Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 5. ledna 2015.

Za Komisi  
Elżbieta BIEŃKOWSKA  
členka Komise

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/16****ze dne 6. ledna 2015****o zveřejnění odkazu s omezením v Úředním věstníku Evropské unie na normu EN 1870-17:2012 pro ručně ovládané vodorovné kotoučové pily pro příčné řezání s jednou jednotkou pily podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 10 uvedené směrnice,s ohledem na stanovisko výboru zřízeného článkem 22 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES Text s významem pro EHP <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Jestliže vnitrostátní norma, která přejímá harmonizovanou normu, na kterou byl zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*, obsahuje jeden nebo více základních požadavků na ochranu zdraví a na bezpečnost uvedených v příloze I směrnice 2006/42/ES, pak u stroje vyrobeného podle této normy platí předpoklad, že splňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.
- (2) V květnu 2013 podala Francie formální námitku v souladu s článkem 10 směrnice 2006/42/ES, pokud jde o normu EN 1870-17:2012 „Bezpečnost dřevozpracujících strojů – Kotoučové pily – Část 17: Ručně ovládané vodorovné kotoučové pily pro příčné řezání s jednou jednotkou pily (ručně ovládané radiální ramenové pily)“, kterou navrhl Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a jež má být harmonizována v rámci směrnice 2006/42/ES.
- (3) Formální námitka je založena na nedostatečnosti ustanovení odstavce 3 kapitoly 5.3.6.1 *Krytí pilového listu* výše uvedené normy, podle nichž může být, že ochranný kryt pevný nebo pohyblivý, aniž by bylo specifikováno, kdy je který z nich nezbytný, přičemž tyto dvě kategorie zařízení jsou rozdílné povahy a poskytují rozdílnou úroveň bezpečnosti odpovídající rozdílným analýzám rizik.
- (4) Komise poté, co společně se zástupci výboru zřízeného článkem 22 směrnice 2006/42/ES přezkoumala normu EN 1870-17:2012, došla k závěru, že tato norma nesplňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v bodě 1.4.2 „Zvláštní požadavky na ochranné kryty“ přílohy I směrnice 2006/42/ES, neboť konstruktérům zařízení umožňuje zvolit a instalovat ochranné kryty poskytující různé úrovně bezpečnosti, a to bez odkazu na analýzu rizika.
- (5) Zahrnutí možností, z nichž jedna nesplňuje základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené ve Směrnici 2006/42/ES, do harmonizované normy, může uvádět v omyl, pokud jde o předpokládaný soulad vyplývající z uplatnění normy.
- (6) S ohledem na nutnost zlepšit bezpečnostní prvky normy EN 1870-17:2012 a do doby, než bude provedena její odpovídající revize, by mělo být zveřejnění odkazu na normu EN 1870-17:2012 v *Úředním věstníku Evropské unie* doplněno vhodným varováním,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Odkaz na normu EN 1870-17:2012 „Bezpečnost dřevozpracujících strojů – Kotoučové pily – Část 17: Ručně ovládané vodorovné kotoučové pily pro příčné řezání s jednou jednotkou pily (ručně ovládané radiální ramenové pily)“ se v *Úředním věstníku Evropské unie* zveřejní s omezením vymezeným v příloze.

#### Článek 2

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

V Bruselu dne 6. ledna 2015.

Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PŘÍLOHA

## SDĚLENÍ KOMISE V RÁMCI PROVÁDĚNÍ SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2006/42/ES

(Zveřejnění názvů harmonizovaných norem a odkazů na ně v rámci harmonizačních právních předpisů Unie)

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanou normu a její název (a referenční dokument)                                                                                                                                             | První zveřejnění v Úř. věst. | Odkaz na nahrazovanou normu             | Datum ukončení předpoklad shody nahrazované normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| CEN                | EN 1870-17:2012<br>Bezpečnost dřevozpracujících strojů – Kotoučové pily – Část 17: Ručně ovládané vodorovné kotoučové pily pro příčné řezání s - jednou jednotkou pily (ručně ovládané radiální ramenové pily) | Toto je první zveřejnění     | EN 1870-17:2007 + A2:2009<br>Poznámka 2 | Datum tohoto zveřejnění                                         |

**Upozornění:** Pokud jde o výběr ochranných krytů listu pily, toto zveřejnění se netýká odstavce 3 kapitoly 5.3.6.1 této normy, jehož uplatňování nezakládá předpoklad shody se základními požadavky na ochranu zdraví a na bezpečnost podle bodu 1.4.2 přílohy I směrnice 2006/42/ES.

<sup>(1)</sup> ESO: Evropská normalizační organizace:

— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel.+32 2 5500811; fax + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)

Poznámka 1: Datem ukončení předpokladu shody je obvykle datum ukončení platnosti („dup“) stanovené evropskou normalizační organizací. Uživatelé těchto norem se však upozorňují na to, že v některých výjimečných případech tomu může být i jinak.

Poznámka 2: Nová (nebo pozměněná) norma je stejného rozsahu jako norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit předpoklad shody se základními nebo jinými požadavky příslušných právních předpisů Unie.





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



**Úřad pro publikace Evropské unie**  
2985 Lucemburk  
LUCEMBURSKO

CS