

# Dziennik Urzędowy L 38

## Unii Europejskiej

Wydanie polskie

### Legislacja

Tom 49

9 lutego 2006

## Spis treści

## I Akty, których publikacja jest obowiązkowa

- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 212/2006 z dnia 8 lutego 2006 r. ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw ..... 1
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 213/2006 z dnia 8 lutego 2006 r. ustalające refundacje wywozowe dla mięsa drobiowego ..... 3
- ★ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 214/2006 z dnia 7 lutego 2006 r. ustanawiające wartości jednostkowe w celu określenia wartości celnej niektórych łatwo psujących się towarów ..... 5
- ★ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 215/2006 z dnia 8 lutego 2006 r. zmieniające rozporządzenie Komisji (EWG) nr 2454/93 ustanawiające przepisy w celu wykonania rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2286/2003 <sup>(1)</sup> ..... 11
- ★ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 216/2006 z dnia 8 lutego 2006 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2184/97 dotyczące klasyfikacji niektórych towarów według Nomenklatury Scalonej 15
- ★ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 217/2006 z dnia 8 lutego 2006 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania dyrektyw Rady 66/401/EWG, 66/402/EWG, 2002/54/WE, 2002/55/WE i 2002/57/WE w odniesieniu do upoważnienia państw członkowskich do pozwoleń na tymczasowe wprowadzenie do obrotu materiału siewnego, który nie spełnia wymogów w zakresie minimalnej zdolności kiełkowania <sup>(1)</sup> ..... 17
- ★ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 218/2006 z dnia 8 lutego 2006 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1262/2001 ustanawiające szczegółowe zasady wykonywania rozporządzenia Rady (WE) nr 1260/2001 w odniesieniu do zakupu i sprzedaży cukru przez agencje interwencyjne 19
- ★ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 219/2006 z dnia 8 lutego 2006 r. otwierające kontyngent taryfowy na przywóz bananów objętych kodem CN 0803 00 19 pochodzących z krajów AKP i ustalające zasady zarządzania nim w okresie od dnia 1 marca do dnia 31 grudnia 2006 r. ... 22
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 220/2006 z dnia 8 lutego 2006 r. ustalające stawki refundacji mające zastosowanie do jaj i żółtek jaj wywożonych jako towary nieobjęte załącznikiem I do Traktatu ..... 25

<sup>(1)</sup> Tekst mający znaczenie dla EOG.

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 221/2006 z dnia 8 lutego 2006 r. ustanawiające współczynnik redukcji, jaki należy zastosować w ramach subkontyngentu taryfowego III na pszenicę zwyczajną o jakości innej niż jakość wysoka, przewidziany przez rozporządzenie (WE) nr 2375/2002, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 169/2006 .....	27
Rozporządzenie Komisji (WE) nr 222/2006 z dnia 8 lutego 2006 r. w sprawie wydawania pozwoleń na przywóz cukru trzcinowego w ramach niektórych kontyngentów taryfowych i porozumień preferencyjnych .....	28
Rozporządzenie Komisji (WE) nr 223/2006 z dnia 8 lutego 2006 r. ustanawiające refundacje wywozowe do jaj, stosowane od dnia 9 lutego 2006 r. ....	30
Rozporządzenie Komisji (WE) nr 224/2006 z dnia 8 lutego 2006 r. ustalające ceny reprezentatywne w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu do albumin jaj i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1484/95 .....	32
Rozporządzenie Komisji (WE) nr 225/2006 z dnia 8 lutego 2006 r. zmieniające ceny reprezentatywne i kwoty dodatkowych należności przywozowych na niektóre produkty w sektorze cukru, ustalone rozporządzeniem (WE) nr 1011/2005, na rok gospodarczy 2005/2006 .....	34
★ <b>Dyrektywa Komisji 2006/15/WE z dnia 7 lutego 2006 r. ustanawiająca drugi wykaz indykatorywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywy 91/322/EWG i 2000/39/WE <sup>(1)</sup> .....</b>	<b>36</b>
★ <b>Dyrektywa Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzająca w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich <sup>(1)</sup> .....</b>	<b>40</b>



<sup>(1)</sup> Tekst mający znaczenie dla EOG.

## I

(Akty, których publikacja jest obowiązkowa)

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 212/2006**

**z dnia 8 lutego 2006 r.**

**ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 3223/94 z dnia 21 grudnia 1994 r. w sprawie szczegółowych zasad stosowania ustaleń dotyczących przywozu owoców i warzyw<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 4 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 3223/94 przewiduje, w zastosowaniu wyników wielostronnych negocjacji handlowych Rundy Urugwajskiej, kryteria do ustalania przez Komisję standardowych wartości dla przywozu z krajów trzecich, w odniesieniu do produktów i okresów określonych w jego Załączniku.

- (2) W zastosowaniu wyżej wymienionych kryteriów standardowe wartości w przywozie powinny zostać ustalone w wysokościach określonych w Załączniku do niniejszego rozporządzenia,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Standardowe wartości w przywozie, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 3223/94, ustalone są zgodnie z tabelą zamieszczoną w Załączniku.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 9 lutego 2006 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 lutego 2006 r.

W imieniu Komisji

J. L. DEMARTY

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju Wsi

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 337 z 24.12.1994, str. 66. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 386/2005 (Dz.U. L 62 z 9.3.2005, str. 3).

## ZAŁĄCZNIK

do rozporządzenia Komisji z dnia 8 lutego 2006 r. ustanawiającego standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

(EUR/100 kg)		
Kod CN	Kod krajów trzecich <sup>(1)</sup>	Standardowa wartość w przywozie
0702 00 00	052	84,2
	204	47,8
	212	113,2
	624	111,0
	999	89,1
0707 00 05	052	98,6
	204	101,8
	628	167,7
	999	122,7
0709 10 00	220	72,5
	624	101,9
	999	87,2
0709 90 70	052	158,8
	204	99,3
	999	129,1
0805 10 20	052	53,6
	204	51,8
	212	46,9
	220	42,6
	448	47,8
	624	60,7
	999	50,6
0805 20 10	204	89,3
	999	89,3
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	052	61,1
	204	110,2
	400	79,6
	464	145,9
	624	92,1
	662	45,3
	999	89,0
0805 50 10	052	52,1
	999	52,1
0808 10 80	400	133,2
	404	103,9
	720	86,4
	999	107,8
0808 20 50	388	89,3
	400	82,4
	528	111,0
	720	45,5
	999	82,1

<sup>(1)</sup> Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 750/2005 (Dz.U. L 126 z 19.5.2005, str. 12). Kod „999” odpowiada „innym pochodzeniom”.

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 213/2006****z dnia 8 lutego 2006 r.****ustalające refundacje wywozowe dla mięsa drobiowego**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2777/75 z dnia 29 października 1975 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku mięsa drobiowego<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 8 ust. 3 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 8 ust. 1 rozporządzenia (EWG) nr 2777/75 stanowi, że różnica między cenami na rynku światowym na produkty wyszczególnione w art. 1 ust. 1 tego rozporządzenia a cenami na te produkty wewnątrz Wspólnoty może być objęta refundacją wywozową.
- (2) Biorąc pod uwagę aktualną sytuację rynku mięsa drobiowego, refundacje wywozowe powinny być ustalone zgodnie z zasadami i kryteriami przewidzianymi w art. 8 rozporządzenia (EWG) nr 2777/75.
- (3) Zgodnie z art. 8 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (EWG) nr 2777/75 sytuacja na rynku światowym lub specyficzne wymagania niektórych rynków mogą uczynić koniecznym zróżnicowanie refundacji w zależności od ich miejsca przeznaczenia.
- (4) Refundacje wywozowe należy przyznawać tylko w odniesieniu do produktów, które są dopuszczone do swobodnego przepływu wewnątrz Wspólnoty i które posiadają znak identyfikacyjny zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustana-

wiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego<sup>(2)</sup>. Produkty te muszą również spełniać wymogi rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych<sup>(3)</sup>.

- (5) Komitet Zarządzający ds. Mięsa Drobiowego i Jaj nie wydał opinii w terminie wyznaczonym przez przewodniczącego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

1. Refundacje wywozowe przewidziane w art. 8 rozporządzenia (EWG) nr 2777/75 przyznaje się w odniesieniu do produktów i ilości określonych w Załączniku do niniejszego rozporządzenia, z zastrzeżeniem warunku, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu.

2. Produkty kwalifikujące się do objęcia refundacją wywozową na mocy ust. 1 muszą spełniać wymogi rozporządzeń (WE) nr 852/2004 i (WE) nr 853/2004, w szczególności w zakresie przygotowywania w zatwierdzonym zakładzie i zgodności z wymogami dotyczącymi znaków identyfikacyjnych określonymi w sekcji I załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

**Artykuł 2**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dnia 9 lutego 2006 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 lutego 2006 r.

W imieniu Komisji  
Mariann FISCHER BOEL  
Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 282 z 1.11.1975, str. 77. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1913/2005 (Dz.U. L 307 z 25.11.2005, str. 2).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 55. Sprostowanie w Dz.U. L 226 z 25.6.2004, str. 22.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 1. Sprostowanie w Dz.U. L 226 z 25.6.2004, str. 3.

## ZAŁĄCZNIK

## Refundacje wywozowe do mięsa drobiowego, stosowane od dnia 9 lutego 2006 r.

Kod produktów	Miejsce przeznaczenia	Jednostki miary	Kwota refundacji
0105 11 11 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 11 19 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 11 91 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 11 99 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 12 00 9000	A02	EUR/100 pcs	1,60
0105 19 20 9000	A02	EUR/100 pcs	1,60
0207 12 10 9900	V03	EUR/100 kg	26,00
0207 12 90 9190	V03	EUR/100 kg	26,00
0207 12 90 9990	V03	EUR/100 kg	26,00
0207 14 20 9900	V03	EUR/100 kg	10,00
0207 14 60 9900	V03	EUR/100 kg	10,00
0207 14 70 9190	V03	EUR/100 kg	10,00
0207 14 70 9290	V03	EUR/100 kg	10,00

UWAGI: Zarówno kody produktów, jak i kody serii A miejsc przeznaczenia są określone w rozporządzeniu Komisji (EWG) nr 3846/87 (Dz.U. L 366 z 24.12.1987, str. 1), zmienionym.

Cyfrowe kody miejsc przeznaczenia są określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 750/2005 (Dz.U. L 126 z 19.5.2005, str. 12).

Inne miejsca przeznaczenia są określone poniżej:

V03 A24, Angola, Arabia Saudyjska, Kuwejt, Bahrajn, Katar, Oman, Zjednoczone Emiraty Arabskie, Jordania, Jemen, Liban, Irak, Iran.

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 214/2006****z dnia 7 lutego 2006 r.****ustanawiające wartości jednostkowe w celu określenia wartości celnej niektórych łatwo psujących się towarów**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2913/92 z dnia 12 października 1992 r. ustanawiające Wspólnotowy Kodeks Celny <sup>(1)</sup>,

uwzględniając rozporządzenie Komisji (EWG) nr 2454/93 <sup>(2)</sup> ustanawiające przepisy w celu wykonania rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92, a w szczególności jego art. 173, ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Artykuł 173 do 177 rozporządzenia (EWG) nr 2454/93 przewidują, że Komisja okresowo ustala wartości jednostkowe dla produktów wskazanych w klasyfikacji w załączniku 26 do tego rozporządzenia.

(2) Stosowanie zasad i kryteriów określonych w wyżej wymienionych artykułach do elementów przekazanych Komisji zgodnie z art. 173 ust. 2 rozporządzenia (EWG) nr 2454/93 prowadzi do ustanowienia wartości jednostkowych określonych w Załączniku do niniejszego rozporządzenia w stosunku do produktów, o których mowa,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Wartości jednostkowe określone w art. 173 ust. 1 rozporządzenia (EWG) nr 2454/93 ustanawia się zgodnie z tabelą zawartą w Załączniku.

**Artykuł 2**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 10 lutego 2006 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 7 lutego 2006 r.

W imieniu Komisji  
Günter VERHEUGEN  
Wiceprzewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 302 z 19.10.1992, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 648/2005 (Dz.U. L 117 z 4.5.2005, str. 13).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 253 z 11.10.1993, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 883/2005 (Dz.U. L 148 z 11.6.2005, str. 5).

## ZAŁĄCZNIK

Pozycja	Wyszczególnienie	Liczba wartości jednostkowych na 100 kg					
	Gatunki, odmiany, kod CN	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
1.10	Ziemniaki młode 0701 90 50	42,82	24,57	1 221,30	319,61	669,93	10 749,96
		147,84	29,80	18,38	164,12	10 252,86	1 599,84
		397,25	29,08				
1.30	Cebula (inna niż do sadzenia) 0703 10 19	23,69	13,60	675,73	176,84	370,67	5 947,85
		81,80	16,49	10,17	90,80	5 672,81	885,18
		219,80	16,09				
1.40	Czosnek 0703 20 00	166,64	95,64	4 753,27	1 243,91	2 607,36	41 838,53
		575,38	115,98	71,54	638,73	39 903,83	6 226,54
		1 546,09	113,17				
1.50	Pory ex 0703 90 00	73,65	42,27	2 100,72	549,75	1 152,33	18 490,65
		254,29	51,26	31,62	282,29	17 635,61	2 751,84
		683,30	50,01				
1.60	Kalafior 0704 10 00	—	—	—	—	—	—
1.80	Kapusta biała i czerwona 0704 90 10	48,65	27,92	1 387,69	363,15	761,21	12 214,56
		167,98	33,86	20,89	186,48	11 649,73	1 817,81
		451,37	33,04				
1.90	Brokuły lub kalarepa ( <i>Brassica oleracea</i> . var. <i>italica</i> ) ex 0704 90 90	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—				
1.100	Kapusta pekińska ex 0704 90 90	100,54	57,70	2 867,80	750,49	1 573,11	25 242,58
		347,14	69,98	43,16	385,37	24 075,31	3 756,68
		932,81	68,28				
1.110	Salata głowiasta 0705 11 00	—	—	—	—	—	—
1.130	Marchew ex 0706 10 00	38,44	22,06	1 096,46	286,94	601,46	9 651,13
		132,73	26,75	16,50	147,34	9 204,84	1 436,31
		356,65	26,10				
1.140	Rzodkiewka ex 0706 90 90	69,15	39,69	1 972,51	516,20	1 082,01	17 362,19
		238,77	48,13	29,69	265,06	16 559,33	2 583,89
		641,60	46,96				
1.160	Groch ( <i>Pisum sativum</i> ) 0708 10 00	426,42	244,72	12 163,24	3 183,06	6 672,04	107 061,55
		1 472,35	296,79	183,06	1 634,47	102 110,80	15 933,22
		3 956,33	289,58				



Pozycja	Wyszczególnienie	Liczba wartości jednostkowych na 100 kg					
	Gatunki, odmiany, kod CN	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EK SIT	HUF SKK
1.170	Fasola						
1.170.1	— fasola ( <i>Vigna</i> spp., <i>Phaseolus</i> spp.) ex 0708 20 00	191,84 662,37 1 779,86	110,10 133,52 130,28	5 471,96 82,36	1 431,99 735,31	3 001,60 45 937,26	48 164,49 7 167,99
1.170.2	— fasola ( <i>Phaseolus</i> ssp., <i>vulgaris</i> var. <i>Compressus Savi</i> ) ex 0708 20 00	432,00 1 491,61 4 008,10	247,92 300,67 293,37	12 322,37 185,46	3 224,71 1 655,86	6 759,33 103 446,72	108 462,24 16 141,68
1.180	Bób ex 0708 90 00	—	—	—	—	—	—
1.190	Karczochy 0709 10 00	—	—	—	—	—	—
1.200	Szparagi						
1.200.1	— zielone ex 0709 20 00	263,01 908,11 2 440,19	150,94 183,05 178,61	7 502,03 112,91	1 963,25 1 008,11	4 115,18 62 979,85	66 033,37 9 827,29
1.200.2	— pozostałe ex 0709 20 00	172,09 594,19 1 596,65	98,76 119,77 116,87	4 908,70 73,88	1 284,58 659,62	2 692,62 41 208,67	43 206,64 6 430,14
1.210	Oberżyny (bakłażany) 0709 30 00	186,94 645,47 1 734,43	107,28 130,11 126,95	5 332,28 80,25	1 395,43 716,54	2 924,98 44 764,65	46 935,03 6 985,01
1.220	Seler naciowy ( <i>Apium graveolens</i> L., var. <i>dulce</i> ) ex 0709 40 00	67,46 232,92 625,87	38,71 46,95 45,81	1 924,16 28,96	503,54 258,57	1 055,48 16 153,42	16 936,60 2 520,56
1.230	Pieprznik jadalny 0709 59 10	334,34 1 154,41 3 102,01	191,88 232,70 227,05	9 536,71 143,53	2 495,71 1 281,53	5 231,28 80 061,06	83 942,74 12 492,61
1.240	Papryka słodka 0709 60 10	128,43 443,44 1 191,57	73,71 89,39 87,22	3 663,31 55,13	958,67 492,27	2 009,48 30 753,63	32 244,69 4 798,75
1.250	Koper 0709 90 50	—	—	—	—	—	—
1.270	Słodkie ziemniaki, całe, świeże (przeznaczone do spożycia przez ludzi) 0714 20 10	78,30 270,37 726,51	44,94 54,70 53,18	2 233,55 33,62	584,51 300,14	1 225,19 18 750,70	19 659,81 2 925,83
2.10	Kasztany ( <i>Castanea</i> spp.), świeże ex 0802 40 00	—	—	—	—	—	—
2.30	Ananas, świeży ex 0804 30 00	59,70 206,12 553,88	34,26 41,55 40,54	1 702,82 25,63	445,62 228,82	934,07 14 295,26	14 988,35 2 230,61

Pozycja	Wyszczególnienie Gatunki, odmiany, kod CN	Liczba wartości jednostkowych na 100 kg					
		EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
2.40	Awokado, świeże ex 0804 40 00	181,73	104,29	5 183,58	1 356,52	2 843,41	45 626,20
		627,47	126,48	78,02	696,56	43 516,35	6 790,23
		1 686,06	123,41				
2.50	Guawa, mango, świeże ex 0804 50	—	—	—	—	—	—
2.60	Słodkie pomarańcze, świeże						
2.60.1	— krwiste i półkrwiste ex 0805 10 20	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.60.2	— nawele, Naweliny, Nawelaty, Salustiany, Vernasy, Valencjany, Maltańskie, Szamutiasy, Owalisy, Trovita i Hamliny ex 0805 10 20	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.60.3	— pozostałe ex 0805 10 20	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70	Mandarynki (łącznie z tangerinami i satsumas), świeże, klementynki, wilkingi i podobne hybrydy cytru- sowe, świeże						
2.70.1	— klementynki ex 0805 20 10	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70.2	— monrealesy i satsumas ex 0805 20 30	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70.3	— mandarynki i wilkingi ex 0805 20 50	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70.4	— tangeryny i pozostałe ex 0805 20 70 ex 0805 20 90	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.85	Limy ( <i>Citrus aurantifolia</i> ), świeże 0805 50 90	75,00	43,04	2 139,20	559,82	1 173,44	18 829,35
		258,95	52,20	32,20	287,46	17 958,64	2 802,24
		695,82	50,93				
2.90	Grejpfruty, świeże						
2.90.1	— białe ex 0805 40 00	73,83	42,37	2 105,80	551,08	1 155,12	18 535,37
		254,90	51,38	31,69	282,97	17 678,25	2 758,49
		684,95	50,13				
2.90.2	— różowe ex 0805 40 00	82,02	47,07	2 339,48	612,23	1 283,30	20 592,21
		283,19	57,08	35,21	314,37	19 639,98	3 064,60
		760,96	55,70				

Pozycja	Wyszczególnienie	Liczba wartości jednostkowych na 100 kg					
	Gatunki, odmiany, kod CN	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
2.100	Winogrona stołowe 0806 10 10	163,85	94,04	4 673,79	1 223,11	2 563,77	41 138,97
		565,76	114,04	70,34	628,05	39 236,62	6 122,43
		1 520,24	111,27				
2.110	Arbuzy 0807 11 00	63,37	36,37	1 807,57	473,03	991,53	15 910,31
		218,80	44,11	27,20	242,90	15 174,58	2 367,82
		587,95	43,03				
2.120	Melony (inne niż arbuzy)						
2.120.1	— amarillo, cuper, honey dew (w tym cantalene), onteniente, piel de sapo (w tym verde liso), rochet, tendral, futuro ex 0807 19 00	46,72	26,81	1 332,68	348,76	731,03	11 730,34
		161,32	32,52	20,06	179,08	11 187,91	1 745,75
		433,48	31,73				
2.120.2	— pozostałe ex 0807 19 00	92,06	52,83	2 625,91	687,19	1 440,42	23 113,40
		317,86	64,07	39,52	352,86	22 044,59	3 439,81
		854,13	62,52				
2.140	Gruszki						
2.140.1	— gruszki – Nashi ( <i>Pyrus pyrifolia</i> ), Pears – Ya ( <i>Pyrus bretschneideri</i> ) ex 0808 20 50	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.140.2	— pozostałe ex 0808 20 50	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.150	Morele 0809 10 00	149,08	85,56	4 252,44	1 112,84	2 332,64	37 430,22
		514,75	103,76	64,00	571,43	35 699,37	5 570,48
		1 383,19	101,24				
2.160	Wiśnie i czereśnie 0809 20 05 0809 20 95	324,28	186,10	9 249,71	2 420,61	5 073,85	81 416,50
		1 119,67	225,70	139,21	1 242,96	77 651,63	12 116,65
		3 008,65	220,22				
2.170	Brzoskwinie 0809 30 90	188,34	108,09	5 372,11	1 405,86	2 946,83	47 285,65
		650,29	131,08	80,85	721,89	45 099,06	7 037,19
		1 747,39	127,90				
2.180	Nektaryny ex 0809 30 10	150,11	86,15	4 281,85	1 120,54	2 348,77	37 689,10
		518,31	104,48	64,44	575,39	35 946,27	5 609,01
		1 392,76	101,94				
2.190	Śliwki 0809 40 05	165,49	94,97	4 720,37	1 235,30	2 589,32	41 549,00
		571,40	115,18	71,04	634,31	39 627,68	6 183,45
		1 535,39	112,38				
2.200	Truskawki i poziomki 0810 10 00	254,12	145,84	7 248,44	1 896,88	3 976,07	63 801,26
		877,42	176,87	109,09	974,03	60 850,95	9 495,10
		2 357,70	172,57				

Pozycja	Wyszczególnienie	Liczba wartości jednostkowych na 100 kg					
	Gatunki, odmiany, kod CN	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
2.205	Maliny 0810 20 10	530,81	304,63	15 140,82	3 962,28	8 305,37	133 270,47
		1 832,78	369,44	227,88	2 034,59	127 107,76	19 833,72
		4 924,86	360,47				
2.210	Owoce z gatunku <i>Vaccinium myrtillus</i> 0810 40 30	1 068,17	613,02	30 468,48	7 973,46	16 713,23	268 185,44
		3 688,18	743,45	458,57	4 094,30	255 783,99	39 912,17
		9 910,48	725,39				
2.220	Owoce kiwi ( <i>Actinidia chinensis</i> Planch.) 0810 50 00	178,63	102,52	5 095,24	1 333,40	2 794,95	44 848,63
		616,77	124,33	76,69	684,69	42 774,74	6 674,51
		1 657,33	121,31				
2.230	Granaty ex 0810 90 95	140,90	80,86	4 019,03	1 051,76	2 204,61	35 375,76
		486,50	98,07	60,49	540,07	33 739,91	5 264,73
		1 307,27	95,69				
2.240	Khakis (w tym owoce sharon) ex 0810 90 95	181,50	104,16	5 177,03	1 354,80	2 839,82	45 568,53
		626,67	126,32	77,92	695,68	43 461,34	6 781,65
		1 683,93	123,25				
2.250	Liczi (śliwki chińskie) ex 0810 90	—	—	—	—	—	—

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 215/2006**

z dnia 8 lutego 2006 r.

**zmieniające rozporządzenie Komisji (EWG) nr 2454/93 ustanawiające przepisy w celu wykonania rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2286/2003**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2913/92 z dnia 12 października 1992 r. ustanawiające Wspólnotowy Kodeks Celny <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 247,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuły 173–177 rozporządzenia Komisji (EWG) nr 2454/93 <sup>(2)</sup> określają szczególne środki wykorzystywane przy ustalaniu wartości celnej niektórych łatwo psujących się towarów. Zważywszy na przepływy handlowe oraz ogólne zasady określania wartości celnej system w swojej obecnej formie okazał się trudny w użyciu. W celu uproszczenia stosowania prawodawstwa celnego, zgodnie z art. 19 rozporządzenia (EWG) nr 2913/92, obowiązujący system powinien zostać zastąpiony systemem, w którym do określenia wartości celnej niektórych łatwo psujących się towarów przywożonych do konsygnacji mogą być bezpośrednio wykorzystane ceny jednostkowe zgłoszone przez państwa członkowskie i rozpowszechnione przez Komisję.
- (2) Informacje dotyczące rodzaju transakcji wpisywane w polu 24 jednolitego dokumentu administracyjnego umożliwiają scharakteryzowanie różnego rodzaju transakcji celem opracowania statystyk dotyczących wymiany handlowej pomiędzy Wspólnotą a krajami trzecimi oraz pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej. Kody, które mają być wykorzystane dla tych informacji, przewidziano w istniejących już przepisach wspólnotowych odnoszących się do tego rodzaju statystyk, a w szczególności w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1917/2000 z dnia 7 września 2000 r. ustanawiającym niektóre przepisy w celu wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 1172/95 w odniesieniu do statystyki handlu zagranicznego <sup>(3)</sup>. Zatem mając na względzie spójność i skuteczność, należy wprowadzić odesłanie do tych przepisów w zakresie kodów, które są wpisywane w polu 24 (rodzaj transakcji) jednolitego dokumentu administracyjnego.

- (3) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2286/2003 <sup>(4)</sup> wprowadziło do rozporządzenia (EWG) nr 2454/93 nowe przepisy dotyczące jednolitego dokumentu administracyjnego i jego stosowania. Stosowanie tych środków miało obowiązywać od dnia 1 stycznia 2006 r. Zgodnie z art. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 2286/2003 Komisja w oparciu o sprawozdanie sporządzone na podstawie materiałów przesłanych przez państwa członkowskie przystąpiła do dokonania oceny programów państw członkowskich dotyczących wdrożenia przewidzianych przez nie środków. Sprawozdanie to wykazało, że niektóre państwa członkowskie nie są jeszcze gotowe do dostosowania swoich skomputeryzowanych systemów do dnia 1 stycznia 2006 r. W związku z tym konieczne jest odroczenie, na określonych warunkach, daty stosowania tych środków do dnia 1 stycznia 2007 r.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (EWG) nr 2454/93 oraz (WE) nr 2286/2003.
- (5) Wykaz transakcji określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1917/2000, które mają być wykorzystane w celu wpisywania kodów w polu 24 jednolitego dokumentu administracyjnego, został zmieniony ze skutkiem od dnia 1 stycznia 2006 r. Termin dla państw członkowskich na dostosowanie ich systemów kontroli komputerów wygasa tego samego dnia. Odpowiednie przepisy niniejszego rozporządzenia powinny zatem być stosowane od dnia 1 stycznia 2006 r.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Kodeksu Celnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

W rozporządzeniu (EWG) nr 2454/93 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 152 ust. 1 dodaje się lit. a) w brzmieniu:

„a) Wartość celna niektórych łatwo psujących się towarów przywożonych do konsygnacji może być bezpośrednio ustalana zgodnie z przepisami art. 30 ust. 2 lit. c) kodeksu. W tym celu państwa członkowskie powiadamiają Komisję o cenach jednostkowych, które będą przez nią rozpowszechniane poprzez TARIC zgodnie z przepisami art. 6 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87 <sup>(\*)</sup>.

Ceny jednostkowe są określane i podawane do wiadomości Komisji w następujący sposób:

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 302 z 19.10.1992, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 648/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 117 z 4.5.2005, str. 13).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 253 z 11.10.1993, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 883/2005 (Dz.U. L 148 z 11.6.2005, str. 5).

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 229 z 9.9.2000, str. 14. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1949/2005 (Dz.U. L 312 z 29.11.2005 str. 10).

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 343 z 31.12.2003, str. 1.

- i) po dokonaniu odliczeń przewidzianych w lit. a) Komisja jest informowana o cenie jednostkowej za 100 kg wagi netto dla każdej kategorii towarów. W odniesieniu do kosztów, o których mowa w lit. a) pkt ii), państwa członkowskie mogą ustalić ryczałtowe kwoty, o których powiadają Komisję;
- ii) cena jednostkowa może być wykorzystywana do określenia wartości celnej przywożonych towarów przez okres 14 dni; dniem tygodnia, w którym rozpoczyna się każdy z okresów, jest piątek;
- iii) okresem odniesienia przy określaniu cen jednostkowych jest 14-dniowy okres, którego koniec przypada w czwartek w tygodniu poprzedzającym tydzień, w którym mają zostać ustalone nowe ceny jednostkowe;
- iv) ceny jednostkowe zostają zgłoszone Komisji przez państwa członkowskie w euro nie później niż do godziny 12 w południe w poniedziałek w tygodniu, w którym zostają one rozpowszechnione przez Komisję. Jeśli dzień ten nie jest dniem roboczym, zgłoszenia dokonuje się w dniu roboczym bezpośrednio poprzedzającym ten dzień. Ceny jednostkowe mają zastosowanie, jedynie jeśli wiadomość o ich zgłoszeniu jest rozpowszechniona przez Komisję.

Towary określone w akapicie pierwszym niniejszego ustępu są wymienione w załączniku 26.

(\*) Dz.U. L 256 z 7.9.1987, str. 1.”;

- 2) skreśla się art. 173–177;

- 3) załącznik 26 zastępuje się załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia;
- 4) skreśla się załącznik 27;
- 5) załącznik 38 zostaje zmieniony zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Artykuł 3 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 2286/2003 otrzymuje brzmienie:

„4. W art. 1 ust. 3–9, ust. 17 i 18 stosuje się od dnia 1 stycznia 2006 r. Jednakże państwa członkowskie mogą wykonać te przepisy przed tym terminem.

Ponadto państwa członkowskie mające trudności z dostosowaniem swoich skomputeryzowanych systemów odprawy celnej mogą odroczyć dostosowanie tych systemów do dnia 1 stycznia 2007 r. W takim przypadku państwa członkowskie informują Komisję o trybie i terminie, w jakim wykonują przepisy art. 1 ust. 3–9 oraz ust. 17 i 18. Komisja publikuje tę informację.”.

#### Artykuł 3

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Artykuł 1 pkt 1–4 stosuje się od dnia 19 maja 2006 r.
3. Artykuł 1 pkt 5 i art. 2 stosuje się od dnia 1 stycznia 2006 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 lutego 2006 r.

W imieniu Komisji  
László KOVÁCS  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK I

## „ZAŁĄCZNIK 26

## WYKAZ TOWARÓW OKREŚLONYCH W ART. 152 UST. 1 LIT. a)ą

Uproszczona procedura ustalania wartości niektórych łatwo psujących się towarów przywożonych do konsygnacji zgodnie z art. 30 ust. 2 lit. c) kodeksu <sup>(1)</sup>

Kod CN (Taric)	Opis towarów	Okres ważności
0701 90 50	Młode ziemniaki	1.1.–30.6.
0703 10 19	Cebula	1.1.–31.12.
0703 20 00	Czosnek	1.1.–31.12.
0708 20 00	Fasola	1.1.–31.12.
0709 20 00 10	Szparagi: — zielone	1.1.–31.12
0709 20 00 90	Szparagi: — pozostałe	1.1.–31.12.
0709 60 10	Słodka papryka	1.1.–31.12.
ex 0714 20	Ziemniaki słodkie, świeże lub schłodzone, całe	1.1.–31.12.
0804 30 00 90	Ananasy	1.1.–31.12.
0804 40 00 10	Awokado	1.1.–31.12.
0805 10 20	Pomarańcze słodkie	1.6.–30.11.
0805 20 10 05	Klementynki	1.3.–31.10.
0805 20 30 05	Monrealesy i satsumas	1.3.–31.10.
0805 20 50 07 0805 20 50 37	Mandarynki i wilkingi	1.3.–31.10.
0805 20 70 05 0805 20 90 05 0805 20 90 09	Tangeryny i pozostałe	1.3.–31.10.
0805 40 00 11	Grejpfruty: — białe	1.1.–31.12.
0805 40 00 19	Grejpfruty: — różowe	1.1.–31.12.
0805 50 90 11 0805 50 90 19	Limy ( <i>Citrus aurantifolia</i> , <i>Citrus latifolia</i> )	1.1.–31.12.
0806 10 10	Winogrona stołowe	21.11.–20.7.
0807 11 00	Arbuzy	1.1.–31.12.
0807 19 00 10 0807 19 00 30	Amarillo, Cuper, Honey dew (włącznie z Cantalene), Onteniente, Piel de sapo (włącznie z Verde Liso), Rochet, Tendral, Futuro	1.1.–31.12.

<sup>(1)</sup> Nie naruszając reguł interpretacji Nomenklatury Scalonej, uznaje się, że brzmienie opisu towarów ma charakter wyłącznie orientacyjny, a wykaz towarów jest określony, w kontekście niniejszego Załącznika, przez zakres kodów CN i TARIC w formie, w jakiej funkcjonują one w chwili przyjęcia niniejszego rozporządzenia. W przypadku gdy kody ex są wskazane stosuje się łącznie kody oraz odpowiedni opis.

Kod CN (Tarie)	Opis towarów	Okres ważności
0807 19 00 91 0807 19 00 99	Pozostałe melony	1.1.–31.12.
0808 20 50 10	Gruszki: — Nashi ( <i>Pyrus pyrifolia</i> ) — Ya ( <i>Pyrus bretschneideri</i> )	1.5.–30.6.
0808 20 50 90	Gruszki: — pozostałe	1.5.–30.6.
0809 10 00	Morele	1.1.–30.5. i 1.8.–31.12.
0809 30 10	Nektaryny	1.1.–10.6. i 1.10.–31.12.
0809 30 90	Brzoskwinie	1.1.–10.6. i 1.10.–31.12.
0809 40 05	Śliwki	1.10.–10.6.
0810 10 00	Truskawki	1.1.–31.12.
0810 20 10	Maliny	1.1.–31.12.
0810 50 00	Owoce kiwi	1.1.–31.12.”.

## ZAŁĄCZNIK II

W załączniku 38 do rozporządzenia (EWG) nr 2454/93 uwaga dotycząca pola 24 otrzymuje następujące brzmienie:

## „Pole 24: Rodzaj transakcji

Państwa członkowskie, które wymagają tej informacji, muszą używać jednocyfrowych kodów wymienionych w kolumnie A tabeli, o której mowa w art. 13 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1917/2000 (\*) (z wyjątkiem kodu 9, w odpowiednim przypadku). Kod ten należy wpisywać w lewej części pola. Mogą one przewidzieć również dodanie w prawej części pola drugiej cyfry z wykazu w kolumnie B tej tabeli.

(\*) Dz.U. L 229 z 9.9.2000, str. 14.”.



**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 216/2006****z dnia 8 lutego 2006 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2184/97 dotyczące klasyfikacji niektórych towarów według Nomenklatury Scalonej**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Klasyfikacja systemu wideokonferencyjnego składającego się z różnych elementów, włączając dwie dyskiety instalacyjne, w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2184/97 z dnia 3 listopada 1997 r. dotyczącym klasyfikacji niektórych towarów według Nomenklatury Scalonej <sup>(2)</sup> doprowadziła do klasyfikacji systemu wideokonferencyjnego do kodu CN 8517 50 90 oraz dwóch dyskieciek instalacyjnych do kodu CN 8524 91 10. W związku z tym, że uwaga 6 do działu 85 Nomenklatury Scalonej została zmieniona z mocą od dnia 1 stycznia 2002 r. oraz ze względu na fakt, że Komitet Systemu Zharmoni-

zowanego w październiku 2004 r. uzgodnił interpretację tej uwagi, rozporządzenie (WE) nr 2184/97 uważa się za nieprawidłowe.

- (2) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 2184/97.
- (3) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Kodeksu Celnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Punkt 4 w tabeli zamieszczonej w Załączniku do rozporządzenia (WE) nr 2184/97 zastępuje się tekstem zamieszczonym w Załączniku do niniejszego rozporządzenia.

**Artykuł 2**Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 lutego 2006 r.

W imieniu Komisji  
László KOVÁCS  
Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 256 z 7.9.1987, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2175/2005 (Dz.U. L 347 z 30.12.2005, str. 9).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 299 z 4.11.1997, str. 6.

## ZAŁĄCZNIK

Opis towarów	Klasyfikacja (Kod CN)	Uzasadnienie
(1)	(2)	(3)
<p>Zestaw pakowany do sprzedaży detalicznej składający się z:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— jednostki audio wraz ze słuchawką telefoniczną,</li><li>— karty telekomunikacyjnej,</li><li>— kamery wideo z możliwością podłączenia do maszyny do automatycznego przetwarzania danych,</li><li>— jednostki połączenia sieciowego, oraz</li><li>— dwóch dyskietek z oprogramowaniem do aplikacji wideotelefonii.</li></ul> <p>Zestaw umożliwia maszynie do automatycznego przetwarzania danych wykonywanie dodatkowej funkcji (wideotelefonii).</p>	8517 50 90	<p>Klasyfikacja jest wyznaczona przez reguły 1, 3b) i 6 Ogólnych reguł interpretacji Nomenklatury Scalonej oraz brzmienie kodów CN 8517, 8517 50 i 8517 50 90.</p> <p>Zasadniczy charakter nadaje zestawowi aparatura telekomunikacyjna (jednostka audio i karta telekomunikacyjna).</p>

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 217/2006****z dnia 8 lutego 2006 r.****ustanawiające szczegółowe zasady stosowania dyrektyw Rady 66/401/EWG, 66/402/EWG, 2002/54/WE, 2002/55/WE i 2002/57/WE w odniesieniu do upoważnienia państw członkowskich do pozwolenia na tymczasowe wprowadzenie do obrotu materiału siewnego, który nie spełnia wymogów w zakresie minimalnej zdolności kiełkowania****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 66/401/EWG z dnia 14 czerwca 1966 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym roślin pastewnych<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 17 ust. 3,uwzględniając dyrektywę Rady 66/402/EWG z dnia 14 czerwca 1966 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym roślin zbożowych<sup>(2)</sup>, w szczególności jej art. 17 ust. 3,uwzględniając dyrektywę Rady 2002/54/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym buraka<sup>(3)</sup>, w szczególności jej art. 24 ust. 3,uwzględniając dyrektywę Rady 2002/55/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym warzyw<sup>(4)</sup>, w szczególności jej art. 38 ust. 3,uwzględniając dyrektywę Rady 2002/57/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym roślin oleistych i włóknistych<sup>(5)</sup>, w szczególności jej art. 21 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z dyrektywami 66/401/EWG, 66/402/EWG, 2002/54/WE, 2002/55/WE i 2002/57/WE materiał siewny może zostać wprowadzony do obrotu tylko wtedy, gdy spełnione zostały wymogi w zakresie minimalnej zdolności kiełkowania, lub w przypadkach gdy ilość dostępnego materiału siewnego, spełniającego wymienione wymogi, jest niewystarczająca, bądź gdy Komisja zezwoliła, w ograniczonym okresie czasu, na wprowadzenie do obrotu przewidzianych maksymalnych ilości materiału siewnego, który nie spełnia wymogów w zakresie minimalnej zdolności kiełkowania ustanowionych w tych dyrektywach.
- (2) Proces przyznawania pozwoleń jest obecnie zbyt wolny.
- (3) W celu uproszczenia i przyspieszenia procedury wydawania pozwoleń, przy jednoczesnym zapewnieniu, że Komisja i państwa członkowskie dysponują wszelkimi niezbędnymi informacjami do oceny wniosku

i rozpatrzenia go, procedura konsultacji między Komisją a państwami członkowskimi wydaje się być odpowiednim instrumentem.

- (4) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Nasion i Materiału Rozmnożeniowego dla Rolnictwa, Ogrodnictwa i Leśnictwa,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia szczegółowe zasady mające zastosowanie do wniosków państw członkowskich o upoważnienie do pozwolenia na tymczasowe wprowadzenie do obrotu materiału siewnego, który nie spełnia wymogów w zakresie minimalnej zdolności kiełkowania na mocy:

- a) artykuł 17 ust. 1 dyrektywy 66/401/EWG;
- b) artykuł 17 ust. 1 dyrektywy 66/402/EWG;
- c) artykuł 24 ust. 1 dyrektywy 2002/54/WE;
- d) artykuł 38 ust. 1 dyrektywy 2002/55/WE; oraz
- e) artykuł 21 ust. 1 dyrektywy 2002/57/WE.

2. Niniejsze rozporządzenie nie dotyczy obrotu elitarnym materiałem siewnym, zgodnie z dyrektywami wymienionymi w ust. 1.

**Artykuł 2**

1. Państwo członkowskie mające trudności z zaopatrzeniem i które chce tymczasowo pozwolić na wprowadzenie do obrotu materiału siewnego, który nie spełnia wymogów w zakresie minimalnej zdolności kiełkowania (zwane dalej „wnioskującym państwem członkowskim”), przedkłada Komisji wniosek zawierający informacje, o których mowa w art. 3. W tym samym czasie inne państwa członkowskie zostają powiadomione przez wnioskujące państwo członkowskie. Każde państwo członkowskie wyznacza punkty kontaktowe.

(1) Dz.U. L 125 z 11.7.1966, str. 2298/66. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/117/WE (Dz.U. L 14 z 18.1.2005, str. 18).

(2) Dz.U. L 125 z 11.7.1966, str. 2309/66. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/117/WE.

(3) Dz.U. L 193 z 20.7.2002, str. 12. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/117/WE.

(4) Dz.U. L 193 z 20.7.2002, str. 33. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/117/WE.

(5) Dz.U. L 193 z 20.7.2002, str. 74. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/117/WE.

2. W ciągu piętnastu dni po powiadomieniu, o którym mowa w ust. 1, inne państwa członkowskie mogą powiadomić Komisję i wnioskujące państwo członkowskie o:

- a) ofercie dostępnego materiału siewnego, która może zaradzić chwilowym trudnościom w zaopatrzeniu, albo
- b) o zastrzeżeniach dotyczących wprowadzenia do obrotu materiału siewnego niespełniającego wymogów dyrektyw, o których mowa w art. 1 ust. 1.

3. Materiały siewne będące przedmiotem wniosku mogą być wprowadzone do obrotu we Wspólnocie do ilości wnioskowanej przez wnioskujące państwo członkowskie bez spełnienia wymogów dyrektyw, o których mowa w art. 1 ust. 1, jeżeli, w okresie określonym w ust. 2, żadna oferta ani zastrzeżenie nie zostaje zgłoszone wnioskującemu państwu członkowskiemu (wnioskującym państwom członkowskim) i Komisji lub jeżeli zostają złożone oferty i wnioskujące państwo członkowskie, i państwo/państwa członkowskie składające ofertę mogą zgodzić się, że oferty nie spełniają warunków, chyba że w tym samym okresie Komisja poinformowała wnioskujące państwo członkowskie, że uznaje wniosek za nieuzasadniony.

Komisja przekazuje wyznaczonym przez każde państwo członkowskie punktom kontaktowym warunki, na jakich może pozwolić na wprowadzenie do obrotu, w tym dopuszczoną ilość, i publikuje je na swojej stronie internetowej.

4. Jeżeli warunki określone w ust. 3 nie mogą zostać spełnione lub Komisja uznaje, że wniosek jest nieuzasadniony, Komisja informuje o tym punkty kontaktowe wyznaczone przez każde państwo członkowskie.

Sprawa zostaje przedłożona Stałemu Komitetowi ds. Nasion i Materiału Rozmnożeniowego dla Rolnictwa, Ogrodnictwa i Leśnictwa i, w razie potrzeby, niezwłocznie zostaje podjęta decyzja zatwierdzająca lub odrzucająca wniosek zgodnie z procedurą określoną w art. 1 ust. 1.

#### Artykuł 3

Informacje wymagane zgodnie z art. 2 ust. 1 zawierają następujące elementy:

- a) gatunki i odmiany, w szczególności właściwości w odniesieniu do uprawy i wykorzystania;
- b) przewidywaną minimalną zdolność kiełkowania;
- c) ilości, których to dotyczy;

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 lutego 2006 r.

- d) dokumentację uzupełniającą, wyjaśniającą powód wniosku;
- e) proponowane przeznaczenie wprowadzenia do obrotu, z wyszczególnieniem regionów wnioskującego państwa członkowskiego, które mają trudności z zaopatrzeniem;
- f) wnioskowany okres stosowania pozwolenia.

#### Artykuł 4

Bez uszczerbku dla wymogów w zakresie oznakowania określonych przez dyrektywę, o których mowa w art. 1 ust. 1, etykieta urzędowa materiału siewnego zawiera oświadczenie, że odnośny materiał siewny należy do kategorii spełniającej mniej rygorystyczne wymogi niż te, które określono w tych dyrektywach, oraz szczegóły dotyczące minimalnej zdolności kiełkowania materiału siewnego.

#### Artykuł 5

1. Z zastrzeżeniem warunków ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu, państwa członkowskie pozwalają dostawcom na wprowadzenie do obrotu materiału siewnego dopuszczalnego zgodnie z art. 3. Mogą wymagać, aby dostawcy z wyprzedzeniem wystąpili o pozwolenie, którego mogą nie otrzymać, jeżeli:

- a) istnieją wystarczające dowody pozwalające wątpić, czy dostawca będzie w stanie wprowadzić do obrotu takie ilości materiału siewnego, o których zatwierdzenie ubiega się;
- b) całkowita ilość, o której zatwierdzenie dostawca ubiega się na mocy przedmiotowego odstępstwa, przekraczałaby maksymalną ilość objętą pozwoleniami dla Wspólnoty na mocy art. 2.

2. Wnioskujące państwo członkowskie koordynuje pracę pozostałych państw członkowskich w celu zapewnienia, że całkowita ilość objęta pozwoleniami nie zostaje przekroczona.

3. Państwa Członkowskie udzielają sobie nawzajem pomocy administracyjnej w stosowaniu niniejszego rozporządzenia. Informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o punktach kontaktowych określonych w art. 2 ust. 1 w ciągu miesiąca od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 6

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie siódmego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W imieniu Komisji

Markos KYPRIANOU

Członek Komisji

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 218/2006****z dnia 8 lutego 2006 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1262/2001 ustanawiające szczegółowe zasady wykonywania rozporządzenia Rady (WE) nr 1260/2001 w odniesieniu do zakupu i sprzedaży cukru przez agencje interwencyjne**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1260/2001 z dnia 19 czerwca 2001 r. w sprawie wspólnej organizacji rynków w sektorze cukru<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 7 ust. 5 oraz jego art. 9 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1262/2001<sup>(2)</sup> ustanawia szczegółowe zasady stosowania systemu interwencji w sektorze cukru. W świetle zdobytych doświadczeń wydaje się pożądane wprowadzenie dostosowań mających na celu uproszczenie systemu i jego harmonizację z praktyką dla innych produktów, takich jak zboża czy mleko w proszku.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1260/2001 przewiduje gwarancję ceny i zbytu tylko dla cukru wyprodukowanego w ramach kwoty. Należy więc ograniczyć dostęp do interwencji producentom, którym została przyznana kwota produkcyjna, którzy w zamian za gwarancję ceny są jednocześnie zobowiązani do płacenia ceny minimalnej za buraki cukrowe, respektując uzasadnione oczekiwania wyspecjalizowanych przedsiębiorców będących już w posiadaniu pozwolenia niezbędnego do zaferowania cukru do interwencji.
- (3) Ostatnie doświadczenia zdobyte w czasie działań interwencyjnych dotyczących cukru pokazały konieczność wzmocnienia kryteriów składowania cukru interwencyjnego i zatwierdzania magazynów i silosów, w szczególności poprzez przyznanie większych uprawnień agencjom interwencyjnym w zakresie dokonywania ocen. Ponadto dopuszcza się, by cukier był składowany bez ryzyka pogorszenia jakości w czasie bardzo długiego okresu po spełnieniu odpowiednich warunków. Należy więc zmienić zasady dotyczące ostatecznych terminów odbioru, zachowując jednocześnie, w związku z uzasadnionymi oczekiwaniami, zasady dla cukru zaferowanego do interwencji przed określoną datą.
- (4) Procedury dotyczące interwencji na rynku cukru muszą zostać zharmonizowane z obowiązującymi procedurami

dla innych sektorów, takich jak zboża czy mleko w proszku, szczególnie w zakresie okresu płatności liczonego od momentu złożenia ofert do interwencji.

- (5) Rozporządzenie (WE) nr 1262/2001 zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1498/2005 przewiduje warunki, które powinny spełniać niektóre rodzaje opakowań, w których zakupiony cukier musi zostać dostarczony. Zapewnienie właściwego stosowania tego przepisu wymaga pewnych doprecyzowań.
- (6) W celu ułatwienia bieżącego zarządzania interwencją, w szczególności poprzez stworzenie jednolitych partii, właściwe jest zwiększenie minimalnej ilości, poniżej której agencja interwencyjna nie jest zobowiązana do przyjęcia oferty.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1262/2001.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Zarządzającego ds. Cukru,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

W rozporządzeniu (WE) nr 1262/2001 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 wprowadza się następujące zmiany:
  - a) ustęp 1 otrzymuje następujące brzmienie:

„1. Agencja interwencyjna przeprowadza skup cukru tylko w przypadku gdy ofertę zgłasza:

    - a) producent, któremu przyznano kwotę produkcyjną;
    - b) wyspecjalizowany w handlu cukrem przedsiębiorca, zatwierdzony przed dniem 1 marca 2006 r. przez państwo członkowskie, na którego terytorium podmiot ten ma swoją siedzibę.”;
  - b) ustęp 3 otrzymuje następujące brzmienie:

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 178 z 30.6.2001, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 39/2004 (Dz.U. L 6 z 10.1.2004, str. 16).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 178 z 30.6.2001, str. 48. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1498/2005 (Dz.U. L 240 z 16.9.2005, str. 39).

„3. Przejęty może być tylko cukier objęty kwotą, który w momencie składania oferty jest składowany oddzielnie w zatwierdzonym magazynie lub silosie, który nie był ostatnio używany do składowania innych produktów niż cukier.”;

- 2) w art. 2 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w ust. 1 dodaje się następujący akapit:
- „Agencje interwencyjne mogą wymagać spełnienia dodatkowych warunków dla zatwierdzenia silosów lub magazynów.”;
- b) w ust. 2 lit. c) otrzymuje następujące brzmienie:
- „c) tylko przy ograniczeniu całkowitej ilości maksymalnie do pięćdziesięciokrotnej dziennej zdolności przeładunkowej dla cukru luzem, którą wnioskodawca zobowiązuje się oddać do dyspozycji danej agencji interwencyjnej podczas odbioru, w przypadku gdy chodzi o silos lub magazyn do składowania cukru luzem.”;
- c) w ust. 3 akapit pierwszy skreśla się drugie zdanie;
- 3) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:
- a) ustęp 2 otrzymuje następujące brzmienie:
- „2. Aby oferować cukier do interwencji, wyspecjalizowany przedsiębiorca, o którym mowa w ust. 1, musi zostać zatwierdzony przez zainteresowane państwo członkowskie. Zatwierdzenie wydawane jest przez państwo członkowskie, na którego terytorium przedsiębiorca ma siedzibę przed dniem 1 marca 2006 r., wszystkim wnioskodawcom, którzy spełniają lub też co do których uważa się, że mogą spełniać warunki określone w ust. 1 w danym roku gospodarczym i, jeśli jest to konieczne, dodatkowe warunki, jakie państwo członkowskie może ustanowić przy przyznawaniu zatwierdzeń.”;
- b) skreśla się akapit drugi ust. 3 oraz ust. 4;
- c) ustęp 5 otrzymuje następujące brzmienie:
- „5. Zatwierdzenie zostaje cofnięte, w przypadku gdy stwierdzi się, że zainteresowany nie spełnia już jednego z warunków, o których mowa w ust. 1 i 2, lub też gdy nie jest on już w stanie dłużej ich spełniać. Cofnięcie zatwierdzenia może nastąpić podczas roku gospodarczego. Nie działa wstecz.”;
- d) ustęp 6 otrzymuje następujące brzmienie:
- „6. Środki przyjęte na mocy niniejszego artykułu dotyczące przyznania lub też cofnięcia zatwierdzenia przekazuje się w formie pisemnej zainteresowanemu.”;
- 4) w art. 4, ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:
- „1. Cukry oferowane w ramach interwencji muszą spełniać następujące warunki:
- a) muszą być wyprodukowane w ramach kwoty w roku gospodarczym, w którym oferta jest składana;
- b) muszą być w postaci krystalicznej.”;
- 5) w art. 6 akapit drugi otrzymuje następujące brzmienie:
- „Do celów niniejszego rozporządzenia określenie »partia« oznacza przynajmniej 2 000 ton cukru jednolitego pod względem jakościowym i opakowania, który w całości jest składowany w tym samym miejscu.”;
- 6) w art. 9 wprowadza się następujące zmiany:
- a) ustęp 2 otrzymuje następujące brzmienie:
- „2. Umowa składu staje się skuteczna w pięć tygodni od daty zatwierdzenia oferty, o której mowa w art. 8 ust. 2, i wygasa na zakończenie dziesięciodniowego okresu, w którym odbiór ilości danego cukru zostaje zakończony.”;
- b) ustęp 4 otrzymuje następujące brzmienie:
- „4. Agencja interwencyjna pokrywa koszty składowania, począwszy od dziesięciodniowego okresu, w którym umowa, o której mowa w ust. 2, staje się skuteczna, do chwili wygaśnięcia wyżej wymienionej umowy.”;
- c) w ust. 5 skreśla się akapit drugi;
- 7) w art. 10 ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:
- „1. Przeniesienie prawa własności cukru stanowiącego przedmiot umowy składu następuje w tym samym czasie, co dokonanie płatności za ten cukier.”;
- 8) artykuł 16 otrzymuje następujące brzmienie:
- „Artykuł 16
- Agencja interwencyjna dokonuje płatności najwcześniej 120 dnia licząc od dnia przyjęcia oferty, pod warunkiem że zostały dokonane kontrole mające na celu sprawdzenie wagi i cech jakościowych oferowanych partii.”;

- 9) w art. 17 ust. 4 otrzymuje następujące brzmienie:
- „4. Zakupiony cukier jest odbierany:
- a) w przypadku ofert zatwierdzonych przed dniem 30 września 2005 r. najpóźniej do końca siódmego miesiąca następującego po miesiącu, w którym oferta została przyjęta, bez uszczerbku dla art. 34;
- b) w przypadku ofert zatwierdzonych od dnia 1 października 2005 r. do dnia 9 lutego 2006 r. najpóźniej do dnia 30 września 2006 r., bez uszczerbku dla art. 34;
- c) w przypadku ofert zatwierdzonych od dnia 10 lutego 2006 r. najpóźniej do daty odbioru cukru przewidzianej w art. 34.”;
- 10) w art. 18 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w ust. 3 akapit trzeci otrzymuje następujące brzmienie:
- „Kwotę ryczałtową pokrywającą koszty rodzajów opakowań wymaganych bądź akceptowanych przez agencję interwencyjną, o których mowa w akapicie drugim ust. 2 ustala się na 15,70 EUR za tonę cukru.”;
- b) skreśla się ust. 4;
- 11) w art. 19 ust. 1 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:
- „1. Podczas odbioru cukrów określonych w art. 17 ust. 4 lit a) i b) oraz w terminie określonym w art. 16 dla cukrów określonych w wymienionym ustępie lit. c) eksperci uprawnieni przez właściwe organy zainteresowanego państwa członkowskiego lub też eksperci wyznaczeni za obopólną zgodą przez agencję interwencyjną i sprzedającego dokonują pobrania czterech próbek na potrzeby analizy.”;
- 12) w art. 23, ust. 2 otrzymuje następujące brzmienie:
- „2. Cena do zapłacenia przez wybranego oferenta jest:
- a) ceną wskazaną w ofercie przetargowej, w przypadku przewidzianym w ust. 1 lit. a);
- b) ceną wskazaną w warunkach przetargu, w przypadku przewidzianym w ust. 1 lit. b) i c).”;

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 1 pkt 1 lit. b) oraz 4–8 mają zastosowanie do cukru oferowanego do interwencji od dnia wejścia w życie.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 lutego 2006 r.

W imieniu Komisji  
Mariann FISCHER BOEL  
Członek Komisji

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 219/2006****z dnia 8 lutego 2006 r.****otwierające kontyngent taryfowy na przywóz bananów objętych kodem CN 0803 00 19 pochodzących z krajów AKP i ustalające zasady zarządzania nim w okresie od dnia 1 marca do dnia 31 grudnia 2006 r.**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1964/2005 z dnia 29 listopada 2005 r. w sprawie stawek celnych w odniesieniu do bananów <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 1 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1964/2005 stanowi, że począwszy od dnia 1 stycznia 2006 r. każdego roku dnia 1 stycznia otwiera się autonomiczny kontyngent taryfowy w wysokości 775 000 ton wagi netto, podlegający zerowej stawce celnej, na przywóz bananów (kod CN 0803 00 19) pochodzących z krajów AKP.
- (2) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2015/2005 z dnia 9 grudnia 2005 r. w sprawie przywozu bananów pochodzących z krajów AKP w ramach kontyngentu taryfowego ustanowionego rozporządzeniem Rady (WE) nr 1964/2005 w sprawie stawek celnych mających zastosowanie do bananów w styczniu i lutym 2006 r. <sup>(2)</sup> ustanowiło środki przejściowe konieczne w celu zapewnienia zaopatrzenia rynku wspólnotowego, ciągłości handlu z krajami AKP, a także w celu uniknięcia zakłóceń w obrocie handlowym podczas tych dwóch miesięcy. Z tego względu udostępniono łączną ilość 160 000 ton do celów wydawania pozwoleń na przywóz w ramach wspomnianego kontyngentu taryfowego.
- (3) Należy zatem otworzyć kontyngent taryfowy przewidziany w rozporządzeniu (WE) nr 1964/2005 na 2006 r. oraz ustalić zasady zarządzania nim w okresie od dnia 1 marca do dnia 31 grudnia 2006 r.
- (4) Podobnie jak w przypadku przywozów niepreferencyjnych należy przyjąć zasady zarządzania przedmiotowym kontyngentem taryfowym, aby sprzyjać rozwojowi międzynarodowego handlu oraz zwiększeniu płynności przepływu handlu. Najbardziej odpowiednią metodą okazuje się metoda przewidująca wykorzystanie kontyngentu zgodnie z porządkiem chronologicznym według dat zatwierdzenia deklaracji wprowadzenia do wolnego obrotu (tzw. metoda „kto pierwszy, ten lepszy”). Jednak w celu zapewnienia ciągłości handlu z krajami AKP,

a zatem zaopatrzenia rynku wspólnotowego przy jednoczesnym uniknięciu zakłóceń w obrocie handlowym, część kontyngentu taryfowego powinna być tymczasowo zarezerwowana dla podmiotów, które zaopatrywały Wspólnotę w banany pochodzące z krajów AKP w ramach systemu przywozu poprzednio obowiązującego.

- (5) Należy zatem przewidzieć, aby łączna ilość 146 850 ton w ramach kontyngentu taryfowego była zarezerwowana dla podmiotów, które faktycznie przywoziły do Wspólnoty banany pochodzące z krajów AKP w 2005 r. Zasady zarządzania wspomnianą częścią kontyngentu taryfowego należy oprzeć o system pozwoleń na przywóz wydawanych każdemu podmiotowi proporcjonalnie do ilości wprowadzonych do wolnego obrotu w 2005 r.
- (6) Biorąc pod uwagę dostępne ilości, należy ustalić pułap ilości, w odniesieniu do której każdy podmiot może składać wniosek o pozwolenie w ramach okresu od dnia 1 marca do dnia 31 grudnia 2006 r.
- (7) Dostęp do pozostałej części kontyngentu taryfowego powinien być otwarty dla wszystkich podmiotów prowadzących działalność gospodarczą we Wspólnocie w oparciu o metodę „kto pierwszy, ten lepszy”, zgodnie z art. 308a, 308b i 308c rozporządzenia Komisji (EWG) nr 2454/93 z dnia 2 lipca 1993 r. ustanawiającego przepisy w celu wykonania rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny <sup>(3)</sup>.
- (8) W następstwie wejścia w życie stawki celnej określonej we Wspólnej Taryfie Celnej w odniesieniu do bananów, ustanowionej na mocy rozporządzenia (WE) nr 1964/2005, uzgodnienia dotyczące kontyngentów taryfowych na przywóz ustanowione w tytule IV rozporządzenia Rady (EWG) nr 404/93 z dnia 13 lutego 1993 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku bananów <sup>(4)</sup> przestały obowiązywać z dniem 31 grudnia 2005 r. zgodnie z art. 16 ust. 1 tego rozporządzenia. Zasady zarządzania kontyngentami taryfowymi przewidzianymi w tytule IV rozporządzenia (EWG) nr 404/93, ustalone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 896/2001 <sup>(5)</sup> stały się zatem bezprzedmiotowe.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 316 z 2.12.2005, str. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 324 z 10.12.2005, str. 5.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 253 z 11.10.1993, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 883/2005 (Dz.U. L 148 z 11.6.2005, str. 5).

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 47 z 25.2.1993, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione Aktem przystąpienia z 2003 r.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 126 z 8.5.2001, str. 6. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 838/2004 (Dz.U. L 127 z 29.4.2004, str. 52).



- (9) Do celów przejrzystości i pewności prawnej należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 896/2001. Niemniej jednak niektóre przepisy powinny nadal obowiązywać, w szczególności te dotyczące przekazywania przez państwa członkowskie informacji, które uznano za użyteczne do celów zarządzania przywozem dokonany na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (10) Aby wnioski o pozwolenia mogły być złożone na czas, należy przewidzieć niezwłoczne wejście w życie niniejszego rozporządzenia.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Zarządzającego ds. Bananów,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## ROZDZIAŁ I

### PRZEPISY OGÓLNE

#### Artykuł 1

##### Cel

Niniejszym otwiera się kontyngent taryfowy podlegający zerowej stawce celnej na przywóz bananów objętych kodem CN 0803 00 19 pochodzących z krajów AKP, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1964/2005, na okres od dnia 1 marca do dnia 31 grudnia 2006 r.

#### Artykuł 2

##### Dostępne ilości

Ilości dostępne w ramach kontyngentu ustala się na 615 000 ton, z czego:

- a) ilością 146 850 ton posiadającą numer porządkowy 09.4164 zarządza się zgodnie z przepisami rozdziału II;
- b) ilością 468 150 ton posiadającą następujące numery porządkowe: 09.1638, 09.1639, 09.1640, 09.1642 i 09.1644 zarządza się zgodnie z przepisami rozdziału III.

## ROZDZIAŁ II

### PRZYWÓZ ILOŚCI, O KTÓREJ MOWA W ART. 2 LIT. A)

#### Artykuł 3

##### Pozwolenia na przywóz

1. Przywóz w ramach ilości, o której mowa w art. 2 lit. a) wymaga przedstawienia pozwolenia na przywóz wydanego zgodnie z przepisami niniejszego rozdziału.
2. Przepisy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1291/2000 <sup>(1)</sup> stosuje się z wyjątkiem art. 8 ust. 4 i 5, z zastrzeżeniem przepisów niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 4

##### Składanie wniosków o pozwolenia

1. Wniosek o pozwolenie na przywóz mogą składać podmioty prowadzące działalność gospodarczą we Wspólnocie, które faktycznie przywoziły do Wspólnoty w 2005 r. banany pochodzące z krajów AKP.
2. Ilości, na które podmiot złożył wniosek, nie mogą przekroczyć 40 % ilości bananów pochodzących z krajów AKP, które wprowadził on do wolnego obrotu we Wspólnocie w 2005 r.
3. Wniosek o pozwolenia na przywóz podmiot składa w dniach 15 i 16 lutego 2006 r. właściwemu organowi państwa członkowskiego, który w 2005 r. wydał mu pozwolenie na przywóz na ilości, o których mowa w ust. 2.

Wykaz właściwych organów zamieszczono w Załączniku do rozporządzenia (WE) nr 896/2001.

4. Do wniosków o pozwolenie dołącza się kopię pozwolenia lub pozwoleń wykorzystywanych w 2005 r. na przywóz bananów pochodzących z krajów AKP należycie poświadczone oraz dowód wniesienia zabezpieczenia, zgodnie z tytułem III rozporządzenia Komisji (EWG) nr 2220/85 <sup>(2)</sup>. Wysokość zabezpieczenia wynosi 150 EUR/tonę.

5. Nie przyjmuje się wniosków, które nie zostały złożone zgodnie z przepisami niniejszego artykułu.

6. Wnioski o pozwolenie i same pozwolenia zawierają w rubryce 20 zapis „pozwolenie – rozporządzenie (WE) nr 219/2006 – rozdział II”.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 152 z 24.6.2000, str. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 205 z 3.8.1985, str. 5.

## Artykuł 5

**Wydawanie pozwoleń**

1. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję, najpóźniej do dnia 21 lutego 2006 r., o łącznej ilości, w odniesieniu do której złożono dopuszczalne wnioski.
2. Jeżeli ilości będące przedmiotem wniosku przekraczają ilość określoną w art. 2 lit. a), Komisja ustala, najpóźniej dnia 24 lutego 2006 r., współczynnik redukcji stosowany do każdego wniosku o pozwolenie.
3. Właściwe organy wydają pozwolenia na przywóz począwszy od dnia 27 lutego 2006 r. stosując, tam gdzie to właściwe, współczynnik redukcji określony w ust. 2.
4. Jeżeli w przypadkach, w których stosuje się współczynnik redukcji, pozwolenie wydaje się na ilość mniejszą niż ilość określona we wniosku, zabezpieczenie, o którym mowa w art. 4 ust. 4, jest niezwłocznie zwalniane w odniesieniu do ilości, na którą nie przyznano pozwolenia.

## Artykuł 6

**Okres ważności pozwoleń i notyfikacje państw członkowskich**

1. Pozwolenia na przywóz wydane zgodnie z art. 5 ust. 3 są ważne od dnia 1 marca do dnia 31 grudnia 2006 r.
2. W okresie od kwietnia 2006 r. do stycznia 2007 r. włącznie państwa członkowskie zawiadamiają Komisję najpóźniej do 15 dnia każdego miesiąca o ilościach bananów przewiezionych w poprzednim miesiącu na podstawie pozwoleń wydanych zgodnie z art. 5 ust. 3.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 lutego 2006 r.

## ROZDZIAŁ III

**PRZYWÓZ ILOŚCI, O KTÓREJ MOWA W ART. 2 LIT. B)**

## Artykuł 7

**Zarządzanie**

1. Ilość, o której mowa w art. 2 lit. b) jest podzielona na pięć transzy, w wysokości 93 630 każda w następujący sposób:

Numer porządkowy	Okres obowiązywania kontyngentu
09.1638	Od 1 marca do 30 kwietnia
09.1639	Od 1 maja do 30 czerwca
09.1640	Od 1 lipca do 31 sierpnia
09.1642	Od 1 września do 31 października
09.1644	Od 1 listopada do 31 grudnia

2. Transzami, o których mowa w ust. 1, zarządza się zgodnie z przepisami 308a, 308b i 308c rozporządzenia (EWG) nr 2454/93.

## ROZDZIAŁ IV

**PRZEPISY KOŃCOWE**

## Artykuł 8

**Uchylenie**

Uchyła się rozporządzenie (WE) nr 896/2001. Jednak art. 21, 26 i 27 oraz Załącznik do wymienionego rozporządzenia stosuje się nadal w odniesieniu do przywozu dokonanego na mocy niniejszego rozporządzenia.

## Artykuł 9

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W imieniu Komisji  
Mariann FISCHER BOEL  
Członek Komisji

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 220/2006****z dnia 8 lutego 2006 r.****ustalające stawki refundacji mające zastosowanie do jaj i żółtek jaj wywożonych jako towary nieobjęte załącznikiem I do Traktatu**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2771/75 z dnia 29 października 1975 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku jaj<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 8 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 8 ust. 1 rozporządzenia (EWG) nr 2771/75 przewiduje, że różnica między cenami produktów wymienionych w art. 1 ust. 1 tego rozporządzenia na światowym rynku a cenami we Wspólnocie może być pokryta refundacją wywozową w przypadku wywozu tych produktów jako towary wymienione w Załączniku do tego rozporządzenia.
- (2) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1043/2005 z dnia 30 czerwca 2005 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 3448/93 w odniesieniu do systemu przyznawania refundacji wywozowych do niektórych produktów rolnych wywożonych jako towary nieobjęte załącznikiem I do Traktatu oraz kryteria ustalania wysokości sum takich refundacji<sup>(2)</sup>, określa produkty, w stosunku do których ustala się stawki refundacji, które stosuje się dla tych produktów wywożonych jako towary wymienione w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2771/75.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1043/2005, stawkę refundacji na 100 kilogramów danych produktów podstawowych ustala się na okres uwzględniony przy ustalaniu refundacji do tych produktów wywożonych w stanie nieprzetworzonym.
- (4) Artykuł 11 Porozumienia w sprawie rolnictwa zawartego podczas Rundy Urugwajskiej stanowi, że refundacje wywozowe do produktów zaliczonych do towarów nie mogą przewyższać refundacji mających zastosowanie do produktów wywożonych w stanie nieprzetworzonym.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Zarządzającego ds. Mięsa Drobiowego i Jaj,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Stawki refundacji mające zastosowanie w odniesieniu do produktów podstawowych objętych załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 1043/2005 i art. 1 ust. 1 rozporządzenia (EWG) nr 2771/75 oraz wywożonych jako towary objęte załącznikiem I do rozporządzenia (EWG) nr 2771/75 ustala się zgodnie z Załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 9 lutego 2006 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 lutego 2006 r.

W imieniu Komisji  
Günter VERHEUGEN  
Wiceprzewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 282 z 1.11.1975, str. 49. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1913/2005 (Dz.U. L 307 z 25.11.2005, str. 2).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 172 z 5.7.2005, str. 24.

## ZAŁĄCZNIK

**Stawki refundacji obowiązujące od dnia 9 lutego 2006 r. do jaj i żółtek jaj wywożonych jako towary nieobjęte załącznikiem i do traktatu**

(EUR/100 kg)

Kod CN	Wyszczególnienie	Miejsce przeznaczenia <sup>(1)</sup>	Stawki refundacji
0407 00	Jaja ptasie w skorupkach, świeże, konserwowane lub gotowane:		
	– Drobiu:		
0407 00 30	– – Pozostałe:		
	a) przy wywozie owoalbuminy objętej kodem CN 3502 11 90 oraz 3502 19 90	02	6,00
		03	20,00
		04	3,00
	b) przy wywozie innych towarów	01	3,00
0408	Jaja ptasie bez skorupki i żółtka jaj, świeże, suszone, gotowane na parze lub w wodzie, formowane, mrożone lub inaczej zakonserwowane, zawierające lub niezawierające cukru lub innego środka słodzącego:		
	– Żółtko jaj:		
0408 11	– – Suszone:		
ex 0408 11 80	– – – Nadające się do spożycia przez ludzi:		
	niesłodzone	01	40,00
0408 19	– – Pozostałe:		
	– – – Nadające się do spożycia przez ludzi:		
ex 0408 19 81	– – – – W płynie:		
	niesłodzone	01	20,00
ex 0408 19 89	– – – – Mrożone:		
	niesłodzone	01	20,00
	– Pozostałe:		
0408 91	– – Suszone:		
ex 0408 91 80	– – – Nadające się do spożycia przez ludzi:		
	niesłodzone	01	73,00
0408 99	– – Pozostałe:		
ex 0408 99 80	– – – Nadające się do spożycia przez ludzi:		
	niesłodzone	01	18,00

<sup>(1)</sup> Miejsce przeznaczenia:

01 kraje trzecie, z wyjątkiem Bułgarii od dnia 1 października 2004 r. i Rumunii od dnia 1 grudnia 2005 r. Stawki te nie mają zastosowania do Szwajcarii i Liechtensteinu do towarów wymienionych w tabelach I i II do Protokołu nr 2 do umowy pomiędzy Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarii z dnia 22 lipca 1972 r. wywożonych od dnia 1 lutego 2005 r.;

02 Kuwejt, Bahrajn, Oman, Katar, Zjednoczone Emiraty Arabskie, Jemen, Turcja, Hong Kong SAR i Rosja;

03 Korea Płd., Japonia, Malezja, Tajlandia, Tajwan i Filipiny;

04 wszystkie miejsca przeznaczenia z wyjątkiem Szwajcarii, Bułgarii z mocą od dnia 1 października 2004 r., Rumunii z mocą od dnia 1 grudnia 2005 r. i tych wymienionych w punkcie 02 i 03.

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 221/2006****z dnia 8 lutego 2006 r.****ustanawiające współczynnik redukcji, jaki należy zastosować w ramach subkontyngentu taryfowego III na pszenicę zwyczajną o jakości innej niż jakość wysoka, przewidziany przez rozporządzenie (WE) nr 2375/2002, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 169/2006**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1784/2003 z dnia 29 września 2003 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku zbóż<sup>(1)</sup>,uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 2375/2002 z dnia 27 grudnia 2002 r. otwierające i ustalające zarządzanie wspólnotowym kontyngentem taryfowym na pszenicę zwyczajną z państw trzecich o jakości innej niż jakość wysoka oraz wprowadzające odstępstwo od rozporządzenia Rady (EWG) nr 1766/92<sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 5 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 2375/2002 otworzyło roczny kontyngent celny na 2 981 600 ton pszenicy zwyczajnej o jakości innej niż jakość wysoka. Kontyngent ten został podzielony na trzy podkontyngenty.
- (2) Na mocy art. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 169/2006 z dnia 31 stycznia 2006 r. wprowadzającego odstępstwo od rozporządzenia (WE) nr 2375/2002 w odniesieniu do wydawania pozwoleń na przywóz w ramach transzy nr 1 subkontyngentu taryfowego III

na pszenicę zwyczajną o jakości innej niż jakość wysoka<sup>(3)</sup>, ustalono na 464 879,874 ton wielkość subkontyngentu III dla okresu od dnia 1 stycznia do dnia 31 marca 2006 r.

- (3) Ilości wnioskowane w dniu 6 lutego 2006 r., zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 2375/2002, przekraczają ilości dostępne. Należy zatem określić, w jakiej mierze pozwolenia mogą być wydawane, poprzez ustalenie współczynnika redukcji, jaki należy zastosować do wnioskowanych ilości,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Każdy wniosek o wydanie pozwolenia na przywóz w ramach subkontyngentu III dla pszenicy zwyczajnej o jakości innej niż jakość wysoka, złożony i przekazany Komisji w dniu 6 lutego 2006 r., zgodnie z art. 5 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 2375/2002, zostaje uwzględniony do wysokości 80,56049 % ilości wnioskowanych.

**Artykuł 2**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 9 lutego 2006 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 lutego 2006 r.

W imieniu Komisji

J. L. DEMARTY

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju Wsi

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 270 z 21.10.2003, str. 78. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1154/2005 (Dz.U. L 187 z 19.7.2005, str. 11).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 358 z 31.12.2002, str. 88. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 777/2004 (Dz.U. L 123 z 27.4.2004, str. 50).

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 27 z 1.2.2006, str. 3.

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 222/2006****z dnia 8 lutego 2006 r.****w sprawie wydawania pozwoleń na przywóz cukru trzcinowego w ramach niektórych kontyngentów taryfowych i porozumień preferencyjnych**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1260/2001 z dnia 19 czerwca 2001 r. w sprawie wspólnej organizacji rynków w sektorze cukru <sup>(1)</sup>,uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1095/96 z dnia 18 czerwca 1996 r. w sprawie wprowadzania koncesji określonych na liście koncesyjnej CXL sporządzonej w wyniku zakończenia negocjacji GATT XXIV.6 <sup>(2)</sup>,uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 1159/2003 z dnia 30 czerwca 2003 r. ustanawiające szczegółowe zasady przywozu cukru trzcinowego w latach gospodarczych 2003/2004, 2004/2005, 2005/2006 zgodnie z niektórymi kontyngentami taryfowymi i umowami preferencyjnymi oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1464/95 i (WE) nr 779/96 <sup>(3)</sup>, w szczególności jego art. 5 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 9 rozporządzenia (WE) nr 1159/2003 przewiduje szczegółowe zasady dotyczące ustalenia zobowiązań dostawy, po zerowej stawce celnej, produktów oznaczonych kodem CN 1701, wyrażonych jako ekwiwalent cukru białego i pochodzących z krajów, które podpisały Protokół AKP i Umowę z Indiami.

- (2) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 180/2006 z dnia 1 lutego 2006 r. ustalające zobowiązanie do dostawy cukru trzcinowego przewidziane do przywozu na mocy Protokołu AKP i Umowy z Indiami na okres dostaw 2005/2006 <sup>(4)</sup> określiło zobowiązanie dostaw dla Konga, Indii, Mozambiku, Tanzanii i Zimbabwe na poziomie przewyższającym łączną ilość, na którą dotychczas złożono wnioski o pozwolenie na przywóz na okres dostawy 2005/2006.

- (3) W wyżej wymienionych okolicznościach i w trosce o przejrzystość należy zaznaczyć, że limity, o których mowa, nie zostały wykorzystane,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1159/2003 pozwolenia na przywóz zostają wydane w odniesieniu do wniosków złożonych od dnia 30 stycznia do dnia 3 lutego 2006 r., w limitach ilości wskazanych w Załączniku do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 9 lutego 2006 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 lutego 2006 r.

W imieniu Komisji

J. L. DEMARTY

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju Wsi

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 178 z 30.6.2001, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 987/2005 (Dz.U. L 167 z 29.6.2005, str. 12).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 146 z 20.6.1996, str. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 162 z 1.7.2003, str. 25. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 568/2005 (Dz.U. L 97 z 15.4.2005, str. 9).

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 29 z 2.2.2006, str. 28.

## ZAŁĄCZNIK

**Cukier preferencyjny z AKP-INDII**  
**Tytuł II rozporządzenia (WE) nr 1159/2003**  
**Rok gospodarczy 2005/2006**

Kraj	Ilość, która musi być dostarczona w okresie od 30.1.2006–3.2.2006 w procentach ilości wnioskowanej	Limit
Barbados	100	
Belize	100	
Kongo	100	
Fidzi	100	
Gujana	100	
Indie	100	
Wybrzeże Kości Słoniowej	100	
Jamajka	100	
Kenia	100	
Madagaskar	100	
Malawi	100	
wyspa Mauritius	100	
Mozambik	100	
Saint Christopher i Nevis	100	
Suazi	0	Wykorzystany
Tanzania	100	
Trynidad i Tobago	100	
Zambia	100	
Zimbabwe	100	

**Specjalny cukier preferencyjny**  
**Tytuł III rozporządzenia (WE) nr 1159/2003**  
**Rok gospodarczy 2005/2006**

Kraj	Ilość, która musi być dostarczona w okresie od 30.1.2006–3.2.2006 w procentach ilości wnioskowanej	Limit
Indie	0	Wykorzystany
AKP	0	Wykorzystany

**Cukier wymieniony w koncesji CXL**  
**Tytuł IV rozporządzenia (WE) nr 1159/2003**  
**Rok gospodarczy 2005/2006**

Kraj	Ilość, która musi być dostarczona w okresie od 30.1.2006–3.2.2006 w procentach ilości wnioskowanej	Limit
Brazylia	0	Wykorzystany
Kuba	100	
Inne państwa trzecie	0	Wykorzystany

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 223/2006****z dnia 8 lutego 2006 r.****ustanawiające refundacje wywozowe do jaj, stosowane od dnia 9 lutego 2006 r.**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2771/75 z dnia 29 października 1975 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku jaj<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 8 ust. 3 trzeci akapit,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 8 rozporządzenia (EWG) nr 2771/75 przewiduje, że różnica pomiędzy cenami produktów określonych w art. 1 ust. 1 wymienionego rozporządzenia na rynku światowym i we Wspólnocie może zostać objęta refundacją wywozową.
- (2) Stosowanie tych szczegółowych zasad i kryteriów w obecnej sytuacji na rynkach w sektorze jaj prowadzi do ustalenia refundacji w kwocie umożliwiającej udział Wspólnoty w handlu międzynarodowym i uwzględniającej charakter wywozu tych produktów oraz jego znaczenie w chwili obecnej.
- (3) Obecna sytuacja rynkowa oraz pod względem konkurencji w niektórych krajach trzecich czyni koniecznym ustalenie refundacji zróżnicowanych w zależności od miejsca przeznaczenia niektórych produktów w sektorze jaj.
- (4) Artykuł 21 rozporządzenia Komisji (WE) nr 800/1999 z dnia 15 kwietnia 1999 r. ustanawiającego wspólne szczegółowe zasady stosowania systemu refundacji wywozowych do produktów rolnych<sup>(2)</sup> przewiduje, że refundacja nie może zostać przyznana do produktów, których jakość handlowa nie jest solidna i właściwa w dniu przyjęcia zgłoszenia wywozowego. W celu zapewnienia jednolitego stosowania obowiązujących przepisów, należy podkreślić, że aby otrzymać refun-

dadę, produkty jajeczne, o których mowa w art. 1 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2771/75, muszą być opatrzone znakiem jakości zdrowotnej przewidzianym w dyrektywie Rady 89/437/EWG z dnia 20 czerwca 1989 r. dotyczącej higieny i problemów sanitarnych związanych z produkcją i wprowadzaniem na rynek produktów jajecznych<sup>(3)</sup>.

- (5) Celem negocjacji prowadzonych w ramach Układów Europejskich między Wspólnotą Europejską a Rumunią i Bułgarią jest w szczególności liberalizacja handlu produktami objętymi wspólną organizacją rynku wołowy i cielęciny. W przypadku obu krajów refundacje wywozowe powinny być zatem zniesione. Jednakże zniesienie to nie może doprowadzić do zróżnicowanych refundacji wywozowych do innych krajów.
- (6) Komitet Zarządzający ds. Mięsa Drobiowego i Jaj nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Kody produktów, dla których przyznano refundację wywozową określoną w art. 8 rozporządzenia (EWG) nr 2771/75 i kwoty tej refundacji są ustalone w Załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Jednakże aby można je było objąć refundacją, produkty wchodzące w zakres zastosowania rozdziału XI załącznika do dyrektywy 89/437/EWG muszą również spełniać wymogi w zakresie oznakowania zdrowotności przewidziane we wspomnianej dyrektywie.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 9 lutego 2006 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 lutego 2006 r.

W imieniu Komisji

Mariann FISCHER BOEL

Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 282 z 1.11.1975, str. 49. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 806/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 1).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 102 z 17.4.1999, str. 11. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 671/2004 (Dz.U. L 105 z 14.4.2004, str. 5).

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 212 z 22.7.1989, str. 87. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 806/2003.



## ZAŁĄCZNIK

## Refundacje wywozowe do jaj, stosowane od 9 lutego 2006 r.

Kod produktu	Miejsce przeznaczenia	Jednostka miary	Kwota refundacji
0407 00 11 9000	E16	EUR/100 szt.	1,35
0407 00 19 9000	E16	EUR/100 szt.	0,70
0407 00 30 9000	E09	EUR/100 kg	6,00
	E10	EUR/100 kg	20,00
	E17	EUR/100 kg	3,00
0408 11 80 9100	E18	EUR/100 kg	40,00
0408 19 81 9100	E18	EUR/100 kg	20,00
0408 19 89 9100	E18	EUR/100 kg	20,00
0408 91 80 9100	E18	EUR/100 kg	73,00
0408 99 80 9100	E18	EUR/100 kg	18,00

NB: Zarówno kody produktów, jak i kody serii „A» miejsc przeznaczenia są określone w rozporządzeniu Komisji (EWG) nr 3846/87 (Dz.U. L 366 z 24.12.1987, str. 1), zmienionym.

Cyfrowe kody miejsc przeznaczenia są określone w rozporządzeniu (WE) nr 750/2005 (Dz.U. L 126 z 19.05.2005, str. 12).

Inne miejsca przeznaczenia są określone poniżej:

E09 Kuwejt, Bahrajn, Oman, Katar, Zjednoczone Emiraty Arabskie, Jemen, Hongkong SRA, Rosja i Turcja.

E10 Korea Południowa, Japonia, Malezja, Tajlandia, Tajwan i Filipiny.

E16 Wszystkie miejsca przeznaczenia z wyjątkiem Stanów Zjednoczonych Ameryki, Rumunii i Bułgarii.

E17 Wszystkie miejsca przeznaczenia z wyjątkiem Szwajcarii, Rumunii, Bułgarii i grup E09 i E10.

E18 Wszystkie miejsca przeznaczenia z wyjątkiem Szwajcarii, Rumunii i Bułgarii.

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 224/2006****z dnia 8 lutego 2006 r.****ustalające ceny reprezentatywne w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu do albumin jaj i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1484/95**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2771/75 z dnia 29 października 1975 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku jaj <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 5 ust. 4,uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2777/75 z dnia 29 października 1975 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku mięsa drobiowego <sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 5 ust. 4,uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2783/75 z dnia 29 października 1975 r. w sprawie wspólnego systemu handlu albuminą jaj i albuminą mleka <sup>(3)</sup>, w szczególności jego art. 3 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1484/95 <sup>(4)</sup>, ustanowiło szczegółowe zasady stosowania systemu dodatkowych należności celnych przywozowych oraz ustaliło ceny reprezentatywne w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu do albumin jaj.
- (2) Z regularnych kontroli danych, na podstawie których są określane ceny reprezentatywne dla produktów

w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu do albumin jaj, wynika że należy zmienić ceny reprezentatywne w przywozie niektórych produktów uwzględniając wahania cen zgodnie z pochodzeniem. W konsekwencji ceny reprezentatywne powinny być opublikowane.

- (3) Niezbędny jest jak najszybsze zastosowanie tej zmiany, uwzględniając sytuację na rynku.
- (4) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Zarządzającego ds. Mięsa Drobiowego i Jaj,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1484/95 zastępuje się Załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

**Artykuł 2**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 9 lutego 2006 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 lutego 2006 r.

W imieniu Komisji

J. L. DEMARTY

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju Wsi

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 282 z 1.11.1975, str. 49. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 806/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 1).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 282 z 1.11.1975, str. 77. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 806/2003.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 282 z 1.11.1975, str. 104. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2916/95 (Dz.U. L 305 z 19.12.1995, str. 49).

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 145 z 29.6.1995, str. 47. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 82/2006 (Dz.U. L 14 z 19.1.2006, str. 10).

## ZAŁĄCZNIK

do rozporządzenia Komisji z dnia 8 lutego 2006 r. ustalającego ceny reprezentatywne w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu do albumin jaj oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1484/95

## „ZAŁĄCZNIK I

KOD CN	Opis produktu	Cena reprezentatywna (EUR/100 kg)	Zabezpieczenie określone w art. 3 ust. 3 (EUR/100 kg)	Pochodzenie <sup>(1)</sup>
0207 12 90	Kurczaki oskubane i wypatroszone, bez głów i łap oraz bez szyj, serc, wątrobek i żołądków, znane jako »kurczaki 65 %« lub inaczej prezentowane, mrożone	111,7	2	01
		96,5	6	02
0207 14 10	Kawałki bez kości z drobiu z gatunku <i>Gallus domesticus</i> , mrożone	195,3	32	01
		229,4	21	02
		279,7	6	03
0207 25 10	Indyki oskubane i wypatroszone, bez głów i łap, ale z szyjami, sercami, wątrobkami i żołądkami, znane jako »indyki 80 %« mrożone	120,6	12	01
0207 27 10	Kawałki bez kości z indyków, mrożone	236,2	18	01
		276,7	6	03
1602 32 11	Przetwory niegotowane z drobiu z gatunku <i>Gallus domesticus</i>	206,6	24	01
		264,0	7	02
		199,2	26	03

<sup>(1)</sup> Pochodzenie przywozu

- 01 Brazylia
- 02 Argentyna
- 03 Chile.”

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 225/2006****z dnia 8 lutego 2006 r.****zmieniające ceny reprezentatywne i kwoty dodatkowych należności przywozowych na niektóre produkty w sektorze cukru, ustalone rozporządzeniem (WE) nr 1011/2005, na rok gospodarczy 2005/2006**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1260/2001 z dnia 19 czerwca 2001 r. w sprawie wspólnej organizacji rynków w sektorze cukru <sup>(1)</sup>,uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 1423/95 z dnia 23 czerwca 1995 r. ustanawiające szczegółowe przepisy wykonawcze dotyczące przywozu produktów innych niż melasy w sektorze cukru <sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 1 ust. 2 akapit drugi, zdanie drugie, oraz art. 3 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Ceny reprezentatywne i kwoty dodatkowych należności stosowanych do przywozu cukru białego, cukru surowego i niektórych syropów w odniesieniu do roku gospodarczego 2005/2006 zostały ustalone rozporządze-

niem Komisji (WE) nr 1011/2005 <sup>(3)</sup>. Ceny te i kwoty zostały ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 200/2006 <sup>(4)</sup>.

- (2) Dane, którymi obecnie dysponuje Komisja, prowadzą do zmiany wymienionych kwot, zgodnie z zasadami i szczegółowymi przepisami wykonawczymi przewidzianymi w rozporządzeniu (WE) nr 1423/95,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Ceny reprezentatywne i dodatkowe należności stosowane do przywozu produktów, o których mowa w art. 1 rozporządzenia (WE) nr 1423/95, ustalone rozporządzeniem (WE) nr 1011/2005 w odniesieniu do roku gospodarczego 2005/2006, zmienia się zgodnie z kwotami wskazanymi w Załączniku do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 9 lutego 2006 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 lutego 2006 r.

W imieniu Komisji

J. L. DEMARTY

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju Wsi

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 178 z 30.6.2001, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 39/2004 (Dz.U. L 6 z 10.1.2004, str. 16).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 141 z 24.6.1995, str. 16. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 624/98 (Dz.U. L 85 z 20.3.1998, str. 5).

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 170 z 1.7.2005, str. 35.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 32 z 4.2.2006, str. 39.

## ZAŁĄCZNIK

**Zmienione ceny reprezentatywne i kwoty dodatkowych należności stosowanych przy przywozie cukru białego, cukru surowego i produktów określonych kodem 1702 90 99 mające zastosowanie od dnia 9 lutego 2006 r.**

(EUR)

Kod CN	Kwota ceny reprezentatywnej za 100 kg netto rozpatrywanego produktu	Kwota dodatkowej należności za 100 kg netto rozpatrywanego produktu
1701 11 10 <sup>(1)</sup>	36,67	0,28
1701 11 90 <sup>(1)</sup>	36,67	3,90
1701 12 10 <sup>(1)</sup>	36,67	0,15
1701 12 90 <sup>(1)</sup>	36,67	3,61
1701 91 00 <sup>(2)</sup>	35,79	7,34
1701 99 10 <sup>(2)</sup>	35,79	3,60
1701 99 90 <sup>(2)</sup>	35,79	3,60
1702 90 99 <sup>(3)</sup>	0,36	0,31

<sup>(1)</sup> Ustalenie dla jakości standardowej określonej w załączniku I pkt II rozporządzenia Rady (WE) nr 1260/2001 (Dz.U. L 178 z 30.6.2001, str. 1).

<sup>(2)</sup> Ustalenie dla jakości standardowej określonej w załączniku I pkt I rozporządzenia (WE) nr 1260/2001.

<sup>(3)</sup> Ustalenie dla 1 % zawartości sacharozy.

**DYREKTYWA KOMISJI 2006/15/WE**

z dnia 7 lutego 2006 r.

**ustanawiająca drugi wykaz indykatywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywy 91/322/EWG i 2000/39/WE**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

wspólnotową wartość dopuszczalną, jednak mogą określić jej charakter zgodnie z krajowym ustawodawstwem i praktyką.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 3 ust. 2,

(5) Indykatywne dopuszczalne wartości narażenia zawodowego należy postrzegać jako istotny element ogólnego podejścia mającego na celu zapewnienie ochrony zdrowia pracowników w miejscu pracy przed zagrożeniem wywołanym niebezpiecznymi substancjami chemicznymi.

uwzględniając opinię Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa, Higieny i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy,

(6) Wyniki oceny ryzyka oraz strategie ograniczania zagrożenia opracowane w ramach rozporządzenia Rady (EWG) nr 793/93 <sup>(2)</sup> w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje przewidują określenie lub dokonanie przeglądu dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego dla pewnej liczby substancji.

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Na mocy dyrektywy 98/24/WE Komisja ma przedstawić wniosek dotyczący ustalenia na poziomie wspólnotowym europejskich celów w formie indykatywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego dla ochrony pracowników przed zagrożeniem chemicznym.

(7) Pierwszy i drugi wykaz indykatywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego zostały określone dyrektywami Komisji 91/322/EWG <sup>(4)</sup> i 96/94/WE <sup>(5)</sup> na mocy dyrektywy Rady 80/1107/EWG z dnia 27 listopada 1980 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników chemicznych, fizycznych i biologicznych w miejscu pracy <sup>(6)</sup>.

(2) W realizacji tego zadania Komisję wspiera Komitet Naukowy ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynników Chemicznych, ustanowiony decyzją Komisji 95/320/WE <sup>(2)</sup>.

(8) Dyrektywa 80/1107/EWG została uchylona dyrektywą 98/24/WE z dniem 5 maja 2001 r.

(3) Indykatywne dopuszczalne wartości narażenia zawodowego są zdrowotnymi, niewiązującymi wartościami ustalonymi w oparciu o najnowsze dane naukowe oraz uwzględniającymi dostępność technik pomiarowych. Określają one poziomy progowe narażenia, poniżej których nie oczekuje się wystąpienia szkodliwych skutków oddziaływania danej substancji. Są one konieczne dla określenia i oceny zagrożenia przez pracodawcę zgodnie z art. 4 dyrektywy 98/24/WE.

(9) Dyrektywa 98/24/WE stanowi, że dyrektywy 91/322/EWG i 96/94/WE mają nadal obowiązywać.

(4) Dla każdego czynnika chemicznego, dla którego określone są na poziomie wspólnotowym indykatywne dopuszczalne wartości narażenia zawodowego państwa członkowskie muszą określić krajową dopuszczalną wartość narażenia zawodowego, biorąc pod uwagę

(10) Dyrektywa 96/94/WE została uchylona z dniem 31 grudnia 2001 r. dyrektywą Komisji 2000/39/WE z dnia 8 czerwca 2000 r. ustanawiającą pierwszą listę indykatywnych wartości granicznych narażenia na czynniki zewnętrzne podczas pracy w związku z wykonaniem dyrektywy Rady 98/24/WE w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy <sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 131 z 5.5.1998, str. 11.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 188 z 9.8.1995, str. 14.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 84 z 5.4.1993, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 177 z 5.7.1991, str. 22.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 338 z 28.12.1996, str. 86.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 327 z 3.12.1980, str. 8.

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 142 z 16.6.2000, str. 47.

- (11) W świetle oceny najnowszych dostępnych danych naukowych należy dokonać przeglądu indykatywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego określonych dyrektywą 91/322/EWG.
- (12) Zgodnie z art. 3 dyrektywy 98/24/WE Komitet Naukowy ds. Dopuszczalnych Norm Narażenia Zawodowego dokonał oceny 33 substancji, które są wymienione w Załączniku do obecnej dyrektywy. Siedemnaście z tych 33 substancji znajdowało się już w wykazie z Załącznika do dyrektywy 91/322/EWG. W odniesieniu do czterech z nich Komitet Naukowy zaleca ustanowienie nowych indykatywnych wartości dopuszczalnych, a dla 13 utrzymanie poprzednio określonych wartości. W związku z tym 17 substancji obecnie wymienionych w Załączniku do niniejszej dyrektywy powinno zostać skreślonych z Załącznika do dyrektywy 91/322/EWG, podczas gdy 10 innych substancji będzie się tam nadal znajdować.
- (13) Dziesięć substancji powinno pozostać w Załączniku do dyrektywy 91/322/EWG. Dla dziewięć z tych substancji Komitet Naukowy nie zalecił jeszcze indykatywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego, podczas gdy dla jednej pozostałej substancji oczekuje się, że w najbliższej przyszłości dostępne będą dodatkowe dane naukowe i że zostanie ona przedłożona Komitetowi do rozpatrzenia.
- (14) Wykaz znajdujący się w Załączniku do niniejszej dyrektywy uwzględnia również 16 innych substancji, dla których Komitet zalecił indykatywne dopuszczalne wartości narażenia zawodowego w następstwie oceny najnowszych dostępnych danych naukowych dotyczących zdrowotnych skutków wykonywania zawodu oraz biorąc pod uwagę dostępność technik pomiarowych zgodnie z art. 3 dyrektywy 98/24/WE.
- (15) Jedna z tych 16 substancji, monochlorobenzen, była uwzględniona w Załączniku do dyrektywy 2000/39/WE. Komitet dokonał przeglądu indykatywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego (IOELV) w świetle najnowszych danych naukowych i zalecił wyznaczenie nowych IOELV. Substancję tę, wymienioną obecnie w Załączniku do niniejszej dyrektywy, należy zatem wykreślić z Załącznika do dyrektywy 2000/39/WE.
- (16) Konieczne jest również określenie dla niektórych substancji dopuszczalnych wartości krótkotrwałego narażenia, by uwzględnić skutki takiego narażenia.
- (17) Dla niektórych substancji konieczne jest uwzględnienie możliwości wchłaniania ich przez skórę w celu zapewnienia najwyższego możliwego poziomu ochrony.
- (18) Niniejsza dyrektywa powinna stanowić rzeczywisty krok w kierunku osiągnięcia społecznego wymiaru rynku wewnętrznego.
- (19) Środki przewidziane niniejszą dyrektywą są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 17 dyrektywy Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy<sup>(1)</sup>.
- (20) Dyrektywę 91/322/EWG należy zatem odpowiednio zmienić,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

W celu wykonania dyrektywy 98/24/WE niniejszym określony zostaje drugi wykaz wspólnotowych indykatywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego dla czynników chemicznych wymienionych w Załączniku.

#### Artykuł 2

Państwa członkowskie określają krajowe dopuszczalne wartości narażenia zawodowego dla czynników chemicznych wymienionych w Załączniku, uwzględniając wartości wspólnotowe.

#### Artykuł 3

W Załączniku do dyrektywy 91/322/EWG skreśla się odniesienia do substancji: nikotyna, kwas mrówkowy, metanol, acetonitryl, nitrobenzen, rezorcyna, dwuetyloamina, dwutlenek węgla, kwas szczawiowy, cyjanamid, pięciotlenek dwufosforu, pięciosiarczek dwufosforu, brom, pięciochlorek fosforu, proszek perski, bar (związki rozpuszczalne jak Ba), srebro (związki rozpuszczalne jak Ag) oraz odpowiadające im indykatywne dopuszczalne wartości.

W Załączniku do dyrektywy 2000/39/WE wykreśla się odniesienie do substancji chlorobenzen.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 183 z 29.6.1989, str. 1.

#### Artykuł 4

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie najpóźniej w ciągu 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do jej wykonania.

Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji teksty wymienionych przepisów i tabelę korelacji pomiędzy wymienionymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odesłania określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

#### Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

#### Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 7 lutego 2006 r.

W imieniu Komisji  
Vladimír ŠPIDLA  
Członek Komisji



## ZAŁĄCZNIK

## INDYKATYWNE DOPUSZCZALNE WARTOŚCI NARAŻENIA ZAWODOWEGO

EINECS <sup>(1)</sup>	CAS <sup>(2)</sup>	Nazwa czynnika	Wartości dopuszczalne				Adnotacje <sup>(3)</sup>
			8 godzin <sup>(4)</sup>		Krótkoterminowe <sup>(5)</sup>		
			mg/m <sup>3</sup> <sup>(6)</sup>	ppm <sup>(7)</sup>	mg/m <sup>3</sup> <sup>(6)</sup>	ppm <sup>(7)</sup>	
200-193-3	54-11-5	Nikotyna	0,5	—	—	—	skóra
200-579-1	64-18-6	Kwas mrówkowy	9	5	—	—	—
200-659-6	67-56-1	Metanol	260	200	—	—	skóra
200-830-5	75-00-3	Chloroetan	268	100	—	—	—
200-835-2	75-05-8	Acetonitryl	70	40	—	—	skóra
201-142-8	78-78-4	Izopentan	3 000	1 000	—	—	—
202-716-0	98-95-3	Nitrobenzen	1	0,2	—	—	skóra
203-585-2	108-46-3	Rezorcyzna	45	10	—	—	skóra
203-625-9	108-88-3	Toluen	192	50	384	100	skóra
203-628-5	108-90-7	Monochlorobenzen	23	5	70	15	—
203-692-4	109-66-0	Pentan	3 000	1 000	—	—	—
203-716-3	109-89-7	Dwuetyloamina	15	5	30	10	—
203-777-6	110-54-3	n-Heksan	72	20	—	—	—
203-806-2	110-82-7	Cykloheksan	700	200	—	—	—
203-815-1	110-91-8	Morfolina	36	10	72	20	—
203-906-6	111-77-3	2-(2-metoksyetoksy)etanol	50,1	10	—	—	skóra
203-961-6	112-34-5	2-(2-butoksyetoksy)etanol	67,5	10	101,2	15	—
204-696-9	124-38-9	Dwutlenek węgla	9 000	5 000	—	—	—
205-483-3	141-43-5	2-Aminoetanol	2,5	1	7,6	3	skóra
205-634-3	144-62-7	Kwas szczawiowy	1	—	—	—	—
206-992-3	420-04-2	Cyjanamid	1	0,58	—	—	skóra
207-343-7	463-82-1	Neopentan	3 000	1 000	—	—	—
215-236-1	1314-56-3	Pięciotlenek dwufosforu	1	—	—	—	—
215-242-4	1314-80-3	Pięciosiarczek dwufosforu	1	—	—	—	—
231-131-3		Srebro (związki rozpuszczalne jak Ag)	0,01	—	—	—	—
		Bar (związki rozpuszczalne jak Ba)	0,5	—	—	—	—
		Chrom metal, nieorganiczne związki chromu (II) i nieorganiczne związki chromu (III)	2	—	—	—	—
231-714-2	7697-37-2	Kwas azotowy	—	—	2,6	1	—
231-778-1	7726-95-6	Brom	0,7	0,1	—	—	—
231-959-5	7782-50-5	Chlor	—	—	1,5	0,5	—
232-260-8	7803-51-2	Fosforowódór	0,14	0,1	0,28	0,2	—
	8003-34-7	Proszek perski (oczyszczony z uczulających laktonów)	1	—	—	—	—
233-060-3	10026-13-8	Pieciochlorek fosforu	1	—	—	—	—

<sup>(1)</sup> EINECS: Europejski Wykaz Istniejących Substancji Chemicznych.

<sup>(2)</sup> CAS: Numer rejestru CAS.

<sup>(3)</sup> Adnotacja dotycząca skóry przypisana wartości dopuszczalnej narażenia zawodowego wskazuje na możliwość znacznej absorpcji poprzez skórę.

<sup>(4)</sup> Zmierzone lub obliczone w odniesieniu do okresu podstawowego równego osiem godzin, jako czasowa średnia ważona (ang. TWA – Time-Weighted Average).

<sup>(5)</sup> Wartość dopuszczalna, powyżej której narażenie nie powinno mieć miejsca, a która dotyczy 15-minutowego okresu, jeżeli nie postanowiono inaczej.

<sup>(6)</sup> mg/m<sup>3</sup>: miligramy na metr sześcienny powietrza w temperaturze 20 °C i przy ciśnieniu 101,3 kPa.

<sup>(7)</sup> ppm (ang. parts per million): cząstek na milion do objętości powietrza (ml/m<sup>3</sup>).

**DYREKTYWA KOMISJI 2006/17/WE****z dnia 8 lutego 2006 r.****wprowadzająca w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4 lit. a),

uwzględniając dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, badania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 28 lit. b), d), e), f) oraz i),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2004/23/WE ustanawia normy jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi oraz produktów uzyskanych z tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi, w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi.
- (2) W celu zapobiegania przenoszeniu chorób przez tkanki i komórki ludzkie przeznaczone do zastosowania u ludzi oraz zapewnienia porównywalnego poziomu jakości i bezpieczeństwa, dyrektywa 2004/23/WE wzywa do ustanowienia właściwych wymogów technicznych w odniesieniu do każdego z etapów procesu stosowania tkanek i komórek ludzkich.
- (3) Użycie tkanek i komórek u ludzi niesie ze sobą ryzyko przeniesienia choroby oraz innych potencjalnych niepożądanych działań dla biorcy. Ryzyko to można zmniejszyć poprzez staranną selekcję dawców, badanie materiału z każdego pobrania tkanek lub komórek oraz zastosowanie procedur pobierania tkanek i komórek zgodnych z zasadami i procesami ustanawianymi i odpowiednio aktualizowanymi według najlepszej dostępnej wiedzy naukowej. Dlatego też tkanki i komórki, w tym tkanki i komórki stanowiące materiał wyjściowy do wytwarzania produktów leczniczych, przeznaczone do użycia we Wspólnocie, powinny spełniać kryteria jakości i bezpieczeństwa ustanowione w niniejszej dyrektywie.
- (4) Komórki rozrodcze, ze względu na szczególny charakter ich zastosowania, mają szczególne właściwości pod względem jakości i bezpieczeństwa, które są uwzględnione w niniejszej dyrektywie.
- (5) W odniesieniu do dawstwa komórek rozrodczych na rzecz partnera, z którym dawcę łączy intymny związek fizyczny, uzasadnione jest wymaganie mniej rygorystycznych badań biologicznych, gdyż w takim przypadku zagrożenie dla biorcy uważane jest za mniejsze niż w przypadku wykorzystania tkanek lub komórek od osoby trzeciej. W celu minimalizacji ryzyka wzajemnego

zakażenia badanie biologiczne dawcy jest niezbędne jedynie, jeżeli oddawane komórki mają być przetwarzane, hodowane lub przechowywane z innymi tkankami i komórkami.

- (6) Niniejsza dyrektywa oparta jest na doświadczeniach międzynarodowych zdobytych w drodze rozległych konsultacji, Wytycznych Rady Europy dotyczących zapewniania bezpieczeństwa i jakości narządów, tkanek oraz komórek, Europejskiej Konwencji Praw Człowieka, Konwencji Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie (Owiedo, 4 kwietnia 1997 r.) wraz z jej dodatkowymi protokołami Rady Europy oraz zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia. W szczególności w odniesieniu do dalszych dodatkowych badań biologicznych dla dawców pochodzących z obszarów o wysokiej zachorowalności na określone choroby lub których partnerzy seksualni bądź rodzice pochodzą z obszarów o wysokiej zachorowalności, państwa członkowskie odnosić się będą do dostępnych międzynarodowych dowodów naukowych. Niniejsza dyrektywa jest zgodna z podstawowymi zasadami określonymi w Europejskiej Karcie Praw Podstawowych.
- (7) Środki przewidziane niniejszą dyrektywą są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego dyrektywą 2004/23/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

**Definicje**

Dla celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają następujące definicje:

- a) „komórki rozrodcze” oznaczają wszystkie tkanki i komórki przeznaczone do zastosowania w celu wspomaganego rozrodo;
- b) „dawstwo partnerskie” oznacza oddawanie komórek rozrodczych mające miejsce między mężczyzną a kobietą, których łączy intymny związek fizyczny;
- c) „bezpośrednie użycie” oznacza każdą procedurę, gdzie komórki są oddawane i wykorzystywane bez przechowywania w banku;
- d) „system jakości” oznacza strukturę organizacyjną, określone obowiązki, procedury, procesy i zasoby wykorzystywane w celu wdrożenia zarządzania jakością i obejmuje wszystkie działania przyczyniające się w sposób pośredni lub bezpośredni do jakości;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 102 z 7.4.2004, str. 48.

- e) „standardowe procedury operacyjne (SPO)” oznaczają pisemne instrukcje opisujące etapy danego procesu, w tym wykorzystywane materiały i metody oraz oczekiwany produkt końcowy;
- f) „walidacja” (lub „kwalifikacja” w przypadku sprzętu lub środowiska) oznacza sporządzenie udokumentowanych dowodów dających wysoki stopień pewności, że dany proces, SPO, sprzęt lub środowisko pozwolą na stałe uzyskiwanie produktu końcowego zgodnego z uprzednio ustalonymi specyfikacjami i właściwościami pod względem jakości; proces jest zatwierdzany pod kątem wydajności systemu w odniesieniu do jego skuteczności w oparciu o zamierzone użycie;
- g) „zdolność monitorowania” oznacza zdolność lokalizowania i identyfikowania tkanki/komórki na dowolnym etapie od jej pobrania, w trakcie przetwarzania, badania i przechowywania, do jej dystrybucji do biorcy lub utylizacji, pociągająca za sobą zdolność zidentyfikowania dawcy i banku tkanek lub zakładu wytwórczego odbierającego, przetwarzającego lub przechowującego tkanki/komórki oraz zdolność zidentyfikowania biorcy/biorców w placówce/placówkach medycznych stosującej/stosujących tkankę/komórki u biorcy; zdolność monitorowania dotyczy również możliwości lokalizowania i identyfikowania wszelkich istotnych danych związanych z produktami oraz materiałami mającymi kontakt z tkankami/komórkami;
- h) „organizacja pobierająca” oznacza placówkę medyczną lub oddział szpitala lub inną jednostkę, która prowadzi działania polegające na pobieraniu tkanek i komórek ludzkich i może nie być akredytowana, mianowana, autoryzowana lub licencjonowana jako bank tkanek.
- zapewnienia zgodności z kryteriami selekcji dawców ustalonymi w załączniku I.
4. Bank tkanek lub organizacja pobierająca muszą mieć podpisane z personelem lub zespołami klinicznymi odpowiedzialnymi za selekcję dawców, jeżeli personel taki lub zespoły nie są zatrudniane przez daną organizację lub bank, pisemne umowy określające typ(-y) tkanek i/lub komórek oraz/lub próbek do badań, jakie mają zostać pobrane, oraz protokoły, jakie mają być przestrzegane.
5. Powinny istnieć standardowe procedury operacyjne (SPO) weryfikacji:
- a) tożsamości dawcy;
- b) danych dotyczących zgody dawcy lub upoważnienia rodziny dawcy;
- c) oceny kryteriów selekcji dawców wyszczególnionych w art. 3;
- d) oceny badań laboratoryjnych wymaganych w odniesieniu do dawców wyszczególnionych w art. 4.
- Zgodnie z art. 5 niniejszej dyrektywy powinny istnieć również SPO dotyczące pobierania, pakowania, znakowania i transportu tkanek i komórek do momentu dostarczenia ich do banku tkanek lub, w przypadku bezpośredniej dystrybucji tkanek lub komórek, przekazania ich zespołowi klinicznemu odpowiedzialnemu za ich zastosowanie bądź, w przypadku próbek tkanek/komórek, do laboratorium w celu badania.
6. Pobieranie odbywa się we właściwych placówkach, zgodnie z procedurami minimalizującymi zakażenia bakteryjne i inne pobranych tkanek i komórek, zgodnie z art. 5.

## Artykuł 2

### Wymogi dotyczące pobierania tkanek i komórek ludzkich

1. Z wyjątkiem dawstwa partnerskiego komórek rozrodczych do bezpośredniego użycia, państwa członkowskie gwarantują, że akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencję na pobieranie tkanek lub komórek ludzkich otrzymują jedynie podmioty spełniające wymogi określone w ust. 2–12.
2. Tkanki i komórki ludzkie pobierane są przez osoby, które z powodzeniem ukończyły program szkoleniowy określony przez zespół kliniczny specjalizujący się w pobieraniu tkanek i komórek lub bank tkanek autoryzowany do pobierania.
3. Bank tkanek lub organizacja pobierająca muszą mieć podpisane z personelem lub zespołami klinicznymi odpowiedzialnymi za selekcję dawców, jeżeli personel taki lub zespoły nie są zatrudniane przez daną organizację lub bank, pisemne umowy określające procedury, jakich należy przestrzegać w celu
7. Materiałami i sprzętem do pobierania powinno się zarządzać zgodnie z normami i specyfikacjami określonymi w załączniku IV sekcja 1.3 oraz z należnym poszanowaniem odpowiednich przepisów krajowych i międzynarodowych, norm i wytycznych dotyczących sterylizacji produktów leczniczych i urządzeń medycznych. Do pobierania tkanek i komórek używane powinny być kwalifikowane, sterylne instrumenty i urządzenia.
8. Pobieranie tkanek i komórek od dawców żywych odbywa się w środowisku zapewniającym ich zdrowie, bezpieczeństwo i prywatność.
9. Tam gdzie ma to zastosowanie należy zapewnić personel i sprzęt niezbędny do nadania ludzkim zwłokom należytego wyglądu. Musi ono być w pełni ukończone.
10. Procedury pobierania tkanek i komórek prowadzone są zgodnie z wymogami określonymi w art. 5.

11. Podczas pobierania lub w banku tkanek nadaje się nieopozwalny kod identyfikacyjny dawcy i oddanym tkankom i komórkom, aby zapewnić właściwą identyfikację dawcy i zdolność monitorowania całego pobranego materiału. Dane opatrzone kodem wprowadza się do utworzonego w tym celu rejestru.

12. Dokumentacja dawcy prowadzona jest zgodnie z pkt 1.4 załącznika IV.

#### Artykuł 3

##### **Kryteria selekcji dawców tkanek i komórek**

Właściwy organ lub organy zapewniają zgodność dawców z kryteriami selekcji określonymi w:

- a) załączniku I w odniesieniu do dawców tkanek i komórek, z wyjątkiem dawców komórek rozrodczych;
- b) załączniku III w odniesieniu do dawców komórek rozrodczych.

#### Artykuł 4

##### **Badania laboratoryjne wymagane w odniesieniu do dawców**

1. Właściwy organ lub organy gwarantują, że:
  - a) dawcy tkanek i komórek, z wyjątkiem dawców komórek rozrodczych, poddawani są badaniom biologicznym określonym w pkt 1 załącznika II;
  - b) badania, o których mowa w lit. a), prowadzone są zgodnie z ogólnymi wymogami określonymi w pkt 2 załącznika II.
2. Właściwy organ lub organy gwarantują, że:
  - a) dawcy komórek rozrodczych podawani są badaniom biologicznym określonym w pkt 1, 2 i 3 załącznika III;
  - b) badania, o których mowa w lit. a), prowadzone są zgodnie z ogólnymi wymogami określonymi w pkt 4 załącznika III.

#### Artykuł 5

##### **Procedury dawstwa i pobierania tkanek i/lub komórek oraz odbiór w banku tkanek**

Właściwy organ lub organy zapewniają zgodność procedur dawstwa i pobierania tkanek i/lub komórek oraz odbioru tkanek i/lub komórek w banku tkanek z wymogami określonymi w załączniku IV.

#### Artykuł 6

##### **Wymogi w odniesieniu do bezpośredniej dystrybucji określonych tkanek i komórek do biorcy**

Właściwy organ lub organy mogą udzielić zezwolenia na bezpośrednią dystrybucję określonych tkanek i komórek z miejsca pobrania do placówki medycznej w celu natychmiastowego przeszczepienia.

#### Artykuł 7

##### **Transparencja**

1. Państwa członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne dla wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 1 listopada 2006 r. Niezwłocznie przekazują one Komisji treść tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy te, przyjęte przez Państwa Członkowskie, zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie towarzyszy ich oficjalnej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

#### Artykuł 8

##### **Wejście w życie**

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

#### Artykuł 9

##### **Adresaci**

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 lutego 2006 r.

W imieniu Komisji  
Markos KYPRIANOU  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK I

**KRYTERIA SELEKCJI DAWCÓW TKANEK I/LUB KOMÓREK (Z WYJĄTKIEM DAWCÓW KOMÓREK ROZRODCZYCH), O KTÓRYCH MOWA W ART. 3 LIT. a)**

Kryteria selekcji dawców oparte są na analizie zagrożeń związanych z zastosowaniem danych komórek/tkanek. Wskaźniki tych zagrożeń są określane w drodze badania przedmiotowego, analizy historii choroby i wywiadu środowiskowego, badań biologicznych, badania pośmiertnego (w przypadku dawców zmarłych) i wszelkich innych właściwych badań. O ile nie jest to uzasadnione na podstawie udokumentowanej oceny ryzyka zatwierdzonej przez osobę odpowiedzialną określoną w art. 17 dyrektywy 2004/23/WE, możliwość dawstwa wyklucza się w przypadku dawców, do których zastosowanie ma którekolwiek z poniższych kryteriów:

**1. Dawcy zmarli****1.1. Ogólne kryteria wykluczające**

1.1.1. Nieznana przyczyna zgonu, o ile nie zostanie ona ustalona na podstawie późniejszego badania pośmiertnego dokonanego po pobraniu i o ile nie ma zastosowania żadne inne kryterium niniejszej sekcji.

1.1.2. Choroba o nieznannej etiologii w wywiadzie.

1.1.3. Czynna choroba nowotworowa lub choroba nowotworowa w wywiadzie, z wyjątkiem pierwotnego raka podstawnokomórkowego, raka *in situ* szyjki macicy oraz pewnych pierwotnych nowotworów ośrodkowego układu nerwowego, które muszą zostać ocenione zgodnie z wiedzą naukową. Dawcy z nowotworami złośliwymi mogą być poddawani ocenie i brani pod uwagę jako dawcy rogówki, z wyjątkiem osób cierpiących na siatkówczaka, choroby nowotworowe krwi oraz nowotwory złośliwe przedniego odcinka gałki ocznej.

1.1.4. Ryzyko przeniesienia choroby wywołanej przez priony. Ryzyko to obejmuje na przykład:

- a) osoby z rozpoznaniem choroby Creutzfeldta-Jakoba lub jej wariantu, lub z dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku niejatrogennej postaci choroby Creutzfeldta-Jakoba;
- b) osoby z szybko postępującą demencją lub zwyrodnieniową chorobą neurologiczną, w tym nieznanego pochodzenia;
- c) biorcy hormonów uzyskanych z ludzkiej przysadki mózgowej (takich jak hormon wzrostu) oraz biorcy przeszczepów rogówki, twardówki i opony twardej, oraz osoby, które poddano nieudokumentowanej operacji neurochirurgicznej (w której zastosowana mogła być opona twarda);

W odniesieniu do wariantu choroby Creutzfeldta-Jakoba zalecane mogą być dalsze środki ostrożności.

1.1.5. Zakażenie ogólnoustrojowe niebędące pod kontrolą w momencie pobrania, w tym choroby bakteryjne, uogólnione zakażenia wirusowe, grzybicze lub pasożytnicze, lub poważne zakażenia miejscowe w tkankach lub komórkach, które mają być pobrane. Dawcy z posocznicą bakteryjną mogą zostać ocenieni i brani pod uwagę jako dawcy tkanek ocznych, jednak wyłącznie jeżeli rogówka będzie przechowywana w hodowli narządowej w celu wykrycia skażenia bakteryjnego tkanki.

1.1.6. Dodatni wywiad, cechy kliniczne lub wyniki laboratoryjne świadczące o zakażeniu wirusem HIV, ostrym lub przewlekłym zapaleniu wątroby typu B (z wyjątkiem osób o wykazanej odporności), zapaleniu wątroby typu C i zakażeniu wirusem HTLV I/II, ryzyko przeniesienia lub dowody na obecność czynników ryzyka związanych z tymi zakażeniami.

1.1.7. Przewlekła, uogólniona choroba autoimmunologiczna, mogąca mieć szkodliwy wpływ na jakość tkanki do pobrania.

1.1.8. Stwierdzenie, że wyniki badań próbek krwi dawcy będą nieważne ze względu na:

- a) występowanie hemodylucji, zgodnie ze specyfikacjami w załączniku II sekcja 2, jeżeli nie jest dostępna próbka przed transfuzji; lub
- b) leczenie środkami immunosupresyjnymi.

- 1.1.9. Dowody na występowanie innych czynników ryzyka związanych z chorobami zakaźnymi wynikające z oceny ryzyka, z uwzględnieniem odbywanych przez dawcę podróży i możliwości jego narażenia oraz występujących regionalnie chorób zakaźnych.
- 1.1.10. Obecność na ciele dawcy fizycznych oznak wskazujących na zagrożenie chorobą (chorobami) zakaźną(-ymi), zgodnie z opisem w załączniku IV pkt 1.2.3.
- 1.1.11. Spożycie substancji lub narażenie na działanie substancji (takiej jak cyjanek, ołów, rtęć, złoto), która może zostać przekazana biorcom w dawce mogącej stanowić zagrożenie dla ich zdrowia.
- 1.1.12. Szczepienie żywym atenuowanym wirusem w wywiadzie, jeżeli istnieje ryzyko przeniesienia.
- 1.1.13. Zastosowanie przeszczepów ksenogenicznych.
- 1.2. *Dodatkowe kryteria wykluczające zmarłe dzieci będące dawcami*
- 1.2.1. Wykluczeniu jako dawcy podlegają wszystkie dzieci urodzone przez matki zakażone wirusem HIV lub spełniające kryteria wykluczenia opisane w sekcji 1.1, aż do definitywnego wykluczenia ryzyka przeniesienia zakażenia.
  - a) Dzieci w wieku poniżej 18 miesięcy urodzone przez matki zakażone wirusem HIV, wirusem zapalenia wątroby typu B, zapalenia wątroby typu C lub wirusem HTLV bądź narażone na takie zakażenie, karmione przez matki piersią w ciągu ostatnich 12 miesięcy, nie mogą być brane pod uwagę jako dawcy bez względu na wyniki badań analitycznych.
  - b) Dzieci matek zakażonych wirusem HIV, wirusem zapalenia wątroby typu B, zapalenia wątroby typu C lub wirusem HTLV lub narażonych na takie zakażenie, które nie były karmione piersią przez matki w ciągu ostatnich 12 miesięcy i w odniesieniu do których badania analityczne, badanie przedmiotowe oraz analiza dokumentacji medycznej nie dają dowodów zakażenia wirusem HIV, wirusem zapalenia wątroby typu B, zapalenia wątroby typu C lub wirusem HTLV, mogą być dawcami.
2. **Żywi dawcy**
- 2.1. *Żywy dawca autogeniczny*
- 2.1.1. Jeżeli pobrane tkanki i komórki mają być przechowywane i hodowane, zachowany musi zostać ten sam minimalny zestaw wymogów w zakresie badań biologicznych, co w przypadku żywego dawcy alogenicznego. Pozytywne wyniki badań niekoniecznie wykluczają przechowywanie, przetwarzanie lub ponowne przeszczepienie tkanek lub komórek bądź produktów z nich uzyskanych, jeżeli dostępne są odpowiednie odizolowane urządzenia do przechowywania, eliminujące ryzyko krzyżowego przeniesienia zakażenia na inne przeszczepy i/lub zakażenia przypadkowymi czynnikami i/lub pomyłek.
- 2.2. *Żywy dawca alogeniczny*
- 2.2.1. Żywych dawców alogenicznych wybiera się na podstawie informacji o ich stanie zdrowia i historii chorób, uzyskanych poprzez kwestionariusz lub wywiad przeprowadzony z dawcą przez wykwalifikowanego i przeszkolonego pracownika medycznego, zgodnie z pkt 2.2.2. Ocena ta musi obejmować istotne czynniki mogące pomóc w identyfikacji i eliminacji osób, w przypadku których pobranie mogłyby stanowić zagrożenie dla zdrowia innych osób, na przykład poprzez możliwość przeniesienia chorób, lub dla zdrowia samych dawców. W żadnym przypadku pobranie tkanek lub organów nie może mieć wpływu na stan zdrowia dawcy lub doprowadzić do jego pogorszenia. W przypadku dawstwa krwi pępowinowej lub błony owodniowej dotyczy to zarówno matki, jak i dziecka.
- 2.2.2. Kryteria selekcji żywych dawców alogenicznych muszą być ustanowione i udokumentowane przez bank tkanek (oraz lekarza klinicystę dokonującego przeszczepienia w razie bezpośredniej dystrybucji do biorcy), biorąc pod uwagę rodzaj pobieranych tkanek lub komórek, stan zdrowia dawcy, historię choroby i wywiad środowiskowy oraz wyniki badań klinicznych i laboratoryjnych określających stan zdrowia dawcy.
- 2.2.3. Stosuje się te same kryteria wykluczające jak w przypadku dawców zmarłych, z wyjątkiem sytuacji opisanych w pkt 1.1.1. Zależnie od tego, jakie tkanki lub komórki mają zostać pobrane, dodane mogą zostać inne szczególne kryteria wykluczające, takie jak:
  - a) ciąża (z wyjątkiem dawców komórek krwi pępowinowej i błony owodniowej oraz rodzeństwa oddającego komórki krwiotwórcze);
  - b) karmienie piersią;
  - c) w przypadku komórek krwiotwórczych możliwość przeniesienia chorób dziedzicznych.

## ZAŁĄCZNIK II

**BADANIA LABORATORYJNE WYMAGANE W ODNIESIENIU DO DAWCÓW (Z WYJĄTKIEM DAWCÓW KOMÓREK ROZRODCZYCH), O KTÓRYCH MOWA W ART. 4 UST. 1****1. Badania biologiczne wymagane w odniesieniu do dawców**

1.1. W stosunku do wszystkich dawców muszą zostać wykonane co najmniej następujące badania biologiczne:

HIV 1 i 2	Anty-HIV-1,2
Wirusowe zapalenie wątroby typu B	HBsAg Anty HBc
Wirusowe zapalenie wątroby typu C	Anty-HCV
Kiła	Patrz 1.4 (poniżej)

1.2. Badaniom na obecność przeciwciał HTLV-I poddaje się dawców pochodzących z obszarów o wysokiej zachorowalności lub których partnerzy seksualni bądź rodzice pochodzą z takich obszarów.

1.3. W razie pozytywnego wyniku badania anty-HBc, a negatywnego wyniku badania HBsAg konieczne są dalsze badania dla oceny ryzyka, mające na celu ustalenie przydatności pobranych tkanek i komórek do wykorzystania klinicznego.

1.4. Należy zastosować zatwierdzony algorytm badania w celu wykluczenia aktywnego zakażenia krętkami *Treponema pallidum*. Negatywny wynik badania swoistego lub nieswoistego zezwalana na dopuszczenie tkanek lub komórek. W przypadku badania nieswoistego wynik pozytywny nie wyklucza pobrania lub dopuszczenia, jeżeli wynik badania swoistego na obecność krętków *Treponema* jest negatywny. Dawca, którego próbka da wynik pozytywny w badaniu swoistym na obecność krętków *Treponema*, wymaga gruntownej oceny ryzyka w celu ustalenia przydatności pobranych tkanek i komórek do zastosowania klinicznego.

1.5. W określonych okolicznościach wymagane mogą być dodatkowe badania, zależnie od historii choroby dawcy oraz właściwości pobieranych tkanek i komórek (np. badania antygeny RhD, HLA, badania w kierunku malarii, wirusa CMV, toksoplazmozy, wirusa EBV, pierwotniaka *Trypanosoma cruzi*).

1.6. W odniesieniu do dawców autogenicznych zastosowanie ma pkt 2.1.1 załącznika I.

**2. Ogólne wymogi dotyczące ustalania markerów biologicznych**

2.1. Badania muszą być przeprowadzane przez wykwalifikowane laboratorium, autoryzowane jako ośrodek badań przez właściwy organ państwa członkowskiego, przy użyciu zestawów testowych posiadających znak CE tam, gdzie jest to właściwe. Typ użytego testu jest zatwierdzany dla tego celu zgodnie z bieżącą wiedzą naukową.

2.2. Badania biologiczne przeprowadzane są na surowicy lub osoczu krwi dawcy; nie mogą być przeprowadzane na innych płynach lub wydzielinach, takich jak ciecz wodnista lub szklista, o ile nie zostanie to właściwie uzasadnione klinicznie przy użyciu testu zatwierdzonego dla takiego płynu.

2.3. Jeżeli dawcom w wyniku utraty krwi przetoczono krew, składniki krwi, koloidy lub krystaloidy, badanie krwi może nie być ważne ze względu na hemodylucję próbki. Algorytm do oceny stopnia hemodylucji stosuje się w następujących okolicznościach:

a) **przedśmiertne pobieranie próbek krwi:** jeżeli krew, składniki krwi i/lub koloidy zostały podane w ciągu 48 godzin przed pobraniem krwi lub w ciągu godziny przed pobraniem krwi podano krystaloidy;

b) **pośmiertne pobieranie próbek krwi:** jeżeli krew, składniki krwi i/lub koloidy zostały podane w ciągu 48 godzin przed śmiercią lub w ciągu godziny przed śmiercią podano krystaloidy.

Banki tkanek mogą przyjmować tkanki i komórki od dawców, u których doszło do rozcieńczenia osocza w stopniu większym niż 50 %, jedynie jeżeli stosowane procedury badań są zatwierdzone dla tak rozcieńczonego osocza lub jeśli dostępna jest próbka sprzed przetoczenia.

- 2.4. W przypadku dawcy zmarłego próbki krwi muszą być pobrane przed samą śmiercią lub jeżeli nie jest to możliwe, najszybciej jak to możliwe po śmierci, lecz nie później niż 24 godziny po zgonie.
  - 2.5.
    - a) W przypadku dawców żywych (z wyjątkiem alogenicznych dawców szpiku kostnego i komórek krwi obwodowej ze względów praktycznych) próbki krwi pobiera się w czasie pobierania lub jeżeli nie jest to możliwe, w ciągu 7 dni po pobraniu (jest to „próbka donacyjna”).
    - b) Jeżeli tkanki i komórki żywych dawców alogenicznych mogą być przechowywane przez długi czas, po upływie okresu 180 dni wymagane jest ponowne pobranie próbek i powtórne badanie. W tych okolicznościach powtórnego badania próbka donacyjna może być pobrana do 30 dni przed lub w ciągu 7 dni po pobraniu.
    - c) Jeżeli tkanki i komórki żywych dawców alogenicznych nie mogą być przechowywane przez długi czas i nie można w związku z tym przeprowadzić powtórnego badania, zastosowanie ma pkt 2.5 lit. a) powyżej.
  - 2.6. Jeżeli w przypadku żywego dawcy (z wyjątkiem dawców szpiku kostnego i komórek krwi obwodowej) „próbka donacyjna”, jak określona w pkt 2.5 lit. a) powyżej, jest dodatkowo badana przy pomocy techniki amplifikacji kwasów nukleinowych (NAT) pod kątem obecności wirusów HIV, HBV i HCV, nie jest konieczne badanie dodatkowej próbki krwi. Ponowne badanie nie jest konieczne również wówczas kiedy przetwarzanie obejmuje etap inaktywacji, zatwierdzony w odniesieniu do danych wirusów.
  - 2.7. W przypadku pobierania szpiku kostnego i komórek krwi obwodowej próbki krwi muszą być pobrane do badania w ciągu 30 dni przed oddaniem.
  - 2.8. W przypadku noworodków będących dawcami badania biologiczne dawcy mogą zostać przeprowadzone na matce dawcy w celu uniknięcia zbędnych procedur medycznych w stosunku do dziecka.
-



## ZAŁĄCZNIK III

**KRYTERIA SELEKCJI DAWCÓW KOMÓREK ROZRODCZYCH I WYMAGANE BADANIA LABORATORYJNE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 3 LIT. b) I ART. 4 UST. 2****1. Dawstwo partnerskie do bezpośredniego użycia**

Kryteria selekcji dawców i badania laboratoryjne nie muszą być stosowane w przypadku dawstwa partnerskiego komórek rozrodczych do bezpośredniego użycia.

**2. Dawstwo partnerskie (nie do bezpośredniego użycia)**

Przetwarzane i/lub przechowywane komórki rozrodcze (gamety) oraz komórki rozrodcze (zygoty), dające początek embrionom podlegającym zamrożeniu (krioprezervacji), muszą spełniać następujące kryteria:

- 2.1. Lekarz klinicysta odpowiedzialny za dawcę musi ustalić i udokumentować, w oparciu o historię choroby pacjenta i wskazania terapeutyczne, uzasadnienie oddania oraz jego bezpieczeństwo dla biorcy oraz każdego dziecka/dzieci, jakie mogą się urodzić.
- 2.2. W celu oceny ryzyka wzajemnego zakażenia należy przeprowadzić następujące badania biologiczne:

HIV 1 i 2	Anty-HIV-1,2
Wirusowe zapalenie wątroby typu B	HBsAg Anty-HBc
Wirusowe zapalenie wątroby typu C	Anty-HCV-Ab

Badania biologiczne mogą nie być wymagane w przypadku nasienia przetworzonego w celu inseminacji wewnątrzmacicznej, nieprzeznaczonego do przechowywania oraz jeżeli bank tkanek może wykazać, że przeciwdziałał ryzyku zakażenia krzyżowego oraz narażeniu personelu poprzez zastosowanie zatwierdzonych procedur.

- 2.3. Jeżeli wyniki badań na HIV 1 i 2 lub wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C są pozytywne lub niedostępne, lub jeżeli wiadomo, że dawca jest źródłem zagrożenia zakażeniem, stworzyć należy osobny system przechowywania.
- 2.4. Badaniom na obecność przeciwciał HTLV-I poddaje się dawców pochodzących z obszarów o wysokiej zachorowalności lub których partnerzy seksualni bądź rodzice pochodzą z takich obszarów.
- 2.5. W określonych okolicznościach wymagane mogą być dodatkowe badania, zależnie od odbywanych przez dawcę podróży i możliwości jego narażenia oraz właściwości oddawanych tkanek i komórek (np. badania antygenów RhD, badania w kierunku malarii, wirusa CMV, pierwotniaka *T. cruzi*).
- 2.6. Pozytywne wyniki nie muszą koniecznie wykluczać dawstwa partnerskiego zgodnie z zasadami krajowymi.

**3. Dawstwo przez osoby inne niż partnerzy**

Użycie komórek rozrodczych od osoby innej niż partner musi spełniać następujące kryteria:

- 3.1. Dawców wybiera się na podstawie informacji dotyczących ich wieku, stanu zdrowia i historii choroby, uzyskanych poprzez kwestionariusz oraz wywiad przeprowadzony z dawcą przez wykwalifikowanego i przeszkolonego pracownika medycznego. Ocena ta musi obejmować istotne czynniki mogące pomóc w identyfikacji i eliminacji osób, w których przypadku pobranie tkanek i komórek mogłoby stanowić zagrożenie dla zdrowia innych osób, na przykład poprzez możliwość przeniesienia chorób (takich jak choroby przenoszone drogą płciową), lub dla zdrowia samych dawców (np. superowulacja, zastosowanie środków uspokajających lub zagrożenia związane z procedurą pobierania komórek jajowych bądź konsekwencje psychologiczne bycia dawcą).
- 3.2. Dawcy muszą uzyskać negatywne wyniki badań w kierunku zakażenia wirusem HIV 1 i 2, HCV, HBV i kiłę przeprowadzonych na surowicy i osoczu krwi, zgodnie z załącznikiem II pkt 1.1, a dawcy nasienia muszą ponadto uzyskać wynik negatywny badań na obecność chlamydii w moczu, przeprowadzonych techniką amplifikacji kwasów nukleinowych (NAT).
- 3.3. Badaniom na obecność przeciwciał HTLV-I poddaje się dawców pochodzących z obszarów o wysokiej zachorowalności lub których partnerzy seksualni bądź rodzice pochodzą z takich obszarów.

- 3.4. W określonych okolicznościach wymagane mogą być dodatkowe badania, zależnie od historii choroby dawcy oraz właściwości pobieranych tkanek i komórek (np. badania antygenu RhD, badania w kierunku malarii, wirusa CMV, pierwotniaka *T. cruzi*).
  - 3.5. W odniesieniu do dawców autogenicznych zastosowanie ma pkt 2.1.1 załącznika I.
  - 3.6. Po uzyskaniu zgody należy przeprowadzić genetyczne badania przesiewowe pod kątem autosomalnych genów recesywnych, o których wiadomo, zgodnie z międzynarodowymi dowodami naukowymi, że występują w grupie etnicznej dawcy, oraz ocenę ryzyka przeniesienia chorób dziedzicznych, o których wiadomo, że występują w danej rodzinie. Pełna informacja musi być zapewniona zgodnie z wymogami obowiązującymi w danym państwie członkowskim. Pełna informacja o towarzyszących zagrożeniach i środkach podjętych w celu ich zmniejszenia musi być przedstawiona i dokładnie wyjaśniona biorcy.
- 4. Ogólne wymogi w odniesieniu do ustalania markerów biologicznych**
- 4.1. Badania przeprowadzane są zgodnie z załącznikiem II pkt 2.1 i 2.2.
  - 4.2. Próbkę krwi muszą być pobrane w czasie pobierania.
  - 4.3. Nasienie oddane przez osoby inne niż partnerzy poddawane jest kwarantannie przez co najmniej 180 dni, a po upływie tego okresu wymagane jest ponowne przeprowadzenie badań. Jeżeli próbka laboratoryjna krwi danego dawcy jest dodatkowo badana przy pomocy techniki amplifikacji kwasów nukleinowych (NAT) w kierunku obecności wirusów HIV, HBV i HCV, badanie dodatkowej próbki krwi nie jest konieczne. Ponowne badanie nie jest konieczne również wówczas kiedy przetwarzanie obejmuje etap inaktywacji, zatwierdzony w odniesieniu do danych wirusów.
-

## ZAŁĄCZNIK IV

**PROCEDURY DAWSTWA I POBIERANIA KOMÓREK I/LUB TKANEK ORAZ ICH ODBIÓR W BANKU TKANEK, O KTÓRYCH MOWA W ART. 5**

1. **Procedury dawstwa i pobierania**
  - 1.1. *Zgoda i identyfikacja dawcy*
    - 1.1.1. Przed pobraniem tkanek i komórek upoważniona osoba musi potwierdzić i odnotować w dokumentacji:
      - a) że zgodę na pobranie uzyskano zgodnie z art. 13 dyrektywy 2004/23/WE; oraz
      - b) jak i przez kogo dawca został w sposób pewny zidentyfikowany.
    - 1.1.2. W przypadku dawców żywych członek personelu medycznego odpowiedzialny za uzyskanie historii zdrowia ma obowiązek zapewnienia, że dawca:
      - a) zrozumiał przedstawione mu informacje;
      - b) miał możliwość zadawania pytań i uzyskał satysfakcjonujące odpowiedzi;
      - c) potwierdził, że wszystkie podane informacje są prawdziwe zgodnie z jego/jej najlepszą wiedzą.
  - 1.2. *Ocena dawcy (niniejsza sekcja nie stosuje się do dawstwa partnerskiego komórek rozrodczych ani do dawców autogenicznych)*
    - 1.2.1. Upoważniona osoba musi zgromadzić i wprowadzić do dokumentacji wszystkie istotne informacje dotyczące zdrowia i zachowań dawcy, zgodnie z wymogami opisanymi w sekcji 1.4.
    - 1.2.2. W celu uzyskania odpowiednich informacji należy wykorzystać różne istotne źródła, w tym co najmniej wywiad z dawcą w przypadku dawcy żywego oraz poniższe, jeżeli stosowne:
      - a) dokumentację medyczną dawcy;
      - b) w przypadku dawcy zmarłego – wywiad z osobą, która dobrze znała dawcę;
      - c) wywiad z lekarzem, który leczył dawcę;
      - d) wywiad z lekarzem ogólnym;
      - e) raport z badania pośmiertnego.
    - 1.2.3. Ponadto w przypadku dawców zmarłych, a także w przypadku dawców żywych tam gdzie jest to uzasadnione należy przeprowadzić badanie przedmiotowe w celu wykrycia wszelkich oznak, które same w sobie mogą wystarczyć do wykluczenia dawcy lub które muszą zostać poddane ocenie w świetle historii choroby i życiorysu dawcy.
    - 1.2.4. Kompletna dokumentacja dawcy musi zostać poddana przeglądowi pod kątem przydatności i podpisana przez wykwalifikowanego pracownika medycznego.
  - 1.3. *Procedury pobierania tkanek i komórek*
    - 1.3.1. Procedury pobierania muszą odpowiadać typowi dawcy oraz typowi oddawanych tkanek/komórek. Obowiązywać muszą procedury zapewniające bezpieczeństwo dawcy żywego.
    - 1.3.2. Procedury pobierania muszą zapewniać ochronę tych właściwości tkanek/komórek, które są niezbędne dla ich ostatecznego wykorzystania klinicznego, zarazem minimalizując ryzyko zakażenia mikrobiologicznego podczas procesu, zwłaszcza kiedy tkanek i komórek nie można następnie poddać sterylizacji.
    - 1.3.3. W przypadku pobierania od dawcy zmarłego obszar dostępu musi być wydzielony. Należy użyć wydzielonego sterylnego pola operacyjnego utworzonego za pomocą sterylnych serwet. Personel pobierający musi być ubrany odpowiednio do pobrania. Zazwyczaj będzie to obejmować umycie, ubranie w sterylne ubrania i sterylne rękawice, nałożenie osłon na twarz i masek ochronnych.

- 1.3.4. W przypadku dawcy zmarłego rejestruje się miejsce pobrania, a także określa się upływ czasu od chwili zgonu do chwili pobrania w celu zapewnienia zachowania wymaganych właściwości biologicznych i/lub fizycznych tkanek/komórek.
  - 1.3.5. Po pobraniu tkanek i komórek od dawcy zmarłego jego ciało należy zrekonstruować, tak aby było możliwie najbardziej zbliżone do pierwotnego kształtu anatomicznego.
  - 1.3.6. Wszelkie przypadki zdarzeń niepożądanych podczas pobierania mające lub mogące mieć niekorzystny wpływ na dawcę żywego oraz wynik dochodzenia mającego ustalić ich przyczynę są rejestrowane i poddawane analizie.
  - 1.3.7. Obowiązują muszą strategie i procedury minimalizujące ryzyko zakażenia tkanek lub komórek przez personel, który może być przenosić choroby zakaźne.
  - 1.3.8. Do pobierania tkanek i komórek używa się sterylnych narzędzi i urządzeń do pobierania. Narzędzia i urządzenia muszą być dobrej jakości, zatwierdzone lub właściwie certyfikowane dla celów pobierania tkanek i komórek oraz regularnie konserwowane.
  - 1.3.9. Jeżeli konieczne jest wykorzystanie narzędzi wielokrotnego użytku, obowiązywać musi zatwierdzona procedura ich czyszczenia i sterylizacji w celu usunięcia czynników zakaźnych.
  - 1.3.10. Wszędzie gdzie jest to możliwe należy używać jedynie urządzeń medycznych ze znakiem CE, a cały personel musi być odpowiednio przeszkolony w obsłudze takich urządzeń.
- 1.4. *Dokumentacja dawcy*
- 1.4.1. Dla każdego dawcy należy sporządzić dokumentację zawierającą:
    - a) tożsamość dawcy (imię, nazwisko i datę urodzenia, jeżeli w oddaniu uczestniczą matka i dziecko, zarówno imię, nazwisko i datę urodzenia matki oraz nazwisko, jeżeli jest znane, oraz datę urodzenia dziecka);
    - b) wiek, płeć, historię choroby i wywiad środowiskowy (zgromadzone informacje muszą w razie potrzeby wystarczyć do zastosowania kryteriów wykluczenia);
    - c) tam gdzie ma to zastosowanie – wynik badania ciała;
    - d) tam gdzie ma to zastosowanie – formułę hemodylucji;
    - e) tam gdzie ma to zastosowanie – formularz zgody/upoważnienia;
    - f) dane kliniczne, wyniki badań laboratoryjnych oraz innych przeprowadzonych badań;
    - g) w przypadku przeprowadzenia badania pośmiertnego jego wyniki muszą znaleźć się w dokumentacji (w przypadku tkanek i komórek, które nie mogą być przechowywane przez dłuższy czas, w dokumentacji musi być zawarty wstępny ustny raport z badania pośmiertnego);
    - h) w przypadku dawców komórek krwiotwórczych wymagana jest dokumentacja przydatności dawcy w odniesieniu do wybranego biorcy. W przypadku dawstwa na rzecz dawcy niespokrewnionego, kiedy organizacja odpowiedzialna za pobranie ma ograniczony dostęp do danych biorcy, organizacji przeprowadzającej przeszczepianie przedstawia się dane dawcy istotne dla potwierdzenia przydatności.
  - 1.4.2. Organizacja pobierająca musi sporządzić raport z pobrania, który przekazywany jest bankowi tkanek. Raport taki musi zawierać co najmniej:
    - a) identyfikator, nazwę i adres banku tkanek, który ma odebrać komórki/tkanki;
    - b) dane identyfikacyjne dawcy (w tym jak i kto go zidentyfikował);
    - c) opis i identyfikację pobranych tkanek i komórek (w tym próbek do badań);
    - d) tożsamość osoby odpowiedzialnej za dane pobranie, w tym podpis;
    - e) datę, godzinę (tam gdzie ma to zastosowanie, rozpoczęcia i zakończenia), lokalizację miejsca pobrania i zastosowane procedury (SPO), w tym wszelkie zdarzenia, jakie miały miejsce; tam gdzie ma to zastosowanie, warunki środowiskowe obiektu, gdzie dokonano pobrania (opis miejsca, w którym nastąpiło pobranie);

f) w przypadku dawców zmarłych warunki przechowywania zwłok: w chłodni (lub nie), godzina umieszczenia w chłodni i wyjęcia z niej;

g) identyfikatory/numery partii zastosowanych odczynników i roztworów.

Raport musi również zawierać datę i czas śmierci, jeżeli jest to możliwe.

W przypadku pobrania nasienia w domu, należy to w raporcie z pobrania zaznaczyć, a sam raport musi zawierać jedynie:

a) nazwę i adres banku tkanek, który ma odebrać komórki/tkanki;

b) dane identyfikacyjne dawcy.

Data i godzina pobrania może być podana, jeżeli jest to możliwe.

1.4.3. Wszystkie wpisy w dokumentacji muszą być jasne i zrozumiałe, chronione przed wprowadzeniem zmian przez osoby nieupoważnione oraz łatwe do odzyskania w tym stanie przez cały okres przechowywania zgodny z przepisami o ochronie danych.

1.4.4. Dokumentacja dawcy, wymagana dla celów pełnej zdolności monitorowania, musi być przechowywana co najmniej przez 30 lat po wykorzystaniu klinicznym lub dacie upłynięcia terminu ważności, w odpowiednim archiwum akceptowalnym dla właściwego organu.

#### 1.5. *Opakowanie*

1.5.1. Po pobraniu wszystkie pobrane tkanki i komórki muszą być pakowane w sposób minimalizujący ryzyko zakażenia i przechowywane w temperaturze zachowującej wymagane właściwości i funkcje biologiczne komórek/tkanek. Opakowanie musi również zapobiegać zakażeniu osób odpowiedzialnych za pakowanie i transport tkanek i komórek.

1.5.2. Zapakowane komórki/tkanki muszą być transportowane w pojemniku odpowiednim do transportu materiałów biologicznych oraz zapewniającym bezpieczeństwo i jakość znajdujących się w nim tkanek lub komórek.

1.5.3. Wszelkie towarzyszące im tkanki lub próbki krwi do badania muszą być odpowiednio oznakowane w celu zapewnienia identyfikacji dawcy oraz muszą zawierać informacje o czasie i miejscu pobrania próbki.

#### 1.6. *Oznakowanie pobranych tkanek/komórek*

W momencie pobierania każde opakowanie zawierające tkanki i komórki musi zostać oznakowane. Pojemnik pozostający w bezpośrednim kontakcie z tkankami/komórkami musi zawierać identyfikator lub kod pobrania oraz typ komórek/tkanek. Jeżeli rozmiar opakowania pozwala, oznakowanie musi również zawierać następujące informacje:

a) datę (oraz jeżeli możliwe czas) pobrania;

b) ostrzeżenia o zagrożeniach (w razie potrzeby);

c) charakter wszelkich dodatków (jeżeli zostały użyte);

d) w przypadku dawstwa autogenicznego oznaczenie zawiera informację „tylko do użytku autogenicznego”;

e) w przypadku dawstwa bezpośredniego oznaczenie musi określać zamierzonego biorcę.

Jeżeli którakolwiek z informacji wymienionych w lit. a)–e) nie może zostać umieszczona na oznakowaniu pojemnika pozostającego w bezpośrednim kontakcie z tkankami lub komórkami, musi ona zostać podana oddzielnie na oddzielnym dokumencie towarzyszącym temu pojemnikowi.

#### 1.7. *Oznakowanie pojemnika transportowego*

Jeżeli tkanki/komórki są przesyłane przez pośrednika, każdy pojemnik transportowy musi zawierać co najmniej następujące informacje:

a) TKANKI I KOMÓRKI oraz OSTROŻNIE;

b) dane placówki, z której opakowanie jest transportowane (adres i numer telefonu) oraz dane osoby kontaktowej na wypadek problemów;

c) dane docelowego banku tkanek (adres i numer telefonu) oraz dane osoby, z którą należy skontaktować się w celu przekazania pojemnika;

- d) datę i godzinę rozpoczęcia transportu;
- e) specyfikację dotyczącą warunków transportu istotnych dla jakości i bezpieczeństwa tkanek i komórek;
- f) w przypadku produktów zawierających żywe komórki należy dodać następujące ostrzeżenie: NIE NAPROMIENIOWYWAĆ;
- g) jeżeli wiadomo, że produkt uzyskał wynik pozytywny w badaniu na obecność markera określonej choroby zakaźnej, należy dodać następujące ostrzeżenie: ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE;
- h) w przypadku dawców „autogenicznych” należy dodać, co następuje: „tylko do użytku autogenicznego”;
- i) specyfikacje dotyczące warunków przechowywania (takie jak NIE ZAMRAŻAĆ).

## 2. Odbiór tkanek/komórek w banku tkanek

- 2.1. Kiedy pobrane tkanki/komórki są przywożone do banku tkanek, musi odbyć się udokumentowana weryfikacja, czy przesyłka, w tym warunki transportu, opakowanie, oznakowanie i towarzysząca dokumentacja oraz próbki spełniają wymogi niniejszego załącznika i specyfikacje placówki odbierającej.
- 2.2. Każdy bank tkanek musi zagwarantować, że otrzymane tkanki i komórki są poddane kwarantannie do czasu, kiedy wraz z towarzyszącą im dokumentacją zostaną sprawdzone lub w inny sposób zweryfikowane jako zgodne z wymogami. Przegląd istotnych informacji o dawcy/pobraniu, a zarazem zgody na pobranie musi być przeprowadzony przez wskazaną/upoważnioną osobę.
- 2.3. Każdy bank tkanek musi posiadać udokumentowane strategie i specyfikacje, na podstawie których weryfikuje się każdą przesyłkę tkanek i komórek, w tym próbki. Obejmują one niniejsze wymogi techniczne oraz inne kryteria uznane przez bank tkanek za zasadnicze dla zachowania akceptowalnej jakości. Bank tkanek musi posiadać udokumentowane procedury postępowania i segregacji niezgodnych przesyłek lub przesyłek z niekompletnymi wynikami badań, w celu eliminacji ryzyka zakażenia pozostałych przetwarzanych, konserwowanych i przechowywanych tkanek i komórek.
- 2.4. Dane, które muszą być zarejestrowane w banku tkanek (z wyjątkiem danych dotyczących dawców komórek rozrodczych przeznaczonych do dawstwa partnerskiego), obejmują:
  - a) zgodę/upoważnienie; w tym cel(-e), do jakiego mogą być wykorzystane dane tkanki i komórki (np. wykorzystanie terapeutyczne lub do badań, lub jedno i drugie) oraz wszelkie właściwe instrukcje dotyczące wykorzystania, jeżeli tkanki lub komórki nie są używane do celu, na który uzyskano zgodę;
  - b) wszystkie wymagane wpisy dotyczące pobrania i dawcy, zgodnie z opisem w sekcji dotyczącej dokumentacji dawcy;
  - c) wyniki badania przedmiotowego, badań laboratoryjnych i innych (np. badania pośmiertnego, jeżeli używany zgodnie z pkt 1.2.2);
  - d) w przypadku dawców alogenicznych właściwie udokumentowany przegląd kompletnej oceny dawcy w odniesieniu do kryteriów selekcji, dokonany przez upoważnioną i przeszkoloną osobę;
  - e) w przypadku hodowli komórek przeznaczonych do użycia autogenicznego konieczne jest również udokumentowanie ewentualnej nadwrażliwości na leki (takie jak antybiotyki) występującej u biorcy.
- 2.5. W przypadku komórek rozrodczych przeznaczonych do dawstwa partnerskiego, dane, które muszą zostać zarejestrowane w banku tkanek obejmują:
  - a) zgodę; w tym cel(-e), do jakiego mogą być wykorzystane dane tkanki i komórki (np. wyłącznie rozrodcze i/lub do badań) oraz wszelkie właściwe instrukcje dotyczące wykorzystania, jeżeli tkanki lub komórki nie są używane do celu, na który uzyskano zgodę;
  - b) identyfikację i charakterystykę dawcy: typ dawcy, wiek, płeć, obecność czynników ryzyka oraz w przypadku zmarłego dawcy przyczyna zgonu;
  - c) tożsamość partnera;
  - d) miejsce pobrania;
  - e) pobrane tkanki i komórki oraz istotne właściwości.