

Úradný vestník

Európskej únie

L 52



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 53

3. marca 2010

Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 175/2010 z 2. marca 2010, ktorým sa vykonáva smernica Rady 2006/88/ES, pokiaľ ide o opatrenia na kontrolu zvýšenej mortality ustríc druhu *Crassostrea gigas* v súvislosti so zistením herpetického vírusu ustríc (*Ostreid herpesvirus*) 1 μvar (OsHV-1 μvar) ⁽¹⁾ 1
- ★ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 176/2010 z 2. marca 2010, ktorým sa mení a dopĺňa príloha D k smernici Rady 92/65/EHS, pokiaľ ide o stanice pre odber a skladovanie spermy, tímy pre odber a produkciu embryí, podmienky koní, oviec a kôz ako darcov a podmienky manipulácie so spermou, vajčkami a embryami uvedených druhov ⁽¹⁾ 14
- ★ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 177/2010 z 2. marca 2010, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 2454/93, ktorým sa vykonáva nariadenie Rady (EHS) č. 2913/92, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Spoločenstva 28
- ★ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 178/2010 z 2. marca 2010, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 401/2006, pokiaľ ide o podzemnicu olejnú (arašidy), ostatné olejnaté semená, orechy stromové, marhuľové jadrá, sladké drevko a rastlinný olej ⁽¹⁾ 32
- Nariadenie Komisie (EÚ) č. 179/2010 z 2. marca 2010, ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny 44

Cena: 4 EUR

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

(Pokračovanie na druhej strane)

SK

Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzený čas.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdička.

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 180/2010 z 2. marca 2010, ktorým sa menia a dopĺňajú reprezentatívne ceny a výška dodatočných dovozných ciel na niektoré produkty v sektore cukru stanovené nariadením (ES) č. 877/2009 na hospodársky rok 2009/10	46
---	----

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 181/2010 z 2. marca 2010 o vydávaní dovozných povolení na cesnak v podobdobí od 1. júna 2010 do 31. augusta 2010	48
---	----

ROZHODNUTIA

2010/131/EÚ:

- ★ **Rozhodnutie Rady z 25. februára 2010 o zriadení Stáleho výboru pre operačnú spoluprácu v oblasti vnútornej bezpečnosti**

50

2010/132/EÚ:

- ★ **Rozhodnutie Komisie z 2. marca 2010, ktorým sa v zásade uznáva úplnosť dokumentácie predloženej na podrobné preskúmanie s cieľom možného zaradenia *Trichoderma asperellum* (kmeň T34) a izopyrazámu do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS [oznámené pod číslom K(2010) 1099] ⁽¹⁾**

51

ODPORÚČANIA

2010/133/EÚ:

- ★ **Odporúčanie Komisie z 2. marca 2010, ktoré sa týka prevencie a zníženia kontaminácie liehovín z kôstkovíc a z výliskov z kôstkovíc etylkarbamátom a monitorovania hodnôt etylkarbamátu v týchto nápojoch ⁽¹⁾**

53



⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 175/2010

z 2. marca 2010,

ktorým sa vykonáva smernica Rady 2006/88/ES, pokiaľ ide o opatrenia na kontrolu zvýšenej mortality ustríc druhu *Crassostrea gigas* v súvislosti so zistením herpetického vírusu ustríc (*Ostreid herpesvirus*) 1 μvar (OsHV-1 μvar)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 2006/88/ES z 24. októbra 2006 o zdravotných požiadavkách na živočíchy a produkty akvakultúry a o prevencii a kontrole niektorých chorôb vodných živočíchov⁽¹⁾, a najmä na jej článok 41 ods. 3 a článok 61 ods. 3,

keďže:

- (1) V smernici 2006/88/ES sa stanovujú zdravotné požiadavky, ktoré sa majú uplatňovať pri uvádzaní živočíchov a produktov akvakultúry na trh. Okrem toho sa v nej stanovujú minimálne preventívne opatrenia, ktoré sa majú uplatňovať v prípade podozrenia na určité choroby vodných živočíchov alebo výskytu ich ohniska.
- (2) V článku 41 uvedenej smernice sa stanovuje, že členské štáty musia prijať vhodné opatrenia na kontrolu situácie v prípade novej choroby a zabránenie jej šíreniu. V prípade výskytu novej choroby o tom dotknutý členský štát okamžite informuje Komisiu, členské štáty a členské štáty EZVO, ak majú tieto zistenia epidemiologický význam pre iný členský štát.
- (3) Zvýšená mortalita ustríc druhu *Crassostrea gigas* (ďalej len „ustrice *Crassostrea gigas*“) bola zistená vo viacerých oblastiach vo Francúzsku a v Írsku počas minulej neskorej jari a v lete 2008. Pripisuje sa kombinácii nepriaznivých faktorov životného prostredia spolu s prítomnosťou baktérie rodu *Vibrio* a s prítomnosťou herpetického vírusu ustríc 1 (OsHV-1) vrátane novopopísaného genotypu uvedeného vírusu nazvaného OsHV-1 μvar.
- (4) Francúzske orgány informovali o situácii a opatreniach prijatých v auguste 2008 Komisiu, členské štáty a členské

štáty EZVO a na záležitosť bol v septembri 2008 upozornený Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.

- (5) Na jar 2009 sa opätovne zistila zvýšená mortalita pripisovaná tej istej kombinácii činiteľov vo Francúzsku, Írsku a na Normanských ostrovoch. Hoci príčiny úhynov zostávajú neisté, epidemiologický prieskum v Írsku a v Spojenom kráľovstve v roku 2009 naznačuje, že hlavnú úlohu pri úhynoch zohráva OsHV-1 μvar.
- (6) Príslušné orgány uvedených členských štátov a Normanských ostrovov informovali Komisiu o situácii a prijatých opatreniach a na záležitosť bol niekoľkokrát upozornený Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.
- (7) Opatrenia na zabránenie šíreniu, ktoré prijali príslušné orgány v uvedených členských štátoch a na Normanských ostrovoch v záujme kontroly situácie v súvislosti s novou nákazou, boli založené predovšetkým na obmedzení presunov ustríc *Crassostrea gigas* z oblastí postihnutých zvýšenou mortalitou.
- (8) Vzhľadom na opätovný výskyt novej nákazy v roku 2009 a jej možné opakovanie a riziko ďalšieho šírenia na jar a v lete 2010 a na základe získaných skúseností je vhodné a nevyhnutné, aby sa platnosť opatrení, ktoré už postihnuté členské štáty prijali, predĺžila.
- (9) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania požiadaviek smernice 2006/88/ES vzhľadom na nové nákazy a v záujme zabezpečenia toho, aby prijaté opatrenia poskytovali dostatočnú ochranu proti ďalšiemu šíreniu pri súčasnom zamedzení uvalenia zbytočných obmedzení na presuny ustríc *Crassostrea gigas*, je potrebná koordinácia opatrení na úrovni Európskej únie, pokiaľ ide o situáciu v súvislosti s touto novou nákazou.

(¹) Ú. v. EÚ L 328, 24.11.2006, s. 14.

- (10) Keď príslušné úrady dostanú informáciu o zistení zvýšenej mortality ustríc *Crassostrea gigas*, mal by sa vykonať odber vzoriek a testy na zistenie alebo vylúčenie prítomnosti OsHV-1 μvar.
- (11) Ak sa prítomnosť vírusu genotypu OsHV-1 μvar potvrdí, členské štáty by mali vykonať opatrenia na kontrolu nákazy vrátane zriadenia uzavretej oblasti. Pri vymedzení uzavretej oblasti by sa mali zohľadniť určité faktory uvedené v tomto nariadení. Uvedené opatrenia na kontrolu nákazy by sa mali uplatňovať dovtedy, kým sa na základe inšpekcií nepreukáže, že zvýšený úhyn poklesol.
- (12) S cieľom znížiť riziko šírenia príslušnej nákazy by sa malo stanoviť obmedzenie presunov ustríc *Crassostrea gigas* z uzavretých oblastí. Mali by sa však stanoviť určité výnimky pre prípady, keď sa riziko šírenia príslušnej nákazy zníži. Tieto výnimky sa týkajú presunov určitých ustríc *Crassostrea gigas* určených pre chovné oblasti alebo sádky v inej uzavretej oblasti alebo určených na ľudskú spotrebu. Aby sa zabezpečila výsledovateľnosť zásielok ustríc *Crassostrea gigas* určených pre chovné oblasti alebo sádky, mal by sa k nim priložiť zdravotný certifikát. Pri vyplňaní certifikátu by sa mali zohľadňovať vysvetlivky uvedené v prílohe V k nariadeniu Komisie (ES) č. 1251/2008 z 12. decembra 2008, ktorým sa vykonáva smernica Rady 2006/88/ES, pokiaľ ide o podmienky a požiadavky na certifikáciu na uvádzanie živočíchov a produktov akvakultúry na trh a ich dovoz do Spoločenstva, a ktorým sa stanovuje zoznam druhov prenášačov⁽¹⁾.
- (13) S cieľom získať ďalšie poznatky o stave situácie v Únii, a predovšetkým v dosiaľ nepostihnutých členských štátoch a oblastiach, pokiaľ ide o túto novú nákazu, a v záujme skorého zistenia každého výskytu OsHV-1 μvar členské štáty môžu mať záujem vypracovať programy cieľového odoberania vzoriek a testovania na zisťovanie OsHV-1 μvar. Ustrice *Crassostrea gigas* pochádzajúce z oblastí, na ktoré sa vzťahovali opatrenia na zabránenie šíreniu z roka 2009 v súlade s vnútroštátnymi opatreniami alebo z roka 2010 v súlade s týmto nariadením, by mali podliehať dodatočným veterinárnym požiadavkám v prípade, keď boli do členských štátov alebo oblastí, na ktoré sa vzťahuje takýto program, uvedené na účely chovných oblastí alebo sádok, a to pod podmienkou, že v uvedenom členskom štáte alebo oblasti sa OsHV-1 μvar nezistil.
- (14) Aby sa zabezpečila porovnateľnosť údajov zozbieraných v rozličných členských štátoch v súvislosti s programami cieľového odberu vzoriek a testovania na včasné zistenie OsHV-1 μvar, mali by sa stanoviť určité požiadavky na obsah takýchto programov.
- (15) Dostupnosť presných a včasných informácií o situácii, pokiaľ ide o zistenie OsHV-1 μvar v členských štátoch, je kľúčovým prvkom zabezpečenia primeranej kontroly situácie v súvislosti s novou nákazou. Na tento účel by v roku 2010 mali členské štáty bezodkladne informovať Komisiu a ostatné členské štáty o prvej potvrdenej prítomnosti vírusu OsHV-1 μvar na ich územiach.
- (16) Využiť by sa mali okrem toho internetové informačné stránky vytvorené v súlade s článkom 10 rozhodnutia Komisie 2009/177/ES z 31. októbra 2008, ktorým sa vykonáva smernica Rady 2006/88/ES, pokiaľ ide o programy dohľadu a eradikácie a o štatút členských štátov, zón a priestorov bez výskytu chorôb⁽²⁾.
- (17) Aby sa zabezpečila transparentnosť a včasný prístup k príslušným informáciám o situácii v súvislosti s novou nákazou, členské štáty by mali sprístupniť Európskej komisii a ostatným členským štátom informácie týkajúce sa uzavretých oblastí, oblastí, ktoré predtým podliehali opatreniam na zabránenie šíreniu, ale v ktorých sa preukázala neprítomnosť OsHV-1 μvar, a zaviedli programy na včasné zistenie OsHV-1 μvar.
- (18) Keďže stále existuje veľká neistota, pokiaľ ide o situáciu v súvislosti s novou nákazou, opatrenia stanovené v tomto nariadení by sa mali uplatňovať do konca decembra 2010.
- (19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Vymedzenie pojmu

Na účely tohto nariadenia OsHV-1 μvar znamená genotyp herpetického vírusu ustríc 1 (OsHV-1), ktorý je definovaný na základe údajov čiastočnej sekvencie vykazujúcej systematické zmazávanie 12 základných párov v ORF 4 genómu v porovnaní s OsHV-1 (GenBank # AY509253).

Článok 2

Odber vzoriek, testovanie a zriadenie uzavretých oblastí

1. Ak sa zistí zvýšená mortalita druhu *Crassostrea gigas* (ďalej len „ustrice *Crassostrea gigas*“), príslušný orgán:
 - a) odoberá vzorky v súlade s časťou A prílohy I;
 - b) vykonáva skúšky na prítomnosť OsHV-1 μvar v súlade s diagnostickými metódami uvedenými v časti B prílohy I.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 337, 16.12.2008, s. 41.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 63, 7.3.2009, s. 15.

2. Ak výsledky skúšok uvedených v odseku 1 písm. b) odhalia prítomnosť OsHV-1 μ var, príslušný úrad zriadi uzavretú oblasť. Uvedená oblasť sa vymedzí na základe individuálnej analýzy, berúc do úvahy činitele ovplyvňujúce riziko šírenia nákazy uvedené v časti C prílohy I.

3. Členské štáty bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o prvej uzavretej oblasti zriadenej na ich území v roku 2010.

Článok 3

Požiadavky týkajúce sa uvádzania ustríc *Crassostrea gigas* pochádzajúcich z uzavretej oblasti uvedenej v článku 2 na trh

1. Ustrice *Crassostrea gigas* pochádzajúce z uzavretých oblastí zriadených v súlade s článkom 2 ods. 2 sa z uvedenej oblasti nepresúvajú.

2. Odchylné od odseku 1 možno zásielky ustríc *Crassostrea gigas* presúvať z uzavretej oblasti v prípade, že:

a) sú určené pre inú uzavretú oblasť zriadenú v súlade s článkom 2 ods. 2;

b) pochádzajú z časti uzavretej oblasti (vrátane liahní), ktorá nie je postihnutá zvýšenou mortalitou, a zásielka sa podrobila:

i) odberu vzoriek v súlade s časťou A prílohy I a

ii) skúškam na prítomnosť OsHV-1 μ var v súlade s diagnostickými metódami uvedenými v časti B prílohy I, ktorých všetky výsledky boli negatívne;

c) sú pred ľudskou spotrebou určené na ďalšie spracovanie, do purifikačných stredísk, distribučných centier alebo spracovateľských zariadení vybavených systémom čistenia odpadových vôd, ktorý schváli príslušný orgán a ktorý:

i) inaktivuje obalené vírusy alebo

ii) znižuje riziko prenosu nákaz do prírodných vôd na prijateľnú úroveň;

d) sú určené na ľudskú spotrebu a zabalené a označené na uvedený účel v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ⁽¹⁾ a sú:

i) neschopné prežiť v prípade návratu do životného prostredia, z ktorého pochádzajú, alebo

ii) určené na ďalšie spracovanie bez dočasného skladovania v mieste spracovania;

e) zásielky a produkty z nich sú určené na ľudskú spotrebu bez ďalšieho spracovania za predpokladu, že sa balia ako maloobchodný tovar v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 853/2004 pre takéto balenie.

3. K zásielkam uvedeným v odseku 2 písm. a) a b) a určeným pre chovné oblasti alebo sádky sa prikladá zdravotný certifikát vyplnený v súlade so vzorom stanoveným v prílohe II k tomuto nariadeniu a s vysvetlivkami uvedenými v prílohe V k nariadeniu (ES) č. 1251/2008.

Článok 4

Zrušenie opatrení stanovených v článkoch 2 a 3

Príslušný úrad môže zrušiť kontrolné opatrenia týkajúce sa uzavretých oblastí zriadených v súlade s článkom 2 ods. 2 a obmedzenia uvádzania na trh stanovené v článku 3 po tom, ako vykoná dve po sebe nasledujúce inšpekcie v rozpätí 15 dní, na základe ktorých sa preukáže, že zvýšený úhyn je na ústupe.

Článok 5

Požiadavky týkajúce sa uvádzania ustríc *Crassostrea gigas* pochádzajúcich z oblastí v minulosti podliehajúcich kontrolným opatreniam z dôvodu zvýšených úhynov ustríc *Crassostrea gigas* v súvislosti s OsHV-1 μ var na trh

1. Ustrice *Crassostrea gigas*, ktoré sa uvádzajú na trh a ktoré pochádzajú z oblastí, ktorá v roku 2009 alebo 2010 z dôvodu zvýšených úhynov ustríc *Crassostrea gigas* v súvislosti s OsHV-1 μ var podliehala opatreniam na zabránenie šírenia:

a) sprevádza zdravotný certifikát vyplnený v súlade so vzorom stanoveným v prílohe II k tomuto nariadeniu a s vysvetlivkami uvedenými v prílohe V k nariadeniu (ES) č. 1251/2008, ak sú tieto živočíchy:

i) určené do členských štátov alebo oblastí, ktoré zriadili program pre včasné zistenie OsHV-1 μ var a v ktorých sa OsHV-1 μ var nezistil, a

ii) určené pre chovné oblasti alebo sádky;

b) pochádzajú z oblastí, v ktorej sa prostredníctvom odberu vzoriek a skúšok vykonaných v súlade s časťou A prílohy I preukázala neprítomnosť OsHV-1 μ var, a

c) spĺňajú zdravotné požiadavky stanovené vo vzore certifikátu uvedeného pod písmenom a).

2. Program pre včasné zistenie OsHV-1 μ var uvedený v odseku 1 písm. a) bode i) spĺňa tieto požiadavky:

a) program sa oznamuje Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55.

- b) takéto oznámenie musí byť v súlade s bodom 1, bodmi 5.1, 5.2, 5.3, 5.5 a 5.9 a bodmi 6 a 7 vzorového formulára stanoveného v prílohe II k rozhodnutiu 2009/177/ES;
- c) súčasťou programu musí byť:
- i) odber vzoriek v súlade s časťou A prílohy I;
 - ii) testovanie na prítomnosť OsHV-1 μ var v súlade s diagnostickými metódami uvedenými v časti B prílohy I.
3. Odsek 1 sa uplatňuje jeden týždeň odo dňa zasadnutia Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, na ktorom sa program uvedený v odseku 1 písm. a) bude i) oznámiť.

Článok 6

Internetová informačná stránka

1. Členské štáty sprístupňujú Komisii a ostatným členským štátom:
- a) zoznam uzavretých oblastí a činiteľov, ktoré sa zohľadnili pri vymedzovaní takýchto oblastí, vrátane popisu zemepisného ohraničenia príslušnej oblasti zriadenej v súlade s článkom 2 ods. 2;
 - b) zoznam oblastí vrátane popisu zemepisného ohraničenia príslušnej oblasti;

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. marca 2010

- i) ktorá v roku 2009 podliehala opatreniam na zabránenie šíreniu z dôvodu zvýšeného úhynu ustríc *Crassostrea gigas* v súvislosti s OsHV-1 μ var;
 - ii) v ktorej sa testmi vykonanými v súlade s časťami A a B prílohy I na vzorkách odobratých v uzavretej oblasti preukázala neprítomnosť OsHV-1 μ var;
- c) oznámenia o programoch uvedených v článku 5 ods. 2 vrátane popisu zemepisného ohraničenia príslušnej oblasti.

2. Informácie uvedené v odseku 1 sa aktualizujú a sprístupňujú prostredníctvom internetových informačných stránok zriadených v súlade s článkom 10 rozhodnutia 2009/177/ES.

Článok 7

Podávanie správ

Členské štáty predkladajú Komisii najneskôr 1. októbra 2010 správu o programoch oznámených v súlade s článkom 5 ods. 2.

Správa je v súlade so vzorovým formulárom stanoveným v prílohe VI k rozhodnutiu 2009/177/ES.

Článok 8

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 15. marca 2010 do 31. decembra 2010.

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

ČASŤ A

Odber vzoriek

1. Odber vzoriek na účely článku 2

Vzorky stanovené v článku 2 obsahujú minimálne 12 jedincov ustríc *Crassostrea gigas*. Pri výbere uvedených živočíchov sa odoberajú vzorky slabých, roztvárajúcich sa alebo čerstvo uhynutých (nerozložených) jedincov, a to z oblasti, v ktorej sa zaznamenal úhyn.

2. Odber vzoriek na účely článku 3 ods. 2 písm. b), článku 5 ods. 1 písm. b) a ods. 2

a) Odber vzoriek na účely článku 3 ods. 2 písm. b) spočíva:

i) v prípade lariev v odbere piatich súhrnných vzoriek s hmotnosťou minimálne 50 mg celých živočíchov na každú zásielku odobratých v rozpätí 4 až 8 dní po oplodnení vrátane lastúry;

ii) v prípade mladých ustríc menších ako 6 mm v odbere 30 súhrnných vzoriek s hmotnosťou 300 mg celých živočíchov na každú zásielku vrátane lastúry;

iii) v prípade ustríc väčších než 6 mm v odbere 150 jedincov na každú zásielku.

Pri výbere uvedených živočíchov musia byť vo vzorke pomerne zastúpené všetky časti zásielky. Ak sú prítomné slabé, roztvárajúce sa alebo čerstvo uhynuté (nerozložené) živočíchy, treba predovšetkým vybrať takéto živočíchy.

b) Odber vzoriek na účely článku 5 ods. 2 zahŕňa minimálne 150 jedincov druhu *Crassostrea gigas* na každé miesto odberu. Odber vzoriek sa vykonáva vo všetkých hospodárstvach alebo oblastiach chovu mäkkýšov v členskom štáte alebo oblasti, na ktoré sa vzťahuje príslušný program.

Odber vzoriek na účely článku 5 ods. 1 písm. b) zahŕňa minimálne 150 jedincov ustríc *Crassostrea gigas* na každú oblasť.

Pri výbere uvedených živočíchov sa zohľadňujú tieto kritériá:

— Ak sú prítomné slabé, roztvárajúce sa alebo čerstvo uhynuté (nerozložené) živočíchy, treba predovšetkým vybrať takéto živočíchy. Ak takéto živočíchy nie sú prítomné, vybrané živočíchy zahŕňajú zdravé mäkkýše, ktoré nie sú staršie ako 12 mesiacov.

— Pri odbere vzoriek v hospodárstvach, v ktorých sa na produkciu využíva viac než jeden vodný zdroj, sa do odberu musia zahrnúť živočíchy predstavujúce všetky vodné zdroje, tak aby boli vo vzorke pomerne zastúpené všetky časti hospodárstva.

— Pri odbere vzoriek z oblastí chovu mäkkýšov sa do vzorky zahŕňajú živočíchy z dostatočného počtu miest odberu, minimálne z troch, a to tak, aby vo vzorke boli pomerne zastúpené všetky časti oblasti chovu mäkkýšov vrátane miest prirodzeného výskytu, ktoré sú súčasťou oblasti chovu mäkkýšov. Pri výbere týchto miest odberu vzoriek je nutné zohľadniť tieto určujúce činitele: predošlé zistenie OsHV-1 μ var v oblasti, hustotu chovu, vodné toky, hĺbku vody a riadiace postupy.

c) Odber vzoriek stanovený v článku 5 ods. 2 sa vykonáva v tom období roka, v ktorom je prevalencia OsHV-1 μ var v členskom štáte alebo oblasti preukázateľne najvyššia. Ak nie je takýto údaj dostupný, odber vzoriek sa vykonáva bezprostredne po období, keď teplota vody presiahne 16 °C, alebo v takom období roka, v ktorom teplota bežne dosahuje svoje ročné maximum.

d) Odber vzoriek stanovený v článku 5 ods. 1 písm. b) sa pokiaľ možno vykonáva v období roka opísanom pod písmenom c). Ak sa vzorky ustríc odoberajú mimo uvedeného obdobia v roku, musia sa pred testovaním počas obdobia vhodného na zisťovanie OsHV-1 μ var uchovávať v podmienkach rovnocenných podmienkam opísaným pod písmenom c).

ČASŤ B

Diagnostické metódy zisťovania OsHV-1 μ var1. *Rozsah pôsobnosti*

Ďalej je opísaná štandardná diagnostická metóda, ktorá sa má používať na zisťovanie a identifikáciu OsHV-1 μ var prostredníctvom polymerázovej reťazovej reakcie (ďalej len „PCR“). Jej prostredníctvom možno odlíšiť OsHV-1 a OsHV-1 μ var.

Ak je to vhodné, laboratóriá môžu v záujme optimalizácie reakčných podmienok a prispôsobenia sa svojmu vybaveniu a podmienkam upraviť metódy opísané v tejto prílohe za predpokladu, že možno preukázať rovnakú citlivosť a špecifickosť.

2. *Vymedzenie pojmu*

OsHV-1 μ var je vymedzený v článku 1 tohto nariadenia.

3. *Vybavenie a podmienky okolitého prostredia*

Na diagnostickú skúšku použitú na zistenie a identifikáciu OsHV-1 μ var prostredníctvom PCR je potrebné také vybavenie a také podmienky okolitého prostredia, aké sa klasicky využívajú pre skúšky PCR:

— digestórium so systémom produkcie UV žiarenia v záujme eliminácie potenciálnej kontaminácie počas prípravy zmesi PCR,

— dva úplné sety pipiet (2 μ l, 20 μ l, 200 μ l a 1 000 μ l), prvý na extrakciu DNA, druhý na prípravu zmesi PCR,

— tri rozličné pipety: jedna pipeta (2 μ l) na rozdeľovanie vzoriek do zmesi PCR, jedna pipeta (20 μ l) na odber vzoriek EB (etídium-bromid) a ďalšia pipeta (20 μ l) na nanášanie produktov PCR na agarózové gély,

— špičky pipiet s filtrom (2 μ l, 20 μ l, 200 μ l a 1 000 μ l) na extrakciu DNA, prípravu zmesi PCR a rozdeľovanie vzoriek,

— špičky pipiet (20 μ l) na odber EB a nanášanie produktov amplifikácie na agarózové gély,

— termocyklér na amplifikáciu,

— horizontálna elektroforéza na elektroforézu produktov PCR,

— UV tabuľka na pozorovanie produktov PCR po elektroforéze na agarózovom géli,

— systém na získanie snímok gélov.

Manipulujúca osoba musí mať vo všetkých nižšie opísaných fázach na sebe laboratórny plášť a rukavice. Laboratórny plášť a rukavice sa musia pokiaľ možno meniť po každom z týchto hlavných krokov: extrakcia DNA, príprava zmesi PCR, rozdeľovanie vzorky, amplifikácia a nanášanie na gél.

Odporúča sa vykonávať tieto rozličné kroky v rozličných miestnostiach. Konkrétnejšie, amplifikácia a nanášanie na gél/elektroforéza by sa mali vykonávať v miestnosti oddelenej od miestnosti na extrakciu DNA, prípravu zmesi PCR a rozdeľovanie DNA.

4. *Postup*4.1. *Príprava vzorky*

Živé alebo čerstvo uhynuté (nerozložené) ustrice, ktoré sa môžu vopred zamraziť, sa spracujú na účely extrakcie DNA.

Vzorky sa spracúvajú rozlične v závislosti od ich veľkosti:

- a) Pokiaľ ide o larvy, súhrnné vzorky s hmotnosťou 50 mg celých živočíchov (vrátane lastúry), doplnené o 200 µl destilovanej vody, sa rozdrví a odstredia pri 1 000 g počas 1 minúty.
- b) Pokiaľ ide o mladé ustrice menšie než 6 mm, súhrnné vzorky s hmotnosťou 300 mg celých živočíchov (vrátane lastúry), doplnené o 1 200 µl destilovanej vody, sa rozdrví a odstredia pri 1 000 g počas 1 minúty.
- c) Pokiaľ ide o mladé ustrice s veľkosťou 6 až 15 mm, všetky mäkké tkanivá každého živočicha sa rozdrví samostatne.
- d) Pokiaľ ide o živočíchy väčšie než 15 mm, izolujú sa časti žiaber a plášťa.

Extrakcia DNA sa vykonáva pri použití súpravy QIAamp® DNA Mini Kit (QIAGEN) a podľa pokynov protokolu o skúškach tkanív.

Ďalšia príprava vzoriek sa vykonáva v tomto poradí:

1. Do skúmavky mikroodstredivky s objemom 1,5 ml sa v prípade vzoriek uvedených pod písmenami a) a b) pridá 100 µl supernatantu a v prípade vzoriek uvedených pod písmenami c) a d) 50 mg tkanív a pridá sa 180 µl pufru ATL.
2. Pridá sa 20 µl proteínázy K, premieša sa na miešadle vortex a nechá sa inkubovať pri teplote 56 °C, pokiaľ sa tkanivo úplne nerozloží (v noci). Počas inkubácie sa niekoľkokrát premieša na miešadle vortex, aby sa vzorka rozptýlila. Skúmavka mikroodstredivky s objemom 1,5 ml sa krátko odstredí, aby sa z uzáveru odstránili kvapky.
3. K vzorke sa pridá 200 µl pufru AL, mieša sa na pulznom miešadle 15 s a nechá sa inkubovať pri teplote 70 °C počas 10 minút. Skúmavka mikroodstredivky s objemom 1,5 ml sa krátko odstredí, aby sa z uzáveru odstránili kvapky.
4. K vzorke sa pridá 200 µl etanolu (96 % – 100 %) a mieša sa na pulznom miešadle 15 s. Skúmavka mikroodstredivky s objemom 1,5 ml sa krátko odstredí, aby sa z uzáveru odstránili kvapky.
5. Zmes vytvorená podľa kroku 4 sa opatrne umiestni do kolóny QIAamp Spin (v skúmavke s objemom 2 ml) bez toho, aby sa zvlhčil okraj. Uzavrie sa a odstreduje pri 10 000 ot./min. 1 minútu. Kolóna QIAamp Spin sa umiestni do čistej skúmavky s objemom 2 ml (ktorá je obsahom súpravy) a skúmavka obsahujúca filtrát sa odstráni.
6. Kolóna QIAamp Spin sa opatrne otvorí a pridá sa 500 µl pufru AW1 bez toho, aby sa zvlhčil okraj. Uzavrie sa a odstreduje pri 10 000 ot./min. 1 minútu. Kolóna QIAamp Spin sa umiestni do čistej skúmavky s objemom 2 ml (ktorá je obsahom súpravy) a skúmavka obsahujúca filtrát sa odstráni.
7. Kolóna QIAamp Spin sa opatrne otvorí a pridá sa 500 µl pufru AW2 bez toho, aby sa zvlhčil okraj. Uzavrie sa a odstreduje pri plnej rýchlosti (14 000 ot./min.) 3 minúty.
8. (Nepovinné) Kolóna QIAamp Spin sa umiestni do nepoužitej skúmavky s objemom 2 ml (ktorá nie je obsahom súpravy) a skúmavka obsahujúca filtrát sa odstráni. Odstreduje sa pri plnej rýchlosti (14 000 ot./min.) 1 minútu.
9. Kolóna QIAamp Spin sa umiestni do čistej skúmavky mikroodstredivky s objemom 1,5 ml (ktorá nie je obsahom súpravy) a skúmavka obsahujúca filtrát sa odstráni. Kolóna QIAamp Spin sa opatrne otvorí a pridá sa 100 µl destilovanej vody. Nechá sa 5 minút inkubovať pri laboratórnej teplote a odstreduje sa pri 10 000 ot./min. 1 minútu.
10. Kvalita a účinnosť extrakcie sa sleduje pomocou spektrofotometru alebo po elektroforéze na agarózovom géli [napríklad meraním optickej hustoty (260 nm)].
11. Vzorky sa riedia tak, aby konečná koncentrácia DNA predstavovala 50 – 100 ng/µl.
12. Roztoky DNA sa až do vykonania analýzy PCR uchovávajú pri teplote 4 °C.

Na extrakciu DNA možno použiť aj iné na trhu dostupné súpravy za predpokladu, že preukázateľne poskytujú podobné výsledky.

4.2. Polymerázová reťazová reakcia (PCR)

4.2.1. Reakčné činidlá

- pufer 10 X (s polymerázou Taq DNA),
- MgCl₂ (s polymerázou DNA) (25 mM),
- polymeráza Taq DNA (Goldstar, Eurogentec) 5 U/μl,
- dNTP (dATP, dCTP, dGTP, dTTT) Master Mix (20 mM), pred použitím zriedený desaťkrát (na 2 mM),
- d H₂O (destilovaná H₂O bez DNA a RNA).

4.2.2. Primery

Musia sa používať tieto primery ⁽¹⁾:

CF (10 μM)

CR (10 μM).

4.2.3. Zmes PCR

Zmes PCR pre každú skúmavku je:

	Objem na skúmavku	Konečná koncentrácia
Pufer (10 X)	5 μl	1X
MgCl ₂ (25 mM)	5 μl	2,5 mM
dNTP (2 mM)	5 μl	0,2 mM
CF (10 μM)	1 μl	0,2 μM
CR (10 μM)	1 μl	0,2 μM
polymeráza Taq (5 U/μl)	0,5 μl	2,5 U
dH ₂ O	31,5 μl	

- 49 μl tejto zmesi PCR sa rozdelí do každej skúmavky PCR,
- do každej skúmavky sa pridá 1 μl extrahovanej DNA (50 – 100 ng/μl).

4.2.4. Kontroly

Používajú sa dva typy kontrol:

- negatívne kontroly sa skladajú z dH₂O (1 μl na 49 μl zmesi PCR). Cieľom je zistiť možnú reaktívnu kontamináciu alebo reaktívne pracovné prostredie. Mala by sa vykonať jedna negatívna kontrola na každých 10 vzoriek alebo na každú sériu vzoriek,

⁽¹⁾ Tieto primery alebo ich opis možno získať od referenčného laboratória Spoločenstva pre nákazy mäkkýšov (LGP-Ifremer, av de Mus de Loup, 17390 La Tremblade, Francúzsko).

- pozitívne kontroly sa skladajú z plazmidickej DNA obsahujúcej región CF-CR cieľového genómu OsHV-1. Cieľom je kontrola účinnosti reakcie PCR. Mala by sa vykonať jedna pozitívna kontrola na každú analýzu PCR. Pozitívne kontroly sú k dispozícii v referenčnom laboratóriu Spoločenstva.

4.2.5. Amplifikácia

Amplifikačné cykly sa vykonávajú v termocykléri.

- Počiatočná denaturácia: 2 min. pri 94 °C.
- Amplifikácia: 35 cyklov (1 min. pri 94 °C, 1 min. pri 50 °C a 1 min. pri 72 °C).
- Konečná elongácia: 5 min. pri 72 °C.

4.3. Elektroforéza

4.3.1. Reakčné činidlá

- 50 X TAE (možno zakúpiť ako pripravený na použitie):

báza tris (40 mM) 242 g,

ľadová kyselina octová (40 mM) 57,1 ml,

Na₂EDTA.2 H₂O (1 mM) 18,61 g,

dH₂O na 1 liter,

upraví sa na pH 8,

- agarózový gél 2,5 % v IX TAE:

etídiu-bromid (0,5 µg/ml) pridaný po vychladnutí gélu,

- nanášanie modrého farbiva:

brómfenolová modrá 0,25 %,

xylén kyanol FF 0,25 %,

sacharóza 40 %,

uchováva sa pri teplote 4 °C.

Použije sa 6-krát zriedené (2 µl nanášacieho modrého pufra na 10 µl produktov PCR),

- markér molekulovej hmotnosti:

SmartLadder SF (Eurogentec): markér molekulovej hmotnosti pripravený na použitie vrátane 9 rovnomerne delených pruhov od 100 do 1 000 bp.

4.3.2. Príprava agarózového gélu

1. Naváži sa 2,5 g agarózy, pridá sa 100 ml IX TAE a zahrieva sa, pokiaľ sa zmes nerozpustí.

2. Po vychladnutí roztoku sa pridá etídium-bromid (5 µl na 100 ml agarózového gélu) a roztok sa umiestni do zvláštnej formy vybavenej hrebeňmi (aby sa vytvorili štrbiny).
3. Po tom, ako sa gél polymerizuje, hrebene sa odstránia a umiestnia do horizontálnej elektroforézy, ktorá obsahuje dostatočné množstvo IX TAE na to, aby bol agarózový gél úplne pokrytý.
4. 10 µl produktov PCR sa zmieša s 2 µl modrého farbiva (6X) a umiestni sa do štrbín.
5. Jedna priehlbina je určená pre markér molekulovej hmotnosti (5 µl).
6. Použije sa napätie v rozsahu 50 – 150 voltov počas 30 minút až 1 hodiny v závislosti od množstva a hrúbky gélu.
7. Gél sa pozoruje pod UV žiarením.

4.4. Výklad

Ak je vo vzorke prítomný OsHV-1 µvar, na 2,5 % agarózovom géli sa vytvorí pruh zodpovedajúcej veľkosti (157 bp namiesto 173 bp v prípade OsHV-1), pričom všetky negatívne kontroly sú negatívne a všetky pozitívne kontroly sú pozitívne.

ČASŤ C

Vymedzenie uzavretej oblasti

Pri vymedzení uzavretej oblasti v súlade s článkom 2 ods. 2 sa zohľadňujú tieto činitele, ktoré majú vplyv na šírenie nákazy:

- a) počet a rozloženie mäkkýšov v infikovanom hospodárstve alebo v infikovanej oblasti chovu mäkkýšov;
- b) vzdialenosť a hustota susediacich hospodárstiev alebo oblastí chovu mäkkýšov;
- c) blízkosť k spracovateľským zariadeniam, kontaktným hospodárstvám alebo oblastiam chovu mäkkýšov;
- d) druhy prítomné v hospodárstvách alebo v oblastiach chovu mäkkýšov;
- e) chovné postupy používané v postihnutých a susediacich hospodárstvách alebo oblastiach chovu mäkkýšov a
- f) zistené hydrodynamické podmienky a ostatné činitele epizootologického významu.

PRÍLOHA II

Vzor zdravotného certifikátu pre uvedenie ustríc *Crassostrea gigas* určených pre chovné oblasti alebo sádky na trh

EURÓPSKA ÚNIA

Certifikát pre obchod v rámci Spoločenstva

Časť I: Podrobné údaje o zásiлке	I.1. Odosielateľ Meno Adresa PSČ		I.2. Referenčné číslo certifikátu		I.2.a. Miestne referenčné číslo			
			I.3. Príslušný ústredný orgán					
			I.4. Príslušný miestny orgán					
	I.5. Prijemca Meno Adresa PSČ		I.6.					
			I.7.					
	I.8. Krajina pôvodu		Kód ISO	I.9.		I.10. Krajina určenia	Kód ISO	I.11.
	I.12. Miesto pôvodu/Miesto zberu Meno Adresa PSČ		Schválené vodné hospodárstvo <input type="checkbox"/> Iné <input type="checkbox"/>		I.13. Miesto určenia Meno Adresa PSČ		Schválené vodné hospodárstvo <input type="checkbox"/> Iné <input type="checkbox"/>	
			Schvaľovacie číslo				Schvaľovacie číslo	
	I.14. Miesto naloženia PSČ		I.15. Dátum a čas odjazdu					
	I.16. Dopravný prostriedok Lietadlo <input type="checkbox"/> Lod' <input type="checkbox"/> Železničný vagón <input type="checkbox"/> Auto <input type="checkbox"/> Iné <input type="checkbox"/> Identifikácia		I.17. Prepravca Meno Adresa PSČ		Schvaľovacie číslo		Členský štát	
	I.18. Druh zvierat/Produkty		I.19. Kód tovaru (kód KN) 03.07				I.20. Počet/Množstvo	
	I.21.						I.22. Počet balení	
	I.23. Číslo plomby/Číslo kontajnera						I.24. Druh balenia	
I.25. Zvieratá asvedčované na/Produkty asvedčované na: Chov <input type="checkbox"/> Kone na šport <input type="checkbox"/>								
I.26. Tranzit cez tretie krajiny <input type="checkbox"/> Tretia krajina Kód ISO Výstupný priechod Kód Vstupný priechod Číslo HIS		I.27. Tranzit cez členské štáty <input type="checkbox"/> Členský štát Kód ISO Členský štát Kód ISO Členský štát Kód ISO						
I.28. Vývoz <input type="checkbox"/> Tretia krajina Kód ISO Výstupný priechod Kód		I.29.						
I.30.								
I.31. Identifikácia zvierat Druh (vedecký názov)		Množstvo						

EURÓPSKA ÚNIA

pre uvedenie ustríc *Crassostrea gigas* určených pre chovné oblasti alebo sádky na trh

Časť II: Osvedčovanie	II. Informácie o zdravotnom stave	II.a. Referenčné číslo certifikátu	II.b.
		<p>(¹)(²)II.1. Požiadavky týkajúce sa ustríc <i>Crassostrea gigas</i> pochádzajúcich z uzavretej oblasti zriadenej v súlade s článkom 2 nariadenia (EÚ) č. 175/2010</p> <p>Ja dolupodpísaný úradný inšpektor týmto osvedčujem, že ustrice <i>Crassostrea gigas</i> uvedené v časti I tohto certifikátu:</p> <p>II.1.1. pochádzajú z oblasti, na ktorú sa vzťahujú opatrenia na kontrolu nákazy týkajúce sa zvýšeného úhynu ustríc <i>Crassostrea gigas</i> v súvislosti s OsHV-1 μvar;</p> <p>(¹)II.1.2. sa podľa článku 3 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 175/2010 môžu uviesť na trh;]</p> <p>(¹)II.1.2. pochádzajú z časti uzavretej oblasti, ktorá nie je postihnutá zvýšeným úhynom, a zásielka sa podrobila odberu vzoriek a skúškam ustríc <i>Crassostrea gigas</i> v súlade s prílohou I k nariadeniu (EÚ) č. 175/2010 s negatívnym výsledkom;]</p> <p>(¹)(³)II.2. Požiadavky týkajúce sa ustríc <i>Crassostrea gigas</i> pochádzajúcich z členského štátu alebo oblasti, ktoré predtým vzhľadom na zvýšený úhyn ustríc <i>Crassostrea gigas</i> v súvislosti s OsHV-1 μvar podliehali opatreniam na zabránenie šíreniu, a určených do členských štátov alebo oblastí, na ktoré sa vzťahuje program pre včasné zistenie OsHV-1 μvar</p> <p>Ja dolupodpísaný úradný inšpektor týmto osvedčujem, že ustrice <i>Crassostrea gigas</i> uvedené v časti I tohto certifikátu:</p> <p>II.2.1. pochádzajú z hospodárstva alebo oblasti chovu mäkkýšov, v ktorých sa podľa záznamov hospodárstva alebo oblasti chovu mäkkýšov nevyskytujú žiadne náznaky zvýšeného úhynu;</p> <p>II.2.2. pochádzajú z oblasti, v ktorej sa prostredníctvom odberu vzoriek ustríc <i>Crassostrea gigas</i> a skúšok vykonaných v súlade s prílohou I k nariadeniu (EÚ) č. 175/2010 preukázala neprítomnosť OsHV-1 μvar.]</p> <p>II.3. Požiadavky na prepravu a označovanie</p> <p>Ja dolupodpísaný úradný inšpektor týmto osvedčujem, že:</p> <p>II.3.1. ustrice <i>Crassostrea gigas</i> uvedené v časti I tohto certifikátu sa držia v podmienkach (vrátane kvality vody), ktoré nemenia ich zdravotný stav;</p> <p>II.3.2. prepravný kontajner bol pred naložením vyčistený a vydezinfikovaný alebo sa ešte nepoužil;</p> <p>II.3.3. zásielka je označená čitateľným označením na vonkajšej strane kontajnera alebo v prípade prepravy plavidlom v zozname lodného nákladu, pričom obsahuje príslušné informácie uvedené v kolónkach I.8 až I.13 časti I tohto certifikátu a toto vyhlásenie:</p> <p>buď (¹)["ustrice <i>Crassostrea gigas</i> určené na chov/sádkovanie v oblasti, na ktorú sa vzťahuje program pre včasné zistenie OsHV-1 μvar"]</p> <p>alebo (¹)["ustrice <i>Crassostrea gigas</i> určené na chov/sádkovanie v oblasti, na ktorú sa vzťahujú opatrenia na kontrolu nákazy, a pochádzajúce z oblasti podliehajúcej opatreniam na zabránenie šírenia"].</p>	
	<p>Poznámky</p> <p>Časť I:</p> <p>— Kolónka I.12: V prípade potreby uveďte číslo oprávnenia príslušného hospodárstva alebo oblasti chovu mäkkýšov.</p> <p>— Kolónka I.13: V prípade potreby uveďte číslo oprávnenia príslušného hospodárstva alebo oblasti chovu mäkkýšov.</p> <p>— Kolónka I.20 a I.31: Pri množstve napíšte celkový počet.</p> <p>— Kolónka I.25: Použite možnosť „chov“, ak sú určené na chov, a možnosť „sádkovanie“, ak sú určené na sádkovanie.</p>		

EURÓPSKA ÚNIA

pre uvedenie ustríc *Crassostrea gigas* určených pre chovné oblasti alebo sádky na trh

II. Informácie o zdravotnom stave	II.a. Referenčné číslo certifikátu	II.b.
<p>Časť II:</p> <p>(¹) Nehodiace sa prečiarknite.</p> <p>(²) Časť II.1 tohto certifikátu platí pre zásielky ustríc <i>Crassostrea gigas</i> pochádzajúcich z uzavretej oblasti zriadenej v súlade s článkom 2 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 175/2010, ktoré môžu podľa článku 3 ods. 2 písm. a) a b) uvedeného nariadenia uvedenú oblasť opustiť.</p> <p>(³) Časť II.2 tohto certifikátu platí pre zásielky ustríc <i>Crassostrea gigas</i> uvedené v článku 5 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 175/2010, ktoré sú určené do členských štátov alebo oblastí, na ktoré sa vzťahuje program pre včasné zistenie OsHV-1 μvar, a ktoré pochádzajú z oblastí, na ktorú sa predtým vzťahovali opatrenia na zabránenie šíreniu týkajúce sa zvýšeného úhynu ustríc <i>Crassostrea gigas</i>.</p>		
<p>Úradný veterinárny lekár alebo úradný inšpektor</p> <p>Meno (s veľkými písmenami):</p> <p>Miestna veterinárna jednotka:</p> <p>Dátum:</p> <p>Pečiatka:</p> <p>Kvalifikácia a titul:</p> <p>Číslo MVJ:</p> <p>Podpis:</p>		

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 176/2010

z 2. marca 2010,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha D k smernici Rady 92/65/EHS, pokiaľ ide o stanice pre odber a skladovanie spermy, tímy pre odber a produkciu embryí, podmienky koní, oviec a kôz ako darcov a podmienky manipulácie so spermou, vajíčkami a embryami uvedených druhov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 92/65/EHS z 13. júla 1992, ktorou sa ustanovujú veterinárne požiadavky na obchodovanie so zvieratami, spermou, vajíčkami a embryami, na ktoré sa nevzťahujú veterinárne požiadavky ustanovené v osobitných právnych predpisoch Spoločenstva uvedených v oddiele I prílohy A k smernici 90/425/EHS, a na ich dovoz do Spoločenstva ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 22 prvý pododsek,

keďže:

- (1) V smernici 92/65/EHS sú stanovené veterinárne požiadavky týkajúce sa obchodovania s tými zvieratami, spermou, vajíčkami a embryami, ktoré nepodliehajú veterinárnym požiadavkám stanoveným v osobitných právnych aktoch Európskej únie uvedených v uvedenej smernici, a ich dovozu.
- (2) Sú v nej stanovené podmienky týkajúce sa schvaľovania staníc a stredísk pre odber spermy koní, oviec a kôz (stanice a strediská pre odber spermy) a dohľadu nad nimi.
- (3) Určité stanice a strediská pre odber spermy vykonávajú len uskladňovanie spermy odobratej uvedeným druhom. Je preto vhodné stanoviť samostatné podmienky pre úradné schválenie takýchto staníc a stredísk a pre dohľad nad nimi.
- (4) Smernica Rady 88/407/EHS zo 14. júna 1988, ktorou sa stanovujú veterinárne požiadavky pre obchodovanie so semenom domáceho dobytku v Spoločenstve a pre jeho dovoz do Spoločenstva ⁽²⁾, obsahuje vymedzenie pojmu stanica na skladovanie spermy. V záujme konzistentnosti právnych predpisov Únie by mali byť strediská na skladovanie semena zvierat, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, uvádzané v súlade s uvedeným vymedzením ako „stanice na skladovanie spermy“.
- (5) Okrem toho sú v smernici 88/407/EHS stanovené podmienky schvaľovania staníc na skladovanie spermy hovädzieho dobytku a dohľadu nad nimi. Uvedené podmienky by mali byť smerodajné pre podmienky schvaľovania staníc pre skladovanie spermy koní, oviec a kôz stanovených v tomto nariadení a dohľadu nad nimi. Kapitola I oddielu I a II prílohy D k smernici 92/65/EHS by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

- (6) V smernici 92/65/EHS, zmenenej a doplnenej smernicou 2008/73/ES ⁽³⁾, sa stanovuje, že vajíčka a embryá oviec, kôz, koní a ošípaných musí odoberať tím na odber alebo ich musí vyprodukovať tím na produkciu, ktorý schválil príslušný orgán členského štátu.
- (7) Preto je nevyhnutné, aby sa v prílohe D k smernici 92/65/EHS stanovili podmienky schvaľovania uvedených tímov. Kódex zdravia suchozemských zvierat Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE), 18. vydanie, 2009 („Kódex zdravia suchozemských zvierat“), obsahuje aktuálne technické postupy a medzinárodné normy, pokiaľ ide o odber a spracovanie embryí. Kapitoly 4.7, 4.8 a 4.9 uvedeného kódexu obsahujú odporúčania, pokiaľ ide o odber a spracovanie embryí produkovaných *in vivo*, odber a spracovanie embryí produkovaných *in vitro* a odber a spracovanie mikromanipulovaných embryí. Na uvedené odporúčania by sa malo prihliadať na účely kapitoly III prílohy D k smernici 92/65/EHS. Uvedené oddiely by sa mali preto zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (8) Medzinárodná spoločnosť pre prenos embryí (The International Embryo Transfer Society, IETS) je medzinárodná organizácia a profesné fórum, ktoré okrem iného prispieva k rozvoju náuky o produkcii embryí a koordinuje normalizačný proces týkajúci sa nakladania s embryami a zaznamenáva postupy v rôznych krajinách. IETS počas niekoľkoročného úsilia vypracovala praktické a vedecky podložené protokoly s cieľom zamedziť rizikám prenosu ochorení prostredníctvom prenosu embryí z darcov na príjemcov. Uvedené protokoly sa z veľkej časti zakladajú na hygienických metódach nakladania s embryami uvedených v treťom vydaní príručky IETS, ktoré sú ďalej uvedené v Kódexe zdravia suchozemských zvierat. Metódy nakladania s embryami odporúčané IETS môžu v prípade niektorých ochorení nahrádzať tradičné preventívne opatrenia, ako napríklad diagnostické testovanie darcov, zatiaľ čo v prípade iných opatrení by sa mali príslušné odporúčané metódy používať len na podporu a doplnenie takýchto tradičných opatrení.
- (9) V smernici 92/65/EHS sa takisto stanovuje, že sperma darcovských koní, oviec a kôz sa musí odberať zvieratám spĺňajúcim podmienky stanovené v kapitole II prílohy D k uvedenej smernici. Uvedené podmienky by sa mali preskúmať, pokiaľ ide o darcovské žrebce, barany a capy, pri zohľadnení medzinárodných noriem stanovených v kapitole 4.5 Kódexu zdravia suchozemských zvierat. Kapitola II časti A a B prílohy D by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 268, 14.9.1992, s. 54.⁽²⁾ Ú. v. ES L 194, 22.7.1988, s. 10.⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 219, 14.8.2008, s. 40.

- (10) Pri uplatňovaní tohto nariadenia by sa mali, pokiaľ ide o darcovské ovce a kozy, zohľadniť ustanovenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 z 22. mája 2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií⁽¹⁾, nariadenia Komisie (ES) č. 546/2006 z 31. marca 2006, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokiaľ ide o vnútroštátne programy zamerané na kontrolu klusavky a dodatočné záruky a ktorým sa ustanovuje výnimka z určitých požiadaviek rozhodnutia 2003/100/ES a ruší nariadenie (ES) č. 1874/2003⁽²⁾, a nariadenia Komisie (ES) č. 1266/2007 z 26. októbra 2007 o vykonávacích predpisoch pre smernicu Rady 2000/75/ES, pokiaľ ide o kontrolu, monitorovanie, pozorovanie a obmedzenie presunov určitých druhov zvierat náchylných na katastrálnu horúčku – modrý jazýk⁽³⁾.
- (11) Pri uplatňovaní tohto nariadenia by sa mali, pokiaľ ide o používanie antibiotík v sperme alebo v médiu použitom pre odber, zmrazenie a uskladnenie embrya, zohľadňovať ustanovenia smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch⁽⁴⁾.
- (12) Pri uplatňovaní tohto nariadenia by sa mali, pokiaľ ide o darcovské samice ošípaných, zohľadniť ustanovenia rozhodnutia Komisie 2008/185/ES z 21. februára 2008 o dodatočných zárukách v obchode s ošípanými v rámci Spoločenstva, pokiaľ ide o Aujeszského chorobu, a o kritériách na poskytovanie informácií o tejto chorobe⁽⁵⁾.
- (13) V smernici 92/65/EHS sa stanovuje, že predmetom obchodu môže byť len sperma, vajíčka a embryá spĺňajúce určité podmienky stanovené v uvedenej smernici. Konkrétne sa v nej stanovuje, že žrebce, ktoré majú byť použité na odber spermy, musia byť podrobené určitým testom, vrátane testov na zistenie infekčnej anémie koní a testu na nákazlivú metritídu. Podobne sa v smernici 92/65/EHS stanovuje, že darcovské zvieratá samičieho pohlavia sa môžu použiť na odber embryí a vajíčok, iba ak spĺňajú určité podmienky. V súčasnosti však neexistuje požiadavka podrobovať darcovské zvieratá samičieho pohlavia testom na zistenie infekčnej anémie koní alebo testu na nákazlivú metritídu. Keďže neexistujú dôkazy, podľa ktorých by ošetrenie embryí mohlo eliminovať riziká spojené s prenosom embrya odobratého infikovanému darcovskému zvieratú samičieho pohlavia, mali by sa veterinárne požiadavky pre obchodovanie s vajíčkami a embryami koní rozšíriť tak, aby zahŕňali testy na zistenie infekčnej anémie koní a test na nákazlivú metritídu aj v prípade darcovských zvierat samičieho pohlavia. Kapitola II časť C prílohy D by sa mala preto zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (14) Príloha D k smernici 92/65/EHS by sa mala preto zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha D k smernici 92/65/EHS sa mení a dopĺňa podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od 1. septembra 2010.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. marca 2010

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 94, 1.4.2006, s. 28.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 283, 27.10.2007, s. 37.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 59, 4.3.2008, s. 19.

PRÍLOHA

Príloha D k smernici 92/65/EHS sa nahrádza takto:

„PRÍLOHA D

KAPITOLA I

Podmienky platné pre stanice pre odber spermy, stanice pre skladovanie spermy, tímy pre odber a produkciu embryí*I. Podmienky pre schvaľovanie staníc pre odber a skladovanie spermy*

1. S cieľom získať schválenie a veterinárne registračné číslo uvedené v článku 11 ods. 4 každá stanica pre odber spermy:

1.1. je pod stálym dozorom veterinárneho lekára stanice schváleného príslušným orgánom;

1.2. má aspoň:

- a) uzamykateľné stajne pre zvieratá a výbeh, ak je potrebný pre kone, ktorý je fyzicky oddelený od zariadení na odber, priestorov na spracovanie a skladovanie;
- b) izolačné zariadenia, ktoré nemajú priame spojenie s bežným umiestnením zvierat;
- c) zariadenia na odber spermy, ktoré môžu byť zvonku chránené pred nepriaznivými vplyvmi počasia, s protisklzovou podlahou, ktorá chráni pred závažnými poraneniami v prípade pádu na mieste odberu spermy a okolo neho bez toho, aby boli dotknuté požiadavky bodu 1.4;
- d) samostatnú miestnosť na čistenie a dezinfekciu alebo sterilizáciu náradia;
- e) miestnosť na spracovanie spermy oddelenú od zariadení na odber a miestnosť na čistenie náradia uvedenú v písmene d), ktoré sa nemusia bezpodmienečne nachádzať na rovnakom mieste;
- f) miestnosť na skladovanie spermy, ktorá sa nemusí bezpodmienečne nachádzať na rovnakom mieste;

1.3. je postavená alebo oddelená tak, aby sa zabránilo kontaktu s dobytkom nachádzajúcim sa vonku;

1.4. je postavená tak, aby sa celá stanica na odber spermy, okrem kancelárií a v prípade koňovitých výbeh, dali ľahko čistiť a dezinfikovať.

2. S cieľom získať schválenie každá stanica pre skladovanie spermy:

- a) v prípade, že skladovanie nie je obmedzené na spermu jedného druhu odobratú v staniach pre odber spermy schválených v súlade s touto smernicou alebo sa v stanici uskladňujú embryá v súlade s touto smernicou, získava vlastné veterinárne registračné číslo uvedené v článku 11 ods. 4 pre každý druh, ktorého sperma sa v stanici uskladňuje;
- b) je pod stálym dozorom veterinárneho lekára stanice schváleného príslušným orgánom;
- c) má miestnosť na skladovanie spermy s vybavením potrebným na skladovanie spermy a/alebo embryí postavenú tak, aby chránila uvedené produkty a vybavenie pred nepriaznivým počasím a vplyvmi životného prostredia;
- d) je postavená tak, aby sa zabránilo kontaktu s dobytkom nachádzajúcim sa vonku alebo s inými zvieratami;
- e) je postavená tak, aby sa celá stanica, okrem kancelárií a v prípade koňovitých výbeh, dali ľahko čistiť a dezinfikovať;
- f) je postavená tak, aby bolo účinné zabránenie nepovolenému prístupu ľudí.

II. Podmienky pre dohľad nad stanicami pre odber a skladovanie spermy

1. Stanice pre odber spermy:

1.1. sú kontrolované, aby sa zabezpečilo, že:

- a) sa v nich nachádzajú iba zvieratá tých druhov, ktorým sa má odobrať sperma.

Iné domáce zvieratá sa však môžu tiež prijať za predpokladu, že nepredstavujú riziko infekcie pre tie druhy, ktorým sa má odobrať sperma, a spĺňajú podmienky stanovené veterinárnym lekárom stanice.

Ak sa v prípade koňovitých stanice pre odber spermy využívajú spoločne s priestormi, v ktorých sa vykonáva umelá inseminácia alebo prirodzené pripúšťanie, potom sa koňovité samičieho pohlavia (kobyly) a nevykastované skúšobné koňovité samičieho pohlavia (žrebce) alebo žrebce pre prirodzené pripúšťanie prijímajú, ak vyhovujú požiadavkám bodov 1.1, 1.2, 1.3 a 1.4 oddielu I kapitoly II;

- b) je zabránené vstupu nepovolancých osôb a od návštevníkov s povolením na vstup sa vyžaduje splnenie podmienok stanovených veterinárnym lekárom stanice;
- c) zamestnávajú len spôsobilý personál, ktorý je primerane vyškolený v oblasti dezinfekčných a hygienických postupov na zabránenie šírenia chorôb;

1.2. sú monitorované, aby sa zabezpečilo, že:

- a) sa uchovávajú záznamy o:

- i) druhu, plemene, dátume narodenia a identifikácii každého zvieraťa nachádzajúceho sa v stanici;
- ii) každom pohybe zvieraťa zo stanice alebo do stanice;
- iii) zdravotnej anamnéze a všetkých diagnostických testoch a ich výsledkoch, ošetrovaniach a vakcinácii vykonaných na zvieratách, ktoré sa v nich nachádzajú;
- iv) dátume odberu a spracovania spermy;
- v) mieste určenia spermy;
- vi) uskladnení spermy;

- b) žiadne zo zvierat, ktoré sa nachádzajú v stanici, sa minimálne 30 dní pred dátumom prvého odberu spermy a počas doby odberu nepoužilo na prirodzené pripúšťanie;

- c) odber, spracovanie a skladovanie spermy sa vykonáva iba v budovách vyhradených na tento účel;

- d) všetky nástroje prichádzajúce do kontaktu so spermou alebo darcovským zvieraťom počas odberu alebo spracovania sa pred použitím riadne vydezinfikujú alebo vysterilizujú, okrem nástrojov, ktoré sú nové, jednorazové a po použití sa zneškodnia (nástroje na jedno použitie).

Ak v prípade koňovitých je stanica pre odber spermy umiestnená spoločne so stanicou na umelú insemináciu alebo prirodzené pripúšťanie, nástroje a náradie na umelú insemináciu alebo prirodzené pripúšťanie sú dôsledne oddelené od tých, ktoré prichádzajú do kontaktu s darcovskými zvieratami alebo inými zvieratami nachádzajúcimi sa v stanici pre odber spermy;

- e) produkty živočíšneho pôvodu používané pri spracovaní spermy vrátane riediacich roztokov, prísad alebo extenderov sú získané zo zdrojov, ktoré nepredstavujú žiadne veterinárne riziko alebo boli pred použitím spracované tak, aby sa zabránilo vzniku tohto rizika;
- f) kryogénne činidlá použité na uchovanie alebo uskladnenie spermy sa nepoužili predtým na iné produkty živočíšneho pôvodu;
- g) skladovacie nádoby a prepravné nádoby boli riadne vydezinfikované alebo vysterilizované pred začiatkom každého plnenia, okrem nádob, ktoré sú nové, jednorazové a po použití sa zneškodnia (nádoby na jedno použitie);
- h) každá jednotlivá dávka spermy alebo každý ejakulát čerstvej spermy určený na ďalšie spracovanie je jasne označený tak, aby bolo možné ľahko zistiť dátum odberu spermy, druh, plemeno a identifikáciu darcovského zvieraťa a číslo povolenia stanice pre odber spermy;

1.3. aspoň raz v kalendárnom roku sa kontrolujú úradným veterinárnym lekárom počas sezónneho reprodukčného cyklu v prípade zvierat, ktoré majú sezónny reprodukčný cyklus, a dvakrát v každom kalendárnom roku v prípade zvierat, ktoré nemajú sezónny reprodukčný cyklus, aby sa posúdili a overili všetky záležitosti týkajúce sa podmienok na schválenie, dohľad a monitorovanie tam, kde je to potrebné na základe záznamov, štandardných pracovných postupov a interných auditov.

2. Stanice pre skladovanie spermy:

2.1. sa kontrolujú, aby sa zabezpečilo, že:

- a) stav darcovských zvierat, ktorých sperma sa v stanici uskladňuje, spĺňa požiadavky tejto smernice;
- b) boli splnené požiadavky stanovené v bodoch 1.1 písm. b) a c);
- c) uchovávali sa záznamy o každom pohybe spermy, ktorá sa dostáva do stanice pre skladovanie a ktorá z nej odchádza;

2.2. sa monitorujú, aby:

- a) sa do schválenej stanice pre odber spermy dostávala len sperma odobratá v schválenej stanici pre odber alebo skladovanie spermy, prichádzajúca z nej a prepravená v podmienkach poskytujúcich všetky možné zdravotné záruky, pričom sa táto sperma nedostala do styku so spermou, ktorá nie je v súlade s touto smernicou;
- b) sperma sa skladovala len v priestoroch vyhradených na tento účel, a to za prísnych hygienických podmienok;
- c) všetky nástroje, ktoré prídu do styku so spermou, boli pred použitím riadne vydezinfikované alebo vysterilizované, okrem nástrojov na jedno použitie;
- d) skladovacie nádoby a prepravné nádoby boli riadne vydezinfikované alebo vysterilizované pred začiatkom každého plnenia, okrem nádob na jedno použitie;
- e) kryogénne čidlá použité na uchovanie alebo uskladnenie spermy sa predtým nepoužili na iné produkty živočíšneho pôvodu;
- f) každá jednotlivá dávka spermy bola jasne označená tak, aby bolo možné ľahko zistiť dátum odberu spermy, druh, plemeno a identifikáciu darcovského zvierata a číslo povolenia stanice pre odber spermy; každý členský štát oznámi Komisii a ostatným členským štátom charakteristiku a formu označenia používaného na svojom území;

2.3. odchylné od bodu 2.2 písm. a) je skladovanie embryí v schválených staniciach pre skladovanie spermy povolené v prípade, že spĺňajú požiadavky tejto smernice a sú uskladnené v samostatných skladovacích nádobách;

2.4. aspoň dvakrát v každom kalendárnom roku sa kontrolujú úradným veterinárnym lekárom, aby sa posúdili a overili všetky záležitosti týkajúce sa podmienok na schválenie, dohľad a monitorovanie tam, kde je to potrebné na základe záznamov, štandardných pracovných postupov a interných auditov.

III. Podmienky na schválenie tímov pre odber a produkciu embryí a na dohľad nad nimi

1. S cieľom získať schválenie spĺňa každý tím pre odber embryí tieto požiadavky:

1.1. Odber, ošetrovanie a uskladnenie embryí vykonáva buď veterinárny lekár tímu, alebo na jeho zodpovednosť jeden alebo viac technikov, ktorí sú spôsobilí a oboznámení s hygienickými metódami a technikou, ako aj s technikou a zásadami kontroly ochorení.

1.2. Veterinárny lekár tímu je zodpovedný za všetky operácie tímu vrátane:

- a) overovania identity a zdravotného stavu darcovských zvierat;
- b) hygieny zaobchádzania s darcovskými zvieratami a chirurgické zákroky;
- c) dezinfekčné a hygienické postupy;
- d) uchovávanía záznamov o:
 - i) druhu, plemene, dátume narodenia a identifikácii každého darcovského zvierata;
 - ii) zdravotnej anamnéze a všetkých diagnostických testoch a ich výsledkoch, ošetrovaniach a vakcinácii vykonanej na darcovských zvieratách;

- iii) mieste a dátume odberu, spracovania a uskladnenia oocytov, vajíčok a embryí;
 - iv) identifikácii embryí a údajoch o mieste ich určenia, ak sú známe.
- 1.3. Tím je pod všeobecným dohľadom úradného veterinárneho lekára, ktorý ho aspoň raz v každom kalendárnom roku kontroluje, aby sa zabezpečilo dodržiavanie hygienických podmienok, pokiaľ ide o odber, spracovanie a skladovanie embryí, a aby sa overili všetky záležitosti týkajúce sa podmienok na schválenie a dohľad tam, kde je to potrebné na základe záznamov, štandardných pracovných postupov a interných auditov.
- 1.4. Tím má k dispozícii laboratórium so stálym sídlom alebo mobilné laboratórium, v ktorom je možné embryá vyšetriť, spracovať a zabaliť a v ktorom sa nachádza aspoň pracovná plocha, optický mikroskop alebo stereomikroskop a v prípade potreby kryogénne zariadenie.
- 1.5. Laboratórium so stálym sídlom má:
- a) miestnosť, kde sa môžu embryá spracovávať a ktorá je fyzicky oddelená od priestoru, kde sa manipuluje s darcovskými zvieratami počas odberu;
 - b) miestnosť alebo priestor na čistenie a sterilizáciu nástrojov, okrem prípadu používania náradia určeného výlučne na jedno použitie;
 - c) miestnosť na skladovanie embryí.
- 1.6. Mobilné laboratórium:
- a) má špeciálne vybavenú časť vozidla skladajúcu sa z dvoch oddelených častí:
 - i) jedna, ktorá musí byť čistou časťou, je určená na vyšetrenie a spracúvanie embryí, a
 - ii) druhá, ktorá je určená na odkladanie náradia a materiálu používaných pri styku s darcovskými zvieratami;
 - b) používa výlučne náradie na jedno použitie, pokiaľ nie je možné zabezpečovať sterilizáciu náradia a poskytovanie kvapalín a ostatných produktov nevyhnutných pre odber embryí a ich spracovanie prostredníctvom laboratória so stálym sídlom.
- 1.7. Návrh a dispozičné riešenie budov a laboratórií sa stanoví tak, a operácie tímu sa uskutočňujú tak, aby sa predchádzalo krížovým kontamináciám.
- 1.8. Tím má k dispozícii skladovacie priestory umožňujúce:
- a) vyčleniť aspoň jednu uzamykateľnú miestnosť na skladovanie vajíčok a embryí;
 - b) nekomplikované čistenie a dezinfekciu;
 - c) viesť nepretržité záznamy o všetkých vajíčkach alebo embryách, ktoré sa do nich dostávajú a ktoré z nich odchádzajú;
 - d) uchovávať skladovacie nádoby na vajíčka a embryá, ktoré sú uskladnené na mieste, ktoré je pod kontrolou veterinárneho lekára tímu a ktoré pravidelne kontroluje úradný veterinárny lekár.
- 1.9. Príslušný orgán môže povoliť skladovanie spermy v skladovacích priestoroch uvedených v bode 1.8 pod podmienkou, že príslušná sperma:
- a) spĺňa požiadavky tejto smernice v prípade oviec, kôz alebo koní alebo požiadavky smernice Rady 90/429/EHS z 26. júna 1990, ktorou sa ustanovujú požiadavky na zdravotný stav zvierat platné pri obchodovaní so spermou ošípaných v rámci Spoločenstva a jej dovoze ⁽¹⁾, v prípade ošípaných;
 - b) je uskladnená na účely operácií vykonávaných tímom v oddelených skladovacích nádobách v priestoroch určených na skladovanie schválených embryí.
2. S cieľom získať schválenie spĺňa každý tím pre produkciu embryí takisto tieto dodatočné požiadavky:
- 2.1. Členovia tímu boli primerane vyškolení v oblasti kontroly ochorení a laboratórnych techník, hlavne v postupoch pre prácu v sterilných podmienkach.

(1) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 62.

2.2. Tím má k dispozícii laboratórium so stálym sídlom, ktoré:

a) má zodpovedajúce náradie a zariadenie vrátane oddelených miestností na:

- získavanie oocytov z ovárií,
- spracovávanie oocytov, vajíčok a embryí,
- skladovanie embryí;

b) má laminárne alebo iné vhodné zariadenia, v ktorých sa vykonávajú všetky technické operácie v špecifických sterilných podmienkach (spracovávanie oocytov, embryí a spermy).

Centrifugácia spermy sa však môže vykonávať mimo laminárneho alebo iného zariadenia, pokiaľ sú plne dodržané hygienické podmienky.

2.3. V prípade, keď sa vajíčka a iné tkanivá majú odberať na bitúnku, má k dispozícii vhodné náradie na odber a hygienickú a bezpečnú prepravu ovárií a iných tkanív do spracovateľského laboratória.

KAPITOLA II

Podmienky týkajúce sa darcovských zvierat

I. Podmienky týkajúce sa darcovských žrebčov

1. Aby bol darcovský žrebec použitý na odber spermy, spĺňa podľa zistenia veterinárneho lekára stanice tieto požiadavky:

1.1. nevykazuje v čase prijatia a v deň odberu spermy žiadne klinické príznaky infekčnej alebo nákazlivej choroby;

1.2. pochádza z územia alebo v prípade regionálneho usporiadania z časti územia členského štátu alebo tretej krajiny a z poľnohospodárskeho podniku podliehajúceho veterinárnemu dohľadu, pričom sú z každej strany splnené požiadavky smernice 90/426/EHS;

1.3. minimálne 30 dní pred dátumom odberu spermy sa nachádza v poľnohospodárskych podnikoch, kde počas uvedeného obdobia žiaden kôň nevykazoval klinické príznaky vírusovej arteritídy koní ani nákazlivej metritídy;

1.4. počas 30 dní pred prvým odberom spermy a počas doby odberu sa nepoužíva na prirodzené párenie;

1.5. podrobuje sa týmto testom vykonaným a potvrdeným v laboratóriu, ktoré podľa programu stanoveného v bode 1.6 uznal príslušný orgán:

- a) imunodifúznemu testu na agarovom géle (Cogginsov test) alebo testu ELISA na infekčnú anémiu koní s negatívnym výsledkom;
- b) testu na izoláciu vírusu vírusovej arteritídy koní vykonanému s negatívnymi výsledkami na alikvotnej časti celej spermy darcovského žrebca, pokiaľ sa nedosiahne negatívny výsledok pri zriedení séra v pomere 1 : 4 pri sérum neutralizačnom teste na vírusovú arteritídu koní;
- c) testu na nákazlivú metritídu koní vykonanému pri dvoch príležitostiach na vzorkách odobratých darcovskému žrebcevi v intervale siedmich dní izoláciou *Taylorella equigenitalis* z predejakuľnej tekutiny alebo vzorky spermy a z výteru z genitálií, ktoré boli odobraté aspoň z predkožky, uretry a močovej jamky, s negatívnym výsledkom v každom prípade;

1.6. podrobuje sa jednému z týchto testovacích programov:

- a) ak sa darcovský žrebec zdržiava v stanici pre odber spermy nepretržite minimálne 30 dní pred dátumom prvého odberu spermy a počas doby odberu a žiaden jedinec čelade koňovitých v stanici pre odber spermy nepríde do priameho kontaktu s jedincom čelade koňovitých, ktorý má horší zdravotný stav ako darcovský žrebec, vykonajú sa pred prvým odberom spermy na vzorkách odobratých darcovskému žrebcevi testy, ktoré sa vyžadujú v bode 1.5, a minimálne 14 dní po začiatku doby pobytu s trvaním minimálne 30 dní;

- b) ak sa darcovský žrebec zdržiava v stanici pre odber spermy minimálne 30 dní pred dátumom prvého odberu spermy a počas doby odberu, pričom sa ale na zodpovednosť veterinárneho lekára stanice príležitostne môže zo stanice vzdialiť na nepretržité obdobie kratšie ako 14 dní, a/alebo sa iný jedinec čelade koňovitých v stanici pre odber spermy dostane do priameho kontaktu s jedincom čelade koňovitých, ktorý má horší zdravotný stav, vykonajú sa na vzorkách odobratých darcovskému žrebci testy, ktoré sa vyžadujú v bode 1.5, a to takto:
- i) aspoň raz do roka na začiatku sezónneho reprodukčného cyklu alebo pred prvým odberom spermy a minimálne 14 dní po začiatku doby pobytu s trvaním minimálne 30 dní a
 - ii) počas doby odberu spermy takto:
 - pokiaľ ide o test požadovaný v bode 1.5 písm. a), minimálne každých 90 dní,
 - pokiaľ ide o test požadovaný v bode 1.5 písm. b), minimálne každých 30 dní, pokiaľ sa u žrebca séropozitívneho na vírusovú arteritídu koní prostredníctvom testu na izoláciu vírusu vykonávaného raz za pol roka nepotvrdí, že nie je prenášaťelom nákazy, a
 - pokiaľ ide o test požadovaný v bode 1.5 písm. c), minimálne každých 60 dní;
- c) ak darcovský žrebec nespĺňa podmienky uvedené v písmenách a) a b) a/alebo sa sperma odoberie na účely obchodovania so zmrazenou spermou, testy požadované v bode 1.5 sa vykonávajú na vzorkách odobratých darcovskému žrebci takto:
- i) aspoň raz do roka na začiatku sezónneho reprodukčného cyklu;
 - ii) počas doby uskladnenia spermy stanovenej v bode 1.3 písm. b) oddielu I kapitoly III a pred tým, ako sperma opustí stanicu alebo sa použije, a to na vzorkách odobratých najskôr 14 dní a najneskôr 90 dní po dátume odberu spermy.

Odchylné od bodu ii) sa odoberanie vzoriek a testovanie na vírusovú arteritídu koní po odbere spermy podľa bodu 1.5 písm. b) nevyžaduje, ak sa u žrebca séropozitívneho na vírusovú arteritídu koní prostredníctvom testu na izoláciu vírusu vykonávaného raz za pol roka potvrdí, že nie je prenášaťelom nákazy.

- 1.7. Ak je niektorý z testov stanovených v bode 1.5 pozitívny, darcovský žrebec sa izoluje a so spermou, ktorá mu bola odobratá od dátumu posledného negatívneho testu, sa neobchoduje, s výnimkou spermy z každého ejakulátu, ktorý bol podrobený testu na izoláciu vírusu vírusovej arteritídy koní s negatívnym výsledkom.

Sperma odobratá všetkým ostatným žrebcom v stanici pre odber spermy od dátumu odobratia poslednej vzorky, ktorej výsledok bol negatívny v jednom z testov stanovených v bode 1.5, sa uchováva v samostatných skladovacích miestnostiach a neobchoduje sa s ňou, kým sa neobnoví veterinárny status stanice pre odber spermy a kým sa uskladnená sperma nepodrobí primeranému oficiálnemu vyšetreniu, ktoré vylúči prítomnosť patogénov spôsobujúcich ochorenia uvedené v bode 1.5 v sperme.

- 1.8. Sperma odobratá žrebcom v stanici pre odber spermy podliehajúca zákazu podľa článku 4 alebo 5 smernice 90/426/EHS sa uchováva v samostatných skladovacích miestnostiach a neobchoduje sa s ňou, kým úradný veterinárny lekár neobnoví veterinárny status stanice pre odber spermy v súlade so smernicou 90/426/EHS a kým sa uskladnená sperma nepodrobí primeranému oficiálnemu vyšetreniu, ktoré v sperme vylúči prítomnosť patogénov spôsobujúcich ochorenia uvedené v prílohe A k smernici 90/426/EHS.

II. Podmienky týkajúce sa darcovských oviec a kôz samčieho pohlavia

1. Pre všetky ovce a kozy prijaté do stanice pre odber spermy platia tieto požiadavky:

- 1.1. Boli minimálne 28 dní v karanténe v zariadeniach osobitne schválených na tento účel príslušným orgánom, v ktorých sa nachádzali iba zvieratá s prinajmenšom rovnakým zdravotným stavom („karanténne zariadenie“).
- 1.2. Pred ich umiestnením do karanténneho zariadenia patrili k poľnohospodárskemu podniku úradne vyhlásenému za poľnohospodársky podnik pre chov oviec alebo kôz bez výskytu brucelózy podľa článku 2 smernice 91/68/EHS a neboli držané v poľnohospodárskom podniku s nižším zdravotným statusom, pokiaľ ide o brucelózu.

- 1.3. Pochádzajú z poľnohospodárskeho podniku, v ktorom sa počas 60 dní pred ich pobytom v karanténnom zariadení podrobili sérologickej skúške na infekčnú epididymitídu (*B. ovis*) uskutočnenej v súlade s prílohou D k smernici 91/68/EHS alebo akémukoľvek inému testu so zhodnou zdokumentovanou citlivosťou a špecifickosťou.
- 1.4. Podrobili sa týmto testom uskutočneným na vzorke krvi odobratej v rámci 28 dní pred začiatkom karanténneho obdobia špecifikovaného v bode 1.1, pričom boli výsledky v každom z prípadov negatívne, okrem testu na hraničiarsku chorobu (Border disease) uvedeného v písmene c) bode ii):
- a) sérologickej skúške na brucelózu (*B. melitensis*) uskutočnenej podľa prílohy C k smernici 91/68/EHS;
 - b) sérologickej skúške na infekčnú epididymitídu (*B. ovis*) uskutočnenej v súlade s prílohou D k smernici 91/68/EHS alebo akémukoľvek inému testu so zhodnou zdokumentovanou citlivosťou a špecifickosťou;
 - c) na hraničiarsku chorobu (Border disease):
 - i) testu na izoláciu vírusu alebo skúške na prítomnosť vírusového antigénu a
 - ii) sérologickej skúške na zistenie prítomnosti alebo neprítomnosti protilátok (test na protilátky).

Príslušný orgán môže povoliť, by boli testy uvedené v tomto bode vykonané na vzorkách odobratých v karanténnom zariadení. Ak sa takéto povolenie udelí, karanténne obdobie uvedené v bode 1.1 sa nezačne pred dátumom odberu vzoriek. Ak sa však výsledok akéhokoľvek testu uvedeného v tomto bode ukáže ako pozitívny, zviera, ktorého sa to týka, je okamžite z karanténneho zariadenia odstránené. V prípade skupinovej izolácie sa karanténne obdobie uvedené v bode 1.1 pre ostatné zvieratá nezačne, kým zviera, ktorého test bol pozitívny, nebude odstránené.

- 1.5. Podrobili sa týmto testom uskutočneným na vzorkách odobratých počas karanténneho obdobia špecifikovaného v bode 1.1 a najmenej 21 dní po ich prijatí do karanténneho zariadenia, pričom boli ich výsledky negatívne:
- a) sérologickej skúške na brucelózu (*B. melitensis*) uskutočnenej podľa prílohy C k smernici 91/68/EHS;
 - b) sérologickej skúške na infekčnú epididymitídu (*B. ovis*) uskutočnenej v súlade s prílohou D k smernici 91/68/EHS alebo akémukoľvek inému testu so zhodnou zdokumentovanou citlivosťou a špecifickosťou.
- 1.6. Podrobili sa testom na hraničiarsku chorobu (Border disease) uvedeným v bode 1.4 písm. c) bodoch i) a ii) vykonaným na vzorkách krvi odobratých počas karanténneho obdobia špecifikovaného v bode 1.1, a najmenej 21 dní po tom, ako boli prijaté do karanténneho zariadenia.

Do stanice pre odber spermy bude umožnené vstúpiť akémukoľvek zvieratú (séronegativnému alebo séropozitívnému) len vtedy, ak nedôjde k sérokonverzii u zvierat, ktoré boli pri skúške pred vstupom do karanténneho zariadenia séronegativne.

Ak dôjde k sérokonverzii, všetky zvieratá, ktoré zostanú séronegativne, sú ponechané v karanténe počas predĺženého obdobia, kým v skupine neprestane dochádzať ku sérokonverzii počas troch týždňov odo dňa, keď ku sérokonverzii došlo.

Sérologicky pozitívne zvieratá majú umožnené vstúpiť do stanice pre odber spermy pod podmienkou negatívneho výsledku testu uvedeného v bode 1.4 písm. c) bode ii).

2. Zvieratá sú prijaté do stanice pre odber spermy len s výslovným súhlasom veterinárneho lekára stanice. Každý pohyb do a zo stanice pre odber spermy sa zaznamenáva.
3. Žiadne zvieratá prijaté do stanice pre odber spermy nevykazujú žiadne klinické príznaky ochorenia v deň prijatia.

Všetky zvieratá, bez toho, aby bol dotknutý bod 4, prichádzajú z karanténneho zariadenia, ktoré v deň vyslania príslušných zvierat do stanice pre odber spermy spĺňa tieto podmienky:

- a) nachádza sa v oblasti, v ktorej sa vo vzdialenosti 10 kilometrov za posledných 30 dní nevyskytlo ohnisko slintačky a krívačky;
- b) za posledné tri mesiace sa v ňom nevyskytla slintačka a krívačka ani brucelóza;
- c) za posledných 30 dní sa v ňom nevyskytli povinne nahlásiteľné choroby vymedzené v článku 2 písm. b) bode 6 smernice 91/68/EHS.

4. Ak sú splnené podmienky stanovené v bode 3 a počas 12 mesiacov pred presunom zvierat boli vykonané rutinné testy uvedené v bode 5, zvieratá sa môžu presunúť z jednej schválenej stanice pre odber spermy do druhej s rovnakým zdravotným statusom, a to bez izolácie alebo testovania, ak ide o priamy presun. Dané zviera nesmie prísť do priameho alebo nepriameho styku s párnokopytníkmi s horším zdravotným stavom a dopravné prostriedky, ktoré sa použijú, sa pred použitím vydezinfikujú. Ak sa zviera presúva z jednej stanice pre odber spermy do stanice pre odber spermy v inom členskom štáte, tento presun sa uskutočňuje v súlade so smernicou 91/68/EHS.
5. Všetky ovce a kozy držané v schválenej stanici pre odber spermy sa aspoň jedenkrát v každom kalendárnom roku podrobujú týmto testom, a to s negatívnymi výsledkami:
 - a) sérologickej skúške na brucelózu (*B. melitensis*) uskutočnenej podľa prílohy C k smernici 91/68/EHS;
 - b) sérologickej skúške na infekčnú epididymitídu (*B. ovis*) uskutočnenej v súlade s prílohou D k smernici 91/68/EHS alebo akémukoľvek inému testu so zhodnou zdokumentovanou citlivosťou a špecifickosťou;
 - c) testu na protilátky na hraničiarsku chorobu (Border disease) uvedenému v bode 1.4 písm. c) bode ii), ktorý sa vykonáva len u séronegatívnych zvierat.
6. Všetky testy uvedené v tejto časti vykonáva schválené laboratórium.
7. Ak sa ktorýkoľvek z testov opísaných v bode 5 ukáže ako pozitívny, príslušné zviera sa izoluje a sperma, ktorá mu bola odobratá od dátumu posledného negatívneho testu, nie je predmetom obchodovania.

Zviera uvedené v prvom odseku sa zo stanice odstráni, okrem prípadu, keď ide o hraničiarsku chorobu (Border disease), keď sa zviera podrobí testu uvedenému v bode 1.4 písm. c) bode i) s negatívnym výsledkom.

Sperma odobratá všetkým ostatným zvieratám v stanici pre odber spermy od dátumu odobratia poslednej vzorky, ktorej výsledok bol negatívny v jednom z testov opísaných v bode 5, sa uchováva v samostatných skladovacích miestnostiach a neobchoduje sa s ňou, kým sa neobnoví veterinárny status stanice pre odber spermy a kým sa uskladnená sperma nepodrobí primeranému oficiálnemu vyšetreniu, ktoré vylúči prítomnosť patogénov spôsobujúcich ochorenia uvedené v bode 5 v sperme.

8. Sperma pochádza od zvierat, ktoré:
 - a) v deň odberu spermy nevykazujú žiadne klinické príznaky ochorenia;
 - b) počas 12 mesiacov pred dátumom odberu spermy:
 - i) buď neboli očkované proti slintačke a krívačke, alebo
 - ii) boli zaočkované proti slintačke a krívačke minimálne 30 dní pred odberom, v tomto prípade 5 % (minimálne päť dávok) každého odberu spermy sa podrobí testu na izoláciu vírusu slintačky a krívačky s negatívnymi výsledkami;
 - c) boli pred odberom spermy držané v schválenej stanici pre odber spermy počas nepretržitého obdobia aspoň 30 dní v prípade odberu čerstvej spermy;
 - d) vyhovujú požiadavkám stanoveným v článkoch 4, 5 a 6 smernice 91/68/EHS;
 - e) ak boli držané v poľnohospodárskych podnikoch uvedených v článku 11 ods. 2 prvej zarážke, s negatívnym výsledkom sa podrobili počas 30 dní pred dátumom odberu spermy:
 - i) sérologickej skúške na brucelózu (*B. melitensis*) uskutočnenej podľa prílohy C k smernici 91/68/EHS;
 - ii) sérologickej skúške na infekčnú epididymitídu (*B. ovis*) uskutočnenej v súlade s prílohou D k smernici 91/68/EHS alebo akémukoľvek inému testu so zhodnou zdokumentovanou citlivosťou a špecifickosťou;
 - iii) testu na izoláciu vírusu hraničiarskej choroby (Border disease);
 - f) nepoužívajú sa minimálne 30 dní pred dátumom prvého odberu spermy a medzi dňom odberu prvej vzorky uvedenej v bodoch 1.5 a 1.6 alebo v písmene e) a do konca doby odberu na prirodzené pripúšťanie.

9. Sperma odobratá darcovským ovciam a kozám samčieho pohlavia v stanici pre odber spermy alebo v poľnohospodárskom podniku uvedenému v článku 11 ods. 2 prvej zarážke podliehajúca z veterinárnych dôvodov zákazu podľa článku 4 smernice 91/68/EHS sa uchováva v samostatných skladovacích miestnostiach a neobchoduje sa s ňou, kým úradný veterinárny lekár neobnoví veterinárny status stanice pre odber spermy alebo poľnohospodárskeho podniku v súlade so smernicou 91/68/EHS a kým sa uskladnená sperma nepodrobí primeranému oficiálnemu vyšetreniu, ktoré v sperme vylúči prítomnosť patogénov spôsobujúcich ochorenia uvedené v časti I prílohy B k smernici 91/68/EHS.

KAPITOLA III

Požiadavky týkajúce sa spermy, vajíčok a embryí

I. Podmienky týkajúce sa odberu, spracovania, uchovávaní, uskladňovania a prepravy spermy

- 1.1. Ak sa, bez toho, aby bola dotknutá smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES⁽¹⁾, do každého mililitra spermy pridávajú antibiotiká alebo zmes antibiotík s baktericídnou aktivitou prinajmenšom rovnocennou baktericídnej aktivite týchto zmesí: gentamicín (250 µg), tylozín (50 µg), lincomycin-spectinomycin (150/300 µg); penicilín (500 IU), streptomycín (500 µg), lincomycin-spectinomycin (150/300 µg) alebo amikacín (75µg), divekacín (25µg), názvy pridaných antibiotík a ich koncentrácia sa uvádza vo veterinárnom osvedčení uvedenom v článku 11 ods. 2 štvrtej zarážke.
- 1.2. Všetky nástroje používané pri odbere, spracovaní, uchovaní alebo zamrazovaní spermy okrem nástrojov na jedno použitie sa pred použitím buď primerane vydezinfikujú, alebo vysterilizujú.
- 1.3. Zmrazená sperma:
 - a) umiestňuje sa do skladovacích nádob a uchováva sa v nich, pričom tieto nádoby:
 - i) boli pred použitím vyčistené a vydezinfikované alebo vysterilizované, alebo ide o nádoby na jedno použitie;
 - ii) obsahujú kryogénne činidlo, ktoré sa predtým nepoužilo na iné výrobky živočíšneho pôvodu;
 - b) pred odoslaním alebo použitím sa skladuje v schválených podmienkach počas minimálneho obdobia 30 dní od dátumu odberu.
- 1.4. Sperma, ktorá má byť predmetom obchodovania:
 - a) preváža sa do členského štátu určenia v prepravných nádobách, ktoré boli pred použitím vyčistené a vydezinfikované alebo vysterilizované alebo ktoré sú určené na jedno použitie a ktoré boli pred odoslaním zo schválených staníc pre odber spermy alebo staníc pre skladovanie spermy zapečatené a očíslované.
 - b) je označená tak, aby sa číslo banky alebo inej nádoby zhodovalo s číslom na veterinárnom osvedčení uvedenom v článku 11 ods. 2 štvrtej zarážke a s číslom na nádobe, v ktorej sú uskladnené a prevážané.

II. Podmienky týkajúce sa vajíčok a embryí

1. Odber a spracovanie embryí produkovaných *in vivo*

Embryá produkované *in vivo* sa považujú za výsledok umelej inseminácie spermou, ktorá spĺňa požiadavky tejto smernice, a odoberajú, spracúvajú a uchovávajú sa v súlade s týmito pravidlami:

- 1.1. Embryá odoberá a spracúva schválený tím pre odber embryí, bez toho, aby prišli do styku s akoukoľvek inou skupinou embryí, ktoré nespĺňajú požiadavky tejto smernice.
- 1.2. Embryá sa odoberajú na mieste, ktoré je oddelené od ostatných častí priestorov alebo poľnohospodárskeho podniku, kde sa embryá odoberajú, a ktoré je v dobrom technickom stave a vybudované z materiálov umožňujúcich jeho účinné a jednoduché čistenie a dezinfekciu.
- 1.3. Embryá sa spracúvajú (vyšetrujú, umývajú, ošetrujú a umiestňujú do označených a sterilných baniek, ampúl alebo iných nádobiek) buď v laboratóriu so stálym sídlom, alebo v mobilnom laboratóriu, ktoré sa, pokiaľ ide o náchylné druhy, nachádza v oblasti, v ktorej sa vo vzdialenosti 10 kilometrov za posledných 30 dní nevyskytlo ohnisko slintačky a krívačky.
- 1.4. Celé náradie používané na odber embryí, manipuláciu s nimi, ich umytie, zamrazovanie a skladovanie sa pred použitím sterilizuje alebo dôkladne čistí a dezinfikuje v súlade s príručkou IETS⁽²⁾, alebo ide o jednorazové náradie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ Príručka Medzinárodnej spoločnosti pre prenos embryí – A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures, published by the International Embryo Transfer Society, 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874, USA (<http://www.iets.org/>).

- 1.5. Žiaden biologický produkt živočíšneho pôvodu použitý v médiách a roztokoch na odber, spracovanie, umývanie a uskladnenie embryí neobsahuje patogénne mikroorganizmy. Médiá a roztoky používané pri odbere, zamrazovaní a uskladňovaní embryí sa sterilizujú schválenými metódami podľa príručky IETS a zaobchádza sa s nimi spôsobom, ktorý zabezpečí, že nedôjde k narušeniu sterility. Ak je to vhodné, môžu sa do médií používaných pri odbere, spracovaní, umývaní a uskladňovaní pridávať antibiotiká podľa príručky IETS.
 - 1.6. Kryogénne činidlá použité na uchovanie alebo uskladnenie embryí sa nepoužili predtým na iné produkty živočíšneho pôvodu.
 - 1.7. Každá banka, ampula alebo iná nádobka sa jasne označí štítkom podľa štandardizovaného systému podľa príručky IETS.
 - 1.8. Embryá sa umývajú v súlade s príručkou IETS a pred aj bezprostredne po umytí majú intaktnú *zona pellucida*. Štandardný postup umývania sa upraví tak, aby v súlade s príručkou IETS zahŕňal dodatočné omytie enzýmom trypsin v prípade, keď sa vyžaduje inaktivácia alebo odstránenie určitých vírusov.
 - 1.9. Embryá od rozličných darcovských zvierat sa neumývajú spoločne.
 - 1.10. *Zona pellucida* každého embrya sa vyšetruje na celom jeho povrchu pri minimálne 40-násobnom zväčšení a osvedčuje sa intaktnosť a neprítomnosť cudzorodých častíc.
 - 1.11. Skupina embryí, ktoré sa úspešne podrobili vyšetreniu stanovenému v bode 1.10, sa umiestňujú do sterilných baniek, ampúl alebo iných nádobiek, ktoré sú označené v súlade s bodom 1.7 a ktoré sa okamžite zapečatia.
 - 1.12. Ak je to vhodné, každé embryo sa zamrazuje čo najskôr a uskladňuje sa na mieste, ktoré je pod kontrolou veterinárneho lekára tímu.
 - 1.13. Každý tím pre odber embryí predkladá na účely úradného vyšetrenia na zisťovanie bakteriálnej a vírusovej kontaminácie rutinné vzorky neživotoschopných embryí alebo vajíčok, tekutín na oplachovanie alebo umývanie, ktoré boli použité pri činnosti podľa príručky IETS.
 - 1.14. Každý tím pre odber embryí uchováva záznamy o svojej činnosti v súvislosti s odbermi embryí po dobu dvoch rokov po tom, ako sa stali predmetom obchodovania alebo vývozu, vrátane:
 - a) plemena, veku a individuálnej identifikácie príslušných darcovských zvierat;
 - b) miesta odberu, spracovania a uskladnenia embryí, ktoré tím odobral;
 - c) identifikácie embryí s podrobnými údajmi o príjemcovi zásielky.
2. Odber a spracovanie vajíčok, ovárií a iných tkanív na účely produkcie embryí *in vitro*
- Podmienky stanovené v bodoch 1.1 až 1.14 sa uplatňujú *mutatis mutandis* na odber a spracovanie, vajíčok, ovárií a iných tkanív na použitie pri oplodnení *in vitro* a/alebo *in vitro* kultivácii. Okrem toho platí:
- 2.1. Príslušný orgán je informovaný o poľnohospodárskom podniku (poľnohospodárskych podnikoch), z ktorého darcovské zvieratá pochádzajú, a má nad ním (nimi) úradnú moc.
 - 2.2. Keď sa ováriá a iné tkanivá odoberajú na bitúnku, či už samostatným jedincom, alebo skupinám darcov (skupinový odber), tento bitúnok je úradne schválený v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné predpisy na organizáciu úradných kontrol produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu ⁽¹⁾, a pod dohľadom veterinárneho lekára, ktorý je zodpovedný za zabezpečenie vykonávania vyšetrenia potenciálnych darcovských zvierat pred zabitím a obhliadok po zabití a osvedčovanie toho, že nevykazujú známky príslušných nákazlivých ochorení prenosných na zvieratá. Pokiaľ ide o náchylné druhy, bitúnok sa nachádza v oblasti, v ktorej sa vo vzdialenosti 10 kilometrov za posledných 30 dní nevyskytlo ohnisko slintačky a krívačky.
 - 2.3. Skupiny ovárií sa do spracovateľského laboratória neprinášajú skôr, ako sa dokončí obhliadka po zabití darcovských zvierat.
 - 2.4. Nariadenie na odstránenie a prepravu ovárií a iných tkanív sa pred použitím čistí a dezinfikuje a využíva sa výlučne na tieto účely.

(1) Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 206.

3. Spracovanie embryí produkovaných *in vitro*

Podmienky stanovené v bodoch 1.1 až 1.4 sa uplatňujú *mutatis mutandis* pri spracovávaní embryí produkovaných *in vitro*. Okrem toho platí:

- 3.1. Embryá produkované *in vitro* sa považujú za výsledok oplodnenia *in vitro*, a to spermou, ktorá spĺňa požiadavky tejto smernice.
- 3.2. Po skončení kultivácie *in vitro* a ešte pred tým, ako sa zamrazia, uskladnia a prepravujú, embryá sa umyjú a podrobia ošetrovaniu uvedenému v bodoch 1.8, 1.10 a 1.11.
- 3.3. Embryá rozličných darcovských zvierat (v prípade individuálneho získavania) alebo z rozličných skupinových odberov sa neumývajú spolu.
- 3.4. Embryá od rozličných darcovských zvierat (v prípade individuálneho získavania) alebo z rozličných skupinových odberov sa neskladujú v jednej banke, ampule alebo inej nádobke.

4. Spracovanie mikromanipulovaných embryí

Pred každým mikrozásahom narušajúcim integritu *zona pellucida* sa všetky embryá a vajíčka odoberú a spracujú v súlade s hygienickými podmienkami stanovenými v bodoch 1, 2 a 3. Okrem toho platia tieto podmienky:

- 4.1. V prípade, že sa uskutočňujú také mikrozásahy na embryu, ktorých súčasťou je penetrácia *zona pellucida*, vykonáva sa to vo vhodných laboratórnych zariadeniach pod dohľadom schváleného veterinárneho lekára tímu.
- 4.2. Každý tím pre odber embryí uchováva záznamy o svojej činnosti podľa bodu 1.14 vrátane podrobných údajov o technikách mikrozásahov uskutočnených na embryách, ktorých súčasťou bola penetrácia *zona pellucida*. V prípade embryí produkovaných prostredníctvom oplodnenia *in vitro* je možné uskutočňovať identifikáciu embryí na základe skupiny, ale označenie obsahuje údaje o dátume a mieste odberu ovárií a/alebo vajíčok. Je tiež možné identifikovať poľnohospodársky podnik pôvodu darcovských zvierat.

5. Skladovanie embryí

- 5.1. Každý tím pre odber a produkciu embryí zabezpečuje, aby sa embryá skladovali pri vhodných teplotách v skladovacích priestoroch uvedených v kapitole I oddiele III bode 1.8.
- 5.2. Zamrazené embryá sa pred odoslaním skladujú v schválených podmienkach počas minimálneho obdobia 30 dní od dátumu ich odberu alebo produkcie.

6. Preprava embryí

- 6.1. Embryá, ktoré majú byť predmetom obchodovania, sa prevážajú do členského štátu určenia v nádobách, ktoré boli pred použitím vyčistené a vydezinfikované alebo vysterilizované alebo ktoré sú určené na jedno použitie a ktoré boli pred odoslaním zo schválených skladovacích priestorov zapečatené a očíslované.
- 6.2. Banky, ampuly alebo iné nádoby sú označené tak, aby sa ich číslo zhodovalo s číslom na veterinárnom osvedčení uvedenom v článku 11 ods. 3 tretej zarážke a s číslom na nádobe, v ktorej sú uskladnené a prevážané.

KAPITOLA IV

Požiadavky týkajúce sa darcovských zvierat samičieho pohlavia

1. Darcovské zvieratá samičieho pohlavia sa používajú na odber embryí alebo vajíčok, iba ak tieto zvieratá a poľnohospodárske podniky, z ktorých pochádzajú, vyhovujú podľa zistenia úradného veterinárneho lekára požiadavkám príslušných smerníc o obchodovaní so živými chovnými a úžitkovými zvieratami príslušných druhov v rámci Únie.
2. Okrem požiadaviek stanovených v smernici 64/432/EHS spĺňajú darcovské samice ošípaných, okrem embryí produkovaných *in vivo*, ktoré sa majú podrobiť ošetrovaniu trypsínom, požiadavky týkajúce sa Aujeszkého choroby stanovené v súlade s článkom 9 alebo 10 uvedenej smernice.
3. Ustanovenia smernice 91/68/EHS sa týkajú darcovských oviec a kôz samičieho pohlavia.

4. Okrem požiadaviek stanovených v smernici 90/426/EHS sa darcovské kobyly:
- 4.1. nepoužívajú na prirodzené pripúšťanie počas minimálne 30 dní pred dátumom odberu vajíčok alebo embryí a medzi dňom odberu prvej vzorky uvedenej v bodoch 4.2 a 4.3 a dňom odberu vajíčok a embryí;
 - 4.2. podrobujú imunodifúznemu testu na agarovom géle (Cogginsov test) alebo testu ELISA na infekčnú anémiu koní, ktorého výsledok je negatívny a ktorý sa uskutočňuje na vzorkách krvi odobratých najprv počas posledných 30 dní pred dátumom prvého odberu vajíčok alebo embryí a potom každých 90 dní počas doby odberu;
 - 4.3. podrobujú testu na nákazlivú metritídu koní prostredníctvom izolácie *Taylorella equigenitalis*, ktorý sa vykonáva na vzorkách odobratých zo slizníc fossa clitoralis a sinus clitoralis počas dvoch po sebe nasledujúcich období párenia a počas jedného obdobia párenia na kultúre odobratej z endocervixu, pričom po 7-dňovej až 14-dňovej kultivácii sú výsledky všetkých testov negatívne.“
-

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 177/2010

z 2. marca 2010,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 2454/93, ktorým sa vykonáva nariadenie Rady (EHS) č. 2913/92, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Spoločenstva

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2913/92 z 12. októbra 1992, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Spoločenstva⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 247,

keďže:

- (1) V záujme prehľadnosti je vhodné zmeniť štruktúru článku 313 nariadenia Komisie (EHS) č. 2454/93⁽²⁾ stanovujúceho prípady, keď sa tovar považuje za tovar so štatútom Spoločenstva.
- (2) Aby bolo možné zriadiť európsky priestor námornej dopravy bez bariér uvedený v oznámení a akčnom pláne Komisie, ktorého cieľom je vytvoriť európsky priestor námornej dopravy bez bariér⁽³⁾, je potrebné zjednotiť úlohy hospodárskym prevádzkovateľom aj colným správam, pokiaľ ide o tovar prepravovaný po mori medzi prístavmi, ktoré sa nachádzajú na colnom území Spoločenstva.
- (3) Je vhodné najmä ustanoviť postup schvaľovania pravidelnej námornej dopravy a registrácie príslušných lodí, ktorý by využíval európsky elektronický informačný a komunikačný systém na vydávanie osvedčení SHP podľa článku 14x nariadenia (EHS) č. 2454/93.
- (4) S cieľom znížiť používanie papierových kópií dokumentov by sa nemalo požadovať predloženie vyhlásenia vo forme výpisu z výmeny dát uvedeného v článku 324e nariadenia (EHS) č. 2454/93 v prípade, že colné orgány majú prístup k elektronickému informačnému a komunikačnému systému, ktorý obsahuje výpis z výmeny dát.
- (5) Je vhodné zmeniť a doplniť článok 324c ods. 1 tak, aby obsahoval správny odkaz na bezpečnostné opatrenia prijímané vo vzťahu k pečiatkam. Je potrebné zmeniť a doplniť nesprávne odkazy na prílohu 37c k nariadeniu (EHS) č. 2454/93 o údajoch v colnom vyhlásení pre režim tranzitu stanovených v prílohe 37a k uvedenému nariadeniu, zmenenému a doplnenému nariadením (ES) č. 1192/2008⁽⁴⁾.
- (6) Nariadenie (EHS) č. 2454/93 by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (7) S cieľom zabezpečiť splnenie oprávnených požiadaviek hospodárskych prevádzkovateľov by sa povolenia na pravidelnú námornú dopravu vydané pred dátumom začiatku uplatňovania tohto nariadenia mali považovať za povolenia poskytnuté v súlade s týmto nariadením. S cieľom zabezpečiť dostupnosť všetkých povolení v tom istom elektronickom systéme by sa staršie povolenia mali uchovávať v elektronickom informačnom a komunikačnom systéme určenom na vydávanie osvedčenia SHP.
- (8) Je vhodné poskytnúť členským štátom a colným orgánom dostatočný čas na zriadenie plne funkčného elektronického informačného a komunikačného systému.
- (9) So zreteľom na to, že ustanovenia o detailoch údajov uvádzaných v colnom vyhlásení pre režim tranzitu uvedené v prílohe 37a k nariadeniu (EHS) č. 2454/93, zmenenému a doplnenému nariadením (ES) č. 1192/2008, nadobudli účinnosť 1. júla 2008, je vhodné ustanoviť, že zmeny a doplnenia uvedených ustanovení sa budú takisto uplatňovať od uvedeného dátumu.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre colný kódex,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EHS) č. 2454/93 sa mení a dopĺňa takto:

1. Článok 313 sa nahrádza takto:

„Článok 313

1. Podľa článku 180 kódexu a výnimiek uvedených v odseku 2 tohto článku sa všetok tovar na colnom území Spoločenstva považuje za tovar Spoločenstva, ak nie je ustanovené, že nemá štatút tovaru Spoločenstva.

2. Nasledujúci tovar sa nepovažuje za tovar Spoločenstva, pokiaľ sa podľa článku 314 až 323 tohto nariadenia nepreukáže, že má štatút tovaru Spoločenstva:

a) tovar dovezený na colné územie Spoločenstva v súlade s článkom 37 kódexu;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 302, 19.10.1992, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. ES L 253, 11.10.1993, s. 1.⁽³⁾ KOM(2009) 10 v konečnom znení.⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 329, 6.12.2008, s. 1.

- b) tovar dočasne skladovaný alebo nachádzajúci sa v slobodnom colnom pásme kontrolného typu I v zmysle článku 799 tohto nariadenia alebo v slobodnom colnom sklade;
- c) tovar nachádzajúci sa v podmienenom colnom režime alebo v slobodnom colnom pásme kontrolného typu II v zmysle článku 799 tohto nariadenia.

3. Odchyľne od odseku 2 písm. a) sa tovar dovezený na colné územie Spoločenstva považuje za tovar Spoločenstva, pokiaľ sa nepreukáže, že tento tovar nemá štatút tovaru Spoločenstva:

- a) keď sa pri leteckej preprave tovar nakladá alebo prekladá na letisku na colnom území Spoločenstva na účel odoslania na iné letisko na colnom území Spoločenstva za predpokladu, že sa tento tovar prepravuje v rámci jednotného prepravného dokladu vyhotoveného v členskom štáte, alebo
- b) keď sa pri námornej preprave tovar prepravuje medzi prístavmi na colnom území Spoločenstva prostredníctvom pravidelnej námornej dopravy povolenej v súlade s článkom 313b.“

2. Články 313a a 313b sa nahrádzajú takto:

„Článok 313a

Pravidelná námorná doprava je pravidelná služba, ktorá prepravuje tovar na plavidlách premávajúcich len medzi prístavmi, ktoré sa nachádzajú na colnom území Spoločenstva, pričom nesmú priplávať z miest mimo tohto územia, ísť na miesta mimo tohto územia alebo sa zastaviť na miestach mimo tohto územia alebo v slobodnom colnom pásme kontrolného typu I v zmysle článku 799 v prístave na uvedenom území.

Článok 313b

1. Lodná prepravná spoločnosť môže mať oprávnenie zriadiť pravidelnú námornú dopravu po tom, ako podá žiadosť colným orgánom členského štátu, na území ktorého má spoločnosť sídlo, alebo ak táto podmienka nie je splnená, na území ktorého sa nachádza regionálny úrad, za predpokladu, že sú splnené podmienky tohto článku a článku 313c.

2. Povoľenie sa udelí len prepravným spoločnostiam, ktoré:

- a) majú sídlo alebo regionálny úrad na colnom území Spoločenstva a ktorých záznamy budú k dispozícii príslušným colným orgánom;
- b) spĺňa podmienky ustanovené v článku 14h;
- c) určia plavidlo (plavidlá), ktoré sa bude (budú) používať na pravidelnú námornú linku, a uvedú prístavy, v ktorých

budú plavidlá zastavovať po tom, ako sa im vydá povolenie;

- d) zaväzujú sa, že na trasách pravidelnej námornej dopravy nezastavia v prístave nachádzajúcom sa mimo colného územia Spoločenstva alebo v slobodnom colnom pásme kontrolného typu I v prístave na colnom území Spoločenstva a neuskutočnia prekládku tovaru na mori;
- e) zaväzujú sa, že na colnom úrade vydávajúcom povolenia zaregistrujú názvy plavidiel určených na pravidelnú námornú dopravu a prístavy, v ktorých sa budú tieto plavidlá zastavovať.

3. V žiadosti o povolenie pravidelnej námornej dopravy sa uvedú členské štáty, ktorých sa táto služba bude týkať. Colný orgán členského štátu, ktorému bola žiadosť predložená (schvaľujúci colný orgán), upovedomí colné orgány iných členských štátov, ktorých sa námorná doprava týka (príslušné colné orgány), prostredníctvom elektronického informačného a komunikačného systému uvedeného v článku 14x.

Bez toho, aby bol dotknutý odsek 4, môžu príslušné colné orgány v lehote 45 dní od prijatia takéhoto oznámenia zamietnuť žiadosť na základe toho, že podmienka odseku 2 písm. b) nebola splnená, a oznámiť takéto zamietnutie prostredníctvom elektronického informačného a komunikačného systému uvedeného v článku 14x. Príslušný colný orgán uvedie dôvody zamietnutia a právne ustanovenia týkajúce sa uvedených priestupkov. V takom prípade schvaľujúci colný orgán nevydá povolenie a svoje rozhodnutie o zamietnutí oznámi žiadateľovi, pričom uvedenie dôvody zamietnutia.

Ak príslušný colný orgán nezašle žiadnu alebo zamietavú odpoveď, schvaľujúci orgán po preskúmaní splnenia podmienok povolenia vydá povolenie, ktoré prijímú ostatné príslušné členské štáty, ktorých sa námorná doprava týka. Elektronický informačný a komunikačný systém uvedený v článku 14x sa použije na uchovávanie povolení a na oznamovanie príslušným colným orgánom, že sa povolenie vydalo.

4. Ak je lodná prepravná spoločnosť držiteľom osvedčenia SHP uvedeného v písmene a) alebo c) článku 14a ods. 1, požiadavky stanovené v odseku 2 písm. a) a b) tohto článku a uvedené v odseku 3 tohto článku sa považujú za splnené.“

3. Vkladajú sa tieto články 313c až 313f:

„Článok 313c

1. Akonáhle je pravidelná námorná doprava povolená v súlade s článkom 313b, príslušná lodná prepravná spoločnosť musí používať povolenie pre plavidlá, ktoré boli na tento účel zaregistrované.

2. Lodná prepravná spoločnosť informuje schvaľujúci colný orgán o akejkoľvek okolnosti, ktorá nastane po udelení povolenia a ktorá môže mať vplyv na jeho ďalšiu platnosť alebo obsah.

V prípade, že schvaľujúci colný orgán povolenie zruší alebo o jeho zrušení požiadajú lodná prepravná spoločnosť, schvaľujúci colný orgán o zrušení informuje príslušné colné orgány prostredníctvom elektronického informačného a komunikačného systému uvedeného v článku 14x.

3. Postup ustanovený v článku 313b ods. 3 sa uplatňuje v prípade, že dochádza k zmene povolenia tak, aby sa vzťahovalo aj na členské štáty, ktoré neboli uvedené v pôvodnom povolení alebo v predchádzajúcich povoleniach. Opatrenia článku 313b ods. 4 sa uplatňujú primerane.

Článok 313d

1. Lodná prepravná spoločnosť oprávnená zriadiť pravidelnú námornú dopravu oznámi schvaľujúcemu colnému orgánu tieto údaje:

- a) názvy plavidiel určených na pravidelnú námornú dopravu;
- b) prvý prístav, v ktorom plavidlo začína svoju prevádzku ako plavidlo pravidelnej námornej dopravy;
- c) prístavy zastavenia;
- d) akékoľvek zmeny informácií uvedených v písmenách a), b) a c);
- e) dátum a čas, kedy zmeny uvedené v písmene d) nadobudnú účinnosť.

2. Informácie oznámené v súlade s odsekom 1 schvaľujúci colný orgán zaregistruje do elektronického informačného a komunikačného systému uvedeného v článku 14x do jedného pracovného dňa od ich oznámenia. K informáciám majú prístup colné orgány pôsobiace v prístavoch nachádzajúcich sa na colnom území Spoločenstva.

Registrácia nadobudne platnosť prvým pracovným dňom po registrácii.

Článok 313e

V prípade, že plavidlo registrované na pravidelnú námornú dopravu je nútené v dôsledku nepredvídaných okolností preložiť tovar na mori alebo dočasne pobudnúť v prístave, ktorý nie je súčasťou pravidelnej linky, vrátane prístavov nachádzajúcich sa mimo colného územia Spoločenstva alebo v slobodnom colnom pásme kontrolného typu I prístavu na colnom území Spoločenstva, lodná prepravná spoločnosť bezodkladne oznámi túto skutočnosť colným

orgánom nasledujúcich prístavov zastavenia, vrátane prístavov na plánovanej trase plavidla. Tovar naložený a vyložený v týchto prístavoch sa nepovažuje za tovar Spoločenstva.

Článok 313f

1. Colné orgány môžu požadovať od lodnej prepravnej spoločnosti dôkaz o tom, že sa dodržiavajú ustanovenia článkov 313b až 313e.

2. Ak colné orgány zistia, že lodná prepravná spoločnosť nedodríava ustanovenia uvedené v odseku 1, bezodkladne o tom informujú všetky colné orgány, ktorých sa pravidelná námorná doprava týka, prostredníctvom elektronického informačného a komunikačného systému uvedeného v článku 14x, aby mohli príslušné orgány prijať potrebné opatrenia.“

4. V článku 324c ods. 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Bod 27 prílohy 37d sa uplatňuje primerane.“

5. V článku 324e ods. 4 sa písmená c) a d) nahrádzajú takto:

„c) výpis zoznamu lodného nákladu prenesený systémom elektronickej výmeny údajov (výpis z výmeny dát) sa predkladá colným orgánom v prístave odoslania najneskôr v pracovný deň nasledujúci po odchode plavidla a v každom prípade predtým, ako plavidlo pripláva do prístavu určenia. Colné orgány môžu požadovať vytlačený výpis zoznamu lodného nákladu, pokiaľ nemajú prístup k informačnému systému schválenému colnými orgánmi, ktorý obsahuje výpis z výmeny dát;

d) výpis z výmeny dát sa predkladá colným orgánom v prístave určenia. Colné orgány môžu požadovať vytlačený výpis zoznamu lodného nákladu, pokiaľ nemajú prístup k informačnému systému schválenému colnými orgánmi, ktorý obsahuje výpis z výmeny dát.“

6. V prílohe 37a hlave II bode B „Vysvetlivky k údajom colného vyhlásenia pre režim tranzitu“ sa skupina údajov „OBALY“ mení a dopĺňa takto:

a) znenie atribútu „Značky a čísla obalov“ sa nahrádza takto:

„Značky a čísla obalov

(kolónka č. 31)

Druh/dĺžka: an ..42

Tento atribút sa používa, ak atribút **Druh obalov** obsahuje iné kódy uvedené v prílohe 38 ako kódy používané pre ‚Voľne‘ (VQ, VG, VL, VY, VR alebo VO) alebo pre ‚Nezabalený tovar‘ (NE, NF, NG). Používanie tohto atribútu je nepovinné, ak atribút **Druh obalov** obsahuje jeden z predchádzajúcich kódov.“;

b) znenie atribútu „Počet balení“ sa nahrádza takto:

„Počet balení

(kolónka č. 31)

Druh/dĺžka: n ..5

Tento atribút sa používa, ak atribút **Druh obalov** obsahuje iné kódy uvedené v prílohe 38 ako kódy používané pre ‚Voľne‘ (VQ, VG, VL, VY, VR alebo VO) alebo pre ‚Nezabalený tovar‘ (NE, NF, NG). Tento atribút sa nesmie použiť, ak atribút **Druh obalov** obsahuje jeden z predchádzajúcich kódov.“

Článok 2

Povolenia na pravidelnú námornú dopravu vydané pred dátumom začiatku uplatňovania uvedeného v článku 3 druhom odseku tohto nariadenia sa považujú za povolenia vydané

v súlade s nariadením (EHS) č. 2454/93, zmeneným a doplneným týmto nariadením.

Schvaľujúci colný orgán uchováva tieto povolenia v elektronickom informačnom a komunikačnom systéme uvedenom v článku 14x nariadenia (EHS) č. 2454/93 počas jedného mesiaca od dátumu uplatňovania uvedeného v článku 3 druhom odseku tohto nariadenia.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť siedmym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Odseky 2 a 3 článku 1 sa uplatňujú od 1. januára 2012.

Odseky 4 a 6 článku 1 sa uplatňujú od 1. júla 2008.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. marca 2010

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 178/2010

z 2. marca 2010,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 401/2006, pokiaľ ide o podzemnicu olejnú (arašidy), ostatné olejnaté semená, orechy stromové, marhuľové jadrá, sladké drievko a rastlinný olej

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 11 ods. 4,

keďže:

- (1) V nariadení Komisie (ES) č. 1881/2006 z 19. decembra 2006, ktorým sa ustanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých kontaminantov v potravinách⁽²⁾, sa stanovujú maximálne limity určitých mykotoxínov v určitých potravinách.
- (2) Odber vzoriek zohráva rozhodujúcu úlohu, pokiaľ ide o presnosť stanovenia hodnôt mykotoxínov, ktoré sú v dávke rozložené veľmi heterogénne. Je preto nutné stanoviť všeobecné kritériá, ktoré by mala metóda odberu vzoriek spĺňať.
- (3) V nariadení Komisie (ES) č. 401/2006 z 23. februára 2006, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analytické metódy na úradnú kontrolu hodnôt mykotoxínov v potravinách⁽³⁾, sa stanovujú kritériá odberu vzoriek na kontrolu hodnôt mykotoxínov.
- (4) Je potrebné zmeniť a doplniť určité ustanovenia o odbere vzoriek aflatoxínov v určitých potravinách s cieľom zohľadniť vývoj v Codex Alimentarius a zohľadniť nedávno ustanovené maximálne hodnoty mykotoxínov pre nové kategórie potravín.
- (5) V kódexe Codex Alimentarius sa ustanovil nový plán odberu vzoriek z podzemnice olejnej (arašidov), mandlí, lieskových orechov a pistácií určených na ďalšie spraco-

vanie a nový plán odberu vzoriek z mandlí, lieskových orechov a pistácií určených na priamu spotrebu⁽⁴⁾.

- (6) V snahe uľahčiť presadzovanie maximálnych hodnôt aflatoxínov je vhodné uplatňovať ustanovenia o odbere vzoriek uvedené v Codex Alimentarius pre arašidy, mandle, lieskové orechy a pistácie určené na ďalšie spracovanie aj v prípade ďalších orechov stromových, ktoré sú určené na ďalšie spracovanie, a ustanovenia o odbere vzoriek uvedené v Codex pre mandle, lieskové orechy a pistácie určené na priamu spotrebu aj v prípade ďalších orechov stromových a podzemnice olejnej (arašidy) určených na priamu spotrebu. Postup odberu vzoriek pre orechy stromové by sa mal vzťahovať aj na marhuľové jadrá. Časť D prílohy I k nariadeniu (ES) č. 401/2006 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť tak, aby v nej bol ustanovený len postup odberu vzoriek zo sušených fig, ktorý by mal zostať nezmenený, a v osobitnej časti prílohy by mal byť ustanovený nový postup odberu vzoriek z podzemnice olejnej (arašidov), ostatných olejnatých semien, marhuľových jadier a orechov stromových.
- (7) Ustanovili sa maximálne hodnoty aflatoxínov v olejnatých semenách iných ako podzemnica olejná (arašidy)⁽⁵⁾ a ochratoxínu A v koreniach, koreni sladkého drievka a vo výťažku zo sladkého drievka⁽⁶⁾. Je vhodné ustanoviť osobitné ustanovenia o odbere vzoriek pre tieto nové kategórie potravín a prípadne uviesť odvolanie na existujúce ustanovenia.
- (8) Odber vzoriek z rastlinných olejov na kontrolu mykotoxínov má osobitné charakteristiky, a preto je vhodné ustanoviť osobitné pravidlá odberu vzoriek.
- (9) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

⁽⁴⁾ Všeobecná norma Kódexu pre kontaminanty a toxíny v potravinách (CODEX STAN 193-1995) http://www.codexalimentarius.net/download/standards/17/CXS_193e.pdf

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 165/2010 z 26. februára 2010, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1881/2006, ktorým sa ustanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých kontaminantov v potravinách, pokiaľ ide o aflatoxíny (Ú. v. EÚ L 50, 27.2.2010, s. 8).

⁽⁶⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 105/2010 z 5. februára 2010, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1881/2006, ktorým sa ustanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých kontaminantov v potravinách, pokiaľ ide o ochratoxín A (Ú. v. EÚ L 35, 6.2.2010, s. 7).

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 364, 20.12.2006, s. 5.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 70, 9.3.2006, s. 12.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k nariadeniu (ES) č. 401/2006 sa mení a dopĺňa takto:

1. Časť D sa nahrádza znením uvedeným v prílohe I k tomuto nariadeniu.
2. V časti E sa prvá veta nahrádza takto:

„Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre ochratoxín A, aflatoxín B1 a celkové aflatoxíny v koreniach.“

3. Časť G sa nahrádza textom uvedeným v prílohe II k tomuto nariadeniu.

4. Pridáva sa časť K, ktorá je uvedená v prílohe III k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť desiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa odo dňa nadobudnutia účinnosti.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. marca 2010

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

„D.1. Metóda odberu vzoriek zo sušených fig

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre aflatoxín B₁ a celkové aflatoxíny v sušených figách.

D.1.1. Hmotnosť čiastkovej vzorky

Hmotnosť čiastkovej vzorky je približne 300 gramov, pokiaľ nie je v časti D.1 prílohy I stanovené inak.

V prípade dávok v maloobchodných baleniach hmotnosť čiastkovej vzorky závisí od hmotnosti maloobchodného balenia.

V prípade maloobchodných balení s hmotnosťou viac ako 300 gramov budú súhrnné vzorky vážiť viac ako 30 kg. Ak je hmotnosť jedného maloobchodného balenia oveľa vyššia ako 300 gramov, potom sa 300 gramov odoberá z každého samostatného maloobchodného balenia ako čiastková vzorka. To sa môže urobiť buď pri odbere vzorky, alebo v laboratóriu. V prípadoch, keď by takáto metóda odberu vzoriek viedla k neprijateľným obchodným následkom vyplývajúcim z poškodenia dávky (pre formy balenia, dopravné prostriedky atď.), sa však môže použiť alternatívna metóda. Napríklad v prípade predaja cenného výrobku v maloobchodných baleniach s hmotnosťou 500 gramov alebo 1 kg sa súhrnná vzorka môže získať spojením takého počtu čiastkových vzoriek, ktorý je nižší ako počet uvedený v tabuľkách 1, 2 a 3, pod podmienkou, že hmotnosť súhrnnej vzorky sa rovná požadovanej hmotnosti súhrnnej vzorky uvedenej v tabuľkách 1, 2 a 3.

V prípade, že maloobchodné balenie má hmotnosť nižšiu ako 300 gramov, a ak rozdiel nie je veľmi veľký, jedno maloobchodné balenie sa má považovať za jednu čiastkovú vzorku, pričom súhrnná vzorka bude vážiť menej ako 30 kg. Ak je hmotnosť maloobchodného balenia oveľa nižšia ako 300 gramov, jedna čiastková vzorka pozostáva z dvoch alebo viacerých maloobchodných balení a na základe toho sa jej hmotnosť čo najviac priblíži 300 gramom.

D.1.2. Všeobecný súhrn o metóde odberu vzoriek zo sušených fig

Tabuľka 1

Rozdelenie dávok na čiastkové dávky v závislosti od produktu a hmotnosti dávky

Komodita	Hmotnosť dávky t)	Hmotnosť alebo počet čiastkových dávok	Počet čiastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
Sušené figy	≥ 15	15 – 30 ton	100	30
	< 15	—	10 – 100 (*)	≤ 30

(*) V závislosti od hmotnosti dávky – pozri tabuľku 2 tejto časti D.1 tejto prílohy.

D.1.3. Metóda odberu vzoriek zo sušených fig (dávky s hmotnosťou ≥ 15 ton)

- Pod podmienkou, že čiastková dávka sa môže fyzicky rozdeliť, každá dávka sa rozdeľuje na čiastkové dávky podľa tabuľky 1. Vzhľadom na skutočnosť, že hmotnosť dávky nie je vždy presným násobkom hmotnosti čiastkových dávok, hmotnosť čiastkovej dávky môže prekračovať uvedenú hmotnosť maximálne o 20 %.
- Z každej čiastkovej dávky sa odoberajú vzorky samostatne.
- Počet čiastkových vzoriek: 100.
- Hmotnosť súhrnnej vzorky = 30 kg, ktorá sa zmieša a rozdelí na tri rovnaké laboratórne vzorky s hmotnosťou 10 kg pred rozomletím (toto rozdelenie na tri laboratórne vzorky nie je nutné v prípade sušených fig, ktoré sa podrobujú ďalšiemu triedeniu alebo inej fyzikálnej úprave, a v prípade dostupnosti zariadenia, ktoré dokáže zhomogenizovať 30-kilogramovú vzorku).
- Každá laboratórna vzorka s hmotnosťou 10 kg sa samostatne rozomelie na jemnú zrnitosť a dôkladne premieša, aby sa dosiahla úplná homogenizácia v súlade s ustanoveniami prílohy II.
- Ak nie je možné použiť opísanú metódu odberu vzoriek v dôsledku neprijateľných obchodných následkov vyplývajúcich z poškodenia dávky (pre formy balenia, dopravné prostriedky atď.), môže sa použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že je čo najreprezentatívnejšia a je úplne opísaná a zdokumentovaná.

D.1.4. Metóda odberu vzoriek zo sušených fig (dávky s hmotnosťou < 15 ton)

Počet čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, závisí od hmotnosti dávky, s minimálnym počtom 10 a maximálnym počtom 100.

Na určenie počtu čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, a následného rozdelenia súhrnnej vzorky sa môžu použiť údaje uvedené v tabuľke 2.

Tabuľka 2

Počet čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, v závislosti od hmotnosti dávky a počtu rozdelení súhrnnej vzorky

Hmotnosť dávky (t)	Počet čiastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg) (v prípade maloobchodných balení sa hmotnosť súhrnnej vzorky môže líšiť – pozri bod D.1.1)	Počet laboratórných vzoriek zo súhrnnej vzorky
≤ 0,1	10	3	1 (žiadne rozdelenie)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	4,5	1 (žiadne rozdelenie)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	6	1 (žiadne rozdelenie)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	9 (< 12 kg)	1 (žiadne rozdelenie)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	12	2
> 2,0 – ≤ 5,0	60	18 (< 24 kg)	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	24	3
> 10,0 – ≤ 15,0	100	30	3

— Hmotnosť súhrnnej vzorky ≤ 30 kg, ktorá sa zmieša a rozdelí na dve alebo tri rovnaké laboratórne vzorky s hmotnosťou ≤ 10 kg pred rozomletím (toto rozdelenie na dve alebo tri laboratórne vzorky nie je nutné v prípade sušených fig, ktoré sa ďalej triedia alebo inak fyzikálne upravujú, a v prípade dostupnosti zariadenia, ktoré dokáže zhomogenizovať vzorky s hmotnosťou do 30 kg).

V prípadoch, keď hmotnosť súhrnnej vzorky je menej ako 30 kg, súhrnná vzorka sa rozdeľuje na laboratórne vzorky takto:

- < 12 kg: žiadne rozdelenie na laboratórne vzorky,
 - ≥ 12 – < 24 kg: rozdelenie na dve laboratórne vzorky,
 - ≥ 24 kg: rozdelenie na tri laboratórne vzorky.
- Každá laboratórna vzorka sa samostatne jemne zomelie a dôkladne zmieša, aby sa dosiahla úplná homogenizácia v súlade s ustanoveniami prílohy II.
- Ak nie je možné použiť opísanú metódu odberu vzoriek v dôsledku neprijateľných obchodných následkov vyplývajúcich z poškodenia dávky (pre formy balenia, dopravné prostriedky atď.), môže sa použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že je čo najreprezentatívnejšia a je úplne opísaná a zdokumentovaná.

D.1.5. Metóda odberu vzoriek z odvodených výrobkov a zložených potravín

D.1.5.1. Odvodené výrobky s veľmi nízkou hmotnosťou častíc (homogénne rozloženie kontaminácie aflatoxínmi)

- Počet čiastkových vzoriek: 100; v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 50 ton je počet čiastkových vzoriek 10 až 100, v závislosti od hmotnosti dávky (pozri tabuľku 3).

Tabuľka 3

Počet čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, v závislosti od hmotnosti dávky

Hmotnosť dávky (t)	Počet čiastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

— Hmotnosť čiastkovej vzorky je približne 100 gramov. V prípade dávok v maloobchodných baleniach hmotnosť čiastkovej vzorky závisí od hmotnosti maloobchodného balenia.

— Hmotnosť súhrnnej vzorky = 1 – 10 kg; vzorka musí byť dostatočne premiešaná.

D.1.5.2. Iné odvodené výrobky s pomerne veľkou veľkosťou častíc (heterogénne rozloženie kontaminácie aflatoxínmi)

Metóda odberu vzoriek a prijatie sú rovnaké ako v prípade sušených fig (D.1.3 a D.1.4)

D.1.6. Odber vzoriek v maloobchodnom štádiu

Odber vzoriek potravín v maloobchodnom štádiu sa musí vykonať podľa možnosti v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto časti prílohy I.

Ak to nie je možné, môžu sa v maloobchodnom štádiu použiť iné účinné metódy odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívna pre dávku, z ktorej sa robí odber, a bude úplne opísaná a zdokumentovaná. Hmotnosť súhrnnej vzorky je v každom prípade aspoň 1 kg (*).

D.1.7. Špecifická metóda odberu vzoriek zo sušených fig a odvodených výrobkov predávaných vo vákuovom balení

D.1.7.1. Sušené figy

V prípade dávok s hmotnosťou 15 ton alebo vyššou sa odoberá aspoň 50 čiastkových vzoriek, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 30 kg, a v prípade dávok s hmotnosťou nižšou ako 15 ton sa odoberá 50 % počtu čiastkových vzoriek, ktorý je uvedený v tabuľke 2, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá hmotnosti dávky, z ktorej sa odoberajú vzorky (pozri tabuľku 2).

D.1.7.2. Výrobky odvodené zo sušených fig s malou veľkosťou častíc

V prípade dávok s hmotnosťou 50 ton alebo vyššou sa odoberá aspoň 25 čiastkových vzoriek, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 10 kg, a v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 50 ton sa odoberá 25 % počtu čiastkových vzoriek, ktorý je uvedený v tabuľke 3, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá hmotnosti dávky, z ktorej sa odoberajú vzorky (pozri tabuľku 3).

D.1.8. Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky

V prípade sušených fig, ktoré sa triedia alebo inak fyzikálne upravujú:

- prijatie, ak súhrnná vzorka alebo priemer laboratórnych vzoriek spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania,
- odmietnutie, ak súhrnná vzorka alebo priemer laboratórnych vzoriek jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania.

V prípade sušených fig určených na priamu ľudskú spotrebu:

- prijatie, ak žiadna z laboratórnych vzoriek neprekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania,
- odmietnutie, ak jedna alebo viac laboratórnych vzoriek jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania.

V prípadoch, že hmotnosť súhrnnej vzorky je 12 kg alebo menej:

- prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania,
- odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania.

D.2. Metóda odberu vzoriek z podzemnice olejnej (arašidov), ostatných olejnatých semien, marhuľových jadier a orechov stromových

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre aflatoxín B₁ a celkové aflatoxíny v podzemnici olejnej (arašidoch), ostatných olejnatých semenách, marhuľových jadrách a orechoch stromových.

D.2.1. Hmotnosť čiastkovej vzorky

Hmotnosť čiastkovej vzorky je približne 200 gramov, pokiaľ nie je v časti D.2 prílohy I stanovené inak.

V prípade dávok v maloobchodných baleniach hmotnosť čiastkovej vzorky závisí od hmotnosti maloobchodného balenia.

V prípade maloobchodných balení s hmotnosťou viac ako 200 gramov budú súhrnné vzorky vážiť viac ako 20 kg. Ak je hmotnosť jedného maloobchodného balenia oveľa vyššia ako 200 gramov, potom sa 200 gramov odoberá z každého samostatného maloobchodného balenia ako čiastková vzorka. To sa môže urobiť buď pri odbere vzorky, alebo v laboratóriu. V prípadoch, keď by takáto metóda odberu vzoriek viedla k neprijateľným obchodným následkom vyplývajúcim z poškodenia dávky (pre formy balenia, dopravné prostriedky atď.), sa však môže použiť alternatívna metóda. Napríklad v prípade predaja cenného výrobku v maloobchodných baleniach s hmotnosťou 500 gramov alebo 1 kg sa súhrnná vzorka môže získať spojením takého počtu čiastkových vzoriek, ktorý je nižší ako počet uvedený v tabuľkách 1, 2 a 3, pod podmienkou, že hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá požadovanej hmotnosti súhrnnej vzorky uvedenej v tabuľkách 1, 2 a 3.

V prípade, že maloobchodné balenie má hmotnosť nižšiu ako 200 gramov a ak rozdiel nie je veľmi veľký, jedno maloobchodné balenie sa má považovať za jednu čiastkovú vzorku, pričom súhrnná vzorka bude vážiť menej ako 20 kg. Ak je hmotnosť maloobchodného balenia oveľa nižšia ako 200 gramov, jedna čiastková vzorka pozostáva z dvoch alebo viacerých maloobchodných balení, a na základe toho sa jej hmotnosť čo najviac priblíži 200 gramom.

D.2.2. Všeobecný súhrn o metóde odberu vzoriek z podzemnice olejnej (arašidov), ostatných olejnatých semien, marhuľových jadier a orechov stromových

Tabuľka 1

Rozdelenie dávok na čiastkové dávky v závislosti od produktu a hmotnosti dávky

Komodita	Hmotnosť dávky (t)	Hmotnosť alebo počet čiastkových dávok	Počet čiastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
Podzemnica olejná (arašidy), ostatné olejnaté semená, marhuľové jadrá a orechy stromové	≥ 500	100 ton	100	20
	> 125 a < 500	5 čiastk. dávok	100	20
	≥ 15 a ≤ 125	25 ton	100	20
	< 15	—	10 – 100 (*)	≤ 20

(*) V závislosti od hmotnosti dávky – pozri tabuľku 2 tejto časti D.2. tejto prílohy.

D.2.3. Metóda odberu vzoriek z podzemnice olejnej (arašidov), ostatných olejnatých semien, marhuľových jadier a orechov stromových (dávky s hmotnosťou ≥ 15 ton)

- Pod podmienkou, že čiastková dávka sa môže fyzicky rozdeliť, sa každá dávka rozdeľuje na čiastkové dávky podľa tabuľky 1. Vzhľadom na skutočnosť, že hmotnosť dávky nie je vždy presným násobkom hmotnosti čiastkových dávok, hmotnosť čiastkovej dávky môže prekračovať uvedenú hmotnosť maximálne o 20 %.
- Z každej čiastkovej dávky sa odoberajú vzorky samostatne.
- Počet čiastkových vzoriek: 100.

- Hmotnosť súhrnnej vzorky = 20 kg, ktorá sa zmieša a rozdelí na dve rovnaké laboratórne vzorky s hmotnosťou 10 kg pred rozomletím (toto rozdelenie na dve laboratórne vzorky nie je nutné v prípade podzemnice olejnej (arašidov), ostatných olejnatých semien, marhuľových jadier a orechov stromových, ktoré sa podrobujú ďalšiemu triedeniu alebo inej fyzikálnej úprave, a v prípade dostupnosti zariadenia, ktoré dokáže zhomogenizovať 20-kilogramovú vzorku).
- Každá laboratórna vzorka s hmotnosťou 10 kg sa samostatne rozomelie na jemnú zrornosť a dôkladne premieša, aby sa dosiahla úplná homogenizácia v súlade s ustanoveniami prílohy II.
- Ak nie je možné použiť opísanú metódu odberu vzoriek v dôsledku obchodných následkov vyplývajúcich z poškodenia dávky (pre formy balenia, dopravné prostriedky atď.), môže sa použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že je čo najreprezentatívnejšia a je úplne opísaná a zdokumentovaná.

D.2.4. *Metóda odberu vzoriek z podzemnice olejnej (arašidov), ostatných olejnatých semien, marhuľových jadier a orechov stromových (dávky s hmotnosťou < 15 ton)*

Počet čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, závisí od hmotnosti dávky, s minimálnym počtom 10 a maximálnym počtom 100.

Na určenie počtu čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, a následného rozdelenia súhrnnej vzorky sa môžu použiť údaje uvedené v tabuľke 2.

Tabuľka 2

Počet čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, v závislosti od hmotnosti dávky a počtu rozdelení súhrnnej vzorky

Hmotnosť dávky (t)	Počet čiastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg) (v prípade maloobchodných balení sa hmotnosť súhrnnej vzorky môže líšiť – pozri bod D.2.1)	Počet laboratórnych vzoriek zo súhrnnej vzorky
≤ 0,1	10	2	1 (žiadne rozdelenie)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	3	1 (žiadne rozdelenie)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	4	1 (žiadne rozdelenie)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	6	1 (žiadne rozdelenie)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	8 (< 12 kg)	1 (žiadne rozdelenie)
> 2,0 – ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 – ≤ 15,0	100	20	2

- Hmotnosť súhrnnej vzorky ≤ 20 kg, ktorá sa zmieša a v prípade potreby rozdelí na dve rovnaké laboratórne vzorky s hmotnosťou ≤ 10 kg pred rozomletím [toto rozdelenie na dve laboratórne vzorky nie je nutné v prípade podzemnice olejnej (arašidov), ostatných olejnatých semien, marhuľových jadier a orechov stromových, ktoré sa podrobujú ďalšiemu triedeniu alebo inej fyzikálnej úprave, a v prípade dostupnosti zariadenia, ktoré dokáže zhomogenizovať vzorky s hmotnosťou do 20 kg].

V prípadoch, keď je hmotnosť súhrnnej vzorky menšia ako 20 kg, súhrnná vzorka sa rozdeľuje na laboratórne vzorky takto:

- < 12 kg: žiadne rozdelenie na laboratórne vzorky,
- ≥ 12 kg: rozdelenie na dve laboratórne vzorky.
- Každá laboratórna vzorka sa samostatne rozomelie na jemnú zrornosť a dôkladne sa zmieša, aby sa dosiahla úplná homogenizácia v súlade s ustanoveniami prílohy II.

- Ak nie je možné použiť opísanú metódu odberu vzoriek v dôsledku neprijateľných obchodných následkov vyplývajúcich z poškodenia dávky (pre formy balenia, dopravné prostriedky atď.), môže sa použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že je čo najreprezentatívnejšia a je úplne opísaná a zdokumentovaná.

D.2.5. *Metóda odberu vzoriek z odvodených výrobkov, s výnimkou rastlinného oleja a zložených potravín*

D.2.5.1. *Odvožené výrobky (iné ako rastlinný olej) s malou veľkosťou častíc, t. j. múka, arašidové maslo (homogénne rozloženie kontaminácie aflatoxínmi)*

- Počet čiastkových vzoriek: 100; v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 50 ton je počet čiastkových vzoriek 10 až 100 v závislosti od hmotnosti dávky (pozri tabuľku 3).

Tabuľka 3

Počet čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, v závislosti od hmotnosti dávky

Hmotnosť dávky (t)	Počet čiastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

- Hmotnosť čiastkovej vzorky je približne 100 gramov. V prípade dávok v maloobchodných baleniach hmotnosť čiastkovej vzorky závisí od hmotnosti maloobchodného balenia.

- Hmotnosť súhrnnej vzorky = 1 – 10 kg; vzorka musí byť dostatočne premiešaná.

D.2.5.2. *Odvožené výrobky s pomerne veľkou veľkosťou častíc (heterogénne rozloženie kontaminácie aflatoxínmi)*

Metóda odberu vzoriek a prijatie sú rovnaké ako v prípade podzemnice olejnej (arašidov), ostatných olejnatých semien, marhuľových jadier a orechov stromových (D.2.3 a D.2.4)

D.2.6. *Odber vzoriek v maloobchodnom štádiu*

Odber vzoriek potravín v maloobchodnom štádiu sa musí vykonať podľa možnosti v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto časti prílohy I.

Ak to nie je možné, môže sa v maloobchodnom štádiu použiť iná účinná metóda odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívna pre dávku, z ktorej sa robí odber, a bude úplne opísaná a zdokumentovaná. Hmotnosť súhrnnej vzorky je v každom prípade aspoň 1 kg (*).

D.2.7. *Osobitná metóda odberu vzoriek z podzemnice olejnej (arašidov), ostatných olejnatých semien, marhuľových jadier, orechov stromových a odvodených výrobkov, ktoré sa predávajú vo vákuovom balení*

D.2.7.1. *Pistácie, podzemnica olejná (arašidy), orechy para*

V prípade dávok s hmotnosťou 15 ton alebo vyššou sa odoberá aspoň 50 čiastkových vzoriek, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 20 kg, a v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 15 ton sa odoberá 50 % počtu čiastkových vzoriek, ktorý je uvedený v tabuľke 2, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá hmotnosti dávky, z ktorej sa odoberajú vzorky (pozri tabuľku 2).

D.2.7.2. *Marhuľové jadrá, orechy stromové iné ako pistácie a orechy para, ostatné olejnaté semená*

V prípade dávok s hmotnosťou 15 ton alebo vyššou sa odoberá aspoň 25 čiastkových vzoriek, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 20 kg, a v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 15 ton sa odoberá 25 % počtu čiastkových vzoriek, ktorý je uvedený v tabuľke 2, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá hmotnosti dávky, z ktorej sa odoberajú vzorky (pozri tabuľku 2).

D.2.7.3. Výrobky odvodené z orechov stromových, marhuľových jadier a podzemnice olejnej (arašidov) s malou veľkosťou častíc

V prípade dávok s hmotnosťou 50 ton alebo vyššou sa odoberá aspoň 25 čiastkových vzoriek, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 10 kg, a v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 50 ton sa odoberá 25 % počtu čiastkových vzoriek, ktorý je uvedený v tabuľke 3, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá hmotnosti dávky, z ktorej sa odoberajú vzorky (pozri tabuľku 3).

D.2.8. Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky

V prípade podzemnice olejnej (arašidov), ostatných olejnatých semien, marhuľových jadier a orechov stromových, ktoré sa podrobujú triedeniu alebo inej fyzikálnej úprave:

- prijatie, ak súhrnná vzorka alebo priemer laboratórnych vzoriek spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania,
- odmietnutie, ak súhrnná vzorka alebo priemer laboratórnych vzoriek jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania.

V prípade podzemnice olejnej (arašidov), ostatných olejnatých semien, marhuľových jadier a orechov stromových určených na priamu ľudskú spotrebu:

- prijatie, ak žiadna z laboratórnych vzoriek neprekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania,
- odmietnutie, ak jedna vzorka alebo obidve laboratórne vzorky jednoznačne prekračujú maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania.

V prípadoch, že hmotnosť súhrnnej vzorky je 12 kg alebo menej:

- prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania,
- odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania.

(*) V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s hmotnosťou 1 kg, hmotnosť súhrnnej vzorky môže byť nižšia ako 1 kg.

PRÍLOHA II

„G. METÓDA ODBERU VZORIEK Z KÁVY, VÝROBKOV Z KÁVY, KOREŇA SLADKÉHO DRIEVKA A VÝŤAŽKU ZO SLADKÉHO DRIEVKA

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre ochratoxín A v pražených kávových zrnách, mletej praženej kávy, rozpustnej kávy, koreni sladkého drievka a extrakte sladkého drievka.

G.1. Hmotnosť čiastkovej vzorky

Hmotnosť čiastkovej vzorky je približne 100 gramov, pokiaľ nie je v tejto časti G prílohy I stanovené inak.

V prípade dávok v maloobchodných baleniach hmotnosť čiastkovej vzorky závisí od hmotnosti maloobchodného balenia.

V prípade maloobchodných balení s hmotnosťou viac ako 100 gramov budú súhrnné vzorky vážiť viac ako 10 kg. Ak je hmotnosť jedného maloobchodného balenia oveľa vyššia ako 100 gramov, potom sa z každého samostatného maloobchodného balenia odoberá 100 gramov ako čiastková vzorka. To sa môže urobiť buď pri odbere vzorky, alebo v laboratóriu. V prípadoch, keď by takáto metóda odberu vzoriek viedla k neprijateľným obchodným následkom vyplývajúcim z poškodenia dávky (pre formy balenia, dopravné prostriedky atď.), sa však môže použiť alternatívna metóda. Napríklad v prípade predaja cenného výrobku v maloobchodných baleniach s hmotnosťou 500 gramov alebo 1 kg sa súhrnná vzorka môže získať spojením takeého počtu čiastkových vzoriek, ktorý je nižší ako počet uvedený v tabuľkách 1 a 2, pod podmienkou, že hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá požadovanej hmotnosti súhrnnej vzorky uvedenej v tabuľkách 1 a 2.

V prípade, že maloobchodné balenie má hmotnosť nižšiu ako 100 gramov a rozdiel nie je veľmi veľký, jedno maloobchodné balenie sa považuje za jednu čiastkovú vzorku, pričom súhrnná vzorka bude vážiť menej ako 10 kg. Ak je hmotnosť maloobchodného balenia oveľa nižšia ako 100 gramov, jedna čiastková vzorka pozostáva z dvoch alebo viacerých maloobchodných balení, aby sa jej hmotnosť čo najviac priblížila k hmotnosti 100 gramov.

G.2. Všeobecný súhrn o metóde odberu vzoriek z praženej kávy, mletej praženej kávy, rozpustnej kávy, koreňa sladkého drievka a výťažku zo sladkého drievka

Tabuľka 1

Rozdelenie dávok na čiastkové dávky v závislosti od produktu a hmotnosti dávky

Komodita	Hmotnosť dávky (t)	Hmotnosť alebo počet čiastkových dávok	Počet čiastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
Pražené kávové zrná, mletá pražená káva, rozpustná káva, koreň sladkého drievka a výťažok zo sladkého drievka	≥ 15	15 – 30 ton	100	10
	< 15	—	10 – 100 (*)	1 – 10

(*) V závislosti od hmotnosti dávky – pozri tabuľku 2 tejto časti tejto prílohy.

G.3. Metóda odberu vzoriek z pražených kávových zrn, mletej praženej kávy, rozpustnej kávy, koreňa sladkého drievka a výťažku zo sladkého drievka (dávky s hmotnosťou ≥ 15 ton)

— Pod podmienkou, že sa čiastková dávka môže fyzicky rozdeliť, sa každá dávka rozdeľuje na čiastkové dávky podľa tabuľky 1. Vzhľadom na skutočnosť, že hmotnosť dávky nie je vždy presným násobkom hmotnosti čiastkových dávok, hmotnosť čiastkovej dávky sa môže odchyľovať od uvedenej hmotnosti maximálne o 20 %.

— Z každej čiastkovej dávky sa odoberajú vzorky samostatne.

— Počet čiastkových vzoriek: 100.

— Hmotnosť súhrnnej vzorky = 10 kg.

— Ak nie je možné použiť opísanú metódu odberu vzoriek v dôsledku neprijateľných obchodných následkov vyplývajúcich z poškodenia dávky (pre formy balenia, dopravné prostriedky atď.), môže sa použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že je čo najreprezentatívnejšia a je úplne opísaná a zdokumentovaná.

G.4. Metóda odberu vzoriek z pražených kávových zŕn, mletej praženej kávy, rozpustnej kávy, koreňa sladkého drierka a výťažku zo sladkého drierka (dávkou s hmotnosťou < 15 ton)

V prípade pražených kávových zŕn, mletej praženej kávy, rozpustnej kávy, koreňa sladkého drierka a výťažku zo sladkého drierka s hmotnosťou menej ako 15 ton sa používa plán odberu vzoriek s 10 až 100 čiastkovými vzorkami v závislosti od hmotnosti dávky, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 1 až 10 kg.

Na určenie počtu čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, sa môžu použiť údaje v tabuľke 2.

Tabuľka 2

Počet čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, v závislosti od hmotnosti dávky pražených kávových zŕn, mletej praženej kávy, rozpustnej kávy, koreňa sladkého drierka a výťažku zo sladkého drierka

Hmotnosť dávky (t)	Počet čiastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1 – ≤ 0,2	15	1,5
> 0,2 – ≤ 0,5	20	2
> 0,5 – ≤ 1,0	30	3
> 1,0 – ≤ 2,0	40	4
> 2,0 – ≤ 5,0	60	6
> 5,0 – ≤ 10,0	80	8
> 10,0 – ≤ 15,0	100	10

G.5. Metóda odberu vzoriek z pražených kávových zŕn, mletej praženej kávy, rozpustnej kávy, koreňa sladkého drierka a výťažku zo sladkého drierka, ktoré sa predávajú vo vákuovom balení

V prípade dávok s hmotnosťou 15 ton alebo vyššou sa odoberá aspoň 25 čiastkových vzoriek, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 10 kg, a v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 15 ton sa odoberá 25 % počtu čiastkových vzoriek, ktorý je uvedený v tabuľke 2, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá hmotnosti dávky, z ktorej sa odoberajú vzorky (pozri tabuľku 2).

G.6. Odber vzoriek v maloobchodnom štádiu

Odber vzoriek potravín v maloobchodnom štádiu sa vykonáva podľa možnosti v súlade s ustanoveniami o odbere vzoriek uvedenými v tejto časti prílohy I.

Ak to nie je možné, môže sa v maloobchodnom štádiu použiť iná alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívna pre dávku, z ktorej sa robí odber, a bude úplne opísaná a zdokumentovaná. Hmotnosť súhrnnej vzorky je v každom prípade aspoň 1 kg (*).

G.7. Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky

- prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania,
- odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania.

(*) V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s hmotnosťou 1 kg, hmotnosť súhrnnej vzorky môže byť nižšia ako 1 kg.“.

PRÍLOHA III

„K. METÓDA ODBERU VZORIEK Z RASTLINNÝCH OLEJOV

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre mykotoxíny, najmä aflatoxín B₁, celkový obsah aflatoxínov a zearalenón, v rastlinných olejoch.

K.1. Metóda odberu vzoriek z rastlinných olejov

- Hmotnosť čiastkovej vzorky bude aspoň 100 gramov (ml) (v závislosti od povahy zásielky, napr. rastlinný olej nebalený, sa musia odobrať aspoň 3 čiastkové vzorky s objemom približne 350 ml), pričom hmotnosť (objem) súhrnnej vzorky bude najmenej 1 kg (liter).
- Minimálny počet čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať z dávky, je uvedený v tabuľke 1. Ak je to možné, dávka sa čo najdôkladnejšie premieša buď manuálne, alebo mechanickými prostriedkami okamžite pred odberom vzoriek. V tomto prípade sa predpokladá homogénne rozloženie aflatoxínu v rámci danej dávky na vytvorenie súhrnnej vzorky preto stačí z dávky odobrať tri čiastkové vzorky.

Tabuľka 1

Minimálny počet čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať z dávky

Forma predaja	Hmotnosť dávky (v kg) Objem dávky (v litroch)	Minimálny počet čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať
Nebalené výrobky (*)	—	3
Balenia	≤ 50	3
Balenia	> 50 až 500	5
Balenia	> 500	10

(*) Pod podmienkou, že sa čiastková dávka môže fyzicky rozdeliť, sa veľké zásielky/dávky nebalených rastlinných olejov rozdeľujú na čiastkové dávky, ako sa ustanovuje v tabuľke 2 tejto časti.

Tabuľka 2

Rozdelenie dávok na čiastkové dávky v závislosti od hmotnosti dávky

Komodita	Hmotnosť dávky (t)	Hmotnosť alebo počet čiastkových dávok	Minimálny počet čiast- kových vzoriek	Minimálna hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
Rastlinné oleje	≥ 1 500	500 ton	3	1
	> 300 a < 1 500	3 čiastkové dávky	3	1
	> 50 a < 300	100 ton	3	1
	< 50	—	3	1

K.2. Metóda odberu vzoriek z rastlinných olejov v maloobchodnom štádiu

Odber vzoriek potravín sa v maloobchodnom štádiu robí, kde je to možné, v súlade s ustanoveniami tejto časti prílohy I.

Ak to nie je možné, môže sa v maloobchodnom štádiu použiť iná účinná metóda odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívna pre dávku, z ktorej sa robí odber, a bude úplne opísaná a zdokumentovaná. Hmotnosť súhrnnej vzorky je v každom prípade aspoň 1 kg (*).

K.3. Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky

- prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania,
- odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania.

(*) V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s hmotnosťou 1 kg, hmotnosť súhrnnej vzorky môže byť nižšia ako 1 kg.“

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 179/2010**z 2. marca 2010,****ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) ⁽¹⁾,so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 1580/2007 z 21. decembra 2007, ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá pre nariadenia Rady (ES) č. 2200/96, (ES) č. 2201/96 a (ES) č. 1182/2007 v sektore ovocia a zeleniny ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 138 ods. 1,

keďže:

Nariadením (ES) č. 1580/2007 sa v súlade s výsledkami Uruguajského kola mnohostranných obchodných rokovaní ustanovujú kritériá, na základe ktorých Komisia stanoví paušálne hodnoty na dovoz z tretích krajín, pokiaľ ide o výrobky a obdobia uvedené v časti A prílohy XV k uvedenému nariadeniu,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Paušálne dovozné hodnoty uvedené v článku 138 nariadenia (ES) č. 1580/2007 sú stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 3. marca 2010.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. marca 2010

*Za Komisiu
v mene predsedu*
Jean-Luc DEMARTY
*generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka*

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 350, 31.12.2007, s. 1.

PRÍLOHA

Paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny

(EUR/100 kg)

Číselný znak KN	Kód tretej krajiny ⁽¹⁾	Paušálna dovozná hodnota
0702 00 00	JO	67,6
	MA	113,6
	TN	130,0
	TR	116,9
	ZZ	107,0
0707 00 05	EG	211,5
	JO	145,3
	MK	147,9
	TR	148,5
	ZZ	163,3
0709 90 70	MA	132,4
	TR	89,4
	ZZ	110,9
0709 90 80	EG	43,6
	ZZ	43,6
0805 10 20	CL	52,4
	EG	45,1
	IL	56,5
	MA	46,5
	TN	46,6
	TR	58,8
	ZZ	51,0
0805 50 10	EG	76,3
	IL	76,3
	MA	68,6
	TR	70,3
	ZZ	72,9
0808 10 80	CA	76,4
	CN	70,6
	MK	24,7
	US	99,2
	ZZ	67,7
0808 20 50	AR	78,5
	CL	200,0
	CN	54,8
	US	92,4
	ZA	91,9
	ZZ	103,5

⁽¹⁾ Nomenklatúra krajín stanovená nariadením Komisie (ES) č. 1833/2006 (Ú. v. EÚ L 354, 14.12.2006, s. 19). Kód „ZZ“ znamená „iného pôvodu“.

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 180/2010**z 2. marca 2010,****ktorým sa menia a dopĺňajú reprezentatívne ceny a výška dodatočných dovozných ciel na niektoré produkty v sektore cukru stanovené nariadením (ES) č. 877/2009 na hospodársky rok 2009/10**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) ⁽¹⁾,so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 951/2006 z 30. júna 2006, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá implementácie nariadenia Rady (ES) č. 318/2006 pokiaľ ide o obchodovanie s tretími krajinami v sektore cukru ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 36 ods. 2 druhý pododsek druhú vetu,

keďže:

- (1) Výška reprezentatívnych cien a dodatočných ciel uplatniteľných na dovoz bieleho a surového cukru a určitých

sirupov na hospodársky rok 2009/10 sa stanovila v nariadení Komisie (ES) č. 877/2009 ⁽³⁾. Tieto ceny a clá sa naposledy zmenili a doplnili nariadením Komisie (EÚ) č. 160/2010 ⁽⁴⁾.

- (2) Údaje, ktoré má Komisia v súčasnosti k dispozícii, vedú k zmene a doplneniu uvedených súm v súlade s pravidlami a podrobnými podmienkami ustanovenými v nariadení (ES) č. 951/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Reprezentatívne ceny a dodatočné clá uplatniteľné na dovoz produktov uvedených v článku 36 nariadenia (ES) č. 951/2006, stanovené nariadením (ES) č. 877/2009 na hospodársky rok 2009/10, sa menia a dopĺňajú a uvádzajú sa v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 3. marca 2010.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. marca 2010

Za Komisiu
v mene predsedu
Jean-Luc DEMARTY
generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 178, 1.7.2006, s. 24.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 253, 25.9.2009, s. 3.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 49, 26.2.2010, s. 18.

PRÍLOHA

Zmenené a doplnené reprezentatívne ceny a dodatočné dovozné clá na biely cukor, surový cukor a produkty patriace pod číselný znak kód KN 1702 90 95 uplatniteľné od 3. marca 2010

(EUR)

Číselný znak KN	Výška reprezentatívnej ceny na 100 kg netto daného produktu	Výška dodatočného cla na 100 kg netto daného produktu
1701 11 10 ⁽¹⁾	40,51	0,00
1701 11 90 ⁽¹⁾	40,51	2,75
1701 12 10 ⁽¹⁾	40,51	0,00
1701 12 90 ⁽¹⁾	40,51	2,45
1701 91 00 ⁽²⁾	47,12	3,33
1701 99 10 ⁽²⁾	47,12	0,20
1701 99 90 ⁽²⁾	47,12	0,20
1702 90 95 ⁽³⁾	0,47	0,23

⁽¹⁾ Stanovené pre štandardnú kvalitu definovanú v bode III prílohy IV k nariadeniu (ES) č. 1234/2007.

⁽²⁾ Stanovené pre štandardnú kvalitu definovanú v bode II prílohy IV k nariadeniu (ES) č. 1234/2007.

⁽³⁾ Stanovené na 1 % obsahu sacharózy.

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 181/2010**z 2. marca 2010****o vydávaní dovozných povolení na cesnak v podobdobí od 1. júna 2010 do 31. augusta 2010**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) ⁽¹⁾,so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 1301/2006 z 31. augusta 2006, ktorým sa ustanovujú všeobecné pravidlá pre správu dovozných colných kvót pre poľnohospodárske produkty spravovaných prostredníctvom systému dovozných licencií ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 2,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 341/2007 ⁽³⁾ sa otvára a ustanovuje správa colných kvót a zavádza systém dovozných povolení a osvedčení o pôvode vzťahujúcich sa na cesnak a niektoré ďalšie poľnohospodárske výrobky dovezené z tretích krajín.
- (2) Množstvá, na ktoré tradiční a noví dovozcovia podali počas prvých piatich pracovných dní nasledujúcich po 15. dni mesiaca februára 2010 žiadosti o povolenia „A“

podľa článku 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 341/2007, presahujú dostupné množstvá pre produkty pochádzajúce z Číny a zo všetkých ostatných tretích krajín okrem Číny.

- (3) V súlade s článkom 7 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1301/2006 je preto nevyhnutné ustanoviť, do akej miery je možné vyhovieť žiadostiam o povolenia „A“ poslaným Komisii do konca februára 2010 v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 341/2007,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Žiadostiam o dovozné povolenia „A“ podaným podľa článku 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 341/2007 počas prvých piatich pracovných dní nasledujúcich po 15. dni mesiaca februára 2010 a poslaným Komisii najneskôr do konca februára 2010 sa vyhovie do miery percentuálneho podielu požadovaných množstiev uvedených v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. marca 2010

Za Komisiu
v mene predsedu

Jean-Luc DEMARTY

generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 238, 1.9.2006, s. 13.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 90, 30.3.2007, s. 12.

PRÍLOHA

Pôvod	Poradové číslo	Koeficient pridelenia
Argentína		
— Tradiční dovozcovia	09.4104	X
— Noví dovozcovia	09.4099	X
Čína		
— Tradiční dovozcovia	09.4105	17,875957 %
— Noví dovozcovia	09.4100	0,387100 %
Ostatné tretie krajiny		
— Tradiční dovozcovia	09.4106	100 %
— Noví dovozcovia	09.4102	31,057336 %

„X: Pre dané obdobie nie je pre tento pôvod žiadna kvóta.“

ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE RADY

z 25. februára 2010

o zriadení Stáleho výboru pre operačnú spoluprácu v oblasti vnútornej bezpečnosti

(2010/131/EÚ)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 240 ods. 3,

keďže:

(1) V článku 71 Zmluvy o fungovaní Európskej únie sa ustanovuje, že sa v rámci Rady zriaďuje stály výbor s cieľom zabezpečiť v rámci Únie podporu a posilnenie operačnej spolupráce v oblasti vnútornej bezpečnosti.

(2) Je preto vhodné prijať rozhodnutie o zriadení uvedeného výboru a vymedziť jeho úlohy,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Týmto sa v rámci Rady zriaďuje Stály výbor pre operačnú spoluprácu v oblasti vnútornej bezpečnosti (ďalej len „stály výbor“) uvedený v článku 71 zmluvy.

Článok 2

Stály výbor uľahčuje, podporuje a posilňuje koordináciu operačných činností orgánov členských štátov príslušných v oblasti vnútornej bezpečnosti.

Článok 3

1. Bez toho, aby boli dotknuté mandáty orgánov uvedených v článku 5, stály výbor uľahčuje a zabezpečuje účinnú operačnú spoluprácu a koordináciu podľa tretej časti hlavy V zmluvy, a to aj v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje policajná a colná spolupráca alebo ktoré podliehajú orgánom zodpovedným za kontrolu a ochranu vonkajších hraníc. V prípade potreby výbor koná aj v oblasti justičnej spolupráce v trestných veciach, ak súvisí s operačnou spoluprácou v oblasti vnútornej bezpečnosti.

2. Stály výbor tiež vyhodnocuje všeobecné vývojové trendy operačnej spolupráce a jej účinnosť, identifikuje možné nedostatky alebo zlyhania a prijíma vhodné konkrétne odporúčania na ich riešenie.

3. Stály výbor pomáha Rade v súlade s ustanoveniami článku 222 zmluvy.

Článok 4

1. Stály výbor sa nepodieľa na vedení operácií, to zostáva úlohou členských štátov.

2. Stály výbor sa nepodieľa na príprave legislatívnych aktov.

Článok 5

1. V prípade potreby sa na zasadnutia stáleho výboru prizývajú ako pozorovatelia zástupcovia Eurojustu, Europolu, Európskej agentúry pre riadenie operačnej spolupráce na vonkajších hraniciach členských štátov Európskej únie (Frontex) a ďalších príslušných orgánov.

2. Stály výbor pomáha zabezpečovať konzistentnosť činností týchto orgánov.

Článok 6

1. Stály výbor pravidelne podáva Rade správy o svojich činnostiach.

2. Rada informuje Európsky parlament a národné parlamenty o rokovaní stáleho výboru.

Článok 7

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

Uverejní sa v Úradnom vestníku Európskej únie.

V Bruseli 25. februára 2010

Za Radu
predseda

A. PÉREZ RUBALCABA

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 2. marca 2010,

ktorým sa v zásade uznáva úplnosť dokumentácie predloženej na podrobné preskúmanie s cieľom možného zaradenia *Trichoderma asperellum* (kmeň T34) a izopyrazámu do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS

[oznámené pod číslom K(2010) 1099]

(Text s významom pre EHP)

(2010/132/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 6 ods. 3,

keďže:

- (1) V smernici 91/414/EHS sa stanovuje vypracovanie zoznamu Spoločenstva, v ktorom sa uvádzajú účinné látky povolené na použitie v prípravkoch na ochranu rastlín.
- (2) Spoločnosť Biocontrol Technologies S.L. predložila 22. apríla 2009 orgánom Spojeného kráľovstva dokumentáciu týkajúcu sa účinnej látky *Trichoderma asperellum* (kmeň T34) so žiadosťou o jej zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Spoločnosť Syngenta Crop Protection AG predložila 25. novembra 2008 orgánom Spojeného kráľovstva dokumentáciu týkajúcu sa účinnej látky izopyrazám so žiadosťou o jej zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS.
- (3) Orgány Spojeného kráľovstva Komisii oznámili, že po predbežnom preskúmaní možno skonštatovať, že dokumentácie týkajúce sa uvedených účinných látok spĺňajú požiadavky na údaje a informácie stanovené v prílohe II k smernici 91/414/EHS. Takisto sa zdá, že predložené dokumentácie spĺňajú požiadavky na údaje a informácie stanovené v prílohe III k smernici 91/414/EHS, pokiaľ ide o jeden prípravok na ochranu rastlín obsahujúci danú účinnú látku. V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS príslušní žiadatelia dokumentácie následne zaslali Komisii a ostatným členským štátom a predložili Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.

(4) Týmto rozhodnutím by sa malo na úrovni Európskej únie formálne potvrdiť, že dokumentácie v zásade spĺňajú požiadavky týkajúce sa údajov a informácií stanovené v prílohe II a v prípade najmenej jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky aj požiadavky stanovené v prílohe III k smernici 91/414/EHS.

(5) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Dokumentácie týkajúce sa účinných látok uvedených v prílohe k tomuto rozhodnutiu, ktoré boli predložené Komisii a členským štátom s cieľom dosiahnuť ich zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS, v zásade spĺňajú požiadavky na údaje a informácie, ktoré sú stanovené v prílohe II k uvedenej smernici.

Dokumentácie spĺňajú aj požiadavky týkajúce sa údajov a informácií, ktoré sú uvedené v prílohe III k uvedenej smernici, pokiaľ ide o jeden prípravok na ochranu rastlín obsahujúci účinnú látku s prihliadnutím na navrhované spôsoby použitia.

Článok 2

Spravodajský členský štát pokračuje v podrobnom skúmaní dokumentácií uvedených v článku 1 a závery z ich preskúmaní spolu s odporúčaním o zaradení alebo nezaradení účinných látok uvedených v článku 1 do prílohy I k smernici 91/414/EHS a so všetkými podmienkami takéhoto zaradenia oznámi Komisii v najkratšom možnom čase, nie však neskôr ako jeden rok od dátumu uverejnenia tohto rozhodnutia v Úradnom vestníku Európskej únie.

(¹) Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 2. marca 2010

Za Komisiu
John DALLI
člen Komisie

PRÍLOHA

ÚČINNÉ LÁTKY, KTORÝCH SA TÝKA TOTO ROZHODNUTIE

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo CIPAC	Žiadateľ	Dátum podania žiadosti	Spravodajský členský štát
1	<i>Trichoderma asperellum</i> (kmeň T34) č. CIPAC: nepodstatné	Biocontrol Technologies S.L.	22.4.2009	UK
2	Izopyrazám č. CIPAC: syn-izomér: 683777-13-1 anti-izomér: 683777-14-2	Syngenta Crop Protection AG	25.11.2008	UK

ODPORÚČANIA

ODPORÚČANIE KOMISIE

z 2. marca 2010,

ktoré sa týka prevencie a zníženia kontaminácie liehovín z kôstkovíc a z výliskov z kôstkovíc etylkarbamátom a monitorovania hodnôt etylkarbamátu v týchto nápojoch

(Text s významom pre EHP)

(2010/133/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

máľny obsah kyseliny kyanovodíkovej v liehovinách z kôstkovíc a z výliskov z kôstkovíc má byť 7 gramov na hektoliter 100 % obj. alkoholu (70 mg/l).

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 292,

keďže:

(1) Vedecký panel pre kontaminanty v potravinovom reťazci Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) prijal dňa 20. septembra 2007 odborné stanovisko týkajúce sa etylkarbamátu a kyseliny kyanovodíkovej v potravinách a nápojoch⁽¹⁾. V uvedenom stanovisku vedecký panel určil limitné hodnoty expozície (margins of exposure, ďalej len „MOE“) pre etylkarbamát v závislosti od rôznych spôsobov konzumácie potravín a nápojov. Na základe týchto MOE dospel vedecký panel k záveru, že etylkarbamát v alkoholických nápojoch predstavuje zdravotné riziko, najmä pokiaľ ide o brandy z kôstkovíc, a odporučil prijať opatrenia na zníženie hodnôt etylkarbamátu v týchto nápojoch. Kyselina kyanovodíková je významným prekursorom vzniku etylkarbamátu v liehovinách z kôstkovíc a z výliskov z kôstkovíc, preto panel dospel k záveru, že by tieto opatrenia mali byť zamerané na kyselinu kyanovodíkovú a iné prekursory etylkarbamátu, aby sa zabránilo vzniku etylkarbamátu počas obdobia skladovateľnosti takýchto výrobkov.

(2) Maximálne hodnoty obsahu kyseliny kyanovodíkovej v liehovinách z kôstkovíc a z výliskov z kôstkovíc sú stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 110/2008 z 15. januára 2008 o definovaní, popise, prezentácii, označovaní a ochrane zemepisných označení liehovín a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 1576/89⁽²⁾. V tomto nariadení sa uvádza, že maxi-

(3) Za adekvátny nástroj na splnenie odporúčaní EFSA sa považuje „Kódex postupov na prevenciu a zníženie hodnôt etylkarbamátu v liehovinách z kôstkovíc a z výliskov z kôstkovíc“. Uvedený kódex odporúča osvedčené výrobné postupy (Good Manufacturing Practices – GMP), ktoré dokazujú, že vďaka ich uplatňovaniu je možné dosiahnuť nižšie hodnoty etylkarbamátu. Cieľová hodnota etylkarbamátu 1 mg/l v liehovinách určených na priamu spotrebu je reálna a dá sa dosiahnuť uplatňovaním osvedčených postupov.

(4) Hodnoty etylkarbamátu v liehovinách z kôstkovíc a z výliskov z kôstkovíc by sa mali monitorovať počas troch rokov a výsledky monitorovania použiť na posúdenie vplyvu kódexu postupov po troch rokoch jeho vykonávania. Okrem toho by sa mala posúdiť možnosť stanoviť najvyššiu prípustnú hodnotu,

PRIJALA TOTO ODPORÚČANIE:

Odporúča sa, aby členské štáty:

1. prijali potrebné opatrenia, ktorými zabezpečia, aby „Kódex postupov na prevenciu a zníženie kontaminácie liehovín z kôstkovíc a z výliskov z kôstkovíc etylkarbamátom“, ktorý sa uvádza v prílohe k tomuto odporúčaniu, vykonávali všetky hospodárske subjekty zapojené do výroby, balenia, prepravy, uchovávaní a skladovania destilátov z kôstkovíc a z výliskov z kôstkovíc;

2. zabezpečili, aby sa prijali všetky vhodné opatrenia na dosiahnutie najnižších možných hodnôt etylkarbamátu v liehovinách z kôstkovíc a z výliskov z kôstkovíc v snahe dosiahnuť želanú cieľovú hodnotu 1 mg/l;

⁽¹⁾ Stanovisko vedeckého panelu pre kontaminanty v potravinovom reťazci vydané na žiadosť Európskej komisie, ktoré sa týka etylkarbamátu a kyseliny kyanovodíkovej v potravinách a nápojoch, *Vestník EFSA* (2007) č. 551, s. 1. http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/Contam_ej551_ethyl_carbamate_en_rev.1.3.pdf

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 39, 13.2.2008, s. 16.

3. monitorovali hodnoty etylkarbamátu v liehovinách z kôstkovíc a z výliskov z kôstkovíc v období rokov 2010, 2011 a 2012 s cieľom posúdiť vplyv kódexu postupov, ktorý sa uvádza v prílohe k tomuto odporúčaníu;
4. každoročne k 1. júnu oznámili EFSA údaje z monitorovania za predchádzajúci rok v rozsahu a formáte stanovenom EFSA;
5. dodržiavali postupy odberu vzoriek určených na program monitorovania tak, ako sú uvedené časti B prílohy k nariadeniu Komisie (ES) č. 333/2007 z 28. marca 2007, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a metódy analýzy na úradnú kontrolu hodnôt olova, kadmia, ortuť, anorganického cínu, 3-MCPD a benzo(a)pyrénu v potravinách ⁽¹⁾;
6. vykonali analýzu etylkarbamátu v súlade s kritériami stanovenými v bodoch 1 a 2 prílohy III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá ⁽²⁾.

V Bruseli 2. marca 2010

Za Komisiu
John DALLI
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 88, 29.3.2007, s. 29.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 165, 3.4.2004, s. 1.

PRÍLOHA

Kódex postupov na prevenciu a zníženie kontaminácie liehovín z kôstkovíc a z výliskov z kôstkovíc etylkarbamátom

ÚVOD

1. Etylkarbamát je zlúčenina, ktorá prirodzene vzniká pri fermentačných procesoch v potravinách a alkoholických nápojoch, ako sú chlieb, jogurt, sójová omáčka, víno, pivo, a najmä liehoviny z kôstkovíc a z výliskov z kôstkovíc, predovšetkým z čerešní, sliviek, mirabeliek a marhúľ.
2. Etylkarbamát môže vznikáť z rôznych látok prítomných v potravinách a nápojoch, napríklad aj z kyanovodíka (alebo z kyseliny kyanovodíkovej), močoviny, citrulinu a iných N-karbamylových zlúčenín. Kyanát je asi vo väčšine prípadov hlavným prekursorom, pričom reaguje s etanolom a vytvára etylkarbamát.
3. V destilátoch z kôstkovíc (liehovinách z kôstkovíc a výliskov z kôstkovíc) môže etylkarbamát vznikáť z kyanogénnych glykozidov, ktoré sú prirodzenou súčasťou kôstok. Pri mletí ovocia môže dôjsť k nalomeniu kôstky, pričom sa uvoľnené kyanogénne glykozidy môžu dostať do styku s enzýmami v ovocnom kvase. Kyanogénne glykozidy sa potom rozkladajú na kyselinu kyanovodíkovú/kyanidy. Kyselina kyanovodíková sa môže uvoľňovať aj z neporušených kôstok pri dlhom skladovaní kvasu. V priebehu destilácie sa môže kyselina kyanovodíková obohatiť vo všetkých frakciách. Pod vplyvom svetla kyanid oxiduje na kyanát, ktorý v reakcii s etanolom vytvára etylkarbamát. Ak dôjde k reakcii, nedá sa viac zastaviť.
4. Výrazné zníženie obsahu etylkarbamátu je možné dosiahnuť dvoma rôznymi spôsobmi: buď znížením koncentrácie hlavných prekursorov, alebo obmedzením tendencie týchto látok reagovať a tvoriť kyanát. Základné ovplyvňujúce faktory sú: koncentrácia prekursorov (napr. kyselina kyanovodíková a kyanidy) a podmienky skladovania ako napr. pôsobenie svetla a teploty.
5. Hoci doposiaľ neboli zistené nijaké výrazné súvislosti medzi množstvom kyseliny kyanovodíkovej a etylkarbamátu, je zrejmé, že vysoká koncentrácia kyseliny kyanovodíkovej za určitých podmienok podmieňuje vysoký obsah etylkarbamátu. Možné zvýšenie tvorby etylkarbamátu sa spája s hodnotami rovnajúcimi sa alebo vyššími ako 1 mg/l kyseliny kyanovodíkovej v konečnom destiláte ⁽¹⁾, ⁽²⁾.
6. V časti I sú uvedené podrobnosti o výrobnom procese. Časť II obsahuje konkrétne odporúčania založené na osvedčených výrobných postupoch (GMP).

I. OPIS VÝROBNÉHO PROCESU

7. Výrobný proces v prípade ovocných liehovín a liehovín z výliskov z kôstkovíc pozostáva z mletia a fermentácie celých plodov a z následnej destilácie. Proces sa obvyčajne skladá z týchto fáz:

- drvenie celých zrelých plodov,
- fermentácia zmesi v kadiach z nehrdzavejúcej ocele alebo iných nádobách vhodných na fermentáciu,
- premiestnenie fermentovanej zmesi do zariadenia na destiláciu, obvyčajne do medeného kotla,
- ohrievanie fermentovanej zmesi vhodnou metódou ohrevu, aby sa alkohol pomaly odparil,

⁽¹⁾ Christoph, N., Bauer-Christoph C., *Maßnahmen zur Reduzierung des Ethylcarbamatgehaltes bei der Herstellung von Steinobstbränden (I)*, Kleinbrennerei 1998; 11: 9-13.

⁽²⁾ Christoph, N., Bauer-Christoph C., *Maßnahmen zur Reduzierung des Ethylcarbamatgehaltes bei der Herstellung von Steinobstbränden (II)*, Kleinbrennerei 1999; 1: 5-13.

— ochladenie alkoholových výparov vo vhodnej destilačnej kolóne (napr. z nehrdzavejúcej ocele), kde sa výpary zrážajú a zachytávajú,

— oddelenie troch rôznych frakcií alkoholu: „úkvap“, „jadro“ a „dokvap“.

8. Počas destilácie sa najskôr odparí úkvap. Väčšinou sa dá rozoznať podľa arómy, ktorá pripomína riedidlo alebo lak. Táto frakcia obvyčajne nie je vhodná na konzumáciu a mala by sa zlikvidovať.

9. V prostrednej fáze destilačného cyklu (v tzv. „jadre“) dochádza k destilácii základného alkoholu všetkých liehovín – etylalkoholu (etanolu). Táto časť destilačného cyklu, ktorá má najnižší obsah prchavých látok iných ako etanol a vyznačuje sa čistými ovocnými arómami, sa vždy zachytáva.

10. V „dokvape“ destilácie sa nachádza kyselina octová a príbudliny, ktoré sú často identifikovateľné podľa nepríjemnej octovej a rastlinnej arómy. Aj dokvap sa likviduje, môže sa však redestilovať, pretože stále obsahuje určité množstvo etanolu.

II. ODPORÚČANÉ POSTUPY ZALOŽENÉ NA OSVEDČENÝCH VÝROBNÝCH POSTUPOCH (GMP)

Suroviny a príprava ovocného kvasu

11. Aby sa zabránilo vylučovaniu kyseliny kyanovodíkovej, mali by sa vybrať vhodné suroviny a zvoliť vhodná príprava ovocného kvasu.

12. Kôstkové ovocie by malo byť kvalitné, mechanicky nepoškodené a mikrobiologicky nezávadné.

13. Odporúča sa ovocie odkôstkovať.

14. Ak sa ovocie neodkôstkuje, malo by sa mlieť opatrne, aby sa kôstky nerozdvlili.

Fermentácia

15. Do pomletého ovocia by sa podľa návodu na použitie mali pridať kmene kvasiniek vhodné na výrobu alkoholu.

16. S pomletým fermentovaným ovocím by sa malo zaobchádzať podľa prísnych hygienických predpisov a minimalizovať jeho vystavenie svetlu. Fermentovaný ovocný kvas by sa mal skladovať len krátko pred destiláciou, pretože kyselina kyanovodíková sa môže uvoľňovať aj z neporušených kôstok v prípade dlhšieho skladovania kvasu.

Destilačné zariadenie

17. Aby sa kyselina kyanovodíková nedostala do destilátu, malo by sa použiť vhodné destilačné zariadenie a zvoliť vhodný destilačný proces.

18. Súčasťou destilačného zariadenia by mali byť zariadenia na automatické oplachovanie a medené katalytické konvertory. Zariadenia na automatické oplachovanie udržiavajú destilačné zariadenia čisté a medené katalytické konvertory viažu kyselinu kyanovodíkovú, skôr ako prenikne do destilátu.

19. Zariadenia na automatické oplachovanie nie sú potrebné v prípade prerušovanej destilácie. Destilačné zariadenie by sa malo systematicky a dôkladne čistiť.

20. V určitých prípadoch, ak sa nepoužijú medené katalytické konvertory alebo iné vhodné oddeľovače kyanidov, mali by sa pred destiláciou do ovocného kvasu pridať činidlá s obsahom medi. Činidlá s obsahom medi sa pridávajú preto, aby viazali kyselinu kyanovodíkovú. Činidlá s obsahom medi sa predávajú v špecializovaných predajniach a mali by sa používať presne podľa pokynov výrobcu.

Destilačný proces

21. Kôstky, ktoré sa nachádzajú v ovocnom kvase, by sa nemali dostať do destilačného zariadenia.
22. Destilácia by mala prebiehať tak, aby sa alkohol vyparoval pomaly (napr. zohrievaním parou namiesto otvoreného plameňa).
23. Prvá frakcia destilátu, tzv. „úkvap“, by sa mala opatrne oddeliť.
24. Následne by sa mala zozbierať prostredná frakcia, tzv. „jadro“, a uložiť na tmavé miesto. Keď obsah alkoholu v destilačnej predlohe dosiahne 50 % obj., malo by sa začať so zberom tzv. „dokvapu“ tak, aby sa všetok etylkarbamát, ktorý mohol vzniknúť, oddelil vo frakcii dokvapu.
25. Oddelený dokvap, ktorý môže obsahovať etylkarbamát, by sa mal zozbierať a v prípade, že sa použije na redestiláciu, mal by sa redestilovať samostatne.

Kontrola destilátu, redestilácia a skladovanie*Kyselina kyanovodíková*

26. Hodnoty kyseliny kyanovodíkovej v destilátoch by sa mali pravidelne kontrolovať. Hodnoty by sa mali stanoviť vhodnými testami, buď použitím súpravy na rýchle určenie hodnôt kyseliny kyanovodíkovej, prípadne špecializovaným laboratóriom.
27. Ak koncentrácia kyseliny kyanovodíkovej v destiláte prekročí hodnotu 1 mg/l, odporúča sa, v prípade potreby, redestilácia s katalytickými konvertormi alebo činidlami s obsahom meďi (pozri body 18 a 20).
28. Destiláty s hodnotou kyseliny kyanovodíkovej blížiacou sa 1 mg/l by sa za ideálnych podmienok mali tiež redestilovať, alebo ak to nie je možné, skladovať v nepriehľadných fľašiach, príp. v uzavretých škatuliach, pokiaľ možno čo najkratšie, aby sa zabránilo vzniku etylkarbamátu počas skladovania.

Etylkarbamát

29. Kontrola obsahu etylkarbamátu sa odporúča v prípade destilátov, v ktorých už mohlo dôjsť k jeho vzniku (napr. v destilátoch, pri ktorých nie je známy proces výroby, v destilátoch s vyššími hodnotami kyanidov alebo v destilátoch, ktoré boli skladované na svetle). Hodnoty etylkarbamátu môžu určovať iba špecializované laboratórium.
 30. Ak sa v destiláte preukáže koncentrácia etylkarbamátu vyššia ako cieľová hodnota 1 mg/l, malo by v prípade potreby dôjsť k redestilácii destilátu.
-

EU Book shop

Všetky publikácie EÚ,
ktoré hľadáte!



bookshop.europa.eu

Predplatné na rok 2010 (bez DPH, vrátane poštovného)

Úradný vestník EÚ, séria L + C, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	1 100 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, tlačené vydanie + ročný CD-ROM	22 úradných jazykov EÚ	1 200 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	770 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, mesačný (súhrnný) CD-ROM	22 úradných jazykov EÚ	400 EUR ročne
Dodatok k úradnému vestníku (séria S), Verejné obstarávanie a výberové konania, CD-ROM, dve vydania za týždeň	viacjazyčné: 23 úradných jazykov EÚ	300 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria C – konkurzy	jazyk(-y), v ktorom(-ých) sa konajú konkurzy	50 EUR ročne

Úradný vestník Európskej únie, ktorý vychádza vo všetkých úradných jazykoch Európskej únie, si možno predplatiť v ktoromkoľvek z 22 jazykových znení. Zahŕňa sériu L (Právne predpisy) a C (Informácie a oznámenia).

Každé jazykové znenie má samostatné predplatné.

V súlade s nariadením Rady (ES) č. 920/2005 uverejneným v úradnom vestníku L 156 z 18. júna 2005 a ustanovujúcim, že inštitúcie Európskej únie nie sú viazané povinnosťou vyhotovovať všetky právne akty v írskom jazyku a uverejňovať ich v tomto jazyku, sa úradné vestníky uverejnené v írskom jazyku predávajú osobitne.

Predplatné na dodatok k úradnému vestníku (séria S – Verejné obstarávanie a výberové konania) zahŕňa všetkých 23 úradných jazykových znení na jednom viacjazyčnom CD-ROM-e.

Predplatitelia *Úradného vestníka Európskej únie* môžu získať rôzne prílohy k úradnému vestníku, ktoré sa budú zasielať na základe jednoduchej žiadosti. O vydaní týchto príloh budú informovaní prostredníctvom oznámení pre čitateľov, ktoré sa vkladajú do *Úradného vestníka Európskej únie*.

Počas roka 2010 sa nosiče CD-ROM nahradia nosičmi DVD.

Predaj a predplatné

Rozličné platené publikácie, rovnako ako aj *Úradný vestník Európskej únie*, si možno predplatiť a získať u obchodných distribútorov. Zoznam obchodných distribútorov možno nájsť na tejto internetovej adrese:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) poskytuje priamy a bezplatný prístup k právu Európskej únie. Na stránke si možno prehliadať *Úradný vestník Európskej únie*, ako aj zmluvy, právne predpisy, judikatúru a návrhy právnych aktov.

Viac sa dozviete na stránke: <http://europa.eu>



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK