

Úradný vestník

Európskej únie

L 39



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 52

10. februára 2009

Obsah

I Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie je povinné

NARIADENIA

- ★ **Nariadenie Rady (ES) č. 116/2009 z 18. decembra 2008 o vývoze tovaru kultúrneho charakteru (kodifikované znenie)** 1

- Nariadenie Komisie (ES) č. 117/2009 z 9. februára 2009, ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny 8

- Nariadenie Komisie (ES) č. 118/2009 z 9. februára 2009, ktorým sa menia a dopĺňajú reprezentatívne ceny a výška dodatočných dovozných ciel na niektoré produkty v sektore cukru stanovené nariadením (ES) č. 945/2008 na hospodársky rok 2008/2009 10

- ★ **Nariadenie Komisie (ES) č. 119/2009 z 9. februára 2009, ktorým sa stanovuje zoznam tretích krajín alebo ich častí na účely dovozu mäsa voľne žijúcich zajacovitých, určitých voľne žijúcich suchozemských cicavcov a chovných králikov do Spoločenstva alebo jeho tranzitu cez Spoločenstvo, ako aj požiadavky veterinárneho osvedčovania ⁽¹⁾** 12

- ★ **Nariadenie Komisie (ES) č. 120/2009 z 9. februára 2009, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Rady (EHS) č. 574/72, ktorým sa ustanovuje postup pri vykonávaní nariadenia (EHS) č. 1408/71 o uplatňovaní systémov sociálneho zabezpečenia na zamestnancov, samostatne zárobkovo činné osoby a ich rodinných príslušníkov, ktorí sa pohybujú v rámci Spoločenstva ⁽¹⁾** 29

- ★ Nariadenie Komisie (ES) č. 121/2009 z 9. februára 2009, ktorým sa stanovuje dodatočná suma, ktorú treba vyplatiť v Bulharsku za broskyne určené na spracovanie v rámci hospodárskeho roka 2007/2008 v súlade s nariadením (ES) č. 679/2007..... 33

II Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie nie je povinné

ROZHODNUTIA

Komisia

2009/108/ES:

- ★ Rozhodnutie Komisie z 3. februára 2009, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2002/364/ES o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* [oznámené pod číslom K(2009) 565] ⁽¹⁾..... 34

Korigendá

- ★ Korigendum k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2008/6/ES z 20. februára 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 97/67/ES s ohľadom na úplné dokončenie vnútorného trhu poštových služieb Spoločenstva (Ú. v. EÚ L 52, 27.2.2008) 50
- ★ Korigendum k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/39/ES z 10. júna 2002, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 97/67/ES z hľadiska ďalšej liberalizácie trhu poštových služieb (Ú. v. ES L 176, 5.7.2002; Mimoriadne vydanie Úradného vestníka Európskej únie, kapitola 06/zv. 4, s. 316) 52
- ★ Korigendum k smernici Európskeho parlamentu a Rady 97/67/ES z 15. decembra 1997 o spoločných pravidlách rozvoja vnútorného trhu poštových služieb spoločenstva a zlepšovaní kvality služieb (Ú. v. EÚ L 15, 21.1.1998; Mimoriadne vydanie Úradného vestníka Európskej únie, kapitola 06/zv. 3, s. 71) ... 53

Poznámka pre čitateľa (pozri vnútornú stranu zadnej obálky)



⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

I

(Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie je povinné)

NARIADENIA

NARIADENIE RADY (ES) č. 116/2009

z 18. decembra 2008

o vývoze tovaru kultúrneho charakteru

(kodifikované znenie)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 133,

so zreteľom na návrh Komisie,

keďže:

- (1) Nariadenie Rady (EHS) č. 3911/92 z 9. decembra 1992 o vývoze tovaru kultúrneho charakteru ⁽¹⁾ bolo podstatným spôsobom opakované ⁽²⁾ zmenené a doplnené. V záujme jasnosti a prehľadnosti by sa malo toto nariadenie kodifikovať.
- (2) Na zachovanie vnútorného trhu sú potrebné pravidlá obchodu s tretími štátmi na ochranu tovaru kultúrneho charakteru.
- (3) Javí sa ako nevyhnutné prijať opatrenia predovšetkým na zabezpečenie toho, aby vývozy tovaru kultúrneho charakteru podliehali jednotnej kontrole na vonkajších hraniciach Spoločenstva.
- (4) Takýto systém by mal vyžadovať predkladanie licencie vystavenej príslušným členským štátom pred vývozom tovaru kultúrneho charakteru, na ktorý sa vzťahuje toto nariadenie. Toto si vyžaduje jasnú definíciu rozsahu pôsobnosti takýchto opatrení a postupov ich uplatňovania. Vykonávanie tohto systému by malo byť podľa možnosti čo najjednoduchšie a najefektívnejšie.
- (5) Opatrenia nevyhnutné na vykonávanie tohto nariadenia by mali byť prijaté v súlade s rozhodnutím Rady

1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽³⁾.

- (6) So zreteľom na značné skúsenosti orgánov členských štátov pri uplatňovaní nariadenia Rady (ES) č. 515/97 z 13. marca 1997 o vzájomnej pomoci medzi správnymi orgánmi členských štátov a o spolupráci medzi správnymi orgánmi členských štátov a Komisiou pri zabezpečovaní riadneho uplatňovania predpisov o colných a poľnohospodárskych záležitostiach ⁽⁴⁾, by sa malo uvedené nariadenie uplatňovať na túto záležitosť.

- (7) Príloha I k tomuto nariadeniu je zameraná na objasnenie kategórií tovaru kultúrneho charakteru, ktorý by mal mať zvláštnu ochranu pri obchodovaní s tretími krajinami, ale nezameriava sa na obmedzenie definície národného bohatstva členskými štátmi v zmysle článku 30 zmluvy,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Vymedzenie pojmov

Bez toho, aby boli dotknuté právomoci členských štátov podľa článku 30 zmluvy, sa na účely tohto nariadenia termín „tovar kultúrneho charakteru“ vzťahuje na položky uvedené v prílohe I.

Článok 2

Vývozná licencia

1. Vývoz tovaru kultúrneho charakteru mimo colného územia Spoločenstva podlieha predloženiu vývoznjej licencie.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 395, 31.12.1992, s. 1.

⁽²⁾ Pozri prílohu II.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 82, 22.3.1997, s. 1.

2. Vývoznú licenciu vystaví na požiadanie príslušnej osoby:

- a) príslušný orgán členského štátu, na území ktorého sa uvedený tovar kultúrneho charakteru zákonne a definitívne nachádzal 1. januára 1993;
- b) alebo po tomto dátume príslušný orgán členského štátu, na území ktorého sa nachádza po zákonom a definitívnom odoslaní z iného členského štátu alebo dovoze z tretej krajiny, alebo opätovnom dovoze z tretej krajiny po zákonom odoslaní z členského štátu do tejto krajiny.

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia odseku 4, členský štát, ktorý je príslušný na základe ustanovení písmen a) alebo b) prvého pododseku, je oprávnený nepožadovať vývozné licencie na tovar kultúrneho charakteru špecifikovaný pod prvou a druhou zarážkou z kategórie A.1 prílohy I v prípade, že tento tovar je menšieho archeologického alebo vedeckého významu a ak je splnená podmienka, že nie je priamym produktom vykopávok, nálezov alebo archeologických lokalít v rámci členského štátu a jeho prítomnosť na trhu je zákonná.

Vývoznú licenciu možno odmietnuť na účely tohto nariadenia v prípade, že sa na príslušný tovar kultúrneho charakteru vzťahujú právne predpisy chrániace národné bohatstvo umeleckej, historickej, alebo archeologickej hodnoty v príslušnom členskom štáte.

V prípade potreby sa orgán uvedený v písmene b) prvého pododseku skontaktuje s príslušnými orgánmi členského štátu, odkiaľ príslušný tovar kultúrneho charakteru pochádza, a predovšetkým príslušnými orgánmi v zmysle smernice Rady 93/7/EHS z 15. marca 1993 o navrátení predmetov kultúrnej hodnoty nezákonne vyvezených z územia členského štátu⁽¹⁾.

3. Vývozná licencia je platná v celom Spoločenstve.

4. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia odsekov 1, 2 a 3, priamy vývoz národného bohatstva s umeleckou, historickou alebo archeologickou hodnotou z územia Spoločenstva, ktoré nie je tovarom kultúrneho charakteru v zmysle tohto nariadenia, podlieha vnútroštátnemu právu vyvážajúceho členského štátu.

Článok 3

Príslušné orgány

1. Členské štáty dodajú Komisii zoznam orgánov oprávnených vydávať vývozné licencie na tovar kultúrneho charakteru.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 74, 27.3.1993, s. 74.

2. Komisia uverejní zoznam orgánov a všetky zmeny a doplnky tohto zoznamu v rámci série C Úradného vestníka Európskej únie.

Článok 4

Predloženie licencie

Vývozná licencia sa predkladá ako podklad k vývoznej deklarácii pri vybavovaní vývozných colných formalít na colnom úrade, ktorý je príslušný túto deklaráciu uznať.

Článok 5

Obmedzenie počtu príslušných colných úradov

1. Členské štáty môžu obmedziť počet colných úradov oprávnených vybavovať formality pre vývoz tovaru kultúrneho charakteru.

2. Členské štáty, ktoré využijú alternatívu, ktorú poskytuje odsek 1 informujú Komisiu o náležite oprávnených colných úradoch.

Komisia uverejní tieto informácie v rámci série C Úradného vestníka Európskej únie.

Článok 6

Administratívna spolupráca

Na účely uplatňovania tohto nariadenia sa uplatňujú *mutatis mutandis* ustanovenia nariadenia (ES) č. 515/97 a predovšetkým ustanovenia o dôvernosti informácií.

Okrem spolupráce stanovenej v prvom odseku, podniknú členské štáty všetky potrebné kroky na nadviazanie spolupráce medzi colnými úradmi a príslušnými orgánmi uvedenými v článku 4 smernice 93/7/EHS v kontexte ich vzájomných vzťahov.

Článok 7

Vykonávacie opatrenia

Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia a najmä tie, ktoré sa týkajú formy, ktorá sa má použiť (napríklad model a technické vlastnosti), sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v článku 8 ods. 2.

Článok 8

Výbor

1. Komisii pomáha výbor.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 3 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES.

Článok 9**Sankcie**

Členské štáty stanovujú pravidlá o sankciách uplatniteľných pri porušovaní ustanovení tohto nariadenia a prijímajú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich uskutočnenia. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odradzujúce.

Článok 10**Predkladanie správ**

1. Každý členský štát informuje Komisiu o opatreniach podniknutých podľa tohto nariadenia.

Komisia tieto informácie postúpi ostatným členským štátom.

2. Každé tri roky predloží Komisia Európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru správu o vykonávaní tohto nariadenia.

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

V Bruseli 18. decembra 2008

Rada na návrh Komisie preskúma hodnoty uvedené v prílohe I každé tri roky a tam, kde je to vhodné, ich zaktualizuje na základe ekonomických a menových ukazovateľov v Spoločenstve.

Článok 11**Zrušovacie ustanovenia**

Nariadenie (EHS) č. 3911/92 zmenené a doplnené nariadeniami uvedenými v prílohe II sa ruší.

Odkazy na zrušené nariadenie sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe III.

Článok 12**Účinnosť**

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

Za Radu

predseda

M. BARNIER

PRÍLOHA I

Kategoríe predmetov kultúrneho charakteru, ktorých sa týka článok 1

A. 1. Archeologické predmety staršie ako 100 rokov, ktoré sú produktmi:	
— vykopávok a nálezov na pevnine alebo pod vodou	9705 00 00
— archeologických lokalít	9706 00 00
— archeologických zbierok	
2. Prvky, ktoré sú integrálnou súčasťou umeleckých, historických alebo náboženských pamiatok, ktoré boli rozobrané a ktorých vek presahuje 100 rokov	9705 00 00 9706 00 00
3. Obrazy a maľby iné ako tie, ktoré sú zahrnuté v kategóriách 4 alebo 5, celé vytvorené ručne v akomkoľvek prostredí na akomkoľvek materiáli ⁽¹⁾	9701
4. Akvarely, gvaše a pastely celé vytvorené ručne na akomkoľvek materiáli ⁽¹⁾	9701
5. Mozaiky v akomkoľvek materiáli celé vytvorené ručne, iné ako tie, ktoré patria do kategórií 1 alebo 2, a kresby v akomkoľvek prostredí celé vytvorené ručne na akomkoľvek materiáli ⁽¹⁾	6914 9701
6. Originály rytín, grafík, sieťotlačí a litografií s ich príslušnými doskami a pôvodnými výveskami ⁽¹⁾	kapitola 49 9702 00 00 8442 50 99
7. Originály sôch alebo plastík a kópií vytvorených rovnakým postupom ako originál, okrem tých ⁽¹⁾ , ktoré sú uvedené v kategórii 1	9703 00 00
8. Fotografie, filmy a ich negatívy ⁽¹⁾	3704 3705 3706 4911 91 80
9. Prvotlače a rukopisy vrátane máp a hudobných partitúr, jednotlivo alebo v rámci zbierok ⁽¹⁾	9702 00 00 9706 00 00 4901 10 00 4901 99 00 4904 00 00 4905 91 00 4905 99 00 4906 00 00
10. Knihy staršie ako 100 rokov, jednotlivo alebo v rámci zbierok	9705 00 00 9706 00 00
11. Tlačené mapy staršie ako 200 rokov	9706 00 00
12. Archívy a ich ľubovoľné časti ľubovoľného druhu a na ľubovoľnom médiu staršie ako 50 rokov	3704 3705 3706 4901 4906 9705 00 00 9706 00 00
13. a) Zbierky ⁽²⁾ a vzorky zo zoologických, botanických, mineralogických alebo anatomických zbierok	9705 00 00
b) Zbierky ⁽²⁾ historického, paleontologického, etnografického alebo numizmatického významu	9705 00 00

⁽¹⁾ Ktoré sú viac ako 50 rokov staré a nepatria ich autorom.

⁽²⁾ Ako ich vymedzil Súdny dvor v rozsudku vo veci 252/84: „Zberateľské“ predmety v zmysle položky č. 97.05 Spoločného colného sadzovníka sú predmety, ktoré majú požadované vlastnosti na zaradenie do zbierky, možno povedať predmety, ktoré sú relatívne vzácne, ktoré sa normálne nepoužívajú na svoj pôvodný účel, sú predmetom špeciálnych transakcií mimo bežného trhu podobných predmetov a majú vysokú cenu.

14. Dopravné prostriedky staršie ako 75 rokov	9705 00 00 kapitoly 86 – 89
15. Lubovoľné iné starožitné predmety nezahrnuté do kategórií A.1 až A.14	
a) staré od 50 do 100 rokov:	
hračky, hry	kapitola 95
výrobky zo skla	7013
striebrotepecké a zlatotepecké predmety	7114
nábytok	kapitola 94
optické, fotografické alebo kinematografické prístroje	kapitola 90
hudobné nástroje	kapitola 92
nástenné a náramkové hodiny a ich časti	kapitola 91
predmety z dreva	kapitola 44
hrnčiarske výrobky	kapitola 69
gobelíny	5805 00 00
koberce	kapitola 57
tapety	4814
zbrane	kapitola 93
b) staršie ako 100 rokov	9706 00 00

Predmetov kultúrneho charakteru v kategóriách A.1 až A.15 sa toto nariadenie týka, len ak hodnota zodpovedá finančným prahom uvedeným v B alebo ich presahuje.

B. Finančné prahy použiteľné na určité kategórie uvedené pod bodom A (v EUR)

Hodnota:

Nezávisle od hodnoty

- 1 (archeologické predmety)
- 2 (rozobrané pamiatky)
- 9 (prvotlače a rukopisy)
- 12 (archívy)

15 000

- 5 (mozaiky a kresby)
- 6 (rytiny)
- 8 (fotografie)
- 11 (tlačené mapy)

30 000

- 4 (akvarely, gvaše a pastely)

50 000

— 7 (plastiky)

— 10 (knihy)

— 13 (zbierky)

— 14 (dopravné prostriedky)

— 15 (ľubovoľné iné predmety)

150 000

— 3 (obrazy)

Zhodnotenie toho, či sú, alebo nie sú splnené podmienky týkajúce sa finančnej hodnoty, sa musí uskutočniť pri predložení žiadosti o vývoznú licenciu. Finančná hodnota je hodnotou predmetu kultúrneho charakteru v členskom štáte uvedená v článku 2 ods. 2.

Členské štáty, ktoré nemajú euro ako svoju menu, prepočítajú a vyjadria hodnoty vyjadrené v euro v prílohe I v národných menách vo výmennom kurze z 31. decembra 2001 uverejnenom v *Úradnom vestníku Európskych spoločností*. Táto protihodnota v národných menách sa každé dva roky opätovne preskúma s účinnosťou od 31. decembra 2001. Výpočet tejto protihodnoty sa zakladá na priemernej dennej hodnote týchto mien vyjadrenej v eurách počas obdobia 24 mesiacov, ktoré sa končí posledný augustový deň pred revíziou, ktorá sa uskutoční 31. decembra. Túto metódu výpočtu preskúma na návrh Komisie Poradný výbor pre tovar kultúrneho charakteru v podstate dva roky po prvej žiadosti. Pri každej revízii sa hodnoty vyjadrené v eurách a ich protihodnotách budú pravidelne uverejňovať v *Úradnom vestníku Európskej únie* v prvých dňoch novembra pred termínom, keď sa uskutoční revízia.

PRÍLOHA II

Zrušené nariadenie v znení neskorších zmien a doplnení

Nariadenie Rady (EHS) č. 3911/92
(Ú. v. ES L 395, 31.12.1992, s. 1)

Nariadenie Rady (ES) č. 2469/96
(Ú. v. ES L 335, 24.12.1996, s. 9)

Nariadenie Rady (ES) č. 974/2001
(Ú. v. ES L 137, 19.5.2001, s. 10)

Nariadenie Rady (ES) č. 806/2003
(Ú. v. EÚ L 122, 16.5.2003, s. 1)

iba príloha I bod 2

PRÍLOHA III

TABUĽKA ZHODY

Nariadenie (EHS) č. 3911/92	Toto nariadenie
článok 1	článok 1
článok 2 ods. 1	článok 2 ods. 1
článok 2 ods. 2 prvý pododsek úvodné slová	článok 2 ods. 2 prvý pododsek úvodné slová
článok 2 ods. 2 prvý pododsek prvá zarážka	článok 2 ods. 2 prvý pododsek písm. a)
článok 2 ods. 2 prvý pododsek druhá zarážka	článok 2 ods. 2 prvý pododsek písm. b)
článok 2 ods. 2 druhý pododsek	článok 2 ods. 2 druhý pododsek
článok 2 ods. 2 tretí pododsek	článok 2 ods. 2 tretí pododsek
článok 2 ods. 2 štvrtý pododsek	článok 2 ods. 2 štvrtý pododsek
článok 2 ods. 3	článok 2 ods. 3
článok 2 ods. 4	článok 2 ods. 4
články 3 až 9	články 3 až 9
článok 10 prvý odsek	článok 10 ods. 1 prvý pododsek
článok 10 druhý odsek	článok 10 ods. 1 druhý pododsek
článok 10 tretí odsek	článok 10 ods. 2 prvý pododsek
článok 10 štvrtý odsek	—
článok 10 piaty odsek	článok 10 ods. 2 druhý pododsek
—	článok 11
článok 11	článok 12
príloha body A.1, A.2 a A.3	príloha I body A.1, A.2 a A.3
príloha bod A.3A	príloha I bod A.4
príloha bod A.4	príloha I bod A.5
príloha bod A.5	príloha I bod A.6
príloha bod A.6	príloha I bod A.7
príloha bod A.7	príloha I bod A.8
príloha bod A.8	príloha I bod A.9
príloha bod A.9	príloha I bod A.10
príloha bod A.10	príloha I bod A.11
príloha bod A.11	príloha I bod A.12
príloha bod A.12	príloha I bod A.13
príloha bod A.13	príloha I bod A.14
príloha bod A.14	príloha I bod A.15
príloha bod B	príloha I bod B
—	príloha II
—	príloha III

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 117/2009**z 9. februára 2009,****ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

keďže:

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

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,

V súlade s výsledkami Uruguajského kola mnohostranných obchodných rokovaní sa nariadením (ES) č. 1580/2007 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 10. februára 2009.

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

V Bruseli 9. februára 2009

Za Komisiu

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	IL	111,0
	JO	68,6
	MA	45,0
	TN	134,4
	TR	89,8
	ZZ	89,8
0707 00 05	JO	155,5
	MA	134,2
	TR	151,1
	ZZ	146,9
0709 90 70	MA	116,3
	TR	117,2
	ZZ	116,8
0709 90 80	EG	126,4
	ZZ	126,4
0805 10 20	EG	47,5
	IL	54,0
	MA	59,3
	TN	40,6
	TR	65,8
	ZA	44,9
	ZZ	52,0
0805 20 10	IL	152,1
	MA	100,5
	TR	52,0
	ZZ	101,5
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	72,2
	IL	87,2
	JM	101,6
	MA	158,6
	PK	40,0
	TR	62,7
	ZZ	87,1
0805 50 10	EG	64,1
	MA	67,1
	TR	53,5
	ZZ	61,6
0808 10 80	AR	91,9
	CA	90,4
	CL	67,8
	CN	82,1
	MK	32,6
	US	114,6
	ZZ	79,9
0808 20 50	AR	107,7
	CL	73,7
	CN	58,5
	US	108,5
	ZA	104,3
	ZZ	90,5

⁽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 (ES) č. 118/2009**z 9. februára 2009,****ktorým sa menia a dopĺňajú reprezentatívne ceny a výška dodatočných dovozných ciel na niektoré produkty v sektore cukru stanovené nariadením (ES) č. 945/2008 na hospodársky rok 2008/2009**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

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 2008/2009 sa stanovila v nariadení Komisie (ES) č. 945/2008 ⁽³⁾. Tieto ceny a clá sa naposledy zmenili a doplnili nariadením Komisie (ES) č. 100/2009 ⁽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. 945/2008 na hospodársky rok 2008/2009, sa menia a dopĺňajú a uvádzajú sa v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 10. februára 2009.

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

V Bruseli 9. februára 2009

Za Komisiu

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 258, 26.9.2008, s. 56.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 34, 4.2.2009, s. 3.

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 10. februára 2009

(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⁾	25,95	3,50
1701 11 90 ⁽¹⁾	25,95	8,56
1701 12 10 ⁽¹⁾	25,95	3,37
1701 12 90 ⁽¹⁾	25,95	8,13
1701 91 00 ⁽²⁾	29,84	10,31
1701 99 10 ⁽²⁾	29,84	5,79
1701 99 90 ⁽²⁾	29,84	5,79
1702 90 95 ⁽³⁾	0,30	0,35

⁽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 (ES) č. 119/2009

z 9. februára 2009,

ktorým sa stanovuje zoznam tretích krajín alebo ich častí na účely dovozu mäsa voľne žijúcich zajacovitých, určitých voľne žijúcich suchozemských cicavcov a chovných králikov do Spoločenstva alebo jeho tranzitu cez Spoločenstvo, ako aj požiadavky veterinárneho osvedčovania

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 2002/99/ES zo 16. decembra 2002 ustanovujúcu pravidlá pre zdravie zvierat, ktorými sa riadi produkcia, spracovanie, distribúcia a uvádzanie produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu na trh ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 8 bod 1 prvý pododsek, článok 9 ods. 2 písm. b) a článok 9 ods. 4 písm. b) a c),

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín, a najmä na jeho článok 12 ⁽²⁾,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu ⁽³⁾, a najmä na jeho článok 9,

so zreteľom na nariadenie 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 ⁽⁴⁾, a najmä na jeho článok 11 ods. 1 a článok 14 ods. 4,

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 ⁽⁵⁾, a najmä na jeho článok 48 ods. 1,

keďže:

(1) V rozhodnutí Komisie 2000/585/ES ⁽⁶⁾ sa zavádza zoznam tretích krajín, z ktorých členské štáty majú

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 18, 23.1.2003, s. 11.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 206.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 251, 6.10.2000, s. 1.

povoliť dovoz králičieho mäsa a zveriny z voľne žijúcej zveri a zveriny z chovanej zveri, a ustanovujú sa podmienky veterinárneho osvedčovania týkajúce sa zdravia zvierat a verejného zdravia pri takomto dovoze.

(2) V záujme konzistentnosti právnych predpisov Spoločenstva by sa mali v predpisoch Spoločenstva o dovoze mäsa voľne žijúcich zajacovitých, určitých voľne žijúcich suchozemských cicavcov a chovných králikov zohľadniť požiadavky týkajúce sa verejného zdravia stanovené v nariadeniach (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004, (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004.

(3) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení by sa mali uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy, ktorými sa vykonáva nariadenie Rady (ES) č. 338/97 z 9. decembra 1996 o ochrane druhov voľne žijúcich živočíchov a rastlín reguláciou obchodu s nimi ⁽⁷⁾.

(4) Podmienky Spoločenstva na dovoz príslušných komodít do Spoločenstva by mali byť stanovené v príslušných vzoroch veterinárnych osvedčení ustanovených v tomto nariadení s cieľom ich zosúladienia a sprehľadnenia, ako aj zjednodušenia právneho postupu pri zmene a doplnení týchto podmienok.

(5) Veterinárne osvedčenia na dovoz mäsa voľne žijúcich zajacovitých, určitých voľne žijúcich suchozemských cicavcov a chovných králikov do Spoločenstva a jeho tranzitu cez Spoločenstvo vrátane jeho skladovania počas tranzitu by mali byť v súlade s príslušnými štandardnými vzormi stanovenými v prílohe I k rozhodnutiu Komisie 2007/240/ES zo 16. apríla 2007, ktorým sa ustanovujú nové veterinárne osvedčenia pre vstup živých zvierat, spermy, embryí, vajčiek a produktov živočíšneho pôvodu na územie Spoločenstva v rámci rozhodnutí 79/542/EHS, 92/260/EHS, 93/195/EHS, 93/196/EHS, 93/197/EHS, 95/328/ES, 96/333/ES, 96/539/ES, 96/540/ES, 2000/572/ES, 2000/585/ES, 2000/666/ES, 2002/613/ES, 2003/56/ES, 2003/779/ES, 2003/804/ES, 2003/858/ES, 2003/863/ES, 2003/881/ES, 2004/407/ES, 2004/438/ES, 2004/595/ES, 2004/639/ES a 2006/168/ES ⁽⁸⁾.

⁽⁷⁾ Ú. v. ES L 61, 3.3.1997, s. 1.

⁽⁸⁾ Ú. v. EÚ L 104, 21.4.2007, s. 37.

- (6) Vzory veterinárnych osvedčení na dovoz mäsa voľne žijúcich zajacovitých, určitých voľne žijúcich suchozemských cicavcov a chovných králikov do Spoločenstva a jeho tranzit cez Spoločenstvo vrátane jeho skladovania počas tranzitu, ktoré sú stanovené v tomto rozhodnutí, by mali byť tiež zlučiteľné so systémom Traces podľa ustanovení v rozhodnutí Komisie 2004/292/ES z 30. marca 2004 o zavedení systému Traces ⁽¹⁾.
- (7) Zoznam tretích krajín alebo ich častí, ktoré sa uvádzajú v prílohe II k rozhodnutiu Rady 79/542/EHS ⁽²⁾, by sa mal použiť na dovoz mäsa voľne žijúcich zajacovitých a chovných králikov do Spoločenstva a jeho tranzit cez Spoločenstvo. Mal by sa stanoviť zoznam krajín na dovoz mäsa voľne žijúcich suchozemských cicavcov iných ako kopytníky a zajacovité do Spoločenstva a jeho tranzit cez Spoločenstvo.
- (8) Vzhľadom na zemepisnú polohu Kaliningradu by sa mali stanoviť osobitné podmienky na tranzit zásielok z a do Ruska cez územie Spoločenstva. Táto úprava by sa týkala iba Lotyšska, Litvy a Poľska.
- (9) S cieľom vyhnúť sa prerušeniu obchodu by sa malo počas prechodného obdobia povoliť používanie veterinárnych osvedčení vydaných v súlade s rozhodnutím 2000/585/ES.
- (10) V záujme prehľadnosti právnych predpisov Spoločenstva by sa malo rozhodnutie 2000/585/ES zrušiť a nahradiť týmto nariadením.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet a rozsah pôsobnosti

1. Týmto nariadením sa stanovujú:

- a) zoznam tretích krajín alebo ich častí, z ktorých sa môžu dovážať do Spoločenstva alebo prevážať cez Spoločenstvo tieto komodity:

i) mäso voľne žijúcich zajacovitých bez vnútorností, s výnimkou pre voľne žijúce zajacovité, ktoré neboli stiahnuté z kože ani vypitvané;

ii) mäso voľne žijúcich suchozemských cicavcov okrem kopytníkov a voľne žijúcich zajacovitých, bez vnútorností;

iii) mäso chovných králikov;

b) požiadavky veterinárneho osvedčovania komodít uvedených na zozname v bodoch i), ii) a iii) („komodít“).

2. Bez toho, aby bolo dotknuté obmedzenie stanovené v článku 5 ods. 2, sa na účely tohto nariadenia do tranzitu zahŕňa skladovanie počas tranzitu [vrátane uskladnenia podľa článku 12 ods. 4 a článku 13 smernice Rady 97/78/ES ⁽³⁾].

3. Toto nariadenie sa bude uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté:

i) osobitné požiadavky osvedčovania uvedené v dohodách Spoločenstva s tretími krajinami;

ii) príslušné predpisy o osvedčovaní, ktoré sú obsiahnuté v právnych predpisoch na vykonávanie nariadenia (ES) č. 338/97 o ochrane druhov voľne žijúcich živočíchov a rastlín reguláciou obchodu s nimi.

Článok 2

Vymedzenie pojmu

Na účely tohto nariadenia sa pod „voľne žijúcimi zajacovitými“ rozumie voľne žijúce králiky a zajace.

Článok 3

Zoznamy tretích krajín alebo ich častí, z ktorých sa môžu komodity dovážať do Spoločenstva alebo prevážať cez Spoločenstvo

Komodity sa dovezu do Spoločenstva alebo prevezú cez Spoločenstvo len z tej tretej krajiny alebo jej časti, ktorá je uvedená alebo na ktorú sa odkazuje v časti 1 prílohy I.

Článok 4

Veterinárne osvedčovanie

1. Ku komoditám dovezeným do Spoločenstva sa musí priložiť veterinárne osvedčenie vystavené v súlade so vzorom osvedčenia stanoveným v prílohe II na príslušnú komoditu a vyplnené podľa poznámok uvedených v časti 4 prílohy I.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 94, 31.3.2004, s. 63.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 146, 14.6.1979, s. 15.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 24, 30.1.1998, s. 9.

2. Komodity sa musia prevážať cez Spoločenstvo spolu s priloženým osvedčením vystaveným v súlade so vzorom osvedčenia, ktoré je stanovené v prílohe III.

3. Dodržanie dodatočných záruk, požadovaných od určitého členského štátu alebo jeho časti v stĺpoch 4, 6 a 8 tabuľky v časti 1 prílohy I a opísaných v časti 3 prílohy I, sa osvedčí vyplnením príslušnej časti veterinárneho osvedčenia na príslušnú komoditu.

4. Môže sa používať elektronické osvedčovanie a ďalšie schválené systémy harmonizované na úrovni Spoločenstva.

Článok 5

Výnimka v prípade tranzitu cez územie Lotyšska, Litvy a Poľska

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 4 ods. 2, povoľuje sa tranzit zásielok komodít pochádzajúcich z Ruska alebo určených do Ruska po ceste alebo po železnici, priamo alebo cez ďalšiu tretiu krajinu, medzi hraničnými inšpekčnými stanicami v Lotyšsku, Litve a Poľsku, uvedenými v prílohe k rozhodnutiu Komisie 2001/881/ES ⁽¹⁾, ak sú splnené tieto podmienky:

- a) zásielka je úradným veterinárnym lekárom na hraničnej inšpekčnej stanici v mieste vstupu zapečatená pečatou s poradovým číslom;
- b) doklady priložené k zásielke, ktoré sa uvádzajú v článku 7 smernice 97/78/ES, úradný veterinárny lekár na hraničnej kontrolnej stanici vstupu označí na každej strane odtlačkom pečiatky v znení „Len na tranzit do Ruska cez územie ES“;
- c) sú splnené procedurálne požiadavky uvedené v článku 11 smernice 97/78/ES;

d) zásielka je na spoločnom veterinárnom vstupnom doklade vydanom úradným veterinárnym lekárom na hraničnej inšpekčnej stanici v mieste vstupu osvedčená za prípustnú na tranzit.

2. Zásielky podľa odseku 1 sa nesmú na území Spoločenstva vykladať ani uskladňovať podľa článku 12 ods. 4 alebo článku 13 smernice 97/78/ES.

3. Príslušný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby počet zásielok podľa odseku 1 a príslušné množstvo produktov opúšťajúcich územie Spoločenstva zodpovedal počtu a množstvu, ktoré na toto územie vstupujú.

Článok 6

Zrušovacie ustanovenia

Rozhodnutie 2000/585/ES sa zrušuje.

Odkazy na zrušené rozhodnutie sa považujú za odkazy na toto nariadenie v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe IV.

Článok 7

Prechodné ustanovenia

Komodity, na ktoré boli vystavené príslušné veterinárne osvedčenia v súlade s rozhodnutím 2000/585/ES, možno do Spoločenstva dovážať alebo cez jeho územie prevážať do 30. júna 2009.

Článok 8

Nadobudnutie účinnosti a uplatniteľnosť

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

Uplatňuje sa od 1. júna 2009.

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

V Bruseli 9. februára 2009

Za Komisiu

Androulla VASSILOU

členka Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 326, 11.12.2001, s. 44.

PRÍLOHA I

MÄSO VOĽNE ŽIJÚCICH ZAJACOVITÝCH, URČITÝCH VOĽNE ŽIJÚCICH SUCHOZEMSKÝCH CICAFCOV
A CHOVNÝCH KRÁLIKOV

ČASŤ 1

Zoznam tretích krajín a ich častí a dodatočné záruky

Krajina	Kód územia	Zajacovité				Voľne žijúce suchozemské cicavce iné ako kopytníky a zajacovité	
		Voľne žijúce		Chovné králiky			
		VVO	DZ	VVO	DZ	VVO	DZ
1	2	3	4	5	6	7	8
Austrália	AU	WL		RM		WM	
Kanada	CA	WL		RM		WM	
Grónsko	GL	WL		RM		WM	
Nový Zéland	NZ	WL		RM		WM	
Rusko	RU	WL		RM		WM	
Akákoľvek iná tretia krajina alebo jej časť uvedená v stĺpcoch 1 a 3 tabuľky v časti 1 prílohy II k rozhodnutiu 79/542/EHS		WL		RM			

VVO:

Vzor veterinárneho osvedčenia

DZ:

Dodatočné záruky

ČASŤ 2

Vzory veterinárnych osvedčení

Vzor(-y):

„WL“: Vzor veterinárneho osvedčenia na mäso voľne žijúcich zajacovitých (králikov a zajacov)

„WM“: Vzor veterinárneho osvedčenia na mäso voľne žijúcich suchozemských cicavcov iných ako kopytníky a zajacovité

„RM“: Vzor veterinárneho osvedčenia na mäso chovných králikov

ČASŤ 3

Dodatočné záruky

ČASŤ 4

Poznámky k veterinárnemu osvedčovaniu

- a) Veterinárne osvedčenia vystavuje na základe vzorov v časti 2 tejto prílohy a v súlade so štruktúrou vzoru, ktorý zodpovedá príslušnej komodite, vyvážajúca tretia krajina alebo jej časť. Podľa poradia, v akom sú uvedené vo vzore, musia obsahovať potvrdenia, ktoré sa vyžadujú pre akúkoľvek tretiu krajinu, a tam, kde to pripadá do úvahy, také dodatočné zdravotné požiadavky, ktoré sa požadujú pre vyvážajúcu tretiu krajinu alebo jej časť.

Ak členský štát určenia požaduje na príslušnú komoditu dodatočné záruky, tieto musia byť takisto zapísané v origináli veterinárneho osvedčenia.

- b) Samostatné jednotlivé osvedčenie sa musí predložiť pri každej zásielke príslušnej komodity vyvážanej do toho istého miesta určenia z územia uvedeného v stĺpci 2 tabuľky v časti 1 tejto prílohy a prepravovanej v tom istom železničnom vagóne, nákladnom vozidle, lietadle alebo na tej istej lodi.
- c) Originál osvedčenia musí pozostávať z jedného listu potlačeného z oboch strán alebo v prípade dlhšieho textu musí byť vyhotovené tak, aby všetky strany tvorili nedeliteľný celok.

- (d) Osvedčenie musí byť vyhotovené aspoň v jednom úradnom jazyku členského štátu, v ktorom sa vykonáva hraničná kontrola, a v jednom úradnom jazyku členského štátu určenia. Tieto členské štáty však môžu namiesto vlastného jazyka povoliť aj iný jazyk Spoločenstva, ku ktorému musí byť v prípade potreby pripojený úradný preklad.
- e) Ak sú z dôvodu identifikácie položiek tvoriacich zásielku k osvedčeniu pripojené ďalšie strany, aj tieto strany sa považujú za súčasť originálu osvedčenia za predpokladu, že podpis a pečiatka osvedčujúceho úradného veterinárneho lekára je uvedená na každej strane.
- f) Ak osvedčenie vrátane všetkých ďalších strán podľa písmena e) obsahuje viac ako jednu stranu, každá strana musí byť v dolnej časti očíslovaná „-x (číslo strany) z y (celkový počet strán)-“ a v hornej časti musí byť uvedený kód osvedčenia pridelený príslušným orgánom.
- g) Originál osvedčenia musí vyplniť a podpísať úradný veterinárny lekár najviac 24 hodín pred nakládkou zásielky na dovoz do Spoločenstva, ak nie je uvedené inak v právnych predpisoch Spoločenstva. Príslušný orgán vyvážajúcej tretej krajiny musí na tento účel zabezpečiť dodržiavanie zásad osvedčovania, ktoré sú rovnocenné so zásadami uvedenými v smernici Rady 96/93/ES ⁽¹⁾.
- Farba podpisu musí byť odlišná od farby potlače. Rovnaké pravidlo sa vzťahuje na pečiatky iné ako reliéfne pečiatky.
- h) Originál osvedčenia musí sprevádzať zásielku až po hraničnú inšpekčnú stanicu v mieste vstupu do Európskeho spoločenstva.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 13, 16.1.1997, s. 28.

PRÍLOHA II

**VZORY VETERINÁRNYCH OSVEDČENÍ NA DOVOZ MÄSA VOĽNE ŽIJÚCICH ZAJACOVITÝCH, URČITÝCH
VOĽNE ŽIJÚCICH SUCHOZEMSKÝCH CICAVCOV A CHOVNÝCH KRÁLIKOV DO EURÓPSKEHO
SPOLOČENSTVA**

Vzor veterinárneho osvedčenia na dovoz mäsa voľne žijúcich zajacovitých (králikov a zajacov) ⁽¹⁾ (WL)

KRAJINA**Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ**

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke	I.1. Odosielateľ Meno		I.2. Referenčné číslo certifikátu		I.2.a			
	Adresa		I.3. Príslušný ústredný orgán					
	Tel.č.		I.4. Príslušný miestny orgán					
	I.5. Prijemca Meno		I.6.					
	Adresa							
	PSČ							
	Tel.č.							
	I.7. Krajina pôvodu	ISO kód	I.8. Región (oblasť)	Kód	I.9. Krajina určenia	ISO kód	I.10. Región (oblasť)	Kód
	I.11. Miesto pôvodu Meno		Schvaľovacie číslo		I.12. Miesto určenia			
	Adresa							
I.13. Miesto naloženia				I.14. Dátum odjazdu				
I.15. Dopravný prostriedok Lietadlo ☐ Loď ☐ Železničný vagon ☐ Auto ☐ Iné ☐				I.16. Vstupné stanovište hraničnej kontroly v EÚ				
Identifikácia: Odkazy na doklady:				I.17. č. CITES				
I.18. Opis komodity				I.19. Kód tovaru (CN kód) 02.08.10				
				I.20. Množstvo				
I.21. Teplota produktov Teplota prostredia ☐ Chladné ☐ Mrazené ☐				I.22. Počet balení				
I.23. Označenie kontajnera/Číslo plomby				I.24. Druh balenia				
I.25. Komodity sú osvedčené na Ľudská spotreba ☐								
I.26.				I.27. Za dovoz alebo príjem do EÚ ☐				
I.28. Označenie komodity Druh (Vedecký názov) Druh komodity Číslo schválenia podniku Bitúnok Počet balení Čistá hmotnosť								

KRAJINA

WL [Mäso voľne žijúcich zajacovitých (králikov a zajacov)]

II. ZDRAVOTNÉ INFORMÁCIE		II.a. Referenčné číslo osvedčenia	II.b.
Časť II: Osvedčovanie	II.1. Potvrdenie o zdravotnej neškodnosti		
	Ja, podpísaný úradný veterinárny lekár, vyhlasujem, že som si vedomý príslušných ustanovení nariadení (ES) č. 178/2002, č. 852/2004, č. 853/2004 a č. 854/2004, a týmto potvrdzujem, že mäso voľne žijúcich zajacovitých (králikov a zajacov) ⁽¹⁾ opísané v tomto osvedčení bolo získané v súlade s uvedenými požiadavkami, a najmä že:		
	a)	pochádza z prevádzkarne(-í), v ktorej(-ých) sa vykonáva program založený na zásadách HACCP v súlade s nariadením (ES) č. 852/2004;	
	b)	bolo získané v súlade s podmienkami stanovenými v oddiele IV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004;	
	c)	bolo uznané za vhodné na ľudskú spotrebu na základe prehliadok po zabití vykonaných v súlade s oddielom I kapitoly II a oddielom IV kapitoly VIII prílohy I k nariadeniu (ES) č. 854/2004;	
	d)	bolo označené identifikačnou značkou v súlade s oddielom I prílohy II k nariadeniu (ES) č. 853/2004;	
	(²) buď	[e] v prípade mäsa voľne žijúcich zajacovitých, ktoré boli stiahnuté z kože a vypitvané, bolo mäso získané a podrobené prehliadke v súlade s nariadeniami (ES) č. 853/2004 a 854/2004;]	
	(²) alebo	[e] v prípade voľne žijúcich zajacovitých, ktoré neboli stiahnuté z kože ani vypitvané:	
	— mäso bolo ochladené na teplotu + 4 °C alebo nižšiu počas maximálne 15 dní pred určeným dňom dovozu, nebolo však zmrazené ani hlboko zmrazené,		
	— na reprezentatívnej vzorke jatočných tiel bola vykonaná úradná veterinárna zdravotná prehliadka a mäso bolo získané a podrobené prehliadke v súlade s nariadeniami (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004,		
— mäso bolo označené pripevnením úradnej značky pôvodu, ktorej podrobné údaje sú zaznamenané v kolónke 1.28;]			
f)	sú splnené záruky vzťahujúce sa na živé zvieratá a výrobky z nich stanovené v plánoch monitorovania rezíduí predložených v súlade so smernicou 96/23/ES, a najmä jej článkom 29;		
g)	bolo skladované a prepravované v súlade s príslušnými podmienkami stanovenými v oddiele IV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004.		
II.2. Veterinárne potvrdenie			
Ja, podpísaný úradný veterinárny lekár, týmto potvrdzujem, že mäso voľne žijúcich zajacovitých (králikov a zajacov) ⁽¹⁾ opísané v tomto osvedčení:			
II.2.1	a) bolo získané z voľne žijúcich zajacovitých, ktoré boli zabité na území opísanom v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 119/2009 s kódom ⁽³⁾ a v poľovnom revíre, na ktorý sa za posledných 40 dní nevzťahovali žiadne veterinárne obmedzenia v súvislosti s vírusovou hemoragickou chorobou, tularémiou a myxomatózou;		
	b) bolo získané z voľne žijúcich zajacovitých, ktoré boli do 12 hodín od zabitia prepravené na účely schladenia do zberného strediska a/alebo schválenej prevádzkarne na manipuláciu so zverou;		
II.2.2	pochádza		
(⁴) buď	[zo zberného strediska;]		
(⁴) alebo	[zo schválenej prevádzkarne na manipuláciu so zverou;]		
(⁴) alebo	[zo zberného strediska a zo schválenej prevádzkarne na manipuláciu so zverou;]		
na ktoré/ktoré sa v čase spracovania nevzťahovali veterinárne obmedzenia v súvislosti s chorobami uvedenými Svetovou organizáciou pre zdravie zvierat (OIE), na ktoré sú tieto zvieratá vnímavé;			
II.2.3	bolo počas všetkých etáp výroby skladované, prepravované a manipulované sa s ním v súlade s veterinárnymi požiadavkami stanovenými v smernici 2002/99/ES a striktne oddelené od mäsa:		
— ktoré nespĺňa požiadavky stanovené v smernici 2002/99/ES,			
— ktoré nespĺňa požiadavky stanovené v nariadení (ES) č. 119/2009;			
II.2.4	bolo získané z voľne žijúcich zajacovitých, ktoré boli zabité dňa alebo v období		

KRAJINA

WL [Mäso voľne žijúcich zajacovitých (králikov a zajacov)]

II.	ZDRAVOTNÉ INFORMÁCIE	II.a. Referenčné číslo osvedčenia	II.b.
-----	----------------------	-----------------------------------	-------

III. DODATOČNÉ ZÁRUKY:

(²) [Ja, podpísaný úradný veterinárny lekár, potvrdzujem, že:

.....

(Dodatočné záruky opísané v časti 3 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 119/2009), ak sú v nej požadované].

Poznámky

Časť I:

— Odkaz na kolónku I.7: Názov krajiny pôvodu, ktorá sa musí zhodovať s krajinou vývozu.

— Odkaz na kolónku I.8: V prípade potreby uveďte kód územia pôvodu tak, ako sa uvádza v stĺpci 2 tabuľky v časti 1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 119/2009.

— Odkaz na kolónku I.11: Názov, adresa a schvaľovacie číslo prevádzkarne odoslania.

— Odkaz na kolónku I.12: Ak sa musí mäso podrobiť prehliadke *post mortem* po stiahnutí z kože, musí sa uviesť názov a adresa cieľovej prevádzkarne na manipuláciu so zverou v členskom štáte.

— Odkaz na kolónku I.15: Uveďte registračné číslo(-a) železničných vagónov a nákladných vozidiel, mená lodí, a ak sú známe, aj čísla letov. V prípade prepravy v kontajneroch musí byť ich celkový počet, registračné číslo a prípadne aj sériové číslo pečate, ak je dostupné, uvedené v kolónke I.23.

— Odkaz na kolónku I.28: (Druh komodity): Vyberte jednu z týchto komodít: „voľne žijúce zajacovité, ktoré boli stiahnuté z kože a vypitvané“, „diely“, „voľne žijúce zajacovité, ktoré neboli stiahnuté z kože ani vypitvané“

(Bitúnok): Zahŕňa prevádzkarne na manipuláciu so zverou.

Časť II:

(¹) Mäso z voľne žijúcich zajacovitých (králikov a zajacov) okrem vnútorností, s výnimkou zajacovitých, ktoré neboli stiahnuté z kože ani vypitvané,

(²) Uveďte podľa potreby.

(³) Kód územia tak, ako sa uvádza v stĺpci 2 tabuľky v časti 1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 119/2009.

(⁴) Nehodiace sa preškrtnite.

— Farba podpisu a pečiatky musí byť iná ako farba tlače.

— Poznámka pre dovozcu: Toto osvedčenie slúži len na veterinárne účely a musí sprevádzať zásielku až do príchodu na miesto hraničnej kontroly.

Úradný veterinárny lekár

Meno (veľkými tlačenými písmenami):

Kvalifikácia a titul:

Dátum:

Podpis:

Pečiatka:

Vzor veterinárneho osvedčenia na dovoz mäsa ⁽¹⁾ voľne žijúcich suchozemských cicavcov iných ako kopytníky a zajacovité (WM)

KRAJINA

Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke	I.1. Odosielateľ Meno		I.2. Referenčné číslo certifikátu		I.2.a			
	Adresa		I.3. Príslušný ústredný orgán					
	Tel.č.		I.4. Príslušný miestny orgán					
	I.5. Prijemca Meno		I.6.					
	Adresa							
	PSČ							
	Tel.č.							
	I.7. Krajina pôvodu	ISO kód	I.8. Región (oblasť) pôvodu	Kód	I.9. Krajina určenia	ISO kód	I.10. Región (oblasť) určenia	Kód
	I.11. Miesto pôvodu Meno Adresa		Schvaľovacie číslo		I.12. Miesto určenia			
	I.13. Miesto naloženia				I.14. Dátum odjazdu			
I.15. Dopravný prostriedok Lietadlo ☐ Lod' ☐ Železničný vagon ☐ Auto ☐ Iné ☐ Identifikácia: Odkazy na doklady:				I.16. Vstupné stanovište hraničnej kontroly v EÚ				
				I.17. č. CITES				
I.18. Opis komodity				I.19. Kód tovaru (CN kód) 02.08.90		I.20. Množstvo		
I.21. Teplota produktov Teplota prostredia ☐ Chladné ☐ Mrazené ☐				I.22. Počet balení				
I.23. Označenie kontajnera/Číslo plomby				I.24. Druh balenia				
I.25. Komodity sú osvedčené na Ľudská spotreba ☐								
I.26.				I.27. Za dovoz alebo príjem do EÚ ☐				
I.28. Označenie komodity Druh (Vedecký názov) Druh komodity Číslo schválenia podniku Bitúnok Počet balení Čistá hmotnosť								

KRAJINA

WM (Mäso voľne žijúcich suchozemských cicavcov iných ako kopytníky a zajacovité)

Časť II: Osvedčovanie	II. ZDRAVOTNÉ INFORMÁCIE	II.a. Referenčné číslo osvedčenia	II.b.
	II.1. Potvrdenie o zdravotnej neškodnosti Ja, podpísaný úradný veterinárny lekár, vyhlasujem, že som si vedomý príslušných ustanovení nariadení (ES) č. 178/2002, č. 852/2004, č. 853/2004 a č. 854/2004, a týmto potvrdzujem, že mäso voľne žijúcich suchozemských cicavcov iných ako kopytníky a zajacovité ⁽¹⁾ opísané v tomto osvedčení bolo získané v súlade s uvedenými požiadavkami, a najmä že: a) pochádza z prevádzkarne(-í), v ktorej(-ých) sa vykonáva program založený na zásadách HACCP v súlade s nariadením (ES) č. 852/2004; b) bolo získané v súlade s oddielom IV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004; ⁽²⁾ c) spĺňa požiadavky nariadenia Komisie (ES) č. 2075/2005, v ktorom sa stanovujú špecifické pravidlá úradných kontrol trichinely v mäse, a bolo konkrétne preskúmané tráviacou metódou, pričom výsledky tohto preskúmania boli negatívne; d) bolo uznané za vhodné na ľudskú spotrebu na základe prehliadok <i>post mortem</i> vykonaných v súlade s oddielom IV kapitoly VIII prílohy IX k nariadeniu (ES) č. 854/2004; e) jatočné telá alebo časti jatočných tiel veľkých voľne žijúcich cicavcov boli označené zdravotnou značkou v súlade s oddielom I kapitoly III prílohy I k nariadeniu (ES) č. 854/2004; ⁽⁴⁾ buď f) jatočné telá alebo časti jatočných tiel malých voľne žijúcich cicavcov boli označené identifikačnou značkou v súlade s oddielom I prílohy II k nariadeniu (ES) č. 853/2004;] ⁽⁴⁾ alebo f) balenia mäsa malých alebo veľkých voľne žijúcich cicavcov boli označené identifikačnou značkou v súlade s oddielom I prílohy II k nariadeniu (ES) č. 853/2004;] g) sú splnené záruky vzťahujúce sa na živé zvieratá a produkty z nich stanovené v plánoch monitorovania rezíduí predložených v súlade so smernicou 96/23/ES, a najmä jej článkom 29; h) bolo skladované a prepravované v súlade s príslušnými podmienkami stanovenými v oddiele IV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004. II.2. Veterinárne potvrdenie Ja, podpísaný úradný veterinárny lekár, týmto potvrdzujem, že mäso voľne žijúcich suchozemských cicavcov iných ako voľne žijúce kopytníky a zajacovité⁽¹⁾, ktoré je opísané v tomto osvedčení: II.2.1 a) bolo získané z voľne žijúcich suchozemských cicavcov iných ako kopytníky a zajacovité, ktoré boli zabitú na území opísanom v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 119/2009 s kódom ⁽³⁾ a v poľovnom revíre, na ktorý sa za posledných 30 dní nevzťahovali žiadne veterinárne obmedzenia v súvislosti výskytom ohnisk choroby, na ktorú sú tieto zvieratá vnímavé; b) bolo získané z voľne žijúcich suchozemských cicavcov iných ako kopytníky a zajacovité, ktoré boli do 12 hodín od zabitia prepravené na účely schladenia do zberného strediska a/alebo prevádzkarne na manipuláciu so zverou ; II.2.2 pochádza ⁽⁴⁾ buď [zo zberného strediska;] ⁽⁴⁾ alebo [zo schválenej prevádzkarne na manipuláciu so zverou;] ⁽⁴⁾ alebo [zo zberného strediska a zo schválenej prevádzkarne na manipuláciu so zverou;] na ktoré/ktorý sa v čase spracovania nevzťahovali veterinárne obmedzenia v súvislosti s chorobami uvedenými Svetovou organizáciou pre zdravie zvierat (OIE), na ktoré sú tieto zvieratá vnímavé; II.2.3 bolo počas všetkých etáp výroby skladované, prepravované a manipulované sa s ním v súlade s veterinárnymi požiadavkami stanovenými v smernici 2002/99/ES a striktne oddelené od mäsa: — ktoré nespĺňa požiadavky stanovené v smernici 2002/99/ES, — ktoré nespĺňa požiadavky stanovené v nariadení (ES) č. 119/2009; II.2.4 bolo získané z voľne žijúcich suchozemských cicavcov iných ako kopytníky a zajacovité, ktoré boli zabitú dňa alebo v období		

KRAJINA

WM (Mäso voľne žijúcich suchozemských cicavcov iných ako kopytníky a zajacovité)

II.	ZDRAVOTNÉ INFORMÁCIE	II.a. Referenčné číslo osvedčenia	II.b.
-----	----------------------	-----------------------------------	-------

III. DODATOČNÉ ZÁRUKY:

(⁵) [Ja, podpísaný úradný veterinárny lekár, potvrdzujem, že:

.....

(Dodatočné záruky opísané v časti 3 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 119/2009), ak sú v nej požadované].

Poznámky

Časť I

— Odkaz na kolónku I.7: Názov krajiny pôvodu, ktorá sa musí zhodovať s krajinou vývozu.

— Odkaz na kolónku I.8: V prípade potreby uveďte kód územia pôvodu tak, ako sa uvádza v stĺpci 2 tabuľky v časti 1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 119/2009.

— Odkaz na kolónku I.11: Názov, adresa a schvaľovacie číslo prevádzkarne odoslania.

— Odkaz na kolónku I.15: Uveďte registračné číslo(-a) železničných vagónov a nákladných vozidiel, mená lodí, a ak sú známe, aj čísla letov. V prípade prepravy v kontajneroch musí byť ich celkový počet, registračné číslo a prípadne aj sériové číslo pečate, ak je dostupné, uvedené v kolónke I.23.

— Odkaz na kolónku I.28: (Bitúnok) zahŕňa prevádzkarne na manipuláciu so zverou.

Časť II

(¹) Okrem vnútorností.

(²) Iba v prípade druhov vnímavých na trichinelózu.

(³) Kód územia tak, ako sa uvádza v stĺpci 2 tabuľky v časti 1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 119/2009.

(⁴) Nehodiace sa preškrtnite.

(⁵) Uveďte podľa potreby.

— Farba podpisu a pečiatky musí byť iná ako farba tlače.

— Poznámka pre dovozcu: Toto osvedčenie slúži len na veterinárne účely a musí sprevádzať zásielku až do príchodu na miesto hraničnej kontroly.

Úradný veterinárny lekár

Meno (veľkými tlačnými písmenami):	Kvalifikácia a titul:
Dátum:	Podpis:
Pečiatka:	

Vzor veterinárneho osvedčenia na dovoz mäsa chovných králikov ⁽¹⁾ (RM)

KRAJINA

Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke	I.1. Odosielateľ Meno		I.2. Referenčné číslo certifikátu		I.2.a			
	Adresa		I.3. Príslušný ústredný orgán					
	Tel.č.		I.4. Príslušný miestny orgán					
	I.5. Prijemca Meno		I.6.					
	Adresa							
	PSČ							
	Tel.č.							
	I.7. Krajina pôvodu	ISO kód	I.8. Región (oblasť) pôvodu	Kód	I.9. Krajina určenia	ISO kód	I.10. Región (oblasť) určenia	Kód
	I.11. Miesto pôvodu Meno		Schvaľovacie číslo		I.12. Miesto určenia			
	Adresa							
I.13. Miesto naloženia				I.14. Dátum odjazdu				
I.15. Dopravný prostriedok Lietadlo ☐ Loď ☐ Železničný vagón ☐ Auto ☐ Iné ☐				I.16. Vstupné stanovište hraničnej kontroly v EÚ				
Identifikácia: Odkazy na doklady:				I.17. č. CITES				
I.18. Opis komodity				I.19. Kód tovaru (CN kód) 02.08.10		I.20. Množstvo		
I.21. Teplota produktov Teplota prostredia ☐ Chladné ☐ Mrazené ☐				I.22. Počet balení				
I.23. Označenie kontajnera/Číslo plomby				I.24. Druh balenia				
I.25. Komodity sú osvedčené na Ľudská spotreba ☐								
I.26.				I.27. Za dovoz alebo príjem do EÚ ☐				
I.28. Označenie komodity Druh (Vedecký názov) Druh komodity Bitúnok Číslo schválenia podniku Výrobný podnik Chladiaci sklad Počet balení Čistá hmotnosť								

KRAJINA

(RM) Mäso chovných králikov

Časť II: Osvedčovanie	II. ZDRAVOTNÉ INFORMÁCIE	II.a. Referenčné číslo osvedčenia	II.b.
	II.1. Ja, podpísaný úradný veterinárny lekár, vyhlasujem, že som si vedomý príslušných ustanovení nariadení (ES) č. 178/2002, č. 852/2004, č. 853/2004 a č. 854/2004 a týmto potvrdzujem, že mäso chovných králikov ⁽¹⁾ opísané v tomto osvedčení bolo získané v súlade s uvedenými požiadavkami, a najmä že: a) pochádza z prevádzkarne(-i), v ktorej(-ých) sa vykonáva program založený na zásadách HACCP v súlade s nariadením (ES) č. 852/2004; b) bolo získané v súlade s oddielom II prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004; c) bolo uznané za vhodné na ľudskú spotrebu na základe prehliadok <i>ante mortem</i> a <i>post mortem</i> vykonaných v súlade s oddielom I kapitoly II a oddielom IV kapitol VI a IX prílohy I k nariadeniu (ES) č. 854/2004; d) bolo označené identifikačnou značkou v súlade s oddielom I prílohy II k nariadeniu (ES) č. 853/2004; e) sú splnené záruky vzťahujúce sa na živé zvieratá a produkty z nich stanovené v plánoch monitorovania rezíduí predložených v súlade so smernicou 96/23/ES, a najmä jej článkom 29; f) bolo skladované a prepravované v súlade s príslušnými podmienkami stanovenými v oddiele II prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004. II.2. Veterinárne potvrdenie Ja, podpísaný úradný veterinárny lekár, týmto potvrdzujem, že mäso chovných králikov ⁽¹⁾ opísané v tomto osvedčení: II.2.1 bolo získané z chovných králikov zabitých na území opísanom v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 119/2009 s kódom ⁽²⁾, kde boli držané minimálne šesť týždňov pred zabitím alebo od narodenia v prípade zvierat mladších ako šesť mesiacov; II.2.2 bolo získané z králikov, ktoré: a) pochádzajú z chovu alebo oblastí, v ktorých neboli v platnosti žiadne veterinárne obmedzenia v období najmenej predchádzajúcich 40 dní ako reakcia na výskyt ohnisk vírusovej hemoragickej choroby, tularémie alebo myxomatózy; b) neboli zabití v rámci žiadneho veterinárneho plánu na kontrolu alebo eradikáciu chorôb králikov; c) počas prepravy na bitúnok neprišli do kontaktu s králikmi infikovanými vírusovou hemoragickou chorobou, tularémiou alebo myxomatózou; d) sa nedostali počas zabitia, rozrábky, skladovania ani prepravy do kontaktu s králikmi alebo s mäsom s nižším zdravotným statusom; II.2.3 pochádza ⁽³⁾ buď [zo schváleného bitúnku;] ⁽³⁾ alebo [zo schválenej prevádzkarne na manipuláciu so zverou;] ⁽⁴⁾ II.2.4 bolo získané z voľne žijúcich chovných králikov, ktoré boli zabití dňa alebo v období III. IDENTIFIKÁCIA: Skupiny králikov boli označené tak, že sa dá zistiť hospodárstvo ich pôvodu. IV. DODATOČNÉ ZÁRUKY: ⁽⁵⁾ [Ja, podpísaný úradný veterinárny lekár, potvrdzujem, že: (Dodatočné záruky opísané v časti 3 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 119/2009), ak sú požadované]. V. POTVRDENIE O DOBRÝCH ŽIVOTNÝCH PODMIENKACH ZVIERAT Ja, podpísaný úradný veterinárny lekár, týmto potvrdzujem, že som si prečítal smernicu 93/119/ES a porozumel som jej a že mäso opísané v tomto osvedčení pochádza z chovných králikov, s ktorými sa na bitúnku pred zabitím alebo usmrtením a v čase zabitia alebo usmrtenia zaobchádzalo v súlade s príslušnými ustanoveniami smernice 93/119/ES.		

KRAJINA

(RM) Mäso chovných králikov

II. ZDRAVOTNÉ INFORMÁCIE	II.a. Referenčné číslo osvedčenia	II.b.						
<i>Poznámky</i> Časť I — Odkaz na kolónku I.7: Názov krajiny pôvodu, ktorá sa musí zhodovať s krajinou vývozu. — Odkaz na kolónku I.8: V prípade potreby uveďte kód územia pôvodu tak, ako sa uvádza v stĺpci 2 tabuľky v časti 1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 119/2009. — Odkaz na kolónku I.11: Názov, adresa a schvaľovacie číslo prevádzkarne odoslania. — Odkaz na kolónku I.15: Uveďte registračné číslo(-a) železničných vagónov a nákladných vozidiel, mená lodí, a ak sú známe, aj čísla letov. V prípade prepravy v kontajneroch musí byť ich celkový počet, registračné číslo a prípadne aj sériové číslo pečate, ak je dostupné, uvedené v kolónke I.23. Časť II (¹) Mäso chovných králikov sú všetky časti domácich králikov, ktoré sú vhodné na ľudskú spotrebu. (²) Kód územia tak, ako sa uvádza v stĺpci 2 tabuľky v časti 1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 119/2009. (³) Nehodiace sa preškrtnite. (⁴) Uveďte dátum(-y) zabitia. (⁵) Uveďte podľa potreby. — Farba podpisu a pečiatky musí byť iná ako farba tlaču. — Poznámka pre dovozcu: Toto osvedčenie slúži len na veterinárne účely a musí sprevádzať zásielku až do príchodu na miesto hraničnej kontroly.								
Úradný veterinárny lekár <table border="0"><tr><td>Meno (veľkými tlačnými písmenami):</td><td>Kvalifikácia a titul:</td></tr><tr><td>Dátum:</td><td>Podpis:</td></tr><tr><td>Pečiatka:</td><td></td></tr></table>			Meno (veľkými tlačnými písmenami):	Kvalifikácia a titul:	Dátum:	Podpis:	Pečiatka:	
Meno (veľkými tlačnými písmenami):	Kvalifikácia a titul:							
Dátum:	Podpis:							
Pečiatka:								

PRÍLOHA III

(podľa článku 4 ods. 2)

**Vzor veterinárneho osvedčenia na tranzit/skladovanie mäsa voľne žijúcich zajacovitých, chovných králikov
a voľne žijúcich suchozemských cicavcov iných ako kopytníky**

KRAJINA

Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke	I.1. Odosielateľ Meno		I.2. Referenčné číslo certifikátu		I.2.a				
	Adresa		I.3. Príslušný ústredný orgán						
	Tel.č.		I.4. Príslušný miestny orgán						
	I.5. Prijemca Meno		I.6. Osoba zodpovedná za zásielku v EÚ Meno						
	Adresa		Adresa						
	PSČ		PSČ						
	Tel.č.		Tel.č.						
	I.7. Krajina pôvodu	ISO kód	I.8. Región (oblasť) pôvodu	Kód	I.9. Krajina určenia	ISO kód	I.10. Región (oblasť) určenia	Kód	
	I.11. Miesto pôvodu Meno		Schvaľovacie číslo		I.12. Miesto určenia Colný sklad ☐			Dodávateľ' zásobujúci lode ☐	
	Adresa				Meno			Schvaľovacie číslo	
PSČ				Adresa					
I.13. Miesto naloženia				I.14. Dátum odjazdu					
I.15. Dopravný prostriedok Lietadlo ☐ Loď ☐ Železničný vagón ☐ Auto ☐ Iné ☐				I.16. Vstupné stanovište hraničnej kontroly v EÚ					
Identifikácia: Odkazy na doklady:				I.17. č. CITES					
I.18. Opis komodity				I.19. Kód tovaru (CN kód)					
				I.20. Množstvo					
I.21. Teplota produktov Teplota prostredia ☐ Chladné ☐ Mrazené ☐				I.22. Počet balení					
I.23. Označenie kontajnera/Číslo plomby				I.24. Druh balenia					
I.25. Komodity sú osvedčené na Ľudská spotreba ☐ Krmivá pre zvieratá ☐ Ďalšie spracovanie ☐ Technické účely ☐ Iné ☐									
I.26. Za tranzit cez EÚ do tretej krajiny Tretia krajina				I.27.					
ISO kód									
I.28. Označenie komodity									
Druh (Vedecký názov)		Druh komodity		Číslo schválenia podniku Výrobný podnik		Čistá hmotnosť			
Bitúnok				Chladiaci sklad		Počet balení			

KRAJINA

Tranzit/skladovanie mäsa voľne žijúcich zajacovitých, chovných králikov a voľne žijúcich suchozemských cicavcov iných ako kopytníky

Časť II: Osvedčovanie	II. ZDRAVOTNÉ INFORMÁCIE	II.a. Referenčné číslo osvedčenia	II.b.
	II.1. Veterinárne potvrdenie Ja, podpísaný úradný veterinárny lekár, týmto potvrdzujem, že mäso voľne žijúcich zajacovitých, chovných králikov a voľne žijúcich suchozemských cicavcov ⁽¹⁾ opísané v tomto osvedčení: II.1.1 pochádzajú z tretej krajiny alebo jej časti uvedenej v časti 1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 119/2009; ⁽²⁾ II.1.2 spĺňa príslušné veterinárne podmienky stanovené vo veterinárnom potvrdení vo vzore osvedčenia v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 119/2009. <i>Poznámky</i> Časť I: — Odkaz na kolónku I.8: V prípade potreby uveďte kód územia pôvodu tak, ako sa uvádza v stĺpci 2 tabuľky v časti 1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 119/2009. — Odkaz na kolónku I.11: Názov, adresa a schvaľovacie číslo prevádzkarne odoslania. Názov krajiny pôvodu, ktorá sa musí zhodovať s krajinou vývozu. — Odkaz na kolónku I.15: Uveďte registračné číslo(-a) železničných vagónov a nákladných vozidiel, mená lodí, a ak sú známe, aj čísla letov. V prípade prepravy v kontajneroch musí byť ich celkový počet, registračné číslo a prípadne aj sériové číslo pečate, ak je dostupné, uvedené v kolónke I.23. — Odkaz na kolónku I.19: Uveďte príslušný kód harmonizovaného systému (HS) Svetovej colnej organizácie: 02.08.10 alebo 02.08.90. — Odkaz na kolónku I.28: (Druh komodity): Vyberte jednu z týchto komodít: „zajacovité, ktoré boli stiahnuté z kože a vypitvané“, „diely“, „zajacovité, ktoré neboli stiahnuté z kože ani vypitvané“. (Bitúnok): Zahŕňa prevádzkarne na manipuláciu so zverou. Časť II: ⁽¹⁾ Mäso voľne žijúcich zajacovitých (králikov a zajacov) bez vnútorností, s výnimkou zajacovitých, ktoré neboli stiahnuté z kože ani vypitvané, mäso chovných králikov, mäso voľne žijúcich suchozemských cicavcov iných ako kopytníky a zajacovité, bez vnútorností. ⁽²⁾ V prípade mäsa voľne žijúcich zajacovitých (WL) alebo mäsa chovných králikov (RM) alebo mäsa voľne žijúcich suchozemských cicavcov (WM). — Farba podpisu a pečiatky musí byť iná ako farba tlače. — Poznámka pre dovozcu: Toto osvedčenie slúži len na veterinárne účely a musí sprevádzať zásielku až do príchodu na miesto hraničnej kontroly.		
Úradný veterinárny lekár Meno (veľkými tlačenými písmenami): Kvalifikácia a titul: Dátum: Podpis: Pečiatka:			

PRÍLOHA IV
(podľa článku 6)

Tabuľka zhody

Rozhodnutie 2000/585/ES	Toto nariadenie
článok 2	článok 1
—	článok 2
článok 2a písm. a)	článok 3
článok 2a (b,c a d)	článok 4
článok 2b	článok 5
článok 4 ods. 1	článok 6
článok 4 ods. 2	článok 7
článok 3	článok 8

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 120/2009**z 9. februára 2009,**

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Rady (EHS) č. 574/72, ktorým sa ustanovuje postup pri vykonávaní nariadenia (EHS) č. 1408/71 o uplatňovaní systémov sociálneho zabezpečenia na zamestnancov, samostatne zárobkovo činné osoby a ich rodinných príslušníkov, ktorí sa pohybujú v rámci Spoločenstva

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

mentáciu právnych predpisov sociálneho zabezpečenia v súlade s právom Spoločenstva.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 574/72 z 21. marca, ktorým sa ustanovuje postup pri vykonávaní nariadenia (EHS) č. 1408/71 o uplatňovaní systémov sociálneho zabezpečenia na zamestnancov, samostatne zárobkovo činné osoby a ich rodinných príslušníkov, ktorí sa pohybujú v rámci Spoločenstva ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 122,

(3) Bilaterálne dojednania na implementáciu ustanovení nariadenia (EHS) č. 574/72 sú uvedené v prílohe 5 k uvedenému nariadeniu.

(4) Správna komisia pre sociálne zabezpečenie migrujúcich pracovníkov vyjadrila jednomyselné stanovisko,

keďže:

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

(1) Niekoľko členských štátov alebo ich príslušné orgány požiadali o zmeny a doplnenia v prílohách k nariadeniu (EHS) č. 574/72.

Prílohy 2 až 5 k nariadeniu (EHS) č. 574/72 sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

(2) Navrhované zmeny a doplnenia vyplývajú z rozhodnutí prijatých príslušnými členskými štátmi alebo ich príslušnými orgánmi, ktoré určujú úrady zodpovedné za imple-

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

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

V Bruseli 9. februára 2009

Za Komisiu
Vladimír ŠPIDLA
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 74, 27.3.1972, s. 1.

PRÍLOHA

Prílohy 2 až 5 k nariadeniu (EHS) č. 574/72 sa menia a dopĺňajú takto:

1. Príloha 2 sa mení a dopĺňa takto:

a) V oddiele „R. HOLANDSKO“ sa bod 5 nahrádza týmto textom:

„5. Rodinné dávky:

Všeobecný zákon o prídavkoch na deti (Algemene Kinderbijslagwet) a nariadenia z roku 2000, ktorými sa riadia príspevky na starostlivosť o telesne postihnuté deti žijúce doma (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

a) ak osoba, ktorá má nárok na dávky, má bydlisko v Holandsku:

— okresná pobočka Sociálnej poisťovne (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank) v mieste bydliska;

b) ak osoba, ktorá má nárok na dávky, má bydlisko mimo Holandska, ale jej zamestnávateľ má bydlisko v Holandsku alebo je v tejto krajine usadený:

— okresná pobočka Sociálnej poisťovne (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank) v mieste bydliska alebo usadenia zamestnávateľa;

c) ostatné prípady:

— Banka pre sociálne poistenie (Sociale Verzekeringsbank), Postbus 1100, 1180 BH Amstelveen.

Zákon o starostlivosti o deti (Wet Kinderopvang) a zákon o rozpočte súvisiacom s deťmi (Wet op het kindgebonden budget):

— Daňový úrad/útvár dávok (Belastingdienst/Toeslagen), Utrecht.“

b) V oddiele „T. POĽSKO“ sa bod 5 nahrádza týmto textom:

„5. Nezamestnanosť:

a) vecné dávky:

Narodowy Fundusz Zdrowia, Warszawa (Národný fond zdravia, Varšava),

b) peňažné dávky:

wojewódzkie urzędy pracy (vojvodské úrady práce) s územnou právomocou v mieste bydliska alebo pobytu.“

2. Príloha 3 sa mení a dopĺňa takto:

a) V oddiele „R. HOLANDSKO“ sa bod 5 nahrádza týmto textom:

„5. Rodinné dávky:

Všeobecný zákon o prídavkoch na deti (Algemene Kinderbijslagwet) a nariadenia z roku 2000, ktorými sa riadia príspevky na starostlivosť o telesne postihnuté deti žijúce doma (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

— okresná pobočka Sociálnej poisťovne (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank) v mieste bydliska rodinného príslušníka;

Zákon o starostlivosti o deti (Wet Kinderopvang) a zákon o rozpočte súvisiacom s deťmi (Wet op het kindgebonden budget):

— Daňový úrad/útvár dávok (Belastingdienst/Toeslagen), Utrecht.“

b) Oddiel „T. POĽSKO“ sa mení a dopĺňa takto:

i) V bode 2 sa písmeno g) nahrádza týmto textom:

„g) pre osoby, ktoré ukončili výlučne obdobia poistenia v zahraničí:

1. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Sociálna poisťovňa – ZUS) – pobočka v meste Łódź – pre osoby, ktoré ukončili obdobia poistenia v zahraničí vrátane období ukončených nedávno v Španielsku, Portugalsku, Taliansku, Grécku, na Cypre alebo Malte;
2. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Sociálna poisťovňa – ZUS) – pobočka v meste Nowy Sącz – pre osoby, ktoré ukončili obdobia poistenia v zahraničí vrátane období ukončených nedávno v Rakúsku, Českej republike, Maďarsku, na Slovensku, v Slovinsku alebo Švajčiarsku;
3. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Sociálna poisťovňa – ZUS) – pobočka v meste Opole – pre osoby, ktoré ukončili obdobia poistenia v zahraničí vrátane období ukončených nedávno v Nemecku;
4. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Sociálna poisťovňa – ZUS) – pobočka v meste Szczecin – pre osoby, ktoré ukončili obdobia poistenia v zahraničí vrátane období ukončených nedávno v Dánsku, Fínsku, Švédsku, Litve, Lotyšsku alebo Estónsku;
5. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Sociálna poisťovňa – ZUS) – I Oddział w Warszawie – Centralne Biuro Obsługi Umów Międzynarodowych (Pobočka I vo Varšave – Ústredný úrad medzinárodných dohôd) – pre osoby, ktoré ukončili obdobia poistenia v zahraničí vrátane nedávno ukončených období poistenia v Belgicku, Francúzsku, Holandsku, Luxembursku, Írsku alebo Spojenom kráľovstve.“

ii) Bod 3 písm. b) bod ii) sa nahrádza týmto textom:

„ii) invalidita alebo úmrtie hlavného žiteľa rodiny:

— pre osoby, ktoré boli nedávno zamestnané alebo samostatne zárobkovo činné (s výnimkou samostatne zárobkovo činných farmárov):

oddelenia Sociálnej poisťovne (Zakład Ubezpieczeń Społecznych) uvedené v bode 2 písm. a),

— pre osoby, ktoré boli nedávno samostatne zárobkovo činnými farmármi:

oddelenia Poľnohospodárskeho fondu sociálneho poistenia (Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego) uvedené v bode 2 písm. b),

— pre profesionálnych vojakov a príslušníkov uvedených v bode 2 písm. c) v prípade období vojenskej služby v Poľsku, ak posledné obdobie bolo obdobím vojenskej služby alebo služby v jednom z útvarov uvedených v bode 2 písm. c), a období poistenia v zahraničí:

Wojskowe Biuro Emerytalne w Warszawie (Vojenský dôchodkový úrad vo Varšave), ak je to oprávnená inštitúcia uvedená v prílohe 2 bode 3 písm. b) bode ii) tretej zarážke,

— pre príslušníkov väzenskej stráže, v prípade období služby v Poľsku, ak posledné obdobie bolo obdobím uvedenej služby, a zahraničných období poistenia:

Biuro Emerytalne Służby Więziennej w Warszawie (Dôchodkový úrad väzenskej služby vo Varšave), ak je to oprávnená inštitúcia uvedená v prílohe 2 bode 3 písm. b) bode ii) piatej zarážke,

— pre sudcov a prokurátorov:

špecializované oddelenia Ministerstva spravodlivosti,

— pre osoby, ktoré ukončili výlučne obdobia poistenia v zahraničí:

oddelenia Sociálnej poisťovne (Zakład Ubezpieczeń Społecznych) uvedené v bode 2 písm. g).“

3. Príloha 4 sa mení a dopĺňa takto:

a) V oddiele „G. GRÉCKO“ sa pridáva tento nový bod 5:

„5. Pre farmárov:

Poľnohospodárska poisťovňa (OGA), Atény (Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων, Αθήνα).“

b) V oddiele „R. HOLANDSKO“ sa pridáva tento nový bod 3:

„3. Vyberanie príspevkov národného poistenia a poistenia zamestnancov:

Daňový úrad/útvár dávok/FIOD-ECD International, Amsterdam (De Belastingdienst/FIOD-ECD International, Amsterdam).“

4. Príloha 5 sa mení a dopĺňa takto:

a) Oddiel „283. LUXEMBURSKO – FÍNSKO“ sa nahrádza týmto textom:

„283. LUXEMBURSKO – FÍNSKO

Žiadny dohovor“.

b) Oddiel „323. RAKÚSKO – SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO“ sa nahrádza týmto textom:

„a) Článok 18 ods. 1 a 2 dojednania z 10. novembra 1980 o vykonávaní Dohovoru o sociálnom zabezpečení z 22. júla 1980, zmeneného a doplneného dodatočnými dojednaniami č. 1 z 26. marca 1986 a č. 2 zo 4. júna 1993 s ohľadom na osoby, ktoré nemajú nárok na ošetrovanie podľa kapitoly 1 hlavy III nariadenia.

b) ...

c) Dohoda z 30. novembra 1994 o náhrade výdavkov na dávky sociálneho zabezpečenia.“

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 121/2009**z 9. februára 2009,****ktorým sa stanovuje dodatočná suma, ktorú treba vyplatiť v Bulharsku za broskyne určené na spracovanie v rámci hospodárskeho roka 2007/2008 v súlade s nariadením (ES) č. 679/2007**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na Zmluvu o pristúpení Bulharska a Rumunska,

so zreteľom na Akt o pristúpení Bulharska a Rumunska,

so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 679/2007 z 18. júna 2007, ktorým sa na hospodársky rok 2007/2008 stanovuje výška pomoci pre broskyne určené na spracovanie ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 2 ods. 1,

keďže:

- (1) Bulharsko Komisii oznámilo podľa článku 39 ods. 2 nariadenia Komisie (ES) č. 1535/2003 z 29. augusta 2003, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá na uplatňovanie nariadenia Rady (ES) č. 2201/96 o systéme pomoci pre výrobky z ovocia a zeleniny ⁽²⁾, že v rámci

tejto schémy sa pre hospodársky rok 2007/2008 pomoc na spracovanie využila na 119,46 t broskýň. Spracovateľská prahová hodnota uvedená pre tento členský štát v prílohe III k nariadeniu Rady (ES) č. 2201/96 ⁽³⁾ sa teda neprekročila. Na uvedené množstvá sa preto musí doplatiť dodatočná suma 11,92 EUR na tonu.

- (2) Výrobcovia z Rumunska nepredložili na hospodársky rok 2007/2008 žiadnu žiadosť o pomoc, pokiaľ ide o broskyne určené na spracovanie. V tomto členskom štáte by sa preto v uvedenom hospodárskom roku dodatočná suma nemala vyplatiť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Po skončení hospodárskeho roka 2007/2008 sa v Bulharsku vyplatí dodatočná suma 11,92 EUR na tonu broskýň určených na spracovanie podľa článku 2 ods. 1 nariadenia (ES) č. 679/2007.

Článok 2

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

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

V Bruseli 9. februára 2009

Za Komisiu

Mariann FISCHER BOEL

členka Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 157, 19.6.2007, s. 12.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 218, 30.8.2003, s. 14.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 297, 21.11.1996, s. 29.

II

(Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie nie je povinné)

ROZHODNUTIA

KOMISIA

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 3. februára 2009,

ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2002/364/ES o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*

[oznámené pod číslom K(2009) 565]

(Text s významom pre EHP)

(2009/108/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 5 odsek 3 druhý pododsek,

keďže:

(1) Spoločné technické špecifikácie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* sú ustanovené v rozhodnutí Komisie 2002/364/ES ⁽²⁾.

(2) V záujme verejného zdravia a s cieľom zohľadniť technický pokrok vrátane vývoja v oblasti účinnosti a analytickej citlivosti pomôcok je vhodné, aby sa zrevidovali spoločné technické špecifikácie ustanovené rozhodnutím 2002/364/ES.

(3) Vymedzenie rýchleho testu by sa malo prepracovať, aby sa spresnil. V záujme zrozumiteľnosti by sa mali zahrnúť ďalšie vymedzenia.

(4) Na zosúladenie spoločných technických špecifikácií so súčasnými vedeckými a technickými postupmi je potrebné, aby sa aktualizovali určité vedecké a technické referencie.

(5) Mali by sa vyjasniť požiadavky na skriningové testy na HIV. V záujme zabezpečenia, aby sa kritériá účinnosti primerané súčasnej technológii odrazili v spoločných technických špecifikáciách, je potrebné pridať požiadavky na kombinované testy na HIV protilátky/antigény a ďalšiu špecifikáciu požiadaviek na vzorky pre určité testy.

(6) Príloha k rozhodnutiu 2002/364/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť a v záujme jasnosti by sa mala nahradiť.

(7) Výrobcom, ktorých pomôcky sú už na trhu, by sa na účely prispôbenia novým spoločným technickým špecifikáciám malo poskytnúť prechodné obdobie. V záujme verejného zdravia by však výrobcovia, ktorí si to prajú, mali mať možnosť uplatňovať nové spoločné technické špecifikácie pred uplynutím prechodného obdobia.

(8) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 6 ods. 2 smernice Rady 90/385/EHS ⁽³⁾,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 131, 16.5.2002, s. 17.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Členské štáty však výrobcom povolia, aby požiadavky uvedené v prílohe uplatňovali pred dátumami, ktoré sú uvedené v prvom a druhom odseku.

Článok 1

Príloha k rozhodnutiu 2002/364/ES sa nahrádza znením prílohy k tomuto rozhodnutiu.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

Článok 2

Na pomôcky, ktoré boli po prvý raz uvedené na trh pred 1. decembrom 2009, sa toto rozhodnutie uplatňuje od 1. decembra 2010.

V Bruseli 3. februára 2009

Na ostatné pomôcky sa uplatňuje od 1. decembra 2009.

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

PRÍLOHA

„PRÍLOHA

SPOLOČNÉ TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE (STŠ) DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK IN VITRO**1. ROZSAH PÔSOBNOSTI**

Spoločné technické špecifikácie uvedené v tejto prílohe sa uplatňujú na účely zoznamu A prílohy II k smernici 98/79/ES.

2. DEFINÍCIE A TERMÍNY**(Diagnostická) citlivosť**

Pravdepodobnosť, že daná pomôcka vykazuje pozitívny výsledok v prítomnosti cieľového markéra.

Správny pozitív

Vzorka, o ktorej sa vie, že je pozitívna pre cieľový markér, a ktorá je pomôckou klasifikovaná správne.

Falošný negatív

Vzorka, o ktorej sa vie, že je pozitívna pre cieľový markér, a ktorá je pomôckou nesprávne klasifikovaná.

(Diagnostická) špecifickosť

Pravdepodobnosť, že daná pomôcka vykazuje negatívny výsledok pri neprítomnosti cieľového markéra.

Falošný pozitív

Vzorka, o ktorej sa vie, že je negatívna pre cieľový markér, a ktorá je pomôckou nesprávne klasifikovaná.

Správny negatív

Vzorka, o ktorej sa vie, že je negatívna pre cieľový markér, a ktorá je pomôckou správne klasifikovaná.

Analytická citlivosť

Analytická citlivosť sa môže vyjadriť ako hranica detekcie, t. j. najmenšie množstvo cieľového markéra, ktoré sa dá presne stanoviť.

Analytická špecifickosť

Analytická špecifickosť je schopnosť metódy určiť len cieľový markér.

Techniky amplifikácie kyseliny nukleovej (NAT)

V kontexte tohto dokumentu sa označenie „NAT“ používa pre testy na detekciu nukleových kyselín a/alebo na stanovenie ich množstva buď amplifikáciou cieľovej sekvencie, amplifikáciou signálu, alebo hybridizáciou.

Rýchly test

Rýchly test sú kvantitatívne alebo polokvantitatívne diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ktoré sa používajú jednotlivo alebo v malých sériách a ktoré zahŕňajú neautomatické postupy a boli navrhnuté na získanie rýchleho výsledku.

Robustnosť

Robustnosť analytického postupu je schopnosť analytického postupu zostať bez zmien pri drobných, ale úmyselných zmenách parametrov metódy, a je ukazovateľom jeho spoľahlivosti pri bežnom používaní.

Miera zlyhania celého systému

Miera zlyhania celého systému je frekvencia zlyhaní, pokiaľ sa daný proces uskutočňuje podľa pokynov výrobcu.

Potvrdzovací test

Potvrdzovací test je test používaný na potvrdenie reaktívneho výsledku skriningového testu.

Test na typizáciu vírusu

Test na typizáciu vírusu je test používaný na typizáciu prostredníctvom už známych pozitívnych vzoriek, a nie na primárnu diagnostiku infekcie alebo na skrining.

Vzorky na testovanie HIV sérokonverzie

Vzorky na testovanie HIV sérokonverzie sú

- pozitívny antigén p24 a/alebo HIV RNA a
- potvrdené všetkými skriningovými testami na protilátky a
- s pozitívnymi alebo neurčitými potvrdzovacími testami.

Vzorky na testovanie včasnej HIV sérokonverzie

Vzorky na testovanie včasnej HIV sérokonverzie sú:

- pozitívny antigén p24 a/alebo HIV RNA a
- nezistené všetkými skriningovými testami na protilátky a
- s neurčitými alebo negatívnymi potvrdzovacími testami.

3. SPOLOČNÉ TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE (STŠ) PRODUKTOV UVEDENÝCH V ZOZNAME A PRÍLOHY II K SMERNICI 98/79/ES

3.1. **STŠ na hodnotenie účinnosti činidiel a reagenčných produktov pri detekcii, potvrdzovaní a stanovovaní množstva markérov infekcie HIV (HIV 1 a 2), HTLV I a II a hepatitídy B, C a D v ľudských vzorkách**

Všeobecné zásady:

- 3.1.1. Pomôcky na zisťovanie vírusových infekcií uvedené na trh pre použitie buď na skriningové, alebo diagnostické testy vyhovujú požiadavkám na citlivosť a špecifickosť uvedeným v tabuľke 1. V súvislosti so skriningovými testami pozri takisto zásadu 3.1.11.
- 3.1.2. Prístroje určené výrobcom na testovanie telových tekutín iných ako sérum alebo plazma, napr. moč, sliny atď., vyhovujú rovnakým požiadavkám STŠ na citlivosť a špecifickosť ako sérové alebo plazmové testy. Pri hodnotení účinnosti sa testujú vzorky z tých istých jednotlivcov ako v testoch, ktoré sa majú schváliť, tak aj v príslušných testoch séra alebo plazmy.
- 3.1.3. Pomôcky určené výrobcom na samotestovanie, t. j. domáce použitie, vyhovujú rovnakým požiadavkám STŠ na citlivosť a špecifickosť ako príslušné pomôcky na profesionálne použitie. Relevantné časti hodnotenia účinnosti sa vykonávajú (alebo zopakujú) vhodnými laickými používateľmi, aby sa potvrdilo fungovanie pomôcky a príslušný návod na použitie.
- 3.1.4. Všetky hodnotenia účinnosti sa vykonávajú priamym porovnaním s existujúcou pomôckou, ktorá je súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov. Pomôcka použitá na porovnanie nesie označenie CE, pokiaľ je v čase uskutočňovania hodnotenia uvedená na trh.
- 3.1.5. Ak sa pri hodnotení preukáže nezrovnalosť vo výsledkoch, bude sa to riešiť v čo najvyššej možnej miere napríklad:
- hodnotením nezhodnej vzorky ďalšími systémami testovania,
 - použitím alternatívnej metódy alebo markéra,
 - preskúmaním klinického stavu a diagnózy pacienta a
 - testovaním ďalších nasledujúcich vzoriek.
- 3.1.6. Hodnotenia účinnosti sa uskutočnia na populácii zodpovedajúcej európskej populácii.
- 3.1.7. Pozitívne vzorky použité pri hodnotení účinnosti sa vyberú tak, aby zastupovali rozličné štádiá príslušnej choroby (chorôb), rozličné súbory protilátok, rozličné genotypy, rozličné podtypy, mutanty atď.
- 3.1.8. Citlivosť pri správne pozitívnych vzorkách a vzorkách na sérokonverziu sa hodnotí takto:
- 3.1.8.1. Citlivosť diagnostického testu počas sérokonverzie musí odrážať najnovší stav vedeckých poznatkov. Výsledky ďalšieho testovania rovnakého alebo iných sérokonverzných panelov, ktoré vykoná notifikovaný orgán alebo výrobca, musia potvrdiť pôvodné údaje hodnotenia účinnosti (pozri tabuľku 1). Sérokonverzné panely by mali začínať negatívnym krvnými testami a intervaly medzi odbermi by mali byť krátke.

- 3.1.8.2. Pri pomôckach na rozbor krvi (s výnimkou HbsAg a anti-HBc testov) všetky správne pozitívne vzorky sa identifikujú ako pozitívne použitím pomôcky s označením CE (tabuľka 1). Pri testoch HbsAg a anti-HBc má nová pomôcka celkovú účinnosť prinajmenšom rovnakú, ako je účinnosť osvedčenej pomôcky (pozri zásadu 3.1.4.).
- 3.1.8.3. Pokiaľ ide o testy na HIV:
- všetky vzorky na HIV sérokonverziu sú identifikované ako pozitívne a
 - testuje sa najmenej 40 vzoriek na včasnú HIV sérokonverziu. Výsledky by mali zodpovedať najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov.
- 3.1.9. Hodnotenie účinnosti skríningových testov zahŕňa 25 pozitívnych (ak sú v prípade zriedkavých infekcií k dispozícii) vzoriek čerstvého séra a/alebo plazmy „z toho istého dňa“ (≤ 1 deň po odbere vzoriek).
- 3.1.10. Negatívne vzorky použité na hodnotenie účinnosti sa určia tak, aby zastupovali cieľovú populáciu, pre ktorú je test určený, napríklad darcov krvi, hospitalizovaných pacientov, tehotné ženy atď.
- 3.1.11. Pri hodnotení účinnosti skríningových testov (tabuľka 1) sa preskúmajú skupiny darcov krvi z najmenej dvoch stredísk pre odber krvi a budú pozostávať z po sebe nasledujúcich odberov bez vylúčenia prvodarcov.
- 3.1.12. Pomôcky majú mať pri darovanej krvi špecifickosť najmenej 99,5 %, pokiaľ v sprievodných tabuľkách nie je uvedené inak. Špecifickosť sa vypočíta pomocou frekvencie výskytu opakovane reaktívnych (t. j. falošne pozitívnych) výsledkov u darcov krvi negatívnych na cieľový markér.
- 3.1.13. Súčasťou hodnotenia účinnosti bude hodnotenie, ako sú pomôcky schopné zistiť účinok potenciálnych rušivých látok. Potenciálne rušivé látky, ktoré majú byť vyhodnotené, budú do určitej miery závisieť od zloženia činidla a konfigurácie testu. Potenciálne rušivé látky sa považujú za časť analýzy rizík, ktorá sa vyžaduje v základných požiadavkách pri každej novej pomôcke, ale môžu zahŕňať napríklad:
- vzorky predstavujúce „príbuzné“ infekcie,
 - vzorky pochádzajúce od multipar, t. j. žien, ktoré boli viac ako jedenkrát tehotné, alebo pacientov s pozitívnym reumatoidným faktorom,
 - u rekombinantných antigénov ľudskej protilátky proti komponentom expresného systému, napríklad anti-E. coli alebo anti-*kvasinky*.
- 3.1.14. Pri pomôckach, ktoré výrobca určil na použitie so sérom a plazmou, sa musí hodnotením účinnosti preukázať rovnocennosť, pokiaľ ide o sérum a plazmu. Preukáže sa to najmenej na 50 odberoch (25 pozitívnych a 25 negatívnych).
- 3.1.15. Pri pomôckach určených na použitie s plazmou sa pri hodnotení účinnosti overí účinnosť pomôcky pomocou všetkých antikoagulantov, ktoré výrobca v súvislosti s používaním pomôcky uvádza. Preukáže sa to najmenej na 50 odberoch (25 pozitívnych a 25 negatívnych).
- 3.1.16. Súčasťou požadovanej analýzy rizík sa opakovanými rozborami nízko pozitívnych vzoriek určí miera zlyhávania celého systému, vedúca k falošne negatívnym výsledkom.
- 3.1.17. Pokiaľ sa na novú diagnostickú zdravotnícku pomôcku *in vitro* na zozname A prílohy II osobitne nevzťahujú spoločné technické špecifikácie, mali by sa zohľadňovať spoločné technické špecifikácie súvisiacej pomôcky. Súvisiace pomôcky sa môžu určiť na rôznom základe, napríklad na základe rovnakého alebo podobného určenia alebo na základe podobných rizík.
- 3.2. **Dodatočné požiadavky na kombinované testy protilátok/antigénov HIV**
- 3.2.1. Na kombinované testy protilátok/antigénov HIV určené na detekciu anti-HIV a p24 antigénu, ktoré sú určené aj na detekciu len samotného p24 antigénu, sa vzťahuje tabuľka 1 a tabuľka 5 vrátane kritérií na analytickú citlivosť pre p24 antigén.
- 3.2.2. Na kombinované testy protilátok/antigénov HIV určené na detekciu anti-HIV a p24 antigénu, ktoré nie sú určené aj na detekciu len samotného p24 antigénu, sa vzťahuje tabuľka 1 a tabuľka 5 s výnimkou kritérií na analytickú citlivosť pre p24 antigén.
- 3.3. **Dodatočné požiadavky pre techniky amplifikácie nukleových kyselín (NAT)**
- Kritériá hodnotenia účinnosti pre testy NAT sú v uvedenej tabuľke 2.
- 3.3.1. Pri testoch amplifikácie cieľovej sekvencie je kontrola účinnosti pri každej testovanej vzorke (vnútorná kontrola) v súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov. Táto kontrola sa v čo najväčšej miere uplatňuje počas celého procesu, t. j. pri extrakcii, amplifikácii/hybridizácii, detekcii.

- 3.3.2. Analytická citlivosť alebo hranica detekcie pri testoch NAT sa vyjadrí ako 95 % pozitívna hraničná hodnota. Ide o koncentráciu analytu, pri ktorej po postupnom zriedení medzinárodného referenčného materiálu, napríklad WHO štandardných alebo kalibrovaných referenčných materiálov, 95 % testov vykazuje pozitívne výsledky.
- 3.3.3. Detekcia genotypu sa preukáže náležitou validáciou základu alebo sondy a potvrdí sa ešte testovaním charakterizovaných genotypizovaných vzoriek.
- 3.3.4. Výsledky kvantitatívnych testov NAT sú v súlade medzinárodnými normami alebo kalibrovanými referenčnými materiálmi, ak budú k dispozícii, a vyjadrujú sa v medzinárodných jednotkách využívaných v konkrétnej oblasti uplatnenia.
- 3.3.5. Testy NAT sa môžu použiť na detekciu vírusu vo vzorkách negatívnych na protilátky, t. j. v predsérokonverzných vzorkách. Vírusy v imunokomplexoch sa môžu správať rozdielne v porovnaní s voľnými vírusmi, napríklad vo fáze cetrifugácie. Preto je dôležité, aby sa do štúdií robustnosti zahrnuli vzorky negatívne na protilátky (predsérokonverzné).
- 3.3.6. Pokiaľ ide o sledovanie možného prenosu, počas štúdií robustnosti sa vykoná najmenej päť sérií testov so striedaním vysoko pozitívnych a negatívnych vzoriek. Vysoko pozitívne vzorky pozostávajú zo vzoriek s prirodzene sa vyskytujúcimi vysokými titrami vírusu.
- 3.3.7. Miera zlyhania celého systému vedúca k falošne negatívnym výsledkom sa určí testovaním nízko pozitívnych vzoriek. Nízko pozitívne vzorky budú obsahovať koncentráciu vírusu rovnajúcu sa trojnásobku 95 % koncentrácie pozitívneho hraničného vírusu.
- 3.4. **STŠ vzťahujúce sa na výrobcov pri výstupnej kontrole činidiel a reagenčných produktov na detekciu, potvrdenie a stanovenie množstva markérov infekcie HIV (HIV 1 a 2), HTLV I a II a hepatitídy B, C, D (len imunologické rozbery) v ľudských vzorkách**
- 3.4.1. Kritériá výrobcu na výstupnú kontrolu zabezpečia, že každá šarža bude dôsledne identifikovať relevantné antigény, epitopy a protilátky.
- 3.4.2. Výstupná kontrola výrobcu vzťahujúca sa na šarže skríningových testov zahŕňa najmenej 100 vzoriek negatívnych na príslušný analyt.
- 3.5. **STŠ pre hodnotenie účinnosti činidiel a reagenčných produktov na zisťovanie antigénov krvných skupín: systém krvnej skupiny ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); systém krvnej skupiny Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); systém krvnej skupiny Kell: KEL1 (K)**
- Kritériá pre hodnotenie účinnosti činidiel a reagenčných produktov na určenie antigénov krvných skupín: systém krvnej skupiny ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); systém krvnej skupiny Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); systém krvnej skupiny Kell, KEL 1 (K), je uvedený v tabuľke 9.
- 3.5.1. Všetky hodnotenia účinnosti sa vykonajú priamym porovnaním existujúcou pomôckou v súlade s najnovším vývojom. Pomôcka použitá na porovnanie nesie označenie CE, pokiaľ je v čase hodnotenia uvedená trhu.
- 3.5.2. Ak sa v rámci hodnotenia zistia nezrovnalosti vo výsledkoch, bude sa to riešiť v najvyššej možnej miere napríklad:
- hodnotením nezhodnej vzorky ďalšími systémami testovania,
 - použitím alternatívnej metódy.
- 3.5.3. Hodnotenia účinnosti sa uskutočnia na populácii zodpovedajúcej európskej populácii.
- 3.5.4. Pozitívne vzorky používané pri hodnotení účinnosti sa vyberú tak, aby zastupovali fenotypové varianty a oslabené antigény.
- 3.5.5. Súčasťou hodnotenia účinnosti pomôcok je stanovenie vplyvu potenciálnych rušivých látok. Uvedené látky do určitej miery závisia od zloženia činidla a konfigurácie testu. Potenciálne rušivé látky sa považujú za súčasť analýzy rizík vyžadovanej základnými požiadavkami pre každú novú pomôcku.
- 3.5.6. Pri pomôckach určených na použitie s plazmou sa pri hodnotení účinnosti overí výkon pomôcky pomocou všetkých antikoagulantov, ktoré výrobca v súvislosti s používaním pomôcky uvádza. Preukáže sa to najmenej na 50 odberoch.
- 3.6. **STŠ vzťahujúce sa na výrobcov pri výstupnej kontrole činidiel a reagenčných produktov na stanovenie antigénov krvných skupín: systém krvnej skupiny ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); systém krvnej skupiny Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); systém krvnej skupiny Kell: KEL1 (K)**
- 3.6.1. Kritériá výrobcu na výstupnú kontrolu zabezpečia, že každá šarža bude dôsledne identifikovať relevantné antigény, epitopy a protilátky.
- 3.6.2. Požiadavky vzťahujúce sa na výrobcov pri výstupnej kontrole šarží sú uvedené v tabuľke 10.

Tabuľka 1
 „Skriningové testy: anti-HIV 1 a 2, anti-HTLV I a II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc

		Anti-HIV-1/2	Anti-HTLV-I/II	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	400 HIV-1 100 HIV-2 vrátane 40 non-B- podtypov, všetky dostupné HIV/1 podtypy by mali byť zastúpené aspoň 3 vzorkami	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (pozitívne vzorky) vrátane vzoriek z rôznych stádií infekcie a predstavujúcich rozličné súbory protilátok Genotyp: 1-4: > 20 vzoriek na genotyp (vrátane non-a podtypov genotypu 4); 5: > 5 vzoriek; 6: ak je k dispozícii	400 vrátane zohľadnenia podtypov	400 Vrátane hodnotenia ostatných markerov HBV
	Sérokonverzné panely	20 panelov 10 ďalších panelov (u notifikovaného subjektu alebo výrobcu)	Určiť v závislosti od dostupnosti	20 panelov 10 ďalších panelov (u notifikovaného subjektu alebo výrobcu)	20 panelov 10 ďalších panelov (u notifikovaného subjektu alebo výrobcu)	Určiť v závislosti od dostupnosti
Analytická citlivosť	Normy				0 130 IU/ml (druhá medzinárodná norma pre HBsAg, podtyp adw2, genotyp A, kód NIBSC: 00/588)	
	Náhodne vybraní darcovia (vrátane prívodarcov)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
Špecifickosť	Hospitalizovaní pacienti	200	200	200	200	200
	Krvné vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou (RF+, súvisiace vírusy, tehotné ženy atď.)	100	100	100	100	100

Tabuľka 2

NAT testy na HIV1, HCV, HBV, HTLV I/II (kvalitatívne a kvantitatívne, nie molekulárna typizácia)

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Kritériá prijateľnosti
	Kvalitatívne	Kvantitatívne	Kvalitatívne	Kvantitatívne Ako pri HIV kvantitatívnych	Kvalitatívne	Kvantitatívne Ako pri HIV kvantitatívnych	Kvalitatívne	Kvantitatívne Ako pri HIV kvantitatívnych	
Citlivosť Hranica detekcie Detekcia analyzickej citlivosti (IU/ml; vymedzená na základe noriem WHO alebo kalibrovaných referenčných materiálov)	Podľa validačných pokynov EP (1) sériových riedení až do hraničnej koncentrácie, štatistická analýza (napr. analýza Probit) na základe najmenej 24 replikátov, výpočet 9 % hraničnej hodnoty	Hranica detekcie: ako pri kvalitatívnych testoch; hranica kvantifikácie: riedenie (polovica log 10 alebo menej) kalibrovaných referenčných prípravkov, určenie dolnej, hornej hranice kvantifikácie, presnosti, správnosti, lineárneho rozsahu merania, dynamického rozsahu. Má sa preukázať reprodukovateľnosť pri rôznych úrovniach koncentrácie	Podľa validačných pokynov EP (1): niekoľko sériových riedení až do hraničnej koncentrácie, štatistická analýza (napr. analýza Probit) na základe najmenej 24 replikátov, výpočet 95 % hraničnej hodnoty	Kvantitatívne Ako pri HIV kvantitatívnych	Podľa validačných pokynov EP (1): niekoľko sériových riedení až do hraničnej koncentrácie, štatistická analýza (napr. analýza Probit) na základe najmenej 24 replikátov, výpočet 95 % hraničnej hodnoty	Kvantitatívne Ako pri HIV kvantitatívnych	Podľa validačných pokynov EP (1): niekoľko sériových riedení až do hraničnej koncentrácie, štatistická analýza (napr. analýza Probit) na základe najmenej 24 replikátov, výpočet 95 % hraničnej hodnoty	Kvantitatívne Ako pri HIV kvantitatívnych	
Účinnosť detekcie/kvantifikácie genotypu/podtypu	Najmenej 10 vzoriek na podtyp (pokiaľ sú dostupné)	Sériové riedenie všetkých relevantných genotypov/podtypov, uprednostňovať referenčné materiály, pokiaľ sú dostupné	Najmenej 10 vzoriek na podtyp (pokiaľ sú dostupné)	Kvantitatívne Ako pri HIV kvantitatívnych	Pokiaľ sú dostupné kalibrované referenčné genotypové materiály	Kvantitatívne Ako pri HIV kvantitatívnych	Pokiaľ sú dostupné kalibrované referenčné genotypové materiály	Kvantitatívne Ako pri HIV kvantitatívnych	

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Kritériá prijateľnosti
	Kvalitatívne	Kvantitatívne	Kvalitatívne	Kvantitatívne Ako pri HIV kvantitatívnych	Kvalitatívne	Kvantitatívne Ako pri HIV kvantitatívnych	Kvalitatívne	Kvantitatívne Ako pri HIV kvantitatívnych	
	Supernatanty bunkovej kultúry (mohli by nahradiť zriedkavé podtypy HIV-1) Podľa validačných pokynov EP (1), pokiaľ sú dostupné kalibrované referenčné materiály; alternatívou by mohli byť transkripty <i>in vitro</i>	Možno použiť transkripty alebo plazmidy kvantifikované primerami metódami	Podľa validačných pokynov EP (1), pokiaľ sú dostupné kalibrované referenčné materiály; alternatívou by mohli byť transkripty <i>in vitro</i>		Podľa validačných pokynov EP (1), pokiaľ sú dostupné kalibrované referenčné materiály; alternatívou by mohli byť transkripty <i>in vitro</i>		Podľa validačných pokynov EP (1), pokiaľ sú dostupné kalibrované referenčné materiály; alternatívou by mohli byť transkripty <i>in vitro</i>		
Diagnostická špecifickosť – negatívne vzorky	500 darcov krvi	100 darcov krvi	500 darcov krvi		500 darcov krvi		500 individuálnych krvných odberov		
Markéry s potenciálnou skríženou reaktivitou	Preukázanie vhodnosti dizajnu testu (napr. sekvenčné porovnanie) a/alebo testovanie najmenej 10 vzoriek pozitívnych na ľudský retrovirus (napr. HTLV)	Ako pri kvalitatívnych testoch	Dizajnom testu a/alebo testovaním najmenej 10 vzoriek pozitívnych na ľudský flavivírus (napr. HGV, YFV)		Dizajnom testu a/alebo testovaním najmenej 10 ďalších vzoriek pozitívnych na vírus DNA		Dizajnom testu a/alebo testovaním najmenej 10 vzoriek pozitívnych na ľudský retrovirus (napr. HIV-)		
Robustnosť		Ako pri kvalitatívnych testoch							

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Kritériá prijateľnosti
	Kvalitatívne	Kvantitatívne	Kvalitatívne	Kvantitatívne Ako pri HIV kvantitatívnych	Kvalitatívne	Kvantitatívne Ako pri HIV kvantitatívnych	Kvalitatívne	Kvantitatívne Ako pri HIV kvantitatívnych	
Skrížená kontaminácia	Najmenej 5 sérií so striedaním vysoko pozitívnych (známych prirodzeným výskytom) a negatívnych vzoriek	Najmenej 5 sérií so striedaním vysoko pozitívnych (známych prirodzeným výskytom) a negatívnych vzoriek	Najmenej 5 sérií so striedaním vysoko pozitívnych (známych prirodzeným výskytom) a negatívnych vzoriek	Najmenej 5 sérií so striedaním vysoko pozitívnych (známych prirodzeným výskytom) a negatívnych vzoriek	Najmenej 5 sérií so striedaním vysoko pozitívnych (známych prirodzeným výskytom) a negatívnych vzoriek	Najmenej 5 sérií so striedaním vysoko pozitívnych (známych prirodzeným výskytom) a negatívnych vzoriek	Najmenej 5 sérií so striedaním vysoko pozitívnych (známych prirodzeným výskytom) a negatívnych vzoriek	Najmenej 5 sérií so striedaním vysoko pozitívnych (známych prirodzeným výskytom) a negatívnych vzoriek	
Inhibícia	Vnútrošná kontrola, podľa možnosti počas celého procesu NAT	Vnútrošná kontrola, podľa možnosti počas celého procesu NAT	Vnútrošná kontrola, podľa možnosti počas celého procesu NAT	Vnútrošná kontrola, podľa možnosti počas celého procesu NAT	Vnútrošná kontrola, podľa možnosti počas celého procesu NAT	Vnútrošná kontrola, podľa možnosti počas celého procesu NAT	Vnútrošná kontrola, podľa možnosti počas celého procesu NAT	Vnútrošná kontrola, podľa možnosti počas celého procesu NAT	
Miera zlyhania celého systému vedúca k falošne negatívnym výsledkom	Najmenej 100 vzoriek infikovaných vírusom s trojnásobkom 95 % pozitívnej hraničnej koncentrácie	Najmenej 100 vzoriek infikovaných vírusom s trojnásobkom 95 % pozitívnej hraničnej koncentrácie	Najmenej 100 vzoriek infikovaných vírusom s trojnásobkom 95 % pozitívnej hraničnej koncentrácie	Najmenej 100 vzoriek infikovaných vírusom s trojnásobkom 95 % pozitívnej hraničnej koncentrácie	Najmenej 100 vzoriek infikovaných vírusom s trojnásobkom 95 % pozitívnej hraničnej koncentrácie	Najmenej 100 vzoriek infikovaných vírusom s trojnásobkom 95 % pozitívnej hraničnej koncentrácie	Najmenej 100 vzoriek infikovaných vírusom s trojnásobkom 95 % pozitívnej hraničnej koncentrácie	Najmenej 100 vzoriek infikovaných vírusom s trojnásobkom 95 % pozitívnej hraničnej koncentrácie	99 pozitívnych testov zo 100

(1) Pokyny pre Európsky liekopis (European Pharmacopoeia guideline).

Poznámka: Kritériom prijateľnosti pre mieru zlyhania celého systému vedúcu k falošne negatívnym výsledkom⁽¹⁾ je 99 pozitívnych testov zo 100.

Kvantitatívna štúdia NAT sa uskutočňuje s najmenej 100 pozitívnymi vzorkami odrážajúcimi bežné podmienky používateľov (napr. bez výberu jedincov). Súbežne sa stanovujú výsledky s iným porovnateľným systémom testov NAT.

Kvalitatívna štúdia NAT na diagnostickú citlivosť sa uskutočňuje s použitím najmenej 10 sérokonverzných panelov. Súbežne sa stanovujú výsledky s iným porovnateľným systémom testov NAT.

Tabuľka 3

Rýchle testy: anti HIV 1 a 2, anti HCV, HBsAg, anti HBc, anti HTLV I a II

		Anti-HIV1/2	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HCV	Anti-HTLV I/II	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	Rovnaké kritériá ako pri skríningových testoch	Rovnaké kritériá ako pri skríningových testoch	Rovnaké kritériá ako pri skríningových testoch	Rovnaké kritériá ako pri skríningových testoch	Rovnaké kritériá ako pri skríningových testoch	Rovnaké kritériá ako pri skríningových testoch
	Sérokonverzné panely	Rovnaké kritériá ako pri skríningových testoch	Rovnaké kritériá ako pri skríningových testoch	Rovnaké kritériá ako pri skríningových testoch	Rovnaké kritériá ako pri skríningových testoch	Rovnaké kritériá ako pri skríningových testoch	Rovnaké kritériá ako pri skríningových testoch
Diagnostická špecifickosť	Negatívne vzorky	1 000 krvných odoberov 200 klinických vzoriek 200 vzoriek od tehotných žien 100 potenciálne rušivých vzoriek	1 000 krvných odoberov 200 klinických vzoriek 200 vzoriek od tehotných žien 100 potenciálne rušivých vzoriek	1 000 krvných odoberov 200 klinických vzoriek 200 vzoriek od tehotných žien 100 potenciálne rušivých vzoriek	1 000 krvných odoberov 200 klinických vzoriek 100 potenciálne rušivých vzoriek	1 000 krvných odoberov 200 klinických vzoriek 200 vzoriek od tehotných žien 100 potenciálne rušivých vzoriek	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)

Tabuľka 4

Potvrdzujúce/doplnkové testy na anti-HIV 1 a 2, anti-HTLV I a II, anti-HCV, HBsAg

	Potvrdzujúci test anti-HIV	Potvrdzujúci test anti-HTLV	Dodatočný test HCV	Potvrdzujúci test HBsAg	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky 200 HIV-1 a 100 HIV-2 Vrátane vzoriek z rôznych štádií infekcie a predstavujúcich rozličné súbory protilátok	200 HTLV-I a 100 HTLV-II	300 HCV (pozitívne vzorky) Vrátane vzoriek z rôznych štádií infekcie a predstavujúcich rozličné súbory protilátok Genotypy 1 – 4: > 20 vzoriek (vrátane non-a podtypov genotypu 4); 5: > 5 vzoriek; 6: ak je k dispozícii	300 HBsAg Vrátane vzoriek z rôznych štádií infekcie 20 „vysoko pozitívnych“ vzoriek (> 26 IU/ml); 20 vzoriek z hraničného pásma	Správna identifikácia ako pozitívna (alebo neurčitá), a nie negatívna
Analytická citlivosť	Sérokonverzné panely	15 sérokonverzných panelov/panely s nízkym titrom	15 sérokonverzných panelov/panely s nízkym titrom	15 sérokonverzných panelov/panely s nízkym titrom	
	Normy			Druhá medzinárodná norma pre HBsAg, podtyp adw2, genotyp A, kód NIBSC: 00/588	
Diagnostická špecifickosť	Negatívne vzorky	200 krvných odoberov 200 klinických vzoriek od tehotných žien 50 potenciálne rušivých vzoriek vrátane vzoriek s neurčitými výsledkami v iných potvrdzovacích testoch	200 krvných odoberov 200 klinických vzoriek od tehotných žien 50 potenciálne rušivých vzoriek vrátane vzoriek s neurčitými výsledkami v iných potvrdzovacích testoch	10 falošne pozitívnych dostupných v súvislosti s vykonávaním hodnotenia účinnosti skríningového testu ⁽¹⁾ 50 potenciálne rušivých vzoriek	Žiadne falošne pozitívne výsledky/ ⁽¹⁾ žiadna neutralizácia
⁽¹⁾ Kritériá prijateľnosti pri potvrdzovaní teste HbsAg: žiadna neutralizácia					

Tabuľka 5

Antigén HIV 1

		Test na antigén HIV-1	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	50 HIV-1 Ag-pozitív 50 supernatantov bunkovej kultúry vrátane rôznych podtypov HIV-1 a HIV-2	Správna identifikácia (po neutralizácii)
	Sérokonverzné panely	20 sérokonverzných panelov/panely s nízkym titrom	
Analytická citlivosť	Normy	HIV-1 p24 Antigén, činidlo 1. medzinárodnej referencie, kód NIBSC: 90/636	≤ 2 IU/ml
Diagnostická špecifickosť		200 krvných odoberov	≥ 99,5 % po neutralizácii
		200 klinických vzoriek 50 potenciálne rušivých vzoriek	

Tabuľka 6

Test sérotypizácie a genotypizácie: HCV

		Test sérologickej typizácie a genotypizácie HCV	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	200 (pozitívne vzorky) Vrátane vzoriek z rôznych štádií infekcie a predstavujúcich rozličné súbory protilátok Genotypy 1 – 4: > 20 vzoriek (vrátane non-a podtypov genotypu 4); 5: > 5 vzoriek; 6: ak je k dispozícii	≥ 95 % zhoda medzi sérotypizáciou a genotypizáciou > 95 % zhoda medzi sérotypizáciou a genotypizáciou
Diagnostická špecifickosť	Negatívne vzorky	100	

Tabuľka 7

Markéry HBV: anti-HBs, anti HBc IgM, anti-HBe, HBeAg

	anti-HBs	anti-HBc IgM	anti-HBe	HBeAg	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	100 vakcinovaných 100 prirodzene infikovaných osôb	200 Vrátane vzoriek z rôznych štádií infekcie (akútneho/ chronického atď.) Kritériá prijateľnosti by sa mali vzťahovať výlučne na vzorky z akútneho štádia infekcie	200 Vrátane vzoriek z rôznych štádií infekcie (akútneho/ chronického atď.)	≥ 98 %
	Sérokonverzné panely	10 následných (follow-up) alebo anti-HBs sérokonzverzií			
Analytická citlivosť	Normy	1. medzinárodný referenčný preparát WHO, 1977 NIBSC, Spojené kráľovstvo		HBe – Referenzantigen 82; PEI Nemecko	Anti-HBs: ≤ 10 mIU/ml
Diagnostická špecifickosť	Negatívne vzorky	500 krvných odberov Vrátane klinických vzoriek 50 potenciálne rušivých vzoriek	200 krvných odberov 200 klinických vzoriek 50 potenciálne rušivých vzoriek	200 krvných odberov 200 klinických vzoriek 50 potenciálne rušivých vzoriek	≥ 98 %

Tabuľka 8

Markéry HDV: anti-HDV, anti-HDV IgM, Delta Antigen

Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	Anti-HDV	Anti-HDV IgM	Delta antigén	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická špecifickosť	Pozitívne vzorky	100 Uvedenie markéra HBV	50 Uvedenie markéra HBV	10 Uvedenie markéra HBV	≥ 98 %
	Negatívne vzorky	200 Vrátane klinických vzoriek 50 potenciálne rušivých vzoriek	200 Vrátane klinických vzoriek 50 potenciálne rušivých vzoriek	200 Vrátane klinických vzoriek 50 potenciálne rušivých vzoriek	≥ 98 %

Tabuľka 9

Antigény krvnej skupiny v systémoch krvných skupín ABO, Rh a Kell

Špecifickosť	Počet testov na odporúčanú metódu	1	2	3
Anti-ABO1 (anti-A), anti-ABO2 (anti-B), anti-ABO3 (anti-A,B)		500	Celkový počet vzoriek na testovanie pred uvedením produktu	Celkový počet vzoriek na testovanie nového zloženia alebo použitia dobre charakterizovaných činidiel
Anti-RH1 (anti-D)		500	3 000	1 000
Anti-RH2 (anti-C), anti-RH4 (anti-c), anti-RH3 (anti-E)		100	3 000	1 000
Anti-RH5 (anti-e)		100	1 000	200
Anti-KE11 (anti-K)		100	500	200
		100	500	200

Kritériá prijateľnosti:

Všetky uvedené činidlá musia pri testovaní preukazovať výsledky porovnateľné s osvedčenými činidlami s prijateľnou účinnosťou so zreteľom na uvádzanú reaktivitu pomôcky. Pri už osvedčených činidlách, pokiaľ sa mení alebo rozširuje rozsah ich aplikácie alebo použitia, malo by sa v súlade s požiadavkami uvedenými v stĺpci 1 (vyššie) uskutočniť ich ďalšie testovanie.

Hodnotenie účinnosti činidiel anti-D zahŕňa testy na súbore vzoriek slabého RH1 (D) a čiastočného RH1 (D) v závislosti od predpokladaného použitia produktu.

Kvalifikácie:

Klinické vzorky: 10 % testovanej populácie
Novorodencké vzorky: > 2 % testovanej populácie
Vzorky ABO: > 40 % A, B pozitívnych
Slabé D: > 2 % RH1 (D) pozitívnych

Tabuľka 10

Kritériá na uvoľňovanie šarží činidiel a reagenčných produktov na určenie antigénov krvnej skupiny v systémoch krvných skupín ABO, Rh a Kell

Požiadavky na hodnotenie špecifickosti každého činidla

1. Testovacie činidlá

Činidlá krvných skupín	Minimálny počet kontrolných buniek na testovanie						
	Pozitívna reakcia:				Negatívna reakcia:		
	A1	A2B	Ax		B	0	
Anti-ABO1 (anti-A)	2	2	2 (*)		2	2	
	B	A1B			A1	0	
Anti-ABO2 (anti-B)	2	2			2	2	
	A1	A2	Ax	B	0		
Anti-ABO3 (anti-A,B)	2	2	2	2	4		
	R1r	R2r	Slabé D		r'r	r''r	rr
Anti-RH1 (anti-D)	2	2	2 (*)		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r''r	rr
Anti-RH2 (anti-C)	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R1R1		
Anti-RH4 (anti-c)	1	2	1		3		
	R1R2	R2r	r''r		R1R1	r'r	rr
Anti-RH 3 (anti-E)	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R2r	r''r		R2R2		
Anti-RH5 (anti-e)	2	1	1		3		
	Kk				kk		
Anti-KEL1 (anti-K)	4				3		

(*) Len odporúčanými technikami, pokiaľ sa uvádza reaktivita voči týmto činidlám.

Poznámka: Polyklonálne činidlá sa musia testovať na širšom paneli buniek, aby sa potvrdila špecifickosť a vylúčila prítomnosť nežiaducich znečisťujúcich protilátok.

Kritériá prijateľnosti:

Každá dávka činidla musí vykázať jednoznačné pozitívne alebo negatívne výsledky všetkými požadovanými technikami v súlade s výsledkami získanými z údajov hodnotenia účinnosti.

2. Kontrolné materiály (červené krvinky)

Fenotyp červených krviniek používaný na kontrolu vyššie uvedených činidiel treba potvrdiť použitím osvedčeného prístroja.“

KORIGENDÁ**Korigendum k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2008/6/ES z 20. februára 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 97/67/ES s ohľadom na úplné dokončenie vnútorného trhu poštových služieb Spoločenstva**

(Úradný vestník Európskej únie L 52 z 27. februára 2008)

Na strane 3 v odôvodneniach 1, 2, na strane 4 v odôvodneniach 9, 10, 11, 12, 13, na strane 5 v odôvodneniach 15, 16, na stranách 5, 6 a 7 v odôvodneniach 20, 21 až 31, 33, 34, na strane 8 a 9 v odôvodneniach 36 až 42, na strane 9 v odôvodnení 46, na strane 10 v odôvodneniach 54, 59, na strane 11 v článku 1 bode 1 štvrtej a piatej zarážke, bode 2 písm. i), na strane 12 v bode 2 písm. m) bode 20, bode 3 písm. a) ods. 1 a písm. b) prvom a druhom odseku, na strane 13 v bode 4 bode 1 a bode 2 odseku 1 a odseku 2, bode 6, bode 8 bode 3 a písm. b), bode 4, na strane 14 v bode 10 bode 1 a bode 2 prvej zarážke, tretej zarážke, odseku 3, odseku 4 a druhej zarážke, na strane 15 v bode 13 článku 11a), bode 14 článku 12 druhej, tretej, piatej, šiestej zarážke, na strane 16 v bode 15 písm. a) bode 1 a bode 2, písm. b) bode 8, písm. c) bode 9, na strane 17 v bode 16 písm. b), na strane 17 v bode 18 v článku 19 bode 2 prvom a druhom odseku, na strane 18 v bode 20 článku 22 bode 2 prvom odseku, na strane 18 v bode 21 článku 22a bode 1 prvom odseku, na strane 19 v bode 23 článku 23a prvom odseku, na strane 19 v bode 25, v názve prílohy, na strane 19 v bode 25 časti A, v názve časti A, v zarážkach 1, 3, 5; časti B odseku 1, odseku 2, odseku 3, odseku 6, odseku 7 a časti C, v názve časti C, v odseku 1, odseku 3, na strane 20 v článku 3 bode 1 a bode 3:

namiesto: „univerzálne služby“

má byť: „univerzálna služba“ v príslušnom gramatickom tvare.

Na strane 11 v bode 1 (článok 1) druhej zarážke:

namiesto: „univerzálnych poštových služieb“

má byť: „univerzálnej poštovej služby“.

Na strane 13 v bode 4 článku 4 bode 2 odseku 1:

namiesto: „univerzálnych služie“

má byť: „univerzálnych služieb“.

Na strane 14 v bode 10 článku 9 bode 2 tretej zarážke:

namiesto: „poskytovateľa (-ov) určeného(-ých)“

má byť: „poskytovateľa(-ov) univerzálnej služby určeného(-ých)“.

Na strane 16 v bode 15 písm. a) ods. 3 bode iii):

namiesto: „ku každej univerzálnej službe“

má byť: „ku každej z univerzálnych služieb“.

Na strane 5 v odôvodnení 17:

namiesto: „priame zásielky“

má byť: „reklamné adresované zásielky“.

Na strane 5 v odôvodnení 17, na strane 11 v bode 2 písm. f) bode 6:

namiesto: „písomnosť“

má byť: „korešpondencia“ v príslušnom gramatickom tvare.

Na strane 5 v odôvodneniach 20, 21, na strane 6 v odôvodnení 27, na strane 7 v odôvodnení 30, na strane 11 v bode 3 písm. a) druhej zarážke a písm. b), na strane 19 v bode 25 časti A prvej zarážke:

namiesto: „doručovanie“

má byť: „dodávanie“ v príslušnom gramatickom tvare.

Na strane 5 v odôvodnení 23:

namiesto: „znamenajú“

má byť: „znamenajú“.

Na strane 7 v odôvodneniach 29, 32, na strane 8 v odôvodnení 41, na strane 9 v odôvodneniach 42, 47 a 49, na strane 10 v odôvodneniach 50 a 51, na strane 11 v bode 1 siedmej zarážke, na strane 12 v bode 2 písm. j) bode 14 prvej a druhej zarážke, na strane 12 v bode 3 písm. a) druhej zarážke a písm. b) odseku 1, na strane 14 v bode 10 bode 2 štvrtej zarážke, na strane 16 v bode 15 písm. b) bode 8 a písm. c) bode 9, na strane 17 v bode 17, na strane 18 v bode 20 bode 1 prvom a druhom odseku, bode 2 prvom a druhom odseku, bode 3 prvom odseku, na strane 18 v bode 21 bodoch 1, 2, 3 a 4, na strane 19 v bode 25 časti B:

namiesto: „národný riadiaci orgán“

má byť: „národný regulačný orgán“ v príslušnom gramatickom tvare.

Na strane 7 v odôvodnení 30:

namiesto: „takého“

má byť: „takéto“.

Na strane 8 v odôvodnení 41 štvrtej zarážke:

namiesto: „konečných poplatkov“

má byť: „terminálnych poplatkov“.

Na strane 10 v odôvodnení 51:

namiesto: „mal byť“

má byť: „mali byť“.

Na strane 11 v bode 1 štvrtej zarážke:

namiesto: „sadzobných zásad“

má byť: „tarifných zásad“.

Na strane 11 v bode 2 písm. d):

namiesto: „vložiť“

má byť: „podať“.

Korigendum k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/39/ES z 10. júna 2002, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 97/67/ES z hľadiska ďalšej liberalizácie trhu poštových služieb

(Úradný vestník Európskych spoločenstiev L 176 z 5. júla 2002; Mimoriadne vydanie Úradného vestníka Európskej únie, kapitola 06/zv. 4, s. 316)

Na strane 316 v odôvodneniach 2 a 4:

namiesto: „univerzálne služby“

má byť: „univerzálna služba“ v príslušnom gramatickom tvare.

Na strane 318 v odôvodnení 28:

namiesto: „univerzálnu službu“

má byť: „univerzálne služby“.

Na strane 316 v odôvodnení 6:

namiesto: „poštové úrady“

má byť: „pošty“.

Na strane 317 v odôvodnení 13:

namiesto: „zníženie úrovne zamestnancov“

má byť: „zníženie úrovne zamestnanosti“.

Na strane 317 v odôvodnení 14:

namiesto: „všetkým poskytovateľom zaručí“

má byť: „všetkým poskytovateľom univerzálnej služby zaručí“.

Na strane 317 v odôvodnení 16, na strane 317 v odôvodneniach 17, 20, na strane 319 v článku 1 bode 1 (článok 7 ods. 1 podods. 4):

namiesto: „odchádzajúca“

má byť: „vystupujúca“ v príslušnom gramatickom tvare.

Na strane 317 v odôvodnení 21, na strane 318 v článku 1 bode 1 (článok 7 ods. 1 podods. 1):

namiesto: „prichádzajúca“

má byť: „vstupujúca“ v príslušnom gramatickom tvare.

Na strane 317 v odôvodnení 19, na strane 318 v odôvodnení 21, na strane 319 v článku 1 bode 1 (článok 7 ods. 1 podods. 3):

namiesto: „adresná reklamná zásielka“

má byť: „reklamná adresovaná zásielka“ v príslušnom gramatickom tvare.

Na strane 318 v bode 1 odseku 1, na strane 319 v článku 1 bode 2 (článok 12, prvá doplnená záležka):

namiesto: „doručenie“

má byť: „dodávanie“ v príslušnom gramatickom tvare.

Na strane 319 v článku 1 bode 1 (článok 7 ods. 1 podods. 3 a 4):

namiesto: „hmotnostných a cenových a limitov“

má byť: „hmotnostných a cenových limitov“.

Korigendum k smernici Európskeho parlamentu a Rady 97/67/ES z 15. decembra 1997 o spoločných pravidlách rozvoja vnútorného trhu poštových služieb spoločenstva a zlepšovaní kvality služieb

(Úradný vestník Európskej únie L 15 z 21. januára 1998; Mimoriadne vydanie Úradného vestníka Európskej únie, kapitola 06/zv. 3, s. 71)

Na strane 71 v odôvodnení 3:

namiesto: „Zelený dokument“

má byť: „Zelená kniha“.

Na strane 71 v odôvodnení 3:

namiesto: „Oznámenie o smerniciach“

má byť: „Oznámenie o usmerneniach“.

Na strane 71 v odôvodneniach 5, 8, na strane 72 v odôvodnení 18, na strane 74 v článku 1 prvej zarážke, na strane 75 v článku 2 bode 13:

namiesto: „univerzálne poštové služby“

má byť: „univerzálna poštová služba“ v príslušnom gramatickom tvare.

Na strane 72 v odôvodneniach 12, 13, 14, 15, 16, 21, na strane 73 v odôvodneniach 22, 23, 26, 27, 29, 30, 32, na strane 74 v odôvodneniach 36, 39, na strane 74 v článku 1 druhej, tretej a štvrtej zarážke, na strane 75 v článku 2 bode 2 úvodnej vete a v prvej zarážke bodoch 3, 6, 13, 15 a 17, na strane 76 v kapitole 2 v nadpise, v článku 3 ods. 1, 3, 4, v článku 3 ods. 5 podods. 1 a 2 bode 7, na strane 76 v článku 4, na strane 76 v článku 5 ods. 1, na strane 77 v článku 6 ods. 1, na strane 77 v článku 7 ods. 1, 2 a v článku 7 ods. 3 podods. 1, na strane 77 v článku 9 ods. 1, v článku 9 ods. 2 prvej a tretej zarážke, v článku 9 ods. 4, na strane 78 v článku 11 a článku 12 úvodnej vete a tretej zarážke, na strane 78 v článku 13 ods. 1 úvodnej vete, na strane 79 v článku 14 ods. 1, 2, 5, 6 a 8, na strane 79 v článku 15, na strane 79 v článku 16 ods. 1 a 4, na strane 80 v článku 19 ods. 3 a 4, na strane 80 v článku 20 ods. 5:

namiesto: „univerzálne služby“

má byť: „univerzálna služba“ v príslušnom gramatickom tvare.

Na strane 71 v odôvodneniach 6, 13, 19, 27, 32 a 38, na strane 75 v článku 2 bodoch 8, 11 a 15, na strane 76 v článku 3 ods. 7, na strane 77 v článku 7 ods. 2 a 3, na strane 78 v článku 13 ods. 1 úvodnej vete a prvej zarážke, na strane 79 v článku 16 ods. 3 druhej zarážke, na strane 80 v článku 17 ods. 1 a 2 a v článku 18 ods. 1, na strane 82 v prílohe v nadpise, odseku 1 a tabuľke:

namiesto: „medzinárodná“

má byť: „cezhraničná“ v príslušnom gramatickom tvare.

Na strane 71 v odôvodnení 8:

namiesto: „poskytovanie služieb zdarma“

má byť: „slobodné poskytovanie služieb“.

Na strane 72 v odôvodnení 12:

namiesto: „frekvenciu vyberania a zásielok“

má byť: „frekvenciu vyberania a dodávania“.

Na strane 72 v odôvodnení 19, na strane 73 v odôvodnení 23, na strane 75 v článku 2 bode 8, na strane 77 v článku 7 ods. 2:

namiesto: „priama zásielka“

má byť: „reklamná adresovaná zásielka“ v príslušnom gramatickom tvare.

Na strane 73 v odôvodnení 26:

namiesto: „medzinárodných služieb“

má byť: „univerzálnej služby“.

Na strane 73 v odôvodnení 27, na strane 75 v článku 2 bodoch 1, 5 a 9, na strane 76 v článku 3 ods. 3 druhej zarážke a v článku 3 ods. 5 podods. 1, na strane 77 v článku 7 ods. 1, na strane 78 v článku 13 ods. 1 prvej zarážke, na strane 82 v prílohe:

namiesto: „doručovanie“

má byť: „dodávanie“ v príslušnom gramatickom tvare.

Na strane 73 v odôvodnení (32), na strane 79 v článku 16 ods. 1 a 2, na strane 80 v článku 17 ods. 1 a 2, na strane 80 v článku 18 ods. 1, 2 a 3, na strane 80 v článku 19 ods. 1, na strane 82 v prílohe v názve, odseku 1 a tabuľke:

namiesto: „kvalitatívne normy“

má byť: „normy kvality“ v príslušnom gramatickom tvare.

Na strane 74 v odôvodnení 39, na strane 74 v článku 1 šiestej zarážke, na strane 75 v článku 2 bodoch 8, 14 prvej, druhej a tretej zarážke a 2 bode 18, na strane 76 v článku 3 ods. 5 podods. 1, na strane 79 v článku 14 ods. 4, 5, 6, 7 a 8, na strane 80 v článku 17 ods. 3, v článku 18 ods. 2 a 3, na strane 81 v kapitole 9 v nadpise, v článku 22 ods. 1, 2 a 3:

namiesto: „národný riadiaci orgán“

má byť: „národný regulačný orgán“ v príslušnom gramatickom tvare.

Na strane 75 v článku 1 tretej zarážke, na strane 78 v kapitole 5 v nadpise:

namiesto: „sadzobné“

má byť: „tarifné“ v príslušnom gramatickom tvare.

Na strane 75 v článku 2 bode 3:

namiesto: „uložiť“

má byť: „podat“.

Na strane 75 v článku 2 bode 5 a na strane 77 v článku 7 ods. 1:

namiesto: „rozdeľovanie“

má byť: „triedenie“ v príslušnom gramatickom tvare.

Na strane 75 v článku 2 bode 7:

namiesto: „písomnosť“

má byť: „korešpondencia“.

Na strane 75 v článku 2 bodoch 7 a 8:

namiesto: „dopraviť“

má byť: „prepraviť“.

Na strane 75 v článku 2 bode 15, na strane 78 v článku 13 ods. 1:

namiesto: „konečné poplatky“

má byť: „terminálne poplatky“ v príslušnom gramatickom tvare.

Na strane 76 v článku 2 bode 15, na strane 78 v článku 13 ods. 1 prvej zarážke:

namiesto: „prichádzajúce“

má byť: „vstupujúce“ v príslušnom gramatickom tvare.

Na strane 77 v článku 7 ods. 1 (riadok 1) a 2 (riadok 1):

namiesto: „spravovania“

má byť: „udržiavania“.

Na strane 77 v článku 7 ods. 1 (riadok 11):

namiesto: „výnimky z hmotnosti a cenové obmedzenia“

má byť: „výnimky z hmotnostných a cenových obmedzení“.

Na strane 78 v článku 11:

namiesto: „aby poskytovateľ (poskytovatelia) univerzálnej služby“

má byť: „aby užívateľ a poskytovateľ (poskytovatelia) univerzálnej služby“.

Na strane 79 v článku 15:

namiesto: „uverejniť pre obchodné podniky v súlade s právnymi predpismi spoločenstva a vnútroštátnymi právnymi predpismi“

má byť: „uverejniť v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva a vnútroštátnymi právnymi predpismi pre obchodné podniky“.

POZNÁMKA PRE ČITATEĽA

Inštitúcie rozhodli, že vo svojich dokumentoch už nebudú uvádzať odkazy na posledné zmeny a doplnenia aktov, na ktoré sa odkazuje.

Pokiaľ nie je uvedené inak, odkazy na akty v uverejnených dokumentoch sa vzťahujú na akty v ich platnom znení.