

Uradni list

Evropske unije

L 52



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Zvezek 53

3. marec 2010

Vsebina

II Nezakonodajni akti

UREDBE

- ★ Uredba Komisije (EU) št. 175/2010 z dne 2. marca 2010 o izvajanju Direktive Sveta 2006/88/ES glede ukrepov za nadzor povečanega pogina ostrig vrste *Crassostrea gigas* v povezavi z odkrivanjem ostreidnega herpesvirusa 1 μ var (OsHV-1 μ var) ⁽¹⁾ 1
- ★ Uredba Komisije (EU) št. 176/2010 z dne 2. marca 2010 o spremembi Priloge D k Direktivi Sveta 92/65/EGS glede osemenjevalnih središč za pridobivanje in skladiščenje semena, skupin za zbiranje in pridobivanje zarodkov, pogojev za kopitarje, ovce in kože kot donorje ter za ravnanje s semenom, jajčnimi celicami in zarodki navedenih vrst ⁽¹⁾ 14
- ★ Uredba Komisije (EU) št. 177/2010 z dne 2. marca 2010 o spremembi Uredbe (EGS) št. 2454/93 o določbah za izvajanje Uredbe Sveta (EGS) št. 2913/92 o carinskem zakoniku Skupnosti 28
- ★ Uredba Komisije (EU) št. 178/2010 z dne 2. marca 2010 o spremembi Uredbe (ES) št. 401/2006 v zvezi z zemeljskimi oreški (arašidi), drugimi semeni oljnic, lupinarji, mareličnimi koščicami, sladkim korenem in rastlinskim oljem ⁽¹⁾ 32
- Uredba Komisije (EU) št. 179/2010 z dne 2. marca 2010 o določitvi pavšalnih uvoznih vrednosti za določitev vhodne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave 44

Cena: 4 EUR

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

(Nadaljevanje na naslednji strani)

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

Uredba Komisije (EU) št. 180/2010 z dne 2. marca 2010 o spremembi reprezentativnih cen in dodatnih uvoznih dajatev za nekatere proizvode v sektorju sladkorja, določenih z Uredbo (ES) št. 877/2009, za tržno leto 2009/10	46
--	----

Uredba Komisije (EU) št. 181/2010 z dne 2. marca 2010 o izdaji uvoznih dovoljenj za česen v podobdobju od 1. junija 2010 do 31. avgusta 2010	48
--	----

SKLEPI

2010/131/EU:

- ★ **Sklep Sveta z dne 25. februarja 2010 o ustanovitvi Stalnega odbora za operativno sodelovanje na področju notranje varnosti**

50

2010/132/EU:

- ★ **Sklep Komisije z dne 2. marca 2010 o načelnem priznavanju popolnosti dokumentacije, predložene v podroben pregled zaradi možne vključitve *Trichoderma asperellum* (sev T34) in izopirazama v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS (notificirano pod dokumentarno številko C(2010) 1099) ⁽¹⁾**.....

51

PRIPOROČILA

2010/133/EU:

- ★ **Priporočilo Komisije z dne 2. marca 2010 o preprečevanju in zmanjševanju kontaminacije žganja iz koščičastega sadja in žganja iz tropin koščičastega sadja z etilkarbamatom ter nadzoru stopenj etilkarbamata v teh pijačah ⁽¹⁾**

53



⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 175/2010

z dne 2. marca 2010

o izvajanju Direktive Sveta 2006/88/ES glede ukrepov za nadzor povečanega pogina ostrig vrste *Crassostrea gigas* v povezavi z odkrivanjem ostreidnega herpesvirusa 1 μ var (OsHV-1 μ var)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 2006/88/ES z dne 24. oktobra 2006 o zahtevah za zdravstveno varstvo živali in proizvodov iz ribogojstva ter o preprečevanju in nadzoru nekaterih bolezni pri vodnih živalih ⁽¹⁾ ter zlasti člena 41(3) in člena 61(3) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2006/88/ES določa zahteve v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki jih je treba uporabljati pri dajanju živali in proizvodov iz ribogojstva na trg. Poleg tega določa minimalne nadzorne ukrepe, ki se uporabljajo pri sumu ali izbruhu nekaterih bolezni pri vodnih živali.
- (2) Člen 41 navedene direktive določa, da države članice sprejmejo ustrezne ukrepe za nadzor stanja v primeru porajajoče se bolezni in preprečitev širjenja navedene bolezni. V primeru stanja porajajoče se bolezni mora zadevna država članica takoj obvestiti Komisijo, države članice in države članice EFTE, če imajo rezultati preiskave za drugo državo članico epidemiološki pomen.
- (3) Na več območjih v Franciji in na Irskem je bil v pozni pomladi in poletju leta 2008 ugotovljen povečan pogin ostrig vrste *Crassostrea gigas* („ostrige *Crassostrea gigas*“). Pogin je bil pripisan spletu neugodnih vremenskih dejavnikov ter navzočnosti bakterije iz rodu *Vibrio* in ostreidnega herpesvirusa-1 (OsHV-1), vključno z na novo opisanim genotipom navedenega virusa z imenom OsHV-1 μ var.
- (4) Francoski organi so obvestili Komisijo, države članice in države članice EFTA o stanju ter ukrepih, sprejetih avgusta 2008, zadeva pa je bila septembra 2008 posredovana Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali.
- (5) Pomladi leta 2009 je bil povečan pogin, pripisan istemu spletu dejavnikov, spet ugotovljen v Franciji, na Irskem in Kanalskih otokih. Čeprav vzroki pogina še vedno niso določeni, epidemiološke preiskave, ki sta jih opravili Irska in Združeno kraljestvo leta 2009, kažejo, da ima OsHV-1 μ var večjo vlogo pri njem.
- (6) Pristojni organi navedenih držav članic in Kanalskih otokov so obvestili Komisijo o stanju in sprejetih ukrepih, zadeva pa je bila večkrat posredovana Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali.
- (7) Zadrževalni ukrepi, ki so jih sprejeli pristojni organi v navedenih državah članicah in Kanalskih otokih za nadzor stanja pri porajajoči se bolezni, so večinoma sloneli na omejitvi premikov ostrig *Crassostrea gigas* zunaj območij, ki jih je prizadel povečani pogin.
- (8) Zaradi ponovnega pojava stanja porajajoče se bolezni leta 2009 ter mogoče ponovitve in nevarnosti za nadaljnje širjenje pomladi in poleti leta 2010 ter na podlagi pridobljenih izkušenj je primerno in potrebno razširiti ukrepe, ki so jih že sprejele prizadete države članice.
- (9) Da bi zagotovili enotne pogoje za izvajanje zahtev Direktive 2006/88/ES glede porajajočih se bolezni in da bi zagotovili, da sprejeti ukrepi omogočajo zadostno zaščito pred nadaljnjim širjenjem in hkrati ne nalagajo nepotrebnih omejitev premikov ostrig *Crassostrea gigas*, je treba uskladiti ukrepe glede tega stanja porajajoče se bolezni na ravni Evropske unije.

⁽¹⁾ UL L 328, 24.11.2006, str. 14.

- (10) Ko pristojni organi dobijo obvestilo, da je bila ugotovljen povečani pogin ostrig *Crassostrea gigas*, je treba opraviti ustrezno vzorčenje in preskušanje, da se ugotovi ali izključi navzočnost OsHV-1 μvar.
- (11) Ko se potrdi navzočnost virusa genotipa OsHV-1 μvar, morajo države članice izvajati ukrepe za nadzor bolezni, vključno z vzpostavitev zaprtega sistema. Pri opredelitvi zaprtega sistema je treba upoštevati nekatere dejavnike, ki jih določa ta uredba. Navedene ukrepe za nadzor bolezni je treba izvajati, dokler inšpekcijski pregledi ne ugotovijo, da je povečani pogin prenehal.
- (12) Za omejitev nevarnosti širjenja bolezni je treba omejiti premike ostrig *Crassostrea gigas* iz zaprtega sistema. Vendar je treba določiti nekatera odstopanja, kadar je nevarnost širjenja bolezni manjša. Ta odstopanja veljajo za premike nekaterih ostrig *Crassostrea gigas*, ki so namenjene za območja gojenja ali za ponovno nasaditev v drugem zaprtem sistemu ali za prehrano ljudi. Da bi zagotovili sledljivost pošiljk ostrig *Crassostrea gigas*, namenjenih za območja gojenja ali za ponovno nasaditev, jim je treba priložiti veterinarsko spričevalo. Pri izpolnjevanju spričevala je treba upoštevati pojasnjevalne opombe iz Priloge V k Uredbi Komisije (ES) št. 1251/2008 z dne 12. decembra 2008 o izvajanju Direktive Sveta 2006/88/ES glede pogojev in zahtev v zvezi z izdajanjem spričeval za dajanje živali in proizvodov iz ribogojstva na trg in za njihov uvoz v Skupnost ter o določitvi seznamov vektorskih vrst⁽¹⁾.
- (13) Da bi države članice vedele več o statusu tega stanja porajajoče se bolezni v Evropski uniji ter zlasti državah članicah in še neprizadetih kompartmentih ter da bi zagotovile zgodnje odkrivanje kakršnih koli pojavov OsHV-1 μvar, si morda želijo vzpostaviti programe s ciljnim vzorčenjem in preskušanjem za zgodnje odkrivanje OsHV-1 μvar. Za ostrige *Crassostrea gigas*, ki prihajajo z območij, na katerih so se izvajali ukrepi zadrževanja leta 2009 v skladu z nacionalnimi ukrepi ali leta 2010 v skladu s to uredbo, je treba določiti dodatne zahteve za zdravstveno varstvo živali, če se za gojenje ali ponovno nasaditev vnašajo v države članice ali kompartmente, ki jih zajema tak program, dokler OsHV-1 μvar ni odkrit v navedeni državi članici ali kompartmentu.
- (14) Da bi zagotovili primerljivost podatkov, zbranih v različnih državah članicah v programih s ciljnim vzorčenjem in preskušanjem za zgodnje odkrivanje OsHV-1 μvar, je treba določiti nekatere zahteve za vsebino takih programov.
- (15) Razpoložljivost natančnih in pravočasnih podatkov o stanju pri odkrivanju OsHV-1 μvar v državah članicah je ključna za zagotovitev ustreznega nadzora stanja porajajoče se bolezni. Za ta namen morajo države članice takoj obvestiti Komisijo in druge države članice o prvem potrjenem primeru virusa OsHV-1 μvar na svojem ozemlju leta 2010.
- (16) Poleg tega je treba izkoristiti informacijske spletne strani, postavljene v skladu s členom 10 Odločbe Komisije 2009/177/EC z dne 31. oktobra 2008 o izvajanju Direktive Sveta 2006/88/ES v zvezi s programi za nadziranje in izkoreninjenje ter statusom brez bolezni držav članic, območij in kompartmentov⁽²⁾.
- (17) Da bi države članice zagotovile preglednost in pravočasni dostop do pomembnih informacij o stanju porajajoče se bolezni, morajo Evropski komisiji in drugim državam članicam omogočiti dostop do informacij o zaprtih sistemih, območjih, na katerih so se sicer izvajali zadrževalni ukrepi, vendar je bilo nato dokazano, da na njih ni OsHV-1 μvar, in programih, vzpostavljenih za zgodnje odkrivanje OsHV-1 μvar.
- (18) Ker je še vedno veliko negotovosti glede stanja porajajoče se bolezni, je treba ukrepe iz te uredbe uporabljati do konca decembra 2010.
- (19) Ukrepi, predvideni v tej uredbi, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Opredelitev pojmov

V tej uredbi OsHV-1 μvar pomeni genotip virusa ostreidnega herpesvirusa-1 (OsHV-1), ki je določen na podlagi delnega zaporedja podatkov, ki kaže sistematični izbris 12 baznih parov v odprtem bralnem okviru ORF 4 genoma v primerjavi z OsHV-1 (GenBank # AY509253).

Člen 2

Vzorčenje, preskušanje in vzpostavljanje zaprtih sistemov

1. Ko se odkrije povečani pogin pri ostrigah vrste *Crassostrea gigas* („ostrige *Crassostrea gigas*“), pristojni organ opravi:

(a) vzorčenje v skladu z delom A Priloge I;

(b) preskušanje na OsHV-1 μvar z diagnostičnimi metodami iz dela B Priloge I.

⁽¹⁾ UL L 337, 16.12.2008, str. 41.

⁽²⁾ UL L 63, 7.3.2009, str. 15.

2. Ko rezultati preskušanja iz odstavka 1(b) pokažejo navzočnost OsHV-1 μ var, pristojni organ vzpostavi zaprti sistem. Ta zaprti sistem se opredeli na podlagi analize vsakega primera posebej ob upoštevanju dejavnikov, ki vplivajo na nevarnost širjenja bolezni iz dela C Priloge I.

3. Države članice takoj obvestijo Komisijo in druge države članice o prvem zaprtem sistemu, vzpostavljenem na njihovem ozemlju leta 2010.

Člen 3

Zahteve za dajanje na trg ostrig *Crassostrea gigas* iz zaprtega sistema iz člena 2

1. Ostrige *Crassostrea gigas*, ki izvirajo iz zaprtega sistema, ki je bil vzpostavljen v skladu s členom 2(2), se ne smejo premikati z navedenega območja.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se pošiljke ostrig *Crassostrea gigas* smejo premikati iz zaprtega sistema, kadar:

(a) so namenjene v drug zaprti sistem, ki je bil vzpostavljen v skladu s členom 2(2);

(b) izvirajo iz dela zaprtega sistema, vključno z drstišči, ki jih ni prizadel povečani pogin, na pošiljki pa je bilo opravljeno:

(i) vzorčenje v skladu z delom A Priloge I in

(ii) preskušanje na OsHV-1 μ var z diagnostičnimi metodami iz dela B Priloge I, rezultati pa so bili negativni;

(c) so namenjene za nadaljnjo predelavo, obrate za prečiščevanje, odpremnice ali obrate za predelavo pred uporabo za prehrano ljudi, opremljene s sistemom za čiščenje odpadnih voda, ki ga je potrdil pristojni organ in ki:

(i) inaktivira viruse z ovojnico ali

(ii) zmanjša nevarnost prenosa bolezni v naravne vode na sprejemljivo raven;

(d) so namenjene za prehrano ljudi ter so v ta namen pakirane in označene v skladu z Uredbo (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta⁽¹⁾ ter:

(i) niso več zmožne preživeti kot žive živali, če so vrnjene v okolje, iz katerega izvirajo, ali

(ii) so namenjene za nadaljnjo predelavo brez začasnega skladiščenja na kraju predelave;

(e) so pošiljke ali proizvodi iz njih namenjeni za prehrano ljudi brez nadaljnje predelave, če so v embalaži za prodajo na drobno, ki je v skladu z določbami za tako embalažo iz Uredbe (ES) št. 853/2004.

3. Pošiljkam iz odstavka 2(a) in (b), ki so namenjene za območja gojenja ali za ponovno nasaditev, je treba priložiti veterinarsko spričevalo, izpolnjeno po vzorcu iz Priloge II k tej uredbi in pojasnjevalnih opombah iz Priloge V k Uredbi (ES) št. 1251/2008.

Člen 4

Odprava ukrepov iz členov 2 in 3

Pristojni organ lahko odpravi nadzorne ukrepe pri zaprtih sistemih, vzpostavljenih v skladu s členom 2(2), in omejitve pri dajanju na trg iz člena 3, potem ko je opravil dva zaporedna pregleda s 15-dnevnim presledkom, ki kažeta, da je povečani pogin prenehal.

Člen 5

Zahteve za dajanje na trg ostrig *Crassostrea gigas* iz kompartimenta, v katerem so se prej izvajali nadzorni ukrepi zaradi povečanega pogina ostrig *Crassostrea gigas* v zvezi z OsHV-1 μ var

1. Ostrige *Crassostrea gigas*, ki se dajejo na trg in izvirajo iz kompartimenta, v katerem so se prej izvajali nadzorni ukrepi leta 2009 ali leta 2010 zaradi povečanega pogina ostrig *Crassostrea gigas* v zvezi z OsHV-1 μ var:

(a) spremlja veterinarsko spričevalo, izpolnjeno po vzorcu iz Priloge II k tej uredbi in pojasnjevalnih opombah iz Priloge V k Uredbi (ES) št. 1251/2008, če so živali:

(i) namenjene v države članice ali kompartimente, v katerih so vzpostavili program za zgodnje odkrivanje OsHV-1 μ var in OsHV-1 μ var ni bil odkrit, ter

(ii) so namenjene za območja gojenja ali za ponovno nasaditev;

(b) izvirajo iz kompartimenta, za katerega je bilo z vzorčenjem in preskušanjem v skladu z delom A Priloge I dokazano, da je prost OsHV-1 μ var; in

(c) izpolnjujejo zahteve za zdravstveno varstvo živali iz vzorca spričevala iz točke (a).

2. Program za zgodnje odkrivanje OsHV-1 μ var iz odstavka 1(a)(i) izpolnjuje naslednje zahteve:

(a) program je treba priglasiti Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali;

⁽¹⁾ UL L 139, 30.4.2004, str. 55.

(b) prigrasitev mora biti v skladu s točko 1, točkami 5.1, 5.2, 5.3, 5.5 in 5.9 ter točkama 6 in 7 vzorca iz Priloge II k Odločbi 2009/177/ES;

(c) program mora vključevati:

(i) vzorčenje v skladu z delom A Priloge I;

(ii) preskušanje na OsHV-1 μ var z diagnostičnimi metodami iz dela B Priloge I.

3. Odstavek 1 se uporablja en teden po dnevu srečanja Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali, na katerem je bil priglasišen program iz odstavka 1(a)(i).

Člen 6

Informacijska spletna stran

1. Države članice Komisiji in drugim državam članicam omogočijo dostop do:

(a) seznama zaprtih sistemov in dejavnikov, ki so bili upoštevani pri opredelitvi takih sistemov, vključno z opisom zemljepisnih mej zadevnega območja, ki je bilo vzpostavljeno v skladu s členom 2(2);

(b) seznama kompartmentov, vključno z opisom zemljepisnih mej zadevnega območja;

(i) v katerih so se izvajali zadrževalni ukrepi leta 2009 zaradi povečanega pogina ostrig *Crassostrea gigas* v zvezi z OsHV-1 μ var;

(ii) za katere je bilo s preskušanjem v skladu z deloma A in B Priloge I v vzorcih, odvzetih v zaprtem sistemu, dokazano, da so prosti OsHV-1 μ var;

(c) prigrasitev programov iz člena 5(2), vključno z opisom zemljepisnih mej zadevnega območja.

2. Informacije iz odstavka 1 se posodablajo in so dostopne na informacijskih spletnih straneh, vzpostavljenih v skladu s členom 10 Odločbe 2009/177/ES.

Člen 7

Poročanje

Najpozneje do 1. oktobra 2010 države članice predložijo Komisiji poročilo o programih, priglasišenih v skladu s členom 5(2).

Poročilo je v skladu z vzorčnim obrazcem iz Priloge VI k Odločbi 2009/177/ES.

Člen 8

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 15. marca 2010 do 31. decembra 2010.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. marca 2010

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA I

DEL A

Vzorčenje

1. Vzorčenje za namene člena 2

Vzorci iz člena 2 sestojijo iz najmanj 12 osebkov ostrig *Crassostrea gigas*. Pri izboru navedenih živali je treba vzorčiti slabotne, zevajoče ali pred kratkim poginule (nerazpadle) osebkke, nabrane v kompartmentu, v katerem je bil opažen pogin.

2. Vzorčenje za namene člena 3(2)(b) ter člena 5(1)(b) in 5(2)

(a) Vzorčenje iz člena 3(2)(b) sestoji:

(i) pri ličinkah: iz petih zbirov na pošiljko po najmanj 50 mg celih živali, nabranih med 4 in 8 dnevi po oploditvi, vključno z lupino;

(ii) pri mladica, manjših od 6 mm: iz 30 zbirov na pošiljko po 300 mg celih živali, vključno z lupino;

(iii) pri ostrigah, večjih od 6 mm: iz 150 osebkov na pošiljko.

Pri izboru navedenih živali je treba v vzorcu sorazmerno upoštevati vse dele pošiljke. Če so navzoče slabotne, zevajoče ali pred kratkim poginule (nerazpadle) živali, se najprej izberejo take živali.

(b) Vzorčenje iz člena 5(2) sestoji iz najmanj 150 osebkov ostrige *Crassostrea gigas* na točko odvzema vzorcev. Vzorčijo se vse ribogojnice ali območja gojenja mehkužcev v državah članicah ali kompartmentih, ki jih zajema program.

Vzorčenje iz člena 5(1)(b) sestoji iz najmanj 150 osebkov ostrige *Crassostrea gigas* na kompartment.

Pri izboru navedenih živali je treba upoštevati naslednja merila:

— če so navzoče slabotne, zevajoče ali pred kratkim poginule (nerazpadle) živali, se najprej izberejo take živali. Če takih živali ni, izbrane živali vključujejo zdrave mehkužce, mlajše od 12 mesecev;

— pri vzorčenju v ribogojnicah, v katerih se za proizvodnjo uporablja več kot en vodni vir, je treba živali, ki predstavljajo vse vodne vire, vključiti za vzorčenje tako, da so vsi deli ribogojnice sorazmerno upoštevani v vzorcu;

— pri vzorčenju na območjih gojenja mehkužcev je treba živali iz zadostnega števila (najmanj treh) točk odvzema vključiti v vzorec tako, da so vsi deli območja gojenja mehkužcev sorazmerno upoštevani v vzorcu, vključno z naravnimi školjčiči na območju gojenja mehkužcev. Glavni dejavniki, ki jih je treba upoštevati za izbor teh točk odvzema, so: predhodno odkritje OshV-1 μ var na območju, gostota živali, vodni tokovi, batimetrija in upravljaljskih praks.

(c) Vzorčenje iz člena 5(2) je treba opravi v obdobju leta, za katerega je znano, da je razširjenost OshV-1 μ var v državi članici ali kompartmentu največja. Ko tak podatek ni na voljo, se vzorčenje opravi tik po obdobju, ko temperatura vode preseže 16 °C, ali v obdobju leta, ko temperatura običajno doseže letni višek.

(d) Vzorčenje iz člena 5(1)(b) se najraje opravi v obdobju leta iz točke (c). Če se vzorci nabirajo zunaj navedenega obdobja leta, je treba vzorčene ostrige pred preskušanjem vzdrževati pod pogoji, enakovrednim pogojem iz točke (c), in sicer za čas, ki je primeren za odkritje OshV-1 μ var.

DEL B

Diagnostične metode za odkrivanje OsHV-1 μ var1. *Področje uporabe*

Ta postopek razlaga standardno diagnostično metodo, ki se uporablja za odkrivanje OsHV-1 μ var in identifikacijo z verižno reakcijo s polimerazo (v nadaljnjem besedilu: PCR). Metoda omogoča razločevanje OsHV-1 od OsHV-1 μ var.

Po potrebi lahko laboratoriji spremenijo metode iz te priloge za optimizacijo pogojev za reakcijo ter prilagajanje laboratorijski opremi in razmeram, če je mogoče dokazati enako občutljivost in specifičnost.

2. *Opredelitev pojmov*

OsHV-1 μ var je opredeljen v členu 1 te uredbe.

3. *Oprema in razmere okolja*

Diagnostični preskus, ki se uporablja za odkrivanje OsHV-1 μ var in identifikacijo s PCR, zahteva, da so oprema in razmere okolja, ki se klasično uporabljajo za teste PCR, naslednje:

— zaprt pokrov, opremljen s sistemom za UV sevanje za preprečitev morebitne kontaminacije pri pripravi mešanice za PCR,

— dve popolni seriji pipet (2 μ l; 20 μ l; 200 μ l in 1 000 μ l), prva za ekstrakcijo DNK, druga za pripravo mešanice za PCR,

— tri različne pipete: ena pipeta (2 μ l) za pipetiranje vzorcev v mešanico za PCR, ena pipeta (20 μ l) za vzorčenje EB in druga pipeta (20 μ l) za nanašanje produktov PCR v agarozne gele,

— pipetne konice s filtrom (2 μ l; 20 μ l; 200 μ l in 1 000 μ l) za ekstrakcijo DNK, pripravo mešanice za PCR in pipetiranje vzorcev,

— pipetne konice (20 μ l) za zbiranje EB in nanašanje pomnoževalnih produktov v agarozni gel,

— ciklični termostat za izvajanje pomnoževanja,

— vodoravni elektroforezni sistem za elektroforezo produktov PCR,

— UV transiluminator za opazovanje produktov PCR po agarozni gelski elektroforezi,

— sistem za slikanje gelov.

Izvajalec mora nositi zaščitno haljo in rokavice pri vseh različnih korakih, ki so opisani v nadaljevanju. Po možnosti je treba zamenjati zaščitno haljo in rokavice po vsakem večjem koraku: ekstrakciji DNK, pripravi mešanice za PCR, pipetiranju vzorcev, pomnoževanju in nanašanju v gel.

Priporoča se, da se ti različni koraki opravijo v različnih prostorih. Natančneje, pomnoževanje in nanašanje v gel/elektroforeza morata potekati v prostoru, ki je ločen od ekstrakcije DNK, priprave mešanice za PCR in dodajanja DNK.

4. *Postopek*4.1 *Priprava vzorca*

Žive ali pred kratkim poginule (nerazpadle) ostrige, ki jih je mogoče prej zamrzniti, se pripravijo za ekstrakcijo DNK.

Vzorci se glede na velikost pripravijo različno:

- (a) za ličinke: se zbiri po 50 mg celih živali (vključno z lupino), ki se jim doda 200 µl destilirane vode, strejo in 1 minuto centrifugirajo pri 1 000 g;
- (b) za mladice, manjše od 6 mm: se zbiri po 300 mg celih živali (vključno z lupino), ki se jim doda 1 200 µl destilirane vode, strejo in 1 minuto centrifugirajo pri 1 000 g;
- (c) za mladice, velike med 6 in 15 mm: se vsa mehka tkiva vsake živali strejo posamezno;
- (d) za živali, večje od 15 mm: se izolirajo deli škrg in plašča.

Ekstrakcija DNK se opravi z uporabo QIAamp® DNA Mini Kita (QIAGEN) in upoštevanjem navodil iz postopka za preskušanje tkiva.

Nadaljnja priprava vzorca poteka v naslednjem vrstem redu:

1. Položimo 100 µl supernatanta za vzorce iz točk (a) in (b) ali 10 do 50 mg tkiv za vzorce iz točk (c) in (d) v 1,5-mililitrsko epruvetko za mikrocentrifugiranje ter dodamo 180 µl pufru ATL.
2. Dodamo 20 µl proteinaze K, zmešamo z vrtinčenjem in inkubiramo pri 56 °C, dokler tkivo ni popolnoma lizirano (čez noč). Občasno vrtinčimo med inkubacijo, da se vzorec razprši. Na kratko centrifugiramo 1,5-mililitrsko epruvetko za mikrocentrifugiranje, da odstranimo kapljice s pokrovčka.
3. Vzorcju dodamo 200 µl pufru AL, mešamo 15 sekund s pulznim vrtinčenjem in 10 minut inkubiramo pri 70 °C. Na kratko centrifugiramo 1,5-mililitrsko epruvetko za mikrocentrifugiranje, da odstranimo kapljice s pokrovčka.
4. Vzorcju dodamo 200 µl etanola (96–100 %) in mešamo 15 sekund s pulznim vrtinčenjem. Na kratko centrifugiramo 1,5-mililitrsko epruvetko za mikrocentrifugiranje, da odstranimo kapljice s pokrovčka.
5. Previdno prelijemo mešanico iz koraka 4 v kolono QIAamp Spin Column (v 2-mililitrsko zbiralno epruvetko), ne da bi zmočili rob. Zapremo pokrovček in centrifugiramo 1 minuto pri 10 000 obratih na minuto. Položimo kolono QIAamp Spin Column v čisto 2-mililitrsko zbiralno epruvetko (priloženo v kitu) in zavržemo epruvetko, ki vsebuje filtrat.
6. Previdno odpremo kolono QIAamp Spin Column in dodamo 500 µl pufru AW1, ne da bi zmočili rob. Zapremo pokrovček in centrifugiramo 1 minuto pri 10 000 obratih na minuto. Položimo kolono QIAamp Spin Column v čisto 2-mililitrsko zbiralno epruvetko (priloženo v kitu) in zavržemo zbiralno epruvetko, ki vsebuje filtrat.
7. Previdno odpremo kolono QIAamp Spin Column in dodamo 500 µl pufru AW2, ne da bi zmočili rob. Zapremo pokrovček in centrifugiramo 3 minute pri polni hitrosti (14 000 obratov na minuto).
8. (Neobvezno) položimo kolono QIAamp Spin Column v novo 2-mililitrsko zbiralno epruvetko (ki ni priložena v kitu) in zavržemo zbiralno epruvetko, ki vsebuje filtrat. Centrifugiramo 1 minuto pri polni hitrosti (14 000 obratov na minuto).
9. Položimo kolono QIAamp Spin Column v čisto 1,5-mililitrsko epruvetko za mikrocentrifugiranje (ki ni priložena v kitu) in zavržemo zbiralno epruvetko, ki vsebuje filtrat. Previdno odpremo kolono QIAamp Spin Column in dodamo 100 µl destilirane vode. Inkubiramo 5 minut na sobni temperaturi in centrifugiramo 1 minuto pri 10 000 obratih na minuto.
10. Pregledamo kakovost in učinkovitost ekstrakcije (na primer z merjenjem vsebnosti raztopljenega kisika (260 nm) pod spektrofotometrom ali po agarozni gelski elektroforezi).
11. Pripravimo razredčino vzorcev, da je končna koncentracija DNK 50–100 ng/µl.
12. Raztopine DNK se hranijo pri 4 °C do opravljene analize PCR.

Za ekstrakcijo DNK se lahko uporabljajo drugi komercialni kiti, če je dokazano, da daje podobne rezultate.

4.2 Verižna reakcija s polimerazo (PCR)

4.2.1 Reagenti

- 10 X pufer (priložen s Taq DNA polimerazo)
- MgCl₂ (priložen z DNA polimerazo) (25 mM)
- Taq DNA polimeraza (Goldstar, Eurogentec) 5 U/μl
- dNTP (dATP, dCTP, dGTP, dTTT) Master Mix (20 mM), pred uporabo je treba 10-kratno razredčiti (pri 2 mM)
- d H₂O (destilirana H₂O brez DNK in RNK)

4.2.2 Temeljni premazi

Uporabiti je treba naslednje temeljne premaze ⁽¹⁾:

CF (10 μM),

CR (10 μM).

4.2.3 Mešanica za PCR

Mešanica za PCR za vsako epruvetko je:

	Prostornina epruvete	Končna koncentracija
pufer (10 X)	5 μl	1X
MgCl ₂ (25 mM)	5 μl	2,5 mM
dNTP (2 mM)	5 μl	0,2 mM
CF (10 μM)	1 μl	0,2 μM
CR (10 μM)	1 μl	0,2 μM
Taq polimeraza (5 U/μl)	0,5 μl	2,5 U
dH ₂ O	31,5 μl	

— 49 μl te mešanice za PCR se da v vsako epruvetko za PCR,

— 1 μl ekstrahirane DNK (50–100 ng/μl) se doda v vsako epruvetko.

4.2.4 Kontrole

Uporabljata se dve vrsti kontrole:

- negativne kontrole sestojijo iz dH₂O (1 μl na 49 μl mešanice za PCR). Namenjene so odkrivanju morebitne reaktivne kontaminacije ali delovnega okolja. Po eno negativno kontrolo je treba vključiti vsakih 10 vzorcev ali po vsaki seriji vzorcev,

⁽¹⁾ Te temeljne premaze ali njihove opise je mogoče dobiti pri referenčnem laboratoriju Skupnosti za bolezni mehkužcev (LGP-Ifremer, av de Mus de Loup, 17390 La Tremblade, Francija).

- pozitivne kontrole sestojijo iz plazmidne DNK, ki vsebuje ciljno regijo CF-CR genoma OsHV-1. Namenjene so preverjanju učinkovitosti reakcije PCR. Po eno pozitivno kontrolo je treba vključiti v vsako analizo PCR. Pozitivne kontrole je mogoče dobiti pri referenčnem laboratoriju Skupnosti.

4.2.5. Pomnoževanje

Cikli pomnoževanja potekajo v cikličnem termostatu:

- začetna denaturacija: 2 minuti pri 94 °C,
- pomnoževanje: 35 ciklov (1 minuto pri 94 °C, 1 minuto pri 50 °C in 1 minuto pri 72 °C),
- končno podaljševanje: 5 minut pri 72 °C.

4.3 Elektroforeza

4.3.1 Reagenti

- 50 X TAE (lahko se kupi že pripravljen za uporabo):

Tris base (40 mM) 242 g,

ledena očetna kislina (40 mM) 57,1 ml,

Na₂EDTA.2H₂O (1 mM) 18,61 g,

dH₂O za 1 liter.

Popravimo na pH 8.

- Agarozni gel 2,5 % v 1X TAE:

etidijev bromid (0,5 µg/ml), ki se doda po ohladitvi gela.

- Modro barvilo za nanašanje:

bromfenol modro 0,25 %,

ksilen cianol FF 0,25 %,

saharoza 40 %.

Hranimo pri 4 °C.

Uporabimo 6 krat razredčeno (2 µl modrega puferja za nanašanje na 10 µl produktov PCR).

- Označevalec molekularne mase:

SmartLadder SF (Eurogentec): označevalec molekularne mase, ki je že pripravljen za uporabo in vključuje 9 enakomerno razporejenih prog od 100 do 1 000 bp.

4.3.2 Priprava agaroznega gela

1. Stehramo 2,5 g agaroze, dodamo 100 ml 1X TAE in grejemo, dokler se mešanica ne stopi.

2. Po ohlaiditvi raztopine dodamo etidijev bromid (5 µl za 100 ml agaroznega gela) in prelijemo raztopino v posebni kalup, opremljen z glavnički (za oblikovanje vdolbin).
 3. Ko se gel polimerizira, se glavnički odstranijo in postavijo v vodoraven elektroforezni sistem, ki vsebuje dovolj 1X TAE za prekritje agaroznega gela.
 4. 10 µl produktov PCR zmešamo z 2 µl modrega barvila (6X) in prelijemo v vdolbine.
 5. Ena vdolbina je namenjena označevalcu molekularne mase (5 µl).
 6. Držimo pod napetostjo 50 do 150 voltov od 30 minut do 1 ure, odvisno od velikosti in gostote gela.
 7. Opazujemo gel pod UV.
- 4.4 *Interpretacija*
- Navzočnost OsHV-1 µvar v vzorcu se pokaže s pojavom proge ustrezne velikosti (157 bp namesto 173 bp za OsHV-1) na 2,5-odstotnem agaroznem gelu ob vseh negativnih kontrolah, ki so negativne, in vseh pozitivnih kontrolah, ki so pozitivne.

DEL C

Opredelitev zaprtega sistema

Pri opredelitvi zaprtega sistema v skladu s členom 2(2) je treba upoštevati naslednje dejavnike, ki vplivajo na nevarnost širjenja bolezni:

- (a) število, stopnja in porazdelitev mehkužcev v okuženi ribogojnici ali na območju gojenja mehkužcev;
 - (b) razdalja in gostota sosednjih ribogojnic ali območij gojenja mehkužcev;
 - (c) bližina obratov za predelavo, ribogojnice ali območja gojenja mehkužcev v stiku;
 - (d) vrste, ki so navzoče v ribogojnici ali na območju gojenja mehkužcev;
 - (e) načini gojenja, ki se uporabljajo pri prizadetih in sosednjih ribogojnicah ali območjih gojenja mehkužcev, ter
 - (f) hidrodinamične razmere in drugi ugotovljeni dejavniki epizootiološkega pomena.
-

PRILOGA II

Vzorec veterinarskega spričevala za dajanje na trg ostrig *Crassostrea gigas*, namenjenih za območja gojenja in za ponovno nasaditev

EVROPSKA UNIJA			Spričevalo za trgovino med državami članicami Evropske skupnosti			
Del I: Podatki o predloženi pošiljki	I.1. Pošiljatelj Ime Naslov Poštna koda		I.2. Referenčna številka spričevala		I.2.a. Lokalna referenčna številka:	
			I.3. Osrednji pristojni organ			
			I.4. Lokalni pristojni organ			
	I.5. Prejemnik Ime Naslov Poštna koda		I.6.			
			I.7.			
	I.8. Država izvora	ISO koda	I.9.	I.10. Namembna država	ISO koda	I.11.
	I.12. Kraj izvora/Območje nabiranja Ime Naslov Poštna koda		Dogovorjeno gojišče <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Številka odobritve		I.13. Namembni kraj Ime Naslov Poštna koda	
			Dogovorjeno gojišče <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Številka odobritve			
	I.14. Kraj natovarjanja Poštna koda		I.15. Datum in čas pošiljanja			
	I.16. Prevozno sredstvo Letalo <input type="checkbox"/> Ladja <input type="checkbox"/> Železniški vagon <input type="checkbox"/> Cestno prevozno sredstvo <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Identifikacija:		I.17. Prevoznik Ime Naslov Poštna koda			Številka odobritve Država članica
I.18. Živalska vrsta/Proizvod		I.19. Koda blaga (CN koda) 03.07			I.20. Število/količina	
I.21.					I.22. Število pakiranj	
I.23. Identifikacija kontejnerja/Številka zalivke					I.24. Vrsta pakiranja	
I.25. Živali certificirane za/proizvodi certificirani za Vzrejo <input type="checkbox"/> Obnova populacije <input type="checkbox"/>						
I.26. Transit prek tretje države <input type="checkbox"/> Tretja država Izhodna točka Vhodna točka		ISO koda Koda BIP unit no.:	I.27. Transit prek držav članic <input type="checkbox"/> Država članica Država članica Država članica		ISO koda ISO koda ISO koda	
I.28. Izvoz <input type="checkbox"/> Tretja država Izhodna točka		ISO koda Koda	I.29.			
I.30.						
I.31. Identifikacija živali Vrsta (Znanstveno ime)		Količina				

EVROPSKA UNIJA

Vzorec veterinarskega spričevala za dajanje na trg ostrig *Crassostrea gigas*, namenjenih za območja gojenja in za ponovno nasaditev

Del II: Certificiranje	II. Podatki o zdravstvenem stanju	II.a. Referenčna številka spričevala	II.b.
		<p>(¹)(²)II.1 Zahteve za ostrige <i>Crassostrea gigas</i>, ki izvirajo iz zaprtega sistema, vzpostavljenega v skladu s členom 2 Uredbe (EU) št. 175/2010</p> <p>Spodaj podpisani uradni inšpektor potrjujem, da ostrige <i>Crassostrea gigas</i> iz dela I tega spričevala:</p> <p>II.1.1 izvirajo z območja, na katerem se izvajajo ukrepi za nadzor bolezni zaradi povečanega pogina ostrig <i>Crassostrea gigas</i> v povezavi z OsHV-1 μvar;</p> <p>(¹)II.1.2 se smejo dajati na trg v skladu s členom 3(2)(a) Uredbe (EU) št. 175/2010;]</p> <p>(¹)II.1.2 izvirajo iz dela zaprtega sistema, ki ga povečani pogin ni prizadel, pošiljka pa je bila za ostrige <i>Crassostrea gigas</i> vzorčena in preskušena v skladu s Prilogo I k Uredbi (EU) št. 175/2010 z negativnim rezultatom;]]</p> <p>(¹)(³)II.2 Zahteve za ostrige <i>Crassostrea gigas</i>, ki izvirajo iz države članice ali kompartenta, v katerih so se izvajali zadrževalni ukrepi zaradi povečanega pogina ostrig <i>Crassostrea gigas</i> v povezavi z OsHV-1 μvar, in so namenjene v države članice ali kompartente, v katerih se izvaja program za zgodnje odkrivanje OsHV-1 μvar</p> <p>Spodaj podpisani uradni inšpektor potrjujem, da ostrige <i>Crassostrea gigas</i> iz dela I tega spričevala:</p> <p>II.2.1 prihajajo iz ribogojnice ali z območja gojenja mehkužcev, pri katerih po evidencah ribogojnice ali območja gojenja mehkužcev ni znakov povečanega pogina;</p> <p>II.2.2 izvirajo iz kompartenta, za katerega je bilo dokazano, da je glede ostrig <i>Crassostrea gigas</i> prost OsHV-1 μvar, z vzorčenjem in preskušanjem v skladu s Prilogo I k Uredbi (EU) št. 175/2010.]</p> <p>II.3 Zahteve za prevoz in označevanje</p> <p>Spodaj podpisani uradni inšpektor potrjujem, da:</p> <p>II.3.1 ostrige <i>Crassostrea gigas</i> iz dela I tega spričevala izpolnjujejo pogoje, vključno s kakovostjo vode, ki ne spreminjajo njihovega zdravstvenega stanja;</p> <p>II.3.2 je zabojnik čist in razkužen ali še neuporabljen;</p> <p>II.3.3 je pošiljka opremljena s čitljivo oznako na zunanji strani zaboja ali na ladijskem tovornem listu, kadar se prevažna s čolnom s posodami za prevažanje živali, z ustreznimi informacijami, navedenimi v rubrikah I.8 do I.13 dela I tega spričevala, in naslednjo izjavo:</p> <p>ali (¹)[„Ostrige <i>Crassostrea gigas</i>, ki so namenjene za gojenje/ponovno nasaditev na območju, na katerem se izvaja program za zgodnje odkrivanje OsHV-1 μvar“]</p> <p>ali (¹)[„Ostrige <i>Crassostrea gigas</i>, ki so namenjene za gojenje/ponovno nasaditev na območju, na katerem se izvajajo ukrepi za nadzor bolezni, in ki izvirajo z območja, na katerem se izvajajo ukrepi za nadzor bolezni“].</p> <p>Opombe</p> <p>Del I:</p> <p>— Rubrika I.12: Če je primerno, uporabite številko pooblastila za zadevno ribogojnico ali območje gojenja mehkužcev.</p> <p>— Rubrika I.13: Če je primerno, uporabite številko pooblastila za zadevno ribogojnico ali območje gojenja mehkužcev.</p> <p>— Rubriki I.20 in I.31: Pri količini navedite celotno število.</p> <p>— Rubrika I.25: Uporabite možnost „reja“, če so živali namenjene za gojenje, „ponovna nasaditev“, če so namenjene za ponovno nasaditev.</p>	

EVROPSKA UNIJA

Vzorec veterinarskega spričevala za dajanje na trg ostrig *Crassostrea gigas*, namenjenih za območja gojenja in za ponovno nasaditev

II. Podatki o zdravstvenem stanju	II.a. Referenčna številka spričevala	II.b.
<p>Part II:</p> <p>(¹) Neustrezno črtati.</p> <p>(²) Del II.1 tega spričevala se uporablja za pošiljke ostrig <i>Crassostrea gigas</i>, ki izvirajo iz zaprtega sistema, vzpostavljenega v skladu s členom 2(2) Uredbe (EU) št. 175/2010, in ki smejo v skladu s členom 3(2)(a) ali (b) navedene uredbe zapustiti navedeno območje.</p> <p>(³) Del II.2 tega spričevala se uporablja za pošiljke ostrig <i>Crassostrea gigas</i> iz člena 5(1) Uredbe (EU) št. 175/2010, ki so namenjene v države članice ali kompartmente, v katerih se izvaja program za zgodnje odkrivanje OsHV-1 μvar, in ki izvirajo z območja, na katerem so se prej izvajali zadrževalni ukrepi zaradi povečanega pogina pri ostrigah <i>Crassostrea gigas</i>.</p>		
<p>Uradni veterinar ali uradni inšpektor</p> <p>Ime (z velikimi tiskanimi črkami):</p> <p>Lokalna veterinarska enota:</p> <p>Datum:</p> <p>Žig:</p> <p>Izobrazba in naziv:</p> <p>LVE št.:</p> <p>Podpis:</p>		

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 176/2010

z dne 2. marca 2010

o spremembi Priloge D k Direktivi Sveta 92/65/EGS glede osemenjevalnih središč za pridobivanje in skladiščenje semena, skupin za zbiranje in pridobivanje zarodkov, pogojev za kopitarje, ovce in koze kot donorje ter za ravnanje s semenom, jajčnimi celicami in zarodki navedenih vrst

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

koz v tej uredbi. Oddelka I in II poglavja I Priloge D k Direktivi 92/65/EGS je treba ustrezno spremeniti.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 92/65/EGS z dne 13. julija 1992 o zahtevah zdravstvenega varstva živali za trgovino in za uvoz v Skupnost živali, semena, jajčnih celic in zarodkov, za katere ne veljajo zahteve zdravstvenega varstva živali, določene v posebnih pravilih Skupnosti iz Priloge A(I) k Direktivi 90/425/EGS⁽¹⁾, ter zlasti prvega pododstavka člena 22 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 92/65/EGS določa zahteve v zvezi z zdravstvenim varstvom živali za trgovino in uvoz živali, semena, jajčnih celic in zarodkov v Evropsko unijo, za katere ne veljajo zahteve v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, določene v posebnih aktih Evropske unije iz navedene direktive.
- (2) Direktiva določa pogoje za odobritev in nadzor osemenjevalnih središč za pridobivanje semena kopitarjev, ovc in koz (osemenjevalna središča za pridobivanje semena).
- (3) V nekaterih osemenjevalnih središčih za pridobivanje semena se le shranjuje seme, pridobljeno od navedenih vrst. Zato je primerno določiti ločene pogoje za uradno odobritev in nadzor takšnih središč.
- (4) Direktiva Sveta 88/407/EGS z dne 14. junija 1988 o zahtevah za zdravstveno varstvo živali, ki veljajo za promet med državami članicami Evropske skupnosti in za uvoz globoko zamrznjenega semena domačih živali iz vrst govedu⁽²⁾ vsebuje opredelitev osemenjevalnih središč za skladiščenje semena. Zaradi skladnosti zakonodaje Unije je treba osemenjevalna središča za skladiščenje semena živali v tej uredbi poimenovati „osemenjevalna središča za skladiščenje semena“ v skladu s navedeno opredelitvijo.
- (5) Poleg tega Direktiva 88/407/EGS določa pogoje za odobritev in nadzor osemenjevalnih središč za skladiščenje semena govedi. Navedene pogoje je treba uporabiti kot smernice pri pogojih za odobritev in nadzor osemenjevalnih središč za skladiščenje semena kopitarjev, ovc in

- (6) Direktiva 92/65/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2008/73/ES⁽³⁾, določa, da jajčne celice in zarodke ovc, koz, kopitarjev in prašičev zbere skupina za zbiranje ali skupina za pridobivanje zarodkov, ki jo je odobril pristojni organ države članice.
- (7) Zato je treba v Prilogi D k Direktivi 92/65/EGS določiti pogoje za odobritev navedenih skupin. V osemnajsti izdaji (leto 2009) Zoosanitarnega kodeksa za kopenske živali Svetovne organizacije za zdravje živali (OIE) („Zoosanitarni kodeks“) so navedeni sedanji tehnološki in mednarodni standardi glede zbiranja in priprave zarodkov. V poglavjih 4.7, 4.8 in 4.9 navedenega kodeksa so opisana priporočila glede zbiranja in priprave zarodkov, pridobljenih *in vivo*, zbiranja in priprave zarodkov, pridobljenih *in vitro*, ter zbiranja in priprave mikromanipuliranih zarodkov. Pri spremembi poglavja III Priloge D k Direktivi 92/65/EGS je treba upoštevati navedena priporočila. Navedena oddelka je zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Mednarodno združenje za prenos zarodkov (IETS) je mednarodna organizacija in strokovni forum, ki med drugim izboljšuje znanost pridobivanja zarodkov, usklajuje standarde pri ravnanju z zarodki in je mednarodni register postopkov. IETS že leta pripravlja praktične protokole, ki temeljijo na znanstvenih izkušnjah, da bi se odpravilo tveganje prenosa bolezni z donorjev na prejemnike pri prenosu zarodkov. Navedeni protokoli večinoma temeljijo na sanitarnih metodah za ravnanje z zarodki, ki so določene v tretji izdaji Priročnika IETS in so podrobno razložene v Zoosanitarnem kodeksu. Metode za ravnanje z zarodki, ki jih priporoča IETS, lahko pri nekaterih boleznih nadomestijo tradicionalne preventivne ukrepe, kot je diagnostično testiranje donorjev, pri drugih pa lahko le okrepijo in dopolnijo takšne tradicionalne ukrepe.
- (9) Direktiva 92/65/EGS določa tudi, da mora seme kopitarjev, ovc in koz donorjev izpolnjevati pogoje iz poglavja II Priloge D k navedeni direktivi. Pri pregledu navedenih pogojev za žrebce, ovne in kozle donorje je treba upoštevati mednarodne standarde iz poglavja 4.5 Zoosanitarnega kodeksa. Oddelka A in B poglavja II Priloge D je treba ustrezno spremeniti.

⁽¹⁾ UL L 268, 14.9.1992, str. 54.

⁽²⁾ UL L 194, 22.7.1988, str. 10.

⁽³⁾ UL L 219, 14.8.2008, str. 40.

- (10) Pri uporabi te uredbe za ovce in koze donorje je treba upoštevati določbe Uredbe (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij ⁽¹⁾, Uredbe Komisije (ES) št. 546/2006 z dne 31. marca 2006 o izvajanju Uredbe (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta glede nacionalnih programov za nadzor nad praskavcem ter dodatnih jamstev in odstopanj od nekaterih zahtev Odločbe 2003/100/ES ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1874/2003 ⁽²⁾ in Uredbe Komisije (ES) št. 1266/2007 z dne 26. oktobra 2007 o pravilih za izvajanje Direktive Sveta 2000/75/ES v zvezi z nadzorom, spremljanjem in omejitvami premikov nekaterih živali, ki so dovzetne za bolezen modrikastega jezika ⁽³⁾.
- (11) Pri uporabi te uredbe glede uporabe antibiotikov v semenu ali mediju, ki se uporablja za zbiranje, zamrzovanje ali shranjevanje zarodkov, je treba upoštevati določbe Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ⁽⁴⁾.
- (12) Pri uporabi te uredbe za svinje donorke je treba upoštevati določbe Odločbe Komisije 2008/185/ES z dne 21. februarja 2008 o dodatnih jamstvih za trgovino s prašiči v Skupnosti glede bolezni Aujeszkega in o merilih za zagotavljanje podatkov o tej bolezni ⁽⁵⁾.
- (13) Direktiva 92/65/EGS določa, da se lahko trguje le s semenom, jajčnimi celicami in zarodki, ki izpolnjujejo nekatere pogoje iz navedene direktive. Zlasti določa, da je treba pri žrebcih, kandidatih za zbiranje semena, opraviti nekatere teste, vključno s testi na infekciозno

anemijo kopitarjev in infekciозno ekvini metritis. Direktiva 92/65/EGS podobno določa, da morajo tudi donorke jajčnih celic in zarodkov izpolnjevati nekatere pogoje. Vendar trenutno ne obstajajo zahteve za testiranje donork na infekciозno anemijo kopitarjev in infekciозno ekvini metritis. Ker ne obstajajo znanstveni dokazi, ki bi potrjevali, da bi lahko obdelava zarodkov odpravila tveganja v zvezi s prenosom zarodkov, zbranih pri okuženi donorki, je treba pogoje za zdravstveno varstvo živali glede trgovine z jajčnimi celicami in zarodki kopitarjev razširiti na teste donork na infekciозno anemijo kopitarjev in infekciозno ekvini metritis. Oddelek C poglavja II Priloge D je zato treba ustrezno spremeniti.

- (14) Prilogo D k Direktivi 92/65/EGS je zato treba ustrezno spremeniti.
- (15) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga D k Direktivi 92/65/EGS se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. septembra 2010.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. marca 2010

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 147, 31.5.2001, str. 1.

⁽²⁾ UL L 94, 1.4.2006, str. 28.

⁽³⁾ UL L 283, 27.10.2007, str. 37.

⁽⁴⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

⁽⁵⁾ UL L 59, 4.3.2008, str. 19.

PRILOGA

Priloga D k Direktivi 92/65/EGS se nadomesti z naslednjim:

„PRILOGA D

POGLAVJE I

Pogoji za osemenjevalna središča za pridobivanje semena, osemenjevalna središča za skladiščenje semena, skupine za zbiranje zarodkov in skupine za pridobivanje zarodkov**I. Pogoji za odobritev osemenjevalnih središč za pridobivanje in skladiščenje semena**

1. Za pridobitev odobritve in veterinarske registrske številke iz člena 11(4) vsako osemenjevalno središče za pridobivanje semena:

1.1 stalno nadzoruje veterinar osemenjevalnega središča, ki ga pooblasti pristojni organ;

1.2 ima najmanj:

- (a) prostor za nastanitev živali, ki ga je mogoče zakleniti, in če se tako zahteva, tudi prostor za gibanje konjev, oba fizično ločena od prostorov za zbiranje, pripravo in skladiščenje semena;
- (b) objekte za karanteno, ki niso neposredno povezani s prostori za običajno nastanitev živali;
- (c) brez poseganja v točko 1.4 objekte za zbiranje semena na mestu zbiranja semena in okrog, ki imajo nezazidane površine zaščitene pred hudimi vremenskimi razmerami in protizdrsna tla, ki ščitijo pred hudimi poškodbami zaradi padcev;
- (d) ločen prostor za čiščenje in razkuževanje ali sterilizacijo opreme;
- (e) prostor za pripravo semena, ločen od objektov za zbiranje, in prostor za čiščenje opreme iz točke (d), za katere pa ni nujno, da so na isti lokaciji;
- (f) prostor za skladiščenje semena, za katerega ni nujno, da je na isti lokaciji;

1.3 je zgrajeno ali izolirano tako, da se preprečuje stik z živino iz okolice;

1.4 je zgrajeno tako, da je mogoče celotno osemenjevalno središče za pridobivanje semena, razen pisarniških prostorov in pri kopitarjih prostora za gibanje, brez težav očistiti in razkužiti.

2. Za pridobitev odobritve osemenjevalno središče za pridobivanje semena:

- (a) ima dodeljeno posebno veterinarsko registrsko številko iz člena 11(4) za vsako vrsto semena, ki je skladiščeno v osemenjevalnem središču, če se v osemenjevalnih središčih, odobrenih v skladu s to direktivo, skladišči več različnih vrst zbranega semena ali če se v središču zarodki shranjujejo v skladu s to direktivo;
- (b) stalno nadzoruje veterinar osemenjevalnega središča, ki ga pooblasti pristojni organ;
- (c) ima prostor za skladiščenje semena, ki je opremljen z ustrezno opremo za skladiščenje semena in/ali shranjevanje zarodkov ter je zgrajen tako, da so navedeni pripravki in oprema zaščiteni pred hudimi vremenskimi in okoljskimi razmerami;
- (d) je zgrajeno tako, da se preprečuje stik z živino ali drugimi živalmi iz okolice;
- (e) je zgrajeno tako, da je mogoče celotno središče, razen pisarniških prostorov in pri kopitarjih prostora za gibanje, brez težav očistiti in razkužiti;
- (f) je zgrajeno tako, da se učinkovito preprečuje vstop nepooblaščenim osebam.

II. Pogoji za nadzor osemenjevalnih središč za pridobivanje in skladiščenje semena

1. Osemenjevalna središča za pridobivanje semena:

1.1 se nadzorujejo tako, da se zagotovi:

- (a) da vsebujejo le živali vrst, katerih seme je treba zbrati.

Lahko pa so dovoljene tudi druge domače živali, če ne pomenijo tveganja za okužbo tistih vrst, katerih seme je treba zbrati, in če izpolnjujejo pogoje, ki jih določi veterinar osemenjevalnega središča.

Če je osemenjevalno središče za pridobivanje semena kopitarjev na isti lokaciji kot osemenjevalno središče za umetno osemenjevanje ali osemenjevalno središče za naravni pripust, so dovoljeni samice kopitarjev (kobile) ter nekastrirani samci kopitarjev (žrebci) za preskušanje in naravni pripust, če izpolnjujejo zahteve iz točk 1.1, 1.2, 1.3 in 1.4 oddelka I poglavja II;

- (b) da se preprečuje vstop nepooblaščenim osebam in da morajo pooblaščenim obiskovalci izpolnjevati pogoje, ki jih določi veterinar osemenjevalnega središča;
- (c) da je zaposleno le kvalificirano osebje, ki je bilo ustrezno usposobljeno za dezinfekcijske in higienske metode za preprečevanje širjenja bolezni;

1.2 se spremljajo tako, da se zagotovi:

- (a) da so vodene evidence o:

(i) vrsti, pasmi, datumu rojstva in identifikaciji vsake živali v osemenjevalnem središču;

(ii) kakršnem koli premiku živali, ki vstopajo v osemenjevalno središče ali ga zapuščajo;

(iii) anamnezi in vseh diagnostičnih preiskavah in njihovih izvidih ter o zdravljenju in opravljenem cepljenju rejnih živali;

(iv) datumu zbiranja in priprave semena;

(v) namembnosti semena;

(vi) skladiščenju semena;

- (b) da nobena žival v osemenjevalnem središču ni v naravnem pripustu najmanj 30 dni pred dnem prvega zbiranja semena in med obdobjem zbiranja semena;

- (c) da se zbiranje, priprava in skladiščenje semena izvajajo samo v prostorih, predvidenih za ta namen;

- (d) da so vsi instrumenti, ki so v stiku s semenom ali donorjem med zbiranjem in pripravo, primerno razkuženi ali sterilizirani pred uporabo, razen instrumentov, ki so novi in za enkratno uporabo ter se po uporabi zavržejo (instrumenti za enkratno uporabo).

Če je za kopitarje osemenjevalno središče za pridobivanje semena na isti lokaciji kakor osemenjevalno središče za umetno osemenjevanje ali osemenjevalno središče za naravni pripust, so instrumenti in oprema za umetno osemenjevanje ali naravni pripust strogo ločeni od instrumentov in opreme, ki prihajajo v stik z donorji ali drugimi živalmi v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena, in od semena;

- (e) da so proizvodi živalskega izvora, ki se uporabljajo pri pripravi semena – vključno z razredčili, dodatki ali polnila – pridobljeni iz virov, ki ne pomenijo tveganja za zdravje živali ali pa so pred uporabo obdelani tako, da se takšno tveganje prepreči;

- (f) da sredstva za zamrzovanje, uporabljena za ohranjanje ali skladiščenje semena, niso bila predhodno uporabljena za druge proizvode živalskega izvora;

- (g) da so posode za skladiščenje in prevoz semena ustrezno razkužene ali sterilizirane pred vsakim polnjenjem, razen posod, ki so nove in za enkratno uporabo ter se po uporabi zavržejo (posode za enkratno uporabo);

- (h) da je vsak posamezen odmerek semena ali vsak ejakulat svežega semena, namenjen za nadaljnjo pripravo, jasno označen tako, da je mogoče brez težav ugotoviti datum zbiranja semena, vrsto, pasmo in identifikacijo donorja ter številko odobritve osemenjevalnega središča za pridobivanje semena;

- 1.3 redno pregleduje uradni veterinar najmanj enkrat na koledarsko leto v pripustni sezoni za sezonske živali in dvakrat na koledarsko leto za živali s celoletno reprodukcijo, da se preučijo in preverijo, po potrebi na podlagi evidenc, standardni postopki delovanja in notranji nadzor ter vse zadeve v zvezi s pogoji za odobritev, nadzor in spremljanje.
2. Osemenjevalna središča za skladiščenje semena:
- 2.1 se nadzorujejo, da se zagotovi:
- (a) da status donorjev, katerih seme se shranjuje v središču, izpolnjuje pogoje iz te direktive;
 - (b) da so izpolnjene zahteve iz točk 1.1(b) in (c);
 - (c) da se vodijo evidences o vsakem premiku semena v osemenjevalno središče za skladiščenje semena ali iz njega;
- 2.2 se spremljajo tako:
- (a) da v odobreno osemenjevalno središče za skladiščenje semena vstopi le seme, ki je bilo zbrano v odobrenem osemenjevalnem središču za pridobivanje ali skladiščenje semena in prihaja iz njega ter je bilo prepeljano pod pogoji, ki zagotavljajo vsa mogoča zdravstvena jamstva, in pri tem ni bilo v stiku z nobenim drugim semenom;
 - (b) da poteka skladiščenje semena le v prostorih, ki so posebej določeni za ta namen in za katere veljajo strogi higienski pogoji;
 - (c) da so vsi instrumenti, ki so v stiku s semenom, primerno razkuženi ali sterilizirani pred uporabo, razen instrumentov za enkratno uporabo;
 - (d) da so posode za skladiščenje in prevoz semena ustrezno razkužene ali sterilizirane pred vsakim polnjenjem, razen posod za enkratno uporabo;
 - (e) da sredstva za zamrzovanje, uporabljena za ohranjanje ali skladiščenje semena, niso bila predhodno uporabljena za druge proizvode živalskega izvora;
 - (f) da je vsak posamezen odmerek semena jasno označen tako, da je mogoče brez težav ugotoviti datum zbiranja semena, vrsto, pasmo in identifikacijo donorja ter številko odobritve osemenjevalnega središča za pridobivanje semena; vsaka država članica Komisiji in drugim državam članicam sporoči značilnosti in obliko oznak, uporabljenih na svojem ozemlju;
- 2.3 brez poseganja v točko 2.2(a) shranjujejo zarodke v odobrenem osemenjevalnem središču za skladiščenje semena, če ti izpolnjujejo zahteve iz te direktive, in sicer v ločenih posodah za skladiščenje;
- 2.4 redno pregleduje uradni veterinar najmanj dvakrat na koledarsko leto, da se preučijo in preverijo, po potrebi na podlagi evidenc, standardni postopki delovanja in notranji nadzor ter vse zadeve v zvezi s pogoji za odobritev, nadzor in spremljanje.
- III. Pogoji za odobritev in nadzor skupin za zbiranje zarodkov in skupin za pridobivanje zarodkov
1. Za pridobitev odobritve skupina za zbiranje zarodkov izpolnjuje naslednje zahteve:
- 1.1 Zbiranje, pripravo in shranjevanje zarodkov opravi veterinar skupine ali eden ali več tehnikov, za katere je odgovoren veterinar in so usposobljeni ter jih je veterinar skupine poučil o osnovnih higienskih tehnikah in metodah ter s tehnikami in načeli nadzora nad boleznijo.
- 1.2 Veterinar skupine je odgovoren za vse postopke, ki jih izvede skupina, vključno s:
- (a) potrditvijo identitete in zdravstvenega statusa donorke;
 - (b) sanitarnim ravnanjem in kirurškimi postopki na donorkah;
 - (c) razkuževanjem in higienskimi postopki;
 - (d) vodenjem evidenc o:
 - (i) vrsti, pasmi, datumu rojstva in identifikaciji vsake donorke;
 - (ii) anamnezi in vseh diagnostičnih preiskavah in njihovih izvidih ter o zdravljenju in opravljenem cepljenju donork;

(iii) kraju in datumu zbiranja, priprave in shranjevanja oocitov, jajčnih celic in zarodkov;

(iv) označevanju zarodkov in podrobnostih o njihovi namembnosti, če je znana.

1.3 Skupina je pod splošnim nadzorom uradnega veterinarja, ki jo redno pregleda najmanj enkrat na koledarsko leto za zagotovitev, po potrebi na podlagi evidenc, da se uporabljajo standardni postopki delovanja in notranjega nadzora, da se izpolnjujejo sanitarni pogoji glede zbiranja, priprave in shranjevanja zarodkov in da se preverijo vse zadeve v zvezi s pogoji za odobritev in nadzor.

1.4 Skupini je na voljo stalni laboratorij ali mobilni laboratorij, v katerem se lahko zarodki pregledajo, pripravijo in zapakirajo ter ki ima vsaj delovno površino, optični ali stereo mikroskop in po potrebi opremo za zamrzovanje.

1.5 Stalni laboratorij ima:

(a) prostor za pripravo zarodkov, ki je fizično ločen od prostora, v katerem se zbirajo zarodki;

(b) prostor za čiščenje in sterilizacijo instrumentov, razen v primeru uporabe instrumentov za enkratno uporabo;

(c) prostor za shranjevanje zarodkov.

1.6 Mobilni laboratorij:

(a) ima posebej opremljen del vozila z ločenima oddelkoma za:

(i) pregled in pripravo zarodkov, ki je čisti del, in

(ii) odlaganje opreme in materialov, ki so bili v stiku z donorkami;

(b) uporablja le opremo za enkratno uporabo, razen če poskrbi za sterilizacijo opreme in nabavo tekočin in drugih potrebnih proizvodov za zbiranje in pripravo zarodkov s sodelovanjem s stalnim laboratorijem.

1.7 Pri načrtovanju in ureditvi objektov in laboratorijev ter vseh postopkih, ki jih izvaja skupina, je treba zagotoviti, da ne pride do navzkrižnega onesnaženja.

1.8 Skupini so na voljo prostori za shranjevanje, ki:

(a) vsebujejo najmanj en prostor, ki ga je mogoče zakleniti, za shranjevanje jajčnih celic in zarodkov;

(b) se zlahka očistijo in razkužijo;

(c) imajo evidence vseh premikov jajčnih celic in zarodkov;

(d) imajo posode za shranjevanje jajčnih celic in zarodkov v prostoru, ki je pod nadzorom veterinarja skupine in ga redno pregleduje uradni veterinar.

1.9 Pristojni organ lahko odobri skladiščenje semena v prostorih za skladiščenje iz točke 1.8, če:

(a) seme izpolnjuje zahteve iz te direktive za ovce in koze ali kopitarje ali zahteve iz Direktive Sveta 90/429/EGS z dne 26. junija 1990 o zahtevah za zdravstveno varstvo živali, ki veljajo za promet znotraj Skupnosti in za uvoz semena domačih prašičev⁽¹⁾ za prašiče,

(b) je seme shranjeno v ločenih posodah za skladiščenje v prostorih za shranjevanje odobrenih zarodkov za nadaljnje delo skupine.

2. Za pridobitev odobritve skupina za pridobivanje zarodkov izpolnjuje tudi naslednje zahteve:

2.1 Člani skupine so ustrezno poučeni o metodah nadzora nad boleznijo in laboratorijskih preiskavah, zlasti postopkih za delo v sterilnih razmerah.

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 62.

2.2 Skupini je na voljo stalni laboratorij, ki:

(a) ima ustrezno opremo in objekte, vključno z ločenimi prostori za:

- odvzem oocitov iz jajčnikov,
- pripravo oocitov, jajčnih celic in zarodkov,
- shranjevanje zarodkov;

(b) ima prostore z laminarnim tokom ali druge primerne objekte, v katerih se izvajajo vsi tehnični postopki v zvezi s posebnimi sterilnimi razmerami (priprava jajčnih celic, zarodkov in semena).

Vendar se lahko centrifugiranje semena izvaja zunaj prostora z laminarnim tokom ali drugega prostora, če se izvajajo vsi higienski varnostni ukrepi.

2.3 Kadar se jajčne celice in druga tkiva zbirajo v klavnici, ji je na voljo primerna oprema za zbiranje in prevoz jajčnikov in drugih tkiv v predelovalni laboratorij na higieničen in varen način.

POGLAVJE II

Pogoji za živali donorje

I. Pogoji za žrebce donorje

1. Za zbiranje semena se lahko uporablja žrebec donor, ki po mnenju veterinarja osemenjevalnega središča izpolnjuje naslednje zahteve:

- 1.1 Ob sprejemu ali na dan zbiranja semena ne kaže nobenih znakov infekcijske ali kužne bolezni.
- 1.2 Izvira z ozemlja ali pri regionalizaciji iz dela ozemlja države članice ali tretje države in z gospodarstva pod veterinarskim nadzorom, ki izpolnjuje zahteve iz Direktive Sveta 90/426/EGS.
- 1.3 30 dni pred dnevom zbiranja semena je bival na gospodarstvih, na katerih v tem obdobju noben kopitar ni kazal kliničnih znakov konjskega virusnega arteritisa ali infektivnega ekvinega metritisa.
- 1.4 30 dni pred prvim zbiranjem semena in med obdobjem zbiranja semena ni v naravnem pripustu.
- 1.5 Na njem se opravijo naslednji testi, izvedeni in potrjeni v laboratoriju, ki ga potrdi pristojni organ po programu iz točke 1.6:
 - (a) imuno difuzijski test v agar gelu (Cogginsov test) ali ELISA test na infektivno anemijo kopitarjev z negativnim rezultatom;
 - (b) test izolacije virusa na konjski virusni arteritis z negativnim rezultatom alikvota celotnega semena žrebca donorja, razen če ni negativen rezultat dosežen s štirikratno razredčino seruma pri testu nevtralizacije seruma na konjski virusni arteritis;
 - (c) test na infektivni ekvini metritis, opravljen dvakrat v razmiku sedmih dni na vzorcih, odvzetih žrebcu donorju, z izolacijo bakterije *Taylorella equigenitalis* iz predsemenske tekočine ali vzorca semena in iz genitalnih brisov prepucija, uretre in *fosse urethralis* z negativnimi izvidi.

1.6 Na njem je bil opravljen eden od naslednjih programov testiranja:

- (a) če je žrebec donor nepretrgoma nastanjen v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena najmanj 30 dni pred dnevom prvega zbiranja in med obdobjem zbiranja semena ter noben kopitar v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena ne pride v neposredni stik s kopitarjem, katerega zdravstveni status je nižji od zdravstvenega statusa žrebca donorja, se najmanj 14 dni od začetka navedenega 30-dnevnega obdobja nastanitve opravijo testi iz točke 1.5 na vzorcih, odvzetih žrebcu donorju pred prvim zbiranjem semena;

(b) če je žrebec donor nastanjen v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena najmanj 30 dni pred dnem prvega zbiranja semena in med obdobjem zbiranja semena, vendar mora občasno zapustiti osemenjevalno središče pod nadzorom veterinarja osemenjevalnega središča za nepretrgano obdobje, krajše od 14 dni, in/ali drugi kopitarji v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena pridejo v neposredni stik s kopitarjem, katerega zdravstveni status je nižji od zdravstvenega statusa žrebca donorja, se opravijo testi iz točke 1.5 na vzorcih, odvzetih žrebcu donorju po naslednjem razporedu:

(i) najmanj enkrat letno za začetku pripustne sezone ali pred prvim zbiranjem semena in najmanj 14 dni od dneva začetka najmanj 30-dnevnega bivanja in

(ii) med obdobjem zbiranja semena po naslednjem razporedu:

— za test iz točke 1.5(a) najmanj vsakih 90 dni,

— za test iz točke 1.5(b) najmanj vsakih 30 dni, razen če je dveletni test izolacije virusa za seropozitivnega žrebca potrdil, da ni prenašalec konjskega virusnega arteritisa, in

— za test iz točke 1.5(c) najmanj vsakih 60 dni.

(c) Če žrebec donor ne izpolnjuje pogojev iz točk (a) in (b) in/ali če je seme, zbrano za trgovino, zamrznjeno, se testi iz točke 1.5 na vzorcih, odvzetih žrebcu donorju, opravijo po naslednjem razporedu:

(i) najmanj enkrat letno na začetku pripustne sezone;

(ii) med obdobjem skladiščenja iz točke 1.3.(b) oddelka I poglavja III in preden se seme odstrani iz osemenjevalnega središča ali uporabi na vzorcih, odvzetih ne prej kot 14 dni in ne pozneje kot 90 dni po dnevu zbiranja semena.

Z odstopanjem od točke (ii) vzorčenje po zbiranju in testiranje za konjski virusni arteritis iz točke 1.5(b) ni zahtevano, če je dveletni test izolacije virusa potrdil, da seropozitiven žrebec ni prenašalec konjskega virusnega arteritisa.

1.7 Če je kateri koli od testov iz točke 1.5 pozitiven, se žrebec donor izolira, s semenom, zbranim pri njem po dnevu zadnjega negativnega testa, pa se ne trguje z izjemo semena vsakega ejakulata, pri katerem je bil test na konjski virusni arteritis negativen.

Seme, zbrano pri drugih žrebcih v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena od dneva zadnjega zbiranja vzorca, ki je bil negativen po enem od testov iz točke 1.5, se skladišči ločeno in z njim se ne trguje, dokler se zdravstveni status osemenjevalnega središča za pridobivanje semena ne obnovi in dokler se shranjeno seme uradno ne pregleda na povzročitelje bolezni iz točke 1.5.

1.8 Seme, zbrano pri žrebcih v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena, za katerega velja prepoved v skladu s členom 4 ali 5 Direktive 90/426/EGS, se skladišči ločeno in z njim se ne trguje, dokler uradni veterinar ne obnovi zdravstvenega statusa osemenjevalnega središča za pridobivanje semena v skladu z Direktivo 90/426/EGS in dokler se shranjeno seme uradno ne pregleda na povzročitelje bolezni iz točke Priloge A k Direktivi 90/426/EGS.

II. Pogoji za ovne donorje in kozle donorje

1. Za vse ovce in koze, ki se sprejmejo v osemenjevalno središče za pridobivanje semena, veljajo naslednje zahteve:

1.1 najmanj 28 dni so bile v karanteni v nastanitvenih prostorih, ki jih posebej za ta namen odobrijo pristojni organi in v katerih so le živali z najmanj enakim zdravstvenim statusom (karantenska nastanitev);

1.2 pred bivanjem v karantenski nastanitvi so bile uradno proste bruceloze v skladu s členom 2 Direktive Sveta 91/68/EGS, in pred tem niso bivale na gospodarstvu z nižjim zdravstvenim statusom glede bruceloze;

- 1.3 prihajajo z gospodarstva, kjer je bil na njih 60 dni pred bivanjem v karantenski nastanitvi opravljen serološki test na nalezljivi epididimitis (*B. ovis*) v skladu s Prilogo D k Direktivi 91/68/EGS ali kateri koli drugi test z dokumentirano enakovredno občutljivostjo in specifičnostjo;
- 1.4 na vzorcih krvi, odvzetih med 28-dnevnim obdobjem pred začetkom obdobja karantene iz točke 1.1, so bili opravljeni naslednji testi, ki so bili vedno negativni, razen testa na bordersko bolezen iz točke (c)(ii):
- (a) serološki test na brucelozo (*B. melitensis*) v skladu s Prilogo C k Direktivi 91/68/EGS;
 - (b) serološki test na nalezljivi epididimitis (*B. ovis*) v skladu s Prilogo D k Direktivi 91/68/EGS ali kateri koli drugi test z dokumentirano enakovredno občutljivostjo in specifičnostjo;
 - (c) za bordersko bolezen:
 - (i) test izolacije virusa ali test na antigen virusa in
 - (ii) serološki test za ugotavljanje prisotnosti ali odsotnosti protiteles (test na protitelesa).

Pristojni organ lahko dovoli, da se testi iz te točke izvedejo na vzorcih, odvzetih v karantenski nastanitvi. V tem primeru se obdobje karantene iz točke 1.1 ne začne pred dnevom vzorčenja. Če je kateri koli test iz te točke pozitiven, je treba zadevno žival takoj odstraniti iz karantenske nastanitve. Če so živali v skupinski izolaciji, se obdobje karantene iz točke 1.1 za preostale živali ne začne, dokler ni odstranjena žival s pozitivnim testom;

- 1.5 na vzorcih, odvzetih med obdobjem karantene iz točke 1.1 najmanj 21 dni po sprejemu v karantensko nastanitev, so bili opravljeni naslednji testi z negativnim rezultatom:
- (a) serološki test na brucelozo (*B. melitensis*) v skladu s Prilogo C k Direktivi 91/68/EGS;
 - (b) serološki test na nalezljivi epididimitis (*B. ovis*) v skladu s Prilogo D k Direktivi 91/68/EGS ali kateri koli drugi test z dokumentirano enakovredno občutljivostjo in specifičnostjo;
- 1.6 na vzorcih krvi, odvzetih med obdobjem karantene iz točke 1.1 in najmanj 21 dni po sprejemu v karantensko nastanitev, so bili opravljeni testi na bordersko bolezen iz točke 1.4(c)(i) in (ii).

Za vsako žival (seronegativno ali seropozitivno) se dovoli vstop v osemenjevalno središče za pridobivanje semena le, če ne pride do serokonverzije pri živalih, pri katerih je bil test pred vstopom v karantensko nastanitev negativen.

Če pride do serokonverzije, se vse živali, ki ostanejo seronegativne, še naprej zadržijo v karanteni, dokler v obdobju treh tednov po pojavu serokonverzije v skupini ne pride več do serokonverzije.

Za seropozitivne živali se dovoli vstop v osemenjevalno središče za pridobivanje semena, če je bil test iz točke 1.4(c)(i) negativen.

2. Živali je dovoljeno sprejeti v osemenjevalno središče za pridobivanje semena le z izrecnim dovoljenjem veterinarja osemenjevalnega središča. Vsak vstop ali izstop iz osemenjevalnega središča za pridobivanje semena se evidentira.
3. Nobena žival, ki se sprejme v osemenjevalno središče za pridobivanje semena, ne kaže nobenih kliničnih znakov bolezni na dan vstopa.

Vse živali brez poseganja v točko 4 prihajajo iz karantenske nastanitve, ki na dan odpošiljanja živali v osemenjevalno središče za pridobivanje semena izpolnjuje naslednje pogoje:

- (a) leži na območju s polmerom 10 kilometrov, v katerem v zadnjih 30 dneh ni bilo nobenega primera slinavke in parkljevke;
- (b) zadnje tri mesece je prosto slinavke in parkljevke in brucelozе;
- (c) zadnjih 30 dni je prosto obvezno prijavljivih bolezni, kot so opredeljene v členu 2(b)(6) Direktive 91/68/EGS.

4. Če so izpolnjeni pogoji iz odstavka 3 in če so bili v 12 mesecih pred premikom živali opravljene rutinski testi iz točke 5, je živali dovoljeno preseliti iz enega odobrenega osemenjevalnega središča za pridobivanje semena v drugega z enakim zdravstvenim statusom brez izolacije ali testov, če je preselitev neposredna. Taka žival ne sme priti v neposredni ali posredni stik s parkljarji z nižjim zdravstvenim statusom, prevozno sredstvo za ta namen pa se pred uporabo razkuži. Če se žival seli iz enega osemenjevalnega središča za pridobivanje semena v drugega v drugi državi članici, se preselitev izvede v skladu z Direktivo 91/68/EGS.
5. Na vse ovcah in kozah v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena se najmanj enkrat na koledarsko leto opravijo naslednji testi z negativnimi rezultati:
 - (a) serološki test na brucelozo (*B. melitensis*) v skladu s Prilogo C k Direktivi 91/68/EGS;
 - (b) serološki test na nalezljivi epididimitis (*B. ovis*) v skladu s Prilogo D k Direktivi 91/68/EGS ali kateri koli drugi test z dokumentirano enakovredno občutljivostjo in specifičnostjo;
 - (c) test na protitelesa iz točke 1.4(c)(ii) na bordersko bolezen samo za seronegativne živali.
6. Vse teste iz tega oddelka izvaja odobren laboratorij.
7. Če je kateri koli test iz točke 5 pozitiven, se žival izolira, s semenom, zbranim od te živali od dneva zadnjega negativnega testa, pa se ne trguje.

Žival iz prvega odstavka se odstrani iz osemenjevalnega središča, razen v primeru borderske bolezni, ko se na njej opravi test iz točke 1.4(c)(i) z negativnim rezultatom.

Seme, zbrano od drugih živali v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena od dneva zadnjega zbiranja vzorca, ki je bil negativen po enem od testov iz točke 5, se skladišči ločeno in z njim se ne trguje, dokler se zdravstveni status osemenjevalnega središča za pridobivanje semena ne obnovi in dokler se shranjeno seme uradno ne pregleda na povzročitelje bolezni iz točke 5.

8. Seme je pridobljeno od živali, ki:
 - (a) ne kažejo nobenih kliničnih znakov bolezni na dan zbiranja semena;
 - (b) v 12 mesecih pred dnem zbiranja semena:
 - (i) niso bile cepljene proti slinavki in parkljevki ali
 - (ii) so bile cepljene proti slinavki in parkljevki najmanj 30 dni pred zbiranjem, pri čemer se na 5 % (najmanj pet slamic) od vsakega zbiranja semena opravi test izolacije virusa slinavke in parkljevke z negativnimi rezultati;
 - (c) so v primeru zbiranja svežega semena bivale v odobrenem osemenjevalnem središču za pridobivanje semena v neprekinjenem obdobju najmanj 30 dni pred dnem zbiranja semena;
 - (d) izpolnjujejo zahteve iz členov 4, 5 in 6 Direktive 91/68/EGS;
 - (e) če so bivale na gospodarstvih iz prve alinee člena 11(2), je bil v 30 dneh pred dnem zbiranja semena opravljen naslednji test z negativnim rezultatom:
 - (i) serološki test na brucelozo (*B. melitensis*) v skladu s Prilogo C k Direktivi 91/68/EGS;
 - (ii) serološki test na nalezljivi epididimitis (*B. ovis*) v skladu s Prilogo D k Direktivi 91/68/EGS ali kateri koli drugi test z dokumentirano enakovredno občutljivostjo in specifičnostjo;
 - (iii) test na virus borderske bolezni;
 - (f) ki ni bila uporabljena za naravni pripust najmanj 30 dni pred dnem prvega zbiranja semena in med dnem prvega vzorca iz točk 1.5 in 1.6 ali točke (e) in do konca obdobja zbiranja.

9. Seme, zbrano od ovmov in kozlov v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena ali gospodarstvu iz prve alinee člena 11(2), za katerega velja prepoved zaradi zdravstvenega stanja živali v skladu s členom 4 Direktive 91/68/EGS, se skladišči ločeno in z njim se ne trguje, dokler uradni veterinar ne obnovi zdravstvenega statusa osemenjevalnega središča za pridobivanje semena ali gospodarstva v skladu z Direktivo 91/68/EGS in dokler se shranjeno seme uradno ne pregleda na povzročitelje bolezni iz Priloge B(I) k Direktivi 91/68/EGS.

POGLAVJE III

Zahteve za seme, jajčne celice in zarodke

I. Pogoji za zbiranje, pripravo, ohranjevanje, skladiščenje in prevoz semena

- 1.1 Kadar so brez poseganja v Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ v vsakem ml semena dodani antibiotiki ali mešanica antibiotikov s protibakterijsko aktivnostjo, ki je najmanj enakovredna naslednjim mešanici: gentamicin (250 µg), tilozin (50 µg), linkomicin-spektinomycin (150/300 µg); penicilin (500 IU), streptomycin (500 µg), linkomicin-spektinomycin (150/300 µg); ali amikacin (75 µg), divekacin (25 µg), se imena dodanih antibiotikov in njihove koncentracije navedejo v veterinarskem spričevalu iz četrte alinee člena 11(2).
- 1.2 Vsi instrumenti, uporabljeni pri zbiranju, pripravi, ohranjanju ali zamrzovanju semena, se pred uporabo ustrezno razkužijo ali sterilizirajo, razen instrumentov za enkratno uporabo.
- 1.3 Zamrznjeno seme se:
- (a) skladišči v posodah za skladiščenje:
 - (i) ki so bile pred uporabo očiščene in razkužene ali sterilizirane ali so za enkratno uporabo;
 - (ii) s sredstvom za zamrzovanje, ki ni bilo predhodno uporabljeno za druge proizvode živalskega izvora;
 - (b) pred odpošiljanjem ali uporabo skladišči pri odobrenih pogojih najmanj 30 dni od dneva zbiranja.
- 1.4 Seme za trgovino se:
- (a) prevaža v namembno državo članico v posodah za prevoz, ki so bile pred uporabo očiščene in razkužene ali sterilizirane ali so za enkratno uporabo ter so zapečatenе in oštevilčene še pred odpošiljanjem iz odobrenega osemenjevalnega središča za pridobivanje ali skladiščenje semena;
 - (b) označi tako, da se številka na slamicah ali drugi embalaži ujema s številko na veterinarskem spričevalu iz četrte alinee člena 11(2) in s posodo, v kateri je shranjeno in se prevaža.

II. Pogoji za jajčne celice in zarodke

1. Zbiranje in priprava zarodkov, pridobljenih *in vivo*

Zarodki, pridobljeni *in vivo*, so spočeti z umetno oploditvijo s semenom, ki izpolnjuje zahteve iz te direktive, in je zbrano, pripravljeno in ohranjeno na naslednji način:

- 1.1 Zarodke zbere in pripravi pooblašena skupina za zbiranje zarodkov, tako da ne pridejo v stik z drugo serijo zarodkov, ki ne izpolnjuje zahtev iz te direktive.
- 1.2 Zarodki se zberejo na mestu, ki je ločeno od drugih prostorov ali delov gospodarstva in je dobro vzdrževano, zgrajeno iz materialov, ki omogočajo učinkovito in preprosto čiščenje in razkuževanje.
- 1.3 Zarodki se pripravijo (pregledajo, sperejo, obdelajo in shranijo v označenih in sterilnih slamicah, ampulah ali drugi embalaži) v stalnem laboratoriju ali mobilnem laboratoriju, ki za občutljive vrste leži na območju, na katerem v zadnjih 30 dneh v 10-kilometerskem premeru ni bilo izbruha slinavke in parkljevke.
- 1.4 Vsa oprema, ki se uporabi za zbiranje, obravnavo, spiranje, zamrzovanje in shranjevanje zarodkov, je pred uporabo sterilizirana ali ustrezno očiščena in razkužena v skladu s Priročnikom IETS ⁽²⁾ ali je za enkratno uporabo.

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

⁽²⁾ Priročnik Mednarodnega združenja za prenos zarodkov – Smernice za izvajanje postopkov in splošne informacije o uporabi tehnologije za prenos zarodkov s poudarkom na sanitarnih postopkih, ki ga izdaja Mednarodno združenje za prenos zarodkov, 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874 USA (<http://www.iets.org>).

- 1.5 Kakršen koli biološki proizvod živalskega izvora, ki se uporabi v mediju in raztopinah za zbiranje, pripravo, spiranje ali shranjevanje zarodkov, je prost patogenih mikroorganizmov. Mediji in raztopine, ki se uporabijo pri zbiranju, zamrzovanju in shranjevanju zarodkov, se sterilizirajo z odobreno metodo po Priročniku IETS, z njim pa se ravna tako, da se zagotovi sterilnost. Antibiotiki se lahko po potrebi dodajo mediju za zbiranje, pripravo, spiranje in shranjevanje v skladu s Priročnikom IETS.
 - 1.6 Sredstva za zamrzovanje, ki se uporabijo za ohranjanje ali shranjevanje zarodkov, niso bila predhodno uporabljena za druge proizvode živalskega izvora.
 - 1.7 Vsaka slamica, ampula ali druga embalaža, v kateri so shranjeni zarodki, je jasno označena z oznacami v skladu s standardiziranim sistemom po Priročniku IETS.
 - 1.8 Zarodki se sperejo v skladu s Priročnikom IETS in imajo pred spiranjem in neposredno po njem nepoškodovano ovojnico (*zona pellucida*). Standardni postopek spiranja se spremeni, da vključuje dodatna spiranja z encimom tripsinom v skladu s Priročnikom IETS, kadar je zahtevana inaktivacija ali odstranitev nekaterih virusov.
 - 1.9 Zarodki različnih živali donork se ne sperejo skupaj.
 - 1.10 Celotna površina ovojnice vsakega zarodka se pregleda z najmanj 40-kratno povečavo, da se potrdi, da je nepoškodovana in brez sprijete snovi.
 - 1.11 Zarodki serije, pri kateri je bil pregled iz točke 1.10 pozitiven, se shranijo v sterilno slamico, ampulo ali drugo embalažo, označeno v skladu s točko 1.7, in tako zapečatijo.
 - 1.12 Vsak zarodek se, kadar je mogoče, čim prej zamrzne in shrani v prostor, ki je pod nadzorom veterinarja skupine.
 - 1.13 Vsaka skupina za zbiranje zarodkov predloži v uradni pregled za bakterijsko in virusno onesnaženje rutinske vzorce neživih zarodkov ali jajčnih celic ter tekočin za splakovanje ali spiranje, ki nastanejo pri opravljanju njihovih dejavnosti v skladu s Priročnikom IETS.
 - 1.14 Vsaka skupina za zbiranje zarodkov vodi evidenco svojih dejavnosti glede zbiranja zarodkov dve leti po tem, ko so zarodki dani v promet ali uvoženi, vključno s:
 - (a) pasmami, starostjo in individualnimi identifikacijskimi številkami zadevnih živali donork;
 - (b) mestom zbiranja, priprave in shranjevanja zarodkov;
 - (c) oznacami zarodkov, skupaj s podrobnostmi o naslovniku pošiljke.
2. Zbiranje in priprava jajčnih celic, jajčnikov in drugih tkiv za pridobitev zarodkov, pridobljenih *in vitro*
- Pogoji iz točk 1.1 do 1.14 se smiselno uporabljajo za zbiranje in pripravo jajčnih celic, jajčnikov in drugih tkiv za uporabo pri oploditvi *in vitro* in/ali za kulturo *in vitro*. Poleg tega se uporablja še naslednje:
- 2.1 Pristojni organ pozna in nadzoruje gospodarstva, s katerih izvirajo živali donork.
 - 2.2 Kadar se jajčniki in druga tkiva zbirajo v klavnica pri posameznih živalih ali serijah donork (serija zbiranja), so klavnice uradno odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 854/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o določitvi posebnih predpisov za organizacijo uradnega nadzora proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi⁽¹⁾ in so pod nadzorom veterinarja, ki je odgovoren, da se izvajajo inšpekcijski pregledi *ante mortem* in *post mortem* morebitnih živalih donork, in ki potrdi, da pri teh živalih ni znakov ustreznih kužnih bolezni, ki se lahko prenašajo med živalmi. Klavnica za občutljive vrste leži na območju s polmerom 10 kilometrov, v katerem v zadnjih 30 dneh ni bilo nobenega primera slinavke in parkljevke.
 - 2.3 Serije jajčnikov se ne pripeljejo v laboratorij za pripravo, dokler niso dokončani inšpekcijski pregledi *post mortem* živali donork.
 - 2.4 Oprema za odvzem in prevoz jajčnikov in drugih tkiv se pred uporabo očisti in razkuži ali sterilizira ter se uporablja samo za ta namen.

⁽¹⁾ UL L 139, 30.4.2004, str. 206.

3. Priprava zarodkov, pridobljenih *in vitro*

Pogoji iz točk 1.1 do 1.14 se smiselno uporabljajo za pripravo zarodkov, pridobljenih *in vitro*. Poleg tega se uporablja še naslednje:

- 3.1 Zarodki, pridobljeni *in vitro*, so spočeti z oploditvijo *in vitro* s semenom, ki izpolnjuje zahteve iz te direktive.
- 3.2 Zarodki se po koncu obdobja kulture *in vitro* in pred zamrzovanjem, shranjevanjem in prevozom sperejo in obdelajo v skladu s točkami 1.8, 1.10 in 1.11.
- 3.3 Zarodki različnih živali donork, v primeru odvzema pri posamezni živali, ali različnih serij zbiranja se ne sperejo skupaj.
- 3.4 Zarodki različnih živali donork, v primeru odvzema pri posamezni živali, ali različnih serij zbiranja se ne shranijo v isti slamici, ampuli ali drugi embalaži.

4. Priprava mikromanipuliranih zarodkov

Pred kakšno koli mikromanipulacijo, ki lahko poškoduje ovojnico, se vsi zarodki ali jajčne celice zberejo in pripravijo v skladu s sanitarnimi pogoji iz točk 1, 2 in 3. Poleg tega se uporabljajo še naslednji pogoji:

- 4.1 Mikromanipulacija, ki vključuje penetracijo ovojnice, se izvede v primernih laboratorijskih prostorih pod nadzorom veterinarja odobrene skupine.
- 4.2 Vsaka skupina za zbiranje zarodkov vodi evidenco o svojih dejavnosti v skladu s točko 1.14, vključno s podrobnostmi o tehnikah mikromanipulacije, ki vključujejo penetracijo ovojnice in so bile izvedene na zarodkih. Pri zarodkih, pridobljenih z oploditvijo *in vitro*, se lahko identifikacija zarodkov opravi na podlagi serije, vendar vključuje podrobnosti o datumu in kraju zbiranja jajčnikov in/ali jajčnih celic. Prav tako je mogoča identifikacija gospodarstva izvora živali donork.

5. Shranjevanje zarodkov

- 5.1 Vsaka skupina za zbiranje in pridobivanje zarodkov zagotovi, da so zarodki shranjeni pri primerni temperaturi v prostorih za shranjevanje iz točke 1.8 oddelka III poglavja I.
- 5.2 Zamrznjeni zarodki se pred odpošiljanjem shranijo v odobrenih razmerah najmanj 30 dni od dneva zbiranja ali pridobivanja.

6. Prevoz zarodkov

- 6.1 Zarodki, s katerimi se trguje, se prevažajo v namembno državo članico v posodah, ki so bile pred uporabo očiščene in razkužene ali sterilizirane ali so za enkratno uporabo ter so zapečateni in oštevilčeni še pred odpošiljanjem iz odobrenih prostorov za shranjevanje.
- 6.2 Slamice, ampule ali druga embalaža se označijo tako, da se številka na slamicah, ampulah ali drugi embalaži ujema s številko na veterinarskem spričevalu iz tretje alineje člena 11(3) in s posodo, v kateri so shranjene in se prevažajo.

POGLAVJE IV

Zahteve za donorke

1. Donorke se lahko uporabljajo za zbiranje zarodkov ali jajčnih celic le, če same in gospodarstva, iz katerih izvirajo, po mnenju uradnega veterinarja izpolnjujejo zahteve ustreznih direktiv o trgovini znotraj Unije z živimi živalmi za rejo in proizvodnjo zadevne vrste.
2. Poleg zahtev iz Direktive 64/432/EGS prašičje donorke izpolnjujejo pogoje glede Aujeszkyjeve bolezni iz členov 9 ali 10 navedene direktive, razen za zarodke, pridobljene *in vivo* in obdelane s tripsinom.
3. Zahteve iz Direktive 91/68/EGS se uporabljajo za ovčje in kozje donorke.

4. Poleg zahtev iz Direktive 90/426/EGS se:

- 4.1 kobile donork ne uporabijo za naravni pripust najmanj 30 dni pred dnem zbiranja jajčnih celic ali zarodkov ter med dnem prvega vzorca iz točke 4.2 in 4.3 ter dnem zbiranja jajčnih celic ali zarodkov;
 - 4.2 na vzorcih krvi, ki se kobilam donorkam odvzamejo med 30-dnevnim obdobjem pred dnem prvega zbiranja jajčnih celic ali zarodkov in potem vsakih 90 dni med obdobjem zbiranja, opravi imuno difuzijski test v agar gelu (Cogginsov test) ali ELISA test za ugotavljanje infekcijske anemije z negativnim rezultatom;
 - 4.3 na vzorcih, odvzetih s sluznic *fosse clitoralis* in klitoralnih sinusov donork kopitarjev v dveh zaporednih estrusih, ter na dodatnem vzorcu kulture, odvzetem med estrusom z endometrija materničnega vratu, opravi test na infekcijski ekvini metritis z izolacijo bakterije *Taylorella equigenitalis*, ki je pri vseh vzorcih po 7- do 14-dnevni kultivaciji negativen.“
-

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 177/2010

z dne 2. marca 2010

o spremembi Uredbe (EGS) št. 2454/93 o določbah za izvajanje Uredbe Sveta (EGS) št. 2913/92 o carinskem zakoniku Skupnosti

EVROPSKA KOMISIJA JE –

(6) Uredbo (EGS) št. 2454/93 je zato treba ustrezno spremeniti.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

(7) Za zaščito legitimnih pričakovanj gospodarskih subjektov mora veljati, da so dovoljenja za vzpostavitev rednih ladijskih prevozov, izdana pred datumom začetka uporabe te uredbe, izdana v skladu s to uredbo. Za zagotovitev dostopnosti vseh dovoljenj v istem elektronskem sistemu, je treba prejšnja dovoljenja shraniti v elektronskem sistemu informiranja in sporočanja, ki se uporablja za izdajanje potrdil AEO.

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 2913/92 z dne 12. oktobra 1992 o carinskem zakoniku Skupnosti ⁽¹⁾ in zlasti člena 247 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Zaradi jasnosti je treba spremeniti člen 313 Uredbe Komisije (EGS) št. 2454/93 ⁽²⁾, ki določa, katero blago velja za skupnostno blago in katero ne.

(8) Za vzpostavitev polno delujočega elektronskega sistema informiranja in sporočanja je treba dati državam članicam na voljo zadosti časa.

(2) Za vzpostavitev evropskega prostora za pomorski prevoz brez meja, kakor je opredeljen v Sporočilu in akcijskem načrtu Komisije za vzpostavitev evropskega prostora za pomorski prevoz brez meja ⁽³⁾, je treba poenostaviti naloge gospodarskih subjektov in carinskih uprav glede blaga, ki se prevaža po morju med pristanišči na carinskem območju Skupnosti.

(9) Ker se določbe glede podrobnosti o podatkih na tranzitni deklaraciji iz Priloge 37a k Uredbi (EGS) št. 2454/93, kot je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1192/2008, uporabljajo od 1. julija 2008, je treba določiti, da se tudi spremembe teh določb uporabljajo od istega dne.

(3) Zlasti je treba določiti postopek za izdajo dovoljenj za redne ladijske prevoze in za registracijo plovil, ki bo za izdajanje potrdil pooblaščenega gospodarskega subjekta (v nadaljevanju: potrdil AEO) uporabljal elektronski sistem informiranja in sporočanja, kot je določeno v členu 14x Uredbe (EGS) št. 2454/93.

(10) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Odbora za carinski zakonik –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (EGS) št. 2454/93 se spremeni:

(4) Za zmanjšanje uporabe papirnih dokumentov se predložitev izpisa manifesta z izmenjavo podatkov iz člena 324e Uredbe (EGS) št. 2454/93 ne sme zahtevati, kadar imajo carinski organi dostop do elektronskega sistema informiranja in sporočanja, v katerem je shranjen manifest z izmenjavo podatkov.

1. Člen 313 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 313

1. V skladu s členom 180 zakonika in izjemami iz odstavka 2 tega člena velja vse blago na carinskem območju Skupnosti za skupnostno blago, razen če je določeno, da nima skupnostnega statusa.

(5) Zaradi vključitve pravnega sklicevanja na varnostna ukrepa žigosanja je treba spremeniti člen 324c(1). Spremeniti je treba napačna sklicevanja na Prilogo 37c k Uredbi (EGS) št. 2454/93 glede podrobnosti o podatkih na tranzitni deklaraciji iz Priloge 37a k slednji uredbi, kot je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1192/2008 ⁽⁴⁾.

2. Naslednje blago ne velja za skupnostno blago, razen če je v skladu s členi 314 do 323 te Uredbe določeno, da ima skupnostni status:

⁽¹⁾ UL L 302, 19.10.1992, str. 1.⁽²⁾ UL L 253, 11.10.1993, str. 1.⁽³⁾ COM(2009) 10 konč.⁽⁴⁾ UL L 329, 6.12.2008, str. 1.

(a) blago, vneseno na carinsko območje Skupnosti v skladu s členom 37 zakonika;

(b) blago v začasni hrambi v prostocarinski coni kontrole vrste I v smislu člena 799 te Uredbe ali prostem skladišču;

(c) blago, dano v odložni postopek ali v prostocarinski coni kontrole vrste II v smislu člena 799 te Uredbe.

3. Z odstopanjem od točke (a) odstavka 2 velja blago, vneseno na carinsko območje Skupnosti, za skupnostno blago, razen če je določeno, da nima skupnostnega statusa:

(a) če je bilo pri zračnem prevozu blago natovorjeno ali pretovorjeno na letališču na carinskem območju Skupnosti za dostavo na drugo letališče na carinskem območju Skupnosti in če se prevaža na podlagi enotne prevozne listine, ki je bila sestavljena v državi članici; ali

(b) če se pri pomorskem prevozu blago prevaža med pristanišči na carinskem območju Skupnosti z rednimi ladijskimi prevozi, odobrenimi v skladu s členom 313b.“

2. Člena 313a in 313b se nadomestita z naslednjim:

„Člen 313a

„Redni ladijski prevoz“ pomeni storitev prevoza blaga s plovili, ki plujejo le med pristanišči na carinskem območju Skupnosti in ne smejo priti iz nobenega kraja, iti tja ali pristati tam, če je ta kraj zunaj tega območja ali v prostocarinski coni kontrole vrste I v smislu člena 799 v pristanišču na navedenem območju.

Člen 313b

1. Ladijski družbi se lahko izda dovoljenje za vzpostavitev rednih ladijskih prevozov po predložitvi vloge carinskim organom države članice, na katere ozemlju je navedena družba ustanovljena ali, če tega ni, na katere ozemlju ima regionalno podružnico, če so izpolnjeni pogoji iz tega člena in člena 313c.

2. Dovoljenje se izda samo ladijskim družbam, ki:

(a) so ustanovljene ali imajo regionalno podružnico na carinskem območju Skupnosti in katerih dokumentacija bo dostopna pristojnim carinskim organom;

(b) izpolnjujejo pogoje iz člena 14h;

(c) določijo plovila, ki se uporabljajo za redni ladijski prevoz, in navedejo pristanišča postanka po izdaji dovoljenja;

(d) se obvežejo, da na progah rednih ladijskih prevozov ne bodo obiskale nobenega pristanišča zunaj carinskega območja Skupnosti ali prostocarinske cone kontrole vrste I v pristanišču na carinskem območju Skupnosti in ne bodo opravljale pretovarjanja na morju;

(e) pri carinskem organu za izdajo dovoljenja registrirajo imena plovil, določenih za redne ladijske prevoze, in pristanišča postanka.

3. V vlogi za dovoljenje za redni ladijski prevoz se navedejo države članice, ki jih navedena storitev zadeva. Carinski organi države članice, na katero je vloga naslovljena (carinski organ za izdajo dovoljenja), obvestijo prek elektronskega sistema informiranja in sporočanja iz člena 14x carinske organe držav članic, ki jih ladijski prevoz zadeva (ustrezni carinski organi).

Brez poseganja v odstavke 4 lahko ustrezni carinski organi v 45 dneh od prejema takšnega obvestila zavrnejo vlogo, če pogoj iz točke (b) odstavka 2 ni izpolnjen, zavrnitev pa sporočijo prek elektronskega sistema informiranja in sporočanja iz člena 14x. Ustrezni carinski organ navede razloge za zavrnitev in pravne določbe, ki niso izpolnjene. V navedenem primeru carinski organ za izdajo dovoljenja ne izda dovoljenja in vložnika obvesti o zavrnitvi, v obvestilu pa navedene razloge za zavrnitev.

Kadar carinski organ za izdajo dovoljenja ne prejme odgovora ali zavrnitve od ustreznih carinskih organov, ko je preveril ali so pogoji za izdajo dovoljenja izpolnjeni, izda dovoljenje, ki ga sprejmejo druge države članice, ki jih ladijski prevoz zadeva. Elektronski sistem informiranja in sporočanja iz člena 14x se uporablja za shranjevanje dovoljenj in obveščanje ustreznih carinskih organov o izdaji dovoljenj.

4. Kadar je ladijska družba imetnik potrdila AEO iz točke (a) ali (c) člena 14a(1), velja, da so zahteve iz točk (a) in (b) odstavka 2 tega člena in odstavka 3 tega člena izpolnjene.“

3. Vstavijo se naslednji členi 313c do 313f:

„Člen 313c

1. Po izdaji dovoljenja za redni ladijski prevoz v skladu s členom 313b, mora zadevna ladijska družba dovoljenje uporabljati za plovila, registrirana za navedeni namen.

2. Ladijska družba obvesti carinski organ za izdajo dovoljenj o vseh dejavnikih, ki bi nastopili po izdaji dovoljenja in bi lahko vplivali na trajanje ali vsebino dovoljenja.

Kadar je dovoljenje razveljavljeno s strani carinskega organa za izdajo dovoljenja ali na zahtevo ladijske družbe, carinski organ za izdajo dovoljenja obvesti ustrezne carinske organe o razveljavitvi z uporabo elektronskega sistema informiranja in sporočanja iz člena 14x.

3. Postopek iz člena 313b(3) se uporablja, če je treba dovoljenje spremeniti, da se vključijo države članice, ki niso vključene v izvirno ali prejšnje dovoljenje. Določbe iz člena 313b(4) se uporabljajo smiselno.

Člen 313d

1. Ladijska družba, ki ima dovoljenje za vzpostavitev rednih ladijskih prevozov, carinskemu organu za izdajo dovoljenja sporoči naslednje:

- (a) imena plovil, ki bodo opravljala redni ladijski prevoz;
- (b) prvo pristanišče, v katerem plovilo začne izvajati redni ladijski prevoz;
- (c) pristanišča postanka;
- (d) kakršne koli spremembe informacij iz točk (a), (b) in (c);
- (e) datum in uro, ko spremembe iz točke (d) začnejo veljati.

2. Informacije, sporočene v skladu z odstavkom 1, se pri carinskem organu za izdajo dovoljenja registrirajo v enem delovnem dnevu od dneva posredovanja sporočila v elektronski sistem informiranja in sporočanja iz člena 14x. Na voljo so carinskemu organu v pristaniščih na carinskem območju Skupnosti.

Registracija začne veljati prvi delovni dan po dnevu registracije.

Člen 313e

Kadar je plovilo, registrirano za redni ladijski prevoz, zaradi okoliščin, nad katerimi nima nadzora, prisiljeno pretovarjati na morju ali začasno pristati v pristanišču, ki ni del rednega ladijskega prevoza, vključno s pristanišči zunaj carinskega območja Skupnosti, ali v prostocarinski coni kontrole vrste I v pristanišču na carinskem območju Skupnosti, ladijska družba o tem nemudoma obvesti carinske organe v naslednjih pristaniščih postanka, vključno s pristanišči na predvideni progi plovila. Blago, natovorjeno ali raztovorjeno v navedenih pristaniščih, ne velja za skupnostno blago.

Člen 313f

1. Carinski organi lahko zahtevajo dokaz od ladijske družbe, da so bile upoštevane določbe iz členov 313b do 313e.

2. Kadar carinski organi ugotovijo, da ladijska družba ni upoštevala določbe iz odstavka 1, nemudoma prek elektronskega sistema informiranja in sporočanja iz člena 14x obvestijo vse carinske organe, ki jih ladijski prevoz zadeva, tako da ti lahko sprejmejo zahtevane ukrepe.“

4. V členu 324c(1) se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Točka 27 Priloge 37d se uporablja smiselno.“

5. V členu 324e(4) se točki (c) in (d) nadomestita z naslednjim:

„(c) manifest, ki je bil poslan po sistemu elektronske izmenjave podatkov (manifest z izmenjavo podatkov), se predloži carinskemu organu v pristanišču odhoda najpozneje prvi delovni dan po odhodu plovila in vsekakor pred prihodom plovila v namembno pristanišče. Kadar carinski organi nimajo dostopa do informacijskega sistema, ki so ga potrdili in v katerem je shranjen manifest z izmenjavo podatkov, lahko zahtevajo, da se jim predloži natisnjen manifest z izmenjavo podatkov;

(d) manifest z izmenjavo podatkov se predloži carinskemu organu v namembnem pristanišču. Kadar carinski organi nimajo dostopa do informacijskega sistema, ki so ga potrdili in v katerem je shranjen manifest z izmenjavo podatkov, lahko zahtevajo, da se jim predloži izpis manifesta z izmenjavo podatkov.“

6. V točki B naslova II Priloge 37a „Podrobnosti o podatkih in tranzitni deklaraciji“ se podatkovna skupina „TOVORKI“ spremeni:

(a) besedilo atributa „Oznake in številke tovorkov“ se nadomesti z naslednjim:

„Oznake in številke tovorkov (polje 31)

Vrsta/dolžina: an ..42

Atribut se uporablja, če atribut ‚**Vrsta tovorkov**‘ vsebuje druge oznake iz Priloge 38, ki niso oznake za razsuti tovor (VQ, VG, VL, VY, VR ali VO) ali za ‚Nepakirano‘ (NE, NF, NG). Neobvezen je, če atribut ‚**Vrsta tovorkov**‘ vsebuje eno od prej navedenih oznak.“

(b) besedilo atributa „Število tovorkov“ se nadomesti z naslednjim:

„Število tovorkov

(polje 31)

Vrsta/dolžina: an ..5

Atribut se uporablja, če atribut **„Vrsta tovorkov“** vsebuje druge oznake iz Priloge 38, ki niso oznake za razsuti tovor (VQ, VG, VL, VY, VR ali VO) ali za ‚Nepakirano‘ (NE, NF, NG). Ne sme se uporabljati, če atribut **„Vrsta tovorkov“** vsebuje eno od prej navedenih oznak.“

Člen 2

Za dovoljenja za vzpostavitev rednih ladijskih prevozov, izdana pred datumom začetka uporabe iz drugega odstavka člena 3,

velja, da so izdana v skladu z Uredbo (EGS) št. 2454/93, kakor je spremenjena s to uredbo.

Carinski organ za izdajo dovoljenja shrani ta dovoljenja v elektronskem sistemu informiranja in sporočanja iz člena 14x Uredbe (EGS) št. 2454/93 v roku enega meseca od datuma začetka uporabe iz drugega odstavka člena 3.

Člen 3

Ta uredba začne veljati sedmi dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Točki 2 in 3 člena 1 se uporabljata od 1. januarja 2012.

Točki 4 in 6 člena 1 se uporabljata od 1. julija 2008.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. marca 2010

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 178/2010

z dne 2. marca 2010

o spremembi Uredbe (ES) št. 401/2006 v zvezi z zemeljskimi oreški (arašidi), drugimi semeni oljnic, lupinarji, mareličnimi koščicami, sladkim korenem in rastlinskim oljem

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ⁽¹⁾, ter zlasti člena 11(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih ⁽²⁾ določa zgornje mejne vrednosti za nekatere mikotoksine v nekaterih živilih.
- (2) Vzorčenje je odločilno za natančnost določanja vsebnosti mikotoksinov, ki so zelo heterogeno porazdeljeni v lotu. Zato je treba določiti splošna merila, ki jim mora metoda vzorčenja ustrezati.
- (3) Uredba Komisije (ES) št. 401/2006 z dne 23. februarja 2006 o določitvi metod vzorčenja in analiz za uradni nadzor vsebnosti mikotoksinov v živilih ⁽³⁾ določa merila vzorčenja za nadzor vsebnosti mikotoksinov.
- (4) Treba je spremeniti nekatere določbe za vzorčenje aflatoksinov v nekaterih živilih, da se upošteva razvoj Codex Alimentarius in nedavno določene mejne vrednosti mikotoksinov za nove kategorije živil.

(5) Codex Alimentarius je določil nov načrt vzorčenja za zemeljske oreške (arašide), mandlje, lešnike in pistacije, namenjene nadaljnji predelavi, ter nov načrt vzorčenja za mandlje, lešnike in pistacije „za neposredno uživanje“ ⁽⁴⁾.

(6) Zaradi lažjega izvrševanja mejnih vrednosti aflatoksinov je primerno uporabiti določbe za vzorčenje iz Codex Alimentarius za arašide, mandlje, lešnike in pistacije, namenjene nadaljnji predelavi, tudi za druge lupinarje, namenjene nadaljnji predelavi, ter uporabiti določbe za vzorčenje iz Codex Alimentarius za mandlje, lešnike in pistacije „za neposredno uživanje“ tudi za druge lupinarje in zemeljske oreške (arašide) „za neposredno uživanje“. Postopek vzorčenja za lupinarje je treba uporabiti tudi pri mareličnih koščicah. Del D Priloge I k Uredbi (ES) št. 401/2006 je zato treba spremeniti, da se za suhe fige zagotovi le postopek vzorčenja, ki ostane nespremenjen, v ločenem delu Priloge pa je treba zagotoviti nov postopek vzorčenja za zemeljske oreške (arašide), druga semena oljnic, marelične koščice in lupinarje.

(7) Mejne vrednosti so bile določene za aflatoksine v semenih oljnic, razen zemeljskih oreškov (arašidov) ⁽⁵⁾, in za ohratoksin A v začimbah, sladkem korenu in izvlečku sladkega korena ⁽⁶⁾. Primerno je zagotoviti posebne določbe za vzorčenje teh novih kategorij živil in se po potrebi sklicevati na obstoječe določbe.

(8) Vzorčenje rastlinskih olj za nadzor mikotoksinov ima posebne značilnosti, zato je primerno zagotoviti posebna pravila vzorčenja.

(9) Ukrepi, predvideni v tej uredbi, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

⁽⁴⁾ Codex General Standard for Contaminants and toxins in foods (CODEX STAN 193-1995) http://www.codexalimentarius.net/download/standards/17/CXS_193e.pdf

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EU) št. 165/2010 z dne 26. februarja 2010 o spremembi Uredbe (ES) št. 1881/2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih glede aflatoksinov (UL L 50, 27.2.2010, str. 8).

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (EU) št. 105/2010 z dne 5. februarja 2010 o spremembi Uredbe (ES) št. 1881/2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih glede ohratoksina A (UL L 35, 6.2.2010, str. 7).

⁽¹⁾ UL L 165, 30.4.2004, str. 1.

⁽²⁾ UL L 364, 20.12.2006, str. 5.

⁽³⁾ UL L 70, 9.3.2006, str. 12.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Uredbi (ES) št. 401/2006 se spremeni:

1. del D se nadomesti z besedilom iz Priloge I k tej uredbi;
2. v delu E se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor mejnih vrednosti, določenih za ohratoksin A, aflatoksin B1 in skupne aflatoksine v začimbah.“;

3. del G se nadomesti z besedilom iz Priloge II k tej uredbi;

4. doda se del K, kot je določeno v Prilogi III k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati deseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od datuma začetka veljavnosti.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. marca 2010

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA I

„D.1 Metoda vzorčenja za suhe slive

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor mejnih vrednosti, določenih za aflatoksin B1 in skupne aflatoksine v suhih figah.

D.1.1 Masa primarnega vzorca

Masa primarnega vzorca je približno 300 gramov, če ni drugače določeno v delu D.1 Priloge I.

Pri lotih, sestavljenih iz maloprodajnih pakiranj, je masa primarnega vzorca odvisna od mase maloprodajnega pakiranja.

Maloprodajna pakiranja nad 300 gramov se združijo v sestavljene vzorce, ki tehtajo več kot 30 kg. Če je masa enega maloprodajnega pakiranja veliko večja od 300 gramov, potem se 300 gramov odvzame iz vsakega posameznega maloprodajnega pakiranja kot primarni vzorec. To se lahko naredi ob odvzemu vzorca ali v laboratoriju. Vendar se lahko, kadar bi takšna metoda vzorčenja povzročila nesprejemljive posledice pri trženju, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), uporablja nadomestna metoda vzorčenja. Na primer, kadar se drag proizvod trži v maloprodajnih pakiranjih z maso 500 gramov ali 1 kg, se lahko sestavljeni vzorec pridobi z združevanjem primarnih vzorcev, pri čemer je njihovo število manjše kot število iz preglednic 1, 2 in 3, če masa sestavljenega vzorca ustreza zahtevani masi sestavljenega vzorca iz preglednic 1, 2 in 3.

Kadar je masa maloprodajnega pakiranja manjša kot 300 gramov in razlika ni zelo velika, se eno maloprodajno pakiranje obravnava kot en primarni vzorec, ki se združi v sestavljeni vzorec z maso manj kot 30 kg. Če je masa maloprodajnega pakiranja veliko manjša od 300 gramov, potem je primarni vzorec sestavljen iz dveh ali več maloprodajnih pakiranj, s čimer se čim bolj približa 300 gramom.

D.1.2 Splošni pregled metode vzorčenja za suhe fige

Preglednica 1

Razdelitev lotov v sublote, odvisno od proizvoda in mase lota

Proizvod	Masa lota (v tonah)	Masa ali število sublotov	Št. primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg)
Suhe fige	≥ 15	15–30 ton	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30

(*) Odvisno od mase lota – glej preglednico 2 dela D.1 te priloge.

D.1.3 Metoda vzorčenja za suhe fige (loti ≥ 15 ton)

- Če je sublot mogoče fizično ločiti, se vsak lot razdeli na sublote v skladu s preglednico 1. Ob upoštevanju, da masa lota ni vedno natančen večkratnik mase sublotov, lahko masa sublota presega navedeno maso za največ 20 %.
- Vsak sublot se vzorči ločeno.
- Število primarnih vzorcev: 100.
- Masa sestavljenega vzorca je 30 kg, pred mletjem se premeša in razdeli na tri enake laboratorijske vzorce po 10 kg (ta delitev na tri laboratorijske vzorce ni potrebna, če gre za suhe fige, namenjene za nadaljnje sortiranje ali drugo fizično obdelavo, ter če je na voljo oprema, ki omogoča homogeniziranje 30-kilogramskega vzorca).
- Vsak laboratorijski vzorec z maso 10 kg se posebej drobno zmelje in dobro premeša, da se doseže popolna homogenizacija v skladu z določbami iz Priloge II.
- Če opisane metode vzorčenja ni mogoče izvesti zaradi nesprejemljivih posledic pri trženju, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), se lahko uporablja nadomestna metoda vzorčenja, če je čim bolj reprezentativna ter v celoti opisana in dokumentirana.

D.1.4 Metoda vzorčenja za suhe fige (lota < 15 ton)

Število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, je odvisno od mase lota ter je najmanj 10 in največ 100.

Za določitev števila primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, in nadaljnjo delitev sestavljenega vzorca se lahko uporablja naslednja preglednica 2.

Preglednica 2

Število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, odvisno od mase lota in števila razdelitev sestavljenega vzorca

Masa lota (v tonah)	Št. primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg) (v primeru maloprodajnih pakiranj se lahko masa sestavljenega vzorca razlikuje – glej točko D.1.1)	Število laboratorijskih vzorcev iz sestavljenega vzorca
≤ 0,1	10	3	1 (ni delitve)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	4,5	1 (ni delitve)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	6	1 (ni delitve)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	9 (– < 12 kg)	1 (ni delitve)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	12	2
> 2,0 – ≤ 5,0	60	18 (– < 24 kg)	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	24	3
> 10,0 – ≤ 15,0	100	30	3

- Masa sestavljenega vzorca je ≤ 30 kg, pred mletjem se premeša in razdeli na dva ali tri enake laboratorijske vzorce po ≤ 10 kg (ta delitev na dva ali tri laboratorijske vzorce ni potrebna, če gre za suhe fige, namenjene za nadaljnje sortiranje ali drugo fizično obdelavo, ter če je na voljo oprema, ki omogoča homogeniziranje do 30-kilogramskih vzorcev).

Kadar gre za mase sestavljenega vzorca pod 30 kg, se sestavljeni vzorec deli na laboratorijske vzorce po naslednjem navodilu:

- < 12 kg: ni delitve na laboratorijske vzorce,
- ≥ 12–< 24 kg: delitev na dva laboratorijska vzorca,
- ≥ 24 kg: delitev na tri laboratorijske vzorce.
- Vsak laboratorijski vzorec se posebej drobno zmelje in dobro premeša, da se doseže popolna homogenizacija v skladu z določbami iz Priloge II.
- Če opisane metode vzorčenja ni mogoče izvesti zaradi nesprejemljivih posledic pri trženju, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), se lahko uporablja nadomestna metoda vzorčenja, če je čim bolj reprezentativna ter v celoti opisana in dokumentirana.

D.1.5 Metoda vzorčenja za predelane proizvode in sestavljena živila

D.1.5.1 Predelani proizvodi z zelo majhno maso sestavnih delcev (homogena porazdelitev onesnaženja z aflatoksini)

- Število primarnih vzorcev: 100; za lote pod 50 ton je število primarnih vzorcev od 10 do 100, odvisno od mase lota (glej preglednico 3).

Preglednica 3

Število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, odvisno od mase lota.

Masa lota (v tonah)	Št. primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

— Masa primarnega vzorca je približno 100 gramov. Če gre za lote, sestavljene iz maloprodajnih pakiranj, je masa primarnega vzorca odvisna od mase maloprodajnega pakiranja.

— Masa sestavljenega vzorca je 1–10 kg, dobro premešano.

D.1.5.2 Drugi predelani proizvodi, sestavljeni iz sorazmerno večjih kosov (heterogena porazdelitev onesnaženja z aflatoksini)

Metoda vzorčenja in sprejemljivost za suhe fige (D.1.3 in D.1.4).

D.1.6 Vzorčenje na ravni trgovine na drobno

Vzorčenje živil na ravni trgovine na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami iz tega dela Priloge I.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabijo druge učinkovite metode vzorčenja na ravni trgovine na drobno, če se zagotovi, da je sestavljeni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran. V vsakem primeru tehta sestavljeni vzorec najmanj 1 kg (*).

D.1.7 Posebna metoda vzorčenja za vakuumsko pakirane suhe fige in predelane proizvode

D.1.7.1 Suhe fige

Za lote z maso 15 ton ali več se odvzame najmanj 50 primarnih vzorcev, ki se združijo v sestavljeni vzorec z maso 30 kg, za lote z maso manj kot 15 ton pa se odvzame 50 % števila primarnih vzorcev iz preglednice 2, ki se združijo v sestavljeni vzorec, katerega masa ustreza masi vzorčenega lota (glej preglednico 2).

D.1.7.2 Proizvodi, pridobljeni iz suhih fig, z majhnimi delci

Za lote z maso 50 ton ali več se odvzame najmanj 25 primarnih vzorcev, ki se združijo v sestavljeni vzorec za maso 10 kg, za lote z maso manj kot 50 ton pa se odvzame 25 % števila primarnih vzorcev iz preglednice 3, ki se združijo v sestavljeni vzorec, katerega masa ustreza masi vzorčenega lota (glej preglednico 3).

D.1.8 Sprejemljivost lota ali sublota

Za suhe fige, ki bodo sortirane ali drugače fizično obdelane:

- potrditev: če sestavljeni vzorec ali povprečje laboratorijskih vzorcev ustreza zgornji mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,
- zavrnitev: če sestavljeni vzorec ali povprečje laboratorijskih vzorcev nedvomno presega zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti.

Za suhe fuge, namenjene neposredni prehrani ljudi:

- potrditev: če noben laboratorijski vzorec ne presega zgornje mejne vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,
- zavrnitev: če eden ali več laboratorijskih vzorcev nedvomno presega zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti.

Kadar tehta sestavljeni vzorec 12 kg ali manj:

- potrditev: če laboratorijski vzorec ustreza zgornji mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,
- zavrnitev: če laboratorijski vzorec nedvomno presega zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti.

D.2 Metoda vzorčenja za zemeljske oreške (arašide), druga semena oljnic, marelične koščice in lupinarje

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor mejnih vrednosti, določenih za aflatoksin B1 in skupne aflatoksine v zemeljskih oreških (arašidih), drugih semenih oljnic, mareličnih koščicah in lupinarjih.

D.2.1 Masa primarnega vzorca

Masa primarnega vzorca je približno 200 gramov, če ni drugače določeno v delu D.2 Priloge I.

Pri lotih, sestavljenih iz maloprodajnih pakiranj, je masa primarnega vzorca odvisna od mase maloprodajnega pakiranja.

Maloprodajna pakiranja nad 200 gramov se združijo v sestavljene vzorce, ki tehtajo več kot 20 kg. Če je masa enega maloprodajnega pakiranja veliko večja od 200 gramov, potem se 200 gramov odvzame iz vsakega posameznega maloprodajnega pakiranja kot primarni vzorec. To se lahko naredi ob odvzemu vzorca ali v laboratoriju. Vendar se lahko, kadar bi takšna metoda vzorčenja povzročila nesprejemljive posledice pri trženju, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), uporablja nadomestna metoda vzorčenja. Na primer, kadar se drag proizvod trži v maloprodajnih pakiranjih z maso 500 gramov ali 1 kg, se lahko sestavljeni vzorec pridobi z združevanjem primarnih vzorcev, pri čemer je njihovo število manjše kot število iz preglednic 1, 2 in 3, če masa sestavljenega vzorca ustreza zahtevani masi sestavljenega vzorca iz preglednic 1, 2 in 3.

Kadar je masa maloprodajnega pakiranja manjša kot 200 gramov in razlika ni zelo velika, se eno maloprodajno pakiranje obravnava kot en primarni vzorec, ki se združi v sestavljeni vzorec z maso manj kot 20 kg. Če je masa maloprodajnega pakiranja veliko manjša od 200 gramov, potem je primarni vzorec sestavljen iz dveh ali več maloprodajnih pakiranj, s čimer se čim bolj približa 200 gramom.

D.2.2 Splošni pregled metode vzorčenja za zemeljske oreške (arašide), druga semena oljnic, marelične koščice in lupinarje

Preglednica 1

Razdelitev lotov v sublote, odvisno od proizvoda in mase lota

Proizvod	Masa lota (v tonah)	Masa ali število sublotov	Št. primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg)
Zemeljski oreški (arašidi), druga semena oljnic, marelične koščice in lupinarji	≥ 500	100 ton	100	20
	> 125 in < 500	5 sublotti	100	20
	≥ 15 in ≤ 125	25 ton	100	20
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 20

(*) Odvisno od mase lota – glej preglednico 2 tega dela D.2 te priloge.

D.2.3 Metoda vzorčenja za zemeljske oreške (arašide), druga semena oljnic, marelične koščice in lupinarje (loti ≥ 15 ton)

— Če je subplot mogoče fizično ločiti, se vsak lot razdeli na sublote v skladu s preglednico 1. Ob upoštevanju, da masa lota ni vedno natančen večkratnik mase sublotov, lahko masa sublota presega navedeno maso za največ 20 %.

— Vsak subplot se vzorči ločeno.

— Število primarnih vzorcev: 100.

- Masa sestavljenega vzorca je 20 kg, pred mletjem se premeša in razdeli na dva enaka laboratorijska vzorca po 10 kg (ta delitev na dva laboratorijska vzorca ni potrebna, če gre za zemeljske oreške (arašide), druga semena oljnic, marelične koščice in lupinarje, namenjene za nadaljnje sortiranje ali drugo fizično obdelavo, ter če je na voljo oprema, ki omogoča homogeniziranje 20-kilogramskega vzorca).
- Vsak laboratorijski vzorec z maso 10 kg se posebej drobno zmelje in dobro premeša, da se doseže popolna homogenizacija v skladu z določbami iz Priloge II.
- Če opisane metode vzorčenja ni mogoče izvesti zaradi posledic pri trženju, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), se lahko uporablja nadomestna metoda vzorčenja pod pogojem, da je čim bolj reprezentativna ter v celoti opisana in dokumentirana.

D.2.4 Metoda vzorčenja za zemeljske oreške (arašide), druga semena oljnic, marelične koščice in lupinarje (loti < 15 ton)
Število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, je odvisno od mase lota ter je najmanj 10 in največ 100.

Za določitev števila primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, in nadaljnjo delitev sestavljenega vzorca se lahko uporablja naslednja preglednica 2.

Preglednica 2

Število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, odvisno od mase lota in števila razdelitev sestavljenega vzorca

Masa lota (v tonah)	Št. primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg) (v primeru maloprodajnih pakiranj se lahko masa sestavljenega vzorca razlikuje – glej točko D.2.1)	Število laboratorijskih vzorcev iz sestavljenega vzorca
≤ 0,1	10	2	1 (ni delitve)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	3	1 (ni delitve)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	4	1 (ni delitve)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	6	1 (ni delitve)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	8 (– < 12 kg)	1 (ni delitve)
> 2,0 – ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 – ≤ 15,0	100	20	2

- Masa sestavljenega vzorca je ≤ 20 kg, pred mletjem se premeša in po potrebi razdeli na dva enaka laboratorijska vzorca po ≤ 10 kg (ta delitev na dva laboratorijska vzorca ni potrebna, če gre za zemeljske oreške (arašide), druga semena oljnic, marelične koščice in lupinarje, namenjene za nadaljnje sortiranje ali drugo fizično obdelavo, ter če je na voljo oprema, ki omogoča homogeniziranje do 20-kilogramskih vzorcev).

Kadar gre za mase sestavljenega vzorca pod 20 kg, se sestavljeni vzorec deli na laboratorijske vzorce po naslednjem navodilu:

- < 12 kg: ni delitve na laboratorijske vzorce,
- ≥ 12 kg: delitev na dva laboratorijska vzorca.
- Vsak laboratorijski vzorec se posebej drobno zmelje in dobro premeša, da se doseže popolna homogenizacija v skladu z določbami iz Priloge II.

- Če opisane metode vzorčenja ni mogoče izvesti zaradi nesprejemljivih posledic pri trženju, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), se lahko uporablja nadomestna metoda vzorčenja, če je čim bolj reprezentativna ter v celoti opisana in dokumentirana.

D.2.5 Metoda vzorčenja za predelane proizvode, razen rastlinskega olja, in sestavljena živila

D.2.5.1 Predelani proizvodi (razen rastlinskega olja) z majhnimi delci, tj. moka, arašidovo maslo (homogena porazdelitev onesnaženja z aflatoksini)

- Število primarnih vzorcev: 100; za lote pod 50 ton je število primarnih vzorcev od 10 do 100, odvisno od mase lota (glej preglednico 3).

Preglednica 3

Število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, odvisno od mase lota

Masa lota (v tonah)	Št. primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

- Masa primarnega vzorca je približno 100 gramov. Če gre za lote, sestavljene iz maloprodajnih pakiranj, je masa primarnega vzorca odvisna od mase maloprodajnega pakiranja.

- Masa sestavljenega vzorca je 1–10 kg, dobro premešano.

D.2.5.2 Predelani proizvodi, sestavljeni iz sorazmerno večjih kosov (heterogena porazdelitev onesnaženja z aflatoksini)

Metoda vzorčenja in sprejemljivosti za zemeljske oreške (arašide), druga semena oljnic, marelične koščice in lupinarje (D.2.3 in D.2.4).

D.2.6 Vzorčenje na ravni trgovine na drobno

Vzorčenje živil na ravni trgovine na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami iz tega dela Priloge I.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabijo druge učinkovite metode vzorčenja na ravni trgovine na drobno, če se zagotovi, da je sestavljeni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran. V vsakem primeru tehta sestavljeni vzorec najmanj 1 kg (*).

D.2.7 Posebna metoda vzorčenja za vakuumsko pakirane zemeljske oreške (arašide), druga semena oljnic, marelične koščice, lupinarje in predelane proizvode

D.2.7.1 Pistacije, zemeljski oreški (arašidi), brazilski oreški

Za lote z maso 15 ton ali več se odvzame najmanj 50 primarnih vzorcev, ki se združijo v sestavljeni vzorec z maso 20 kg, za lote z maso manj kot 15 ton pa se odvzame 50 % števila primarnih vzorcev iz preglednice 2, ki se združijo v sestavljeni vzorec, katerega masa ustreza masi vzorčenega lota (glej preglednico 2).

D.2.7.2 Marelične koščice, lupinarji, razen pistacij in brazilskih oreškov, druga semena oljnic

Za lote z maso 15 ton ali več se odvzame najmanj 25 primarnih vzorcev, ki se združijo v sestavljeni vzorec za maso 20 kg, za lote z maso manj kot 15 ton pa se odvzame 25 % števila primarnih vzorcev iz preglednice 2, ki se združijo v sestavljeni vzorec, katerega masa ustreza masi vzorčenega lota (glej preglednico 2).

D.2.7.3 Proizvodi, pridobljeni iz lupinarjev, mareličnih koščic in zemeljskih oreškov (arašidov), z majhnimi delci

Za lote z maso 50 ton ali več se odvzame najmanj 25 primarnih vzorcev, ki se združijo v sestavljeni vzorec za maso 10 kg, za lote z maso manj kot 50 ton pa se odvzame 25 % števila primarnih vzorcev iz preglednice 3, ki se združijo v sestavljeni vzorec, katerega masa ustreza masi vzorčenega lota (glej preglednico 3).

D.2.8 Sprejemljivost lota ali sublota

Za zemeljske oreške (arašide), druga semena oljnic, marelične koščice in lupinarje, ki bodo sortirani ali drugače fizično obdelani:

- potrditev: če sestavljeni vzorec ali povprečje laboratorijskih vzorcev ustreza zgornji mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,
- zavrnitev: če sestavljeni vzorec ali povprečje laboratorijskih vzorcev nedvomno presega zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti.

Za zemeljske oreške (arašide), druga semena oljnic, marelične koščice in lupinarje, namenjene neposredni prehrani ljudi:

- potrditev: če noben laboratorijski vzorec ne presega zgornje mejne vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,
- zavrnitev: če eden ali oba laboratorijska vzorca nedvomno presegata zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti.

Kadar tehta sestavljeni vzorec 12 kg ali manj:

- potrditev: če laboratorijski vzorec ustreza zgornji mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,
- zavrnitev: če laboratorijski vzorec nedvomno presega zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti.

(*) Če je vzorčni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti sestavljeni vzorec z maso 1 kg, je masa sestavljenega vzorca lahko manjša kot 1 kg.“

PRILOGA II

„G. METODA VZORČENJA ZA KAVO, KAVNE PROIZVODE, SLADKI KOREN IN IZVLEČEK SLADKEGA KORENA

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor mejnih vrednosti, določenih za ohratoksin A v praženih zrnih kave, mleti praženi kavi, instant kavi, sladkem korenu in izvlečku sladkega korena.

G.1 Masa primarnega vzorca

Masa primarnega vzorca je približno 100 gramov, če ni drugače določeno v tem delu G Priloge I.

Pri lotih, sestavljenih iz maloprodajnih pakiranj, je masa primarnega vzorca odvisna od mase maloprodajnega pakiranja.

Maloprodajna pakiranja nad 100 gramov se združijo v sestavljene vzorce, ki tehtajo več kot 10 kg. Če je masa enega maloprodajnega pakiranja veliko večja od 100 gramov, potem se 100 gramov odvzame iz vsakega posameznega maloprodajnega pakiranja kot primarni vzorec. To se lahko naredi ob odvzemu vzorca ali v laboratoriju. Vendar se lahko, kadar bi takšna metoda vzorčenja povzročila nesprejemljive posledice pri trženju, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), uporablja nadomestna metoda vzorčenja. Na primer, kadar se drag proizvod trži v maloprodajnih pakiranjih z maso 500 gramov ali 1 kg, se lahko sestavljeni vzorec pridobi z združevanjem primarnih vzorcev, pri čemer je njihovo število manjše kot število iz preglednic 1 in 2, če masa sestavljenega vzorca ustreza zahtevani masi sestavljenega vzorca iz preglednic 1 in 2.

Kadar je masa maloprodajnega pakiranja manjša kot 100 gramov in razlika ni zelo velika, se eno maloprodajno pakiranje obravnava kot en primarni vzorec, ki se združi v sestavljeni vzorec z maso manj kot 10 kg. Če je masa maloprodajnega pakiranja veliko manjša od 100 gramov, potem je primarni vzorec sestavljen iz dveh ali več maloprodajnih pakiranj, s čimer se čim bolj približa 100 gramom.

G.2 Splošni pregled metode vzorčenja za pražena zrna kave, mleto praženo kavo, instant kavo, sladki koren in izvleček sladkega korena

Preglednica 1

Razdelitev lotov v sublote, odvisno od proizvoda in mase lota

Proizvod	Masa lota (v tonah)	Masa ali število sublotov	Št. primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg)
Pražena zrna kave, mleta pražena kava, instant kava, sladki koren in izvleček sladkega korena	≥ 15	15–30 ton	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) Odvisno od mase lota – glej preglednico 2 tega dela te priloge.

G.3 Metoda vzorčenja za pražena zrna kave, mleto praženo kavo, instant kavo, sladki koren in izvleček sladkega korena (loti ≥ 15 ton)

- Če je subplot mogoče fizično ločiti, se vsak lot razdeli na sublote v skladu s preglednico 1. Ob upoštevanju, da masa lota ni vedno natančen večkratnik mase sublotov, se lahko masa sublota razlikuje od navedene mase za največ 20 %.
- Vsak subplot se vzorči ločeno.
- Število primarnih vzorcev: 100.
- Masa sestavljenega vzorca = 10 kg.
- Če opisane metode vzorčenja ni mogoče izvesti zaradi nesprejemljivih posledic pri trženju, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), se lahko uporablja nadomestna metoda vzorčenja, če je čim bolj reprezentativna ter v celoti opisana in dokumentirana.

G.4 Metoda vzorčenja za pražena zrna kave, mleto praženo kavo, instant kavo, sladki koren in izvleček sladkega korena (loti < 15 ton)

Za lote praženih zrn kave, mlete pražene kave, instant kave, sladkega korena in izvlečka sladkega korena z maso manj kot 15 ton se uporablja načrt vzorčenja z 10 do 100 primarnih vzorcev, odvisno od mase lota, ki se združijo v sestavljeni vzorec z maso 1 do 10 kg.

Za določitev števila primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, se lahko uporablja naslednja preglednica:

Preglednica 2

Število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, odvisno od mase lota praženih zrn kave, mlete pražene kave, instant kave, sladkega korena in izvlečka sladkega korena.

Masa lota (v tonah)	Št. primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1–≤ 0,2	15	1,5
> 0,2–≤ 0,5	20	2
> 0,5–≤ 1,0	30	3
> 1,0–≤ 2,0	40	4
> 2,0–≤ 5,0	60	6
> 5,0–≤ 10,0	80	8
> 10,0–≤ 15,0	100	10

G.5 Metoda vzorčenja za vakuumsko pakirana pražena zrna kave, mleto praženo kavo, instant kavo, sladki koren in izvleček sladkega korena

Za lote z maso 15 ton ali več se odvzame najmanj 25 primarnih vzorcev, ki se združijo v sestavljeni vzorec za maso 10 kg, za lote z maso manj kot 15 ton pa se odvzame 25 % števila primarnih vzorcev iz preglednice 2, ki se združijo v sestavljeni vzorec, katerega masa ustreza masi vzorčenega lota (glej preglednico 2).

G.6 Vzorčenje na ravni trgovine na drobno

Vzorčenje živil na ravni trgovine na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami o vzorčenju iz tega dela Priloge I.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabi nadomestna metoda vzorčenja na ravni trgovine na drobno, če se zagotovi, da je sestavljeni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran. V vsakem primeru tehta sestavljeni vzorec najmanj 1 kg (*).

G.7 Sprejemljivost lota ali sublota

- potrditev: če laboratorijski vzorec ustreza zgornji mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,
- zavrnitev: če laboratorijski vzorec nedvomno presega zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti.

(*) Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti sestavljeni vzorec z maso 1 kg, je masa sestavljenega vzorca lahko manjša kot 1 kg.“

PRILOGA III

„K. METODA VZORČENJA ZA RASTLINSKA OLJA

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor mejnih vrednosti, določenih za mikotoksine, zlasti za aflatoksin B1, skupne aflatoksine in zearalenon, v rastlinskih oljih.

K.1 Metoda vzorčenja za rastlinska olja

- Masa primarnega vzorca je najmanj okoli 100 gramov (ml) (odvisno od narave pošiljke, npr. pri rastlinskem olju v razsutem tovoru je treba vzeti vsaj 3 primarne vzorce po 350 ml), ki se združijo v sestavljeni vzorec z maso vsaj 1 kg (liter).
- Najmanjše število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti iz lota, je navedeno v preglednici 1. Lot se čim bolj temeljito ročno ali mehansko premeša neposredno pred vzorčenjem. V tem primeru se lahko sklepa na homogeno porazdelitev aflatoksina v zadevnem lotu, zato zadošča, da se vzamejo trije primarni vzorci iz lota za pripravo sestavljenega vzorca.

Preglednica 1

Najmanjše število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti iz lota

Oblika trženja	Masa lota (v kg) Prostornina lota (v litrih)	Najmanjše število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti
Razsuti tovor (*)	—	3
Paketi	≤ 50	3
Paketi	> 50 do 500	5
Paketi	> 500	10

(*) Če je sublot mogoče fizično ločiti, se pošiljke/loti rastlinskih olj z veliko razsutega tovara razdelijo na sublote v skladu s preglednico 2 tega dela.

Preglednica 2

Razdelitev lotov v sublote, odvisno od mase lota

Proizvod	Masa lota (v tonah)	Masa ali število sublotov	Najmanjše št. primarnih vzorcev	Najmanjša masa sestavljenega vzorca (kg)
Rastlinska olja	≥ 1 500	500 ton	3	1
	> 300 in < 1 500	3 sublote	3	1
	≥ 50 in ≤ 300	100 ton	3	1
	< 50	—	3	1

K.2 Metoda vzorčenja za rastlinska olja na ravni trgovine na drobno

Vzorčenje živil na ravni trgovine na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami iz tega dela Priloge I.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabijo druge učinkovite metode vzorčenja na ravni trgovine na drobno, če se zagotovi, da je sestavljeni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran. V vsakem primeru tehta sestavljeni vzorec najmanj 1 kg (*).

K.3 Sprejemljivost lota ali sublota

- potrditev: če laboratorijski vzorec ustreza zgornji mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,
- zavrnitev: če laboratorijski vzorec nedvomno presega zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti.

(*) Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti sestavljeni vzorec z maso 1 kg, je masa sestavljenega vzorca lahko manjša kot 1 kg.“

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 179/2010**z dne 2. marca 2010****o določitvi pavšalnih uvoznih vrednosti za določitev vhodne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 z dne 22. oktobra 2007 o vzpostavitvi skupne ureditve kmetijskih trgov in o posebnih določbah za nekatere kmetijske proizvode („Uredba o enotni SUT“) ⁽¹⁾,ob upoštevanju Uredbe Komisije (ES) št. 1580/2007 z dne 21. decembra 2007 o določitvi izvedbenih pravil za uredbe Sveta (ES) št. 2200/96, (ES) št. 2201/96 in (ES) št. 1182/2007 v sektorju sadja in zelenjave ⁽²⁾ ter zlasti člena 138(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

Uredba (ES) št. 1580/2007 ob uporabi rezultatov večstranskih trgovinskih pogajanj urugvajskega kroga določa merila, v skladu s katerimi Komisija določi pavšalne vrednosti za uvoz iz tretjih držav za proizvode in obdobja iz dela A Priloge XV k tej uredbi –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pavšalne uvozne vrednosti iz člena 138 Uredbe (ES) št. 1580/2007 so določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati 3. marca 2010.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. marca 2010

*Za Komisijo,
za predsednika po pooblastilu*

Jean-Luc DEMARTY

Generalni direktor za kmetijstvo in razvoj podeželja⁽¹⁾ UL L 299, 16.11.2007, str. 1.⁽²⁾ UL L 350, 31.12.2007, str. 1.

PRILOGA

Pavšalne uvozne vrednosti za določitev vhodne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Nomenklatura držav, določena v Uredbi Komisije (ES) št. 1833/2006 (UL L 354, 14.12.2006, str. 19). Oznaka „ZZ“ predstavlja „druga porekla“.

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 180/2010**z dne 2. marca 2010****o spremembi reprezentativnih cen in dodatnih uvoznih dajatev za nekatere proizvode v sektorju sladkorja, določenih z Uredbo (ES) št. 877/2009, za tržno leto 2009/10**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 z dne 22. oktobra 2007 o vzpostavitvi skupne ureditve kmetijskih trgov in o posebnih določbah za nekatere kmetijske proizvode („Uredba o enotni SUT“) ⁽¹⁾,ob upoštevanju Uredbe Komisije (ES) št. 951/2006 z dne 30. junija 2006 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 318/2006 glede trgovine s tretjimi državami v sektorju sladkorja ⁽²⁾ in zlasti drugega stavka drugega pododstavka člena 36(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Reprezentativne cene in dodatne uvozne dajatve za beli in surovi sladkor ter nekatere sirupe za tržno leto

2009/10 so bile določene z Uredbo Komisije (ES) št. 877/2009 ⁽³⁾. Navedene cene in dolžnosti so bile nazadnje spremenjene z Uredbo Komisije (EU) št. 160/2010 ⁽⁴⁾.

- (2) Glede na podatke, ki so trenutno na voljo Komisiji, je treba navedene cene in dajatve spremeniti v skladu s pravili in postopki iz Uredbe (ES) št. 951/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Reprezentativne cene in dodatne uvozne dajatve za proizvode iz člena 36 Uredbe (ES) št. 951/2006, določene z Uredbo (ES) št. 877/2009 za tržno leto 2009/10, se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati 3. marca 2010.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. marca 2010

Za Komisijo,
za predsednika po pooblastilu
Jean-Luc DEMARTY

Generalni direktor za kmetijstvo in razvoj podeželja

⁽¹⁾ UL L 299, 16.11.2007, str. 1.

⁽²⁾ UL L 178, 1.7.2006, str. 24.

⁽³⁾ UL L 253, 25.9.2009, str. 3.

⁽⁴⁾ UL L 49, 26.2.2010, str. 18.

PRILOGA

Spremenjene reprezentativne cene in dodatne uvozne dajatve za beli in surovi sladkor ter proizvode z oznako KN 1702 90 95, ki se uporabljajo od 3. marca 2010

(EUR)

Oznaka KN	Reprezentativna cena na 100 kg neto zadevnega proizvoda	Dodatna uvozna dajatev na 100 kg neto zadevnega proizvoda
1701 11 10 ⁽¹⁾	40,51	0,00
1701 11 90 ⁽¹⁾	40,51	2,75
1701 12 10 ⁽¹⁾	40,51	0,00
1701 12 90 ⁽¹⁾	40,51	2,45
1701 91 00 ⁽²⁾	47,12	3,33
1701 99 10 ⁽²⁾	47,12	0,20
1701 99 90 ⁽²⁾	47,12	0,20
1702 90 95 ⁽³⁾	0,47	0,23

⁽¹⁾ Določitev za standardno kakovost, kot je določena v točki III Priloge IV k Uredbi (ES) št. 1234/2007.

⁽²⁾ Določitev za standardno kakovost, kot je določena v točki II Priloge IV k Uredbi (ES) št. 1234/2007.

⁽³⁾ Določitev na 1 % vsebnosti saharoze.

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 181/2010**z dne 2. marca 2010****o izdaji uvoznih dovoljenj za česen v podobdobju od 1. junija 2010 do 31. avgusta 2010**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 z dne 22. oktobra 2007 o vzpostavitvi skupne ureditve kmetijskih trgov in o posebnih določbah za nekatere kmetijske proizvode („Uredba o enotni SUT“) ⁽¹⁾,ob upoštevanju Uredbe Komisije (ES) št. 1301/2006 z dne 31. avgusta 2006 o določitvi skupnih pravil za upravljanje uvoznih tarifnih kvot za kmetijske proizvode, ki se upravljajo s sistemom uvoznih dovoljenj ⁽²⁾, in zlasti člena 7(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 341/2007 ⁽³⁾ določa odprtje in upravljanje tarifnih kvot in uvedbo sistema uvoznih dovoljenj in potrdil o poreklu za česen in druge kmetijske proizvode, uvožene iz tretjih držav.
- (2) Količine, za katere so tradicionalni in novi uvozniki vložili zahtevke za izdajo dovoljenj „A“ v prvih petih delovnih dneh, ki sledijo 15. dnevu februarja 2010, v

skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 341/2007, prese-gajo razpoložljive količine za proizvode s poreklom iz Kitajske in vseh tretjih držav razen Kitajske.

- (3) Zato je v skladu s členom 7(2) Uredbe (ES) št. 1301/2006 treba določiti, v kolikšni meri je možno ob uporabi člena 12 Uredbe (ES) št. 341/2007 ugoditi zahtevkom za izdajo dovoljenj „A“, poslanim Komisiji najpozneje do konca februarja 2010 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zahtevkom za izdajo uvoznih dovoljenj „A“, ki so bili vloženi v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 341/2007 v prvih petih delovnih dneh, ki sledijo 15. dnevu februarja 2010, ter poslani Komisiji najpozneje do konca februarja 2010, se ugotovi glede na odstotke zahtevane količine, določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. marca 2010

Za Komisijo,
za predsednika po pooblastilu
Jean-Luc DEMARTY

Generalni direktor za kmetijstvo in razvoj podeželja

⁽¹⁾ UL L 299, 16.11.2007, str. 1.

⁽²⁾ UL L 238, 1.9.2006, str. 13.

⁽³⁾ UL L 90, 30.3.2007, str. 12.

PRILOGA

Poreklo	Zaporedna številka	Koeficient dodelitve
Argentina		
— Tradicionalni uvozniki	09.4104	X
— Novi uvozniki	09.4099	X
Kitajska		
— Tradicionalni uvozniki	09.4105	17,875957 %
— Novi uvozniki	09.4100	0,387100 %
Druge tretje države		
— Tradicionalni uvozniki	09.4106	100 %
— Novi uvozniki	09.4102	31,057336 %

„X: Ni kvote za to poreklo za zadevno podobdobje.“

SKLEPI

SKLEP SVETA

z dne 25. februarja 2010

o ustanovitvi Stalnega odbora za operativno sodelovanje na področju notranje varnosti

(2010/131/EU)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 240(3) Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 71 Pogodbe o delovanju Evropske unije določa, da se v okviru Sveta ustanovi stalni odbor, da znotraj Unije zagotovi pospeševanje in krepitev operativnega sodelovanja na področju notranje varnosti.
- (2) Zato je primerno, da se sprejme sklep o ustanovitvi takega odbora in da se opredelijo njegove naloge –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

V okviru Sveta se ustanovi Stalni odbor za operativno sodelovanje na področju notranje varnosti (v nadaljnjem besedilu: Stalni odbor) iz člena 71 Pogodbe.

Člen 2

Stalni odbor olajšuje, pospešuje in krepi usklajevanje operativnih ukrepov organov držav članic, pristojnih za področje notranje varnosti.

Člen 3

1. Stalni odbor brez poseganja v naloge organov iz člena 5 olajšuje in zagotavlja učinkovito operativno sodelovanje in usklajevanje na področjih iz naslova V tretjega dela Pogodbe, vključno s področji policijskega in carinskega sodelovanja ter organov, pristojnih za nadzor in zaščito zunanjih meja. Prav tako po potrebi obravnava pravosodno sodelovanje v kazenskih zadevah v vidikih, ki so pomembni za operativno sodelovanje na področju notranje varnosti.

2. Stalni odbor prav tako ocenjuje splošne usmeritve in učinkovitost operativnega sodelovanja; ugotavlja morebitne pomanjkljivosti ali napake in sprejema ustrezna konkretna priporočila za njihovo odpravljanje.

3. Stalni odbor pomaga Svetu v skladu z določbami člena 222 Pogodbe.

Člen 4

1. Stalni odbor ni vključen v izvedbo operacij; to ostaja naloga držav članic.
2. Stalni odbor ni vključen v pripravo zakonodajnih aktov.

Člen 5

1. Predstavniki Eurojusta, Europol, Evropske agencije za upravljanje in operativno sodelovanje na zunanjih mejah držav članic EU (Frontex) in drugih ustreznih organov so po potrebi povabljeni, da se kot opazovalci udeležujejo sej Stalnega odbora.

2. Stalni odbor pomaga zagotavljati usklajenost delovanja teh organov.

Člen 6

1. Stalni odbor o svojih dejavnostih redno predloži poročilo Svetu.
2. Svet o posvetovanjih v Stalnem odboru obvešča Evropski parlament in nacionalne parlamente.

Člen 7

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

Objavi se v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 25. februarja 2010

Za Svet

Predsednik

A. PÉREZ RUBALCABA

SKLEP KOMISIJE

z dne 2. marca 2010

o načelnem priznavanju popolnosti dokumentacije, predložene v podroben pregled zaradi možne vključitve *Trichoderma asperellum* (sev T34) in izopirazama v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS

(notificirano pod dokumentarno številko C(2010) 1099)

(Besedilo velja za EGP)

(2010/132/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

drugim državam članicam, predloženi pa sta bili tudi Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽¹⁾ in zlasti člena 6(3) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 91/414/EGS predvideva razširitev seznama aktivnih snovi Skupnosti, registriranih za vključitev v fitofarmaceutska sredstva.

(2) Biocontrol Technologies S.L. je pristojnim organom Združenega kraljestva 22. aprila 2009 predložil dokumentacijo za aktivno snov *Trichoderma asperellum* (sev T34) z vlogo za njeno vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Družba Syngenta Crop Protection AG je organom Združenega kraljestva 25. novembra 2008 predložila dokumentacijo za izopirazam z vlogo za njegovo vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

(3) Organi Združenega kraljestva so Komisiji sporočili, da je po predhodnem pregledu dokumentacije za navedeni aktivni snovi videti, da dokumentaciji izpolnjujeta zahteve po podatkih in informacijah iz Priloge II k Direktivi 91/414/EGS. Zdi se, da predloženi dokumentaciji ustrezata tudi zahtevam v zvezi s podatki in informacijami iz Priloge III k Direktivi 91/414/EGS za eno fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje zadevno aktivno snov. Zadevna vlagatelj sta v skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS dokumentaciji naknadno poslala Komisiji in

(4) S tem sklepom mora biti na ravni Evropske unije uradno potrjeno, da dokumentaciji načeloma izpolnjujeta zahteve v zvezi s podatki in informacijami iz Priloge II ter da za vsaj eno fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje zadevno aktivno snov, izpolnjujeta zahteve iz Priloge III k Direktivi 91/414/EGS.

(5) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali -

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Dokumentaciji o aktivnih snoveh, opredeljenih v Prilogi k temu sklepu, ki sta bili predloženi Komisiji in državam članicam zaradi vključitve navedenih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, načeloma izpolnjujeta zahteve v zvezi s podatki in informacijami iz Priloge II k navedeni direktivi.

Dokumentaciji ustrezata tudi zahtevam v zvezi s podatki in informacijami iz Priloge III k navedeni direktivi v zvezi z enim fitofarmaceutskim sredstvom, ki vsebuje aktivno snov, ob upoštevanju predlaganih načinov uporabe.

Člen 2

Država članica poročevalka opravi podroben pregled dokumentacij iz člena 1 ter čim prej in najpozneje v enem letu po objavi tega sklepa v *Uradnem listu Evropske unije* sporoči Komisiji ugotovitve pregledov skupaj s priporočili o vključitvi ali ne vključitvi aktivnih snovi iz člena 1 v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS ter vse pogoje za navedeni vključitvi.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 2. marca 2010

Za Komisijo
John DALLI
Član Komisije

PRILOGA

AKTIVNE SNOVI, KI JIH ZADEVA TA SKLEP

št.	Splošno ime, identifikacijska številka CIPAC	Vlagatelj	Datum uporabe	Država članica poročevalka
1	<i>Trichoderma asperellum</i> (sev T34) št. CIPAC: ni relevantna.	Biocontrol Technologies S.L.	22.4.2009	UK
2	Izopirazam št. CIPAC: Sin-isomer: 683777-13-1 Anti-isomer: 683777-14-2	Syngenta Crop Protection AG	25.11.2008	UK

PRIPOROČILA

PRIPOROČILO KOMISIJE

z dne 2. marca 2010

o preprečevanju in zmanjševanju kontaminacije žganja iz koščičastega sadja in žganja iz tropin koščičastega sadja z etilkarbamatom ter nadzoruванju stopenj etilkarbamata v teh pijačah

(Besedilo velja za EGP)

(2010/133/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

vsebnost cianovodikove kisline v žganju iz koščičastega sadja in žganju iz tropin koščičastega sadja 7 gramov na hektoliter 100 vol. % alkohola (70 mg/l).

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 292 Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Znanstveni odbor za onesnaževalce v prehranski verigi Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) je 20. septembra 2007 sprejel znanstveno mnenje o etilkarbamatu in cianovodikovi kislini v hrani in pijačah⁽¹⁾. V mnenju je Odbor izračunal stopnje izpostavljenosti (MOE) etilkarbamatu v različnih razmerah uživanja hrane in pijač. Na podlagi MOE je Odbor ugotovil, da etilkarbamata v alkoholnih pijačah pomeni tveganje za zdravje, zlasti pri brandyjih iz koščičastega sadja, ter priporočil sprejetje ukrepov za znižanje stopenj etilkarbamata v teh pijačah. Cianovodikova kislina je pomembna predhodna sestavina za nastanek etilkarbamata v žganju iz koščičastega sadja in žganju iz tropin koščičastega sadja, zato je Odbor sklenil, da se morajo ukrepi med drugim osredotočati na cianovodikovo kislino in druge predhodne sestavine etilkarbamata, da se prepreči nastanek etilkarbamata med rokom trajanja teh proizvodov.

(2) V Uredbi (ES) št. 110/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. januarja 2008 o opredelitvi, opisu, predstavitvi, označevanju in zaščiti geografskih označb žganih pijač ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 1576/89⁽²⁾ je bila določena največja vsebnost cianovodikove kisline v žganju iz koščičastega sadja in žganju iz tropin koščičastega sadja. V skladu s to uredbo je največja dovoljena

(3) Za odziv na priporočila EFSA je ustrezno sprejeti Kodeks ravnanja za preprečevanje nastanka ter zniževanje stopenj etilkarbamata v žganju iz koščičastega sadja in žganju iz tropin koščičastega sadja. Kodeks priporoča uporabo dobre proizvodne prakse (DPP), ki dokazano prispeva k znižanju stopenj etilkarbamata. Z uporabo dobre prakse je ciljna stopnja 1 mg etilkarbamata na liter žganja, pripravljene za pitje, realistična in dosegljiva.

(4) Stopnje etilkarbamata v žganju iz koščičastega sadja in žganju iz tropin koščičastega sadja je treba nadzorovati tri leta, izsledke pa uporabiti za oceno učinkov navedene kodeksa ravnanja po treh letih njegove uporabe. Poleg tega je treba proučiti možnost določitve najvišje stopnje –

SPREJELA NASLEDNJE PRIPOROČILO:

Priporočeno je, da države članice:

1. sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da bodo vsi gospodarski subjekti, vključeni v proizvodnjo, pakiranje, hrambo in skladiščenje žganja iz koščičastega sadja in žganja iz tropin koščičastega sadja, uporabljali Kodeks ravnanja za preprečevanje nastanka ter zniževanje stopenj etilkarbamata v žganju iz koščičastega sadja in žganju iz tropin koščičastega sadja, kakor je opisan v Prilogi k temu priporočilu;

2. zagotovijo sprejetje vseh ustreznih ukrepov za doseg čim nižjih stopenj etilkarbamata v žganju iz koščičastega sadja in žganju iz tropin koščičastega sadja, pri čemer je ciljna stopnja 1 mg/l;

⁽¹⁾ Mnenje znanstvenega odbora za onesnaževalce v prehranski verigi na zahtevo Evropske komisije o etilkarbamatu in cianovodikovi kislini v hrani in pijačah, *The EFSA Journal* (2007) št. 551, str. 1. http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/Contam_ej551_ethyl_carbamate_en_rev.1,3.pdf

⁽²⁾ UL L 39, 13.2.2008, str. 16.

3. nadzorujejo stopnje etilkarbamata v žganju iz koščičastega sadja in žganju iz tropin koščičastega sadja v letih 2010, 2011 in 2012, da se ocenijo učinki kodeksa ravnanja, kakor je določen v prilogi k temu priporočilu;
4. do 1. junija vsakega leta agenciji EFSA sporočijo podatke, pridobljene pri nadzoru iz prejšnjega leta, v obliki, ki jo določi EFSA, skupaj z informacijami, ki jih zahteva EFSA;
5. za program nadzora upoštevajo postopke vzorčenja, kakor so določeni v delu B Priloge k Uredbi Komisije (ES) št. 333/2007 z dne 28. marca 2007 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor vsebnosti svinca, kadmija, živega srebra, anorganskega kositra, 3-MCPD in benzo-a-pirena v živilih ⁽¹⁾;
6. izvajajo analizo etilkarbamata po merilih iz točk 1 in 2 Priloge III k Uredbi (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se preveri skladnost z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ⁽²⁾.

V Bruslju, 2. marca 2010

Za Komisijo
John DALLI
Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 88, 29.3.2007, str. 29.

⁽²⁾ UL L 165, 3.4.2004, str. 1.

PRILOGA

Kodeks ravnanja za preprečevanje nastanka ter zniževanje stopenj etilkarbamata v žganju iz koščičastega sadja in žganju iz tropin koščičastega sadja

UVOD

1. Etilkarbamata je sestavina, ki je naravno prisotna v fermentirani hrani, kot je kruh, jogurt, sojina omaka, in v alkoholnih pijačah, kot je vino, pivo in zlasti žganje iz koščičastega sadja ter žganje iz tropin koščičastega sadja, zlasti iz češenj, sliv, mirabel in marelic.
2. Etilkarbamata lahko nastane iz različnih snovi, ki so del hrane in pijač, vključno z vodikovim cianidom (ali cianovodikovo kislino), sečnino, citrulinom in drugimi spojinami N-karbamila. Cianat je večinoma končna predhodna sestavina, iz katere v reakciji z etanolom nastane etilkarbamata.
3. V destilatih iz koščičastega sadja (žganje iz koščičastega sadja in žganje iz tropin koščičastega sadja) lahko etilkarbamata nastane iz cianogenih glikozidov, ki so naravna sestavina koščic. Pri stiskanju sadja se lahko koščice zlomijo in tako cianogeni glikozidi pridejo v stik z encimi v sadni drozgi. Cianogeni glikozidi se nato razkrojijo v cianovodikovo kislino/cianide. Cianovodikova kislina se lahko sprosti iz nepoškodovanih koščic tudi med dolgotrajnim hranjenjem fermentirane drozge. Med destilacijo se lahko cianovodikova kislina obogati v vseh frakcijah. Ob stiku s svetlobo cianid oksidira v cianat, iz katerega v reakciji z etanolom nastane etilkarbamata. Sprožene reakcije ni mogoče ustaviti.
4. Koncentracija etilkarbamata se lahko močno zmanjša z dvema pristopoma: z zmanjšanjem koncentracije glavnih predhodnih sestavin in zmanjšanjem težnje teh snovi k reakciji, s katero nastaja cianat. Glavni dejavniki, ki vplivajo na to, so koncentracija predhodnih snovi (npr. cianovodikove kisline in cianidov) in razmere skladiščenja, kot sta izpostavljenost svetlobi in temperatura.
5. Četudi doslej ni bila dokazana močna povezava med stopnjo cianovodikove kisline in etilkarbamata, je očitno, da v nekaterih razmerah velika koncentracija cianovodikove kisline vodi do višjih ravni etilkarbamata. Možno povečanje nastajanja etilkarbamata je povezano s stopnjami, enakimi ali višjimi od 1 mg cianovodikove kisline na liter končnega destilata ⁽¹⁾, ⁽²⁾.
6. V delu I je podrobno opisan proizvodni postopek. V delu II so posebna priporočila, ki temeljijo na dobri proizvodni praksi (DPP).

I. OPIS PROIZVODNEGA POSTOPKA

7. Proizvodni postopek žganja iz koščičastega sadja in žganja iz tropin koščičastega sadja sestavljajo stiskanje in fermentacija celega sadja ter destilacija. Postopek poteka po naslednjih korakih:

— mletje celega zrelega sadja,

— fermentacija drozge v sodih iz nerjavnega jekla ali drugih ustreznih posodah za fermentacijo,

— pretok fermentirane drozge v destilacijsko napravo, ki je običajno bakren lonec,

— segrevanje fermentirane drozge z ustrežno metodo segrevanja za počasno izhlapevanje alkohola,

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

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

- ohlajanje alkoholnih hlapov v ustreznem stolpu (npr. iz nerjavega jekla), v katerem se zgostijo in zberejo,
 - ločevanje treh različnih frakcij alkohola: „predtoka oz. cveta“, „srednjega toka“ in „zadnjega toka“;
8. Pri destilaciji najprej izhlapi predtok oz. cvet. Ponavadi ga prepoznamo po vonju po laku ali razredčilu. Ta frakcija je običajno neprimerna za uživanje, zato jo je treba odvreči.
 9. Srednja frakcija destilacije („srednji tok“) vsebuje etilni alkohol, ki je glavni alkohol vseh žganih pijač (etanol). Ta frakcija, v kateri je vsebnost hlapnih snovi razen etanola najnižja in v kateri nastanejo najčistejše sadne arome, se vedno shrani.
 10. „Zadnji tok“ destilacije vključuje osetno kislino in patočno olje, za katera je pogosto značilen neprijeten kiselkast in rastlinski vonj. Tudi zadnji tok se odvrže, vendar ga je možno ponovno destilirati, saj je v njem zmeraj nekaj etanola.

II. PRIPOROČENA PRAKSA NA PODLAGI DOBRE PROIZVODNE PRAKSE (DPP)

Surovine in priprava sadne drozge

11. Surovine in priprava sadne drozge morajo biti ustrezne, da se prepreči sproščanje cianovodikove kisline.
12. Koščičasto sadje mora biti visoke kakovosti in ne sme biti mehansko poškodovano ali mikrobiološko pokvarjeno.
13. Sadje se po možnosti razkoščiči.
14. Če sadje ni razkoščičeno, se nežno melje, da se prepreči drobitev koščic.

Fermentacija

15. V skladu z navodili za uporabo se sadni drozgi dodajo zbrane kulture kvasovk za proizvodnjo alkohola.
16. S fermentirano sadno drozgo je treba ravnati v skladu z visokimi higienskimi standardi, izpostavljenost svetlobi pa mora biti čim manjša. Fermentirano sadno drozgo je treba pred destilacijo hraniti čim krajši čas, saj se pri dolgotrajnejšem hranjenju drozge lahko sprosti cianovodikova kislina tudi iz nepoškodovanih koščic.

Destilacijska oprema

17. Destilacijska oprema in destilacijski postopek morata biti ustrezna, da se prepreči pretok cianovodikove kisline v destilat.
18. Nujne pri destilacijski opremi so naprave za samodejno čiščenje in bakreni katalizatorji. Naprave za samodejno čiščenje zagotavljajo čistost destilacijske naprave, bakreni katalizatorji pa zadržijo cianovodikovo kislino, preden steče v destilat.
19. Naprave za samodejno čiščenje niso potrebne pri prekinjeni destilaciji. Destilacijsko opremo je treba redno in temeljito čistiti.
20. V nekaterih primerih, kadar se ne uporabljajo bakreni katalizatorji ali drugi ustrezni cianidni ločevalniki, je treba fermentirani sadni drozgi pred destilacijo dodati bakrove reagente. Ti zadržijo cianovodikovo kislino. Bakrovi reagenti se prodajajo v specializiranih trgovinah. Uporabljati jih je treba zelo previdno po navodilih proizvajalca.

Destilacijski postopek

21. Koščice iz fermentirane drozge ne smejo priti v destilacijsko napravo.
22. Destilacijo je treba izvesti tako, da alkohol počasi hlapi (npr. z uporabo pare namesto direktnega plamena kot vira toplote).
23. Prva frakcija destilata, tj. „predtok oz. cvet“, se previdno loči.
24. Srednja frakcija, tj. „srednji tok“, se zbere in hrani zaščitena pred svetlobo. Ko vsebnost alkohola v zbiralniku doseže 50 % vol., je treba zbiranje preusmeriti na „zadnji tok“, da morebiten etilkarbamat, ostane v frakciji zadnjega toka.
25. Ločen zadnji tok, ki lahko vsebuje etilkarbamat, se zbere, če pa se ga uporabi za ponovno destilacijo, pa se ga ponovno ločeno destilira.

Preverjanje destilata, ponovna destilacija in skladiščenje*Cianovodikova kislina*

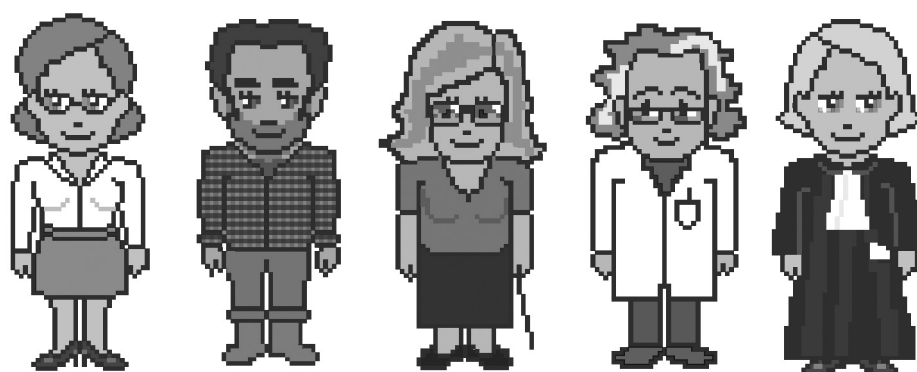
26. Koncentracijo cianovodikove kisline v destilatih je treba redno preverjati. Stopnje cianovodikove kisline je treba določiti z ustreznimi testi, bodisi s priborom za hitro testiranje stopenj cianovodikove kisline bodisi v specializiranem laboratoriju.
27. Če koncentracija cianovodikove kisline v destilatu presega stopnjo 1 mg/l, se priporoča ponovna destilacija s katalizatorji ali bakrovimi reagenti (glej točki 18 in 20).
28. Destilate s stopnjami cianovodikove kisline blizu 1 mg/l je prav tako najbolje ponovno destilirati, če pa to ni možno, pa shraniti v steklenicah iz neprosojnega stekla ali zaprtih posodah za čim krajši čas, da se prepreči nastanek etilkarbamata med hrambo.

Etilkarbamat

29. Priporoča se testiranje na etilkarbamat tistih destilatov, v katerih bi ta spojina lahko nastala že prej (npr. destilati, za katere ni znano, kako so bili proizvedeni, destilati z visokimi stopnjami cianida ali ki so bili hranjeni na svetlobi). Stopnjo etilkarbamata lahko določijo le v specializiranem laboratoriju.
 30. Če je stopnja koncentracije etilkarbamata v destilatu višja od ciljne stopnje 1 mg/l, se destilat po potrebi ponovno destilira.
-

EU Book shop

Vse publikacije EU,
ki jih iščete!



bookshop.europa.eu

Cena naročnine 2010 (brez DDV, skupaj s stroški pošiljanja z navadno pošto)

Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	1 100 EUR na leto
Uradni list EU, seriji L + C, papirna različica + letni CD-ROM	22 uradnih jezikov EU	1 200 EUR na leto
Uradni list EU, serija L, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	770 EUR na leto
Uradni list EU, seriji L + C, mesečni zbirni CD-ROM	22 uradnih jezikov EU	400 EUR na leto
Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila), CD-ROM, 2 izdaji na teden	Večjezično: 23 uradnih jezikov EU	300 EUR na leto
Uradni list EU, serija C – natečaj	Jezik(-i) v skladu z natečajem(-i)	50 EUR na leto

Naročilo na *Uradni list Evropske unije*, ki izhaja v uradnih jezikih Evropske unije, je na voljo v 22 jezikovnih različicah. Uradni list je sestavljen iz serije L (Zakonodaja) in serije C (Informacije in objave).

Na vsako jezikovno različico se je treba naročiti posebej.

V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 920/2005, objavljeno v Uradnem listu L 156 z dne 18. junija 2005, institucije Evropske unije začasno niso obvezane sestavljati in objavljati vseh pravnih aktov v irščini, zato se Uradni list v irskem jeziku objavlja posebej.

Naročilo na Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila) zajema vseh 23 uradnih jezikovnih različic na enem večjezičnem CD-ROM-u.

Na zahtevo nudi naročilo na *Uradni list Evropske unije* pravico do prejemanja različnih prilog k Uradnemu listu. Naročniki so o objavi prilog obveščeni v „Obvestilu bralcu“, vstavljenem v *Uradni list Evropske unije*.

Format CD-ROM bo leta 2010 nadomeščen s formatom DVD.

Prodaja in naročila

Naročilo na razne plačljive periodične publikacije, kot je naročilo na *Uradni list Evropske unije*, je možno pri naših komercialnih distributerjih. Seznam komercialnih distributerjev je na spletnem naslovu:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nudi neposreden in brezplačen dostop do prava Evropske unije. To spletišče omogoča pregled *Uradnega lista Evropske unije*, zajema pa tudi pogodbe, zakonodajo, sodno prakso in pripravljalne akte za zakonodajo.

Za boljše poznavanje Evropske unije preglejte spletišče <http://europa.eu>

