

Uradni list

Evropske unije

L 318



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Zvezek 52

4. december 2009

Vsebina

I Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava je obvezna

UREDBE

- ★ Uredba Komisije (ES) št. 1187/2009 z dne 27. novembra 2009 o posebnih podrobnih pravilih za uporabo Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 glede izvoznih dovoljenj in izvoznih nadomestil za mleko in mlečne izdelke 1

DIREKTIVE

- ★ Direktiva Sveta 2009/143/ES z dne 26. novembra 2009 o spremembi Direktive 2000/29/ES v zvezi s prenosom nalog laboratorijskega testiranja 23

II Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava ni obvezna

ODLOČBE/SKLEPI

Komisija

2009/886/ES:

- ★ Odločba Komisije z dne 27. novembra 2009 o spremembi Odločbe 2002/364/ES o skupnih tehničnih specifikacijah za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 9464) ⁽¹⁾ 25

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

(Nadaljevanje na naslednji strani)

Cena: 4 EUR

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.

2009/887/ES:

- ★ **Odločba Komisije z dne 30. novembra 2009 o ne vključitvi bifentrina v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in o preklicu registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo navedeno snov** (notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 9196) ⁽¹⁾ 41

2009/888/ES:

- ★ **Odločba Komisije z dne 30. novembra 2009 o spremembi odločb 2002/741/ES, 2002/747/ES, 2003/200/ES, 2005/341/ES, 2005/342/ES, 2005/343/ES, 2005/344/ES, 2005/360/ES, 2006/799/ES, 2007/64/ES, 2007/506/ES in 2007/742/ES zaradi podaljšanja veljavnosti okoljskih meril za podelitev znaka za okolje Skupnosti nekaterim izdelkom** (notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 9599) ⁽¹⁾ 43

V *Akti, sprejeti od 1. decembra 2009 na podlagi Pogodbe o Evropski uniji, Pogodbe o delovanju Evropske unije in Pogodbe Euratom*

AKTI, KATERIH OBJAVA JE OBVEZNA

Uredba Komisije (EU) št. 1188/2009 z dne 3. decembra 2009 o določitvi pavšalnih uvoznih vrednosti za določitev vhodne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave 46

Uredba Komisije (EU) št. 1189/2009 z dne 3. decembra 2009 o izdaji uvoznih dovoljenj za česen v podobdobju od 1. marca 2010 do 31. maja 2010 48

Uredba Komisije (EU) št. 1190/2009 z dne 3. decembra 2009 o določitvi najvišjega znižanja uvozne dajatve za koruzo v okviru javnega razpisa iz Uredbe (ES) št. 676/2009 50

Uredba Komisije (EU) št. 1191/2009 z dne 3. decembra 2009 o določitvi najvišjega znižanja uvozne dajatve za koruzo v okviru javnega razpisa iz Uredbe (ES) št. 677/2009 51



⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

I

(Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava je obvezna)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1187/2009

z dne 27. novembra 2009

o posebnih podrobnih pravilih za uporabo Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 glede izvoznih dovoljenj in izvoznih nadomestil za mleko in mlečne izdelke

(prenovitev)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

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⁾ ter zlasti člena 161(3), člena 170 in člena 171(1) v povezavi s členom 4 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1234/2007 med drugim določa splošna pravila za odobritev izvoznih nadomestil v sektorju mleka in mlečnih izdelkov, zlasti da se omogoči spremljanje vrednosti in omejitve količin za nadomestila. Podrobna pravila za uporabo teh splošnih pravil so določena v Uredbi Komisije (ES) št. 1282/2006 z dne 17. avgusta 2006 o posebnih podrobnih pravilih za uporabo Uredbe Sveta (ES) št. 1255/1999 glede izvoznih dovoljenj in izvoznih nadomestil za mleko in mlečne izdelke ⁽²⁾.
- (2) Uredba (ES) št. 1282/2006 se je večkrat znatno spremenila ⁽³⁾. Ker so potrebne dodatne spremembe, bi bilo treba navedeno uredbo prenoviti zaradi jasnosti.
- (3) Na podlagi Sporazuma o kmetijstvu ⁽⁴⁾, sklenjenega med urugvajskim krogom trgovinskih pogajanj GATT in potrjenega s Sklepom Sveta 94/800/ES ⁽⁵⁾ (v nadaljnjem besedilu: Sporazum o kmetijstvu), se izvozna nadomestila

za kmetijske proizvode, vključno z mlečnimi izdelki, v okviru vsakega 12-mesečnega obdobja od 1. julija 1995 dalje omejijo na največjo količino in najvišjo vrednost. Zaradi zagotavljanja skladnosti z navedenimi omejitvami je treba spremljati izdajanje izvoznih dovoljenj in sprejeti postopke za dodeljevanje količin, ki se lahko izvozijo z nadomestilom.

- (4) Za odobritev nadomestila morajo proizvodi izpolnjevati ustrezne zahteve iz Uredbe (ES) št. 852/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o higieni živil ⁽⁶⁾ ter Uredbe (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora ⁽⁷⁾, zlasti pripravo v odobrenem obratu in usklajenost z zahtevami glede identifikacijske oznake, opredeljenimi v oddelku I Priloge II k Uredbi (ES) št. 853/2004.
- (5) Da se zagotovi učinkovit nadzor nad omejitvami, se ne sme nobeno nadomestilo izplačati za količine, ki presega količine, navedene v dovoljenju.
- (6) Treba bi bilo določiti rok veljavnosti izvoznih dovoljenj.
- (7) Treba bi bilo zmanjšati možnost zamenjave proizvoda, za katerega je bilo izdano dovoljenje, da se zagotovi natančno preverjanje izvoženih proizvodov in zmanjša tveganje špekulacij.

⁽¹⁾ UL L 299, 16.11.2007, str. 1.

⁽²⁾ UL L 234, 29.8.2006, str. 4.

⁽³⁾ Glej Prilogo VII.

⁽⁴⁾ UL L 336, 23.12.1994, str. 22.

⁽⁵⁾ UL L 336, 23.12.1994, str. 1.

⁽⁶⁾ UL L 139, 30.4.2004, str. 1.

⁽⁷⁾ UL L 139, 30.4.2004, str. 55.

- (8) Člen 4(2) Uredbe Komisije (ES) št. 612/2009 z dne 7. julija 2009 o skupnih podrobnih pravilih za uporabo sistema izvoznih nadomestil za kmetijske proizvode⁽¹⁾ določa pravila za uporabo izvoznih dovoljenj z vnaprejšnjo določitvijo nadomestila za izvoz proizvodov z 12-mestno oznako, ki se razlikuje od oznake, navedene v oddelku 16 dovoljenja. Navedena določba se uporablja v posameznem sektorju samo, če so se opredelile kategorije proizvodov iz člena 13 Uredbe Komisije (ES) št. 376/2008 z dne 23. aprila 2008 o določitvi skupnih podrobnih pravil za uporabo sistema uvoznih in izvoznih dovoljenj in potrdil o vnaprejšnji določitvi za kmetijske proizvode⁽²⁾ ter skupine proizvodov, navedene v drugi alineji prvega pododstavka člena 4(2) Uredbe (ES) št. 612/2009.
- (9) Za sektor mleka in mlečnih izdelkov so kategorije proizvodov že opredeljene glede na kategorije, določene v Sporazumu o kmetijstvu. To uporabo kategorij bi bilo treba ohraniti v interesu dobrega upravljanja. Zaradi poenostavitve in popolnosti bi bilo treba skupine proizvodov, navedene v drugi alineji prvega pododstavka člena 4(2) Uredbe (ES) št. 612/2009 nadomestiti in zasnovati na oznakah kombinirane nomenklature. Če se dejansko izvoženi proizvod razlikuje od proizvoda, prikazanega v oddelku 16 dovoljenja, bi morale veljati splošne določbe iz člena 4 Uredbe (ES) št. 612/2009. Da bi se izognili diskriminaciji med nosilci dejavnosti, ki izvažajo po zdaj veljavni ureditvi, in nosilci dejavnosti, ki izvažajo po tej uredbi, se ta določba na zahtevo imetnika dovoljenja lahko uporablja retroaktivno.
- (10) Da se nosilec dejavnosti omogoči sodelovanje na razpisih, ki jih razpišejo tretje države, ne da bi to vplivalo na omejitve glede količine, bi bilo treba uvesti sistem začasnih dovoljenj, ki bi uspešnim ponudnikom podelil pravico do dokončnega dovoljenja. Da se zagotovi pravilna uporaba takih dovoljenj, bi bilo treba za nekatere izvoze z nadomestili določiti namembno državo kot obvezni namembni kraj.
- (11) Da se zagotovi učinkovito spremljanje izdanih dovoljenj, ki je odvisno od pošiljanja informacij držav članic Komisiji, bi bilo treba predvideti čakalno dobo pred izdajo dovoljenja. Da se zagotovi nemoteno izvajanje dogovorov
- in zlasti nepristransko dodeljevanje razpoložljivih količin v obsegu, določenem v Sporazumu o kmetijstvu, bi bilo treba predpisati različne upravljalne ukrepe in zlasti storiti vse potrebno za morebitno začasno prekinitev izdajanja dovoljenj ter za uporabo koeficienta dodeljevanja za zaprosene količine.
- (12) Izvoz proizvodov v okviru pomoči v hrani bi moral biti izvzet iz nekaterih določb v zvezi z izdajanjem izvoznih dovoljenj.
- (13) Metodo za določitev nadomestila za mlečne izdelke z dodanim sladkorjem, katerih cena se določi glede na ceno sestavin, bi bilo treba določiti skladno z odstotkom v njih vsebovanih sestavin. Da se olajša upravljanje nadomestil za te proizvode in zlasti ukrepov za zagotavljanje skladnosti z obvezami glede izvoza v okviru Sporazuma o kmetijstvu, pa bi bilo treba določiti največjo količino vsebovane saharoze, za katero se lahko odobri nadomestilo. Triinštirideset masnih odstotkov celotnega proizvoda bi moralo veljati kot reprezentativnih za vsebnost saharoze v takih proizvodih.
- (14) Člen 12(5) Uredbe (ES) št. 612/2009 predpisuje, da se nadomestila lahko odobrijo za sestavine s poreklom v Skupnosti v topljenem siru, proizvedenem po postopku aktivnega oplemenitenja. Da se zagotovi, da ta posebni ukrep ustrezno deluje in da ga je mogoče učinkovito preveriti, so potrebne nekatere posebne določbe.
- (15) Na podlagi sporazuma, sklenjenega med Evropsko skupnostjo in Kanado⁽³⁾, odobrenega s Sklepom Sveta 95/591/ES⁽⁴⁾, je treba za sir, ki je upravičen do preferencialnega uvoznega režima v Kanado, predložiti izvozna dovoljenja, ki jih izda Skupnost. Treba bi bilo določiti podrobna pravila za izdajo takih dovoljenj.
- (16) Skupnost ima možnost določiti, kateri uvozniki lahko uvažajo sir iz Skupnosti v Združene države na podlagi dodatne kvote, ki izhaja iz Sporazuma o kmetijstvu. Da bi Skupnosti omogočili, da čimbolj poveča vrednost kvote, bi bilo torej treba določiti postopek za imenovanje uvoznikov na podlagi dodeljevanja izvoznih dovoljenj za zadevne proizvode.

⁽¹⁾ UL L 186, 17.7.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 114, 26.4.2008, str. 3.

⁽³⁾ UL L 334, 30.12.1995, str. 33.

⁽⁴⁾ UL L 334, 30.12.1995, str. 25.

(17) Sporazum o gospodarskem partnerstvu med državami CARIFORUMA na eni strani ter Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na drugi strani ⁽¹⁾, katerega podpis in začasna uporaba sta se odobrila s Sklepom Sveta 2008/805/ES ⁽²⁾, Skupnosti omogoča, da svoj del tarifne kvote upravlja v skladu z mehanizmom izvoznih dovoljenj. Zato je treba določiti postopek za dodeljevanje dovoljenj. Da bi izvozniki zagotovili, da so proizvodi, uvoženi v Dominikansko republiko, del kvote, in da se vzpostavi povezava med uvoženimi proizvodi in proizvodi, navedenimi v izvoznem dovoljenju, morajo ob uvozu predložiti overjeno kopijo izvozne deklaracije, ki mora vsebovati nekatere informacije.

(18) V zvezi s to kvoto člen 30 Uredbe (ES) št. 1282/2006 določa merila za upravičenost, ki se uporabljajo za vložitev zahtevkov za dovoljenja za oba dela kvote. Zahtevki za del (b) kvote se lahko vložijo za fiksno količino, neodvisno od uspešnosti trgovanja. Število vlagateljev za del (a) kvote stalno narašča in količina, za katero se lahko vložijo zahtevki, je odvisna od uspešnosti izvoza v preteklih letih. Zaradi prevelike ponudbe mleka v prahu na svetovnem trgu v zadnjih letih se je količina, ki jo Dominikanska republika uvaža iz Skupnosti, zmanjšala, kar je privedlo do nizkih količin, za katere se lahko vlagajo zahtevki za del (a). Zato je primerno dovoliti, da upravičeni vlagatelji zahtevkov za del (a) izberejo del (b). Izključiti pa je treba zahtevke za oba dela kvote hkrati.

(19) Za čim boljše izkoriščanje kvote in za zmanjšanje administrativne obremenitve izvoznikov bi morale odstopanje, ki omogoča uporabo izvoznega dovoljenja tudi za proizvod, ki sodi pod drugo 12-mestno oznako proizvoda kot tisto, navedeno v oddelku 16 dovoljenja, veljati tudi za izvoz v Dominikansko republiko, če je za oba proizvoda odobren enak znesek izvoznega nadomestila in če oba pripadata isti kategoriji proizvodov ali isti skupini proizvodov.

(20) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Upravljalnega odbora za skupno ureditev kmetijskih trgov –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I UVODNE DOLOČBE

Člen 1

Ta uredba določa:

(a) splošne določbe glede dovoljenj in nadomestil za izvoz iz Skupnosti v zvezi s proizvodi iz dela XVI Priloge I k Uredbi (ES) št. 1234/2007;

(b) posebne določbe v zvezi z izvozom proizvodov, navedenih pod točko (a), iz Skupnosti v nekatere tretje države.

Člen 2

Uporabljata se uredbi (ES) št. 376/2008 in (ES) št. 612/2009, razen če ni v tej uredbi drugače določeno.

POGLAVJE II

SPLOŠNA PRAVILA

Člen 3

Za odobritev nadomestila morajo proizvodi iz dela XVI Priloge I k Uredbi (ES) št. 1234/2007 izpolnjevati ustrezne zahteve iz uredb (ES) št. 852/2004 in (ES) št. 853/2004, zlasti pripravo v odobrenem obratu in skladnost z zahtevami glede identifikacijske oznake, opredeljenimi v oddelku I Priloge II k Uredbi (ES) št. 853/2004.

Člen 4

1. Znesek nadomestila, ki se izplača, je enak znesku, ki velja na dan vložitve zahtevka za izvozno dovoljenje ali, kadar je to ustrezno, za začasno dovoljenje.

2. Šteje se, da so zahtevki za dovoljenja z vnaprejšnjo določitvijo nadomestila za proizvode iz dela XVI Priloge I k Uredbi (ES) št. 1234/2007, ki so bili v smislu člena 16 Uredbe (ES) št. 376/2008 vloženi v sredo in četrtek po koncu vsakega razpisnega obdobja iz člena 4(2) Uredbe Komisije (ES) št. 619/2008 ⁽³⁾, vloženi na delovni dan po tem četrtku.

3. V oddelku 7 zahtevkov za dovoljenja in dovoljenj sta navedeni namembna država in oznaka namembne države ali ozemlja, kakor je označena v nomenklaturi držav in ozemelj za statistiko zunanje trgovine Skupnosti in statistiko trgovine med državami članicami, določeni z Uredbo Komisije (ES) št. 1833/2006 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ UL L 289, 30.10.2008, str. 3.

⁽²⁾ UL L 289, 30.10.2008, str. 1.

⁽³⁾ UL L 168, 28.6.2008, str. 20.

⁽⁴⁾ UL L 354, 14.12.2006, str. 19.

Člen 5

1. Kategorije proizvodov iz Sporazuma o kmetijstvu, sklenjenega med urugvajskim krogom trgovinskih pogajanj GATT (v nadaljnjem besedilu: Sporazum o kmetijstvu), so določene v Prilogi I k tej uredbi.

2. Skupine proizvodov iz druge alinee prvega pododstavka člena 4(2) Uredbe (ES) št. 612/2009 so določene v Prilogi II k tej uredbi.

Člen 6

1. V oddelku 16 zahtevkov za dovoljenja in dovoljenj je navedena 12-mestna oznaka proizvoda nomenklature za nadomestila, kadar se zahteva nadomestilo, ali osemestna oznaka kombinirane nomenklature, kadar se nadomestilo ne zahteva. Dovoljenja veljajo samo za ta proizvod, razen v primeru, določenem v odstavkih 2 in 3.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 velja izvozno dovoljenje tudi za izvoz proizvoda, ki sodi pod drugo 12-mestno oznako proizvoda kot tisto, navedeno v oddelku 16 dovoljenja, če se za proizvoda odobri enak znesek izvoznega nadomestila in če pripadata isti kategoriji proizvodov, navedeni v Prilogi I.

3. Z odstopanjem od odstavka 1 velja izvozno dovoljenje tudi za izvoz proizvoda, ki sodi pod drugo 12-mestno oznako proizvoda kot tisto, navedeno v oddelku 16 dovoljenja, če oba pripadata isti skupini proizvodov, navedeni v Prilogi II.

V takem primeru se nadomestila izračunajo v skladu z drugim pododstavkom člena 4(2) Uredbe (ES) št. 612/2009.

Člen 7

Izvozna dovoljenja veljajo od dneva izdaje, v smislu člena 22(1) Uredbe (ES) št. 376/2008, do:

- (a) konca četrtega meseca po izdaji pri proizvodih, ki sodijo pod oznako KN 0402 10;
- (b) konca četrtega meseca po izdaji pri proizvodih, ki sodijo pod oznako KN 0405;
- (c) konca četrtega meseca po izdaji pri proizvodih, ki sodijo pod oznako KN 0406;

(d) konca četrtega meseca po izdaji za druge proizvode iz dela XVI Priloge I k Uredbi (ES) št. 1234/2007;

(e) datuma, do katerega je treba izpolniti obveznosti, ki izhajajo iz razpisa, navedenega v členu 8(1) te uredbe, in najpozneje do konca osmega meseca po izdaji dokončnega izvoznega dovoljenja iz člena 8(3) te uredbe.

Člen 8

1. Pri razpisu, ki ga izda javni organ v tretji državi, kot je navedeno v členu 47(1) Uredbe (ES) št. 376/2008, razen razpisov za proizvode iz oznake KN 0406, lahko nosilci dejavnosti zaprosijo za začasno izvozno dovoljenje za količino, vključeno v razpis, za katero je treba položiti varščino.

Varščina za začasna dovoljenja znaša 75 % zneska, izračunanega v skladu s členom 9 te uredbe, in sicer najmanj 5 EUR/100 kg.

Nosilci dejavnosti predložijo dokaz, da je razpisni organ javen ali da zanj velja javno pravo.

2. Začasna dovoljenja se izdajo na peti delovni dan po dnevu vložitve zahtevka, pod pogojem, da niso bili sprejeti ukrepi iz člena 10(2).

3. Z odstopanjem od člena 47(5) Uredbe (ES) št. 376/2008 je rok za predložitev informacij iz navedenega odstavka 60 dni.

Pred koncem tega obdobja nosilci dejavnosti vložijo zahtevek za dokončno izvozno dovoljenje, ki se izda po predložitvi dokaza, da so sklenili pogodbo.

Ob predložitvi dokaza, da je ponudba zavrnjena ali da je količina, dodeljena s pogodbo, manjša od navedene v začasnem dovoljenju, se sprostijo del ali celotna varščina, kot je to primerno.

4. Zahtevki za dovoljenja iz odstavkov 2 in 3 se vložijo v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 376/2008.

5. Za dokončna izvozna dovoljenja se uporabljajo določbe tega poglavja, razen člena 10.

6. Namembna država iz člena 4(3) je obvezen namembni kraj za namen člena 26(5) Uredbe (ES) št. 612/2009 za dovoljenja, izdana v skladu s tem členom.

Člen 9

Varščina iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 376/2008 je enaka odstotku nadomestila, določenega za vsako oznako proizvoda, ki velja na dan, ko se vloži zahtevek za izvozno dovoljenje, kakor sledi:

- (a) 15 % za proizvode z oznako KN 0405;
- (b) 15 % za proizvode z oznako KN 0402 10;
- (c) 15 % za proizvode z oznako KN 0406;
- (d) 15 % za druge proizvode iz dela XVI Priloge I k Uredbi (ES) št. 1234/2007.

Vendar varščina ne sme biti manjša od 5 EUR/100 kg.

Znesek nadomestila iz prvega pododstavka se izračuna za celotno količino zadevnega proizvoda, razen za mlečne izdelke z dodanim sladkorjem.

Za mlečne izdelke z dodanim sladkorjem je znesek nadomestila iz prvega pododstavka enak skupni količini celotnega zadevnega izdelka, pomnoženi s stopnjo nadomestila, ki se uporablja na kilogram mlečnega izdelka.

Člen 10

1. Izvozna dovoljenja z vnaprejšnjo določitvijo nadomestila se izdajo peti delovni dan po vložitvi zahtevkov, pod pogojem, da so bile količine, za katere so bili vloženi zahtevki za dovoljenja, sporočene skladno s členom 9(1) Uredbe Komisije (ES) št. 562/2005 ⁽¹⁾ ter da niso bili sprejeti ukrepi iz točk (a) in (b) odstavka 2 tega člena.

2. Kadar bi ali bi lahko izdajanje izvoznih dovoljenj privedlo do prekoračitve razpoložljivih proračunskih sredstev ali do izčrpanja največjih količin, ki se jih sme izvoziti z nadomestilom v 12-mesečnem zadevnem obdobju ali v krajšem obdobju, določenem na podlagi člena 11 te uredbe ob upoštevanju člena 169 Uredbe (ES) št. 1234/2007, ali pa tako izdajanje ne bi omogočalo nadaljevanja izvoza v preostalem delu obdobja,

lahko Komisija brez pomoči odbora iz člena 195(1) navedene uredbe:

- (a) uporabi koeficient dodeljevanja za zahtevane količine;
- (b) zavrne vse ali del obravnavanih zahtevkov, na podlagi katerih izvozna dovoljenja še niso bila izdana;
- (c) začasno ustavi vlaganje zahtevkov za dovoljenja za največ pet delovnih dni; začasna prekinitve vlaganja zahtevkov se lahko podaljša v skladu s postopkom iz člena 195(2) Uredbe (ES) št. 1234/2007.

Kadar je koeficient iz točke (a) prvega pododstavka nižji od 0,4, lahko vlagatelj v treh delovnih dneh po objavi odločbe, ki določa koeficient, zahtevajo preklic svojega zahtevka za dovoljenje in sprostitev varščine.

V primeru iz točke (c) prvega pododstavka so zahtevki za dovoljenja, vloženi med začasno prekinitvijo, neveljavni.

Ukrepi iz prvega pododstavka se lahko izvedejo ali prilagodijo po kategoriji izdelka ali po namembni državi ali skupini namembnih držav.

Za namen prvega pododstavka se upoštevajo, glede na obravnavani proizvod, sezonski značaj trgovine, razmere na trgu ter zlasti cenovna gibanja na trgu in izvozni pogoji, ki iz tega izhajajo.

3. Sprejmejo se lahko tudi ukrepi iz odstavka 2, kadar se zahtevki za izvozna dovoljenja nanašajo na količine, ki prese-gajo ali bi lahko prese-gale običajno razpoložljive količine za en namembni kraj ali skupino namembnih krajev in bi izdaja zahtevanih dovoljenj privedla do tveganja špekulacij, izkrivljanja konkurence med nosilci dejavnosti ali motenj zadevne trgovine ali trga Skupnosti.

4. Če so zahtevki za dovoljenja zavrnjeni ali količine, za katere je vložen zahtevek, zmanjšane, se mora varščina za vse količine, za katere zahtevki niso bili sprejeti, takoj sprostiti.

⁽¹⁾ UL L 95, 14.4.2005, str. 11.

Člen 11

Kadar je skupna količina v vloženi zahtevki za dovoljenja taka, da obstaja nevarnost zgodnjega izčrpanja največjih količin, ki se lahko izvozijo z nadomestilom v obravnavanem 12-mesečnem obdobju, se lahko v skladu s postopkom iz člena 195(2) Uredbe (ES) št. 1234/2007 sklene, da se navedene največje količine razporedijo po obdobjih, ki jih je treba določiti.

Člen 12

Kadar izvožena količina presega količino, navedeno v dovoljenju, se pri prekoračitvi nadomestilo ne izplača.

V ta namen oddelek 22 dovoljenja navaja: „Izplačilo nadomestila je omejeno na količino, navedeno v oddelkih 17 in 18.“

Člen 13

Člen 10 se ne uporablja za izdajo izvoznih dovoljenj za dobavo pomoči v obliki hrane, navedeno v členu 10(4) Sporazuma o kmetijstvu.

Člen 14

1. Za mlečne izdelke z dodanim sladkorjem je nadomestilo enako vsoti naslednjih komponent:

(a) komponente, ki predstavlja količino mlečnega izdelka;

(b) komponente, ki predstavlja količino dodane saharoze, do največ 43 mas. % celotnega proizvoda.

2. Komponenta iz odstavka 1(a) se izračuna z množenjem določenega zneska nadomestila in odstotka vsebnosti mlečnega izdelka v celotnem proizvodu.

3. Komponenta iz odstavka 1(b) se izračuna z množenjem vsebnosti saharoze v celotnem proizvodu do največ 43 % in osnovnega zneska nadomestila, ki se uporablja na dan vložitve zahtevka za dovoljenje za proizvode, navedene v točki (c) dela III Priloge I k Uredbi (ES) št. 1234/2007.

Člen 15

1. Zahtevke za izvozna dovoljenja za mleko in mlečne izdelke, izvožene kot proizvodi, ki sodijo pod oznako KN 0406 30, kot navaja člen 12(5)(c) Uredbe (ES) št. 612/2009, spremlja kopija pooblastila za uporabo ustreznega carinskega postopka.

2. Oddelek 20 zahtevkov za dovoljenja in dovoljenj za izvoz mleka in mlečnih izdelkov iz odstavka 1 vsebuje sklic na ta člen.

3. Države članice v okviru carinskega postopka iz odstavka 1 storijo vse potrebno, da opredelijo in preverijo kakovost in količino proizvodov iz navedenega odstavka, za katere je bil vložen zahtevek za nadomestilo, in da uporabijo določbe o upravičenosti do nadomestila.

POGLAVJE III

POSEBNE DOLOČBE

ODDELEK 1

Izvoz v Kanado

Člen 16

1. Za izvoz sira v Kanado na podlagi kvote iz sporazuma, sklenjenega med Evropsko skupnostjo in Kanado ter odobrenega s Sklepom 95/591/ES, se zahteva izvozno dovoljenje.

2. Zahtevki za dovoljenje so sprejemljivi samo, če vlagatelj:

(a) pisno izjavijo, da je ves material, ki sodi pod poglavje 4 kombinirane nomenklature in se uporablja pri izdelavi proizvodov, vključenih v njihove zahtevke, v celoti proizveden v Skupnosti;

(b) se pisno obvežejo, da bodo na zahtevo pristojnih organov zagotovili kakršno koli nadaljnjo utemeljitev, za katero ti organi menijo, da je potrebna za izdajo dovoljenj, ter da sprejmejo, kadar je to primerno, kakršna koli preverjanja vodenja poslovnih knjig in proizvodnje zadevnih proizvodov, ki jih izvedejo navedeni organi.

Člen 17

Zahtevki za dovoljenja in dovoljenja vsebujejo naslednje podatke:

(a) v oddelku 7 besedi „KANADA – CA“;

(b) v oddelku 15 šestmestno poimenovanje blaga v skladu s kombinirano nomenklaturjo za proizvode, ki sodijo pod oznake KN 0406 10, 0406 20, 0406 30 in 0406 40, ter osemestno poimenovanje za proizvode, ki sodijo pod oznako KN 0406 90. Oddelek 15 zahtevkov in dovoljenj lahko vsebuje največ šest tako opisanih proizvodov;

(c) v oddelku 16 osemestno oznako KN in količino v kilogramih za vsak proizvod iz oddelka 15. Dovoljenje velja samo za tako označene proizvode in količine;

(d) v oddelkih 17 in 18 celotno količino proizvodov iz oddelka 16;

(e) v oddelku 20 eno od naslednjih navedb, kakor je ustrezno:

— „Siri za neposreden izvoz v Kanado. Člen 16 Uredbe (ES) št. 1187/2009, kvota za ... (leto)“;

— „Siri za izvoz neposredno/prek New Yorka v Kanado. Člen 16 Uredbe (ES) št. 1187/2009, kvota za ... (leto)“.

Kadar se sir prevaža v Kanado prek tretjih držav, je treba te države navesti namesto sklicevanja na New York ali skupaj s sklicevanjem nanj;

(f) v oddelku 22 besede „brez izvoznega nadomestila“.

Člen 18

1. Dovoljenja se izdajo takoj po vložitvi sprejemljivih zahtevkov. Na zahtevo vlagatelj se izda overjena kopija dovoljenja.

2. Dovoljenja veljajo od datuma izdaje, v smislu člena 22(1) Uredbe (ES) št. 376/2008, do 31. decembra, ki sledi navedenemu datumu.

Dovoljenja, izdana od 20. do 31. decembra, pa veljajo od 1. januarja do 31. decembra naslednjega leta. V tem primeru mora biti naslednje leto navedeno v oddelku 20 zahtevkov za dovoljenja in dovoljenj v skladu s členom 17(e) te uredbe.

Člen 19

1. Izvozna dovoljenja, predložena pristojnemu organu za vnos dodeljenih količin in zaznamek skladno s členom 23 Uredbe (ES) št. 376/2008, se lahko uporabijo samo za eno izvozno deklaracijo. Dovoljenja se ob predložitvi izvozne deklaracije izčrpajo.

2. Imetniki izvoznih dovoljenj zagotovijo, da se overjena kopija izvoznega dovoljenja predloži pristojnemu kanadskemu organu, ko se zaprosi za uvozno dovoljenje.

3. Z odstopanjem od člena 8 Uredbe (ES) št. 376/2008 dovoljenja niso prenosljiva.

Člen 20

Poglavje II se ne uporablja.

ODDELEK 2

Izvoz v Združene države Amerike

Člen 21

V skladu s postopkom iz člena 195(2) Uredbe (ES) št. 1234/2007 se lahko odloči, da se bodo proizvodi iz oznake KN 0406 v Združene države Amerike izvažali kot del naslednjih kvot:

(a) dodatne kvote na podlagi Sporazuma o kmetijstvu;

(b) tarifnih kvot, ki so bile prvotno sprejete v tokijskem krogu in so jih Združene države Amerike dodelile Avstriji, Finski in Švedski na seznamu XX urugvajskega kroga;

(c) tarifnih kvot, ki so bile prvotno sprejete v urugvajskem krogu in so jih Združene države Amerike dodelile Češki, Madžarski, Poljski in Slovaški na seznamu XX Urugvajskega kroga.

Člen 22

1. Za izvoz sira v Združene države Amerike je na podlagi kvot iz člena 21 treba predložiti izvozno dovoljenje v skladu s tem oddelkom.

V oddelku 16 zahtevkov za dovoljenja in dovoljenj je navedena osemestna oznaka proizvoda po kombinirani nomenklaturi. Vendar dovoljenja veljajo tudi za katero koli drugo oznako, ki sodi pod oznako KN 0406.

2. Nosilci dejavnosti lahko v obdobju, ki se določi v odločbi iz člena 21, zaprosijo za izvozno dovoljenje za izvoz proizvodov iz navedenega člena v naslednjem koledarskem letu pod pogojem, da položijo varščino v skladu s členom 9.

3. Vlagatelji zahtevkov za izvozna dovoljenja v zvezi s skupinami proizvodov in kvotami, opredeljenimi v 16- in 22-Tokio, 16-, 17-, 18-, 20- ter 21- in 22-Urugvaj, 25-Tokio in 25-Urugvaj v sklepu, navedenem v členu 21, predložijo dokaze, da so izvažali proizvode iz zadevne kvote v Združene države Amerike v najmanj enem od preteklih treh let in da je njihov imenovani uvoznik hčerinsko podjetje vlagatelja.

Dokazilo o trgovanju iz prvega pododstavka se predloži v skladu z drugim odstavkom člena 5 Uredbe Komisije (ES) št. 1301/2006 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ UL L 238, 1.9.2006, str. 13.

4. Vlagatelji zahtevkov za izvozna dovoljenja v zahtevkih navedejo:

(a) oznako skupine proizvodov, vključene v kvoto Združenih držav Amerike v skladu z dodatnimi opombami 16 do 23 in 25 v poglavju 4 usklajenega tarifnega programa Združenih držav;

(b) imena proizvodov v skladu z usklajenim tarifnim programom Združenih držav Amerike;

(c) ime in naslov uvoznika v Združenih državah Amerike, ki ga imenuje vlagatelj.

5. Zahtevkom za izvozna dovoljenja se priloži potrdilo imenovanega uvoznika, v katerem je navedeno, da je ta upravičen na podlagi pravil, ki veljajo v Združenih državah glede izdaje uvoznih dovoljenj za proizvode iz člena 21.

Člen 23

1. Kadar zahtevki za izvozna dovoljenja za skupino proizvodov ali kvoto iz člena 21 presegajo razpoložljivo količino za zadevno leto, Komisija uporabi enoten koeficient dodeljevanja za količine, za katere je vložen zahtevek.

Znesek, dobljen z uporabo koeficienta, se zaokroži na najbližji kilogram.

Za zavrnjene zahtevke ali za količine, ki presegajo dodeljene, se varščine sprostijo v celoti ali delno.

2. Kadar bi se zaradi uporabe koeficienta dodeljevanja dodelila dovoljenja za manj kot 10 ton na zahtevek, zadevne države članice dodelijo ustrezne razpoložljive količine z žrebanjem po kvotah. Država članica izžreba dovoljenja za 10 ton med vlagatelji, katerim bi bilo z uporabo koeficienta dodeljevanja dodeljenih manj kot 10 ton.

Količine, manjše od 10 ton, ki ostanejo pri sestavljanju sklopov, se pred žrebom enakomerno razdelijo na sklope po 10 ton.

Kadar bi po uporabi koeficienta dodeljevanja ostala količina, manjša od 10 ton, se ta šteje kot posamezen sklop.

Varščina za zahtevke, ki niso uspešni pri dodeljevanju z žrebanjem, se nemudoma sprostijo.

3. Kadar so zahtevki za dovoljenja vloženi za količine proizvodov, ki ne presegajo kvot iz člena 21 za zadevno leto, lahko Komisija dodeli preostale količine vlagateljem v sorazmerju z zaprosenimi količinami z uporabo koeficienta dodeljevanja.

V tem primeru nosilci dejavnosti pristojni organ obvestijo o dodatni količini, ki jo sprejmejo, v enem tednu od objave prilagojenega koeficienta dodeljevanja, položena varščina pa se poviša skladno s tem.

Člen 24

1. Imena imenovanih uvoznikov iz člena 22(4)(c) Komisija sporoči pristojnim organom Združenih držav Amerike.

2. Kadar se uvozno dovoljenje za zadevne količine ne dodeli imenovanemu uvozniku in okoliščine ne dopuščajo dvoma o dobrovernosti nosilca dejavnosti, ki vlaga potrdilo iz člena 22(5), lahko država članica nosilca dejavnosti pooblasti, da imenuje drugega uvoznika, pod pogojem, da je ta na seznamu, posredovanem pristojnemu organu Združenih držav Amerike v skladu z odstavkom 1 tega člena.

Država članica Komisijo čim prej obvesti o zamenjavi imenovanega uvoznika, Komisija pa o zamenjavi obvesti pristojne organe Združenih držav Amerike.

Člen 25

Izvozna dovoljenja se izdajo do 15. decembra leta pred kvotnim letom za količine, za katere seodobrijo dovoljenja.

Dovoljenja veljajo od 1. januarja do 31. decembra kvotnega leta.

V oddelku 20 zahtevka za dovoljenje in dovoljenja je navedeno naslednje besedilo:

„Za izvoz v Združene države Amerike: Kvota za ... (leto) – oddelek 2 poglavja III Uredbe (ES) št. 1187/2009.“

Dovoljenja, izdana na podlagi tega člena, so veljavna samo za izvoz iz člena 21.

Varščine za izvozna dovoljenja se sprostijo ob predložitvi dokazila iz člena 32(2) Uredbe (ES) št. 376/2008 skupaj s prevozno listino iz člena 17(3) Uredbe (ES) št. 612/2009, na kateri so kot cilj navedene Združene države Amerike.

Člen 26

Poglavje II se uporablja z izjemo členov 7 in 10.

ODDELEK 3

Izvoz v Dominikansko republiko

Člen 27

1. Pristojnim organom Dominikanske republike je treba predložiti overjeno kopijo izvoznega dovoljenja, izdanega skladno s tem oddelkom, in pravilno overjeno kopijo izvozne deklaracije za vsako pošiljko pri izvozu mleka v prahu v Dominikansko republiko v okviru kvote iz Dodatka 2 k Prilogi III k Sporazumu o gospodarskem partnerstvu med državami CARIFORUMA ter Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami.

2. Ob izdaji izvoznih dovoljenj se prednost da mleku v prahu, ki sodi pod naslednje oznake proizvodov iz nomenklature za izvozna nadomestila:

— 0402 10 11 9000,

— 0402 10 19 9000,

— 0402 21 11 9900,

— 0402 21 19 9900,

— 0402 21 91 9200,

— 0402 21 99 9200.

Izdelki morajo biti v celoti proizvedeni v Skupnosti. Na zahtevo pristojnih organov priskrbijo vlagatelji kakršno koli nadaljnjo utemeljitev, ki je po mnenju organov potrebna za izdajo dovoljenj, ter sprejmejo, kadar je to potrebno, kakršna koli preverjanja vodenja poslovnih knjig in proizvodnje zadevnih proizvodov, ki jih izvedejo navedeni organi.

Člen 28

1. Kvota iz člena 27(1) je 22 400 ton za 12-mesečno obdobje, ki se začne 1. julija. Kvota se razdeli na dva dela:

(a) prvi del, enak 80 % ali 17 920 tonam, se porazdeli med izvoznike Skupnosti, ki lahko dokažejo, da so izvažali proizvode iz člena 27(2) v Dominikansko republiko v vsaj treh od štirih koledarskih let pred obdobjem za vložitev zahtevkov;

(b) drugi del, enak 20 % ali 4 480 tonam, se rezervira za vlagatelje, ki niso vlagatelji iz točke (a), ki lahko ob predložitvi svojih zahtevkov dokažejo, da so vsaj 12 mesecev trgovali s tretjimi državami z mlečnimi izdelki, navedenimi v poglavju 4 kombinirane nomenklature, ter so v državi članici vpisani v register zavezancev za DDV.

Dokazilo o trgovanju iz prvega pododstavka se predloži v skladu z drugim odstavkom člena 5 Uredbe (ES) št. 1301/2006.

2. Zahtevki za izvozna dovoljenja na vlagatelja ne vključujejo več kot:

(a) za del iz odstavka 1(a) količine, enake 110 % skupne količine proizvodov iz člena 27(2), izvožene v Dominikansko republiko v enem od treh koledarskih let pred obdobjem za vložitev zahtevkov;

(b) za del iz odstavka 1(b) skupne največje količine 600 ton.

Vendar se lahko izvozniki, upravičeni do vložitve zahtevkov za del (a), lahko odločijo, da namesto za del (a) vložijo zahtevek za del (b).

Zahtevki, ki presegajo zgornjo mejo iz točk (a) in (b), se zavrnejo.

3. Zahtevki so sprejemljivi, če se na oznako proizvoda v nomenklaturi za nadomestila vloži samo en zahtevek za izvozno dovoljenje, vse zahtevke pa je treba vložiti sočasno pri pristojnem organu ene same države članice;

Zahtevki za izvozna dovoljenja so sprejemljivi samo, kadar vlagatelji ob vložitvi svojih zahtevkov:

(a) položijo varščino v skladu s členom 9;

(b) za del iz odstavka 1(a) navedejo količino proizvodov iz člena 27(2), ki so jo izvozili v Dominikansko republiko v enem od treh koledarskih let pred obdobjem iz odstavka 1(a) tega člena, ter lahko to dokažejo pristojnemu organu zadevne države članice. V ta namen se nosilec dejavnosti, katerega ime je navedeno na ustrezni izvozni deklaraciji, šteje za izvoznika;

- (c) za del iz odstavka 1(b) lahko dokažejo pristojnemu organu zadevne države članice, da izpolnjujejo tam predpisane pogoje.

Člen 29

Zahtevki za dovoljenja se vložijo od 1. do 10. aprila vsako leto za kvoto, ki se nanaša na obdobje od 1. julija do 30. junija naslednje leto.

Za namen člena 4(1) se šteje, da so vsi zahtevki, vloženi pred iztekom roka, vloženi na prvi dan roka za vložitev zahtevkov za dovoljenja.

Člen 30

Zahtevki za dovoljenja in dovoljenja vsebujejo:

- (a) v oddelku 7 besedilo „Dominikanska republika – DO“;
- (b) v oddelkih 17 in 18 količino, na katero se nanaša zahtevek ali dovoljenje;
- (c) v oddelku 20, eno od navedb iz Priloge III.

Dovoljenje, izdano v skladu s tem oddelkom, pomeni, da je obvezen izvoz v Dominikansko republiko.

Člen 31

1. Najpozneje peti delovni dan po izteku roka za vložitev zahtevkov za dovoljenja države članice na obrazcu v Prilogi IV obvestijo Komisijo o količinah, vključenih v zahtevkih za dovoljenja, ali, kadar je to primerno, da zahtevki niso bili vloženi, za vsakega od obeh delov kvote in za vsako oznako proizvoda nomenklature za nadomestila.

Pred izdajo dovoljenj države članice preverijo zlasti, da so informacije iz člena 27(2) ter člena 28(1) in (2) točne.

Če se ugotovi, da so informacije, ki jih zagotovi nosilec dejavnosti, kateremu se izda dovoljenje, netočne, se dovoljenje prekliče in varščina zaseže.

2. Komisija čim prej odloči, koliko dovoljenj za zahtevane količine se lahko odobri, ter o svoji odločitvi obvesti države članice.

Če vse količine, vključene v zahtevke za dovoljenja, za enega od obeh delov kvote presega količina iz člena 28(1), Komisija

določi koeficient dodeljevanja. Znesek, dobljen z uporabo koeficienta, se zaokroži na najbližji kilogram.

Če je zaradi uporabe koeficienta dodeljevanja količina na vlagatelja manjša od 20 ton, lahko vlagatelj umaknejo svoje zahtevke. V takih primerih obvestijo pristojni organ v treh delovnih dneh po objavi sklepa Komisije. Varščina se takoj sprostí. Pristojni organ v osmih delovnih dneh po objavi sklepa obvesti Komisijo o količinah, za katere so bili zahtevki umaknjeni in je bila varščina sproščena.

Kadar je skupna količina, vključena v zahtevke za dovoljenja, manjša od količine, ki je na voljo za obravnavano obdobje, Komisija dodeli preostalo količino na podlagi objektivnih meril, pri čemer upošteva zlasti zahtevke za dovoljenja za vse proizvode, ki sodijo pod oznake KN 0402 10, 0402 21 in 0402 29.

Člen 32

1. Dovoljenja se izdajo na zahtevo nosilca dejavnosti najprej 1. junija in najpozneje 15. februarja naslednje leto. Izdajo se samo nosilcem dejavnosti, katerih zahtevki za dovoljenja so bili sporočeni skladno s členom 31(1).

Države članice najpozneje do konca februarja na obrazcu iz Priloge V Komisiji za oba dela kvote sporočijo količine, za katere dovoljenja niso bila izdana.

2. Izvozna dovoljenja, izdana v skladu s tem oddelkom, veljajo od dejanskega dneva njihove izdaje v smislu člena 22(2) Uredbe (ES) št. 376/2008 do 30. junija kvotnega leta, za katero je bil vložen zahtevek za dovoljenje.

3. Varščina se sprostí samo v enem od naslednjih primerov:

(a) ob predložitvi dokazila iz člena 32(2) Uredbe (ES) št. 376/2008 skupaj s prevozno listino iz člena 17(3) Uredbe (ES) št. 612/2009, na kateri je kot cilj navedena Dominikanska republika;

(b) za količino, zajeto v zahtevkih, za katere dovoljenja ni bilo mogoče izdati.

Varščina, ki se nanaša na neizvoženo količino, se zaseže.

4. Z odstopanjem od člena 8 Uredbe (ES) št. 376/2008 dovoljenja niso prenosljiva.

5. Najpozneje 31. avgusta vsako leto pristojni organ države članice na obrazcu iz Priloge VI in v zvezi s prejšnjim 12-mesečnim obdobjem iz člena 28(1), razčlenjeno po oznakah proizvodov v nomenklaturi za nadomestila, Komisiji poroča o:

- dodeljeni količini,
- količini, za katero so bila izdana dovoljenja,
- izvoženi količini.

Člen 33

1. Poglavje II se uporablja z izjemo členov 7, 9 in 10.
2. Obvestilo držav članic iz tega oddelka se pošlje v elektronski obliki, v skladu z navodili Komisije državam članicam.

POGLAVJE IV

KONČNE DOLOČBE

Člen 34

1. Uredba (ES) št. 1282/2006 se razveljavi.

Še naprej pa se uporablja za izvozna dovoljenja, za katera so bili vloženi zahtevki pred 1. januarjem 2010.

2. Sklicevanja na Uredbo (ES) št. 1282/2006 se štejejo kot sklicevanja na to uredbo in se razlagajo v skladu s korelacijsko tabelo v Prilogi VIII.

Člen 35

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

Uporablja se za izvozna dovoljenja, ki so v uporabi od 1. januarja 2010.

Na zahtevo zainteresiranega nosilca dejavnosti, vloženo od datuma začetka veljavnosti te uredbe do 1. maja 2010, velja člen 6 za dovoljenja, izdana od 30. januarja 2009.

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

V Bruslju, 27. novembra 2009

Za Komisijo
Mariann FISCHER BOEL
Članica Komisije

PRILOGA I

Kategorije proizvodov iz člena 5(1)

Številka	Poimenovanje	Oznaka KN
I	Maslo, druge maščobe in olja, pridobljena iz mleka in namazov	0405 10 0405 20 90 0405 90
II	Posneto mleko v prahu	0402 10
III	Sir in skuta	0406
IV	Drugi mlečni izdelki	0401 0402 21 0402 29 0402 91 0402 99 0403 10 11 do 0403 10 39 0403 90 11 do 0403 90 69 0404 90 2309 10 15 2309 10 19 2309 10 39 2309 10 59 2309 10 70 2309 90 35 2309 90 39 2309 90 49 2309 90 59 2309 90 70

PRILOGA II

Skupine proizvodov iz člena 5(2)

Številka skupin	Oznake kombinirane nomenklature
1	0401 30
2	0402 21 0402 29
3	0402 91 0402 99
4	0403 90
5	0404 90
6	0405
7	0406 10
8	0406 20
9	0406 30
10	0406 40
11	0406 90

PRILOGA III

Navedbe iz člena 30(c)

— v *bolgarščini*: Глава III, раздел 3 от Регламент (ЕО) № 1187/2009:

тарифна квота за периода 1.7... г. — 30.6... г., за мляко на прах, съгласно допълнение II към приложение III към Споразумението за икономическо партньорство между държавите от КАРИФОРУМ, от една страна, и Европейската общност и нейните държави-членки, от друга страна, чието подписване и временно прилагане е одобрено с Решение 2008/805/ЕО на Съвета.]

— v *španščini*: Capítulo III, sección 3, del Reglamento (CE) nº 1187/2009:

contingente arancelario de leche en polvo del año 1.7....-30.6...., con arreglo al apéndice 2 del anexo III del Acuerdo de Asociación Económica entre los Estados del CARIFORUM, por una parte, y la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por otra, cuya firma y aplicación provisional han sido aprobadas mediante la Decisión 2008/805/CE del Consejo.

— v *češćini*: kapitola III oddíl 3 nařízení (ES) č. 1187/2009:

celní kvóta na období od 1. 7. ... do 30. 6. ... pro sušené mléko podle dodatku 2 přílohy III Dohody o hospodářském partnerství mezi státy CARIFORA na jedné straně a Evropským společenstvím a jeho členskými státy na straně druhé, jejíž podpis a prozatímní uplatňování byly schváleny rozhodnutím Rady 2008/805/ES.

— v *danščini*: Kapitel III, afdeling 3, i forordning (EF) nr. 1187/2009:

toldkontingent for 1.7...-30.6... for mælkepulver i overensstemmelse med bilag III, tillæg 2, til den økonomiske partnerskabsaftale mellem Cariforumlandene på den ene side og Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater på den anden side, hvis undertegnelse og midlertidige anvendelse blev godkendt ved Rådets afgørelse 2008/805/EF.

— v *nemščini*: Kapitel III Abschnitt 3 der Verordnung (EG) Nr. 1187/2009:

Milchpulverkongingent für den Zeitraum 1.7....—30.6.... gemäß Anhang III Anlage 2 des Wirtschafts-partnerschaftsabkommens zwischen den CARIFORUM-Staaten einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits, dessen Unterzeichnung und vorläufige Anwendung mit dem Beschluss 2008/805/EG des Rates genehmigt wurde.

— v *estonsčini*: määruse (EÜ) nr 1187/2009 III peatüki 3. jagu:

ühelt poolt CARIFORUMi riikide ning teiselt poolt Euroopa Ühenduse ja selle liikmesriikide vahelise majanduspart-nerluslepingu (mille allakirjutamine ja esialgne kohaldamine on heaks kiidetud nõukogu otsusega 2008/805/EÜ) III lisa 2. liites on sätestatud piimapulbri tariifikvoot ajavahemikuks 1.7....-30.6....

— v *grščini*: κεφάλαιο III, τμήμα 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1187/2009:

δαμολογική ποσόστωση 1.7...-30.6..., για το γάλα σε σκόνη σύμφωνα με το προσάρτημα 2 του παραρτήματος III της συμφωνίας οικονομικής εταιρικής σχέσης μεταξύ των κρατών CARIFORUM, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, αφετέρου, της οποίας η υπογραφή και η προσωρινή εφαρμογή εγκρίθηκε με την απόφαση 2008/805/EK του Συμβουλίου.

— v *angleščini*: Chapter III, Section 3 of Regulation (EC) No 1187/2009:

tariff quota for 1.7...-30.6..., for milk powder according to Appendix 2 of Annex III to the Economic Partnership Agreement between the CARIFORUM States, of the one part, and the European Community and its Member States, of the other part, the signature and provisional application of which has been approved by Council Decision 2008/805/EC.

— v *francoščini*: Chapitre III, Section 3, du règlement (CE) nº 1187/2009:

contingent tarifaire pour la période du 1.7... au 30.6..., pour le lait en poudre conformément à l'appendice 2 de l'annexe III de l'accord de partenariat économique entre les États du Cariforum, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, dont la signature et l'application provisoire ont été approuvées par la décision 2008/805/CE du Conseil.

— v *italijanščini*: capo III, sezione 3 del regolamento (CE) n. 1187/2009:

contingente tariffario per l'anno 1.7...-30.6..., per il latte in polvere ai sensi dell'appendice 2 dell'allegato III dell'accordo di partenariato economico tra gli Stati del CARIFORUM, da una parte, e la Comunità europea e i suoi Stati membri, dall'altra, la cui firma e la cui applicazione provvisoria sono state approvate con decisione 2008/805/CE del Consiglio.

— v *latvijščini*: Regulas (EK) Nr. 1187/2009 III nodaļas 3. iedaļā –

Tarifa kvota no 1. jūlija līdz 30. jūnijam piena pulverim saskaņā ar III pielikuma 2. papildinājumu Ekonomiskās partnerattiecību nolīgumā starp CARIFORUM valstīm no vienas puses un Eiropas Kopien un tās dalībvalstīm no otras puses, kura parakstīšana un provizoriska piemērošana apstiprināta ar Padomes Lēmumu 2008/805/EK.

— v *litovščini*: Reglamentas (EB) Nr. 1187/2009 III skyriaus 3 skirsnysje:

tarifinė kvota nuo ... metų liepos 1 dienos iki ... metų birželio 30 dienos pieno milteliams, numatyta CARIFORUM valstybių ir Europos bendrijos bei jos valstybių narių Ekonominės partnerystės susitarimo, kurio pasirašymas ir laikinas taikymas patvirtinti Tarybos sprendimu 2008/805/EB, III priedo 2 priedėlyje.

— v *madžarščini*: Az 1187/2009/EK rendelet III. fejezetének 3. szakasza:

az egyrésztől a CARIFORUM-államok másrésztől az Európai Közösség és tagállamai közötti gazdasági partnerségi megállapodás – amelynek aláírását és ideiglenes alkalmazását a 2008/805/EK tanácsi határozat hagyta jóvá – III. mellékletének 2. függeléke szerinti tejporra [...] július 1-től [...] június 30-ig vonatkozó vámkontingens.

— v *malteščini*: Il-Kaptiolu III, it-Taqsima 3 tar-Regolament (KE) Nru 1187/2009:

kwota tariffarja għal 1.7...-30.6..., għat-trab tal-ħalib skont l-Appendiċi 2 tal-Anness III għall-Ftehim ta' Shubija Ekonomika bejn l-Istati CARIFORUM, minn naħa waħda, u l-Komunità Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-oħra, li l-iffirmar u l-applikazzjoni provviżorja tiegħu kienu approvati bid-Deciżjoni tal-Kunsill 2008/805/KE.

— v *nizozemščini*: hoofdstuk III, afdeling 3 van Verordening (EG) nr. 1187/2009:

tariefcontingent melkpoeder voor het jaar van 1.7.... t/m 30.6.... overeenkomstig aanhangsel 2 van bijlage III bij de economische partnerschapsovereenkomst tussen de CARIFORUM-staten, enerzijds, en de Europese Gemeenschap en haar lidstaten, anderzijds, waarvan de ondertekening en de voorlopige toepassing zijn goedgekeurd bij Besluit 2008/805/EG van de Raad.

— v *poljščini*: rozdział III sekcja 3 rozporządzenia (WE) nr 1187/2009:

kontyngent taryfowy na okres od 1.7.... do 30.6.... na mleko w proszku zgodnie z dodatkiem 2 do załącznika III do Umowy o partnerstwie gospodarczym między państwami CARIFORUM z jednej strony, a Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi z drugiej strony, której podpisanie i tymczasowe stosowanie zostało zatwierdzone decyzją Rady 2008/805/WE.

— v *portugalščini*: Secção 3 do capítulo III do Regulamento (CE) n.º 1187/2009:

Contingente pautal de leite em pó do ano 1.7....-30.6...., ao abrigo do apêndice 2 do anexo III do Acordo de Parceria Económica entre os Estados do Cariforum, por um lado, e a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por outro, cuja assinatura e aplicação a título provisório foram aprovadas pela Decisão 2008/805/CE do Conselho.

— v *romuņščini*: capitoulul III secțiunea 3 din Regulamentul (CE) nr. 1187/2009:

contingent tarifar pentru anul 1.7....-30.6...., pentru lapte praf în conformitate cu apendicele 2 din anexa III la Acordul de parteneriat economic între statele CARIFORUM, pe de o parte, și Comunitatea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de altă parte, ale cărui semnare și aplicare provizorie au fost aprobate prin Decizia 2008/805/CE a Consiliului.

— v slovačšini: kapitola III oddiel 3 nariadenia (ES) č. 1187/2009:

colná kvóta na obdobie od 1. júla ... do 30. júna ... na sušené mlieko podľa dodatku 2 k prílohe III k Dohode o hospodárskom partnerstve medzi štátmi CARIFORUM-u na jednej strane a Európskym spoločenstvom a jeho členskými štátmi na druhej strane, ktorej podpísanie a predbežné vykonávanie sa schválilo rozhodnutím Rady 2008/805/ES.

— v slovenščini: poglavje III, oddelek 3 Uredbe (ES) št. 1187/2009:

Tarifna kvota za obdobje 1.7...–30.6... za mleko v prahu v skladu z Dodatkom 2 k Prilogi III k Sporazumu o gospodárskem partnerstvu med državami CARIFORUMA na eni strani ter Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na drugi strani, katerega podpis in začasno uporabo je Svet odobril s Sklepom 2008/805/ES.

— v finščini: asetuksen (EY) N:o 1187/2009 III luvun 3 jaksossa:

Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden sekä CARIFORUM-valtioiden talouskumppanuussopimuksen, jonka allekirjoittaminen ja väliaikainen soveltaminen on hyväksytty neuvoston päätöksellä 2008/805/EY, liitteessä III olevan lisäyksen 2 mukainen maitojauheen tariffikiintiö 1.7...–30.6... välisenä aikana.

— v švedščini: Kapitel III, avsnitt 3 i förordning (EG) nr 1187/2009:

tullkvot för 1.7...–30.6... för mjölkpulver enligt tillägg 2 till bilaga III till avtalet om ekonomiskt partnerskap mellan Cariforum-staterna, å ena sidan, och Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å andra sidan, vars under-tecknande och provisoriska tillämpning godkändes genom rådets beslut 2008/805/EG.

—

PRILOGA IV

DOMINIKANSKA REPUBLIKA

Informacije, zahtevane po členu 31(1)

Država članica:

Podatki se nanašajo na obdobje od 1. julija ... do 30. junija ...

Kvota iz člena 28(1)(a)

Ime/Naslov vlagatelja	Referenčni podatki – izvoz v Dominikansko republiko			Zahtevki	
(1)	Oznaka proizvoda v nomenklaturi za nadomestila	Izvožene količine (t)	Leto izvoza	Oznaka proizvoda v nomenklaturi za nadomestila	Količina – zgornja meja = 110 % (3) (t)
	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Skupaj			Skupaj		

Kvota iz člena 28(1)(b)

Ime/Naslov vlagatelja	Oznaka proizvoda v nomenklaturi za nadomestila	Zaprošena količina (t)
Skupaj		

PRILOGA V

DOMINIKANSKA REPUBLIKA

Informacije, zahtevane po členu 32(1)

Država članica:

Podatki se nanašajo na obdobje od 1. julija ... do 30. junija ...

Kvota iz člena 28(1)(a)

Ime in naslov izvoznika	Oznaka v nomenklaturi za nadomestila	Dodeljene količine, za katere dovoljenja niso bila izdana (t)
Skupaj		

Kvota iz člena 28(1)(b)

Ime in naslov izvoznika	Oznaka v nomenklaturi za nadomestila	Dodeljene količine, za katere dovoljenja niso bila izdana (t)
Skupaj		

PRILOGA VI

DOMINIKANSKA REPUBLIKA

Informacije, zahtevane po členu 32(5)

Država članica:

Podatki se nanašajo na obdobje od 1. julija ... do 30. junija ...

Kvota iz člena 28(1)(a)

Oznaka v nomenklaturi za nadomestila	Količine, za katere so bila dovoljenja dodeljena (t)	Količine, za katere so bila dovoljenja izdana (t)	Izvožene količine (t)
Skupaj			

Kvota iz člena 28(1)(b)

Oznaka v nomenklaturi za nadomestila	Količine, za katere so bila dovoljenja dodeljena (t)	Količine, za katere so bila dovoljenja izdana (t)	Izvožene količine (t)
Skupaj			

PRILOGA VII

Razveljavljena uredba z njenimi zaporednimi spremembami

Uredba Komisije (ES) št. 1282/2006
(UL L 234, 29.8.2006, str. 4)

Uredba Komisije (ES) št. 1919/2006
(UL L 380, 28.12.2006, str. 1)

Samo člen 7 in Priloga IX

Uredba Komisije (ES) št. 532/2007
(UL L 125, 15.5.2007, str. 7)

Samo člen 1

Uredba Komisije (ES) št. 240/2009
(UL L 75, 21.3.2009, str. 3)

Uredba Komisije (ES) št. 433/2009
(UL L 128, 27.5.2009, str. 5)

Uredba Komisije (ES) št. 740/2009
(UL L 290, 13.8.2009, str. 3)

PRILOGA VIII

Korelacijska tabela

Uredba (ES) št. 1282/2006	Ta uredba
Člen 1	Člen 1
Člen 2	Člen 2
Člen 3(2)	Člen 3
Člen 4(1)	Člen 4(1)
Člen 4(2)	Člen 4(2)
Člen 4(3)	Člen 4(3)
Člen 4(4)	—
Člen 6	Člen 5
Člen 7	Člen 6
Člen 8	Člen 7
člen 9(1) do (6)	člen 8(1) do (6)
Člen 9(7)	—
Člen 10(1)	Člen 9
Člen 10(2)	—
Člen 11	Člen 10
Člen 12	Člen 11
Člen 13(1)	Člen 12
Člen 13(2)	—
Člen 14	Člen 13
Člen 15	—
Člen 16	Člen 14
Člen 17	Člen 15
Člen 18	Člen 16
Člen 19	Člen 17
Člen 20	Člen 18
Člen 21(1)	Člen 19(1)
Člen 21(2)	Člen 19(2)
Člen 21(3)	Člen 19(3)
Člen 21(4)	—
Člen 22(1)	Člen 20
Člen 22(2)	—
Člen 23	Člen 21
Člen 24	Člen 22
Člen 25(1), prvi pododstavek	Člen 23(1), prvi pododstavek
—	Člen 23(1), drugi pododstavek

Uredba (ES) št. 1282/2006	Ta uredba
Člen 25(1), drugi pododstavek	Člen 23(1), tretji pododstavek
Člen 25(2)	Člen 23(2)
Člen 25(3)	Člen 23(3)
Člen 26	Člen 24
Člen 27	Člen 25
Člen 28	Člen 26
Člen 29	Člen 27
Člen 30(1)	Člen 28(1)
Člen 30(2), prvi pododstavek	Člen 28(2), prvi pododstavek
—	Člen 28(2), drugi pododstavek
Člen 30(2), drugi pododstavek	Člen 28(2), tretji pododstavek
Člen 30(3)	Člen 28(3)
Člen 31	Člen 29
Člen 32	Člen 30
Člen 33(1)	Člen 31(1)
Člen 33(2), prvi pododstavek	Člen 31(2), prvi pododstavek
Člen 33(2), drugi pododstavek, prvi stavek	Člen 31(2), drugi pododstavek, prvi stavek
—	Člen 31(2), drugi pododstavek, drugi stavek
Člen 33(2), drugi pododstavek, drugi do peti stavek	Člen 31(2), tretji pododstavek
Člen 33(2), tretji pododstavek	člen 31(2), četrti pododstavek
Člen 34	Člen 32
Člen 35(1)	Člen 33(1)
Člen 35(2)	—
Člen 35(3)	Člen 33(2)
Člen 36	—
Člen 37	—
—	Člen 34
—	Člen 35
Priloga I	Priloga I
Priloga II	Priloga II
Priloga III	—
Priloga IV	Priloga III
Priloga V	Priloga IV
Priloga VI	Priloga V
Priloga VII	Priloga VI
Priloga VIII	—
—	Priloga VII
—	Priloga VIII

DIREKTIVE

DIREKTIVA SVETA 2009/143/ES

z dne 26. novembra 2009

o spremembi Direktive 2000/29/ES v zvezi s prenosom nalog laboratorijskega testiranja

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 37 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽¹⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Direktivo Sveta 2000/29/ES z dne 8. maja 2000 o varstvenih ukrepih proti vnosu organizmov, škodljivih za rastline ali rastlinske proizvode, v Skupnost in proti njihovemu širjenju v Skupnosti ⁽²⁾ lahko pristojni uradni organi v državah članicah naloge iz navedene direktive, vključno z laboratorijskim testiranjem, prenesejo samo na pravno osebo, ki je po svojem uradno potrjenem ustanovitvenem aktu izključno pristojna za posebne javne funkcije.

(2) Laboratorijski testi, ki jih je treba opraviti v okviru Direktive 2000/29/ES so zelo tehnične narave in se nanašajo na različna znanstvena področja. Ti testi zahtevajo širok obseg različnih in dragih tehničnih zmogljivosti ter visoko specializirano laboratorijsko osebje, ki se je zmožno prilagoditi hitremu razvoju diagnostične metodologije. Število testov, ki jih je treba opraviti, se je v zadnjih letih povečalo. Posledično je vse težje najti pravne osebe, ki izpolnjujejo vse potrebne zahteve.

(3) Iz teh razlogov je primerno določiti, da se številni in različni laboratorijski testi, ki se zahtevajo v Direktivi 2000/29/ES, ne prenesejo samo na pravne osebe, ki so izključno pristojne za posebne javne funkcije, temveč tudi na pravne osebe, ki te zahteve ne izpolnjujejo, kot so univerze, raziskovalni inštituti ali zasebni laboratoriji, v kakršni koli pravni obliki, ki jih priznava nacionalna zakonodaja države članice, če izpolnjujejo nekatere pogoje.

(4) Primerno je, da pristojni uradni organi preverijo, da lahko pravne osebe, na katere se prenese izvajanje laboratorij-

skega testiranja, zagotovijo kakovost. Biti bi morale na primer nepristranske, brez navzkrižnih interesov in sposobne zagotoviti zanesljive rezultate in varstvo zaupnih informacij.

(5) Hkrati je pravnim osebam, ki izvajajo prenesene naloge v skladu z Direktivo 2000/29/ES, primerno omogočiti uporabo njihovih laboratorijev za testiranja, ki niso del njihovih posebnih javnih funkcij.

(6) Vprašanje ustrezne diagnostične infrastrukture je eno tistih, ki se obravnavajo v okviru sedanjega ocenjevanja zakonodaje o zdravstvenem varstvu rastlin. Brez poseganja v izid pregleda pa je primerno v kratkem prilagoditi zahteve v zvezi s prenosom nalog laboratorijskega testiranja obstoječim potrebam.

(7) Drugi pododstavek člena 2(1)(g) Direktive 2000/29/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(8) V skladu s točko 34 Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje ⁽³⁾ se države članice spodbuja, da za svoje potrebe in v interesu Skupnosti izdelajo in objavijo lastne tabele, ki naj, kolikor nazorno je to mogoče, prikažejo korelacijo med to direktivo in ukrepi za prenos –

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Drugi pododstavek člena 2(1)(g) Direktive 2000/29/ES se nadomesti z naslednjim:

„Pristojni uradni organi v državi članici smejo v skladu z nacionalno zakonodajo prenesti naloge, ki naj se v skladu s to direktivo izvajajo v njihovi pristojnosti in pod njihovim nadzorom, na pravno osebo javnega ali zasebnega prava, če ta oseba in njeni člani nimajo osebnega interesa glede rezultata sprejetega ukrepa.

⁽¹⁾ Mnenje z dne 20. oktobra 2009 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽²⁾ UL L 169, 10.7.2000, str. 1.

⁽³⁾ UL C 321, 31.12.2003, str. 1.

Pristojni uradni organi v državah članicah zagotovijo, da je pravna oseba iz drugega pododstavka po lastnem uradno potrjenem ustanovitvenem aktu izključno pristojna za posebne javne funkcije, razen v primeru laboratorijskega testiranja, ki ga navedena pravna oseba lahko izvaja, tudi kadar laboratorijsko testiranje ni del njenih posebnih javnih funkcij.

Ne glede na tretji pododstavek lahko pristojni uradni organi države članice prenesajo laboratorijsko testiranje iz te direktive na pravno osebo, ki ne izpolnjuje zahtev iz navedene določbe.

Laboratorijsko testiranje se lahko prenese le, če pristojni uradni organ v času trajanja tega prenosa zagotovi, da lahko pravna oseba, na katero prenese laboratorijsko testiranje, zagotovi nepristranskost, kakovost in varstvo zaupnih informacij, ter da pri izvajanju prenesenih nalog in drugih dejavnosti pravne osebe ne obstajajo navzkrižni interesi.“

Člen 2

Države članice uveljavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, pred 1. januarjem 2011. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 3

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

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 26. novembra 2009

Za Svet

Predsednik

J. BJÖRKLUND

II

(Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava ni obvezna)

ODLOČBE/SKLEPI

KOMISIJA

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 27. novembra 2009

o spremembi Odločbe 2002/364/ES o skupnih tehničnih specifikacijah za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke

(notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 9464)

(Besedilo velja za EGP)

(2009/886/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ⁽¹⁾ in zlasti drugega pododstavka člena 5(3) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Odločba Komisije 2002/364/ES ⁽²⁾ določa skupne tehnične specifikacije za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke.

(2) Zaradi javnega zdravja in upoštevanja tehničnega napredka, vključno z razvojem učinkovitosti in analitične občutljivosti naprav, je primerno popraviti skupne tehnične specifikacije, določene v Odločbi 2002/364/ES.

(3) Zaradi večje natančnosti je treba izboljšati opredelitev hitrega testa. Zaradi jasnosti je treba vključiti dodatne opredelitve.

(4) Za usklajitev skupnih tehničnih specifikacij s sedanjo znanstveno in tehnično prakso je treba posodobiti številna sklicevanja na znanstvene in tehnične dokumente.

(5) Treba je pojasniti zahteve za presejalne teste za HIV. Da se zagotovi, da bodo skupne tehnične specifikacije odražale merila učinkovitosti, primerna za današnjo tehnologijo, je treba dodati zahteve za kombinirane teste za protitelesa proti HIV/antigen HIV in dodatne specifikacije vzorčnih zahtev za nekatere teste.

(6) Prilogo k Odločbi 2002/364/ES je zato treba ustrezno spremeniti in zaradi jasnosti nadomestiti.

(7) Zaradi administrativne napake je bila Odločba Komisije 2009/108/ES z dne 3. februarja 2009 o spremembi Odločbe 2002/364/ES o skupnih tehničnih specifikacijah za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke ⁽³⁾ sprejeta, ne da bi imel Evropski parlament možnost uveljaviti svojo pravico do podrobnega pregleda v skladu s členom 8 Sklepa Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽⁴⁾. Odločbo 2009/108/ES je zato treba nadomestiti s to odločbo.

(8) Za proizvajalce, katerih naprave so že na trgu, je treba določiti prehodno obdobje zaradi prilagoditve novim skupnim tehničnim specifikacijam. Zaradi javnega zdravja pa je po drugi strani treba proizvajalcem, ki to želijo, omogočiti uporabo novih skupnih tehničnih specifikacij že pred potekom prehodnega obdobja.

(9) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 6(2) Direktive Sveta 90/385/EGS ⁽⁵⁾ –

⁽¹⁾ UL L 331, 7.12.1998, str. 1.

⁽²⁾ UL L 131, 16.5.2002, str. 17.

⁽³⁾ UL L 39, 10.2.2009, str. 34.

⁽⁴⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

⁽⁵⁾ UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Vendar pa države članice proizvajalcem dovolijo, da zahteve iz Priloge uporabljajo pred datumi iz prvega in drugega odstavka.

Člen 1

Priloga k Odločbi 2002/364/ES se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej odločbi.

Člen 4

Ta odločba je naslovljena na države članice.

Člen 2

Odločba 2009/108/ES se razveljavi.

V Bruslju, 27. novembra 2009

Člen 3

Ta odločba se uporablja od 1. decembra 2010 za tiste naprave, ki so bile prvič dane na trg pred 1. decembrom 2009.

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

Za vse druge naprave se uporablja od 1. decembra 2009.

PRILOGA

„PRILOGA

SKUPNE TEHNIČNE SPECIFIKACIJE (STS) ZA *IN VITRO* DIAGNOSTIČNE MEDICINSKE PRIPOMOČKE

1. PODROČJE UPORABE

Skupne tehnične specifikacije iz te priloge se uporabljajo za namene iz seznama A v Prilogi II k Direktivi 98/79/ES.

2. OPREDELITVE IN IZRAZI

(Diagnostična) občutljivost

Verjetnost, da pripomoček prikaže pozitiven rezultat v prisotnosti ciljnega označevalca.

Resnično pozitiven

Vzorec, za katerega vemo, da je pozitiven na ciljni označevalec, kar pripomoček pravilno prikaže.

Lažno negativen

Vzorec, za katerega vemo, da je pozitiven na ciljni označevalec, pripomoček pa tega ne prikaže.

(Diagnostična) specifičnost

Verjetnost, da pripomoček prikaže negativen rezultat v odsotnosti ciljnega označevalca.

Lažno pozitiven

Vzorec, za katerega vemo, da je negativen na ciljni označevalec, pripomoček pa tega ne prikaže.

Resnično negativen

Vzorec, za katerega vemo, da je negativen na ciljni označevalec, kar pripomoček pravilno prikaže.

Analitična občutljivost

Analitično občutljivost lahko izrazimo kot mejo odkrivanja, tj. najmanjšo količino ciljnega označevalca, ki jo lahko natančno zaznamo.

Analitična specifičnost

Analitična specifičnost je sposobnost metode, da odkrije le ciljni označevalec.

Tehnike pomnoževanja nukleinske kisline (NAT)

Izraz „NAT“ se uporablja za teste za odkrivanje in/ali količinsko določitev nukleinskih kislin s pomnoževanjem ciljnega zaporedja, pomnoževanjem signala ali s hibridizacijo.

Hitri test

„Hitri test“ pomeni vse kakovostne ali delno količinske *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki se uporabljajo le posamično ali v majhnih nizih, uporabljajo neavtomatske postopke in so načrtovani tako, da dajejo hitre rezultate.

Stabilnost

Stabilnost analitičnega postopka je lastnost analitičnega postopka, da nanj ne vplivajo majhna, a namerna odstopanja pri parametrih metode, ter podaja oceno njegove zanesljivosti pri normalni uporabi.

Stopnja neustreznosti odzivanja celotnega sistema

Stopnja neustreznosti odzivanja celotnega sistema pomeni pogostost neustreznosti odzivanja, ko celoten proces poteka tako, kot predpisuje proizvajalec.

Potrditveni test

Potrditveni test je test, ki se uporablja za potrditev reakcij pri presejalnem testu.

Test za določanje tipa virusa

Test za določanje tipa virusa je test, ki se uporablja za določanje tipa že znanih pozitivnih vzorcev, ki se ne uporabljajo za primarno diagnosticiranje okužbe ali za presejanje.

Serokonverzijski vzorci HIV

Serokonverzijski vzorci HIV:

- so pozitivni na p24 antigen in/ali HIV RNK ter
- jih odkrijejo vsi presejalni testi za protitelesa ter
- rezultati njihovih potrditvenih testov so pozitivni ali nejasni.

Zgodnji serokonverzijski vzorci HIV

Zgodnji serokonverzijski vzorci HIV:

- so pozitivni na p24 antigen in/ali HIV RNK ter
- jih ne odkrijejo vsi presejalni testi za protitelesa ter
- rezultati njihovih potrditvenih testov so nejasni ali negativni.

3. SKUPNE TEHNIČNE SPECIFIKACIJE (STS) ZA PROIZVODE, OPREDELJENE V SEZNAMU A PRILOGE I K DIREKTIVI 98/79/ES

3.1 **STS za vrednotenje delovanja reagentov in reagenčnih izdelkov za odkrivanje, potrjevanje in količinsko določitev označevalcev okužbe s HIV (HIV 1 in 2), HTLV I in II ter hepatitisa B, C in D v človeških vzorcih**

Splošna načela

- 3.1.1 Pripomočki, ki odkrivajo virusne okužbe, dani na trg za uporabo kot presejalni ali diagnostični testi, morajo izpolnjevati zahteve v zvezi z občutljivostjo in specifičnostjo iz tabele 1. Glej tudi načelo 3.1.11 za presejalne teste.
- 3.1.2 Pripomočki, ki jih je proizvajalec namenil testiranju telesnih tekočin razen seruma in plazme, npr. urina, sline itn., morajo izpolnjevati enake zahteve STS v zvezi z občutljivostjo in specifičnostjo kot testi za serum ali plazmo. Vrednotenje delovanja mora preskusiti vzorce istih posameznikov pri obeh testih v procesu odobritve in pri zadevnem testu seruma ali plazme.
- 3.1.3 Pripomočki, ki jih je proizvajalec namenil za samotestiranje, tj. za domačo uporabo, morajo izpolnjevati iste zahteve STS v zvezi z občutljivostjo in specifičnostjo kot zadevni pripomočki za profesionalno uporabo. Ustrezne dele vrednotenja delovanja izvedejo (ali ponovijo) ustrezni nestrokovnjaki z namenom potrditve delovanja pripomočka in navodil za uporabo.
- 3.1.4 Vsa vrednotenja delovanja se izvedejo v neposredni primerjavi z že uveljavljenim najsodobnejšim pripomočkom. Pripomoček, ki se uporablja za primerjavo, se označi z oznako CE, če je ob času vrednotenja delovanja ta pripomoček na trgu.
- 3.1.5 Če se med seboj različni rezultati testov prepoznajo kot del ocene, se ti rezultati, kolikor je to mogoče, pojasnijo, na primer z:
- vrednotenjem vzorca, ki se razlikuje od drugih, v nadaljnjih sistemih testiranja,
 - uporabo alternativne metode ali označevalca,
 - ponovnim pregledom pacientovega kliničnega stanja in diagnoze ter
 - testiranjem nadaljnjih vzorcev.
- 3.1.6 Vrednotenja delovanja se izvedejo na populaciji, enakovredni evropski populaciji.
- 3.1.7 Pozitivni vzorci, uporabljeni pri vrednotenju delovanja, se izberejo tako, da odražajo različne stadije ustreznih bolezni, različne vzorce protiteles, različne genotipe, različne podtipove, mutante itn.
- 3.1.8 Občutljivost za resnično pozitivne in serokonverzijske vzorce se vrednoti na naslednji način:
- 3.1.8.1 Diagnostična občutljivost testa med serokonverzijo mora ustrezati najnovejšemu tehničnemu razvoju. Ne glede na to, ali nadaljnje testiranje istih ali dodatnih serokonverzijskih vzorcev izvede priglašeni organ ali proizvajalec, morajo rezultati potrditi prvotne podatke o vrednotenju delovanja (glej tabelo 1). Serokonverzijski testi se morajo začeti z negativnimi pregledi krvi, intervali med pregledi pa morajo biti kratki.

- 3.1.8.2 Za pripomočke za presejalno testiranje krvi (razen testov za HbsAg in protitelesa proti HBc), se vsi resnično pozitivni vzorci prepoznajo kot pozitivni s pripomočkom, ki se ga označi z oznako CE (tabela 1). Pri testih za HbsAg in protitelesa proti HBc mora biti splošno delovanje novega pripomočka vsaj enakovredno delovanju uveljavljenega pripomočka (glej 3.1.4).
- 3.1.8.3 Pri testih za HIV:
- se vsi serokonverzijski vzorci HIV prepoznajo kot pozitivni ter
 - se testira vsaj 40 ugodnih serokonverzijskih vzorcev HIV. Rezultati morajo ustrezati najnovejšemu tehničnemu razvoju.
- 3.1.9 Vrednotenje delovanja za presejalne teste vključuje 25 pozitivnih (če so na voljo pri redkih okužbah) vzorcev svežega seruma in/ali plazme, odvzetih na dan presejalnega testiranja (≤ 1 dan po vzorčenju). 'same day' fresh serum and/or plasma samples (≤ 1 day after sampling).
- 3.1.10 Negativni vzorci, ki se uporabijo pri vrednotenju delovanja, se določijo tako, da predstavljajo ciljno populacijo, ki ji je test namenjen, na primer krvodajalce, hospitalizirane paciente, nosečnice itn.
- 3.1.11 Za vrednotenje delovanja za presejalne teste (tabela 1) se krvodajalske populacije preiščejo v vsaj dveh krvodajalskih centrih in se izvedejo pri zaporednih darovanjih krvi, pri čimer izbira ne izključuje krvodajalcev, ki kri dajejo prvič.
- 3.1.12 Pripomočki morajo imeti pri darovani krvi vsaj 99,5 % specifičnost, če ni drugače navedeno v spremnih tabelah. Specifičnost je potrebno izračunati s pomočjo pogostosti reakcij pri ponovljenem testiranju (tj. lažno pozitivnih rezultatov) pri krvodajalcih, negativnih na ciljni označevalec.
- 3.1.13 Pripomočki se med vrednotenjem delovanja ocenijo tudi glede na vpliv morebitnih motečih snovi. Morebitne moteče snovi, ki se ocenijo, so do neke mere odvisne tudi od sestave reagenta in zgradbe testa. Morebitne moteče snovi je potrebno identificirati v sklopu analize tveganja, predpisane z bistvenimi zahtevami za vsak nov pripomoček, vendar lahko vključujejo na primer:
- vzorce, ki predstavljajo 'sorodne' okužbe,
 - vzorce, ki izhajajo od multipare, tj. žensk, ki so bile večkrat noseče, ali pacientov, pozitivnih na revmatoidni faktor,
 - za rekombinantne antigene, človeška protitelesa proti komponentam sistema za izražanje, na primer proti E. coli ali proti kvasovkam.
- 3.1.14 Za pripomočke, ki jih je proizvajalec namenil za uporabo s serumom ali plazmo, je pri vrednotenju delovanja treba dokazati enakovrednost seruma in plazme. To se dokaže za vsaj 50 darovanj krvi (25 pozitivnih in 25 negativnih).
- 3.1.15 Za pripomočke, namenjene uporabi s plazmo, vrednotenje delovanja preveri delovanje pripomočka z uporabo vseh antikoagulantov, ki jih proizvajalec navede za uporabo s pripomočkom. To se dokaže za vsaj 50 darovanj krvi (25 pozitivnih in 25 negativnih).
- 3.1.16 Kot del predpisane analize tveganja se stopnja neustreznosti odzivanja celotnega sistema, kar povzroča lažno negativne rezultate, določi s ponovljenimi testi na vzorcih z nizko pozitivno vsebnostjo.
- 3.1.17 Če skupne tehnične specifikacije ne vključujejo nekega novega *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka iz seznama A v Prilogi II, je treba upoštevati skupno tehnično specifikacijo za sorodni pripomoček. Sorodni pripomočki se lahko prepoznajo na različne načine, npr. glede na enako ali podobno predvideno uporabo ali podobna tveganja.
- 3.2 Dodatne zahteve za kombinirane teste za protitelesa proti HIV/antigen HIV**
- 3.2.1 Kombinirani testi za protitelesa proti HIV/antigen HIV, ki so namenjeni odkrivanju protiteles proti HIV in antigena p24 ter lahko odkrijejo samo antigen p24, morajo biti skladni s tabelo 1 in tabelo 5, vključno z merili za analitično občutljivost za antigen p24.
- 3.2.2 Kombinirani testi za protitelesa proti HIV/antigen HIV, ki so namenjeni odkrivanju protiteles proti HIV in antigena p24 ter ne morejo odkriti samo antigena p24, morajo biti skladni s tabelo 1 in tabelo 5, razen z merili za analitično občutljivost za antigen p24.
- 3.3 Dodatne zahteve za tehnike pomnoževanja nukleinske kisline (NAT)**
- Merila za vrednotenje delovanja testov NAT so v tabeli 2.
- 3.3.1 Za teste s pomnoževanjem ciljnega zaporedja kontrola funkcionalnosti za vsak testni vzorec (notranja kontrola) ustreza najnovejšemu tehničnemu razvoju. Ta kontrola se, če je le mogoče, uporablja med celim procesom, tj. ekstrakcijo, pomnoževanjem/hibridizacijo, odkrivanjem.

- 3.3.2 Analitična občutljivost ali meja odkrivanja za teste NAT se izrazi s 95 % pozitivno mejno vrednostjo. To je koncentracija analita, pri kateri 95 % testnih serij da pozitivne rezultate po zaporednih razredčitvah mednarodnega referenčnega materiala, na primer standardnega materiala po WHO ali umerjenega referenčnega materiala.
- 3.3.3 Odkritje genotipa se prikaže s primerno potrditvijo sestave primerja ali sonde in se potrdi tudi s testiranjem opredeljenih genotipiziranih vzorcev.
- 3.3.4 Rezultati količinskih testov NAT se lahko izsledijo nazaj do mednarodnih standardov ali umerjenih referenčnih materialov, če so ti na voljo, ter se izrazijo v mednarodnih enotah, uporabljenih na določenem področju uporabe.
- 3.3.5 Testi NAT se lahko uporabijo za odkrivanje virusov v vzorcih, negativnih na protitelesa, tj. v predserokonverzijskih vzorcih. Virusi v imunskih kompleksih se lahko obnašajo drugače kot prosti virusi, na primer v fazi centrifugiranja. Zato je pomembno, da med študijami stabilnosti vključimo vzorce, negativne na protitelesa (predserokonverzijske).
- 3.3.6 Za raziskovanje morebitnega prenosa se med študijami stabilnosti izvede vsaj pet serij testov, izmenično z vzorci z visoko pozitivno vsebnostjo ter negativnimi vzorci. Vzorce z visoko pozitivno vsebnostjo predstavljajo vzorci z naravno visokimi virusnimi titri.
- 3.3.7 Neustreznosti odzivanja celotnega sistema, ki vodi k lažno negativnim rezultatom, se določi s testiranjem vzorcev z nizko pozitivno vsebnostjo. Vzorci z nizko pozitivno vsebnostjo vsebujejo koncentracijo virusa, enakovredno trikratni 95-odstotni pozitivni mejni vrednosti koncentracije virusa.
- 3.4 **STS za proizvajalčevo testiranje ob sprostitvi reagentov in reagenčnih izdelkov za odkrivanje, potrditev in količinsko določitev markerjev okužbe s HIV (HIV 1 in 2), s HTLV I in II ter hepatitisom B, C, D v človeških vzorcih (samo imunološki testi)**
- 3.4.1 Proizvajalčeva merila za testiranje ob sprostitvi zagotovijo, da vsaka serija dosledno opredeli ustrezne antigene, epitope in protitelesa.
- 3.4.2 Proizvajalčevo testiranje ob sprostitvi serij za presejalne teste zajema vsaj 100 vzorcev, negativnih na zadevni analit.
- 3.5 **STS za ovrednotenje delovanja reagentov in reagenčnih proizvodov za določanje naslednjih antigenov krvnih skupin: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B) sistema krvnih skupin ABO; RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) sistema krvnih skupin Rh; KEL1 (K) sistema krvnih skupin Kell**
- Merila za ovrednotenje delovanja reagentov in reagenčnih proizvodov za določanje antigenov krvnih skupin: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B) sistema krvnih skupin ABO; RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) sistema krvnih skupin Rh; KEL1 (K) sistema krvnih skupin Kell so v tabeli 9.
- 3.5.1 Vsa vrednotenja delovanja se izvedejo v neposredni primerjavi z že uveljavljenim najsodobnejšim pripomočkom. Pripomoček, ki se uporablja za primerjavo, se označi z oznako CE, če je ob času vrednotenja delovanja ta pripomoček na trgu.
- 3.5.2 Če se med seboj različni rezultati testov prepoznajo kot del ocene, se ti rezultati, kolikor je to mogoče, pojasnijo, na primer z:
- vrednotenjem vzorca, ki se razlikuje od drugih, v nadaljnjih sistemih testiranja,
 - uporabo alternativne metode.
- 3.5.3 Vrednotenja delovanja se izvedejo na populaciji, enakovredni evropski populaciji.
- 3.5.4 Pozitivni vzorci, uporabljeni pri vrednotenju delovanja, se izberejo tako, da odsevajo raznoliko in šibko izražanje antigenov.
- 3.5.5 Pripomočki se med vrednotenjem delovanja ocenijo tudi glede na vpliv morebitnih motečih snovi. Morebitne moteče snovi, ki se ocenijo, so do neke mere odvisne tudi od sestave reagenta in zgradbe testa. Morebitne moteče snovi se identificirajo v sklopu analize tveganja, predpisane z bistvenimi zahtevami za vsak nov pripomoček.
- 3.5.6 Za pripomočke, namenjene uporabi s plazmo, vrednotenje delovanja preveri delovanje pripomočka z uporabo vseh antikoagulantov, ki jih proizvajalec navede za uporabo s pripomočkom. To se dokaže za vsaj 50 darovanih krvi.
- 3.6 **STS za proizvajalčevo testiranje ob sprostitvi reagentov in reagenčnih proizvodov za določanje antigenov krvnih skupin: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B) sistema krvnih skupin ABO; RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) sistema krvnih skupin Rh; KEL1 (K) sistema krvnih skupin Kell**
- 3.6.1 Proizvajalčeva merila za testiranje ob sprostitvi zagotovijo, da vsaka serija dosledno opredeli ustrezne antigene, epitope in protitelesa.
- 3.6.2 Zahteve za proizvajalčevo testiranje ob sprostitvi serij so navedene v tabeli 10.

Tabela 1

„Presejalni“ testi: protitelesa proti HIV 1 in 2, proti HTLV I in II, proti HCV, HbsAg, proti HBc

		Proti HIV-1/2	Proti HTLV-I/II	Proti HCV	HBsAg	Proti HBc
Diagnostična občutljivost	Pozitivni vzorci	400 HIV 1 100 HIV2 Vključno s 40 podtipi razen B; vsi podtipi HIV 1, ki so na voljo, naj bodo zastopani vsaj s 3 vzorci za vsak podtip	300 HTLV I 100 HTLV II	400 (pozitivni vzorci) Vključno z vzorci z različnih stopenj okužbe, iz katerih so razvidni različni vzorci protiteles Genotipi 1–4: > 20 vzorcev/genotip (vključno z genotipi 4 razen podtipa a); 5: > 5 vzorcev; 6: če so na voljo	400 Vključno s podtipi	400 Vključno z vrednotenjem drugih HBV-markerjev
	Serokonverzijski vzorci	20 vzorcev 10 nadaljnjih vzorcev (pri priglašenem organu ali proizvajalcu)	Opredelijo se, ko so na voljo	20 vzorcev 10 nadaljnjih vzorcev (pri priglašenem organu ali proizvajalcu)	20 vzorcev 10 nadaljnjih vzorcev (pri priglašenem organu ali proizvajalcu)	Opredelijo se, ko so na voljo
Analitska občutljivost	Standardi				0,130 IU/ml (Drugi mednarodni standard za HBsAg, podtip adw2, genotip A, oznaka NIBSC: 00/588)	
Specifičnost	Neselekcioniirani darovalci (vključno z novimi darovalci)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitalizirani pacienti	200	200	200	200	200
	Vzorci, pri katerih je mogoča navzkrižna reakcija (RF+, sorodni virusi, nosečnice itn.)	100	100	100	100	100

Tabela 2

Testi NAT za HIV1, HCV, HBV, HTLV I/II (kakovostni in količinski; razen molekularne tipizacije)

HIV 1			HCV		HBV		HTLV I/II		Merila sprejemljivosti
NAT	Kakovostni	količinski	Kakovostni	količinski Kot pri HIV količinski	Kakovostni	količinski Kot pri HIV količinski	Kakovostni	količinski Kot pri HIV količinski	
Občutljivost Meja odkrivanja Odkrivanje analitske občutljivosti (IU/ml; opredeljena z WHO-standardi ali umerjenimi referenčnimi materiali)	V skladu z EP-smernico za potrditev ⁽¹⁾ : več serij razredčitev do mejne koncentracije; statistična analiza (npr. analiza Probit) na podlagi vsaj 24 dvojnikov; izračun 95-odstotne mejne vrednosti	Meja odkrivanja: kot pri kakovostnih testih; meja količinske določitve: razredčitve (pol-log 10 ali manj) umerjenih referenčnih pripravkov, opredelitev nižje in višje meje količinske določitve, natančnost, točnost, 'linearno', 'meritveno območje', 'dinamično območje'; prikazati je treba ponovljivost pri različnih koncentracijah	V skladu z EP-smernico za potrditev ⁽¹⁾ : več serij razredčitev do mejne koncentracije; statistična analiza (npr. analiza Probit) na podlagi vsaj 24 dvojnikov; izračun 95-odstotne mejne vrednosti		V skladu z EP-smernico za potrditev ⁽¹⁾ : več serij razredčitev do mejne koncentracije; statistična analiza (npr. analiza Probit) na podlagi vsaj 24 dvojnikov; izračun 95-odstotne mejne vrednosti		V skladu z EP-smernico za potrditev ⁽¹⁾ : več serij razredčitev do mejne koncentracije; statistična analiza (npr. analiza Probit) na podlagi vsaj 24 dvojnikov; izračun 95-odstotne mejne vrednosti		
Učinkovitost odkrivanja/količinske določitve pri genotipu/podtipu	Vsaj 10 vzorcev na podtip (če so na voljo)	Serije razredčitev vseh pomembnih genotipov/podtipov, zlasti referenčnih materialov, če so na voljo	Vsaj 10 vzorcev na genotip (če so na voljo)		Če so na voljo umerjeni referenčni materiali za genotip		Če so na voljo umerjeni referenčni materiali za genotip		

HIV 1			HCV		HBV		HTLV I/II		Merila sprejemljivosti
NAT	Kakovostni	količinski	Kakovostni	količinski	Kakovostni	količinski	Kakovostni	količinski	
				Kot pri HIV količinski		Kot pri HIV količinski		Kot pri HIV količinski	
	Supernatanti celične kulture (lahko nadome- stijo redke podtipe HIV 1) V skladu z EP- smernico za potrditev ⁽¹⁾ , če so na voljo umerjeni referenčni mate- riali; ena od možnosti so <i>in vitro</i> transkripcije	Uporabljajo se lahko transkripcije ali plazmidi, količinsko oprede- ljeni z ustreznimi metodami	V skladu z EP- smernico za potrditev ⁽¹⁾ , če so na voljo umerjeni referenčni mate- riali; ena od možnosti so <i>in vitro</i> transkripcije		V skladu z EP- smernico za potrditev ⁽¹⁾ , če so na voljo umerjeni referenčni mate- riali; ena od možnosti so <i>in vitro</i> transkripcije		V skladu z EP- smernico za potrditev ⁽¹⁾ , če so na voljo umerjeni referenčni mate- riali; ena od možnosti so <i>in vitro</i> transkripcije		
Diagnostična speci- fičnost Negativni vzorci	500 krvodajalcev	100 krvodajalcev	500 krvodajalcev		500 krvodajalcev		500 individualnih darovanj krvi		
Markerji, pri katerih je mogoča navzkrižna reakcija	Z ustreznimi dokazi zasnove testa (npr. primer- javo zaporedij) in/ ali testiranjem vsaj 10 človeških vzorcev, pozi- tivnih na retro- virus (npr. HTLV)	Kot pri kakovost- nih testih	Z ustrezno zasnovo testa in/ ali testiranjem vsaj 10 človeških vzorcev, pozi- tivnih na flavi- virus (npr. HGV, YFV)		Z ustrezno zasnovo testa in/ ali testiranjem vsaj 10 drugih vzorcev, pozi- tivnih na DNA- virus		Z ustrezno zasnovo testa in/ ali testiranjem vsaj 10 človeških vzorcev, pozi- tivnih na retro- virus (npr. HIV)		
Stabilnost		Kot pri kakovost- nih testih							

HIV 1			HCV		HBV		HTLV I/II		Merila sprejemljivosti
NAT	Kakovostni	količinski	Kakovostni	količinski	Kakovostni	količinski	Kakovostni	količinski	
				Kot pri HIV količinski		Kot pri HIV količinski		Kot pri HIV količinski	
Navzkrižno ones- naženje	Vsaj 5 serij testov, pri katerih se izmenično uporabijo vzorci z visoko vsebnostjo (za katero je znano, da je naravna) in nega- tivni vzorci		Vsaj 5 serij testov, pri katerih se izmenično uporabijo vzorci z visoko vsebnostjo (za katero je znano, da je naravna) in nega- tivni vzorci		Vsaj 5 serij testov, pri katerih se izmenično uporabijo vzorci z visoko vsebnostjo (za katero je znano, da je naravna) in nega- tivni vzorci		Vsaj 5 serij testov, pri katerih se izmenično uporabijo vzorci z visoko vsebnostjo (za katero je znano, da je naravna) in nega- tivni vzorci		
Inhibicija	Notranja kontrola, najbolje med celo- tnim NAT- postopkom		Notranja kontrola, najbolje med celo- tnim NAT- postopkom		Notranja kontrola, najbolje med celo- tnim NAT- postopkom		Notranja kontrola, najbolje med celo- tnim NAT- postopkom		
Stopnja neustrez- nega odzivanja celotnega sistema, ki vodi v lažno negativne rezultate	Vsaj 100 vzorcev s 3-kratno koncen- tracijo virusa 95- odstotne pozitivne mejne koncen- tracije		Vsaj 100 vzorcev s 3-kratno koncentracijo virusa 95- odstotne pozi- tivne mejne koncentracije		Vsaj 100 vzorcev s 3-kratno koncentracijo virusa 95- odstotne pozi- tivne mejne koncentracije		Vsaj 100 vzorcev s 3-kratno koncentracijo virusa 95- odstotne pozi- tivne mejne koncentracije		99/100 testov pozitivnih

(¹) EP-smernica (EP: Evropska farmakopeja).

Opombe: Merilo sprejemljivosti za 'neustreznost odzivanja celotnega sistema, ki povzroča lažno negativne rezultate', je 99/100 pozitivnih testov.

Za količinske teste NAT se izvede študija s vsaj 100 pozitivnimi vzorci, pri kateri se upoštevajo rutinski pogoji, v katerih delajo uporabniki (npr. brez predizbora vzorcev). Hkrati je treba pridobiti primerjalne rezultate drugega sistema testa NAT.

Za količinske teste NAT se diagnostična občutljivost izmeri z uporabo 10 serokonverzijskih vzorcev. Hkrati je treba pridobiti primerjalne rezultate drugega sistema testa NAT.

Tabela 3

Hitri testi: protitelesa proti HIV 1 in 2, HCV, HBc, HTLV I in II, ter za HBsAg

		Proti HIV 1/2	Proti HCV	HBsAg	Proti HBc	Proti HTLV I/II	Merila sprejemljivosti
Diagnostična občutljivost	Pozitivni vzorci	Enaka merila kot za presejalne teste	Enaka merila kot za presejalne teste	Enaka merila kot za presejalne teste	Enaka merila kot za presejalne teste	Enaka merila kot za presejalne teste	Enaka merila kot za presejalne teste
	Serokonverzijski vzorci	Enaka merila kot za presejalne teste	Enaka merila kot za presejalne teste	Enaka merila kot za presejalne teste	Enaka merila kot za presejalne teste	Enaka merila kot za presejalne teste	Enaka merila kot za presejalne teste
Diagnostična specifičnost	Negativni vzorci	1 000 darovanj krvi 200 kliničnih vzorcev 200 vzorcev nosečnic 100 potencialno motečih vzorcev	1 000 darovanj krvi 200 kliničnih vzorcev 200 vzorcev nosečnic 100 potencialno motečih vzorcev	1 000 darovanj krvi 200 kliničnih vzorcev 200 vzorcev nosečnic 100 potencialno motečih vzorcev	1 000 darovanj krvi 200 kliničnih vzorcev 100 potencialno motečih vzorcev	1 000 darovanj krvi 200 kliničnih vzorcev 200 vzorcev nosečnic 100 potencialno motečih vzorcev	≥ 99 % (proti HBc: ≥ 96 %)

Tabela 4

Potrditveni/dopolnilni testi za protitelesa proti HIV 1 in 2, proti HTLV I in II, proti HCV, ter za HbsAg

		Potrditveni test za protitelesa proti HIV	Potrditveni test za protitelesa proti HTLV	Dopolnilni test za HCV	Potrditveni test za HbsAg	Merila sprejemljivosti
Diagnostična občutljivost	Pozitivni vzorci	200 HIV 1 in 100 HIV 2 Vključno z vzorci z različnih stopenj okužbe, iz katerih so razvidni različni vzorci protiteles	200 HTLV I in 100 HTLV II	300 HCV (pozitivni vzorci) Vključno z vzorci z različnih stopenj okužbe, iz katerih so razvidni različni vzorci protiteles. Genotipi 1–4: > 20 vzorcev/genotip (vključno z genotipi 4 razen podtipa a); 5: > 5 vzorcev; 6: če so na voljo	300 HbsAg Vključno z vzorci z različnih stopenj okužbe 20 vzorcev z ‚visoko pozitivno‘ vsebnostjo (> 26 IU/ml); 20 vzorcev v mejnem območju	Pravilna identifikacija kot pozitivna (ali nedoločena), ne negativna
	Serokonverzijski vzorci	15 serokonverzijskih vzorcev/vzorcev z nizkimi titri		15 serokonverzijskih vzorcev/vzorcev z nizkimi titri	15 serokonverzijskih vzorcev/vzorcev z nizkimi titri	
Analitska občutljivost	Standardi				Drugi mednarodni standard za HbsAg, podtip adw2, genotip A, oznaka NIBSC: 00/588	
Diagnostična specifičnost	Negativni vzorci	200 darovanj krvi	200 darovanj krvi	200 darovanj krvi	10 lažno pozitivnih vzorcev pri ustreznem presejalnem testu ⁽¹⁾	Brez lažno pozitivnih rezultatov/ ⁽¹⁾ brez nevtralizacije
		200 kliničnih vzorcev, vključno z vzorci nosečnic 50 potencialno motečih vzorcev, vključno z vzorci z nedoločenimi rezultati pri drugih potrditvenih testih	200 kliničnih vzorcev, vključno z vzorci nosečnic 50 potencialno motečih vzorcev, vključno z vzorci z nedoločenimi rezultati pri drugih potrditvenih testih	200 kliničnih vzorcev, vključno z vzorci nosečnic 50 potencialno motečih vzorcev, vključno z vzorci z nedoločenimi rezultati pri drugih dopolnilnih testih	50 potencialno motečih vzorcev	

⁽¹⁾ Merila sprejemljivosti: nobene nevtralizacije pri potrditvenem testu za HbsAg.

Tabela 5
HIV 1 antigen

		Test za HIV 1 antigen	Merila sprejemljivosti
Diagnostična občutljivost	Pozitivni vzorci	50 HIV 1 vzorcev, pozitivnih na Ag 50 supernatantov celičnih kultur, vključno z različnimi podtipi HIV 1 in HIV 2	Pravilna identifikacija (po nevtralizaciji)
	Serokonverzijski vzorci	20 serokonverzijskih vzorcev/vzorcev z nizkimi titri	
Analitska občutljivost	Standardi	HIV 1 antigen p24, prvi mednarodni referenčni reagent, oznaka NIBSC: 90/636	≤ 2 IU/ml
Diagnostična specifičnost		200 darovanj krvi 200 kliničnih vzorcev 50 potencialno motečih vzorcev	≥ 99,5 % po nevtralizaciji

Tabela 6
Serotipizacijski in genotipizacijski testi: HCV

		Serotipizacijski in genotipizacijski testi za HCV	Merila sprejemljivosti
Diagnostična občutljivost	Pozitivni vzorci	200 (pozitivni vzorci) Vključno z vzorci z različnih stopenj okužbe, iz katerih so razvidni različni vzorci protiteles. Genotipi 1–4: > 20 vzorcev/genotip (vključno z genotipi 4 razen podtipa a); 5: > 5 vzorcev; 6: če so na voljo	≥ 95 % skladnost serotipizacije in genotipizacije > 95 % skladnost serotipizacije in genotipizacije
Diagnostična specifičnost	Negativni vzorci	100	

Tabela 7

HBV-markerji: protitelesa proti HBs, proti HBc IgM, proti Hbe ter za HBsAg

		Proti HBs	IgM proti HBc	Proti HBe	HBsAg	Merila sprejemljivosti
Diagnostična občutljivost	Pozitivni vzorci	100 cepljenih 100 po naravni poti okuženih oseb	200 Vključno z vzorci z različnih stopenj okužbe (akutna/kronična itn.) Merila sprejemljivosti se morajo uporabljati le za vzorke z akutne stopnje okužbe	200 Vključno z vzorci z različnih stopenj okužbe (akutna/kronična itn.)	200 Vključno z vzorci z različnih stopenj okužbe (akutna/kronična itn.)	≥ 98 %
	Serokonverzijski vzorci	10 nadaljnjih ali proti HBs serokonverzij	Kadar so na voljo			
Analitska občutljivost	Standardi	Prvi mednarodni referenčni pripravek SZO 1977; NIBSC, Združeno kraljestvo			HBe – referenčni antigen 82; PEI Nemčija	Proti HBs: < 10 mIU/ml
Diagnostična specifičnost	Negativni vzorci	500 darovanj krvi Vključno s kliničnimi vzorci 50 potencialno motečih vzorcev	200 darovanj krvi 200 kliničnih vzorcev 50 potencialno motečih vzorcev	200 darovanj krvi 200 kliničnih vzorcev 50 potencialno motečih vzorcev	200 darovanj krvi 200 kliničnih vzorcev 50 potencialno motečih vzorcev	≥ 98 %

Tabela 8

HDV-markerji: proti HDV, IgM proti HDV, Delta antigen

		Proti HDV	IgM proti HDV	Delta antigen	Merila sprejemljivosti
Diagnostična občutljivost	Pozitivni vzorci	100 določevalnih HBV-markerjev	50 določevalnih HBV-markerjev	10 določevalnih HBV-markerjev	≥ 98 %
Diagnostična specifičnost	Negativni vzorci	200 Vključno s kliničnimi vzorci 50 potencialno motečih vzorcev	200 Vključno s kliničnimi vzorci 50 potencialno motečih vzorcev	200 Vključno s kliničnimi vzorci 50 potencialno motečih vzorcev	≥ 98 %

Tabela 9

Antigeni za sisteme krvnih skupin ABO, Rh in Kell

	1	2	3
Specifičnost	Število testov na priporočeno metodo	Skupno število vzorcev, ki se testirajo, preden je proizvod dan na trg	Skupno število vzorcev, ki se testirajo za nov preparat ali uporabo jasno opredeljenih reagentov
Proti ABO1 (proti A), proti ABO2 (proti B), proti ABO3 (proti A,B)	500	3 000	1 000
Proti RH1 (proti D)	500	3 000	1 000
Proti RH2 (proti C), proti RH4 (proti c), proti RH3 (proti E)	100	1 000	200
Proti RH5 (proti e)	100	500	200
Proti KEL1 (proti K)	100	500	200

Merila sprejemljivosti:

Pri vseh zgoraj navedenih reagentih so testni rezultati primerljivi z že uveljavljenimi reagenti s sprejemljivim delovanjem glede na navedeno reaktivnost pripomočka. Za že uveljavljene reagente, katerih področje ali način uporabe je spremenjeno ali dopolnjeno, se izvedejo nadaljnji testi v skladu z zahtevami iz stolpca 1 (zgoraj).

Vrednotenje delovanja proti D reagentov vključuje teste za različne šibke Rh1 (D) in delne Rh1 (D) vzorce, glede na predvideno uporabo proizvoda.

Omejitve:

Klinični vzorci: 10 % testne populacije
 Vzorci novorojenčkov: > 2 % testne populacije
 Vzorci ABO: > 40 % A, B pozitivnih
 šibek D: > 2 % RH1 (D) pozitivnih

Tabela 10

Merila za sprostitvev serij za določanje antigenov sistemov krvnih skupin ABO, Rh in Kell

Testne zahteve za specifičnost vsakega reagenta

1. Testni reagenti

Reagenti za določanje krvnih skupin	Najmanjše število testiranih kontrolnih celic							
	Pozitivne reakcije					Negativne reakcije		
	A1	A2B	Ax			B	0	
Proti ABO1 (proti A)	2	2	2 (*)			2	2	
	B	A1B				A1	0	
Proti ABO2 (proti B)	2	2				2	2	
	A1	A2	Ax	B		0		
Proti ABO3 (proti A,B)	2	2	2	2		4		
	R1r	R2r	šibek D			r'r	r'r	rr
Proti RH1 (proti D)	2	2	2 (*)			1	1	1
	R1R2	R1r	r'r			R2R2	r'r	rr
Proti RH2 (proti C)	2	1	1			1	1	1
	R1R2	R1r	r'r			R1R1		
Proti RH4 (proti c)	1	2	1			3		
	R1R2	R2r	r'r			R1R1	r'r	rr
Proti RH3 (proti E)	2	1	1			1	1	1
	R1R2	R2r	r'r			R2R2		
Proti RH5 (proti e)	2	1	1			3		
	Kk					kk		
Proti KEL1 (proti K)	4					3		

(*) Samo s priporočenimi tehnikami, za katere velja, da reagirajo na te antigene.

Opomba: Poliklonalni reagenti se morajo testirati na številnih celicah, da se potrdi specifičnost ter izključi prisotnost nezaželenih protiteles, ki onesnažujejo vzorec.

Merila sprejemljivosti:

Vsaka serija reagenta mora izkazati nedvoumne pozitivne ali negativne rezultate z vsemi priporočenimi tehnikami v skladu z rezultati, pridobljenimi iz podatkov o vrednotenju delovanja.

2. Kontrolni materiali (rdeče krvničke)

Fenotip rdečih krvničk, uporabljenih za kontrolo zgoraj navedenih reagentov za določanje krvnih skupin, se potrdi z uporabo uveljavljenega pripomočka.“

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 30. novembra 2009

o ne vključitvi bifentrina v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in o preklicu registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo navedeno snov

(notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 9196)

(Besedilo velja za EGP)

(2009/887/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ⁽¹⁾ in zlasti četrtega pododstavka člena 8(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 8(2) Direktive 91/414/EGS določa, da lahko država članica v obdobju dvanajstih let po notifikaciji navedene direktive registrira za dajanje v promet fitofarmacevtska sredstva z aktivnimi snovmi, ki niso uvrščene v Prilogo I k navedeni direktivi in so v prometu že dve leti po datumu notifikacije, medtem ko se navedene snovi postopno preučujejo v okviru delovnega programa.
- (2) Uredbi Komisije (ES) št. 451/2000 ⁽²⁾ in (ES) št. 1490/2002 ⁽³⁾ določata podrobna pravila za izvajanje tretje faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS in seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Navedeni seznam vključuje bifentrin.
- (3) Vplivi bifentrina na zdravje ljudi in okolje so bili ocenjeni v skladu z določbami uredbe (ES) št. 451/2000 in (ES) št. 1490/2002 za vrste uporab, ki jih je predlagal prijavitelj. Poleg tega navedeni uredbi določata države članice poročevalke, ki morajo Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1490/2002 predložiti ustrezna poročila o oceni in priporočila. Država članica poročevalka za bifentrin je bila Francija, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 15. decembra 2005.

- (4) Poročilo o oceni so v okviru delovne skupine za ocenjevanje pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter ga 30. septembra 2008 predložili Komisiji v obliki sklepa EFSA o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo bifentrin ⁽⁴⁾. To poročilo so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 12. marca 2009 v obliki poročila Komisije o pregledu glede bifentrina.

- (5) Med ocenjevanjem te aktivne snovi so se pojavili številni pomisleki. Na podlagi podatkov, ki jih je prijavitelj predložil v zakonskih rokih, zlasti ni bilo mogoče oceniti morebitnega onesnaženja podtalnice zaradi pomembnega proizvoda pri razgradnji v prsti (kislina TFP). Poleg tega so bili zaradi omejene količine razpoložljivih podatkov o ostankih in pomanjkanja preiskav o vzorcu metabolizma dveh izomerov, ki sestavljata bifentrin, izraženi pomisleki glede morebitne podcenjenosti tveganja za potrošnike. V zvezi z ekotoksikologijo tveganje za vodne vretenčarje ni prikazalo sprejemljivih uporab, še vedno pa obstaja negotovost glede učinkov bioakumulacije aktivne snovi v ribah. Poleg tega je bilo ugotovljeno visoko tveganje za sesalce (dolgotrajno tveganje in sekundarna zastrupitev), deževnike (dolgotrajno tveganje) in neciljne členonožce (naselitev), tveganje za neciljne rastline in neciljne talne makroorganizme pa ni bilo zadostno obravnavano. Zato na podlagi informacij, predloženih v predpisanih rokih, ni bilo mogoče ugotoviti, da bifentrin izpolnjuje pogoje za vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

- (6) Komisija je prijavitelja pozvala, naj predloži pripombe o rezultatih strokovnega pregleda in sporoči, ali bo še naprej vztrajal pri vključitvi navedene snovi na seznam. Prijavitelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane. Toda kljub argumentom, ki jih je prijavitelj predložil, se navedenih pomislekov ni dalo odpraviti, po ocenah na podlagi predloženih informacij, preučenih na srečanjih strokovnjakov EFSA, pa ne kaže pričakovati, da bi lahko fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo bifentrin, pod predvidenimi pogoji uporabe na splošno izpolnjevala zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.⁽²⁾ UL L 55, 29.2.2000, str. 25.⁽³⁾ UL L 224, 21.8.2002, str. 23.⁽⁴⁾ Znanstveno poročilo EFSA(2008) 186, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo bifentrin (dokončano: 30. septembra 2008).

- (7) Bifentrin se zato ne sme vključiti v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.
- (8) Sprejeti je treba ukrepe za zagotovitev, da se registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo bifentrin, prekličejo v predpisanem roku in se ne podaljšajo ali izdajo nove registracije takih sredstev.
- (9) Če države članice odobrijo podaljšanje roka za odstranjevanje, skladiščenje, dajanje v promet in uporabo obstoječih zalog fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo bifentrin, ga je treba omejiti na obdobje dvanajstih mesecev, da se omogoči uporaba obstoječih zalog v naslednji rastni sezoni, kar zagotavlja, da so fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo bifentrin, na voljo kmetom 18 mesecev od sprejetja te odločbe.
- (10) Ta odločba ne vpliva na predložitev zahtevka za bifentrin v skladu z določbami člena 6(2) Direktive 91/414/EGS, katere podrobna pravila za izvajanje so določena v Uredbi Komisije (ES) št. 33/2008 z dne 17. januarja 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive Sveta 91/414/EGS glede rednega in pospešenega postopka za oceno aktivnih snovi, ki so bile del programa dela iz člena 8(2) navedene direktive, vendar niso bile vključene v Prilogo I ⁽¹⁾, zaradi morebitne vključitve v Prilogo I k navedeni direktivi.
- (11) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja o ukrepih iz te odločbe v roku, ki ga je določil njegov predsednik, zato je Komisija Svetu predložila predlog v zvezi s temi ukrepi. Ker po poteku obdobja iz drugega pododstavka člena 19(2) Direktive

91/414/EGS Svet ni niti sprejel predlaganih ukrepov niti jim ni nasprotoval, mora ukrepe sprejeti Komisija –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Bifentrin se ne vključi kot aktivna snov v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

Člen 2

Države članice zagotovijo, da:

- (a) se registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo bifentrin, prekličejo do 30. maja 2010;
- (b) se od datuma objave te odločbe nobene registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo bifentrin, ne odobrijo ali podaljšajo.

Člen 3

Morebitno podaljšanje roka, ki ga odobrijo države članice v skladu z določbami člena 4(6) Direktive 91/414/EGS, je čim krajše in traja največ do 30. maja 2011.

Člen 4

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 30. novembra 2009

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

⁽¹⁾ UL L 15, 18.1.2008, str. 5.

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 30. novembra 2009

o spremembi odločb 2002/741/ES, 2002/747/ES, 2003/200/ES, 2005/341/ES, 2005/342/ES, 2005/343/ES, 2005/344/ES, 2005/360/ES, 2006/799/ES, 2007/64/ES, 2007/506/ES in 2007/742/ES zaradi podaljšanja veljavnosti okoljskih meril za podelitev znaka za okolje Skupnosti nekaterim izdelkom

(notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 9599)

(Besedilo velja za EGP)

(2009/888/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1980/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. julija 2000 o spremenjenem sistemu Skupnosti za podeljevanje znaka za okolje ⁽¹⁾ in zlasti drugega pododstavka člena 6(1) Uredbe,

po posvetovanju z Odborom Evropske unije za znak za okolje,

ob upoštevanju naslednjega:

- (5) Odločba Komisije 2005/342/ES z dne 23. marca 2005 o določitvi spremenjenih okoljskih meril za podelitev znaka Skupnosti za okolje detergentom za ročno pomivanje posode ⁽⁶⁾ se izteče 31. decembra 2010.
- (6) Odločba Komisije 2005/343/ES z dne 11. aprila 2005 o določitvi okoljskih meril in z njimi povezanih zahtev za ocenjevanje in preverjanje za podelitev znaka Skupnosti za okolje prenosnim računalnikom ⁽⁷⁾ preneha veljati 31. maja 2010.
- (7) Odločba Komisije 2005/344/ES z dne 23. marca 2005 o določitvi okoljskih meril za podelitev znaka Skupnosti za okolje univerzalnim čistilom in čistilom za sanitarne prostore ⁽⁸⁾ se izteče 31. decembra 2010.
- (8) Odločba Komisije 2005/360/ES z dne 26. aprila 2005 o določitvi okoljskih meril in z njimi povezanih zahtev za ocenjevanje in preverjanje za podelitev znaka Skupnosti za okolje mazivom ⁽⁹⁾ se izteče 31. julija 2010.
- (9) Odločba Komisije 2006/799/ES z dne 3. novembra 2006 o določitvi spremenjenih okoljskih meril in z njimi povezanih zahtev za ocenjevanje in preverjanje za podelitev znaka Skupnosti za okolje sredstvom za izboljšanje tal ⁽¹⁰⁾ se izteče 3. novembra 2010.
- (10) Odločba Komisije 2007/64/ES z dne 15. decembra 2006 o določitvi spremenjenih okoljskih meril in z njimi povezanih zahtev za ocenjevanje in preverjanje za podelitev znaka Skupnosti za okolje rastnim substratom ⁽¹¹⁾ se izteče 15. decembra 2010.
- (11) Odločba Komisije 2007/506/ES z dne 21. junija 2007 o določitvi okoljskih meril za podelitev znaka Skupnosti za okolje milom, šamponom in balzamom za lase ⁽¹²⁾ se izteče 21. junija 2010.
- (1) Odločba Komisije 2002/741/ES z dne 4. septembra 2002 o določitvi spremenjenih okoljskih meril za podelitev znaka za okolje Skupnosti kopirnemu in grafičnemu papirju ter o spremembi Odločbe 1999/554/ES ⁽²⁾ preneha veljati 31. maja 2010.
- (2) Odločba Komisije 2002/747/ES z dne 9. septembra 2002 o določitvi spremenjenih okoljskih meril za podelitev znaka za okolje Skupnosti žarnicam in o spremembi Odločbe 1999/568/ES ⁽³⁾ preneha veljati 30. aprila 2010.
- (3) Odločba Komisije 2003/200/ES z dne 14. februarja 2003 o določitvi spremenjenih okoljskih meril za podelitev znaka Skupnosti za okolje detergentom za perilo in o spremembi Odločbe 1999/476/ES ⁽⁴⁾ preneha veljati 28. februarja 2010.
- (4) Odločba Komisije 2005/341/ES z dne 11. aprila 2005 o določitvi okoljskih meril in s tem povezanih zahtev za ocenjevanje in preverjanje za podelitev znaka Skupnosti za okolje osebnim računalnikom ⁽⁵⁾ preneha veljati 31. maja 2010.

⁽¹⁾ UL L 237, 21.9.2000, str. 1.⁽²⁾ UL L 237, 5.9.2002, str. 6.⁽³⁾ UL L 242, 10.9.2002, str. 44.⁽⁴⁾ UL L 76, 22.3.2003, str. 25.⁽⁵⁾ UL L 115, 4.5.2005, str. 1.⁽⁶⁾ UL L 115, 4.5.2005, str. 9.⁽⁷⁾ UL L 115, 4.5.2005, str. 35.⁽⁸⁾ UL L 115, 4.5.2005, str. 42.⁽⁹⁾ UL L 118, 5.5.2005, str. 26.⁽¹⁰⁾ UL L 325, 24.11.2006, str. 28.⁽¹¹⁾ UL L 32, 6.2.2007, str. 137.⁽¹²⁾ UL L 186, 18.7.2007, str. 36.

- (12) Odločba Komisije 2007/742/ES z dne 9. novembra 2007 o določitvi okoljskih meril za podelitev znaka Skupnosti za okolje električnim, plinskim ali plinskim absorpcijskim toplotnim črpalkam ⁽¹⁾ se izteče 9. novembra 2010.

„Člen 5

Okoljska merila za skupino proizvodov ‚žarnice‘ ter z njimi povezane zahteve za ocenjevanje in preverjanje veljajo do 31. decembra 2010.“

- (13) V skladu z Uredbo (ES) št. 1980/2000 je bil pravočasno izveden pregled okoljskih meril ter z njimi povezanih zahtev za ocenjevanje in preverjanje iz navedenih odločb.

Člen 3

Člen 5 Odločbe 2003/200/ES se nadomesti z naslednjim:

„Člen 5

Okoljska merila za skupino proizvodov ‚detergenti za perilo‘ ter z njimi povezane zahteve za ocenjevanje in preverjanje veljajo do 31. decembra 2010.“

Člen 4

Člen 3 Odločbe 2005/341/ES se nadomesti z naslednjim:

„Člen 3

Okoljska merila za skupino proizvodov ‚osebni računalniki‘ ter s tem povezane zahteve za ocenjevanje in preverjanje veljajo do 31. decembra 2010.“

Člen 5

Člen 3 Odločbe 2005/342/ES se nadomesti z naslednjim:

„Člen 3

Okoljska merila za skupino proizvodov ‚detergenti za ročno pomivanje posode‘ ter s tem povezane zahteve za ocenjevanje in preverjanje veljajo do 30. junija 2011.“

- (15) Odločbe 2002/741/ES, 2002/747/ES, 2003/200/ES, 2005/341/ES, 2005/342/ES, 2005/343/ES, 2005/344/ES, 2005/360/ES, 2006/799/ES, 2007/64/ES, 2007/506/ES in 2007/742/ES je zato treba ustrezno spremeniti.

- (16) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 17 Uredbe (ES) št. 1980/2000 –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Člen 5 Odločbe 2002/741/ES se nadomesti z naslednjim:

„Člen 5

Okoljska merila za skupino proizvodov ‚kopirni in grafični papir‘ ter z njimi povezane zahteve za ocenjevanje in preverjanje veljajo do 31. decembra 2010.“

Člen 2

Člen 5 Odločbe 2002/747/ES se nadomesti z naslednjim:

⁽¹⁾ UL L 301, 20.11.2007, str. 14.

Člen 6

Člen 3 Odločbe 2005/343/ES se nadomesti z naslednjim:

„Člen 3

Okoljska merila za skupino proizvodov ‚prenosni računalniki‘ ter s tem povezane zahteve za ocenjevanje in preverjanje veljajo do 31. decembra 2010.“

Člen 7

Člen 3 Odločbe 2005/344/ES se nadomesti z naslednjim:

„Člen 3

Okoljska merila za skupino proizvodov ‚univerzalna čistila in čistila za sanitarne prostore‘ ter s tem povezane zahteve za ocenjevanje in preverjanje veljajo do 30. junija 2011.“

Člen 8

Člen 4 Odločbe 2005/360/ES se nadomesti z naslednjim:

„Člen 4

Okoljska merila za skupino izdelkov ‚maziva‘ ter z njimi povezane zahteve za ocenjevanje in preverjanje veljajo do 30. junija 2011.“

Člen 9

Člen 6 Odločbe 2006/799/ES se nadomesti z naslednjim:

„Člen 6

Okoljska merila za skupino izdelkov ‚sredstva za izboljšanje tal‘ ter z njimi povezane zahteve za ocenjevanje in preverjanje veljajo do 31. decembra 2011.“

Člen 10

Člen 5 Odločbe 2007/64/ES se nadomesti z naslednjim:

„Člen 5

Okoljska merila za skupino izdelkov ‚rastni substrati‘ ter z njimi povezane zahteve za ocenjevanje in preverjanje veljajo do 31. decembra 2011.“

Člen 11

Člen 4 Odločbe 2007/506/ES se nadomesti z naslednjim:

„Člen 4

Okoljska merila za skupino izdelkov ‚mila, šamponi in balzami za lase‘ ter z njimi povezane zahteve za ocenjevanje in preverjanje veljajo do 31. decembra 2011.“

Člen 12

Člen 4 Odločbe 2007/742/ES se nadomesti z naslednjim:

„Člen 4

Okoljska merila za skupino proizvodov ‚električne, plinske ali plinske absorpcijske toplotne črpalke‘ ter s tem povezane zahteve za ocenjevanje in preverjanje veljajo do 31. decembra 2011.“

Člen 13

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 30. novembra 2009

Za Komisijo
Siim KALLAS
Podpredsednik

V

(Akti, sprejeti od 1. decembra 2009 na podlagi Pogodbe o Evropski uniji, Pogodbe o delovanju Evropske unije in Pogodbe Euratom)

AKTI, KATERIH OBJAVA JE OBVEZNA

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1188/2009

z dne 3. decembra 2009

o določitvi pavšalnih uvoznih vrednosti za določitev vhodne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave

EVROPSKA KOMISIJA –

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 4. decembra 2009.

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

V Bruslju, 3. decembra 2009

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	AL	29,4
	MA	48,4
	MK	52,7
	TR	65,1
	ZZ	48,9
0707 00 05	MA	59,4
	TR	79,2
	ZZ	69,3
0709 90 70	MA	42,9
	TR	98,8
	ZZ	70,9
0805 10 20	MA	56,3
	TR	50,5
	ZA	57,5
	ZZ	54,8
0805 20 10	MA	72,9
	ZZ	72,9
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	132,8
	HR	66,8
	TR	75,1
	ZZ	91,6
0805 50 10	MA	61,1
	TR	72,2
	ZZ	66,7
0808 10 80	AU	161,8
	CA	56,5
	CN	88,9
	MK	20,3
	US	94,0
	ZA	106,2
	ZZ	88,0
0808 20 50	CN	63,2
	US	119,8
	ZZ	91,5

⁽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. 1189/2009**z dne 3. decembra 2009****o izdaji uvoznih dovoljenj za česen v podobdobju od 1. marca 2010 do 31. maja 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 novembra 2009, 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 novembra 2009 –

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 novembra 2009, ter poslani Komisiji najpozneje do konca novembra 2009, 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, 3. decembra 2009

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	78,646424 %
— Novi uvozniki	09.4099	1,408063 %
Kitajska		
— Tradicionalni uvozniki	09.4105	19,578768 %
— Novi uvozniki	09.4100	0,426832 %
Druge tretje države		
— Tradicionalni uvozniki	09.4106	100 %
— Novi uvozniki	09.4102	6,866417 %

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1190/2009**z dne 3. decembra 2009****o določitvi najvišjega znižanja uvozne dajatve za koruzo v okviru javnega razpisa iz Uredbe (ES) št. 676/2009**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

tem mora upoštevati zlasti merila iz členov 7 in 8 Uredbe (ES) št. 1296/2008.

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⁾ ter zlasti člena 144(1) v povezavi s členom 4 Uredbe,

(3) Sprejmejo se vse ponudbe, ki so enake ali manjše od najvišjega znižanja uvozne dajatve.

(4) Upravljalni odbor za skupno ureditev kmetijskih trgov ni dal svojega mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik –

ob upoštevanju naslednjega:

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

(1) Uredba Komisije (ES) št. 676/2009 ⁽²⁾ je odprla javni razpis za najvišje znižanje dajatve za uvoz koruze v Španijo iz tretjih držav.

Člen 1

Za ponudbe, vložene od 27. novembra do 3. decembra 2009 v okviru javnega razpisa iz Uredbe (ES) št. 676/2009, se najvišje znižanje uvozne dajatve za koruzo določi na 17,33 EUR za tono za najvišjo skupno količino 55 700 ton.

Člen 2

(2) V skladu s členom 8 Uredbe Komisije (ES) št. 1296/2008 z dne 18. decembra 2008 o določitvi podrobnih pravil za uporabo tarifnih kvot za uvoz koruze in sirka v Španijo in uvoz koruze na Portugalsko ⁽³⁾ lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 195(2) Uredbe (ES) št. 1234/2007 določi najvišje znižanje uvozne dajatve. Pri

Ta uredba začne veljati 4. decembra 2009.

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

V Bruslju, 3. decembra 2009

*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 196, 28.7.2009, str. 6.

⁽³⁾ UL L 340, 19.12.2008, str. 57.

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1191/2009**z dne 3. decembra 2009****o določitvi najvišjega znižanja uvozne dajatve za koruzo v okviru javnega razpisa iz Uredbe (ES) št. 677/2009**

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⁾ ter zlasti člena 144(1) v povezavi s členom 4 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 677/2009 ⁽²⁾ je odprla javni razpis za najvišje znižanje dajatve za uvoz koruze na Portugalsko iz tretjih držav.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe Komisije (ES) št. 1296/2008 z dne 18. decembra 2008 o določitvi podrobnih pravil za uporabo tarifnih kvot za uvoz koruze in sirka v Španijo in uvoz koruze na Portugalsko ⁽³⁾ lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 195(2) Uredbe (ES) št. 1234/2007 določi najvišje znižanje uvozne dajatve. Pri

tem mora upoštevati zlasti merila iz členov 7 in 8 Uredbe (ES) št. 1296/2008.

- (3) Sprejmejo se vse ponudbe, ki so enake ali manjše od najvišjega znižanja uvozne dajatve.
- (4) Upravljalni odbor za skupno ureditev kmetijskih trgov ni dal svojega mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Za ponudbe, vložene od 27. novembra do 3. decembra 2009 v okviru javnega razpisa iz Uredbe (ES) št. 677/2009, se najvišje znižanje uvozne dajatve za koruzo določi na 16,89 EUR za tono za najvišjo skupno količino 125 300 ton.

Člen 2

Ta uredba začne veljati 4. decembra 2009.

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

V Bruslju, 3. decembra 2009

*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 196, 28.7.2009, str. 7.

⁽³⁾ UL L 340, 19.12.2008, str. 57.

Cena naročnine 2009 (brez DDV, skupaj s stroški pošiljanja z navadno pošto)

Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	1 000 EUR na leto (*)
Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	100 EUR na mesec (*)
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	700 EUR na leto
Uradni list EU, serija L, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	70 EUR na mesec
Uradni list EU, serija C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	400 EUR na leto
Uradni list EU, serija C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	40 EUR na mesec
Uradni list EU, seriji L + C, mesečni zbirni CD-ROM	22 uradnih jezikov EU	500 EUR na leto
Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila), CD-ROM, 2 izdaji na teden	Večjezično: 23 uradnih jezikov EU	360 EUR na leto (= 30 EUR na mesec)
Uradni list EU, serija C – natečaji	Jezik(-i) v skladu z natečajem(-i)	50 EUR na leto

(*) Prodaja po številki: — do 32 strani: 6 EUR
— od 33 do 64 strani: 12 EUR
— več kot 64 strani: cena se določi glede na posamezen primer

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*.

Prodaja in naročila

Plačljive publikacije, ki jih izdaja Urad za publikacije, so na voljo 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. Ta spletna stran omogoča pregled *Uradnega lista Evropske unije*, zajema pa tudi pogodbe, zakonodajo, sodno prakso in pripravljalne akte za zakonodajo.

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



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL