



Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise (EU) č. 113/2010 ze dne 9. února 2010, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o statistice Společenství týkající se zahraničního obchodu se třetími zeměmi, pokud jde o rozsah obchodu, definici údajů, sestavování statistiky obchodu podle podnikových ukazatelů a fakturační měny a o zvláštní zboží a pohyby ⁽¹⁾ ... 1
- ★ Nařízení Komise (EU) č. 114/2010 ze dne 9. února 2010, kterým se mění nařízení (ES) č. 2229/2004, pokud jde o lhůtu poskytnutou Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EÚBP) pro vyjádření stanoviska k návrhu zpráv o přezkoumání týkajících se účinných látek s jasnými známkami toho, že nemají žádné škodlivé účinky ⁽¹⁾ 12
- ★ Nařízení Komise (EU) č. 115/2010 ze dne 9. února 2010, kterým se stanoví podmínky použití aktivovaného oxidu hlinitého pro odstraňování fluoridů z přírodních minerálních vod a pramenitých vod ⁽¹⁾ 13
- ★ Nařízení Komise (EU) č. 116/2010 ze dne 9. února 2010, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006, pokud jde o seznam výživových tvrzení ⁽¹⁾ 16
- ★ Nařízení Komise (EU) č. 117/2010 ze dne 9. února 2010, kterým se mění nařízení (ES) č. 904/2008 o analytických metodách a jiných technických ustanoveních nezbytných k provádění režimu vývozu zboží, na něž se nevztahuje příloha I Smlouvy 19

★ Nařízení Komise (EU) č. 118/2010 ze dne 9. února 2010, kterým se mění nařízení (ES) č. 900/2008, kterým se stanoví metody analýzy a jiná technická ustanovení nezbytná k provádění dovozního režimu pro určité zboží vzniklé zpracováním zemědělských produktů	21
★ Nařízení Komise (EU) č. 119/2010 ze dne 9. února 2010, kterým se mění nařízení (EU) č. 1233/2009, kterým se stanoví zvláštní opatření na podporu trhu v odvětví mléka a mléčných výrobků	26
Nařízení Komise (EU) č. 120/2010 ze dne 9. února 2010 o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny	27

SMĚRNICE

★ Směrnice Komise 2010/6/EU ze dne 9. února 2010, kterou se mění příloha I směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES, pokud jde o rtuť, volný gossypol, dusitany a Mowrah, Bassia, Madhuka ⁽¹⁾	29
★ Směrnice Komise 2010/7/EU ze dne 9. února 2010, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky fosfidu hořečnatého uvolňujícího fosfin do přílohy I uvedené směrnice ⁽¹⁾	33
★ Směrnice Komise 2010/8/EU ze dne 9. února 2010, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky warfarin, sodná sůl, do přílohy I uvedené směrnice ⁽¹⁾	37
★ Směrnice Komise 2010/9/EU ze dne 9. února 2010, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem rozšíření zařazení účinné látky fosfidu hlinitého uvolňujícího fosfin do přílohy I uvedené směrnice jako přípravek typu 18, jak je definován v příloze V uvedené směrnice ⁽¹⁾	40
★ Směrnice Komise 2010/10/EU ze dne 9. února 2010, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky brodifakum do přílohy I uvedené směrnice ⁽¹⁾	44
★ Směrnice Komise 2010/11/EU ze dne 9. února 2010, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky warfarin do přílohy I uvedené směrnice ⁽¹⁾	47

ROZHODNUTÍ

2010/73/EU:

★ Rozhodnutí Rady ze dne 25. ledna 2010 o zrušení rozhodnutí 2009/472/ES a o dalších krocích, které by měly následovat po konzultacích s Mauritánskou islámskou republikou podle článku 96 dohody o partnerství AKT-ES	50
--	----



⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 113/2010

ze dne 9. února 2010,

kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o statistice Společenství týkající se zahraničního obchodu se třetími zeměmi, pokud jde o rozsah obchodu, definici údajů, sestavování statistiky obchodu podle podnikových ukazatelů a fakturační měny a o zvláštní zboží a pohyby

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 ze dne 6. května 2009 o statistice Společenství týkající se zahraničního obchodu se třetími zeměmi a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1172/95⁽¹⁾, a zejména na čl. 3 odst. 2, 3 a 4, čl. 4 odst. 5, čl. 5 odst. 2 a 4, čl. 6 odst. 2 a 3 a čl. 8 odst. 1 a 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 471/2009 vytváří společný rámec pro systematické vytváření evropské statistiky týkající se obchodu se zbožím se třetími zeměmi.
- (2) Je třeba uvést do souladu rozsah statistik zahraničního obchodu se zvláštními celními režimy, aby se zabránilo dvojímu započítávání obchodních toků a upřesnit, které zboží nebo pohyby jsou z metodických důvodů vyňaty ze statistik zahraničního obchodu.
- (3) K dosažení harmonizace při sestavování statistik zahraničního obchodu by měly být upřesněny údaje ze záznamů o dovozu a vývozu včetně toho, jaké kódy se mají používat.
- (4) Z metodických důvodů by měla být přijata ustanovení použitelná na zvláštní zboží nebo pohyby.
- (5) K dosažení harmonizace při sestavování statistik obchodu členěných podle podnikových ukazatelů a úhrnných statistik obchodu členěných podle fakturační měny by měla být definována metodika jejich vytváření.

- (6) Měla by být přijata ustanovení týkající se předávání údajů členskými státy Komisi (Eurostatu) a revize statistik, aby byla zajištěna srovnatelnost a přesnost údajů.
- (7) Měla by být provedena revize kódů povahy transakcí, aby bylo možno označit zboží, které je určeno ke zpracování dle smlouvy a vrací se do země, ze které bylo poprvé vyvezeno.
- (8) Měla by být přijata opatření, která zajistí poskytování statistických údajů pro případ, že další zjednodušení celních formalit a kontrol povede k nedostupnosti celních údajů; jde především o zjednodušení podle článku 116 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 450/2008 ze dne 23. dubna 2008, kterým se stanoví celní kodex Společenství (modernizovaný celní kodex)⁽²⁾.
- (9) Nařízení Komise (ES) č. 1917/2000 ze dne 7. září 2000, kterým se stanoví některá prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1172/95, pokud se jedná o statistiku zahraničního obchodu⁽³⁾, by proto mělo být zrušeno.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro statistiku obchodu se zbožím s třetími zeměmi,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA 1

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Vyloučené zboží a pohyby

Zboží a pohyby uvedené v příloze I se vylučují ze statistik zahraničního obchodu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 23.

⁽²⁾ Úř. věst. L 145, 4.6.2008, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 229, 9.9.2000, s. 14.

KAPITOLA 2

DEFINICE A UPŘESNĚNÍ ÚDAJŮ

Článek 2

Kódy obchodních toků

Pro údaje o obchodních tocích získané z celních záznamů se použijí tyto kódy:

- 1 — pokud jde o záznam dovozu,
- 2 — pokud jde o záznam vývozu.

Článek 3

Referenční období

1. Referenčním obdobím je kalendářní rok a měsíc, ve kterém je zboží dovezeno nebo vyvezeno.

Pokud záznamy o dovozu a vývozu vycházejí z údajů v celním prohlášení, je referenčním obdobím kalendářní rok a měsíc, ve kterém celní orgány přijaly toto prohlášení.

2. Údaj o referenčním období je ve tvaru šestimístního číselného kódu, kde první čtyři čísla označují rok a poslední dvě měsíc.

Článek 4

Statistická hodnota

1. Statistická hodnota je založena na hodnotě, kterou má zboží v okamžiku a na místě přechodu hranic členského státu určení, pokud jde o dovoz, a členského státu skutečného vývozu, pokud jde o vývoz.

Statistická hodnota se vypočítá na základě hodnoty zboží uvedené v odstavci 2, v případě potřeby se upraví o náklady na dopravu a pojištění v souladu s odstavcem 4.

2. S ohledem na zásady oceňování stanovené v dohodě o provádění článku VII Všeobecné dohody o clech a obchodu (Dohoda WTO o celních hodnotách) je hodnota dovezeného nebo vyvezeného zboží:

- a) v případě prodeje nebo nákupu cena, která byla nebo má být za dovezené nebo vyvezené zboží skutečně zaplácena, nikoliv však libovolná nebo fiktivní hodnota;
- b) v ostatních případech cena, která by byla zaplácena v případě prodeje nebo nákupu.

Celní hodnota se použije, jestliže byla stanovena v souladu s celním kodexem pro zboží propuštěné do volného oběhu.

3. Hrubá hodnota zboží, kterého se týkají zpracovatelské operace, se stanoví takto:

- a) hodnota zboží, které má projít zpracováním, se určí jako hodnota nezpracovaného zboží;

- b) hodnota zboží po zpracování se určí jako hodnota nezpracovaného zboží plus přidaná hodnota za zpracovatelskou operaci.

4. Hodnotu uvedenou v odstavcích 2 a 3 lze v případě nutnosti upravit tak, že statistická hodnota bude obsahovat výhradně náklady na dopravu a pojištění v celé jejich výši, které vznikly při doručení zboží z místa odeslání:

- a) na hranice členského státu určení při dovozu (hodnota typu CIF);
- b) na hranice členského státu skutečného vývozu při vývozu (hodnota typu FOB).

5. Statistická hodnota se vyjádří v národní měně členského státu, ve kterém se podává celní prohlášení. Je-li k vyjádření statistické hodnoty v národní měně třeba převést měnu, použijí se tyto směnné kurzy:

- a) kurz, který je v souladu s ustanoveními o převodu měny stanovenými v celním kodexu platný v době přijetí celního prohlášení, nebo, není-li to možné,
- b) referenční kurz platný v době dovozu nebo vývozu zboží, který stanoví Evropská centrální banka pro členské státy v eurozóně, nebo oficiální kurz stanovený členskými státy, které nepatří do eurozóny.

Článek 5

Množství

Údaje o množství se uvádí takto:

- a) vlastní hmotnost vyjádřená v kilogramech, což je hmotnost zboží bez veškerých obalů;
- b) a v doplňkové jednotce vyjádřené v příslušné měrné jednotce podle platné kombinované nomenklatury.

Článek 6

Dovážející a vyvážející členské státy

1. Údaje o dovozu nebo vývozu členských států se kódují v souladu s klasifikací zemí a území pro statistiku zahraničního obchodu Evropské unie a statistiku obchodu mezi členskými státy stanovenou Komisí (dále jen „geonomenklatura“).

2. Údaje o členském státě, ve kterém bylo podáno celní prohlášení, označují členský stát, u jehož celní správy bylo celní prohlášení podáno nebo, pokud je použit zjednodušený postup stanovený v celním kodexu, u jehož celní správy bylo podáno doplňkové prohlášení a se souhlasem celních orgánů učiněn příslušný zápis do záznamů deklaranta.

3. V případě dovozu údaje o členském státě určení označují členský stát, o kterém je v době propuštění do příslušného celního režimu známo, že bude příjemcem odesílaného zboží, aniž by v některém jiném členském státě došlo k obchodním transakcím nebo jiným operacím, které mění právní status zboží.

Není-li možné určit členský stát určení, označují údaje členský stát, ve kterém se zboží nachází v době propuštění do příslušného celního režimu.

Jestliže má být dovezené zboží přepracováno pod celním dohledem, je členským státem určení členský stát, v němž proběhlo první přepracování.

4. V případě vývozu údaje o členském státě skutečného vývozu označují členský stát, o kterém je v době propuštění do příslušného celního režimu známo, že je odesílatelem zboží, aniž by v některém jiném členském státě před propuštěním do příslušného celního režimu došlo k obchodním transakcím nebo jiným operacím, které mění právní status zboží.

Je-li zboží po přepracování pod celním dohledem vyvezeno, je členským státem skutečného vývozu členský stát, v němž proběhlo poslední přepracování.

Článek 7

Partnerské země

1. Údaje o partnerských zemích se kódují v souladu s platnou geonomenklaturou.

2. V případě dovozu označují údaje o zemi původu zemi, ve které je zboží vyrobeno jako celek nebo ve které v souladu s celním kodexem, který stanoví pravidla o nepreferenčním původu zboží, alespoň došlo k jeho podstatné přeměně.

Údaje o zemi odeslání označují třetí zemi, ze které bylo zboží odesláno do členského státu určení, aniž by v některé jiné třetí zemi, došlo k obchodním transakcím nebo jiným operacím, které mění právní status zboží.

3. V případě vývozu označují údaje o zemi posledního známého určení třetí zemi, o které je v době propuštění do příslušného celního režimu nebo celně schváleného určení známo, že bude posledním příjemcem zboží.

Článek 8

Kód zboží

Údaje o zboží se kódují:

- a) v případě dovozu podle kódu zboží podpoložky Taric;
- b) v případě vývozu podle kódu zboží podpoložky kombinované nomenklatury.

Článek 9

Statistický postup

1. Statistický postup určí různé ukazatele používané k rozlišení obchodních transakcí, především podle jejich zařazení v celním režimu.

2. Je-li to možné, je kódem statistického postupu kód, který se odvodí ze čtyřmístného kódu označujícího deklarovaný postup podle celního kodexu. Použijí se tyto kódy:

- 1 — běžný dovoz nebo vývoz,
- 2 — dovoz nebo vývoz dotčený celním režimem aktivního zušlechťovacího styku,
- 3 — dovoz nebo vývoz dotčený celním režimem pasivního zušlechťovacího styku,
- 9 — dovoz nebo vývoz, který není zaznamenán z celních prohlášení.

Článek 10

Povaha transakce

1. Povaha transakce určí různé ukazatele, které jsou třeba ke stanovení rozsahu obchodu se zbožím na základě celních prohlášení, aby bylo možné sladit obchodní statistiky pro účely platební bilance a národních účtů a jiných statisticky významných ukazatelů.

2. Údaje o povaze transakce se kódují v souladu s přílohou II. Členské státy použijí kódy ve sloupci A nebo kombinaci kódů ve sloupci A a jejich rozdělení ve sloupci B uvedené v zmíněné příloze.

Článek 11

Preferenční zacházení při dovozu

1. Údaje o preferenčním zacházení se týkají sazebního zacházení, které je označeno kódem preference podle klasifikace stanovené v celním kodexu.

2. Údaje se týkají preferenčního zacházení, které celní orgány použily nebo použijí.

Článek 12

Druh dopravy

1. Údaje o druhu dopravy na hranici a druhu dopravy ve vnitrozemí se kódují podle přílohy III.

Druh dopravy na hranici označuje aktivní způsob dopravy, kterým má zboží při vývozu opustit statistické území Evropské unie a při dovozu na statistické území Evropské unie vstoupit.

Druh dopravy ve vnitrozemí v případě potřeby označuje aktivní způsob dopravy ve vnitrozemí, kterým se zboží při dovozu dostává na místo určení, nebo kterým má při vývozu opustit místo odeslání.

2. Pro údaje o kontejneru se použijí tyto kódy:
- 0 — pokud zboží při překročení hranic statistického území Evropské unie není přepravováno v kontejnerech,
- 1 — pokud zboží při překročení hranic statistického území Evropské unie je přepravováno v kontejnerech.

Článek 13

Identifikace obchodníka

Údajem o obchodníkovi je odpovídající identifikační číslo, které se při dovozu přiděluje dovozci/příjemci a při vývozu vývozci/odesílateli.

Článek 14

Fakturační měna

Je-li to možné, údaje o fakturační měně se získávají z celního prohlášení a kódují se takto:

- 0 — pokud je měna uvedena v národní měně členského státu, který nepatří do eurozóny,
- 1 — pokud je měna uvedena v eurech,
- 2 — pokud je měna uvedena v amerických dolarech,
- 3 — pokud je měna uvedena v jiné měně než národní měně členského státu, který nepatří do eurozóny, v jiné měně než euro nebo americký dolar.

KAPITOLA 3

SESTAVOVÁNÍ STATISTIK OBCHODU PODLE PODNIKOVÝCH UKAZATELŮ A STATISTIK OBCHODU V ČLENĚNÍ PODLE FAKTURAČNÍ MĚNY

Článek 15

Sestavování statistik obchodu podle podnikových ukazatelů

- Národní statistické úřady sestaví roční statistiky obchodu podle podnikových ukazatelů.
- Statistickými jednotkami jsou podniky definované v příloze nařízení Rady (EHS) č. 696/93 ⁽¹⁾.
- Statistické jednotky jsou vytvářeny tak, že k identifikačnímu číslu obchodníka podle článku 13 se v souladu s proměnnou 1.7a podle přílohy nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 177/2008 ⁽²⁾ přiřadí právní jednotka figurující v registru hospodářských subjektů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 76, 30.3.1993, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 61, 5.3.2008, s. 6.

4. K zajištění identifikace obchodníka a jeho propojení s údaji v registru hospodářských subjektů mají národní statistické úřady přístup k registračním a identifikačním údajům hospodářských subjektů poskytovaným v souladu s celními předpisy Evropské unie. Na žádost národních statistických úřadů poskytnou orgány zodpovědné za přidělení registračního identifikačního čísla pro hospodářský subjekt přístup k údajům uvedeným v příloze 38d nařízení Komise (EHS) č. 2454/93 ⁽³⁾.

5. Uvádějí se tyto ukazatele:

- obchodní toky;
- statistická hodnota;
- partnerská země;
- kód zboží na úrovni třídy nebo dvoumístného kódu uvedený v příloze nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 451/2008 ⁽⁴⁾;
- počet podniků;
- činnost, kterou podnik vykonává, na úrovni sekce nebo dvoumístného kódu podle statistické klasifikace ekonomických činností (NACE), jak je stanoveno v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1893/2006 ⁽⁵⁾;
- velikostní skupina posuzovaná podle počtu zaměstnanců v souladu s definicemi ukazatelů pro strukturální statistiku podnikání stanovenými v příloze I nařízení Komise (ES) č. 250/2009 ⁽⁶⁾.

6. Uvedou se tyto soubory údajů:

- míra shody mezi obchodním rejstříkem a registrem hospodářských subjektů;
- obchod podle činnosti a velikostní skupiny podniku;
- podíl největších podniků, pokud jde o hodnotu obchodu podle činnosti;
- obchod podle partnerské země a činnosti;
- obchod podle počtu partnerských zemí a činnosti;
- obchod podle zboží a činnosti.

7. Prvním referenčním rokem, pro který se sestavují roční statistiky, je rok 2010. Poté poskytují členské státy údaje za každý kalendářní rok.

8. Statistiky se předkládají do 18 měsíců po uplynutí referenčního roku.

⁽³⁾ Úř. věst. L 253, 11.10.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 145, 4.6.2008, s. 65.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 393, 30.12.2006, s. 1.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 86, 31.3.2009, s. 1.

9. Členské státy zajistí, že statistiky budou sestaveny tak, aby jejich šíření prováděné Komisí (Eurostatem) neumožnilo identifikaci podniku nebo obchodníka. Národní statistické úřady upřesní, na které údaje se vztahují ustanovení o zacházení s důvěrnými informacemi.

Článek 16

Sestavování statistik obchodu členěných podle fakturační měny

1. Národní statistické úřady sestaví roční statistiky obchodu podle fakturační měny.

2. Ve statistikách se vykazují tyto ukazatele:

- a) obchodní toky;
- b) statistická hodnota;
- c) fakturační měna v souladu s kódováním podle článku 14;
- d) celkem a v členění zboží podle tříd a oddílů platné Standardní mezinárodní klasifikace zboží (SITC) s uvedením těchto kódů:

1 — suroviny kromě ropy v souladu se sekcemi 0–4 klasifikace SITC kromě oddílu 33,

2 — ropa v souladu s oddílem 33 klasifikace SITC,

3 — výrobky v souladu se sekcemi 5–8 klasifikace SITC.

3. Prvním referenčním rokem, pro který se sestavují roční statistiky, je rok 2010. Poté poskytují členské státy údaje za každý druhý kalendářní rok.

4. Statistiky se Komisi (Eurostatu) předávají do tří měsíců po uplynutí referenčního roku.

5. Zdrojem údajů jsou v souladu s čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 471/2009 informace uvedené v celních prohlášeních. Pokud však u vývozu není fakturační měna v celním prohlášení uvedena, členské státy provedou průzkum za účelem sestavení vývozu s členěním podle fakturační měny, která poskytuje statistiku s přesnými výsledky.

KAPITOLA 4

ZVLÁŠTNÍ ZBOŽÍ NEBO POHYBY

Článek 17

Průmyslová zařízení

1. Pro účely tohoto článku:

- a) „průmyslové zařízení“ je kombinací strojů, přístrojů, zařízení, vybavení, nástrojů a materiálů, které dohromady tvoří rozsáhlé stále jednotky vyrábějící zboží nebo poskytující služby;
- b) „součást“ znamená dodávku pro průmyslové zařízení, která je složena ze zboží patřícího bez výjimky do stejné kapitoly KN;

c) kód zboží týkající se součástí se sestaví takto:

- i) první čtyři číslice jsou 9880,
- ii) pátá a šestá číslice odpovídá kapitole KN, do které patří zboží, jež tvoří součást,
- iii) sedmá a osmá číslice je 0.

2. Členské státy mohou sestavovat statistiky vývozu na úrovni součástí za podmínky, že souhrnná statistická hodnota daného průmyslového zařízení, pokud se nejedná o kompletní průmyslová zařízení pro opakované použití, přesahuje 3 miliony EUR. Uvedení množství není povinné.

Článek 18

Časově rozložené zásilky

1. Pro účely tohoto článku znamená výraz „časově rozložené zásilky“ dodávku částí kompletní položky ve smontovaném či demontovaném stavu, které jsou z obchodních či přepravních důvodů zasílány během více než jednoho referenčního období.

2. Referenční období pro dovoz a vývoz časově rozložených zásilek lze upravit tak, že se údaje ohlašují pouze jednou, a to v měsíci, ve kterém je dovezena či vyvezena poslední zásilka.

Článek 19

Loď a letadla

1. Pro účely tohoto článku:

- a) „loď“ znamená v souladu s kapitolou 89 klasifikace KN loď pro námořní plavbu, loď k vlečení, válečné lodě a plovoucí konstrukce;
- b) „letadlo“ značí letadla spadající do kódu KN 8802 30 a 8802 40;
- c) „ekonomické vlastnictví“ znamená právo fyzické nebo právnické osoby využívat výhod spojených s používáním lodě či letadla v rámci hospodářské činnosti a přijetí s tím spojených rizik.

2. Statistika zahraničního obchodu vykazuje jako dovoz a vývoz lodí a letadel pouze:

- a) převod ekonomického vlastnictví lodí či letadla z fyzické nebo právnické osoby usazené v třetí zemi na fyzickou nebo právnickou osobu usazenou v dovážejícím členském státě; tato transakce se vykazuje jako dovoz;
- b) převod ekonomického vlastnictví lodí či letadla z fyzické nebo právnické osoby usazené ve vyvážejícím členském státě na fyzickou nebo právnickou osobu usazenou v třetí zemi; tato transakce se vykazuje jako vývoz. Jde-li o novou loď či letadlo, vývoz se zaznamená v členském státě výroby;
- c) dovoz a vývoz lodí nebo letadel před či po zpracování dle smlouvy v souladu s přílohou II, poznámka 2.

3. Statistiky zahraničního obchodu týkající se lodí a letadel se sestavují takto:

- a) množství je vyjádřeno v počtu kusů a v jakýchkoliv doplňkových jednotkách stanovených v KN, pokud se jedná o lodě, a podle vlastní hmotnosti a v doplňkových jednotkách u letadel;
- b) náklady na dopravu a pojištění se do statistické hodnoty nezahrnují;
- c) partnerskou zemí je:
 - i) u pohybů podle odst. 2 písm. a) a b) členský stát, ve kterém je usazena fyzická či právnická osoba převádějící ekonomické vlastnictví lodí či letadla, pokud jde o dovoz, nebo v případě vývozu fyzická či právnická osoba, na kterou je převáděno ekonomické vlastnictví lodí či letadla,
 - ii) třetí země výroby, pokud jde o dovoz, v případě nových lodí či letadel vyrobených mimo Evropskou unii,
 - iii) u pohybů podle odst. 2 písm. c) třetí země, ve které je usazena fyzická či právnická osoba s ekonomickým vlastnictvím lodí či letadla (pokud jde o dovoz), či třetí země, která provádí zpracování dle smlouvy (pokud jde o vývoz);
- d) referenčním obdobím pro dovoz a vývoz, na které odkazuje odst. 2 písm. a) a b) je měsíc, ve kterém došlo k převodu vlastnictví.

4. Na žádost národních statistických úřadů poskytnou orgány odpovědné za správu registrů lodí a letadel veškeré dostupné informace vedoucí ke zjištění změny v ekonomickém vlastnictví lodě nebo letadla, která se uskutečnila mezi fyzickou či právnickou osobou usazenou v členském státě a fyzickou či právnickou osobou usazenou ve třetí zemi.

Článek 20

Zboží dodávané do lodí a letadel

1. Pro účely tohoto článku:

- a) „dodávka zboží do lodí a letadel“ znamená dodávku výrobků pro posádku a cestující, a dále pro provoz motorů, strojů a dalšího zařízení lodí či letadel;
- b) loď či letadlo se považují za majetek státu, ve kterém je usazena fyzická či právnická osoba s ekonomickým vlastnictvím lodí či letadla definovaném v čl. 19 odst. 1 písm. c).

2. Statistiky zahraničního obchodu se týkají vývozu zboží dodávaného z území vyvážejícího členského státu do lodí a letadel patřících třetí zemi.

3. Členské státy mohou pro zboží dodávané do lodí a letadel používat tyto kódy zboží:

- 9930 24 00:
zboží kapitol KN 1 až 24,
- 9930 27 00:
zboží kapitoly KN 27,
- 9930 99 00:
zboží zařazené jinde.

Předávání údajů o množství je nepovinné, výjimku tvoří zboží kapitoly KN 27.

Pro partnerskou zemi lze také použít zjednodušený kód „QS“.

Článek 21

Zboží dodávané do zařízení na volném moři a z nich

1. Pro účely tohoto článku:

- a) „zařízení na volném moři“ znamená zařízení a přístroje instalované a stojící na moři mimo statistické území dané země;
- b) „zboží dodávané do zařízení na volném moři“ znamená dodávku výrobků pro posádku a pro provoz motorů, strojů a dalšího vybavení zařízení na volném moři;
- c) „zboží vyrobené zařízením na volném moři nebo jeho prostřednictvím získané“ znamená produkty, které se těží z mořského dna nebo podloží, nebo výrobky, které zařízení na volném moři vyrábí.

2. Statistika zahraničního obchodu vykazuje:

a) dovoz, jestliže je zboží dodáváno:

- i) ze třetí země do zařízení na volném moři, které je instalováno v oblasti, kde má dovážející členský stát výhradní právo těžby z místního mořského dna nebo podloží,
- ii) ze zařízení na volném moři, které je instalováno v oblasti, kde má třetí země výhradní právo těžby z místního mořského dna nebo podloží, do dovážejícího členského státu,
- iii) ze zařízení na volném moři, které je instalováno v oblasti, kde má třetí země výhradní právo těžby z místního mořského dna nebo podloží, do zařízení na volném moři, které je instalováno v oblasti, kde má dovážející členský stát výhradní právo těžby z místního mořského dna nebo podloží;

b) vývoz, jestliže je zboží dodáváno:

- i) do třetí země ze zařízení na volném moři, které je instalováno v oblasti, kde má vyvážející členský stát výhradní právo těžby z místního mořského dna nebo podloží,

ii) z vyvážejícího členského státu do zařízení na volném moři, které je instalováno v oblasti, kde má třetí země výhradní právo těžby z místního mořského dna nebo podloží,

iii) ze zařízení na volném moři, které je instalováno v oblasti, kde má vyvážející členský stát výhradní právo těžby z místního mořského dna nebo podloží, do zařízení na volném moři, které je instalováno v oblasti, kde má třetí země výhradní právo těžby z místního mořského dna nebo podloží.

3. Členské státy mohou pro zboží dodávané do zařízení na volném moři používat tyto kódy zboží:

— 9931 24 00:
zboží kapitol KN 1 až 24,

— 9931 27 00:
zboží kapitoly KN 27,

— 9931 99 00:
zboží zařazené jinde.

Předávání údajů o množství je nepovinné, výjimku tvoří zboží kapitoly KN 27.

Pro partnerskou zemi lze také použít zjednodušený kód „QW“.

Článek 22

Mořské produkty

1. Pro účely tohoto článku:

a) „mořské produkty“ značí produkty rybolovu, minerály a další použitelné produkty a všechny ostatní produkty, které ještě nebyly vyloženy loděmi pro námořní plavbu;

b) loď se považuje za vlastnictví země, ve které je usazena fyzická či právnická osoba s ekonomickým vlastnictvím lodí definovaném v čl. 19 odst. 1 písm. c).

2. Statistika zahraničního obchodu vykazuje jako dovoz a vývoz mořských produktů:

a) vyložení mořských produktů v přístavech dovážejícího členského státu nebo jejich získání loděmi patřícími dovážejícímu členskému státu z lodí patřících třetí zemi. Tyto transakce se vykazují jako dovoz;

b) vyložení mořských produktů v přístavech třetí země z lodí patřících vyvážejícímu členskému státu nebo jejich získání loděmi patřícími třetí zemi z lodí patřících vyvážejícímu členskému státu. Tyto transakce se vykazují jako vývoz.

3. Partnerskou zemí je třetí země, ve které je usazena fyzická či právnická osoba s ekonomickým vlastnictvím lodí, která provádí výlov (pokud se jedná o dovoz), nebo v případě vývozu třetí země, ve které jsou mořské produkty vykládány nebo kde

je usazena fyzická či právnická osoba s ekonomickým vlastnictvím lodí, která mořské produkty získává.

4. Pokud nedochází k rozporu s jinými předpisy práva Unie, mají národní statistické úřady přístup nejenom k údajům z celních prohlášení, ale i k jiným zdrojům údajů, jako jsou například prohlášení lodí zapsaných v národním registru o mořských produktech vyložených v třetích zemích.

Článek 23

Kosmické lodě

1. Pro účely tohoto článku:

a) „kosmická loď“ značí systém, který je schopen letět za hranice zemské atmosféry;

b) „ekonomické vlastnictví“ znamená právo fyzické či právnické osoby využívat výhod spojených s používáním kosmické lodě v rámci hospodářské činnosti a přijetí s tím spojených rizik.

2. Vypuštění kosmické lodě, u které došlo k převodu ekonomického vlastnictví mezi fyzickou či právnickou osobou usazenou v třetí zemi a fyzickou či právnickou osobou usazenou v členském státě, se vykazuje:

a) jako dovoz v členském státě, ve kterém je usazen nový vlastník;

b) jako vývoz v členském státě, ve kterém byla hotová kosmická loď postavena.

3. Následující zvláštní ustanovení se použijí pro statistiku uvedenou v odstavci 2:

a) statistická hodnota je definována jako hodnota kosmické lodě bez započtení nákladů na dopravu a pojištění;

b) partnerskou zemí je třetí země, ve které byla hotová kosmická loď postavena (pokud se jedná o dovoz), při vývozu pak třetí země, ve které je usazen nový vlastník.

4. Pokud nedochází k rozporu s jinými předpisy práva Unie, mají národní statistické úřady přístup nejenom k celním prohlášením, ale i k veškerým dostupným zdrojům údajů nezbytným k zajištění shody s tímto článkem.

Článek 24

Elektřina a plyn

1. Kromě celních prohlášení mohou národní statistické úřady požadovat, aby příslušné údaje týkající se zaznamenávání dovozu a vývozu elektřiny a plynu mezi statistickým územím členského státu a třetími zeměmi byly poskytovány přímo hospodářskými subjekty, které vlastní nebo provozují sítě přenosových soustav pro elektřinu nebo plyn.

2. Údaje o statistické hodnotě předávané Komisi (Eurostatu) lze založit na odhadech. O metodice, kterou hodlají použít k provedení odhadu, informují členské státy Komisi (Eurostat) předem.

Článek 25

Zboží vojenské povahy

1. Statistiky zahraničního obchodu zahrnují dovoz a vývoz zboží určeného pro vojenské účely.

2. Členské státy mohou předávat méně podrobné informace, než je uvedeno v čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 471/2009, spadají-li tyto informace do vojenského tajemství v souladu s platnými definicemi v členském státě. Komisi (Eurostatu) je však třeba předávat alespoň údaje o celkové měsíční statistické hodnotě dovozu a vývozu.

KAPITOLA 5

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 26

Předávání evropských statistik týkajících se dovozu a vývozu zboží

1. Členské státy přijmou všechna nezbytná opatření, aby zajistily, že údaje předávané Komisi (Eurostatu) jsou vyčerpávající a vyhovují kritériím kvality uvedeným v čl. 9 odst. 1 nařízení (ES) č. 471/2009.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. února 2010.

2. Statistické údaje předávané Komisi (Eurostatu) jsou uváděny v národní měně členského státu, který statistiku sestavil.

3. Jestliže jsou měsíční výsledky předávané Komisi (Eurostatu) revidovány, členské státy předají revidované údaje nejpozději během měsíce, který následuje po měsíci, ve kterém byly revidované údaje k dispozici.

Článek 27

Zrušení

Nařízení (ES) č. 1917/2000 se zrušuje s účinkem ode dne 1. ledna 2010.

Nadále se použije pro údaje týkající se referenčních období před 1. lednem 2010.

Článek 28

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2010.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA I

SEZNAM ZBOŽÍ A POHYBŮ VYLOUČENÝCH ZE STATISTIKY ZAHRANIČNÍHO OBCHODU

- a) Měnové zlato.
- b) Platební prostředky, které jsou zákonnými platidly a cennými papíry, včetně prostředků, které jsou platbami za služby jako například poštovné, daně, uživatelské poplatky.
- c) Zboží pro dočasné použití či po něm (například nájem, půjčka, operační leasing), pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:
- není nebo nebylo plánováno či uskutečněno žádné přepracování,
 - předpokládaná doba dočasného použití neměla nebo nemá nepřesáhnout 24 měsíců,
 - nedošlo nebo nemá dojít ke změně vlastnictví.
- d) Zboží, které se pohybuje mezi:
- členským státem a jeho územními enklávami v třetích zemích a
 - hostitelským členským státem a územními enklávami třetích zemí nebo mezinárodními organizacemi.
- Územní enklávy zahrnují velvyslanectví a národní ozbrojené síly umístěné mimo území mateřské země.
- e) Zboží používané jako nosič informací zpracovaných na zakázku odběratele včetně softwaru.
- f) Software, který se stahuje z internetu.
- g) Bezplatně dodané zboží, které samo o sobě není předmětem obchodní transakce, jestliže jediným účelem jeho pohybu je příprava nebo podpora plánované následné obchodní transakce ve smyslu předvedení vlastností zboží nebo služeb, jako je například:
- reklamní materiál,
 - obchodní vzorky.
- h) Zboží určené k opravě a po opravě a náhradní díly určené k jeho opravě a při ní nahrazené nefunkční díly.
- i) Dopravní prostředky, které se při výkonu práce pohybují, včetně odpalovacích zařízení kosmických lodí během vystřelení do vesmíru.
- j) Zboží, na které bylo celním orgánům podáno ústní celní prohlášení a které je buď obchodní povahy, přičemž jeho hodnota nepřesahuje statistický práh ve výši 1 000 EUR nebo hmotnost 1 000 kilogramů, anebo je neobchodní povahy.
- k) Zboží propuštěné do volného oběhu poté, co bylo předmětem celního režimu aktivního zúšlechťovacího styku nebo zpracování pod celním dohledem.

PŘÍLOHA II

SEZNAM KÓDŮ POVAHY TRANSAKČÍ

A	B
1. Transakce zahrnující skutečný nebo zamýšlený převod vlastnictví z rezidenta na nerezidenta za finanční či jiné protiplnění (s výjimkou transakcí uvedených v bodech 2, 7 a 8)	1. Přímý nákup/prodej 2. Dodávka pro prodej po schválení či po vyzkoušení, pro dodávku či zprostředkování obchodním zástupcem 3. Výměnný obchod (náhrada ve zboží) 4. Finanční leasing (koupě na splátky) ⁽¹⁾ 9. Jiné
2. Vrácení zboží a bezplatná náhrada za zboží po registraci původní transakce	1. Vrácení zboží 2. Náhrada za vrácené zboží 3. Náhrada (např. v záruce) za nevrácené zboží 9. Jiné
3. Transakce zahrnující převod vlastnictví bez finančního či jiného protiplnění (např. zásilky s pomocí)	
4. Operace za účelem zpracování ⁽²⁾ dle smlouvy (bez převodu vlastnictví na zpracovatele).	1. Zboží, které se má vrátit do členského státu, ze kterého bylo poprvé vyvezeno 2. Zboží, které se nemá vrátit do členského státu, ze kterého bylo poprvé vyvezeno
5. Operace po zpracování dle smlouvy (bez převodu vlastnictví na zpracovatele)	1. Zboží, které se vrací do členského státu, ze kterého bylo poprvé odesláno 2. Zboží, které se nevrací do členského státu, ze kterého bylo poprvé odesláno
6. Jednotlivé transakce zaznamenávané pro vnitrostátní účely	
7. Operace dle projektů společné obrany nebo jiných společných mezivládních výrobních programů	
8. Transakce zahrnující dodávky stavebních materiálů a technického zařízení pro práce pozemního a inženýrského stavitelství v rámci všeobecné dodavatelské smlouvy, které nevyžadují vystavení faktury za jednotlivé položky smlouvy, ale za její celek	
9. Transakce, které nelze zařadit pod žádný z uvedených kódů	1. Nájem, půjčka a operační leasing s dobou trvání překračující 24 měsíců 9. Jiné

⁽¹⁾ Finanční leasing se týká operací, u nichž se hodnota pronajatého zařízení vypočte tak, aby v ní byla zahrnuta skutečná celá hodnota zboží. Rizika a výhody vyplývající z vlastnických práv přecházejí na nájemce. Po vypršení smlouvy se nájemce stává zákonným vlastníkem zboží.

⁽²⁾ Zpracování zahrnuje operace (přeměnu, stavbu, montáž, vylepšení, renovaci ...) s cílem vyrobit nový nebo skutečně vylepšený výrobek. To neznamená nutně změnu klasifikace výrobku. Zpracovatelské operace provedené k tíži zpracovatele nejsou v této položce obsaženy a je třeba je zaznamenat v položce 1 sloupce A.

PŘÍLOHA III

KÓDY DRUHŮ DOPRAVY

Kód	Název
1	Námořní doprava
2	Železniční doprava
3	Silniční doprava
4	Letecká doprava
5	Poštovní zásilka
7	Pevná přepravní zařízení
8	Vnitrozemská vodní doprava
9	Vlastní pohon

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 114/2010

ze dne 9. února 2010,

kterým se mění nařízení (ES) č. 2229/2004, pokud jde o lhůtu poskytnutou Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EÚBP) pro vyjádření stanoviska k návrhu zpráv o přezkoumání týkajících se účinných látek s jasnými známkami toho, že nemají žádné škodlivé účinky

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁽¹⁾, a zejména na druhý pododstavec čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s článkem 24b nařízení Komise (ES) č. 2229/2004 ze dne 3. prosince 2004, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro čtvrtou etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS⁽²⁾, pokud existují jasné známky toho, že lze očekávat, že účinná látka nebude mít škodlivý vliv na zdraví lidí či zvířat nebo na podzemní vody nebo že nebude mít nepříjemný vliv na životní prostředí, má se tato látka zařadit do přílohy I směrnice 91/414/EHS bez předchozí konzultace s EÚBP.
- (2) Pokud byla účinná látka zařazena podle článku 24b nařízení (ES) č. 2229/2004 bez předchozí konzultace s EÚBP, článek 25a uvedeného nařízení stanoví, že EÚBP vyjádří své stanovisko k návrhu zprávy o přezkoumání nejpozději do 31. prosince 2010.

(3) Vzhledem k velkému počtu účinných látek, které byly zařazeny v souladu s článkem 24b nařízení (ES) č. 2229/2004, je nutné poskytnout EÚBP více času na vyjádření stanoviska. U dotčených látek jsou jasné známky toho, že nemají žádné škodlivé účinky. S ohledem na tyto skutečnosti je vhodné, aby lhůta, během níž EÚBP musí vyjádřit své stanovisko, byla prodloužena do 31. prosince 2012.

(4) Nařízení (ES) č. 2229/2004 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V článku 25a nařízení (ES) č. 2229/2004 se datum „31. prosince 2010“ nahrazuje datem „31. prosince 2012“.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. února 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

(¹) Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

(²) Úř. věst. L 379, 24.12.2004, s. 13.

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 115/2010

ze dne 9. února 2010,

kterým se stanoví podmínky použití aktivovaného oxidu hlinitého pro odstraňování fluoridů z přírodních minerálních vod a pramenitých vod

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES o využívání a prodeji přírodních minerálních vod⁽¹⁾, a zejména na čl. 4 odst. 1 písm. c) a čl. 12 písm. d) uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Komise 2003/40/ES ze dne 16. května 2003, kterou se stanoví seznam, koncentrační limity a požadavky na označování složek přírodních minerálních vod a požadavky na použití vzduchu obohaceného ozonem při úpravě přírodních minerálních vod a pramenitých vod⁽²⁾, stanoví maximální limit pro fluoridy v přírodních minerálních vodách. Pro pramenité vody je tento limit stanoven ve směrnici Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě⁽³⁾.

(2) Aby mohli provozovatelé vyhovět uvedeným směrnicím, měla by být povolena úprava za účelem odstranění fluoridů z přírodních minerálních vod a pramenitých vod s použitím aktivovaného oxidu hlinitého (dále jen „úprava za účelem odstranění fluoridů“).

(3) V důsledku úpravy za účelem odstranění fluoridů by nemělo dojít ke zvýšení množství reziduí v upravené vodě v takových koncentracích, které by mohly představovat riziko pro veřejné zdraví.

(4) Úprava za účelem odstranění fluoridů by měla být oznámena příslušným orgánům, aby tyto orgány mohly provádět kontroly nezbytné pro zajištění správného použití této úpravy.

(5) Použití úpravy za účelem odstranění fluoridů by mělo být uvedeno na etiketě upravené vody.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a ani Evropský parlament, ani Rada nevyjádřily s těmito opatřeními nesouhlas,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Povoluje se úprava přírodních minerálních vod a pramenitých vod aktivovaným oxidem hlinitým za účelem odstranění fluoridů (dále jen „úprava za účelem odstranění fluoridů“).

Na přírodní minerální vody a pramenité vody se dále společně odkazuje jako na „vodu“.

2. Úprava za účelem odstranění fluoridů se provádí v souladu s technickými požadavky stanovenými v příloze.

Článek 2

Uvolnění reziduí do vody v důsledku úpravy za účelem odstranění fluoridů musí být tak nízké, nakolik je to podle osvědčených postupů technicky možné, a nesmí představovat riziko pro veřejné zdraví. Aby to provozovatel zajistil, provádí a monitoruje kritické zpracovatelské kroky stanovené v příloze.

Článek 3

1. Použití úpravy za účelem odstranění fluoridů se oznamuje příslušným orgánům nejméně tři měsíce předem.

2. Spolu s oznámením poskytne provozovatel příslušným orgánům související informace, dokumentaci a analytické výsledky týkající se úpravy, ze kterých vyplývá, že úprava je v souladu s přílohou.

Článek 4

Etiketa s údaji o vodě, která prošla úpravou za účelem odstranění fluoridů, obsahuje v blízkosti údaje o analytickém složení informací ve znění: „Voda prošla schválenou úpravou adsorpční metodou“.

Článek 5

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 164, 26.6.2009, s. 45.

⁽²⁾ Úř. věst. L 126, 22.5.2003, s. 34.

⁽³⁾ Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32.

Výrobky, které byly uvedeny na trh před 10. srpnem 2010 a které nejsou v souladu s článkem 4, smějí být nadále uváděny na trh do 10. srpna 2011.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. února 2010.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Technické požadavky na použití aktivovaného oxidu hlinitého pro odstraňování fluoridů z přírodních minerálních vod a pramenitých vod

Musí být řádně prováděny a monitorovány tyto kritické zpracovatelské kroky:

1. Před tím, než se aktivovaný oxid uhličitý použije k úpravě vody, projde procesem inicializace s použitím kyselých nebo zásaditých chemických látek, aby se odstranila veškerá rezidua, a úpravou vymytím, aby se odstranily jemné částice.
2. Proces regenerace se provádí v intervalech od jednoho do čtyř týdnů v závislosti na kvalitě a zpracovaném množství vody. Zahrnuje použití vhodných chemických látek za účelem odstranění adsorbovaných iontů, aby se obnovila adsorpční kapacita aktivovaného oxidu hlinitého a aby se odstranily veškeré případně vytvořené biofilmy. Tento proces se provádí ve třech fázích:
 - úprava hydroxidem sodným za účelem odstranění fluoridových iontů a jejich nahrazení ionty hydroxidu,
 - úprava kyselinou za účelem odstranění zbytkového hydroxidu sodného a aktivace média,
 - oplach pitnou nebo demineralizovanou vodou a nakonec kondicionování s vodou, aby se zajistilo, že filtr nemá žádný vliv na celkový obsah minerálních látek upravené vody.
3. Chemické látky použité pro proces inicializace a regenerace jsou v souladu s příslušnými evropskými normami ⁽¹⁾ nebo platnými vnitrostátními normami pro čistotu chemických látek používaných k úpravě vody určené k lidské spotřebě.
4. Aktivovaný oxid hlinitý je v souladu s evropskou normou pro testy vyluhování (EN 12902) ⁽²⁾, aby se zajistilo, že se do vody neuvolní žádná rezidua vedoucí ke koncentracím překračujícím limity stanovené ve směrnici 2003/40/ES, nebo v případě, že limity v uvedené směrnici stanoveny nejsou, limity stanovené ve směrnici 98/83/ES či v platných vnitrostátních právních předpisech. Celkové množství hliníkových iontů v upravené vodě po uvolnění hliníku, hlavní složky aktivovaného oxidu hlinitého, nepřekročí 200 µg/l, jak je stanoveno ve směrnici 98/83/ES. Toto množství se pravidelně kontroluje v souladu s uvedenou směrnicí Rady.
5. Zpracovatelské kroky jsou v souladu se správnou výrobní praxí a zásadami analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP), jež jsou stanoveny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ⁽³⁾ o hygieně potravin.
6. Provozovatel zřídí program monitorování, aby se zajistilo řádné fungování zpracovatelských kroků, zejména pokud jde o zachování základních vlastností vody a obsahu fluoridů ve vodě.

⁽¹⁾ Evropské normy vypracované Evropským výborem pro normalizaci (CEN).

⁽²⁾ Evropská norma EN 12902 (2004): Výrobky používané pro úpravu vody určené k lidské spotřebě. Pomocné anorganické a filtrační materiály.

⁽³⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1.

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 116/2010

ze dne 9. února 2010,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006, pokud jde o seznam výživových tvrzení

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

v příloze nařízení (ES) č. 1924/2006 přijatého Evropským parlamentem a Radou, neboť podmínky jejich používání nebyly dosud přesně stanoveny.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006 se stanoví, že výživová tvrzení při označování potravin jsou přípustná pouze tehdy, pokud jsou uvedena v příloze uvedeného nařízení, která rovněž stanoví podmínky jejich používání.
- (2) Nařízení (ES) č. 1924/2006 rovněž stanoví, že změny uvedené přílohy se přijímají případně po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“).
- (3) Před přijetím nařízení (ES) č. 1924/2006 Komise požádala úřad o stanovisko ohledně výživových tvrzení a podmínek jejich používání, pokud jde o omega-3 mastné kyseliny, mononenasyčené tuky, polynenasycené tuky a nenasycené tuky.
- (4) Ve svém stanovisku ze dne 6. července 2005⁽²⁾ dospěl úřad k závěru, že omega-3 mastné kyseliny, mononenasyčené tuky, polynenasycené tuky a nenasycené tuky jsou ve stravě důležité. Některé nenasycené tuky, jako omega-3 mastné kyseliny, bývají někdy konzumovány v nižším množství, než je množství doporučené. Výživová tvrzení označující potraviny, jež jsou zdrojem těchto živin nebo jsou na tyto živiny bohaté, by proto mohla pomoci spotřebitelům ve výběru zdravějších potravin. Uvedená výživová tvrzení však nebyla zařazena do seznamu

- (5) Vzhledem k tomu, že uvedené podmínky používání byly upřesněny, přičemž se také zohlednilo stanovisko úřadu týkající se referenčních hodnot příjmu omega-3 a omega-6 mastných kyselin pro účely označování, které bylo přijato dne 30. června 2009⁽³⁾, je vhodné zařadit dotčená tvrzení do seznamu.
- (6) Pokud jde o tvrzení „Zdroj omega-3 mastných kyselin“ a „S vysokým obsahem omega-3 mastných kyselin“, podmínky používání by měly rozlišovat mezi dvěma typy omega-3 mastných kyselin, které mají různé fyziologické funkce a u nichž se doporučuje konzumace různého množství. Uvedené podmínky používání by měly kromě toho stanovit minimální množství požadované na 100 g a na 100 kcal produktu, aby bylo zajištěno, že dotčená tvrzení budou uvedena pouze na potravinách, jež v konzumovaném množství obsahují značné množství omega-3 mastných kyselin.
- (7) Pokud jde o tvrzení „S vysokým obsahem mononenasyčených tuků“, „S vysokým obsahem polynenasycených tuků“ a „S vysokým obsahem nenasycených tuků“, podmínky používání by měly vyžadovat minimální obsah nenasycených tuků v potravíně, a tak zajistit, aby množství uvedené v tvrzení vždy odpovídalo značnému množství obsaženému v konzumovaném množství, jehož se dosáhne vyváženou stravou.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (ES) č. 1924/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2005) 253, s. 1–29.⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1176, s. 1–11.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. února 2010.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

V příloze nařízení (ES) č. 1924/2006 se doplňuje nový text, který zní:

„ZDROJ OMEGA-3 MASTNÝCH KYSELIN

Tvrzení, že se jedná o potravinu, která je zdrojem omega-3 mastných kyselin, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, obsahuje-li produkt alespoň 0,3 g kyseliny alfa-linolenové na 100 g a na 100 kcal nebo alespoň 40 mg celkového obsahu kyseliny eikosapentaenové a kyseliny dokosaheptaenové na 100 g a na 100 kcal.

S VYSOKÝM OBSAHEM OMEGA-3 MASTNÝCH KYSELIN

Tvrzení, že se jedná o potravinu s vysokým obsahem omega-3 mastných kyselin, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, obsahuje-li produkt alespoň 0,6 g kyseliny alfa-linolenové na 100 g a na 100 kcal nebo alespoň 80 mg celkového obsahu kyseliny eikosapentaenové a kyseliny dokosaheptaenové na 100 g a na 100 kcal.

S VYSOKÝM OBSAHEM MONONENASYCENÝCH TUKŮ

Tvrzení, že se jedná o potravinu s vysokým obsahem mononenasycených tuků, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, je-li alespoň 45 % mastných kyselin přítomných v produktu odvozených od mononenasycených tuků a představují-li mononenasycené tuky více než 20 % energetické hodnoty produktu.

S VYSOKÝM OBSAHEM POLYNENASYCENÝCH TUKŮ

Tvrzení, že se jedná o potravinu s vysokým obsahem polynenasycených tuků, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, je-li alespoň 45 % mastných kyselin přítomných v produktu odvozených od polynenasycených tuků a představují-li polynenasycené tuky více než 20 % energetické hodnoty produktu.

S VYSOKÝM OBSAHEM NENASYCENÝCH TUKŮ

Tvrzení, že se jedná o potravinu s vysokým obsahem nenasycených tuků, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, je-li alespoň 70 % mastných kyselin přítomných v produktu odvozených od nenasycených tuků a představují-li nenasycené tuky více než 20 % energetické hodnoty produktu.“

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 117/2010

ze dne 9. února 2010,

kterým se mění nařízení (ES) č. 904/2008 o analytických metodách a jiných technických ustanoveních nezbytných k provádění režimu vývozu zboží, na něž se nevztahuje příloha I Smlouvy

EVROPSKÁ KOMISE,

režimu pro určité zboží vzniklé zpracováním zemědělských produktů⁽⁴⁾, ve znění nařízení Komise (EU) č. 118/2010⁽⁵⁾.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

(4) Nařízení (ES) č. 904/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku⁽¹⁾, a zejména na článek 9 uvedeného nařízení,

(5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro celní kodex,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

vzhledem k těmto důvodům:

V článku 2 nařízení (ES) č. 904/2008 se bod 2 nahrazuje tímto:

(1) Nařízení Komise (ES) č. 904/2008⁽²⁾ stanoví metody, postupy a vzorce pro výpočet dat získaných analýzou zboží, jak je stanoveno v příloze IV nařízení Komise (ES) č. 1043/2005 ze dne 30. června 2005, kterým se provádí nařízení Rady (ES) č. 3448/93, pokud jde o režim poskytování vývozních náhrad pro některé zemědělské produkty vyvážené ve formě zboží, na něž se nevztahuje příloha I Smlouvy, a kritéria pro stanovení výše těchto náhrad⁽³⁾.

„2. Škroby (nebo dextriny)

(dextriny se vyjadřují jako škroby)

1. V případě všech kódů KN kromě kódů KN 3505 10 10, 3505 10 90, 3505 20 10 až 3505 20 90 a 3809 10 10 až 3809 10 90 se obsah škrobů (nebo dextrinů) uvedený ve sloupci 3 přílohy IV nařízení (ES) č. 1043/2005 vypočítá pomocí vzorce:

$$(Z - G) \times 0,9,$$

kde:

Z = je obsah glukózy stanovený metodou uvedenou v příloze I nařízení (ES) č. 900/2008^(*);

G = je obsah glukózy před enzymatickou úpravou stanovený vysoce účinnou kapalinovou chromatografií (HPLC).

(2) Nařízení (ES) č. 904/2008 zkoumala skupina odborníků, aby posoudila, zda je v uvedeném nařízení přihlédnuto k vědeckému a technologickému vývoji metod stanovených v uvedeném nařízení. Ze studií a analýz provedených v rámci zmíněného zkoumání vyplývá, že stanovení obsahu škrobů (nebo dextrinů) pomocí hydrolyzy s použitím hydroxidu sodného a stanovení obsahu glukózy s použitím enzymatické metody se spektrofotometrií, jak je nyní předepsáno pro většinu zboží, již nesplňují stávající technické požadavky, a proto je třeba je aktualizovat.

(3) Proto je vhodné zajistit, aby se stanovení obsahu škrobů (nebo dextrinů) provádělo enzymatickou cestou s použitím amylázy nebo amyloglukosidázy a aby se stanovení obsahu glukózy provádělo s použitím vysoce účinné kapalinové chromatografie (HPLC), jak je stanoveno v příloze I nařízení Komise (ES) č. 900/2008 ze dne 16. září 2008, kterým se stanoví metody analýzy a jiná technická ustanovení nezbytná k provádění dovozního

2. V případě kódů KN 3505 10 10, 3505 10 90, 3505 20 10 až 3505 20 90 a 3809 10 10 až 3809 10 90 se obsah škrobů (nebo dextrinů) stanoví metodou uvedenou v příloze II nařízení (ES) č. 900/2008.

(*) Úř. věst. L 248, 17.9.2008, s. 8“.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 249, 18.9.2008, s. 9.

⁽³⁾ Úř. věst. L 172, 5.7.2005, s. 24.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 248, 17.9.2008, s. 8.

⁽⁵⁾ Viz strana 21 v tomto čísle Úředního věstníku.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. února 2010.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 118/2010

ze dne 9. února 2010,

kterým se mění nařízení (ES) č. 900/2008, kterým se stanoví metody analýzy a jiná technická ustanovení nezbytná k provádění dovozního režimu pro určité zboží vzniklé zpracováním zemědělských produktů

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku ⁽¹⁾, a zejména na článek 9 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 900/2008 ⁽²⁾ stanoví vzorce, postupy a metody pro stanovení obsahu škrobu/glukózy pro účely provádění příloh II a III nařízení Komise (ES) č. 1460/96 ze dne 25. července 1996, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro preferenční právní úpravu obchodování s některým zbožím vzniklým zpracováním zemědělských produktů podle článku 7 nařízení Rady (ES) č. 3448/93 ⁽³⁾.
- (2) Nařízení (ES) č. 900/2008 zkoumala skupina odborníků, aby posoudila, zda je v uvedeném nařízení přihlédnuto k vědeckému a technologickému vývoji metod stanovených v uvedeném nařízení. Ze studií a analýz provedených v rámci zmíněného zkoumání vyplývá, že stanovení obsahu škrobu/glukózy rozpuštěním s použitím hydroxidu sodného (před enzymatickým rozkladem na glukózu) a měření celkového obsahu glukózy s použitím enzymatické metody se spektrofotometrií,

jak je nyní předepsáno pro většinu zboží, již nesplňují stávající technické požadavky, a proto je třeba je aktualizovat.

- (3) Proto je vhodné stanovit, aby se rozklad škrobu/glukózy prováděl enzymatickou cestou s použitím amylázy a amyloglukosidázy a aby se celkový obsah glukózy stanovil s použitím vysoce účinné kapalinové chromatografie (HPLC), a určit, jak má být enzymatická metoda provedena.
- (4) Nařízení (ES) č. 900/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro celní kodex,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (ES) č. 900/2008 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. února 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 248, 17.9.2008, s. 8.⁽³⁾ Úř. věst. L 187, 26.7.1996, s. 18.

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA I

Enzymatické stanovení obsahu škrobu a jeho rozkladných produktů včetně glukózy v potravinách s použitím vysoce účinné kapalinové chromatografie (HPLC)**1. Předmět**

Tato metoda popisuje stanovení obsahu škrobu a jeho rozkladných produktů včetně glukózy v potravinách pro lidskou spotřebu, dále jen „škrub“. Obsah škrobu se stanoví kvantitativní analýzou glukózy vysoce účinnou kapalinovou chromatografií (HPLC) po enzymatické přeměně škrobu a jeho rozkladných produktů na glukózu.

2. Definice celkového obsahu glukózy a celkového obsahu glukózy vyjádřeného jako škrub

Celkovým obsahem glukózy se rozumí hodnota Z vypočítaná podle bodu 7.2.1 této přílohy. Představuje obsah škrobu a všech jeho rozkladných produktů včetně glukózy.

Obsah škrobu/glukózy podle definice v příloze III nařízení (ES) č. 1460/96 se vypočítá na základě celkového obsahu glukózy Z a jak je stanoveno v čl. 2 bodě 1 tohoto nařízení.

Obsah škrobů (nebo dextrinů), jak je uvedeno ve sloupci 3 přílohy IV nařízení Komise (ES) č. 1043/2005 ⁽¹⁾, se vypočítá na základě celkového obsahu glukózy Z, jak je stanoveno v čl. 2 bodě 2.1 nařízení Komise (ES) č. 904/2008 ⁽²⁾.

Obsahem škrobu uvedeným v bodě 1 této přílohy se rozumí hodnota E vypočítaná podle bodu 7.2.2 této přílohy. Je vyjádřena v % (hm). Odpovídá celkovému obsahu glukózy Z vyjádřenému jako škrub. Tato hodnota E není v rozporu s výše uvedenými výpočty.

3. Princip

Vzorky se homogenizují a rozpustí ve vodě. Škrub a jeho rozkladné produkty přítomné ve vzorcích se enzymatickou cestou přemění na glukózu ve dvou krocích:

- 1) Škrub a jeho rozkladné produkty se částečně přemění na rozpustné řetězce glukózy s použitím tepelně stálé alfa-amylázy při teplotě 90 °C. Pro účinnou přeměnu je nezbytné, aby byly vzorky zcela rozpuštěné nebo aby byly ve formě suspenze s velmi malými pevnými částicemi.
- 2) Rozpustné řetězce glukózy se přemění na glukózu s použitím amyloglukosidázy při teplotě 60 °C.

Produkty s vysokým obsahem bílkovin nebo tuku se vyčerí a přefiltrují.

Stanovení cukrů se provádí analýzou HPLC.

Jelikož během enzymatické úpravy může dojít k částečné inverzi sacharózy, provádí se stanovení volných cukrů rovněž analýzou HPLC, aby se vypočítal opravený obsah glukózy.

4. Činidla a další materiály

Použijí se činidla uznané analytické třídy a destilovaná voda.

- 4.1 Glukóza, min. 99 %.
- 4.2 Fruktóza, min. 99 %.
- 4.3 Sacharóza, min. 99 %.
- 4.4 Maltóza monohydrát, min. 99 %.
- 4.5 Laktóza monohydrát, min. 99 %.
- 4.6 Roztok tepelně stálé alfa-amylázy (1,4-alfa-D-glukan-glukanohydrolázy) s aktivitou asi 31 000 U/ml (1U uvolní 1,0 mg maltózy ze škrobu za 3 minuty při pH 6,9 a teplotě 20 °C). Tento enzym může obsahovat malé množství nečistot (např. glukózy nebo sacharózy) a jiných rušivých enzymů. Skladování při teplotě asi 4 °C. Případně lze použít jiné zdroje alfa-amylázy, pokud poskytne výsledný roztok se srovnatelnou aktivitou enzymu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 172, 5.7.2005, s. 24.

⁽²⁾ Úř. věst. L 249, 18.9.2008, s. 9.

- 4.7 Amyloglukosidáza (1,4-alfa-D-glukan-glukohydroláza) z *aspergillus niger*, prášek s aktivitou asi 120 U/mg nebo asi 70 U/mg (1U uvolní 1 mikromol glukózy ze škrobu za minutu při pH 4,8 a teplotě 60 °C). Tento enzym může obsahovat malé množství nečistot (např. glukózy nebo sacharózy) a jiných rušivých enzymů (např. invertázy). Skladování při teplotě asi 4 °C. Případně lze použít jiné zdroje amyloglukosidázy, pokud poskytnete výsledný roztok se srovnatelnou aktivitou enzymu.
- 4.8 Dihydrát octanu zinečnatého, p.a.
- 4.9 Hexakvanoželeznatan draselný ($K_4[Fe(CN)_6 \cdot 3H_2O]$), extra čistý.
- 4.10 Octan sodný bezvodý, p.a.
- 4.11 Ledová kyselina octová, minimálně 96 % (obj.).
- 4.12 Tlumivý roztok octanu sodného (0,2 mol/l). 16,4 gramu octanu sodného (bod 4.10) se navází do skleněné kádinky. Rozpustí se ve vodě a přelije do odměrné baňky o objemu 1 000 ml. Dolije se po značku vodou a pH se upraví na 4,7 pomocí kyseliny octové (s použitím pH metru (bod 5.7)). Tento roztok lze uchovávat při teplotě 4 °C po dobu maximálně 6 měsíců.
- 4.13 Roztok amyloglukosidázy. Připraví se roztok z práškové amyloglukosidázy (bod 4.7) s použitím tlumivého roztoku octanu sodného (bod 4.12). Aktivita enzymu musí být dostatečná a musí odpovídat obsahu škrobu ve vzorku (například aktivita asi 600 U/ml je dosaženo použitím 0,5 g práškové amyloglukosidázy s aktivitou 120 U/mg (bod 4.7) v konečném objemu 100 ml na 1 g škrobu ve vzorku). Roztok se připraví bezprostředně před použitím.
- 4.14 Referenční roztoky. Připraví se vodné roztoky glukózy, fruktózy, sacharózy, maltózy a laktózy, které se běžně používají při analýze cukrů metodou HPLC.
- 4.15 Činidlo k vyčerení (Carrezovo činidlo I). Ve skleněné kádince se rozpustí 219,5 gramu octanu zinečnatého (bod 4.8) ve vodě. Přelije se do odměrné baňky o objemu 1 000 ml a přidá se 30 ml kyseliny octové (4.11). Důkladně se zamíchá a doplní po značku vodou. Tento roztok lze při skladování při laboratorní teplotě používat po dobu nejvýše 6 měsíců. K vyčerení lze použít i jiná činidla rovnocenná Carrezovu činidlu.
- 4.16 Činidlo k vyčerení (Carrezovo činidlo II). Ve skleněné kádince se rozpustí 106,0 gramu hexakvanoželeznatanu draselného (II) (bod 4.9) ve vodě. Přelije se do odměrné baňky o objemu 1 000 ml. Důkladně se zamíchá a doplní po značku vodou. Tento roztok lze při skladování při laboratorní teplotě používat po dobu nejvýše 6 měsíců. K vyčerení lze použít i jiná činidla rovnocenná Carrezovu činidlu.
- 4.17 Mobilní fáze HPLC. Připraví se mobilní fáze, která se běžně používá při analýze cukrů metodou HPLC. Při použití kolony s aminopropyl-silikagelem je např. obvyklou mobilní fází směs vody a acetonitrilu (pro HPLC).
5. **Přístroje a pomůcky**
- 5.1 Běžné laboratorní sklo.
- 5.2 Skládáné filtry, např. 185 mm.
- 5.3 Injekční filtry 0,45 µm, vhodné pro vodné roztoky.
- 5.4 Vzorkovací lahvičky vhodné pro automatický vzorkovač HPLC.
- 5.5 Odměrné baňky o objemu 100 ml.
- 5.6 Plastové injekční stříkačky, 10 ml.
- 5.7 pH metr.
- 5.8 Analytické váhy.
- 5.9 Vodní lázeň s termostatem s nastavitelnou teplotou 60 °C a 90 °C.
- 5.10 Přístroj HPLC vhodný pro analýzu cukrů.

6. Postup

6.1 Příprava vzorku pro několik druhů produktů

Produkt se homogenizuje.

6.2 Dávka vzorku

Množství vzorku se odhadne podle údajů o přísadách a podle podmínek analýzy HPLC (koncentrace referenčního roztoku glukózy) a nepřesáhne:

$$\text{množství vzorku (g)} = \frac{\text{objem odměrné baňky (např. 100 ml)}}{\text{odhadovaný obsah škrobu (\%)}}$$

Vzorek se naváží s přesností na 0,1 mg.

6.3 Slepé stanovení

Slepá zkouška se provede pomocí úplné analýzy (podle bodu 6.4) bez přidání vzorku. Výsledek slepého stanovení se použije při výpočtu obsahu škrobu (bod 7.2).

6.4 Analýza

6.4.1 Příprava vzorků

Vzorek se homogenizuje protřepáním nebo promícháním. Zvolená zkušební dávka (bod 6.2) se naváží do odměrné baňky (bod 5.5) a přidá se asi 70 ml teplé vody.

Po rozpuštění nebo vytvoření suspenze se přidá 50 mikrolitrů tepelně stálé alfa-amylázy (bod 4.6) a po dobu 30 minut se zahřívá na teplotu 90 °C ve vodní lázni (bod 5.9). Ve vodní lázni se co nejrychleji ochladí na teplotu 60 °C a přidá se 5 ml roztoku amyloglukosidázy (bod 4.13). U vzorků, které by mohly ovlivnit pH reakčního roztoku, se kontroluje pH a v případě potřeby se upraví na 4,6 až 4,8. Nechá se reagovat po dobu 60 minut při teplotě 60 °C. Vzorky se zchladí na laboratorní teplotu.

6.4.2 Vyčerení

Vzorky s vysokým obsahem bílkovin nebo tuku je nutné vyčistit přidáním 1 ml Carrezova činidla I (bod 4.15) do roztoku vzorku. Protřepe se a přidá se 1 ml Carrezova činidla II (bod 4.16). Vzorek se znovu protřepe.

6.4.3 Zpracování pro analýzu HPLC

Vzorek v odměrné baňce se zředí po značku vodou, homogenizuje se a přefiltruje přes skládaný filtr (bod 5.2). Extrakt vzorku se jímá.

Extrakt se přefiltruje přes injekční filtr (bod 5.3) pomocí injekční stříkačky (bod 5.6) předem propláchnutý extraktem. Filtráty se jímají do lahvíček (bod 5.4).

6.5 Chromatografie

HPLC se provádí způsobem obvyklým pro analýzu cukrů. Jestliže HPLC analýza vykazuje stopy maltózy, rozklad škrobu nebyl úplný a výsledkem je příliš nízká výtěžnost pro glukózu.

7. Výpočet a vyjádření výsledků

7.1 Výpočet výsledků HPLC

Pro výpočet obsahu škrobu jsou zapotřebí výsledky dvou analýz HPLC, tj. cukry přítomné ve vzorku před enzymatickou úpravou („volné cukry“) a po enzymatické úpravě (jak je popsáno v této metodě). Je třeba provést i slepé stanovení, aby bylo možné provést opravu o cukry přítomné v enzimech.

Při analýze HPLC se plocha píku stanoví po integraci a koncentrace se vypočítá po kalibraci s referenčními roztoky (bod 4.14). Od koncentrace glukózy (g/100 ml) po enzymatické úpravě se odečte koncentrace glukózy (g/100 ml) zjištěná při slepé zkoušce. Nakonec se vypočte obsah cukrů (g cukru/100 g vzorku) s použitím navážky vzorku a výsledkem je:

1) Analýza HPLC před enzymatickou úpravou udávající obsah volných cukrů (g/100 g):

- glukóza G
- fruktóza F
- sacharóza S

2) Analýza HPLC po enzymatické úpravě udávající obsah cukrů (g/100 g):

- glukóza po opravě o výsledek slepé zkoušky ($G_{e \text{ cor}}$)
- fruktóza F_e
- sacharóza S_e

7.2 Výpočet obsahu škrobu

7.2.1 Výpočet celkového obsahu glukózy „Z“

Pokud je obsah fruktózy po enzymatické úpravě (F_e) vyšší než obsah fruktózy před enzymatickou úpravou (F), znamená to, že sacharóza přítomná ve vzorku se částečně rozložila na fruktózu a glukózu. To znamená, že se provede oprava o uvolněnou glukózu ($F_e - F$).

Z, konečný obsah glukózy po opravě v g/100 g:

$$Z = (G_{e \text{ cor}}) - (F_e - F)$$

7.2.2 Výpočet celkového obsahu glukózy vyjádřeného jako škrob

E, obsah „škrobu“ v g/100 g:

$$E = [(G_{e \text{ cor}}) - (F_e - F)] \times 0,9$$

8. Přesnost

V tomto bodě jsou uvedeny podrobnosti mezilaboratorní zkoušky týkající se údajů o přesnosti metody provedené na 2 vzorcích. Uvádějí požadavky na účinnost metody popsané v této příloze.

Výsledky mezilaboratorní zkoušky (orientační)

Mezilaboratorní zkouška byla provedena v roce 2008 za účasti evropských celních laboratoří.

Hodnocení údajů o přesnosti bylo provedeno podle Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies (Protokol pro koncepci, provádění a interpretaci studií účinnosti metod), W. Horwitz, (technická zpráva IUPAC), Pure & Appl. Chem., Vol. 67, N° 2, s. 331–343, 1995.

Údaje o přesnosti jsou uvedeny v tabulce.

Vzorky 1 : čokoládová tyčinka se sušenkou 2 : sušenka	Z vzorek 1	Z vzorek 2
Počet laboratoří	41	42
Počet laboratoří po vyloučení odlehlých hodnot	38	39
Průměr (% m/m)	29,8	55,0
Směrodatná odchylka opakovatelnosti sr (% m/m)	0,5	0,5
Směrodatná odchylka reprodukovatelnosti sR (% m/m)	1,5	2,3
Mez opakovatelnosti r (% m/m)	1,4	1,4
Mez reprodukovatelnosti R (% m/m)	4,2	6,6“

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 119/2010

ze dne 9. února 2010,

kterým se mění nařízení (EU) č. 1233/2009, kterým se stanoví zvláštní opatření na podporu trhu v odvětví mléka a mléčných výrobků

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 2799/98 ze dne 15. prosince 1998 o agromonetární úpravě pro euro ⁽¹⁾, a zejména na článek 9 uvedeného nařízení,s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 ze dne 22. října 2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů a zvláštní ustanovení pro některé zemědělské produkty (jednotné nařízení o společné organizaci trhů) ⁽²⁾, a zejména na článek 186 a čl. 188 odst. 2 ve spojení s článkem 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V příloze nařízení Komise (EU) č. 1233/2009 ⁽³⁾ jsou stanoveny prostředky k poskytnutí podpory zemědělcům zaměřeným na produkci mléčných výrobků, kteří jsou výrazně postiženi krizí v produkci mléčných výrobků. Jelikož jsou tyto prostředky vyjádřeny v eurech, je k zajištění jednotného a současného použití v celé Unii nezbytné stanovit společný termín pro převod těchto částek na národní měny členských států, jež jednotnou měnu nepřijaly. Je proto vhodné stanovit rozhodnou skutečnost pro směnný kurz podle článku 3 nařízení (ES) č. 2799/98.
- (2) S ohledem na zásadu podle čl. 3 odst. 1 druhé odrážky a na kritéria uvedená v čl. 3 odst. 2 nařízení (ES)

č. 2799/98 by rozhodnou skutečností mělo být datum vstupu nařízení (EU) č. 1233/2009 v platnost.

- (3) Nařízení (EU) č. 1233/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (4) Aby se co možná nejrychleji zajistilo jednotné a současné použití v celé Unii, mělo by toto nařízení neprodleně vstoupit v platnost a mělo by být použitelné od data vstupu nařízení (EU) č. 1233/2009 v platnost.
- (5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Řídícího výboru pro společnou organizaci zemědělských trhů,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V nařízení (EU) č. 1233/2009 se za článek 3 vkládá nový článek 3a, který zní:

„Článek 3a

Rozhodnou skutečností pro směnný kurz, který se uplatní na prostředky uvedené v příloze, je 17. prosinec 2009.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie. Použije se ode dne 17. prosince 2009.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. února 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 349, 24.12.1998, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1.⁽³⁾ Úř. věst. L 330, 16.12.2009, s. 70.

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 120/2010**ze dne 9. února 2010****o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 ze dne 22. října 2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů a zvláštní ustanovení pro některé zemědělské produkty („jednotné nařízení o společné organizaci trhů“⁽¹⁾),s ohledem na nařízení Komise (ES) č. 1580/2007 ze dne 21. prosince 2007, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 2200/96, (ES) č. 2201/96 a (ES) č. 1182/2007 v odvětví ovoce a zeleniny⁽²⁾, a zejména na čl. 138 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

Nařízení (ES) č. 1580/2007 stanoví na základě výsledků Uruguayského kola mnohostranných obchodních jednání kritéria, podle kterých má Komise stanovit paušální hodnoty pro dovoz ze třetích zemí, pokud jde o produkty a lhůty uvedené v části A přílohy XV uvedeného nařízení,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Paušální dovozní hodnoty uvedené v článku 138 nařízení (ES) č. 1580/2007 jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem 10. února 2010.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. února 2010.

*Za Komisi,
jménem předsedy,*

Jean-Luc DEMARTY

generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova⁽¹⁾ Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 350, 31.12.2007, s. 1.

PŘÍLOHA

Paušální dovozní hodnoty pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny

(EUR/100 kg)

Kód KN	Kódy třetích zemí ⁽¹⁾	Paušální dovozní hodnota
0702 00 00	JO	94,7
	MA	69,2
	TN	112,8
	TR	107,2
	ZZ	96,0
0707 00 05	JO	158,2
	MA	75,9
	TR	146,1
	ZZ	126,7
0709 90 70	MA	128,2
	TR	153,7
	ZZ	141,0
0709 90 80	EG	69,8
	MA	131,9
	ZZ	100,9
0805 10 20	EG	49,8
	IL	53,6
	MA	50,5
	TN	46,3
	TR	48,6
	ZZ	49,8
0805 20 10	IL	162,6
	MA	87,1
	ZZ	124,9
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	57,9
	EG	61,9
	IL	82,3
	JM	97,3
	MA	72,9
	PK	46,5
	TR	68,3
	ZZ	69,6
	0805 50 10	EG
IL		88,6
TR		66,7
ZZ		81,3
0808 10 80	CA	95,3
	CL	60,1
	CN	90,6
	MK	24,7
	US	125,8
	ZZ	79,3
0808 20 50	CN	28,7
	TR	84,8
	US	96,4
	ZA	109,0
	ZZ	79,7

⁽¹⁾ Klasifikace zemí stanovená nařízením Komise (ES) č. 1833/2006 (Úř. věst. L 354, 14.12.2006, s. 19). Kód „ZZ“ znamená „jiného původu“.

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2010/6/EU

ze dne 9. února 2010,

kteřou se mění příloha I směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES, pokud jde o rtuť, volný gossypol, dusitany a Mowrah, Bassia, Madhuka

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES ze dne 7. května 2002 o nežádoucích látkách v krmivech ⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice 2002/32/ES zakazuje používání produktů určených ke krmení zvířat, ve kterých obsahy nežádoucích látek přesahují maximální obsahy stanovené v příloze I uvedené směrnice.

(2) Pokud jde o rtuť, dospěl Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) ve svém stanovisku ze dne 20. února 2008 ⁽²⁾ k závěru, že současný maximální obsah v kompletních krmivech pro ryby (0,1 mg/kg) a maximální obsah v krmivech vyráběných zpracováním ryb a jiných mořských živočichů (0,5 mg/kg) nejsou harmonizovány. V návaznosti na nedávný vývoj receptur krmiv obsahují krmiva pro ryby více rybího tuku a rybí moučky, ale v důsledku stávajících právních ustanovení je dostupnost těchto cenných krmných surovin pro výrobu krmiva pro ryby ohrožena. S cílem vyřešit tento problém je vhodné mírně zvýšit maximální obsah v krmivech pro ryby a toto zvýšení neohroží splnění požadavků u ryb ve farmových chovech na stanovený maximální obsah rtuti.

Dále ze stanoviska vyplývá, že současný maximální obsah v kompletních krmivech pro psy a kočky není dostatečně ochraňující. Maximální obsah by proto měl být snížen. Jelikož stupeň citlivosti kožešinových zvířat je podobný stupni citlivosti koček, měl by být maximální obsah použit také na kožešinová zvířata.

(3) Pokud jde o dusitany, dospěl EFSA ve svém stanovisku ze dne 25. března 2009 ⁽³⁾ k závěru, že pro prasata a skot, jakožto reprezentativní citlivé druhy zvířat určené k produkci potravin, jsou hranice bezpečnosti s ohledem na dávku bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL) dostačující. Dále dospěl k názoru, že přítomnost dusitanů v živočišných produktech nezavdává žádnou příčinu k obavám, pokud jde o lidské zdraví. Maximální obsah dusitanů 100 mg/kg již je povolen pro použití jako konzervanty v kompletních krmivech pro psy a kočky s obsahem vlhkosti přesahujícím 20 % a jako doplňkové látky k silážování ⁽⁴⁾. Dusitany tedy nelze v těchto kompletních krmivech a v siláži považovat za nežádoucí látku. Maximální obsah by proto neměl být v tomto případě uplatňován.

(4) Pokud jde o gossypol, dospěl EFSA ve svém stanovisku ze dne 4. prosince 2008 k závěru, že současné maximální obsahy pro ovce, včetně jehňat, a pro kozy, včetně kůzlat, neposkytují dostatečnou ochranu před nepříznivými účinky na zdraví zvířat. EFSA dále dospěl k závěru, že vystavení člověka gossypolu prostřednictvím konzumace potravin ze zvířat krměných produkty vzniklými zpracováním bavlníkových semen je pravděpodobně nízké a nebude mít nepříznivé účinky. Na základě tohoto stanoviska by maximální obsahy pro ovce, včetně jehňat, a pro kozy, včetně kůzlat, měly být sníženy.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 140, 30.5.2002, s. 10.

⁽²⁾ Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food chain on a request from the European Commission on mercury as undesirable substance in feed. *The EFSA Journal* (2008) 654, 1-76.

⁽³⁾ Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain on a request from the European Commission on nitrite as undesirable substances in animal feed. *The EFSA Journal* (2009) 1017, s. 1-47.

⁽⁴⁾ Registr Společenství pro doplňkové látky podle nařízení (ES) č. 1831/2003, položka týkající se dusitanu sodného (psi, kočky) a dusitanu sodného v siláži, http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm

- (5) Pokud jde o saponiny v *Madhuca longifolia* L., dospěl EFSA ve svém stanovisku ze dne 29. ledna 2009 ⁽¹⁾ k závěru, že se nepředpokládá, že by měly nepříznivé účinky na zdraví zvířat z důvodu zanedbatelné expozice cílových zvířat v Unii. EFSA se domnívá, že potravinová expozice člověka saponinům *Madhuka* je zanedbatelná, neboť lidé výrobky *Madhuka* nekonzumují a moučka *Madhuka* se v Unii jako krmná surovina nepoužívá. Proto je vhodné položku týkající se *Mowrah*, *Bassia*, *Madhuka* zrušit.
- (6) Směrnice 2002/32/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (7) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a ani Evropský parlament ani Rada nevyjádřily s těmito opatřeními nesouhlas,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 2002/32/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do

1. listopadu 2010. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státům.

V Bruselu dne 9. února 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

⁽¹⁾ Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain on a request from the European Commission on Saponins in *Madhuca Longifolia* L. as undesirable substances in animal feed. *The EFSA Journal* (2009) 979, 1-36.

PŘÍLOHA

Příloha I směrnice 2002/32/ES se mění takto:

1) Položka 4. „Rtuť“ se nahrazuje tímto:

Nežádoucí látka	Produkty určené ke krmení zvířat	Maximální obsah v mg/kg (ppm) v krmivu s 12% obsahem vlhkosti
(1)	(2)	(3)
„4. Rtuť (*) (**)	Krmné suroviny	0,1
	s výjimkou:	
	— krmiv získaných z ryb nebo zpracováním ryb nebo jiných vodních živočichů	0,5
	— uhličitanu vápenatého	0,3
	Krmné (doplňkové a kompletní) směsi	0,1
	s výjimkou:	
	— minerálních krmiv	0,2
	— krmných směsí pro ryby	0,2
	— krmných směsí pro psy, kočky a kožešinová zvířata	0,3

(*) Maximální obsahy se vztahují k celkové rtuť.

(**) Maximální obsahy se vztahují k analytickému stanovení rtuť, přičemž extrakce se provádí vroucí kyselinou dusičnou (5 % w/w) po dobu 30 minut. Mohou být použity rovnocenné extrakční postupy, u kterých je možno prokázat, že použitý extrakční postup má stejnou extrakční účinnost.“

2) Položka 5. „Dusitany“ se nahrazuje tímto:

Nežádoucí látka	Produkty určené ke krmení zvířat	Maximální obsah v mg/kg (ppm) v krmivu s 12% obsahem vlhkosti
(1)	(2)	(3)
„5. Dusitany	Krmné suroviny	15 (vyjádřeno jako dusitan sodný)
	s výjimkou:	
	— rybí moučky	30 (vyjádřeno jako dusitan sodný)
	— siláže	—
	Kompletní krmiva	15 (vyjádřeno jako dusitan sodný)
	s výjimkou:	
	— kompletních krmiv pro psy a kočky s obsahem vlhkosti přesahujícím 20 %	—“

3) Položka 9. „Volný gossypol“ se nahrazuje tímto:

Nežádoucí látky	Produkty určené ke krmení zvířat	Maximální obsah v mg/kg (ppm) v krmivu s 12% obsahem vlhkosti
(1)	(2)	(3)
„9. Volný gossypol	Krmné suroviny	20
	s výjimkou:	
	— bavlníkových semen	5 000
	— bavlníkových pokrutin a bavlníkové moučky	1 200
	Kompletní krmiva	20
	s výjimkou:	
	— kompletních krmiv pro dospělý skot	500
	— kompletních krmiv pro ovce (s výjimkou jehňat a kozy (s výjimkou kůzlat)	300
— kompletních krmiv pro drůbež (s výjimkou nosnic) a telata	100	
— kompletních krmiv pro králíky, jehňata, kůzlata a prasata (s výjimkou selat)	60“	

4) Položka 32. „Mowrah, Bassia, Madhuka – *Madhuca longifolia* (L.) Macbr. (= *Bassia longifolia* L. = *Illipe malabrorum* Engl.) – *Madhuca indica* Gmelin (= *Bassia latifolia* Roxb.) = *Illipe latifolia* (Roscb.) F. Mueller“ se zrušuje.

SMĚRNICE KOMISE 2010/7/EU

ze dne 9. února 2010,

kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky fosfidu hořečnatého uvolňujícího fosfin do přílohy I uvedené směrnice

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh ⁽¹⁾, a zejména na čl. 16 odst. 2 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh ⁽²⁾ se zřizuje seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES. Tento seznam zahrnuje fosfid hořečnatý.
- (2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl fosfid hořečnatý v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 18, insekticidy, podle přílohy V uvedené směrnice 98/8/ES.
- (3) Německo bylo jmenováno členským státem zpravodajem a předložilo Komisi dne 26. října 2007 zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.
- (4) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 17. září 2009 zařazeny do hodnotící zprávy.
- (5) Z provedených zkoumání vyplynulo, že u biocidních přípravků používaných jako insekticidy, které obsahují

fosfid hořečnatý, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je tedy vhodné zařadit fosfid hořečnatý do přílohy I, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena pro biocidní přípravky používané jako insekticidy, které obsahují fosfid hořečnatý, udělována, měněna nebo odnímána v souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.

- (6) Na úrovni Unie nebyly hodnoceny všechny možnosti použití. Je proto vhodné, aby členské státy zhodnotily použití nebo scénáře expozice a ta rizika pro prostředí a populace, která nebyla reprezentativně zohledněna při hodnocení rizik na úrovni Unie, a při vydávání povolení se ujistily, že byla přijata odpovídající opatření nebo že byly uloženy zvláštní podmínky za účelem zmírnění zjištěných rizik na přijatelnou úroveň. Členské státy musí především podle potřeby vyhodnotit použití ve venkovních prostorech, kterému se hodnocení rizik na úrovni Unie nevěnovalo.
- (7) Vzhledem k závěrům hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby přípravky obsahující fosfid hořečnatý a používané jako insekticidy směli používat pouze školení odborníci v souladu s čl. 10 odst. 2 bodem i) písm. e) směrnice 98/8/ES a aby se zvláštní opatření ke zmírnění rizik používala na úrovni povolení přípravku. Cílem těchto opatření by mělo být omezení expozice uživatelů fosfidu hořečnatému na přijatelnou úroveň.
- (8) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾ stanoví maximální limity reziduí fosfidu hořečnatého přítomných v potravinách a krmivech. Podle čl. 3 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 396/2005 se maximální limity reziduí vztahují na veškerá rezidua pesticidů, včetně těch, která mohou vzniknout následkem jejich použití jako biocidů. Členské státy by měly zajistit, aby při povolování přípravku byly prováděny přiměřené zkoušky reziduí s cílem umožnit posouzení rizika pro spotřebitele. Kromě toho musí být na etiketách a/nebo bezpečnostních listech povolených přípravků uveden návod k použití, jako je dodržování čekacích lhůt, což zajistí soulad s ustanoveními článku 18 nařízení (ES) č. 396/2005.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

- (9) Je důležité, aby ustanovení této směrnice byla prováděna ve všech členských státech zároveň, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinné látky fosfidu hořečnatého na trhu a rovněž aby se obecně usnadnily vlastní operace v rámci trhu s biocidními přípravky.
- (10) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, jež jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou, a zajistit, aby žadatelé, kteří vypracovali dokumentaci, mohli plně využívat desetileté lhůty pro ochranu údajů, jež v souladu s čl. 12 odst. 1 písm. c) bodem ii) směrnice 98/8/ES začíná dnem zařazení účinné látky.
- (11) Po zařazení účinné látky by mělo být členským státům poskytnuto přiměřené období k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES, a zejména k udělení, změně nebo odnětí povolení biocidních přípravků typu 18 obsahujících fosfid hořečnatý za účelem zajištění souladu se směrnicí 98/8/ES.
- (12) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (13) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 98/8/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 31. ledna 2011.

Budou tyto předpisy používat od 1. února 2012.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 9. února 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka pro látku fosfid hořečnatý uvolňující fosfin, která zní:

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„26	fosfid hořečnatý uvolňující fosfin	fosfid hořečnatý číslo ES: 235-023-7 číslo CAS: 12057-74-8	880 g/kg	1. února 2012	31. ledna 2014	31. ledna 2022	18	<p>Členské státy při hodnocení žádosti o povolení pro přípravky v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí v případě, že je to pro daný přípravek relevantní, ta použití nebo scénáře expozice a ta rizika pro prostředí a populace, která nebyla reprezentativně zastoupena při hodnocení rizik na úrovni Unie. Členské státy musí podle potřeby vyhodnotit zejména použití ve venkovních prostorech.</p> <p>Členské státy při udělení povolení přípravku zajistí, aby byly prováděny přiměřené zkoušky reziduí s cílem umožnit posouzení rizika pro spotřebitele a byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik.</p> <p>Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky:</p> <p>1) Přípravky se dodávají pouze školeným odborníkům, kteří jsou jejich jedinými uživateli, a to ve formě výrobků připravených k použití.</p> <p>2) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro uživatele musí být uplatněna vhodná opatření ke zmírnění rizik. Mezi uvedená opatření mimo jiné patří používání vhodných osobních ochranných prostředků a prostředků na ochranu dýchací orgánů, používání aplikátorů a nabízení přípravku ve formě snižující expozici obsluhy na přijatelnou úroveň. Pro použití ve vnitřních prostorech patří mezi uvedená opatření i ochrana obsluhy a pracovníků během fumigace, ochrana pracovníků před opětovným vstupem (po fumigaci) a ochrana ostatních přítomných osob před únikem plynu.</p>

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
								3) V případě přípravků obsahujících fosfid hořečnatý, které mohou způsobit výskyt reziduí v potravinách nebo v krmivech, je nutné, aby na etiketách a/nebo bezpečnostních listech povolených přípravků byl uveden návod k použití, jako je dodržování čekacích lhůt, což zajistí soulad s ustanoveními článku 18 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).“

(*) Obsah a závěry hodnotících zpráv k provádění společných zásad přílohy VI jsou k dispozici na internetové adrese Komise: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

SMĚRNICE KOMISE 2010/8/EU

ze dne 9. února 2010,

kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky warfarin, sodná sůl, do přílohy I uvedené směrnice

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh ⁽¹⁾, a zejména na čl. 16 odst. 2 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh ⁽²⁾ se zřizuje seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES. Tento seznam zahrnuje warfarin, sodnou sůl.

(2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl warfarin, sodná sůl, v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 14, rodenticidy, podle přílohy V směrnice 98/8/ES.

(3) Irsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a dne 3. října 2005 předložilo Komisi svou zprávu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.

(4) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky ze dne 17. září 2009 zařazeny do hodnotící zprávy.

(5) Z provedených přezkoumání vyplynulo, že u biocidních přípravků používaných jako rodenticidy, které obsahují warfarin, sodnou sůl, lze očekávat, že nepředstavují kromě náhodných nehod u dětí riziko pro lidi. Bylo zjištěno riziko u necílových zvířat. Warfarin, sodná sůl, je však v současnosti považován za klíčový pro veřejné zdraví a hygienu. Je tedy vhodné zařadit warfarin, sodnou sůl, do přílohy I, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena pro biocidní přípravky používané jako rodenticidy, které obsahují warfarin, sodnou sůl, udělována, měněna nebo odnímána v souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.

(6) Vzhledem k výsledkům hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby se zvláštní opatření ke zmírnění rizik použila na úrovni povolení přípravku, a to na přípravky obsahující warfarin, sodnou sůl, a používané jako rodenticidy. Tato opatření by měla být určena k omezení rizika prvotní a druhotné expozice člověka a necílových zvířat. Za tímto účelem by měla být stanovena určitá omezení pro všechny rodenticidy obsahující warfarin, sodnou sůl, týkající se například maximální koncentrace, zákazu uvádění účinné látky na trh v přípravcích, které nejsou připraveny k použití, a používání averzivních činidel, zatímco ostatní podmínky by měly členské státy stanovit případ od případu.

(7) Vzhledem ke zjištěným rizikům by měl být warfarin, sodná sůl, zařazen do přílohy I pouze na pět let a před obnovením jeho zařazení by se mělo provést srovnávací hodnocení dopadů v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES.

(8) Je důležité, aby ustanovení této směrnice byla prováděna ve všech členských státech zároveň, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinné látky warfarin, sodná sůl, na trhu a aby se obecně usnadnily vlastní operace v rámci trhu s biocidními přípravky.

(9) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům přiměřené období, které jim umožní uvést v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (10) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou, a zajistit, aby žadatelé, kteří vypracovali dokumentaci, mohli plně využít desetileté lhůty pro ochranu údajů, která v souladu s čl. 12 odst. 1 písm. c) bodem ii) směrnice 98/8/ES začíná dnem zařazení účinné látky.
- (11) Po zařazení účinné látky by mělo být členským státům poskytnuto přiměřené období k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES, a zejména k udělení, změně nebo odnětí povolení biocidních přípravků typu 14 obsahujících warfarin, sodnou sůl, za účelem zajištění souladu se směrnicí 98/8/ES.
- (12) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (13) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 98/8/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní nejpozději do 31. ledna 2011 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. února 2012.

Uvedené předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 9. února 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka pro látku warfarin, sodná sůl, která zní:

Č.	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení plat- nosti zařazení	Typ příprav- ku	Zvláštní ustanovení (*)
„33	warfarin, sodná sůl	Sodium 2-oxo-3-(3-oxo-1-phenyl-butyl)chromen-4-olate Číslo ES: 204-929-4 Číslo CAS: 129-06-6	910 g/kg	1. února 2012	31. ledna 2014	31. ledna 2017	14	Účinná látka musí být před obnovením jejího zařazení do přílohy podrobena srovnávacímu hodnocení rizik v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: (1) Jmenovitá koncentrace účinné látky nepřekročí 790 mg/kg a povolí se pouze předpřipravené produkty. (2) Přípravky obsahují averzivní přísadu, popř. barvivo. (3) Prvotní i druhotná expozice lidí, nečlověckých zvířat a životního prostředí se minimalizuje zvážením a použitím všech vhodných a dostupných opatření ke zmírnění rizik. Ta zahrnují kromě jiného možnost omezení použití přípravku pouze odborníky, stanovení horní hranice velikosti balení a stanovení povinnosti používat pro návnady bezpečnostní krabice odolné proti násilnému otevření.“

(*) Obsah a závěry hodnotících zpráv k provádění společných zásad přílohy VI jsou k dispozici na internetových stránkách Komise: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

SMĚRNICE KOMISE 2010/9/EU

ze dne 9. února 2010,

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem rozšíření zařazení účinné látky fosfidu hlinitého uvolňujícího fosfin do přílohy I uvedené směrnice jako přípravek typu 18, jak je definován v příloze V uvedené směrnice

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 17. září 2009 zařazeny do hodnotící zprávy.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh ⁽¹⁾, a zejména na čl. 16 odst. 2 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh ⁽²⁾ se zřizuje seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES. Tento seznam zahrnuje fosfid hlinitý.
- (2) Směrnicí Komise 2009/95/ES ze dne 31. července 2009, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky fosfid hlinitý uvolňující fosfin do přílohy I uvedené směrnice ⁽³⁾, byl fosfid hlinitý zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice 98/8/ES pro použití v typu přípravku 14, rodenticidy, podle přílohy V uvedené směrnice 98/8/ES.
- (3) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl fosfid hlinitý v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 18, insekticidy, podle přílohy V směrnice 98/8/ES.
- (4) Německo bylo jmenováno členským státem zpravodajem a předložilo Komisi dne 26. října 2007 zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.
- (5) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES)

- (6) Z provedených zkoumání vyplynulo, že u biocidních přípravků používaných jako insekticidy, které obsahují fosfid hlinitý, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je tedy vhodné zařadit fosfid hlinitý do přílohy I, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena pro biocidní přípravky používané jako insekticidy, které obsahují fosfid hlinitý, udělována, měněna nebo odnímána v souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.

- (7) Na úrovni Unie nebyly hodnoceny všechny možnosti použití. Je proto vhodné, aby členské státy zhodnotily použití nebo scénáře expozice a ta rizika pro prostředí a populace, která nebyla reprezentativně zohledněna při hodnocení rizik na úrovni Unie, a při vydávání povolení se ujistily, že byla přijata odpovídající opatření nebo že byly uloženy zvláštní podmínky za účelem zmírnění zjištěných rizik na přijatelnou úroveň. Členské státy musí především podle potřeby vyhodnotit použití ve venkovních prostorách, kterému se hodnocení rizik na úrovni Unie nevěnovalo.

- (8) Vzhledem k závěrům hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby přípravky obsahující fosfid hlinitý a používané jako insekticidy směli používat pouze školení odborníci v souladu s čl. 10 odst. 2 bodem i) písm. e) směrnice 98/8/ES a aby se zvláštní opatření ke zmírnění rizik používala na úrovni povolení přípravku. Cílem těchto opatření by mělo být omezení expozice uživatelů fosfidu hlinitému na přijatelnou úroveň.

- (9) Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS ⁽⁴⁾ stanoví maximální limity reziduí fosfidu hlinitého v potravinách a krmivech a na jejich povrchu. Podle čl. 3 odst. 2 bodu c) nařízení (ES) č. 396/2005 se maximální limity reziduí vztahují na veškerá rezidua pesticidů, včetně těch, která mohou vzniknout následkem jejich použití jako biocidů. Členské státy by měly zajistit, aby při vydávání povolení byly prováděny přiměřené zkoušky reziduí

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.⁽³⁾ Úř. věst. L 201, 1.8.2009, s. 54.⁽⁴⁾ Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

s cílem umožnit posoudit rizika pro spotřebitele. Kromě toho musí být na etiketách a/nebo bezpečnostních listech povolených přípravků uveden návod k použití, jako je dodržování čekacích lhůt, což zajistí soulad s ustanoveními článku 18 nařízení (ES) č. 396/2005.

- (10) Je důležité, aby ustanovení této směrnice byla prováděna ve všech členských státech zároveň, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinné látky fosfidu hlinitého na trhu a rovněž aby se obecně usnadnily vlastní operace v rámci trhu s biocidními přípravky.
- (11) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, jež jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou, a zajistit, aby žadatelé, kteří vypracovali dokumentaci, mohli plně využívat desetileté lhůty pro ochranu údajů, jež v souladu s čl. 12 odst. 1 písm. c) bodem ii) směrnice 98/8/ES začíná dnem zařazení účinné látky.
- (12) Po zařazení účinné látky by mělo být členským státům poskytnuto přiměřené období k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES, a zejména k udělení, změně nebo odnětí povolení biocidních přípravků typu 18 obsahujících fosfid hlinitý za účelem zajištění souladu se směrnicí 98/8/ES.
- (13) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (14) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 98/8/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 31. ledna 2011.

Budou tyto předpisy používat od 1. února 2012.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 9. února 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka „č. 20“, která zní:

Č.	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
			„830 g/kg	1. února 2012	31. ledna 2014	31. ledna 2022	18	<p>Členské státy při hodnocení žádosti o povolení pro přípravky v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí v případě, že je to pro daný přípravek relevantní, ta použití nebo scénáře expozice a ta rizika pro prostředí a populace, která nebyla reprezentativně zastoupena při hodnocení rizik na úrovni Unie. Členské státy musí podle potřeby vyhodnotit zejména použití ve venkovních prostorech.</p> <p>Členské státy při udělení povolení pro přípravky zajistí, aby byly prováděny přiměřené zkoušky reziduí s cílem umožnit posouzení rizika pro spotřebitele a byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik.</p> <p>Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky:</p> <p>1) Přípravky se dodávají pouze školeným odborníkům, kteří jsou jejich jedinými uživateli, a to ve formě výrobků připravených na použití.</p> <p>2) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro uživatele musí být uplatněna vhodná opatření ke zmírnění rizik. Mezi uvedená opatření mimo jiné patří používání vhodných osobních ochranných prostředků a prostředků na ochranu dýchací orgánů, používání aplikátorů a nabízení přípravku ve formě snižující expozici obsluhy na přijatelnou úroveň. Pro použití ve vnitřních prostorech patří mezi uvedená opatření i ochrana obsluhy a pracovníků během fumigace, ochrana pracovníků před opětovným vstupem (po fumigaci) a ochrana ostatních přítomných osob před únikem plynu.</p>

Č.	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
								3) V případě přípravků obsahujících fosfid hlinitý, které mohou způsobit výskyt reziduí v potravinách nebo v krmivech, musí být na etiketách a/nebo bezpečnostních listech povolených přípravků uveden návod k použití, jako je dodržování čekacích lhůt, což zajistí soulad s ustanoveními článku 18 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).“

(*) Obsah a závěry hodnotících zpráv k provádění společných zásad přílohy VI jsou k dispozici na internetové adrese Komise: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

SMĚRNICE KOMISE 2010/10/EU

ze dne 9. února 2010,

kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky brodifakum do přílohy I uvedené směrnice

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh⁽¹⁾, a zejména na čl. 16 odst. 2 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh⁽²⁾ se zřizuje seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES. Tento seznam zahrnuje brodifakum.

(2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 bylo brodifakum v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnoceno pro použití v typu přípravku 14, rodenticidy, podle přílohy V směrnice 98/8/ES.

(3) Itálie byla jmenována členským státem zpravodajem a předložila Komisi dne 5. června 2005 zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.

(4) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 17. září 2009 zařazeny do hodnotící zprávy.

(5) Z provedených přezkumů vyplynulo, že u biocidních přípravků používaných jako rodenticidy, které obsahují brodifakum, lze očekávat, že nepředstavují kromě náhodných nehod u dětí riziko pro člověka. Bylo zjištěno riziko u necílových zvířat a životního prostředí. Cíloví hlodavci jsou však škůdci, a představují proto nebezpečí pro veřejné zdraví. Navíc ještě nebylo vyjasněno, zda existují přiměřené alternativy k brodifaku, které jsou stejně účinné, ale mají menší dopad na životní prostředí. Je tedy odůvodněné zařadit brodifakum na omezenou dobu do přílohy I a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena pro biocidní přípravky používané jako rodenticidy, které obsahují brodifakum, udělována, měněna nebo rušena v souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.

(6) Vzhledem k výsledkům hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby se na přípravky obsahující brodifakum a používané jako rodenticidy použila zvláštní opatření ke zmírnění rizik na úrovni povolení přípravku. Tato opatření by měla být určena k omezení rizika prvotní a druhotné expozice člověka a necílových zvířat, jakož i dlouhodobých účinků látky na životní prostředí. Za tímto účelem by měla být stanovena určitá plošná omezení, týkající se například maximální koncentrace, zákazu uvádění účinné látky na trh v přípravcích používaných jako sledovací prášek nebo v přípravcích, které nejsou připraveny k použití, a používání averzivních činidel, zatímco ostatní podmínky by měly členské státy stanovit případ od případu.

(7) Vzhledem ke zjištěným rizikům a látce charakterizované jako potenciálně perzistentní, náchylné k bioakumulaci a toxické, nebo jako velmi perzistentní a velmi náchylné k bioakumulaci by mělo být brodifakum zařazeno do přílohy I pouze na pět let a před obnovením jeho zařazení by se mělo provést srovnávací hodnocení rizik v souladu s čl. 10 odst. 5 bodem i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES.

(8) Je důležité, aby ustanovení této směrnice byla prováděna ve všech členských státech zároveň, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinné látky brodifakum na trhu a rovněž aby se obecně usnadnilo řádné fungování trhu s biocidními přípravky.

(¹) Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

(²) Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (9) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou, a zajistit, aby žadatelé, kteří vypracovali dokumentaci, mohli plně využívat desetileté lhůty pro ochranu údajů, která v souladu s čl. 12 odst. 1 písm. c) bodem ii) směrnice 98/8/ES začíná dnem zařazení účinné látky.
- (10) Po zařazení účinné látky by mělo být členským státům poskytnuto přiměřené období k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES, a zejména k udělení, změně nebo zrušení povolení biocidních přípravků typu 14 obsahujících brodifakum za účelem zajištění souladu se směrnicí 98/8/ES.
- (11) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 98/8/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 31. ledna 2011.

Budou tyto předpisy používat od 1. února 2012.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 9. února 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka pro látku brodifakum, která zní:

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ příprav- ku	Zvláštní ustanovení (*)
„16	brodifakum	3-[3-(4'-brombifenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetra- hydro-1-naftyl]-4- hydroxy-2H-chromen- 2-on Číslo ES: 259-980-5 Číslo CAS: 56073-10-0	950 g/kg	1. února 2012	31. ledna 2014	31. ledna 2017	14	Vzhledem k účinné látce charakterizované jako potenciálně perzistentní, náchylné k bioakumulaci a toxické, nebo jako velmi perzistentní a velmi náchylné k bioakumulaci by se před obnovením jejího zařazení do přílohy mělo provést srovnávací hodnocení rizik v souladu s čl. 10 odst. 5 bodem i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Jmenovitá koncentrace účinné látky v přípravcích nepřekročí 50 mg/kg a povolí se pouze předpřipravené produkty. 2) Přípravky obsahují averzivní přísadu, popř. barvivo. 3) Přípravky se nepoužijí jako sledovací prášek. 4) Prvotní, jakož i druhotná expozice člověka, necílových zvířat a životního prostředí se minimalizuje zvážením, popř. přijetím všech vhodných a dostupných opatření ke zmírnění rizik. Ta zahrnují kromě jiného omezení použití přípravku pouze odborníky, stanovení horní hranice velikosti balení a stanovení povinnosti používat pro návnady bezpečnostní krabice odolné proti násilnému otevření.“

(*) Obsah a závěry hodnotících zpráv k provádění společných zásad přílohy VI jsou k dispozici na internetové stránce Komise: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

SMĚRNICE KOMISE 2010/11/EU**ze dne 9. února 2010,****kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky warfarin do přílohy I uvedené směrnice****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh ⁽¹⁾, a zejména na čl. 16 odst. 2 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh ⁽²⁾ se zřizuje seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES. Tento seznam zahrnuje warfarin.

(2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl warfarin v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 14, rodenticidy, podle přílohy V směrnice 98/8/ES.

(3) Irsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a dne 3. října 2005 předložilo Komisi svou zprávu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.

(4) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky ze dne 17. září 2009 zařazeny do hodnotící zprávy.

(5) Z provedených přezkoumání vyplynulo, že u biocidních přípravků používaných jako rodenticidy, které obsahují warfarin, lze očekávat, že nepředstavují kromě náhodných nehod u dětí riziko pro lidi. Bylo zjištěno riziko u necílových zvířat. Warfarin je však v současnosti považován za klíčový pro veřejné zdraví a hygienu. Je tedy vhodné zařadit warfarin do přílohy I, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena pro biocidní přípravky používané jako rodenticidy, které obsahují warfarin, udělována, měněna nebo odnímána v souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.

(6) Vzhledem k výsledkům hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby se zvláštní opatření ke zmírnění rizik použila na úrovni povolení přípravku, a to na přípravky obsahující warfarin a používané jako rodenticidy. Tato opatření by měla být určena k omezení rizika prvotní a druhotné expozice člověka a necílových zvířat. Za tímto účelem by měla být stanovena určitá omezení pro všechny rodenticidy obsahující warfarin, týkající se například maximální koncentrace, zákazu uvádění účinné látky na trh v přípravcích, které nejsou připraveny k použití, a používání averzivních činidel, zatímco ostatní podmínky by měly členské státy stanovit případ od případu.

(7) Vzhledem ke zjištěným rizikům by měl být warfarin zařazen do přílohy I pouze na pět let a před obnovením jeho zařazení do přílohy I by se mělo provést srovnávací hodnocení dopadů v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES.

(8) Je důležité, aby ustanovení této směrnice byla prováděna ve všech členských státech zároveň, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinné látky warfarin na trhu a aby se obecně usnadnily vlastní operace v rámci trhu s biocidními přípravky.

(9) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům přiměřené období, které jim umožní uvést v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (10) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou, a zajistit, aby žadatelé, kteří vypracovali dokumentaci, mohli plně využít desetileté lhůty pro ochranu údajů, která v souladu s čl. 12 odst. 1 písm. c) bodem ii) směrnice 98/8/ES začíná dnem zařazení účinné látky.
- (11) Po zařazení účinné látky by mělo být členským státům poskytnuto přiměřené období k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES, a zejména k udělení, změně nebo odnětí povolení biocidních přípravků typu 14 obsahujících warfarin za účelem zajištění souladu se směrnicí 98/8/ES.
- (12) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (13) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 98/8/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní nejpozději do 31. ledna 2011 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. února 2012.

Uvedené předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 9. února 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka pro látku warfarin, která zní:

Č.	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ příprav- ku	Zvláštní ustanovení (*)
„32	warfarin	(RS)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-phenyl-butyl)kumarin Číslo ES: 201-377-6 Číslo CAS: 81-81-2	990 g/kg	1. února 2012	31. ledna 2014	31. ledna 2017	14	Účinná látka musí být před obnovením jejího zařazení do přílohy podrobena srovnávacímu hodnocení rizik v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Jmenovitá koncentrace účinné látky nepřekročí 790 mg/kg a povolí se pouze předpřipravené produkty. 2) Přípravky obsahují averzivní přísadu, popř. barvivo. 3) Prvotní i druhotná expozice lidí, necílových zvířat a životního prostředí se minimalizuje zvážením a použitím všech vhodných a dostupných opatření ke zmírnění rizik. Ta zahrnují kromě jiného možnost omezení použití přípravku pouze odborníky, stanovení horní hranice velikosti balení a stanovení povinnosti používat pro návnady bezpečnostní krabice odolné proti násilnému otevření.“

(*) Obsah a závěry hodnotících zpráv k provádění společných zásad přílohy VI jsou k dispozici na internetové stránce Komise: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ RADY

ze dne 25. ledna 2010

o zrušení rozhodnutí 2009/472/ES a o dalších krocích, které by měly následovat po konzultacích s Mauritánskou islámskou republikou podle článku 96 dohody o partnerství AKT-ES

(2010/73/EU)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii a Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na dohodu o partnerství mezi členy skupiny afrických, karibských a tichomořských států na jedné straně a Evropským společenstvím a jeho členskými státy na straně druhé, podepsanou v Cotonou dne 23. června 2000 ⁽¹⁾ a revidovanou v Lucemburku dne 25. června 2005 ⁽²⁾ (dále jen „dohoda o partnerství AKT-ES“), a zejména na článek 96 uvedené dohody,

s ohledem na vnitřní dohodu mezi zástupci vlád členských států zasedajících v Radě o opatřeních, která mají být přijata, a postupech, které mají být dodrženy při provádění dohody o partnerství AKT-ES ⁽³⁾, a zejména na článek 3 uvedené dohody,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Mauritánská islámská republika provedla konsensuální řešení krize určené ve vhodných opatřeních stanovených rozhodnutím Rady 2009/472/ES ze dne 6. dubna 2009 o uzavření konzultací s Mauritánskou islámskou republikou podle článku 96 dohody o partnerství AKT-ES ⁽⁴⁾.
- (2) Mauritánská islámská republika se navrátila k ústavnímu pořádku.
- (3) S cílem přispět ke stabilitě v zemi a předejít novému porušování podstatných prvků uvedených v článku 9 dohody o partnerství AKT-ES je nezbytné podporovat všestranný vnitrostátní dialog zahrnující všechny příslušné a zainteresované politické i sociální aktéry a obnovit spolupráci.

- (4) Rozhodnutí 2009/472/ES by tudíž mělo být zrušeno a s Mauritánskou islámskou republikou by měl být opětovně navázán politický dialog, jehož cílem bude posílení demokracie, předcházení neústavním vládním změnám, reforma institucí a úloha ozbrojených sil, řádná politická a hospodářská správa věcí veřejných, posílení právního státu a lidských práv, jakož i nastolení institucionální a mocenské rovnováhy,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Rozhodnutí 2009/472/ES se zrušuje.

Článek 2

Politický dialog s Mauritánskou islámskou republikou podle článku 8 dohody o partnerství AKT-ES se uskutečňuje v podobě stanovené v dopise, který je přiložen k tomuto rozhodnutí.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

Použije se do 25. ledna 2012. V případě potřeby může být na základě pozorovacích misí Evropské unie přezkoumáno.

Článek 4

Toto rozhodnutí bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 25. ledna 2010.

Za Radu
předsedkyně
C. ASHTON

⁽¹⁾ Úř. věst. L 317, 15.12.2000, s. 3.

⁽²⁾ Úř. věst. L 209, 11.8.2005, s. 27.

⁽³⁾ Úř. věst. L 317, 15.12.2000, s. 376.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 156, 19.6.2009, s. 26.

PŘÍLOHA

NÁVRH DOPISU

Vážený pane prezidente,

s velkým potěšením jsme v Mauritanii zaznamenali návrat k ústavnímu pořádku, který je výsledkem provedení většiny opatření stanovených v dohodě z Dakaru a který vyvrcholil Vaším jmenováním hlavou státu. S radostí Vám tudíž potvrzujeme úplné obnovení spolupráce mezi Evropskou unií a Mauritánskou islámskou republikou.

Bereme na vědomí, že v souladu s ustanoveními článku 4-VII dohody z Dakaru se jednotlivé politické síly, jež dohodu podepsaly, zavázaly k pokračování a posílení všestranného vnitrostátního dialogu s cílem upevnit národní usmíření a demokracii. Jak již bylo zmíněno členy mezinárodní kontaktní skupiny během jejich poslední schůzky dne 10. září 2009, je žádoucí, aby se tento dialog uskutečnil. Povzbuzující je již skutečnost, že jednotlivé strany jsou ochotny se dialogu zúčastnit. Zdá se zřejmé, že některé zásadní problémy, které byly mezi počátečními příčinami státního převratu dne 6. srpna 2008, je dosud třeba vyřešit. Témata dialogu uvedena v dohodě z Dakaru zahrnují posílení demokracie, předcházení neústavním vládním změnám, reformu institucí a úlohu ozbrojených sil, řádnou politickou a hospodářskou správu věcí veřejných, posílení právního státu a lidských práv, jakož i obnovení institucionální a mocenské rovnováhy. Bezpečnostní hrozby, jež v Mauritanii vyvstaly, jsou potvrzením toho, že v uvedeném dialogu je třeba zabývat se otázkami týkajícími se bezpečnosti, včetně spojitosti mezi bezpečností a rozvojem.

Všechna témata, které se vztahují ke stabilitě Vaší země, včetně výše uvedených, mají pro Evropskou unii zásadní význam. Vzhledem k tomu, že se jedná o témata oboustranného zájmu, a vzhledem k rozsahu spolupráce Evropské unie s Mauritánií v oblasti řádné správy věcí veřejných navrhuje, aby byl politický dialog mezi Mauritánií a Evropskou unií podle článku 8 dohody o partnerství AKT-ES posílen a aby se odehrával na pravidelném a strukturovaném základě. Praktická ujednání a podmínky tohoto dialogu musí být určeny vzájemnou dohodou mezi Vaší vládou a vedoucími diplomatických misí Evropské unie u Mauritánské islámské republiky.

Jedním z cílů tohoto dialogu bude zejména podpora výše zmíněného všestranného vnitrostátního dialogu a bedlivé sledování jeho výsledků. Věříme, že počáteční podmínky a překážky, které působily při zahájení tohoto dialogu potíže, bude možno překonat, pokud se jednotlivé mauritánské strany budou snažit orientovat jednání do budoucna a nebudou se zaměřovat na požadavky a rozpory, které se týkají nedávné minulosti.

Na závěr Vás ujišťujeme, že Evropská unie podpoří úsilí Mauritánie překonat sociálně-ekonomické a politické potíže, jimž čelí v důsledku dlouhodobé politické krize spojené se státním převratem ze srpna roku 2008, v důsledku světové hospodářské krize a v souvislosti s novými bezpečnostními a teroristickými hrozbami.

S výrazem nejhlubší úcty,

V Bruselu dne 25. ledna 2010.

Za Evropskou komisi
José Manuel BARROSO

Za Radu Evropské unie
C. ASHTON

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 4. února 2010

o změně rozhodnutí 2005/629/ES, kterým se zřizuje Vědeckotechnický a hospodářský výbor pro rybnářství

(2010/74/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 2371/2002 ze dne 20. prosince 2002 o zachování a udržitelném využívání rybnářských zdrojů v rámci společné rybnářské politiky ⁽¹⁾, a zejména na čl. 33 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Rozhodnutím Komise 2005/629/ES ⁽²⁾ se zřizuje Vědeckotechnický a hospodářský výbor pro rybnářství („VTHVR“), který Komisi poskytuje vysoce kvalifikované vědecké poradenství.

(2) Rozhodnutí 2005/629/ES stanoví postupy pro jmenování členů výboru VTHVR, funkční období jeho členů, přizvání externích odborníků, vytvoření pracovních skupin a postupy pro přijetí jednacího řádu výboru VTHVR. Tyto postupy by měly být zjednodušeny s cílem umožnit přijímání správních rozhodnutí na vhodné úrovni.

(3) Aby se předešlo nejasnostem ohledně denních náhrad vyplácených soukromým odborníkům přizvaným Komisí, měly by být dodatečné náhrady přidělovány v souladu s rozhodnutím 2005/629/ES členům výboru VTHVR a externím odborníkům, kteří se účastní setkání výboru VTHVR, nazvány „vyrovnáním“.

(4) Rozhodnutí 2005/629/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Jediný článek

Rozhodnutí 2005/629/ES se mění takto:

1) Ustanovení čl. 4 odst. 1 se nahrazuje tímto:

⁽¹⁾ Úř. věst. L 358, 31.12.2002, s. 59.

⁽²⁾ Úř. věst. L 225, 31.8.2005, s. 18.

„1. Komise jmenuje členy výboru VTHVR ze seznamu vhodných kandidátů. Tento seznam se vypracuje po zveřejnění otevřené výzvy k podávání žádostí na internetových stránkách Komise.“

2) V článku 7 se výraz „se souhlasem Komise“ nahrazuje zněním „poté, co konzultoval útvar Komise odpovědný za příslušnou dokumentaci“.

3) V článku 8 se výraz „se souhlasem Komise“ nahrazuje zněním „poté, co konzultoval útvar Komise odpovědný za příslušnou dokumentaci“.

4) Článek 9 se mění takto:

a) nadpis se nahrazuje tímto:

„Hrazené poplatky a vyrovnání“;

b) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Členové výboru VTHVR a externí odborníci mají nárok na vyrovnání za účast na činnosti výboru VTHVR, jak je stanoveno v příloze.“

5) Článek 10 se mění takto:

a) odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Před tím, než jsou zorganizována plenární zasedání výboru VTHVR a jeho pracovních skupin, konzultuje výbor VTHVR útvar Komise odpovědný za příslušnou dokumentaci.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Na žádost útvaru Komise odpovědného za příslušnou dokumentaci mohou být k účasti na setkáních výboru VTHVR a jeho pracovních skupin přizváni odborníci, kteří nejsou členy výboru VTHVR.“

- 6) V čl. 11 odst. 1 se výraz „se souhlasem Komise“ nahrazuje zněním „poté, co konzultoval útvar Komise odpovědný za příslušnou dokumentaci“.
- 7) Příloha se nahrazuje zněním v příloze tohoto rozhodnutí.

V Bruselu dne 4. února 2010.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA

VYROVNÁNÍ

Členové výboru VTHVR a externí odborníci mají po účasti na činnosti výboru VTHVR nárok na toto vyrovnání:

— Účast na plenárních zasedáních výboru VTHVR a pracovních skupin výboru VTHVR

EUR na celý den	Plenární zasedání výboru VTHVR	Pracovní skupiny výboru VTHVR
Předseda	300	300
Místopředseda ⁽¹⁾	300	0
Jiný účastník	250	250

⁽¹⁾ Pouze při plenárních zasedáních výboru VTHVR.

Pokud se jedná pouze o dopolední či odpolední účast, činí vyrovnání 50 % vyrovnání na celý den.

— Zprávy

EUR	Stanoviska výboru VTHVR na plenárních zasedáních či prostřednictvím korespondence ⁽¹⁾	Zprávy o souvislostech ⁽²⁾ před plenárními zasedáními výboru VTHVR a pracovních skupin
Zpravodaj	300	300 ⁽³⁾

⁽¹⁾ Vyrovnání za vypracování stanoviska.

⁽²⁾ Shrnutí, šetření a informace o souvislostech.

⁽³⁾ Vyrovnání se vyplácí nejdéle do 15 dnů na základě časového rozpisu, o němž rozhodne Komise, jak je upřesněno v předběžné písemné dohodě. Komise však může rozhodnout, že počet dnů zvýší, považuje-li to za nutné.“

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 5. února 2010

o finančním příspěvku Unie na koordinovaný program sledování prevalence *Listeria monocytogenes* v některých potravinách určených k přímé spotřebě, který má být proveden v členských státech

(oznámeno pod číslem K(2010) 592)

(2010/75/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

do 4 °C, je přítomnost *Listeria monocytogenes* v potravinách určených k přímé spotřebě s poměrně dlouhou dobou údržnosti velmi znepokojující.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat⁽¹⁾, a zejména na článek 66 uvedeného nařízení,

- (4) Podle nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny⁽⁵⁾ musí potravinářské podniky u potravin určených k přímé spotřebě dodržovat kritéria bezpečnosti potravin platná pro *Listeria monocytogenes*, a to v rámci správné hygienické praxe a programů analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP).

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2003/99/ES ze dne 17. listopadu 2003 o sledování zoonóz a jejich původců⁽²⁾, a zejména na článek 5 uvedené směrnice,

- (5) Zprávy EFSA-ECDC ukázaly, že nejmenší míra dodržování kritérií týkajících se *Listeria monocytogenes* byla zaznamenána u sýrů určených k přímé spotřebě a u produktů rybolovu a tepelně opracovaných masných výrobků určených k přímé spotřebě.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 882/2004 stanoví mimo jiné postupy upravující poskytování finančního příspěvku Unie na podporu provádění opatření nezbytných k zajištění uplatňování nařízení (ES) č. 882/2004.

- (6) Člověk je vystaven *Listeria monocytogenes* převážně v potravinách. Proto musí být prevalence *Listeria monocytogenes* a míra kontaminace produktů rybolovu, sýrů a tepelně opracovaných masných výrobků určených k přímé spotřebě touto bakterií vyhodnocovány harmonizovaným a srovnatelným způsobem pomocí koordinovaného programu sledování na úrovni maloobchodu ve všech členských státech.

- (2) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) vydaly v roce 2006⁽³⁾ a v roce 2007⁽⁴⁾ zprávy o vývoji a zdrojích zoonóz, jejich původců a antimikrobiální odolnosti v Unii (zprávy EFSA-ECDC). Podle těchto zpráv bylo v roce 2006 zaznamenáno ve 25 členských státech celkem 1 588 případů listeriózy (*Listeria monocytogenes*) u člověka. Vedle toho bylo v roce 2007 zaznamenáno ve 26 členských státech 1 558 těchto případů. Zprávy dále prokázaly, že u člověka došlo v období 2001–2006 k výraznému zvýšení incidence těchto případů. Onemocnění má často vážný průběh a úmrtnost je vysoká.

- (7) Růst *Listeria monocytogenes* ve výrobcích určených k přímé spotřebě výrazně ovlivňuje pH, vodní aktivita a teplota skladování výrobku. K odhadu růstu *Listeria monocytogenes* při různých teplotách ve výrobcích určených k přímé spotřebě lze použít modelování.

- (3) V důsledku toho, že *Listeria monocytogenes* je schopna se rozmnožovat v potravinách i při nízkých teplotách od 2

- (8) Pokud právní předpisy Unie neobsahují žádné příslušné definice, měly by se pro zajištění harmonizovaného přístupu při vymezení sýrů určených k přímé spotřebě používat definice obsažené v Kodexu obecných norem pro sýry (CODEX STAN 283-1978, ve znění z roku 2008) a v Kodexu skupinových norem pro nezrající sýry včetně čerstvých sýrů (CODEX STAN 221-2001, ve znění z roku 2008).

(1) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

(2) Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 31.

(3) *The EFSA Journal* (2007) 130.

(4) *The EFSA Journal* (2009) 223.

(5) Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 1.

- (9) Ve směrnici 2003/99/ES je uvedeno, že pro hodnocení rizik a ke stanovení základních hodnot týkajících se zoonóz a jejich původců lze stanovit koordinované programy sledování, zejména jsou-li zjištěny konkrétní potřeby.
- (10) V květnu 2009 schválila pracovní skupina EFSA pro sledování sběru dat o zoonózách zprávu o navržených technických specifikacích pro koordinovaný program sledování prevalence *Listeria monocytogenes* v určitých kategoriích potravin určených k přímé spotřebě na úrovni maloobchodu v EU ⁽¹⁾.
- (11) Vzhledem k významu sběru srovnatelných údajů o prevalenci *Listeria monocytogenes* v potravinách určených k přímé spotřebě by měl být na provádění takového koordinovaného programu sledování poskytnut finanční příspěvek Unie.
- (12) Je vhodné propíacet náklady spojené s laboratorními vyšetřeními, ovšem pouze do určité výše. Všechny ostatní náklady jako náklady na odběr vzorků, dopravu a administrativu by neměly být uznatelné pro žádný finanční příspěvek Unie.
- (13) Finanční příspěvek Unie by měl být poskytnut, pokud je dotčený koordinovaný program sledování prováděn v souladu s tímto rozhodnutím a pokud příslušné orgány dodají všechny požadované informace ve lhůtách stanovených v tomto rozhodnutí.
- (14) V zájmu administrativní efektivity by měl být každý výdaj, pro nějž je požadován finanční příspěvek Unie, vyjádřen v eurech. V souladu s nařízením Rady (ES) č. 1290/2005 ze dne 21. června 2005 o financování společné zemědělské politiky ⁽²⁾ by převodním kurzem uplatňovaným u výdajů vyjádřených v jiné měně než v euro měl být poslední kurz stanovený Evropskou centrální bankou před prvním dnem měsíce, ve kterém dotčený členský stát předložil žádost o proplacení.
- (15) Toto rozhodnutí je rozhodnutím o financování ve smyslu článku 75 nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství ⁽³⁾, článku 90 prováděcích pravidel k tomuto finančnímu nařízení a článku 15 vnitřních pravidel pro provádění souhrnného rozpočtu Evropských společenství.

- (16) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Předmět

Toto rozhodnutí zřizuje koordinovaný program sledování prevalence *Listeria monocytogenes* v některých kategoriích potravin určených k přímé spotřebě uvedených v článku 2 na maloobchodní úrovni a stanoví pravidla pro finanční příspěvek Unie členskými státy na jeho provádění.

Článek 2

Oblast působnosti a délka trvání koordinovaného programu sledování

1. Členské státy budou provádět koordinovaný program sledování namátkovým odběrem vzorků na maloobchodní úrovni s cílem vyhodnotit prevalenci *Listeria monocytogenes* v následujících kategoriích potravin určených k přímé spotřebě:

- a) balené (nemražené) ryby uzené za tepla či za studena nebo ryby typu „gravad lax“;
- b) měkké nebo poloměkké sýry kromě čerstvých;
- c) balené tepelně opracované masné výrobky.

2. Odběr vzorků pro koordinovaný program sledování uvedený v odstavci 1 bude prováděn od 1. ledna 2010 do nejpozději 31. prosince 2010.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto rozhodnutí platí následující definice:

- 1) „potravinou určenou k přímé spotřebě“ se rozumí potravinu určená k přímé spotřebě podle definice uvedené v čl. 2 písm. g) nařízení (ES) č. 2073/2005;
- 2) „dobou údržnosti“ se rozumí doba údržnosti podle definice uvedené v čl. 2 písm. f) nařízení (ES) č. 2073/2005;
- 3) „partii“ se rozumí partie podle definice uvedené v čl. 2 písm. e) nařízení (ES) č. 2073/2005;

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009) 300, s. 1–66.

⁽²⁾ Úř. věst. L 209, 11.8.2005, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1.

- 4) „maloobchodem“ se rozumí maloobchod podle definice uvedené v čl. 3 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁽¹⁾; pro účely tohoto rozhodnutí ovšem termín maloobchod zahrnuje pouze obchody, supermarkety a další podobná prodejní místa, která prodávají přímo konečnému spotřebiteli; nezahrnuje distribuční terminály nebo centra, provozovny veřejného stravování, podnikové restaurační služby, závodní jídelny, restaurace a další podobné stravovací provozovny a velkoobchodní prodejny;
- 5) „zpracováním“ se rozumí zpracování podle definice uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. m) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin⁽²⁾;
- 6) „masnými výrobky“ se rozumějí masné výrobky podle definice uvedené v bodě 7.1 přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu⁽³⁾;
- 7) „zemí výroby“ se rozumí země uvedená na identifikační značce podle ustanovení bodu 6 části B oddílu I přílohy II nařízení (ES) č. 853/2004;
- 8) „balenými potravinami“ se rozumějí potraviny, které jsou po celém povrchu zakryté propustným nebo nepropustným obalem, aby byly chráněny před přímým stykem s okolním prostředím;
- 9) „potravinami balenými v ochranné atmosféře“ se rozumějí potraviny zabalené a hermeticky uzavřené po odstranění vzduchu z balení a jeho nahrazení přísně kontrolovanou plynnou směsí oxidu uhličitého, kyslíku a/nebo dusíku;
- 10) „vakuově balenými potravinami“ se rozumějí potraviny zabalené a hermeticky uzavřené po odstranění vzduchu z balení;
- 11) „uzenou rybou“ se rozumí ryba konzervovaná uzením;
- 12) rybou typu „gravad lax“ se rozumí ryba konzervovaná naložením do soli a cukru bez tepelného ošetření;
- 13) „zrajícími sýry“ se rozumějí sýry, které nelze spotřebovat bezprostředně po jejich výrobě, ale které se musí udržovat po určitou dobu při určité teplotě a v určitých dalších podmínkách, aby v nich proběhly nutné biochemické a fyzikální změny, jež jsou pro daný sýr příznačné;
- 14) „měkkými sýry“ se rozumějí sýry s obsahem vody v tukuprosté sušině nad 67 %;
- 15) „poloměkkými sýry“ se rozumějí sýry s pouze lehce pevnější strukturou než sýry z kategorie měkkých sýrů. Tyto sýry mají obsah vody v tukuprosté sušině od 62 do 67 %. Poloměkké sýry jsou na dotyk pevné, ale pružné;
- 16) „plísňovými sýry“ se rozumějí sýry, jejichž zrání bylo primárně ukončeno vývojem příznačné plísně uvnitř a/nebo na povrchu daného sýru;
- 17) „sýry zrajícími pod mazem“ se rozumějí sýry, jejichž kůrka byla během zrání nebo po něm ošetřena nebo se na ní přirozeně vyvinuly požadované kultury mikroorganismů jako například *Penicillium candidum* nebo *Brevibacterium linens*. Výsledná vrstva nebo potah tvoří součást kůrky;
- 18) „sýry zrajícími v solném nálevu“ se rozumějí sýry, které zrají a jsou uloženy v solném nálevu až do jejich prodeje nebo zabalení;
- 19) „čerstvými sýry“ se rozumějí tvarohové sýry, které se nepodrobily žádnému zrání, jako například sýry cottage, mozzarella, ricotta a tvaroh. Čerstvé sýry nejsou zahrnuty do tohoto koordinovaného programu sledování.

Článek 4

Odběr vzorků, provádění vyšetření a zaznamenávání údajů členskými státy

- Odběr vzorků provádí příslušný orgán nebo je prováděn pod jeho dozorem.
- Vyšetření ke stanovení *Listeria monocytogenes*, pH a vodní aktivity provádějí národní referenční laboratoře pro *Listeria monocytogenes*.
- Příslušný orgán může kromě národních referenčních laboratoří určit i jiné laboratoře, které jsou akreditovány k provádění úředních kontrol týkajících se *Listeria monocytogenes* a podílejí se na nich, k tomu, aby prováděly vyšetření ke stanovení *Listeria monocytogenes*, pH a vodní aktivity.
- Odběr vzorků a vyšetření stanovené v odstavcích 1, 2 a 3 a zaznamenávání všech příslušných údajů se provádějí v souladu s technickými specifikacemi uvedenými v příloze I.
- Počet vzorků, který se má odebrat z každé kategorie potravin určených k přímé spotřebě v každém členském státě, je uveden v příloze II.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55.

Článek 5

Sběr, vyhodnocování, předávání a využití údajů na úrovni Unie

1. Členský stát provede sběr a vyhodnocení výsledků odběru vzorků a vyšetření ke stanovení *Listeria monocytogenes*, pH a vodní aktivity stanovených v čl. 4 odst. 1, 2 a 3 tohoto rozhodnutí.

Tyto výsledky a jejich vyhodnocení spolu se všemi příslušnými údaji se zahrnou do závěrečné zprávy o provedení koordinovaného programu sledování, která se předá Komisi před 31. květnem 2011.

2. Komise stanoví do 31. prosince 2009 formát datového slovníku a formuláře pro sběr údajů, které příslušné orgány použijí pro vypracování zprávy uvedené v odstavci 1.

3. Komise předá závěrečné zprávy stanovené v odstavci 1 Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA), který je prověří, vypracuje předpovědní modely pro dodržování kritérií bezpečnosti potravin z hlediska *Listeria monocytogenes* a pro růst mikroorganismů v různých podmínkách skladování a během šesti měsíců vydá souhrnnou zprávu.

4. Jakékoliv používání údajů předložených členskými státy pro jiné účely než pro tento koordinovaný program sledování podléhá předchozímu souhlasu členských států.

5. Údaje a výsledky se veřejně zpřístupní způsobem, který zajistí zachování důvěrnosti jednotlivých výsledků.

Článek 6

Podmínky poskytnutí finančního příspěvku Unie

1. Členskými státy se z rozpočtové linie 17 04 02 poskytne finanční příspěvek Unie v celkové výši 1 555 300 EUR na náklady vyšetření stanovených v čl. 4 odst. 2 do výše maximální celkové částky pro spolufinancování stanovené v příloze III.

2. Finanční příspěvek Unie stanovený v odstavci 1 se vyplatí členskými státy za předpokladu, že je koordinovaný program sledování prováděn v souladu s příslušnými ustanoveními právních předpisů Unie, včetně pravidel hospodářské soutěže a pravidel zadávání veřejných zakázek, a dále v souladu s následujícími podmínkami:

Závěrečná zpráva o provedení koordinovaného programu sledování musí být předložena Komisi před 31. květnem 2011 a musí obsahovat:

i) všechny informace stanovené v části D přílohy I,

ii) doklady prokazující náklady členských států na provedená vyšetření; tyto doklady musí obsahovat alespoň informace uvedené v příloze IV.

3. V případě pozdního předložení závěrečné zprávy stanovené v odstavci 2 se finanční příspěvek Unie sníží o 25 % k 1. červenci 2011, o 50 % k 1. srpnu 2011 a o 100 % k 1. září 2011.

Článek 7

Maximální částky, které budou proplaceny

Maximální výše finančního příspěvku Unie na náklady, které budou členskými státy proplaceny za každé vyšetření, nepřesáhne následující částky:

- a) 60 EUR za každé vyšetření ke stanovení přítomnosti *Listeria monocytogenes*;
- b) 60 EUR za každé vyšetření ke stanovení počtu *Listeria monocytogenes*;
- c) 15 EUR za každé vyšetření ke stanovení pH;
- d) 20 EUR za každé vyšetření ke stanovení vodní aktivity (a_w).

Článek 8

Přepočítací koeficient pro výdaje

Jsou-li výdaje členského státu vyjádřeny v jiné měně než v euru, přepočte je dotčený členský stát na eura na základě posledního směnného kursu stanoveného Evropskou centrální bankou před prvním dnem měsíce, ve kterém dotčený členský stát předložil žádost.

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 5. února 2010.

Za Komisi

Androulla VASSILIOU

členka Komise

PŘÍLOHA I

(podle čl. 4 odst. 4)

ČÁST A

RÁMEC ODBĚRU VZORKŮ

1. Výrobky, ze kterých se odebírají vzorky

V maloobchodě se odebírají vzorky těchto kategorií potravin určených k přímé spotřebě:

1.1 *Balené (nemražené) ryby uzené za tepla či za studena nebo ryby typu „gravad lax“*

Výrobky patřící do této kategorie musí být vakuově balené nebo balené v ochranné atmosféře.

Ryba může být nakrájená na plátky nebo nenakrájená. Balení může obsahovat celou rybu, polovinu ryby nebo část ryby. Ryba může být s kůží nebo bez kůže.

1.2 *Měkké nebo poloměkké sýry kromě čerstvých*

Tato kategorie zahrnuje sýry vyrobené ze syrového, termizovaného nebo pasterizovaného mléka od všech druhů zvířat. Může se jednat o sýry zrající, plísňové, zrající pod mazem nebo sýry zrající v solném nálevu.

Sýry mohou být balené, včetně balení v mušelinu, nebo nebalené v maloobchodě, ale zabalené v místě prodeje spotřebitelům.

1.3 *Balené tepelně opracované masné výrobky*

1.3.1 Výrobky patřící do této kategorie musí projít tepelným opracováním, a poté musí být upraveny a zabaleny vakuově nebo do ochranné atmosféry.

1.3.2 Výrobky patřící do této kategorie zahrnují jak masné výrobky bez obalu, tak masné výrobky s propustnou povrchovou vrstvou, které byly po tepelném opracování a před zabalením nakrájeny nebo jiným způsobem upraveny. Výrobky mohly být po tepelném opracování využeny.

Tato kategorie zahrnuje zejména:

a) Studené, vařené masné výrobky: masné výrobky zpravidla připravované z celých nebo velkých anatomických nebo upravených částí (jako vařená krájená šunka nebo vařené kuřecí filety);

b) uzeniny;

c) paštiky.

1.3.3 Tato kategorie nezahrnuje:

a) masné výrobky po tepelném opracování sušené, jako např. výrobky typu „jerky“;

b) masné výrobky tepelně opracované v nepropustném obalu, které poté nebyly již dále upravovány;

c) fermentované masné výrobky včetně fermentovaných uzenin.

2. **Koncepce odběru vzorků**

Koordinovaný program sledování používá plán poměrného rozdělení odběru vzorků, na jehož základě jsou vzorky každému členskému státu přidělovány úměrně počtu jeho obyvatel.

2.1 *Plán odběru vzorků*

2.1.1 Každý členský stát musí mít plán odběru vzorků založený na víceúrovňové koncepci:

a) první úroveň tvoří velká města, ve kterých se mají odebírat vzorky;

b) druhou úroveň tvoří maloobchodní prodejny, ve kterých se mají odebírat vzorky;

- c) třetí úroveň tvoří různé potravinové výrobky ze tří kategorií potravin určených k přímé spotřebě, ze kterých se mají odebrat vzorky.

2.1.2 Plán odběru vzorků musí vypracovat příslušný orgán a musí obsahovat následující informace:

- a) města zahrnutá do koordinovaného programu sledování;
- b) druhy maloobchodních prodejen zahrnuté do programu a procento vzorků odebraných z každé kategorie;
- c) harmonogram odběru vzorků během roku.

2.1.3 Pokud jsou k dispozici příslušné údaje o prodeji, musí plán odběru vzorků také zahrnovat:

- a) druhy výrobků, ze kterých se mají odebrat vzorky, z každé ze tří kategorií potravin určených k přímé spotřebě;
- b) počet vzorků, který se má odebrat z každého z druhů výrobků uvedených v písmeni a).

2.1.4 Členské státy vypracují plán odběru vzorků podle níže uvedených pravidel a budou přitom vycházet z nejlepších dostupných údajů o prodeji. Tyto údaje o prodeji nebo pomoc při jejich získávání mohou často poskytnout vnitrostátní obchodní sdružení. Pokud nebudou údaje o prodeji k dispozici, použije se pro plán odběru vzorků na ústřední úrovni nejlepší možný odhad podílů na trhu. Nebudou-li k dispozici spolehlivé údaje o prodeji, je možné, že příslušné orgány budou muset přenechat výběr druhů výrobků, ze kterých se odeberou vzorky v rámci dané kategorie, na osobě provádějící odběr vzorků na místě.

2.2 *Výběr cílových kategorií maloobchodních prodejen*

Příslušné orgány vyberou maloobchodní prodejny, v nichž se budou odebrat vzorky. Typické druhy maloobchodních prodejen, které se zahrnou do plánu odběru vzorků, jsou: supermarkety, malé obchody, lahůdkářství a pouliční stánky (např. trhy s domácími nebo zemědělskými produkty).

Pokud největší kategorie prodejen (např. supermarkety) představuje alespoň 80 % trhu dané kategorie potravin určených k přímé spotřebě, stačí vzorky odebrat pouze v těchto prodejnách. Není-li tomu tak, přidá se druhá nejvýznamnější kategorie prodejen, dokud se nedosáhne pokrytí alespoň 80 % trhu.

Při odběru vzorků podle plánu odběru vzorků musí být počet vzorků odebraných u každé kategorie potravin určených k přímé spotřebě v každém druhu maloobchodní prodejny úměrný podílu na trhu tohoto druhu prodejen v rámci cílových druhů prodejen.

2.3 *Výběr měst, ve kterých se mají odebrat vzorky*

Odběr vzorků bude probíhat ve velkých městech. Vzorky se musí v každém členském státě odebrat alespoň ve dvou velkých městech.

Města, ve kterých se bude provádět odběr vzorků, musí dohromady představovat alespoň 30 % obyvatel daného členského státu. Bude-li ovšem do plánu zahrnuto osm největších měst, může počet jejich obyvatel představovat méně než 30 % obyvatel.

2.4 *Harmonogram odběru vzorků*

Míra kontaminace potravin určených k přímé spotřebě bakterií *Listeria monocytogenes* se může v průběhu roku měnit. V zájmu zajištění přesných výsledků koordinovaného programu sledování je délka jeho trvání rozdělena na 12 jednoměsíčních úseků, během nichž musí být vždy odebrán stejný počet vzorků.

2.5 *Výběr potravin určených k přímé spotřebě v rámci tří hlavních kategorií, u nichž se mají odebrat vzorky*

Potraviny určené k přímé spotřebě v rámci tří kategorií potravin určených k přímé spotřebě, u nichž se mají odebrat vzorky, se vyberou na základě údajů o prodeji a podrobně se uvedou v plánu odběru vzorků.

Může se ovšem stát, že velká rozmanitost výrobků určité kategorie neumožní odhadnout podíl na trhu s vysokou mírou spolehlivosti. V tom případě se příslušné orgány mohou rozhodnout vydat pokyn osobám provádějícím odběr vzorků, aby vybraly sýry určené k odběru vzorků na základě odhadnutého podílu na trhu podle vnitrostátního plánu odběru vzorků. Takový odběr vzorků může být založen na informacích o obratu zboží poskytnutých místním vedením maloobchodu nebo ještě přibližněji na základě postavení zboží na trhu, např. podle toho, co je v maloobchodní prodejně vystavováno. Při takovém přístupu by měly příslušné orgány poskytnout určité pokyny ohledně přibližného podílu na trhu hlavních druhů potravin v rámci jednotlivých kategorií, aby bylo možné vybrat co nejrepresentativnější vzorek, např. sýry ze syrového nebo z pasterizovaného mléka.

ČÁST B

ODBĚR VZORKŮ A JEJICH PŘEPRAVA

1. Druh a vymezení vzorku

Vzorky se odebírají namátkově z nabídky určené zákazníkům a každý vzorek musí vážit alespoň 100 g. Během jedné návštěvy maloobchodní prodejny je možné odebrat z každé ze tří kategorií potravin určených k přímé spotřebě více než jeden vzorek. Během stejné návštěvy by ovšem z každé kategorie neměly být odebrány vzorky z více než pěti partií.

Pro odběr vzorků se vyberou pouze výrobkem zabalené a neporušené (zapečetěné) obaly. V případě sýrů se mohou pro odběr vzorků vybrat také výrobky zabalené v maloobchodní prodejně.

Výrobky vybrané pro odběr vzorků musí být označeny tak, aby bylo možné zaznamenat údaje, které se jich týkají. Údaje na etiketě musí zahrnovat:

- a) údaje o zemi výroby;
- b) číslo partie;
- c) datum trvanlivosti;
- d) pokyny týkající se teplotních podmínek skladování, pokud jsou k dispozici;
- e) další údaje, které se obvykle uvádějí na etiketě zabalené potraviny určené k přímé spotřebě.

Nejsou-li na etiketě všechny údaje uvedené v písmenech a) až d), osoba provádějící odběr vzorků si chybějící informace o výrobku a údaje z etikety vyžádá od majitele nebo vedoucího maloobchodní prodejny a/nebo si je získá z údajů uvedených na velkoobchodním balení.

Výrobek nesmí být vybrán pro odběr vzorků, je-li etiketa na potravině určené k přímé spotřebě nejasná nebo jinak poškozená. Z každé partie uzených ryb nebo ryb typu „gravad lax“, ze kterých se mají odebrat vzorky, se odeberou vzorky dva. Musí se ověřit údaje uvedené na etiketě, jako např. čísla partií a datum, do kterého může být dotyčný výrobek prodáván, aby se zajistilo, že oba vzorky pocházejí ze stejné partie. Jeden z obou vzorků musí být vyšetřen v den příjmu vzorku do laboratoře a druhý na konci doby údržnosti výrobku.

V případě měkkých a poloměkkých sýrů a tepelně opracovaných masných výrobků se odebere z partie pouze jeden vzorek, který se vyšetří na konci doby údržnosti výrobku.

Vzorky musí být uloženy do samostatných sáčků na vzorky a okamžitě odeslány do laboratoře k vyšetření.

Během všech etap musí být přijata ochranná opatření zaručující, že nedojde ke kontaminaci vybavení, které se používá při odběru, přepravě a skladování vzorků, bakterií *Listeria monocytogenes*.

2. Údaje o vzorku

Všechny dostupné příslušné informace o vzorku se zaznamenají do formuláře pro odběr vzorků, jehož vzor vypracuje příslušný orgán. Formulář pro odběr vzorků musí dotčený vzorek provázet po celou dobu. V případě vzorků sýrů zabalených v maloobchodní prodejně může být nutné vyžádat si informace o požadovaném výrobku a údaje z etikety a/nebo je získat z údajů uvedených na velkoobchodním balení.

Při odběru vzorků se změří povrchová teplota zabalených vzorků a zaznamená se do formuláře pro odběr vzorků.

Každý vzorek s příslušným formulářem pro odběr vzorků se označí jedinečným číslem, které musí být používáno od odběru vzorku až do vyšetření. Příslušný orgán musí k tomuto účelu používat systém jedinečného číslování.

3. Přeprava vzorků

Vzorky se přepravují v chladicích nádobách a během přepravy musí být udržovány při teplotě od 2 do 8 °C a chráněny před vnější kontaminací.

Všechny vzorky potravin určených k přímé spotřebě musí dorazit do laboratoře do 24 hodin od jejich odběru.

Za mimořádných okolností může doba přepravy přesáhnout 24 hodin. Doba přepravy ale nesmí být delší než 48 hodin a za žádných okolností nesmí dojít k vyšetření po nejzazším datu prodeje výrobku vybraného k odběru vzorků.

ČÁST C

ÚPRAVA VZORKŮ A ANALYTICKÉ METODY

1. Příjem vzorků

1.1 Obecná pravidla

Při příjmu vzorků laboratoře ověří údaje zaznamenané osobou, která provedla odběr vzorků, ve formuláři pro odběr vzorků a vyplní příslušné oddíly formuláře. Před uskladněním se u všech přijatých vzorků zkontroluje, zda je přepravní obal neporušený. Vzorky přijaté při teplotě vyšší než 8 °C se vyřadí, pokud se v maloobchodní prodejně nenacházely při teplotě vyšší než 8 °C.

Aniž je dotčen bod 1.2, uchovávají se všechny vzorky zchlazené až do konce doby jejich údržnosti.

V případech, kdy vzorky musí být uskladněny až do konce doby jejich údržnosti, musí být zchlazeny:

- a) na teplotu skladování uvedenou na etiketě obalu. Pokud je na etiketě uvedeno teplotní rozmezí, musí být vzorek uskladněn na horní hranici tohoto teplotního rozmezí;
- b) není-li na etiketě obalu uvedena žádná zvláštní teplota skladování, musí být vzorek udržován na:
 - i) maximální chladírenské teplotě stanovené právními předpisy nebo pokyny platnými v členském státě, v němž byl vzorek odebrán, a to s přípustnou odchylkou ± 2 °C,
 - ii) 8 °C (± 2 °C), pokud žádné takové právní předpisy nebo pokyny neexistují.

Skončí-li doba údržnosti výrobku, z něhož byl vzorek odebrán, během víkendu nebo státního svátku, musí být vzorek vyšetřen poslední pracovní den před koncem doby jeho údržnosti.

1.2 Zvláštní pravidla týkající se uzených ryb a ryb typu „gravad lax“

Jeden z obou vzorků se vyšetří do 24 hodin od příjmu vzorku do laboratoře. Pokud nedojde k vyšetření vzorku bezprostředně po jeho příjmu, musí se udržovat v laboratoři až do vyšetření zchlazený při teplotě 3 °C (± 2 °C).

Druhý vzorek se uchová zchlazený až do konce doby své údržnosti.

2. Úprava vzorku a příprava výchozí suspenze

Během všech etap je nutné zabránit křížové kontaminaci mezi vzorky a kontaminaci z okolního prostředí. Po zahájení laboratorních vyšetření se vzorky odstraní. Dojde-li k přerušení vyšetření, např. kvůli nepřipustným odchylkám při jeho provádění, musí se odebrat nové vzorky.

Do výchozího roztoku se použije celý výrobek nebo jeho reprezentativní zkušební část o hmotnosti 100 až 150 g. Vzorek potravin musí být odebrán tak, aby odrážel poměr částí, které by byly spotřebovány (např. 20 % kůrky/povrchu a 80 % vnitřní části). Je-li zabalený výrobek nakrájen, dotčený vzorek se odebere z více než jednoho plátku výrobku. Zkušební část se nakrájí na malé kousky a pomocí sterilního nástroje a aseptické techniky se umístí do homogenizačního sáčku. Z této směsi se odebere zkušební část o hmotnosti 10 g pro stanovení počtu a zkušební část o hmotnosti 25 g pro stanovení přítomnosti *Listeria monocytogenes*.

Zkušební část o hmotnosti 10 g se převede do devítinásobku (90 ml) ředícího roztoku a následně se směs po dobu 1 až 2 minut homogenizuje v homogenizátoru Stomacher nebo Pulsifier.

Jako ředící roztok k všeobecnému použití lze použít pufovanou peptonovou vodu (BPW) podle normy EN ISO 11290-2 „Mikrobiologie potravin a krmiv – Horizontální metoda průkazu a stanovení počtu *Listeria monocytogenes* – Část 2: Metoda stanovení počtu“.

Jako ředící roztok pro sýry se použije citran sodný podle normy EN ISO 6887-5 „Mikrobiologie potravin a krmiv – Úprava analytických vzorků, příprava výchozí suspenze a desetinasobných ředění – Část 5: Specifické pokyny pro vzorky mléka a mléčných výrobků“.

Vyšetření ke stanovení přítomnosti a ke stanovení počtu *Listeria monocytogenes* se provádějí takto:

- a) u vzorků uzených ryb a ryb typu „gravad lax“ se provádějí dvě vyšetření:
 - i) první okamžitě po odběru vzorku v maloobchodě a
 - ii) druhé na konci doby údržnosti výrobku;
- b) u vzorků měkkých a poloměkkých sýrů a vzorků tepelně opracovaných masných výrobků se vyšetření provádějí pouze na konci doby údržnosti daného výrobku.

2.1 Stanovení přítomnosti *Listeria monocytogenes*

Stanovení přítomnosti *Listeria monocytogenes* se provede v souladu s normou EN ISO 11290-1:1996 v jejím pozměněném znění „Mikrobiologie potravin a krmiv – Horizontální metoda průkazu a stanovení počtu *Listeria monocytogenes* – Část 1: Metoda průkazu“.

2.2 Stanovení počtu *Listeria monocytogenes*

Stanovení počtu *Listeria monocytogenes* se provede v souladu s normou EN ISO 11290-2:1998 „Mikrobiologie potravin a krmiv – Horizontální metoda průkazu a stanovení počtu *Listeria monocytogenes* – Část 2: Metoda stanovení počtu“ a jejím pozměněným zněním EN ISO 11290-2:1998/změna 1:2004 „Změna média pro stanovení počtu“.

V případě zjištění kontaminace vzorku se předpokládá, že u většiny výrobků je kontaminace bakterií *Listeria monocytogenes* nízká. Aby bylo možné odhadnout nízké hodnoty ve vzorcích (od 10 do 100 ktj/g), podrobí se 1 ml primárního ředění dvojitým vyšetřením podle ustanovení normy EN ISO 11290-2:1998/změna 1:2004:

- a) bude nanesen na povrch tří misek o průměru 90 mm, nebo
- b) bude nanesen na povrch jedné misky o průměru 140 mm.

Vzhledem k možnosti vyšší míry kontaminace bakterií *Listeria monocytogenes* musí být na plochu jedné misky nanášeno 0,1 ml primárního ředění, aby bylo možné stanovit počty do $1,5 \times 10^4$ ktj/g. Toto vyšetření musí být provedeno jednorázově v souladu s normou ISO 7218:2007 „Mikrobiologie potravin a krmiv – Všeobecné požadavky a doporučení pro mikrobiologické zkoušení“.

3. Vyšetření na stanovení pH a vodní aktivity (a_w) u uzených ryb a ryb typu „gravad lax“

3.1 Stanovení pH

Stanovení pH vzorku se provádí podle normy EN ISO 2917:1999 „Maso a masné výrobky – Měření pH – Referenční metoda“.

Vyšetření se provádí při příjmu vzorku do laboratoře. Pro měření pH vzorku se doporučuje použít nedestruktivní techniku uvedenou v metodě ISO.

Výsledek se uvádí zaokrouhlen na nejbližších 0,05 jednotky pH.

3.2 Stanovení vodní aktivity (a_w)

Stanovení vodní aktivity (a_w) vzorku se provádí podle normy EN ISO 21807:2004 „Mikrobiologie potravin a krmiv – Stanovení vodní aktivity“.

Vyšetření se provádí při příjmu vzorku do laboratoře. Použitá metoda musí mít rozsah měření od 0,999 do 0,9000 a mezní hodnota opakovatelnosti musí odpovídat standardní odchylce v hodnotě 0,002.

Uváděná hodnota by měla obsahovat alespoň dvě platné číslice.

4. Uchovávání izolátů

Z každého pozitivního vzorku se uchovává jeden potvrzený kmen *Listeria monocytogenes* pro možné další typizační studie. Pokud jsou kmeny *Listeria monocytogenes* získány jak metodou stanovení přítomnosti, tak metodou stanovení počtu, uchovávají se pouze izoláty z metody stanovení počtu.

Izoláty se uchovávají v národních referenčních laboratořích za použití odpovídajících metod sbírky kultur, pokud tak bude zajištěna životaschopnost kmenů pro potřeby typizace, a to po dobu minimálně dvou let.

ČÁST D PODÁVÁNÍ ZPRÁV

1. Všeobecná ustanovení

Informace podávané členskými státy, pokud jsou k dispozici nebo přístupné, zahrnují dvě rozsáhlé kategorie:

- a) přehled koordinovaného programu sledování a jeho výsledků; tento přehled musí mít podobu textové zprávy;
- b) individuální podrobné údaje o každém vzorku vyšetřeném v rámci plánu odběru vzorků; tyto informace se předkládají jako primární údaje za použití datového slovníku a formulářů pro sběr údajů stanovených v čl. 5 odst. 2.

2. Informace, které musí obsahovat přehled koordinovaného programu sledování a jeho výsledků

- a) Název členského státu;
- b) datum zahájení a konce odběru vzorků a vyšetření;
- c) počet odebraných a vyšetřených vzorků potravin určených k přímé spotřebě z maloobchodních prodejen z:
 - i) měkkých a poloměkkých sýrů,
 - ii) balených uzených ryb a ryb typu „gravad lax“,
 - iii) balených tepelně opracovaných masných výrobků;
- d) celkové výsledky:

prevalence a podíl vzorků přesahujících hranici 100 ktj/g *Listeria monocytogenes* v měkkých a poloměkkých sýrech, uzených rybách a rybách typu „gravad lax“ a v tepelně opracovaných masných výrobcích zahrnutých do koordinovaného programu sledování;
- e) popis trhu s měkkými a poloměkkými sýry, uzenými rybami a rybami typu „gravad lax“ a tepelně opracovanými masnými výrobky v dotčeném členském státu:
 - i) celková absolutní velikost trhu (pokud je tento údaj k dispozici),
 - ii) podíl jednotlivých druhů maloobchodních prodejen, jako jsou např. supermarkety, malé obchody, lahůdkářství, pouliční stánkový prodej, na trhu (pokud je tento údaj k dispozici),
 - iii) podíl dovážené (obchodování uvnitř Unie a dovoz z třetích zemí) a domácí produkce na trhu (pokud je tento údaj k dispozici),
 - iv) podíl jednotlivých druhů výrobků na trhu (pokud je tento údaj k dispozici);
- f) maloobchodní prodejny, v nichž byly odebrány vzorky:

druhy zahrnutých kategorií prodejen: např. supermarkety, malé obchody atd.;
- g) zeměpisné rozdělení odběru vzorků – pokrytá města (% pokrytého počtu obyvatel);
- h) popis postupu namátkového výběru při odběru vzorků v maloobchodě:

měsíční namátkový výběr;
- i) komentář k celkové reprezentativnosti programu odběru vzorků;

- j) úprava zkušebních vzorků použitých pro měření pH;
- k) analytická metoda použitá pro stanovení vodní aktivity (a_w).

3. Informace, které musí obsahovat individuální podrobné údaje o každém vzorku

- a) Druh vzorku:
 - i) balené měkké a poloměkké sýry,
 - ii) balené uzené ryby a ryby typu „gravad lax“,
 - iii) balené tepelně opracované masné výrobky;
- b) podsoubor vzorku:
 - i) sýry vyrobené ze syrového/termizovaného/pasterizovaného mléka,
 - ii) sýry vyrobené z kravského/kozího/ovčího/buvolího/smíšeného mléka,
 - iii) sýry zrající pod mazem, plísňové sýry, sýry zrající v solném nálevu nebo jiné zrající sýry,
 - iv) krájené a nekrájené výrobky,
 - v) ryby uzené za tepla, ryby uzené za studena nebo ryby typu „gravad lax“,
 - vi) druh ryby;
- c) konzervační činidla použitá u uzených ryb nebo ryb typu „gravad lax“ (podle údajů na etiketě);
- d) kůrka sýru zahrnuta do vyšetření vzorku (ano/ne – pokud ano, v jakém poměru, je-li tento údaj k dispozici);
- e) kód laboratoře provádějící úvodní vyšetření;
- f) datum odběru vzorku;
- g) datum spotřeby výrobku, z něhož byly odebrány vzorky;
- h) datum výroby/zabalení (pokud je tento údaj k dispozici);
- i) povrchová teplota vzorku v maloobchodní prodejně;
- j) teplota skladování v laboratoři až do konce doby údržnosti;
- k) vyšetření okamžitě po odběru vzorku (jen u uzených ryb a ryb typu „gravad lax“) / na konci doby údržnosti;
- l) datum zahájení vyšetření v laboratoři;
- m) stanovení přítomnosti *Listeria monocytogenes*:
 - kvalitativní výsledky (nepřítomnost/přítomnost v 25 g);
- n) stanovení počtu *Listeria monocytogenes*:
 - kvantitativní výsledky (ktj/g);

- o) pH (pouze uzené ryby a ryby typu „gravad lax“);
 - p) vodní aktivita (a_w) (pouze uzené ryby a ryby typu „gravad lax“);
 - q) kód města;
 - r) kód prodejny;
 - s) druh maloobchodní prodejny:
 - i) supermarket,
 - ii) malý obchod / nezávislý maloobchodní prodejce;
 - iii) lahůdkářství;
 - iv) pouliční stánek/tržnice
 - t) země výroby:
podle zjištění na základě identifikační značky na obalu nebo obchodních dokladů;
 - u) balení:
 - i) balení v ochranné atmosféře,
 - ii) vakuové balení,
 - iii) balení v maloobchodě (pouze u sýrů);
 - v) smyslová jakost vzorku.
-

PŘÍLOHA II

Počet vzorků, který má být odebrán z každé kategorie potravin určených k přímé spotřebě v jednotlivých členských státech

(podle čl. 4 odst. 5)

Členský stát	Počet obyvatel k 1. 1. 2008 (údaje EUROSTAT)		Harmonizované rozdělení počtu vzorků	
	Počet (v milionech)	%	Na každou kategorii potravin a fázi vyšetření (*)	Celkový počet vzorků
Belgie – BE	10,7	2,1	60	240
Bulharsko – BG	7,6	1,5	60	240
Česká republika – CZ	10,4	2,1	60	240
Dánsko – DK	5,576	1,1	60	240
Německo – DE	82,2	16,5	400	1 600
Estonsko – EE	1,3	0,3	30	120
Irsko – IE	4,4	0,9	30	120
Řecko – EL	11,2	2,3	60	240
Španělsko – ES	45,3	9,1	200	800
Francie – FR	63,8	12,8	400	1 600
Itálie – IT	59,6	12,0	400	1 600
Kypr – CY	0,8	0,2	30	120
Lotyšsko – LV	2,3	0,5	30	120
Litva – LT	3,4	0,7	30	120
Lucembursko – LU	0,5	0,1	30	120
Maďarsko – HU	10,0	2,0	60	240
Malta – MT	0,4	0,1	30	120
Nizozemsko – NL	16,4	3,3	60	240
Rakousko – AT	8,3	1,7	60	240
Polsko – PL	38,1	7,7	200	800
Portugalsko – PT	10,6	2,1	60	240
Rumunsko – RO	21,5	4,3	60	240
Slovinsko – SI	2,0	0,4	30	120
Slovensko – SK	5,4	1,1	60	240
Finsko – FI	5,3	1,1	60	240
Švédsko – SE	9,2	1,8	60	240
Spojené království – UK	61,2	12,3	400	1 600
EU celkem	497,5	100,0	3 020	12 080

(*) Uzené ryby a ryby typu „gravad lax“: z každé partie se odeberou dva vzorky. Jeden z těchto vzorků je vyšetřen v den příjmu vzorků do laboratoře a druhý na konci doby údržnosti výrobku (viz bod 1.2 části C přílohy I).

PŘÍLOHA III

Maximální finanční příspěvek Unie členským státům

(EUR)

Členský stát	Maximální celková částka pro spolufinancování vyšetření				
	Stanovení přítomnosti <i>Listeria monocytogenes</i>	Stanovení počtu <i>Listeria monocytogenes</i>	pH	Vodní aktivita	Celkem
Belgie – BE	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Bulharsko – BG	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Česká republika – CZ	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Dánsko – DK	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Německo – DE	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Estonsko – EE	7 200	7 200	450	600	15 450
Irsko – IE	7 200	7 200	450	600	15 450
Řecko – EL	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Španělsko – ES	48 000	48 000	3 000	4 000	103 000
Francie – FR	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Itálie – IT	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Kypr – CY	7 200	7 200	450	600	15 450
Lotyšsko – LV	7 200	7 200	450	600	15 450
Litva – LT	7 200	7 200	450	600	15 450
Lucembursko – LU	7 200	7 200	450	600	15 450
Maďarsko – HU	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Malta – MT	7 200	7 200	450	600	15 450
Nizozemsko – NL	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Rakousko – AT	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Polsko – PL	48 000	48 000	3 000	4 000	103 000
Portugalsko – PT	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Rumunsko – RO	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Slovinsko – SI	7 200	7 200	450	600	15 450
Slovensko – SK	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Finsko – FI	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Švédsko – SE	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Spojené království – UK	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
EU celkem	724 800	724 800	45 300	60 400	1 555 300

PŘÍLOHA IV

Ověřená finanční zpráva o provádění koordinovaného programu sledování *Listeria monocytogenes* ve vybraných kategoriích potravin určených k přímé spotřebě

Vykazované období oddo

Prohlášení o nákladech na koordinovaný program sledování uznatelných pro finanční příspěvek Unie

Referenční číslo rozhodnutí Komise o poskytnutí finančního příspěvku Unie:

Náklady vynaložené v souvislosti s	Počet vyšetření	Celkové náklady na vyšetření vynaložené během vykazovaného období (v národní měně)
Vyšetřením ke stanovení přítomnosti <i>Listeria monocytogenes</i>		
Vyšetřením ke stanovení počtu <i>Listeria monocytogenes</i>		
Vyšetřením ke stanovení pH		
Vyšetřením ke stanovení vodní aktivity (a_w)		

Prohlášení příjemce

Potvrzují, že

- výše uvedené náklady jsou skutečné, byly vynaloženy při provádění úkolů stanovených rozhodnutím 2010/75/EU a byly pro řádné provedení těchto úkolů nezbytné,
- veškeré doklady o uvedených nákladech jsou k dispozici pro účely auditu,
- pro tento koordinovaný program sledování nebyl požadován žádný jiný příspěvek Unie.

Datum:

Osoba zodpovědná za finanční záležitosti:

Podpis:

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 9. února 2010,

kterým se přiznává přechodné období na provedení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 762/2008 o předkládání statistik týkajících se akvakultury členskými státy, pokud jde o Českou republiku, Německo, Řecko, Rakousko, Polsko, Portugalsko a Slovinsko

(oznámeno pod číslem K(2010) 735)

(Pouze české, německé, řecké, polské, portugalské a slovinské znění je závazné)

(2010/76/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

(2) Tato přechodná období by na vlastní žádost příslušných států měla být přiznána České republice, Německu, Řecku, Rakousku, Polsku, Portugalsku a Slovinsku.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

(3) V souladu s nařízením (ES) č. 762/2008 se na členský stát, kterému bylo přiznáno přechodné období, bude po dobu poskytnutého přechodného období i nadále vztahovat ustanovení nařízení (ES) č. 788/96.

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 762/2008 ze dne 9. července 2008 o předkládání statistik týkajících se akvakultury členskými státy a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 788/96⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 2 a čl. 7 a odst. 1 uvedeného nařízení,

(4) Podle čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 762/2008 musí být údaje o struktuře odvětví akvakultury uvedené v příloze V předávány každé tři roky.

s ohledem na žádost Slovinska ze dne 25. listopadu 2008,

(5) Opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro zemědělskou statistiku, zřízeného rozhodnutím Rady 72/279/EHS⁽²⁾,

s ohledem na žádost České republiky ze dne 17. prosince 2008,

s ohledem na žádost Německa ze dne 19. prosince 2008,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

s ohledem na žádost Řecka ze dne 2. prosince 2008,

Článek 1

s ohledem na žádost Rakouska ze dne 19. prosince 2008,

Přechodná období na předkládání údajů uvedených v přílohách II, III a IV nařízení (ES) č. 762/2008

Pro účely provedení čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 762/2008

s ohledem na žádost Portugalska ze dne 22. prosince 2008,

1) je České republice přiznáno přechodné období končící dne 31. prosince 2009. Prvním referenčním kalendářním rokem je rok 2009;

s ohledem na žádost Polska ze dne 31. prosince 2008,

2) je Portugalsku přiznáno přechodné období končící dne 31. prosince 2010. Prvním referenčním kalendářním rokem je rok 2010;

vzhledem k těmto důvodům:

3) je Německu, Řecku, Rakousku, Polsku a Slovinsku přiznáno přechodné období končící dne 31. prosince 2011. Prvním referenčním kalendářním rokem je rok 2011.

(1) Podle článku 7 nařízení (ES) č. 762/2008 Komise může členským státům přiznat přechodné období na provedení tohoto nařízení, pokud by uplatňování tohoto nařízení na jejich vnitrostátní statistické systémy vyžadovalo velké úpravy a mohlo by způsobit značné praktické problémy.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 179, 7.8.1972, s. 1.

Článek 2

Přechodná období na předkládání údajů uvedených v příloze V nařízení (ES) č. 762/2008

Pro účely provedení čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 762/2008 je České republice, Německu, Řecku, Rakousku, Polsku, Portugalsku a Slovinsku přiznáno přechodné období končící dne 31. prosince 2011. Prvním referenčním kalendářním rokem je rok 2011.

Článek 3

Přechodná období týkající se roční zprávy hodnotící kvalitu

Přechodná období uvedená v člancích 1 a 2 tohoto rozhodnutí se obdobně použijí pro účely provedení článku 6 nařízení (ES) č. 762/2008.

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno České republice, Německé spolkové republice, Řecké republice, Rakouské republice, Polské republice, Portugalské republice a Slovinské republice.

V Bruselu dne 9. února 2010.

Za Komisi

Joaquín ALMUNIA

člen Komise

ROZHODNUTÍ KOMISE**ze dne 9. února 2010,****kterým se stanoví nová lhůta pro předložení dokumentace k látce terbutryn, jež podléhá přezkoumání v rámci desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES***(oznámeno pod číslem K(2010) 752)***(Text s významem pro EHP)***(2010/77/EU)*

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh ⁽¹⁾, a zejména na čl. 16 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh ⁽²⁾ se zřizuje seznam účinných látek, které mají být zkoumány vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES. Terbutryn je do tohoto seznamu zařazen pro typy přípravků 7, 9 a 10.
- (2) Původní účastník, který oznámil terbutryn pro typy 7, 9 a 10, z programu přezkoumání odstoupil. V souladu s čl. 11 odst. 2 nařízení (ES) č. 1451/2007 Komise proto o této skutečnosti uvědomila členské státy. Uvedená informace byla rovněž elektronicky zveřejněna dne 22. června 2007.
- (3) Ve lhůtě tří měsíců od elektronického zveřejnění uvedené informace vyjádřily tři podniky zájem převzít roli účastníka pro látku terbutryn pro jeden nebo více typů přípravků 7, 9 a 10 v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1451/2007.
- (4) Podle čl. 9 odst. 2 písm. d) nařízení (ES) č. 1451/2007 byla lhůta pro předložení úplné dokumentace pro typy

přípravků 7, 9, a 10 dne 31. října 2008. Podle čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1451/2007 jestliže Komise povolí osobě, která projevila zájem, převzít roli účastníka, který odstoupil, může v případě potřeby rozhodnout o prodloužení příslušné lhůty pro předložení úplné dokumentace.

- (5) Z důvodu nedorozumění ohledně lhůty je vhodné prodloužit lhůtu pro předložení dokumentace pro látku terbutryn pro typy přípravků 7, 9, a 10 do dne 1. března 2010.
- (6) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Nová lhůta pro předložení dokumentace pro látku terbutryn (číslo ES 212-950-5; číslo CAS 886-50-0) pro typy přípravků 7, 9, a 10 se stanoví na 1. března 2010.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 9. února 2010.

Za Komisi

Stavros DIMAS

člen Komise⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 9. února 2010,

kterým se upravují prahové hodnoty uvedené v čl. 157 písm. b) a čl. 158 odst. 1 nařízení (ES, Euratom) č. 2342/2002, kterým se stanoví prováděcí pravidla k finančnímu nařízení

(2010/78/EU)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2342/2002 ze dne 23. prosince 2002 o prováděcích pravidlech k nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství⁽¹⁾, a zejména na článek 271 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Komise (ES) č. 1177/2009⁽²⁾ byly změněny prahové hodnoty používané při postupech zadávání veřejných zakázek stanovené směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/18/ES ze dne 31. března 2004 o koordinaci postupů při zadávání veřejných zakázek na stavební práce, dodávky a služby⁽³⁾.
- (2) V zájmu soudržnosti je proto třeba náležitě stanovit prahové hodnoty uvedené v čl. 157 písm. b) a čl. 158 odst. 1 nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2342/2002.
- (3) Jelikož jsou prahové hodnoty změněné nařízením (ES) č. 1177/2009 použitelné od 1. ledna 2010, musí toto rozhodnutí být rovněž použitelné od 1. ledna 2010. Je proto nezbytné stanovit, že toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (4) Rozhodnutí Komise 2004/121/ES ze dne 6. února 2004, kterým se upravují limity uvedené v čl. 157 písm. b) a čl. 158 odst. 1 písm. a) a c) nařízení (ES, Euratom) č. 2342/2002, kterým se stanoví prováděcí pravidla k finančnímu nařízení⁽⁴⁾, rozhodnutí Komise 2006/103/ES ze dne 14. února 2006 o revizi prahových hodnot podle čl. 157 písm. b) a čl. 158 odst. 1 písm. a) a c) nařízení (ES, Euratom) č. 2342/2002, kterým se stanoví prováděcí pravidla k finančnímu nařízení⁽⁵⁾, a rozhodnutí Komise 2008/102/ES ze dne 1. února

2008, kterým se upravují prahové hodnoty uvedené v čl. 157 písm. b) a čl. 158 odst. 1 nařízení (ES, Euratom) č. 2342/2002, kterým se stanoví prováděcí pravidla k finančnímu nařízení⁽⁶⁾, se stala neplatnými a je třeba je zrušit,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Ekvivalenty v eurech pro prahové hodnoty platné pro zadávání veřejných zakázek se stanoví takto:

- 4 845 000 EUR v případě čl. 157 písm. b),
- 125 000 EUR v případě čl. 158 odst. 1 písm. a),
- 193 000 EUR v případě čl. 158 odst. 1 písm. b),
- 4 845 000 EUR v případě čl. 158 odst. 1 písm. c).

Článek 2

Rozhodnutí 2004/121/ES, 2006/103/ES a 2008/102/ES se zrušují.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem následujícím po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2010.

V Bruselu dne 9. února 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 314, 1.12.2009, s. 64.⁽³⁾ Úř. věst. L 134, 30.4.2004, s. 114.⁽⁴⁾ Úř. věst. L 36, 7.2.2004, s. 58.⁽⁵⁾ Úř. věst. L 46, 16.2.2006, s. 52.⁽⁶⁾ Úř. věst. L 36, 9.2.2008, s. 5.

IV

(Akty přijaté před 1. prosincem 2009 podle Smlouvy o ES, Smlouvy o EU a Smlouvy o Euratomu)

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 19. října 2009,

kterým se mění rozhodnutí 2006/679/ES a 2006/860/ES, pokud jde o technické specifikace pro interoperabilitu týkající se subsystémů transevropského konvenčního železničního systému a transevropského vysokorychlostního železničního systému

(oznámeno pod číslem K(2009) 7787)

(Text s významem pro EHP)

(2010/79/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES ze dne 17. června 2008 o interoperabilitě železničního systému ve Společenství⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

s ohledem na doporučení Evropské železniční agentury (ERA-REC-38-2009-ERTMS) ze dne 24. dubna 2009 o aktualizaci přílohy A TSI Řízení a zabezpečení u vysokorychlostního železničního systému a u konvenčního železničního systému,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutí Komise 2006/679/ES ze dne 28. března 2006 o technické specifikaci pro interoperabilitu subsystému pro řízení a zabezpečení transevropského konvenčního železničního systému⁽²⁾ stanovilo technickou specifikaci pro interoperabilitu (TSI) subsystému pro řízení a zabezpečení transevropského konvenčního železničního systému.
- (2) Rozhodnutí Komise 2006/860/ES ze dne 7. listopadu 2006 o technické specifikaci pro interoperabilitu subsystému pro řízení a zabezpečení transevropského vysokorychlostního železničního systému⁽³⁾ stanovilo TSI subsystému pro řízení a zabezpečení transevropského vysokorychlostního železničního systému.
- (3) V souladu s článkem 2 rozhodnutí Komise 2008/386/ES ze dne 23. dubna 2008, kterým se mění příloha

A rozhodnutí 2006/679/ES o technické specifikaci pro interoperabilitu subsystému pro řízení a zabezpečení transevropského konvenčního železničního systému a příloha A rozhodnutí 2006/860/ES o technické specifikaci pro interoperabilitu subsystému pro řízení a zabezpečení transevropského vysokorychlostního železničního systému⁽⁴⁾, je třeba doplnit specifikace evropského vlakového zabezpečovacího systému (ETCS) tak, aby zahrnovaly aktualizované společné specifikace pro zkoušky.

- (4) Více technických dokumentů uvedených v příloze A rozhodnutí 2006/679/ES a 2006/860/ES se musí aktualizovat tak, aby se přizpůsobily technickému pokroku.
- (5) Rozhodnutí 2006/679/ES a 2006/860/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (6) Opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem výboru pro interoperabilitu a bezpečnost v železniční dopravě zřízeného podle článku 29 směrnice 2008/57/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Seznam povinných specifikací a seznam informativních specifikací v příloze A rozhodnutí 2006/679/ES a v příloze A rozhodnutí 2006/860/ES se nahrazují seznamem povinných specifikací a seznamem informativních specifikací v příloze tohoto rozhodnutí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 191, 18.7.2008, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 284, 16.10.2006, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 342, 7.12.2006, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 136, 24.5.2008, s. 11.

Článek 2

Toto rozhodnutí se použije ode dne 1. dubna 2010.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 19. října 2009.

Za Komisi
Antonio TAJANI
místopředseda

PŘÍLOHA
SEZNAM POVINNÝCH SPECIFIKACÍ

Index č.	Odkaz	Název dokumentu	Verze
1	ERA/ERTMS/003204	ERTMS/ETCS Functional Requirement Specification	5.0
2	Záměrně vynecháno		
3	UNISIG SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	2.0.0
4	UNISIG SUBSET-026	System Requirement Specification	2.3.0
5	UNISIG SUBSET-027	FFFIS Juridical Recorder-Downloading Tool	2.3.0
6	UNISIG SUBSET-033	FIS for Man-Machine Interface	2.0.0
7	UNISIG SUBSET-034	FIS for the Train Interface	2.0.0
8	UNISIG SUBSET-035	Specific Transmission Module FFFIS	2.1.1
9	UNISIG SUBSET-036	FFFIS for Eurobalise	2.4.1
10	UNISIG SUBSET-037	Euroradio FIS	2.3.0
11	Vyhrazeno 05E537	Off line key management FIS	
12	UNISIG SUBSET-039	FIS for the RBC/RBC Handover	2.3.0
13	UNISIG SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	2.3.0
14	UNISIG SUBSET-041	Performance Requirements for Interoperability	2.1.0
15	ERA SUBSET-108	Interoperability-related consolidation on TSI annex A documents	1.2.0
16	UNISIG SUBSET-044	FFFIS for Euroloop sub-systém	2.3.0
17	Záměrně vynecháno		
18	UNISIG SUBSET-046	Radio In-fill FFIS	2.0.0
19	UNISIG SUBSET-047	Track-side-Trainborne FIS for Radio In-Fill	2.0.0
20	UNISIG SUBSET-048	Trainborne FFFIS for Radio In-Fill	2.0.0
21	UNISIG SUBSET-049	Radio In-fill FIS with LEU/Interlocking	2.0.0
22	Záměrně vynecháno		
23	UNISIG SUBSET-054	Assignment of Values to ETCS variables	2.0.0
24	Záměrně vynecháno		
25	UNISIG SUBSET-056	STM FFFIS Safe Time Layer	2.2.0

Index č.	Odkaz	Název dokumentu	Verze
26	UNISIG SUBSET-057	STM FFFIS Safe Link Layer	2.2.0
27	UNISIG SUBSET-091	Safety Requirements for the Technical Interoperability of ETCS in Levels 1 & 2	2.5.0
28	Vyhrazeno	Reliability – Availability Requirements	
29	UNISIG SUBSET-102	Test specification for Interface „k“	1.0.0
30	Záměrně vynecháno		
31	UNISIG SUBSET-094	UNISIG Functional Requirements for an On-board Reference Test Facility	2.0.2
32	EIRENE FRS	GSM-R Functional Requirements Specification	7
33	EIRENE SRS	GSM-R System Requirements Specification	15
34	A11T6001 12	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12
35	ECC/DC(02)05	ECC Decision of 5 July 2002 on the designation and availability of frequency bands for railway purposes in the 876-880 and 921-925 MHz bands	
36a	Záměrně vynecháno		
36b	Záměrně vynecháno		
36c	UNISIG SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	1.0.0
37a	Záměrně vynecháno		
37b	UNISIG SUBSET-076-5-2	Test cases related to features	2.3.1
37c	UNISIG SUBSET-076-6-3	Test sequences	2.3.1
37d	UNISIG SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	1.0.2
37e	Záměrně vynecháno		
38	06E068	ETCS marker board definition	1.0
39	UNISIG SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	2.3.0
40	UNISIG SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio Test cases Safety Layer	2.3.0
41	Vyhrazeno UNISIG SUBSET 028	JRU Test Specification	
42	Intentionally deleted		
43	UNISIG SUBSET 085	Test Specification for Eurobalise FFFIS	2.2.2
44	Reserved	Odometry FIS	

Index č.	Odkaz	Název dokumentu	Verze
45	UNISIG SUBSET-101	Interface „K“ Specification	1.0.0
46	UNISIG SUBSET-100	Interface „G“ specification	1.0.1
47	Vyhrazeno	Safety Requirements and Requirements to Safety Analysis for Interoperability for the Control-Command and Signalling Sub-System	
48	Vyhrazeno	Test specification for mobile equipment GSM-R	
49	UNISIG SUBSET-059	Performance requirements for STM	2.1.1
50	UNISIG SUBSET-103	Test specification for EUROLOOP	1.0.0
51	Vyhrazeno	Ergonomic aspects of the DMI	
52	UNISIG SUBSET-058	FFFIS STM Application Layer	2.1.1
53	Vyhrazeno AEIF-ETCS-Variables-Manual	AEIF-ETCS-Variables-Manual	
54	Záměrně vynecháno		
55	Vyhrazeno	Juridical recorder baseline requirements	
56	Vyhrazeno 05E538	ERTMS Key Management Conformance Requirements	
57	Vyhrazeno UNISIG SUBSET-107	Requirements on pre-fitting of ERTMS on-board equipment	
58	UNISIG SUBSET-097	Requirements for RBC-RBC Safe Communication Interface	1.1.0
59	Vyhrazeno UNISIG SUBSET-105	Requirements on pre-fitting of ERTMS track side equipment	
60	Vyhrazeno UNISIG SUBSET-104	ETCS version management	
61	Vyhrazeno	GSM-R version management	
62	Vyhrazeno UNISIG SUBSET-099	RBC-RBC Test specification for Safe Communication Interface	
63	UNISIG SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	1.0.0

SEZNAM INFORMATIVNÍCH SPECIFIKACÍ

Poznámka:

Specifikace typu „1“ reprezentují současný stav práce na přípravě povinných specifikací, které jsou dosud „vyhrazeny“.

Specifikace typu „2“ uvádějí dodatečné informace, které odůvodňují požadavky v povinných specifikacích a poskytují pomoc při jejich aplikaci.

Index č. B32 slouží k zajištění jedinečných odkazů v dokumentech přílohy A. Vzhledem k tomu, že se používá pouze pro redakční účely a na podporu budoucích změn odkazovaných podkladů, není označen jako „typ“ a není spjatý s povinným dokumentem přílohy A.

Dokumenty B25, B27, B28, B29 a B30 jsou použitelné pouze pro GSM-R DMI. Pro ETCS DMI se použije pouze B34.

Index č.	Odkaz	Název dokumentu	Verze	Druh
B1	EEIG 02S126	RAM requirements (chapter 2 only)	6	2 (Index 28)
B2	EEIG 97S066	Environmental conditions	5	2 (Index A5)
B3	UNISIG SUBSET-074-1	Methodology for testing FFFIS STM	1.0.0	2 (Index 36)
B4	EEIG 97E267	ODOMETER FFFIS	5	1 (Index 44)
B5	O_2475	ERTMS GSM-R QoS Test Specification	1.0.0	2
B6	UNISIG SUBSET-038	Off-line Key Management FIS	2.1.9	1 (Index 11)
B7	UNISIG SUBSET-074-3	FFFIS STM test specification traceability of test cases with Specific Transmission Module FFFIS	1.0.0	2 (Index 36)
B8	UNISIG SUBSET-074-4	FFFIS STM Test Specification Traceability of testing the packets specified in the FFFIS STM Application Layer	1.0.0	2 (Index 36)
B9	UNISIG SUBSET 076-0	ERTMS/ETCS Class 1, Test plan	2.3.1	2 (Index 37)
B10	UNISIG SUBSET 076-2	Methodology to prepare features	2.3.0	2 (Index 37)
B11	UNISIG SUBSET 076-3	Methodology of testing	2.3.1	2 (Index 37)
B12	UNISIG SUBSET 076-4-1	Test sequence generation: Methodology and Rules	1.0.2	2 (Index 37)
B13	UNISIG SUBSET 076-4-2	ERTMS ETCS Class 1 States for Test Sequences	1.0.2	2 (Index 37)
B14	UNISIG SUBSET 076-5-3	On-Board Data Dictionary	2.3.0	2 (Index 37)
B15	UNISIG SUBSET 076-5-4	SRS v.2.2.2 Traceability	2.3.1	2 (Index 37)
B16	UNISIG SUBSET 076-6-1	UNISIG test data base	2.3.1	2 (Index 37)
B17	UNISIG SUBSET 076-6-4	Test Cases Coverage	2.3.1	2 (Index 37)
B18	Záměrně vynecháno			
B19	UNISIG SUBSET 077	UNISIG Causal Analysis Process	2.2.2	2 (Index 27)
B20	UNISIG SUBSET 078	RBC interface: Failure modes and effects analysis	2.4.0	2 (Index 27)
B21	UNISIG SUBSET 079	MMI: Failure Modes and Effects Analysis	2.2.2	2 (Index 27)
B22	UNISIG SUBSET 080	TIU: Failure Modes and Effects Analysis	2.2.2	2 (Index 27)
B23	UNISIG SUBSET 081	Transmission system: Failure Modes and Effects Analysis	2.3.0	2 (Index 27)

Index č.	Odkaz	Název dokumentu	Verze	Druh
B24	UNISIG SUBSET 088	ETCS Application Levels 1&2 – Safety Analysis	2.3.0	2 (Index 27)
B25	TS50459-1	Railway applications – European Rail Traffic Management System – Driver Machine Interface – part 1 – Ergonomic principles of ERTMS/ETCS/GSM-R Information	2005	2 (Index 51)
B26	Záměrně vynecháno	nahrazeno B34		
B27	TS50459-3	Railway applications – Communication, signalling and processing systems – European Rail Traffic Management System – Driver Machine Interface – part 3 – Ergonomic arrangements of ERTMS/GSM-R Information	2005	2 (Index 51)
B28	TS50459-4	Railway applications – Communication, signalling and processing systems – European Rail Traffic Management System – Driver Machine Interface – part 4 – Data entry for the ERTMS/ETCS/GSM-R systems	2005	2 (Index 51)
B29	TS50459-5	Railway applications – Communication, signalling and processing systems – European Rail Traffic Management System – Driver Machine Interface – part 5 – Symbols	2005	2 (Index 51)
B30	TS50459-6	Railway applications – Communication, signalling and processing systems – European Rail Traffic Management System – Driver Machine Interface – part 6 – Audible Information	2005	2 (Index 51)
B31	Vyhrazeno EN50xxx	Railway applications – European Rail Traffic Management System – Driver Machine Interface – part 7 – Specific Transmission Modules		2 (Index 51)
B32	Vyhrazeno	Guideline for references		Žádné
B33	EN 301 515	Global System for Mobile communication (GSM); Requirements for GSM operation in railways	2.1.0	2 (Index 32, 33)
B34	ERA-ERTMS-015560	ERTMS/ETCS Driver Machine Interface	2.3	1 (Index 51)
B35	Vyhrazeno UNISIG SUBSET-069	ERTMS Key Management Conformance Requirements		1 (Index 56)
B36	04E117	ETCS/GSM-R Quality of Service user requirements – Operational Analysis	1	2 (Index 32)
B37	UNISIG SUBSET-093	GSM-R Interfaces – Class 1 requirements	2.3.0	1 (Index 32, 33)
B38	UNISIG SUBSET-107 A	Requirements on pre-fitting of ERTMS on-board equipment	1.0.0	2 (Index 57)

Index č.	Odkaz	Název dokumentu	Verze	Druh
B39	UNISIG SUBSET-076-5-1	ERTMS ETCS Class 1 Feature List	2.3.1	2 (Index 37)
B40	UNISIG SUBSET-076-6-7	Test Sequences Evaluation and Validation	1.0.2	2 (Index 37)
B41	UNISIG SUBSET-076-6-8	Generic train data for test Sequences	1.0.1	2 (Index 37)
B42	UNISIG SUBSET-076-6-10	Test Sequence Viewer (TSV)	3.0.8	2 (Index 37)
B43	04E083	Safety Requirements and Requirements to Safety Analysis for Interoperability for the Control-Command and Signalling Sub-System	1.0	1 (Index 47)
B44	04E084	Justification Report for the Safety Requirements and Requirements to Safety Analysis for Interoperability for the Control-Command and Signalling Sub-System.	1.0	2 (Index B43)
B45	ERA/ERTMS/003205	Traceability Of Changes To ETCS FRS	0.1	2 (Index 1)
B46	UNISIG SUBSET-099	RBC-RBC Safe Communication Interface Test Specifications	1.0.0	1 (Index 62)

2010/74/EU:

- ★ **Rozhodnutí Komise ze dne 4. února 2010 o změně rozhodnutí 2005/629/ES, kterým se zřizuje Vědeckotechnický a hospodářský výbor pro rybnářství** 52

2010/75/EU:

- ★ **Rozhodnutí Komise ze dne 5. února 2010 o finančním příspěvku Unie na koordinovaný program sledování prevalence *Listeria monocytogenes* v některých potravinách určených k přímé spotřebě, který má být proveden v členských státech** (oznámeno pod číslem K(2010) 592) 55

2010/76/EU:

- ★ **Rozhodnutí Komise ze dne 9. února 2010, kterým se přiznává přechodné období na provedení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 762/2008 o předkládání statistik týkajících se akvakultury členskými státy, pokud jde o Českou republiku, Německo, Řecko, Rakousko, Polsko, Portugalsko a Slovinsko** (oznámeno pod číslem K(2010) 735)..... 70

2010/77/EU:

- ★ **Rozhodnutí Komise ze dne 9. února 2010, kterým se stanoví nová lhůta pro předložení dokumentace k látce terbutryn, jež podléhá přezkoumání v rámci desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES** (oznámeno pod číslem K(2010) 752) ⁽¹⁾..... 72

2010/78/EU:

- ★ **Rozhodnutí Komise ze dne 9. února 2010, kterým se upravují prahové hodnoty uvedené v čl. 157 písm. b) a čl. 158 odst. 1 nařízení (ES, Euratom) č. 2342/2002, kterým se stanoví prováděcí pravidla k finančnímu nařízení** 73

IV Akty přijaté před 1. prosincem 2009 podle Smlouvy o ES, Smlouvy o EU a Smlouvy o Euratomu

2010/79/ES:

- ★ **Rozhodnutí Komise ze dne 19. října 2009, kterým se mění rozhodnutí 2006/679/ES a 2006/860/ES, pokud jde o technické specifikace pro interoperabilitu týkající se subsystemů transevropského konvenčního železničního systému a transevropského vysokorychlostního železničního systému** (oznámeno pod číslem K(2009) 7787) ⁽¹⁾ 74



⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2010 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 100 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční CD-ROM	22 úředních jazyků EU	1 200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	770 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční CD-ROM (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	400 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), CD-ROM, 2 vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	300 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném CD-ROM.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Nosiče CD-ROM budou během roku 2010 nahrazeny nosiči DVD.

Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>

