



## Spis treści

## I Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja jest obowiązkowa

## ROZPORZĄDZENIA

- ★ **Rozporządzenie Rady (WE) nr 116/2009 z dnia 18 grudnia 2008 r. w sprawie wywozu dóbr kultury (Wersja skodyfikowana)** ..... 1
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 117/2009 z dnia 9 lutego 2009 r. ustanawiające standardowe wartości celne w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw..... 8
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 118/2009 z dnia 9 lutego 2009 r. zmieniające ceny reprezentatywne oraz kwoty dodatkowych należności przywozowych w odniesieniu do niektórych produktów w sektorze cukru, ustalone rozporządzeniem (WE) nr 945/2008 na rok gospodarczy 2008/2009 ... 10
- ★ **Rozporządzenie Komisji (WE) nr 119/2009 z dnia 9 lutego 2009 r. ustanawiające wykaz krajów trzecich i ich części do celów przywozu do Wspólnoty i tranzytu przez jej terytorium mięsa dzikich zającowatych, niektórych dzikich ssaków lądowych oraz królików utrzymywanych w warunkach fermowych, a także stosowne wymagania w zakresie świadectw weterynaryjnych <sup>(1)</sup>** ..... 12
- ★ **Rozporządzenie Komisji (WE) nr 120/2009 z dnia 9 lutego 2009 r. zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 574/72 w sprawie wykonywania rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie <sup>(1)</sup>** ..... 29

- ★ **Rozporządzenie Komisji (WE) nr 121/2009 z dnia 9 lutego 2009 r. ustalające dodatkową kwotę do wypłaty w Bułgarii za brzoskwinie przeznaczone do przetworzenia na rok gospodarczy 2007/2008 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 679/2007** ..... 33
- 

II *Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja nie jest obowiązkowa*

DECYZJE

**Komisja**

2009/108/WE:

- ★ **Decyzja Komisji z dnia 3 lutego 2009 r. zmieniająca decyzję 2002/364/WE w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (notyfikowana jako dokument nr C(2009) 565) <sup>(1)</sup>** ..... 34
- 

**Sprostowania**

- ★ **Sprostowanie do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/6/WE z dnia 20 lutego 2008 r. zmieniającej dyrektywę 97/67/WE w odniesieniu do pełnego urzeczywistnienia rynku wewnętrznego usług pocztowych Wspólnoty (Dz.U. L 52 z 27.2.2008)** ..... 50
- 

**Nota do czytelnika** (patrz: wewnętrzna tylna strona okładki)



<sup>(1)</sup> Tekst mający znaczenie dla EOG

## I

(Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja jest obowiązkowa)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 116/2009

z dnia 18 grudnia 2008 r.

w sprawie wywozu dóbr kultury

(Wersja skodyfikowana)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 133,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 3911/92 z dnia 9 grudnia 1992 r. w sprawie wywozu dóbr kultury<sup>(1)</sup> zostało kilkakrotnie znacząco zmienione<sup>(2)</sup>. W celu zapewnienia jego jasności i zrozumiałości należy sporządzić jego wersję ujednoliconą.
- (2) W celu utrzymania rynku wewnętrznego potrzebne są zasady dotyczące handlu z krajami trzecimi, w celu ochrony dóbr kultury.
- (3) Wydaje się niezbędne podjęcie środków, w szczególności w celu zagwarantowania, że wywóz dóbr kultury podlega jednolitym kontrolom na zewnętrznych granicach Wspólnoty.
- (4) System taki powinien nakładać wymóg przedstawienia pozwolenia wydanego przez właściwe państwo członkowskie przed wywozem dóbr kultury objętych niniejszym rozporządzeniem. Wymaga to jasnego zdefiniowania zakresu takich środków oraz procedur dla ich realizacji. Wprowadzenie systemu powinno być możliwe najprostsze i najskuteczniejsze.
- (5) Środki niezbędne do wdrożenia niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady

1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji<sup>(3)</sup>.

- (6) Z uwagi na znaczne doświadczenie organów państw członkowskich w stosowaniu rozporządzenia Rady (WE) nr 515/97 z dnia 13 marca 1997 r. w sprawie wzajemnej pomocy między organami administracyjnymi państw członkowskich i współpracy między państwami członkowskimi a Komisją w celu zapewnienia prawidłowego stosowania przepisów prawa celnego i rolnego<sup>(4)</sup>, w niniejszej sprawie należy zastosować to rozporządzenie.
- (7) Załącznik I do niniejszego rozporządzenia ma na celu wyjaśnienie kategorii dóbr kultury, które powinny podlegać szczególnej ochronie w handlu z krajami trzecimi, lecz ma on pozostać bez uszczerbku dla definiowania przez państwa członkowskie narodowych dóbr kultury w rozumieniu art. 30 Traktatu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

### Definicje

Bez uszczerbku dla uprawnień państw członkowskich na mocy art. 30 Traktatu, termin „dobra kultury” odnosi się, dla celów niniejszego rozporządzenia, do pozycji wymienionych w załączniku I.

Artykuł 2

### Pozwolenie na wywóz

1. Wywóz dóbr kultury poza obszar celny Wspólnoty objęty jest wymogiem przedstawienia pozwolenia na wywóz.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 395 z 31.12.1992, s. 1.

<sup>(2)</sup> Zob. załącznik II.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 82 z 22.3.1997, s. 1.

2. Pozwolenie na wywóz jest wydawane na wniosek zainteresowanej osoby:

- a) przez właściwy organ państwa członkowskiego, na którego terytorium dany przedmiot kultury został zgodnie z prawem i ostatecznie umieszczony, na dzień 1 stycznia 1993 r.;
- b) albo, następnie, przez właściwy organ państwa członkowskiego, na którego terytorium jest on umieszczony w następstwie zgodnej z prawem i ostatecznej wysyłki z innego państwa członkowskiego lub przywozu z kraju trzeciego bądź ponownego przywozu z kraju trzeciego po zgodnej z prawem wysyłce z państwa członkowskiego do tego kraju.

Jednakże, bez uszczerbku dla ust. 4 państwo członkowskie, które jest właściwe zgodnie z lit. a) lub b) akapitu pierwszego, jest upoważnione, aby nie wymagać pozwoleń na wywóz dóbr kultury określonych w tiret pierwszym i drugim kategorii A.1 załącznika I, jeżeli mają one ograniczoną wartość archeologiczną lub naukową, oraz pod warunkiem, że nie pochodzą one bezpośrednio z wykopalisk, odkryć lub terenów archeologicznych w państwie członkowskim oraz że ich obecność na rynku jest zgodna z prawem.

Do celów niniejszego rozporządzenia można odmówić wydania pozwolenia na wywóz, w przypadku gdy dane dobra kultury podlegają ustawodawstwu chroniącemu narodowe dobra kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej w danym państwie członkowskim.

W razie konieczności organ określony w akapicie pierwszym lit. b) kontaktuje się z właściwym organem państwa członkowskiego, z którego pochodzi dany przedmiot kultury, oraz w szczególności z właściwym organem w rozumieniu dyrektywy Rady 93/7/EWG z dnia 15 marca 1993 r. w sprawie zwrotu dóbr kultury wyprowadzonych niezgodnie z prawem z terytorium państwa członkowskiego<sup>(1)</sup>.

3. Pozwolenie na wywóz jest ważne w całej Wspólnocie.

4. Bez uszczerbku dla przepisów ust. 1, 2 i 3 bezpośredni wywóz z obszaru celnego Wspólnoty narodowych dóbr kultury posiadających wartość artystyczną, historyczną lub archeologiczną, które nie są dobrami kultury w rozumieniu niniejszego rozporządzenia, podlega prawu krajowemu państwa członkowskiego wywozu.

#### Artykuł 3

##### Właściwe organy

1. Państwa członkowskie dostarczają Komisji wykaz organów upoważnionych do wydawania pozwoleń na wywóz dóbr kultury.

2. Komisja publikuje wykaz tych organów oraz wszelkie zmiany do tego wykazu w serii „C” *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

#### Artykuł 4

##### Przedstawienie pozwolenia

Pozwolenie na wywóz jest przedstawiane na poparcie zgłoszenia wywozowego podczas wykonywania celnych formalności wywozowych w urzędzie celnym, który jest właściwy do przyjęcia takiego zgłoszenia.

#### Artykuł 5

##### Ograniczenie liczby właściwych urzędów celnych

1. Państwa członkowskie mogą ograniczyć ilość urzędów celnych upoważnionych do przeprowadzania formalności związanych z wywozem dóbr kultury.

2. Państwa członkowskie korzystające z możliwości przyznanej przez ust. 1 powiadamiają Komisję o należycie upoważnionych urzędach celnych.

Komisja publikuje te informacje w serii „C” *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

#### Artykuł 6

##### Współpraca administracyjna

Do celów wykonywania niniejszego rozporządzenia stosuje się odpowiednio przepisy rozporządzenia (WE) nr 515/97, w szczególności przepisy dotyczące poufności informacji.

Poza współpracą przewidzianą w akapicie pierwszym, państwa członkowskie podejmą wszelkie niezbędne czynności w celu ustanowienia, w kontekście ich wzajemnych stosunków, współpracy między organami celnymi oraz właściwymi organami, o których mowa w art. 4 dyrektywy 93/7/EWG.

#### Artykuł 7

##### Środki wykonawcze

Przepisy wykonawcze do niniejszego rozporządzenia, w szczególności dotyczące formularza, jaki ma być użyty (na przykład wzór i właściwości techniczne), są przyjmowane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 8 ust. 2.

#### Artykuł 8

##### Komitet

1. Komisję wspomaga komitet.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, zastosowanie mają art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 74 z 27.3.1993, s. 74.

**Artykuł 9****Sankcje**

Państwa członkowskie przyjmują przepisy dotyczące sankcji za naruszenie przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie środki niezbędne do zapewnienia wprowadzenia ich w życie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.

**Artykuł 10****Sprawozdania**

1. Każde państwo członkowskie powiadamia Komisję o środkach podjętych na mocy niniejszego rozporządzenia.

Komisja przekazuje te informacje pozostałym państwom członkowskim.

2. Co trzy lata Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdanie na temat wykonania niniejszego rozporządzenia.

Rada, stanowiąc na wniosek Komisji, bada regularnie co trzy lata i ewentualnie aktualizuje liczby wymienione w załączniku I, na podstawie ekonomicznych i walutowych wskaźników we Wspólnocie.

**Artykuł 11****Uchylenie**

Rozporządzenie (EWG) nr 3911/92 zmienione rozporządzeniami wymienionymi w załączniku II traci moc.

Odesłania do uchylonego rozporządzenia traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z tabelą korelacji w załączniku III.

**Artykuł 12****Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 grudnia 2008 r.

W imieniu Rady

M. BARNIER

Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK I

## Kategorie przedmiotów kultury objętych art. 1

A. 1. Przedmioty archeologiczne mające więcej niż 100 lat, które pochodzą z:	
— wykopalisk i odkryć lądowych lub podwodnych	9705 00 00
— terenów archeologicznych	9706 00 00
— zbiorów archeologicznych	
2. Elementy stanowiące integralną część pomników artystycznych, historycznych lub religijnych, które zostały rozczłonkowane, mające więcej niż 100 lat	9705 00 00 9706 00 00
3. Obrazy i malarstwo, inne niż włączone do kategorii 4 lub 5, wykonane w całości ręcznie przy użyciu jakichkolwiek materiałów czy technik <sup>(1)</sup>	9701
4. Akwarele, gwasze i pastele wykonane w całości ręcznie przy użyciu jakichkolwiek materiałów <sup>(1)</sup>	9701
5. Mozaiki wykonane w całości ręcznie przy użyciu jakichkolwiek materiałów, inne niż te, które zalicza się do kategorii 1 lub 2, i rysunki wykonane w całości ręcznie przy użyciu jakichkolwiek materiałów lub technik <sup>(1)</sup>	6914 9701
6. Oryginalne ryciny, druki, serigrafie i litografie z ich odpowiednimi płytami oraz oryginalne plakaty <sup>(1)</sup>	Dział 49 9702 00 00 8442 50 99
7. Oryginalne rzeźby lub posągi oraz kopie wyprodukowane według tego samego procesu, co oryginał <sup>(1)</sup> , inne niż te w kategorii 1	9703 00 00
8. Fotografie, filmy oraz ich negatywy <sup>(1)</sup>	3704 3705 3706 4911 91 80
9. Inkunabuły i manuskrypty, łącznie z mapami i partyturami muzycznymi, pojedynczo lub w zbiorach <sup>(1)</sup>	9702 00 00 9706 00 00 4901 10 00 4901 99 00 4904 00 00 4905 91 00 4905 99 00 4906 00 00
10. Książki mające więcej niż 100 lat, pojedynczo lub w zbiorach	9705 00 00 9706 00 00
11. Mapy drukowane mające więcej niż 200 lat	9706 00 00
12. Archiwa, oraz wszelkie ich elementy, dowolnego rodzaju lub w formie dowolnego środka, mające więcej niż 50 lat	3704 3705 3706 4901 4906 9705 00 00 9706 00 00
13. a) Zbiory <sup>(2)</sup> i okazy ze zbiorów zoologicznych, botanicznych, mineralogicznych lub anatomicznych;	9705 00 00
b) Zbiory <sup>(2)</sup> o wartości historycznej, paleontologicznej, etnograficznej lub numizmatycznej	9705 00 00

<sup>(1)</sup> Które mają więcej niż 50 lat i nie należą do ich twórców.

<sup>(2)</sup> Jak zdefiniował Trybunał Sprawiedliwości w swoim orzeczeniu w sprawie 252/84: „Przedmiotami kolekcjonerskimi w rozumieniu pozycji nr 9705 Wspólnej Taryfy Celnej są takie przedmioty, które posiadają wymagane cechy, aby włączyć je do zbioru, to znaczy przedmioty, które są stosunkowo rzadkie, nie są normalnie wykorzystywane do pierwotnych celów, są przedmiotem specjalnych transakcji poza normalnym obrotem przedmiotami o podobnej użyteczności oraz posiadają wysoką wartość”.

14. Środki transportu mające więcej niż 75 lat	9705 00 00 Działy 86–89
15. Wszelkie pozostałe antyki niezawarte w kategoriach A.1–A.14	
a) mające 50–100 lat:	
zabawki, gry	Dział 95
wyroby ze szkła	7013
wyroby jubilerskie ze złota lub srebra	7114
meble	Dział 94
przyrządy optyczne, fotograficzne lub kinematograficzne	Dział 90
instrumenty muzyczne	Dział 92
zegary i zegarki oraz ich części	Dział 91
wyroby z drewna	Dział 44
wyroby ceramiczne	Dział 69
tkaniny dekoracyjne	5805 00 00
dywany	Rozdział 57
tapety ścienne	4814
broń	Dział 93
b) mające więcej niż 100 lat	9706 00 00

Przedmioty kultury z kategorii A.1–A.15 są objęte niniejszym rozporządzeniem tylko jeżeli ich wartość odpowiada progom finansowym objętym pkt B lub jest od nich wyższa.

B. Progi finansowe stosowane do niektórych kategorii objętych punktem A (w Euro)

Wartość:

Niezależnie od wartości

- 1 (przedmioty archeologiczne)
- 2 (rozcłunkowane pomniki)
- 9 (inkunabuły i manuskrypty)
- 12 (archiwa)

15 000

- 5 (mozaiki i rysunki)
- 6 (ryciny)
- 8 (fotografie)
- 11 (drukowane mapy)

30 000

- 4 (akwarele, gwasze i pastele)

50 000

- 7 (rzeźby)
- 10 (książki)
- 13 (zbiory)
- 14 (środki transportu)
- 15 (wszelkie inne przedmioty)

150 000

- 3 (obrazy)

Ocena, czy spełnione są warunki dotyczące wartości finansowej, musi być dokonana, gdy został złożony wniosek o wydanie pozwolenia na wywóz. Wartość finansowa jest to wartość przedmiotu kultury w państwie członkowskim określonym w art. 2 ust. 2.

W przypadku państw członkowskich, w których euro nie jest obowiązującą walutą, wyrażone w euro wartości określone w załączniku I zostaną wyrażone w walutach krajowych po przeliczeniu na podstawie kursu wymiany z dnia 31 grudnia 2001 r. opublikowanego w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*. Od dnia 31 grudnia 2001 r. równowartość wyrażona w walutach krajowych będzie co dwa lata poddawana korekcie. Obliczenie równowartości będzie dokonywane na podstawie wyrażonej w euro średniej dziennej wartości tych walut z okresu ostatnich 24 miesięcy do ostatniego dnia sierpnia poprzedzającego korektę, która wchodzi w życie z dniem 31 grudnia. Na wniosek Komisji, Komitet Doradczy ds. Dóbr Kultury będzie dokonywał korekty sposobu obliczenia, z reguły po upływie dwóch lat od pierwszego zastosowania sposobu obliczania. Przy każdej korekcie wartości wyrażone w euro, jak również ich równowartości w walucie krajowej będą okresowo publikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* w pierwszych dniach listopada poprzedzającego datę wejścia w życie korekty.

---

## ZAŁĄCZNIK II

### Uchylone rozporządzenie i jego kolejne zmiany

Rozporządzenie Rady (EWG) nr 3911/92  
(Dz.U. L 395 z 31.12.1992, s. 1)

Rozporządzenie Rady (WE) nr 2469/96  
(Dz.U. L 335 z 24.12.1996, s. 9)

Rozporządzenie Rady (WE) nr 974/2001  
(Dz.U. L 137 z 19.5.2001, s. 10)

Rozporządzenie Rady (WE) nr 806/2003  
(Dz.U. L 122 z 16.5.2003, s. 1)

Wyłącznie załącznik I pkt 2

---



## ZAŁĄCZNIK III

## TABELA KORELACJI

Rozporządzenie (EWG) nr 3911/92	Niniejsze rozporządzenie
Artykuł 1	Artykuł 1
Artykuł 2 ust. 1	Artykuł 2 ust. 1
Artykuł 2 ust. 2 akapit pierwszy słowa wstępne	Artykuł 2 ust. 2 akapit pierwszy słowa wstępne
Artykuł 2 ust. 2 akapit pierwszy tiret pierwsze	Artykuł 2 ust. 2 akapit pierwszy lit. a)
Artykuł 2 ust. 2 akapit pierwszy tiret drugie	Artykuł 2 ust. 2 akapit pierwszy lit. b)
Artykuł 2 ust. 2 akapit drugi	Artykuł 2 ust. 2 akapit drugi
Artykuł 2 ust. 2 akapit trzeci	Artykuł 2 ust. 2 akapit trzeci
Artykuł 2 ust. 2 akapit czwarty	Artykuł 2 ust. 2 akapit czwarty
Artykuł 2 ust. 3	Artykuł 2 ust. 3
Artykuł 2 ust. 4	Artykuł 2 ust. 4
Artykuły 3–9	Artykuły 3–9
Artykuł 10 akapit pierwszy	Artykuł 10 ust. 1 akapit pierwszy
Artykuł 10 akapit drugi	Artykuł 10 ust. 1 akapit drugi
Artykuł 10 akapit trzeci	Artykuł 10 ust. 2 akapit pierwszy
Artykuł 10 akapit czwarty	—
Artykuł 10 akapit piąty	Artykuł 10 ust. 2 akapit drugi
—	Artykuł 11
Artykuł 11	Artykuł 12
Załącznik, pkt A.1, A.2 i A.3	Załącznik I pkt A.1, A.2 i A.3
Załącznik pkt A.3A	Załącznik I pkt A.4
Załącznik pkt A.4	Załącznik I pkt A.5
Załącznik pkt A.5	Załącznik I pkt A.6
Załącznik pkt A.6	Załącznik I pkt A.7
Załącznik pkt A.7	Załącznik I pkt A.8
Załącznik pkt A.8	Załącznik I pkt A.9
Załącznik pkt A.9	Załącznik I pkt A.10
Załącznik pkt A.10	Załącznik I pkt A.11
Załącznik pkt A.11	Załącznik I pkt A.12
Załącznik pkt A.12	Załącznik I pkt A.13
Załącznik pkt A.13	Załącznik I pkt A.14
Załącznik pkt A.14	Załącznik I pkt A.15
Załącznik pkt B	Załącznik I pkt B
—	Załącznik II
—	Załącznik III

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 117/2009****z dnia 9 lutego 2009 r.****ustanawiające standardowe wartości celne w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”<sup>(1)</sup>),uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 1580/2007 z dnia 21 grudnia 2007 r. ustanawiające przepisy wykonawcze do rozporządzeń Rady (WE) nr 2200/96, (WE) nr 2201/96 i (WE) nr 1182/2007 w sektorze owoców i warzyw<sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 138 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

Rozporządzenie (WE) nr 1580/2007 przewiduje, w zastosowaniu wyników wielostronnych negocjacji handlowych Rundy Urugwajskiej, kryteria do ustalania przez Komisję standardowych wartości celnych dla przywozu z krajów trzecich, w odniesieniu do produktów i okresów określonych w części A załącznika XV do wspomnianego rozporządzenia,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Standardowe wartości celne w przywozie, o których mowa w art. 138 rozporządzenia (WE) nr 1580/2007, są ustalone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

**Artykuł 2**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 10 lutego 2009 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 9 lutego 2009 r.

W imieniu Komisji

Jean-Luc DEMARTY

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju  
Obszarów Wiejskich<sup>(1)</sup> Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 350 z 31.12.2007, s. 1.

## ZAŁĄCZNIK

## Standardowe wartości celne w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

(EUR/100 kg)

Kod CN	Kod krajów trzecich <sup>(1)</sup>	Standardowa stawka celna w przywozie
0702 00 00	IL	111,0
	JO	68,6
	MA	45,0
	TN	134,4
	TR	89,8
	ZZ	89,8
0707 00 05	JO	155,5
	MA	134,2
	TR	151,1
	ZZ	146,9
0709 90 70	MA	116,3
	TR	117,2
	ZZ	116,8
0709 90 80	EG	126,4
	ZZ	126,4
0805 10 20	EG	47,5
	IL	54,0
	MA	59,3
	TN	40,6
	TR	65,8
	ZA	44,9
	ZZ	52,0
0805 20 10	IL	152,1
	MA	100,5
	TR	52,0
	ZZ	101,5
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	72,2
	IL	87,2
	JM	101,6
	MA	158,6
	PK	40,0
	TR	62,7
	ZZ	87,1
0805 50 10	EG	64,1
	MA	67,1
	TR	53,5
	ZZ	61,6
0808 10 80	AR	91,9
	CA	90,4
	CL	67,8
	CN	82,1
	MK	32,6
	US	114,6
	ZZ	79,9
0808 20 50	AR	107,7
	CL	73,7
	CN	58,5
	US	108,5
	ZA	104,3
	ZZ	90,5

<sup>(1)</sup> Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1833/2006 (Dz.U. L 354 z 14.12.2006, s. 19). Kod „ZZ” odpowiada „innym pochodzeniom”.

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 118/2009****z dnia 9 lutego 2009 r.****zmieniające ceny reprezentatywne oraz kwoty dodatkowych należności przywozowych w odniesieniu do niektórych produktów w sektorze cukru, ustalone rozporządzeniem (WE) nr 945/2008 na rok gospodarczy 2008/2009**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) (1),

uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 951/2006 z dnia 30 czerwca 2006 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 318/2006 w odniesieniu do handlu z państwami trzecimi w sektorze cukru (2), w szczególności jego art. 36 ust. 2 akapit drugi zdanie drugie,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Kwoty cen reprezentatywnych oraz dodatkowych należności stosowanych przy przywozie cukru białego, cukru

surowego oraz niektórych syropów zostały ustalone na rok gospodarczy 2008/2009 rozporządzeniem Komisji (WE) nr 945/2008 (3). Te ceny i kwoty zostały ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 100/2009 (4).

- (2) Zgodnie z zasadami i warunkami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 951/2006 dane, którymi dysponuje obecnie Komisja, stanowią podstawę do korekty wymienionych kwot,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Ceny reprezentatywne i dodatkowe należności celne mające zastosowanie w ramach przywozu produktów, o których mowa w art. 36 rozporządzenia (WE) nr 951/2006, ustalone na rok gospodarczy 2008/2009 rozporządzeniem (WE) nr 945/2008, zostają zmienione zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

**Artykuł 2**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 10 lutego 2009 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 9 lutego 2009 r.

W imieniu Komisji

Jean-Luc DEMARTY

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju  
Obszarów Wiejskich

(1) Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.

(2) Dz.U. L 178 z 1.7.2006, s. 24.

(3) Dz.U. L 258 z 26.9.2008, s. 56.

(4) Dz.U. L 34 z 4.2.2009, s. 3.

## ZAŁĄCZNIK

**Zmienione kwoty cen reprezentatywnych i dodatkowych należności celnych przywozowych dla cukru białego, cukru surowego oraz produktów objętych kodem CN 1702 90 95, obowiązujące od dnia 10 lutego 2009 r.**

(EUR)

Kod CN	Kwota ceny reprezentatywnej za 100 kg netto produktu	Kwota dodatkowej należności za 100 kg netto produktu
1701 11 10 <sup>(1)</sup>	25,95	3,50
1701 11 90 <sup>(1)</sup>	25,95	8,56
1701 12 10 <sup>(1)</sup>	25,95	3,37
1701 12 90 <sup>(1)</sup>	25,95	8,13
1701 91 00 <sup>(2)</sup>	29,84	10,31
1701 99 10 <sup>(2)</sup>	29,84	5,79
1701 99 90 <sup>(2)</sup>	29,84	5,79
1702 90 95 <sup>(3)</sup>	0,30	0,35

<sup>(1)</sup> Stawka dla jakości standardowej określonej w pkt III załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 1234/2007.

<sup>(2)</sup> Stawka dla jakości standardowej określonej w pkt II załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 1234/2007.

<sup>(3)</sup> Stawka dla zawartości sacharozy wynoszącej 1 %.

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 119/2009

z dnia 9 lutego 2009 r.

ustanawiające wykaz krajów trzecich i ich części do celów przywozu do Wspólnoty i tranzytu przez jej terytorium mięsa dzikich zającowatych, niektórych dzikich ssaków lądowych oraz królików utrzymywanych w warunkach fermowych, a także stosowne wymagania w zakresie świadectw weterynaryjnych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 2002/99/WE z dnia 16 grudnia 2002 r. ustanawiającą przepisy sanitarne regulujące produkcję, przetwarzanie, dystrybucję oraz wprowadzanie produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 8 pkt 1 akapit pierwszy, art. 9 ust. 2 lit. b) oraz art. 9 ust. 4 lit. b) i c),

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych <sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 12,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego <sup>(3)</sup>, w szczególności jego art. 9,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi <sup>(4)</sup>, w szczególności jego art. 11 ust. 1 i art. 14 ust. 4,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt <sup>(5)</sup>, w szczególności jego art. 48 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją Komisji 2000/585/WE <sup>(6)</sup> ustanowiono wykaz państw trzecich, z których państwa członkowskie pozwalają na przywóz mięsa króliczego i pewnych gatunków

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 18 z 23.1.2003, s. 11.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 206.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 251 z 6.10.2000, s. 1.

mięsa dzikich i utrzymywanych przez człowieka zwierząt łownych, i ustanowiono warunki zdrowia zwierząt i ludzi oraz warunki wystawiania świadectw weterynaryjnych dla jego przywozu.

- (2) W celu zachowania spójności prawodawstwa wspólnotowego przepisy prawa wspólnotowego dotyczące przywozu mięsa dzikich zającowatych, niektórych dzikich ssaków lądowych i królików utrzymywanych w warunkach fermowych powinny uwzględniać wymogi zdrowia publicznego ustanowione w rozporządzeniach (WE) nr 852/2004, (WE) nr 853/2004, (WE) nr 854/2004 oraz (WE) nr 882/2004.

- (3) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu nie naruszają przepisów prawodawstwa wprowadzającego w życie rozporządzenie Rady (WE) nr 338/97 z dnia 9 grudnia 1996 r. w sprawie ochrony gatunków dzikiej fauny i flory w drodze regulacji handlu nimi <sup>(7)</sup>.

- (4) W celu zharmonizowania wspólnotowych warunków przywozu przedmiotowych towarów do Wspólnoty oraz nadania tym warunkom większej przejrzystości i uproszczenia procedury prawodawczej służącej zmianie takich warunków, warunki te winny być określone w odpowiednich wzorach świadectwa weterynaryjnego ustalonych w niniejszym rozporządzeniu.

- (5) Świadectwa weterynaryjne stosowane w przywozie i tranzycie (w tym: przy składowaniu podczas tranzytu) do Wspólnoty lub przez jej terytorium mięsa dzikich zającowatych, niektórych dzikich ssaków lądowych i królików utrzymywanych w warunkach fermowych winny być zgodne z odpowiednimi wzorami zawartymi w załączniku I do decyzji Komisji 2007/240/WE z dnia 16 kwietnia 2007 r. ustanawiającej nowe świadectwa weterynaryjne przywozu żywych zwierząt, nasienia, zarodków, komórek jajowych lub też produktów pochodzenia zwierzęcego na terytorium Wspólnoty w ramach decyzji 79/542/EWG, 92/260/EWG, 93/195/EWG, 93/196/EWG, 93/197/EWG, 95/328/WE, 96/333/WE, 96/539/WE, 96/540/WE, 2000/572/WE, 2000/585/WE, 2000/666/WE, 2002/613/WE, 2003/56/WE, 2003/779/WE, 2003/804/WE, 2003/858/WE, 2003/863/WE, 2003/881/WE, 2004/407/WE, 2004/438/WE, 2004/595/WE, 2004/639/WE oraz 2006/168/WE <sup>(8)</sup>.

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 61 z 3.3.1997, s. 1.

<sup>(8)</sup> Dz.U. L 104 z 21.4.2007, s. 37.

- (6) Ustanowione niniejszym rozporządzeniem wzory świadectw weterynaryjnych stosowane w przywozie i tranzycie (w tym: przy składowaniu podczas tranzytu) do Wspólnoty lub przez jej terytorium mięsa dzikich zającowatych, niektórych dzikich ssaków lądowych i królików utrzymywanych w warunkach fermowych powinny również być zgodne z systemem TRACES, jak stanowi decyzja Komisji 2004/292/WE z dnia 30 marca 2004 r. w sprawie wprowadzenia systemu TRACES <sup>(1)</sup>.
- (7) Wykaz państw trzecich i ich części zawarty w załączniku II do decyzji Rady 79/542/EWG <sup>(2)</sup> stosuje się do przywozu do Wspólnoty i tranzytu przez jej terytorium mięsa dzikich zającowatych oraz królików utrzymywanych w warunkach fermowych. Należy ustalić wykaz krajów mający zastosowanie do przywozu do Wspólnoty i tranzytu przez jej terytorium mięsa dzikich ssaków lądowych, innych niż kopytne oraz zającowate.
- (8) Ze względu na położenie geograficzne Kaliningradu należy określić szczególne warunki tranzytu przez terytorium Wspólnoty w odniesieniu do przesyłek przesyłanych do i z Rosji, co dotyczy jedynie Litwy, Łotwy i Polski.
- (9) W okresie przejściowym, w celu uniknięcia zakłóceń w handlu, pożądane jest umożliwienie stosowania świadectw weterynaryjnych wydanych zgodnie z decyzją 2000/585/WE.
- (10) Ze względu na przejrzystość prawodawstwa wspólnotowego należy zatem uchylić decyzję 2000/585/WE i zastąpić ją niniejszą decyzją.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,
- (i) mięso dzikich zającowatych (*Leporidae*) bez podrobów, z wyjątkiem zwierząt nieoskórowanych i niepatroszonych z rodziny zającowatych;
- (ii) mięso dzikich ssaków lądowych z wyjątkiem zwierząt kopytnych i zającowatych, bez podrobów;
- (iii) mięso królików utrzymywanych w warunkach fermowych;
- b) wymogi w zakresie świadectw weterynaryjnych dotyczące towarów wymienionych w pkt (i), (ii) i (iii), („towary”).
2. Bez uszczerbku dla ograniczenia zawartego w art. 5 ust. 2, do celów niniejszego rozporządzenia tranzyt obejmuje składowanie w trakcie tranzytu (w tym: przechowywanie na składzie, do czego odnosi się art. 12 ust. 4 i art. 13 dyrektywy Rady 97/78/WE <sup>(3)</sup>).
3. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie, bez uszczerbku, do następujących przepisów:
- (i) specjalne wymagania w zakresie świadectw przewidziane w umowach Wspólnoty z krajami trzecimi;
- (ii) odpowiednie przepisy dotyczące świadectw zawarte w prawodawstwie w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 338/97 w sprawie ochrony gatunków dzikiej fauny i flory w drodze regulacji handlu nimi.

#### Artykuł 2

#### Definicja

Do celów niniejszego rozporządzenia „dzikie zającowate” oznaczają dzikie króliki i zające.

#### Artykuł 3

#### Wykaz państw trzecich lub ich części, z których dopuszcza się przywóz towarów do Wspólnoty i tranzyt przez jej terytorium

Dozwolony jest przywóz do Wspólnoty lub tranzyt przez jej terytorium przedmiotowych towarów wyłącznie pochodzących z krajów trzecich lub ich części umieszczonych w wykazie lub wymienionych w części 1 załącznika I.

#### Artykuł 4

#### Wystawianie świadectw weterynaryjnych

1. Przywożonym do Wspólnoty towarom musi towarzyszyć świadectwo weterynaryjne sporządzone zgodnie ze wzorem świadectwa dla odpowiedniego towaru ustanowionym w załączniku II i wypełnione zgodnie z uwagami określonymi w części 4 załącznika I.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejszym rozporządzeniem określa się:
- a) wykaz państw trzecich lub ich części, z których dopuszcza się przywóz do Wspólnoty i tranzyt przez jej terytorium następujących towarów:

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 94 z 31.3.2004, s. 63.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 146 z 14.6.1979, s. 15.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 24 z 30.1.1998, s. 9.

2. Towarom przemierzającym w tranzycie terytorium Wspólnoty musi towarzyszyć świadectwo sporządzone zgodnie ze wzorem świadectwa określonym w załączniku III.

3. Dopelnienie dodatkowych gwarancji wymaganych w odniesieniu do niektórych państw członkowskich lub ich części w kolumnach 4, 6 i 8 tabeli w części 1 załącznika I zgodnie z opisem w części 3 załącznika I poświadcza się przez wypełnienie odpowiedniej części świadectwa weterynaryjnego dotyczącego przedmiotowego towaru.

4. Zezwala się na stosowanie elektronicznych systemów wystawiania świadectw oraz innych uzgodnionych systemów zharmonizowanych na poziomie Wspólnoty.

#### Artykuł 5

### Odstępstwo dotyczące tranzytu przez Litwę, Łotwę i Polskę

1. W drodze odstępstwa od art. 4 ust. 2 dozwolony jest tranzyt drogowy lub kolejowy między punktami kontroli granicznej na Litwie, Łotwie i w Polsce, wyszczególnionymi w załączniku do decyzji Komisji 2001/881/WE<sup>(1)</sup>, przesyłek towarów pochodzących z Rosji lub wysłanych do Rosji bezpośrednio lub przez inne państwo trzecie, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- a) przesyłka jest zaplombowana plombą opatrzoną numerem seryjnym przez urzędownego lekarza weterynarii w punkcie kontroli granicznej przy wjeździe;
- b) dokumenty towarzyszące przesyłce, przewidziane w art. 7 dyrektywy 97/78/WE, opatrzone są na każdej stronie pieczęcią „Tylko tranzyt do Rosji przez terytorium WE” przez urzędownego lekarza weterynarii w punkcie kontroli granicznej przy wjeździe;
- c) spełnione są wymogi proceduralne określone w art. 11 dyrektywy 97/78/WE;

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 9 lutego 2009 r.

d) przesyłka posiada akceptację do celów tranzytu na wspólnotowym weterynaryjnym dokumencie wejścia wystawionym przez urzędownego lekarza weterynarii w punkcie kontroli granicznej przy wjeździe.

2. Przesyłki, o których mowa w ust. 1, nie mogą być wyładowywane ani składowane zgodnie z art. 12 ust. 4 lub art. 13 dyrektywy 97/78/WE w obrębie Wspólnoty.

3. Właściwy organ przeprowadza regularne kontrole w celu zagwarantowania, że liczba przesyłek, o których mowa w ust. 1, oraz odnośna ilość produktów opuszczających Wspólnotę odpowiada liczbie przesyłek i ilości produktów wprowadzanych do Wspólnoty.

#### Artykuł 6

### Uchylenie

Decyzja 2000/585/WE traci moc.

Odesłania do uchylonej decyzji należy odczytywać jako odesłania do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z tabelą korelacji w załączniku IV.

#### Artykuł 7

### Przepisy przejściowe

Towary, w odniesieniu do których wydano właściwe świadectwa weterynaryjne zgodnie z decyzją 2000/585/WE, mogą być przedmiotem przywozu do Wspólnoty lub tranzytu przez jej terytorium do dnia 30 czerwca 2009 r.

#### Artykuł 8

### Wejście w życie i zastosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 czerwca 2009 r.

W imieniu Komisji

Androulla VASSILIOU

Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 326 z 11.12.2001, s. 44.



## ZAŁĄCZNIK I

## MIĘSO DZIKICH ZAJĄCOWATYCH, NIEKTÓRYCH DZIKICH SSAKÓW LĄDOWYCH ORAZ KRÓLIKÓW UTRZYMYWANYCH W WARUNKACH FERMOWYCH

## CZĘŚĆ 1

## Wykaz krajów trzecich i ich części oraz dodatkowych gwarancji

Kraj	Kod terytorium	Zajęcowate (Leporidae)				Dzikie ssaki lądowe z wyjątkiem kopytnych i zajęcowatych	
		Dzikie		Króliki utrzymywane w warunkach fermowych		MC	AG
		MC	AG	MC	AG		
1	2	3	4	5	6	7	8
Australia	AU	WL		RM		WM	
Kanada	CA	WL		RM		WM	
Grenlandia	GL	WL		RM		WM	
Nowa Zelandia	NZ	WL		RM		WM	
Rosja	RU	WL		RM		WM	
Pozostałe kraje trzecie i ich części zawarte w kolumnach 1 i 3 tabeli w części 1 załącznika II do decyzji 79/542/EWG		WL		RM			

MC: Wzór świadectwa weterynaryjnego.

AG: Dodatkowe gwarancje.

## CZĘŚĆ 2

## Wzory świadectw weterynaryjnych

Wzory:

„WL”: Wzór świadectwa weterynaryjnego dla mięsa dzikich zajęcowatych (królików i zajęcy).

„WM”: Wzór świadectwa weterynaryjnego dla mięsa dzikich ssaków lądowych z wyjątkiem zajęcowatych i kopytnych.

„RM”: Wzór świadectwa weterynaryjnego dla mięsa królików utrzymywanych w warunkach fermowych.

## CZĘŚĆ 3

## Dodatkowe gwarancje

## CZĘŚĆ 4

## Uwagi dla osób wystawiających świadectwa weterynaryjne

a) Świadectwa weterynaryjne oparte na wzorach określonych w części 2 niniejszego załącznika i zgodne z układem wzoru odpowiadającym przedmiotowym towarom są wystawiane przez państwo trzecie wywozu lub jego część. Zawierają one, w kolejności przedstawionej we wzorze, poświadczenia wymagane dla każdego państwa trzeciego oraz, jeśli ma to zastosowanie, dodatkowe wymogi zdrowotne wymagane w przypadku państwa trzeciego wywozu lub jego części.

Jeżeli państwo członkowskie przeznaczenia wymaga dodatkowych gwarancji dla przedmiotowego towaru, są one także włączone do oryginału świadectwa weterynaryjnego.

b) Dla każdej przesyłki przedmiotowego towaru wywożonego do tego samego miejsca docelowego z terytorium figurującego w kolumnie 2 tabeli w części 1 niniejszego załącznika i przewożonej tym samym wagonem kolejowym, samochodem ciężarowym, samolotem lub statkiem należy przedstawić jedno oddzielne świadectwo.

c) Oryginał świadectwa składa się z jednej dwustronnie zadrukowanej kartki lub, jeżeli zawiera więcej tekstu, musi mieć taką postać, aby wszystkie kartki stanowiły jedną całość i nie mogły zostać rozłączone.

- d) Świadcstwo jest sporządzane w co najmniej jednym z urzędowych języków państwa członkowskiego, w którym przeprowadzana jest kontrola graniczna, oraz w jednym urzędowym języku państwa członkowskiego przeznaczenia. Odnosne państwa członkowskie mogą jednak zezwolić na użycie innego języka wspólnotowego zamiast swojego języka urzędowego i załączenie, w razie potrzeby, urzędowego tłumaczenia.
- e) Jeśli do celów identyfikacji poszczególnych pozycji przesyłki do świadectwa dołączone zostaną dodatkowe kartki, traktuje się je jako stanowiące część oryginału tego świadectwa, pod warunkiem złożenia na każdej z nich podpisu i pieczęci przez urzędowego lekarza weterynarii.
- f) Jeżeli świadectwo wraz z dodatkowymi stronami, o których mowa w lit. e), składa się z więcej niż jednej strony, każda ze stron musi zostać opatrzona w dolnej części numerem „-x (numer strony) z y (całkowita liczba stron)-” oraz w górnej części numerem kodu danego świadectwa nadanym przez właściwy organ.
- g) Oryginał świadectwa wypełnia i podpisuje urzędowy lekarz weterynarii nie wcześniej niż na 24 godziny przed załadowaniem przesyłki w celu przywozu do Wspólnoty, o ile prawodawstwo wspólnotowe nie wskazuje inaczej. W tym celu właściwy organ państwa trzeciego wywozu musi zapewnić przestrzeganie zasad wystawiania świadectw równoważnych zasadom ustanowionym dyrektywą Rady 96/93/WE <sup>(1)</sup>.
- Kolor podpisu musi różnić się od koloru druku. Ta sama zasada dotyczy także pieczęci innych niż pieczęci tłoczone.
- h) Oryginał świadectwa musi towarzyszyć przesyłce do punktu kontroli granicznej UE wejścia na terytorium Wspólnoty.

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 13 z 16.1.1997, s. 28.

## ZAŁĄCZNIK II

**WZORY ŚWIADECTW WETERYNARYJNYCH DO CELÓW PRZYWOZU MIĘSA DZIKICH ZAJĄCOWATYCH,  
NIEKTÓRYCH DZIKICH SSAKÓW LĄDOWYCH ORAZ KRÓLIKÓW UTRZYMYWANYCH W WARUNKACH  
FERMOWYCH DO WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ**

**Wzór świadectwa weterynaryjnego do celów przywozu mięsa dzikich zającowatych (królików i zajęcy) <sup>(1)</sup> (WL)**

PAŃSTWO

Świadectwo weterynaryjne dla UE

Część I: Dane przesyłki	I.1. Nadawca Nazwa		I.2. Numer referencyjny świadectwa		I.2.a			
	Adres		I.3. Odpowiedzialna Władza Centralna					
	Tel. N°		I.4. Odpowiedzialna Władza Lokalna					
	I.5. Odbiorca Nazwa		I.6.					
	Adres							
	Kod pocztowy							
	Tel. N°							
	I.7. Kraj pochodzenia	Kod ISO	I.8. Region pocho- dzenia	Kod	I.9. Kraj przeznaczenia	Kod ISO	I.10. Region przeznaczenia	Kod
	I.11. Miejsce pochodzenia Nazwa		Numer zatwierdzenia		I.12. Miejsce przeznaczenia			
	Adres							
I.13. Miejsce załadunku				I.14. Data wyjazdu				
I.15. Środki transportu Samolot <input type="checkbox"/> Statek <input type="checkbox"/> Kolej <input type="checkbox"/> Samochód <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/>				I.16. Punkt kontroli granicznej na granicy UE				
Oznakowanie: Dokumenty towarzyszące				I.17. Numer/-y CITES				
I.18. Opis towaru				I.19. Kod Taryfy Celnej (PCN) <b>02.08.10</b>		I.20. Masa		
I.21. Temperatura produktu Otoczenia <input type="checkbox"/> Schłodzony <input type="checkbox"/> Zamrożony <input type="checkbox"/>				I.22. Liczba opakowań				
I.23. Oznakowanie kontenera/nr plomby				I.24. Rodzaj opakowań				
I.25. Towar certyfikowany dla Konsumpcji <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. Przywóz lub dopuszczenie na teren UE <input type="checkbox"/>				
I.28. Oznakowanie towaru								
Gatunek (Nazwa naukowa)		Rodzaj towaru	Numer identyfikacyjny placówki Rzeżnia		Liczba opakowań	Waga netto		

## PAŃSTWO

## WL (mięso dzikich zającowatych (królików i zajęcy))

Część II: Zaświadczenie	II. INFORMACJE ZDROWOTNE	II.a. Numer referencyjny świadectwa	II.b.
	<p><b>II.1. Poświadczenie zdrowia publicznego</b></p> <p>Ja, niżej podpisany urzędowy lekarz weterynarii, oświadczam, że znane mi są odpowiednie przepisy rozporządzeń (WE) nr 178/2002, (WE) nr 852/2004, (WE) nr 853/2004 oraz (WE) nr 854/2004 i niniejszym poświadczam, że mięso dzikich zającowatych (królików i zajęcy) <sup>(1)</sup> opisane w niniejszym świadectwie zostało uzyskane zgodnie z zawartymi w nich wymogami, a w szczególności że:</p> <p>a) pochodzi ono z zakładu(-ów), w którym(-ych) prowadzony jest program oparty na zasadach analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 852/2004;</p> <p>b) zostało oznakowane zgodnie z sekcją IV załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;</p> <p>c) zostało uznane za zdatne do spożycia przez ludzi w wyniku badań poubojowych przeprowadzonych zgodnie z sekcją I rozdział II oraz z sekcją IV rozdział VIII załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 854/2004;</p> <p>d) zostało oznaczone znakiem identyfikacyjnym zgodnie z sekcją I załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;</p> <p><sup>(2)</sup> albo [e] w przypadku mięsa oskórowanych i wypatroszonych dzikich zającowatych mięso uzyskano i skontrolowano zgodnie z rozporządzeniami (WE) nr 853/2004 i (WE) nr 854/2004;]</p> <p><sup>(2)</sup> albo [e] w przypadku nieoskórowanych i niepatroszonych dzikich zającowatych:</p> <p>— mięso zostało schłodzone do temperatury + 4 °C lub niższej na nie więcej niż 15 dni przez zamierzonym czasem przywozu, ale nie zostało poddane zamrożeniu ani głębokiemu zamrożeniu;</p> <p>— reprezentatywną próbę tusz poddano urzędowej kontroli weterynaryjnej, a mięso uzyskano i skontrolowano zgodnie z rozporządzeniami (WE) nr 853/2004 i (WE) nr 854/2004;</p> <p>— mięso zostało oznaczone poprzez umieszczenie na nim urzędowego znaku pochodzenia, szczegółowo opisanego w polu 1.28];</p> <p>f) spełnione zostały gwarancje dotyczące żywych zwierząt i produktów z nich otrzymywanych zawarte w planach wykrywania pozostałości, złożonych zgodnie z dyrektywą 96/23/WE, a w szczególności z jej art. 29;</p> <p>g) było ono przechowywane i transportowane zgodnie z odpowiednimi wymaganiami sekcji IV załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.</p> <p><b>II.2. Poświadczenie zdrowia zwierząt</b></p> <p>Ja, niżej podpisany urzędowy lekarz weterynarii, niniejszym poświadczam, że mięso dzikich zającowatych (królików i zajęcy) <sup>(1)</sup> opisane w niniejszym świadectwie:</p> <p><b>II.2.1</b></p> <p>a) uzyskano od dzikich zającowatych, uśmierconych na terytorium opisanym w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 119/2009 o kodzie..... <sup>(3)</sup> znajdującym się na terytorium łowieckim, które w okresie ostatnich 40 dni nie było objęte ograniczeniami w zakresie zdrowia zwierząt związanymi z występowaniem wirusowej choroby krwotocznej, tularemii i myksomatozy;</p> <p>b) zostało uzyskane z zającowatych, które w ciągu 12 godzin po uśmierceniu zostały przetransportowane do punktu skupu lub zatwierdzonego zakładu przetwórstwa dziczyzny w celu schłodzenia;</p> <p><b>II.2.2</b></p> <p>pochodzi z</p> <p><sup>(4)</sup> albo [punktu skupu];</p> <p><sup>(4)</sup> albo [zatwierdzonego zakładu przetwórstwa dziczyzny];</p> <p><sup>(4)</sup> albo [punktu skupu i zatwierdzonego zakładu przetwórstwa dziczyzny];</p> <p>który(-e) w chwili obróbki nie był(-y) objęty(-e) ograniczeniami związanymi z występowaniem lub podejrzeniem występowania żadnej z chorób wymienionych w wykazie Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), na które zwierzęta te są podatne;</p> <p><b>II.2.3</b></p> <p>na wszystkich etapach produkcji było przetwarzane, przechowywane i przewożone zgodnie z wymogami w zakresie zdrowia zwierząt ustanowionymi w dyrektywie 2002/99/WE oraz rygorystycznie odseparowane od mięsa:</p> <p>— niespełniającego wymogów określonych dyrektywą 2002/99/WE,</p> <p>— niespełniającego wymogów określonych rozporządzeniem (WE) nr 119/2009;</p> <p><b>II.2.4</b></p> <p>zostało uzyskane z dzikich zającowatych uśmierconych w dniu lub w dniach .....</p>		

## PAŃSTWO

## WL (mięso dzikich zającowatych (królików i zajęcy))

II. INFORMACJE ZDROWOTNE	II.a. Numer referencyjny świa- dectwa	II.b.
<p>III. DODATKOWE GWARANCJE:</p> <p>(<sup>2</sup>) [Ja, niżej podpisany urzędowy lekarz weterynarii, zaświadczam, co następuje:</p> <p>.....</p> <p>(ewentualne dodatkowe gwarancje opisane w części 3 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 119/2009)].</p> <p><i>Uwagi</i></p> <p><b>Część I</b></p> <p>— Pole nr I.7: nazwa kraju pochodzenia, który musi być tożsamy z krajem wywozu.</p> <p>— Pole nr I.8: w razie potrzeby należy podać kod terytorium pochodzenia zamieszczony w kolumnie 2 tabeli w części 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 119/2009.</p> <p>— Pole nr I.11: nazwa, adres i numer identyfikacyjny zakładu – nadawcy wysyłki.</p> <p>— Pole nr I.12: jeżeli mięso musi być poddane badaniu poubojowemu po oskórowaniu, należy podać nazwę i adres zakładu przetwórstwa dziczyzny przeznaczenia w państwie członkowskim.</p> <p>— Pole nr I.15: podać numer(-y) rejestracyjny(-e) wagonów kolejowych i samochodów ciężarowych, nazwy statków oraz, o ile są znane, numery lotów samolotów. W przypadku transportu w kontenerach ich łączną liczbę, numery rejestracyjne oraz numery seryjne plomb, jeśli występują, należy podać w polu I.23.</p> <p>— Pole nr I.28: (Charakter towaru): wybrać jedno spośród następujących: „oskórowane i wypatroszone zającowate”, „kawałki”, „nieoskórowane i niepatroszone zającowate”. („Rzeźnia”): obejmuje zakłady przetwórstwa dziczyzny.</p> <p><b>Część II</b></p> <p>(<sup>1</sup>) Mięso dzikich zającowatych (królików i zajęcy) bez podrobów, z wyjątkiem zającowatych nieoskórowanych i niepatroszonych.</p> <p>(<sup>2</sup>) Niepotrzebne skreślić.</p> <p>(<sup>3</sup>) Kod terytorium zamieszczony w kolumnie 2 tabeli w części 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 119/2009.</p> <p>(<sup>4</sup>) Niepotrzebne skreślić.</p> <p>— Podpis i pieczęć muszą być w kolorze innym niż kolor druku.</p> <p>— Informacja dla importera: niniejsze świadectwo przeznaczone jest wyłącznie do celów weterynaryjnych i musi towarzyszyć przesyłce aż do momentu, kiedy dotrze ona do punktu kontroli granicznej.</p>		
<p>Urzędowy lekarz weterynarii</p> <p>Nazwisko (drukowanymi literami):</p> <p>Data:</p> <p>Pieczęć:</p> <p>Kwalifikacje i tytuł:</p> <p>Podpis:</p>		

Wzór świadectwa weterynaryjnego do celów przywozu mięsa <sup>(1)</sup> dzikich ssaków lądowych z wyjątkiem kopytnych i zającowatych (WM)

PAŃSTWO

Świadectwo weterynaryjne dla UE

Część I: Dane przesyłki	I.1. Nadawca Nazwa		I.2. Numer referencyjny świadectwa		I.2.a							
	Adres		I.3. Odpowiedzialna Władza Centralna									
	Tel. N°		I.4. Odpowiedzialna Władza Lokalna									
	I.5. Odbiorca Nazwa		I.6.									
	Adres											
	Kod pocztowy Tel. N°											
	I.7. Kraj pochodzenia		Kod ISO	I.8. Region pochodzenia		Kod	I.9. Kraj przeznaczenia		Kod ISO	I.10. Region przeznaczenia		Kod
	I.11. Miejsce pochodzenia Nazwa				Numer zatwierdzenia		I.12. Miejsce przeznaczenia					
	Adres											
	I.13. Miejsce załadunku						I.14. Data wyjazdu					
I.15. Środki transportu Samolot <input type="checkbox"/> Statek <input type="checkbox"/> Kolej <input type="checkbox"/> Samochód <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/>						I.16. Punkt kontroli granicznej na granicy UE						
Oznakowanie: Dokumenty towarzyszące						I.17. Numer/-y CITES						
I.18. Opis towaru						I.19. Kod Taryfy Celnej (PCN) <b>02.08.90</b>			I.20. Masa			
I.21. Temperatura produktu Otoczenia <input type="checkbox"/> Schłodzony <input type="checkbox"/> Zamrożony <input type="checkbox"/>						I.22. Liczba opakowań						
I.23. Oznakowanie kontenera/nr plomby						I.24. Rodzaj opakowań						
I.25. Towar certyfikowany dla Konsumpcji <input type="checkbox"/>												
I.26.						I.27. Przywóz lub dopuszczenie na teren UE <input type="checkbox"/>						
I.28. Oznakowanie towaru												
Gatunek (Nazwa naukowa)			Rodzaj towaru		Numer identyfikacyjny placówki		Rzeżnia		Liczba opakowań		Waga netto	

## PAŃSTWO

## WM (mięso dzikich ssaków lądowych z wyjątkiem kopytnych i zającowatych)

	II. INFORMACJE ZDROWOTNE	II.a. Numer referencyjny świadczenia	II.b.
Część II: Zaświadczenie	<p><b>II.1. Poświadczenie zdrowia publicznego</b></p> <p>Ja, niżej podpisany urzędowy lekarz weterynarii, oświadczam, że znane mi są odpowiednie przepisy rozporządzeń (WE) nr 178/2002, (WE) nr 852/2004, (WE) nr 853/2004 oraz (WE) nr 854/2004 i niniejszym poświadczam, że mięso dzikich ssaków lądowych z wyjątkiem kopytnych i zającowatych (1) opisane w niniejszym świadectwie zostało uzyskane zgodnie z zawartymi w nich wymogami, a w szczególności że:</p> <p>a) pochodzi ono z zakładu(-ów), w którym(-ych) prowadzony jest program oparty na zasadach analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 852/2004;</p> <p>b) zostało uzyskane zgodnie z sekcją IV załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;</p> <p>(2) [c] mięso to spełnia wymogi rozporządzenia (WE) nr 2075/2005 ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące urzędowych kontroli w odniesieniu do włośnicy (<i>Trichinella</i>) w mięsie, zaś w szczególności zostało poddane badaniu metodą wytrawiania z wynikiem negatywnym];</p> <p>d) zostało uznane za zdatne do spożycia przez ludzi w wyniku badań poubojowych przeprowadzonych zgodnie z sekcją IV, rozdział VIII i IX załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 854/2004;</p> <p>e) tusza lub części tuszy dużych dzikich ssaków zostały oznakowane znakiem jakości zdrowotnej zgodnie z sekcją I rozdział III załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 854/2004;</p> <p>(4) albo [f] tusza lub części tuszy małych dzikich ssaków zostały oznakowane znakiem identyfikacyjnym zgodnie z sekcją I załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 853/2004];</p> <p>(4) albo [f] opakowania mięsa małych lub dużych dzikich ssaków zostały oznakowane znakiem identyfikacyjnym zgodnie z sekcją I załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 853/2004];</p> <p>g) spełnione zostały gwarancje dotyczące żywych zwierząt i produktów z nich otrzymywanych zawarte w planach wykrywania pozostałości przedłożonych zgodnie z dyrektywą 96/23/WE, a w szczególności z jej art. 29;</p> <p>h) było ono przechowywane i transportowane zgodnie z odpowiednimi wymaganiami sekcji IV załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.</p>		
	<p><b>II.2. Poświadczenie zdrowia zwierząt</b></p> <p>Ja, niżej podpisany urzędowy lekarz weterynarii, niniejszym poświadczam, że mięso dzikich ssaków lądowych z wyjątkiem kopytnych i zającowatych (1) opisane w niniejszym świadectwie:</p> <p>II.2.1 a) uzyskano z dzikich ssaków lądowych z wyjątkiem kopytnych i zającowatych, uśmierconych na terytorium opisanym w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 119/2009 o kodzie ..... (3) znajdującym się na terytorium łowieckim, które w okresie ostatnich 30 dni nie było objęte ograniczeniami w zakresie zdrowia zwierząt związanymi z występowaniem ogniska którejkolwiek z chorób, na które zwierzęta te są podatne;</p> <p>b) zostało uzyskane z dzikich ssaków lądowych z wyjątkiem kopytnych i zającowatych, które w ciągu 12 godzin po uśmierceniu zostały przetransportowane do punktu skupu lub zatwierdzonego zakładu przetwórstwa dziczyzny w celu schłodzenia;</p> <p>II.2.2 pochodzi z</p> <p>(4) albo [punktu skupu];</p> <p>(4) albo [zatwierdzonego zakładu przetwórstwa dziczyzny];</p> <p>(4) albo [punktu skupu i zatwierdzonego zakładu przetwórstwa dziczyzny];</p> <p>który(-e) w chwili obróbki nie był(-y) objęty(-e) ograniczeniami związanymi z występowaniem lub podejrzeniem występowania żadnej z chorób wymienionych w wykazie Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), na które zwierzęta te są podatne;</p>		
	<p>II.2.3 na wszystkich etapach produkcji było przetwarzane, przechowywane i przewożone zgodnie z wymogami w zakresie zdrowia zwierząt ustanowionymi w dyrektywie 2002/99/WE oraz rygorystycznie odseparowane od mięsa:</p> <p>— niespełniającego wymogów określonych dyrektywą 2002/99/WE,</p> <p>— niespełniającego wymogów określonych rozporządzeniem (WE) nr 119/2009;</p>		
	<p>II.2.4 zostało uzyskane z dzikich ssaków lądowych z wyjątkiem kopytnych i zającowatych, uśmierconych w dniu lub w dniach .....</p>		

## PAŃSTWO

## WM (mięso dzikich ssaków lądowych z wyjątkiem kopytnych i zajęcowatych)

II. INFORMACJE ZDROWOTNE	II.a. Numer referencyjny świadectwa	II.b.
<p>III. DODATKOWE GWARANCJE</p> <p>(<sup>5</sup>) Ja, niżej podpisany urzędowy lekarz weterynarii zaświadczam, co następuje:</p> <p>.....</p> <p>(ewentualne dodatkowe gwarancje opisane w części 3 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 119/2009).</p> <p><i>Uwagi</i></p> <p><b>Część I</b></p> <p>— Pole nr I.7: nazwa kraju pochodzenia, który musi być tożsamy z krajem wywozu.</p> <p>— Pole nr I.8: w razie potrzeby należy podać kod terytorium pochodzenia zamieszczony w kolumnie 2 tabeli w części 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 119/2009.</p> <p>— Pole nr I.11: nazwa, adres i numer identyfikacyjny zakładu – nadawcy wysyłki.</p> <p>— Pole nr I.15: podać numer(-y) rejestracyjny(-e) wagonów kolejowych i samochodów ciężarowych, nazwy statków oraz, o ile są znane, numery lotów samolotów. W przypadku transportu w kontenerach ich łączną liczbę, numery rejestracyjne oraz numery seryjne plomb, jeśli występują, należy podać w polu I.23.</p> <p>— Pole nr I.28: („Rzeźnia”): obejmuje zakłady przetwórstwa dziczyzny.</p> <p><b>Część II</b></p> <p>(<sup>1</sup>) Z wyłączeniem podrobów.</p> <p>(<sup>2</sup>) Dotyczy wyłącznie gatunków podatnych na włośnicę.</p> <p>(<sup>3</sup>) Kod terytorium zgodny z zamieszczonym w kolumnie 2 tabeli w części 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 119/2009.</p> <p>(<sup>4</sup>) Niepotrzebne skreślić.</p> <p>(<sup>5</sup>) Niepotrzebne skreślić.</p> <p>— Podpis i pieczęć muszą być w kolorze innym niż kolor druku.</p> <p>— Informacja dla importera: niniejsze świadectwo przeznaczone jest wyłącznie do celów weterynaryjnych i musi towarzyszyć przesyłce aż do momentu, kiedy dotrze ona do punktu kontroli granicznej.</p>		
<p>Urzędowy lekarz weterynarii</p> <p>Nazwisko (drukowanymi literami):</p> <p>Data:</p> <p>Pieczęć:</p> <p>Kwalifikacje i tytuł:</p> <p>Podpis:</p>		



Wzór świadectwa weterynaryjnego do celów przywozu mięsa królików utrzymywanych w warunkach fermowych <sup>(1)</sup> (RM)

PAŃSTWO

Świadectwo weterynaryjne dla UE

Część I: Dane przesyłki	I.1. Nadawca Nazwa		I.2. Numer referencyjny świadectwa		I.2.a										
	Adres		I.3. Odpowiedzialna Władza Centralna												
	Tel. N°		I.4. Odpowiedzialna Władza Lokalna												
	I.5. Odbiorca Nazwa		/												
	Adres														
	Kod pocztowy														
	Tel. N°														
	I.7. Kraj pochodzenia		Kod ISO	I.8. Region pochodzenia		Kod	I.9. Kraj przeznaczenia		Kod ISO	I.10. Region przeznaczenia		Kod			
	I.11. Miejsce pochodzenia Nazwa				Numer zatwierdzenia		I.12. Miejsce przeznaczenia								
	Adres														
I.13. Miejsce załadunku						I.14. Data wyjazdu									
I.15. Środki transportu Samolot <input type="checkbox"/> Statek <input type="checkbox"/> Kolej <input type="checkbox"/> Samochód <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/>						I.16. Punkt kontroli granicznej na granicy UE									
Oznakowanie: Dokumenty towarzyszące						I.17. Numer/-y CITES									
I.18. Opis towaru						I.19. Kod Taryfy Celnej (PCN) <b>02.08.10</b>			I.20. Masa						
I.21. Temperatura produktu Otoczenia <input type="checkbox"/> Schłodzony <input type="checkbox"/> Zamrożony <input type="checkbox"/>						I.22. Liczba opakowań									
I.23. Oznakowanie kontenera/nr plomby						I.24. Rodzaj opakowań									
I.25. Towar certyfikowany dla Konsumpcji <input type="checkbox"/>															
I.26.						I.27. Przywóz lub dopuszczenie na teren UE <input type="checkbox"/>									
I.28. Oznakowanie towaru															
Gatunek (Nazwa naukowa)		Rodzaj towaru		Numer identyfikacyjny placówki		Rzeźnia		Zakład produkcyjny		Chłodnia		Liczba opakowań		Waga netto	

## PAŃSTWO

## RM (mięso królików utrzymywanych w warunkach fermowych)

Część II: Zaświadczenie	II. INFORMACJE ZDROWOTNE	II.a. Numer referencyjny świadectwa	II.b.
	<p><b>II.1. Poświadczenie zdrowia publicznego</b></p> <p>Ja, niżej podpisany urzędowy lekarz weterynarii, oświadczam, że znane mi są odnośne przepisy rozporządzeń (WE) nr 178/2002, (WE) nr 852/2004, (WE) nr 853/2004 oraz (WE) nr 854/2004 i niniejszym poświadczam, że mięso królików utrzymywanych w warunkach fermowych<sup>(1)</sup> opisane w niniejszym świadectwie zostało uzyskane zgodnie z zawartymi w nich wymogami, a w szczególności, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) pochodzi ono z zakładu(-ów), w którym(-ych) prowadzony jest program oparty na zasadach analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 852/2004;</li> <li>b) zostało uzyskane zgodnie z sekcją II załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;</li> <li>c) zostało uznane za zdatne do spożycia przez ludzi w wyniku badań przed- i poubojowych przeprowadzonych zgodnie z sekcją I rozdział II oraz z sekcją IV rozdziału VI i IX załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 854/2004;</li> <li>d) zostało oznaczone znakiem identyfikacyjnym zgodnie z sekcją I załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;</li> <li>e) spełnione zostały gwarancje dotyczące żywych zwierząt i produktów z nich otrzymywanych zawarte w planach wykrywania pozostałości przedłożonych zgodnie z dyrektywą 96/23/WE, a w szczególności z jej art. 29;</li> <li>f) było ono przechowywane i transportowane zgodnie z odpowiednimi wymaganiami sekcji II załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004</li> </ul>		
<p><b>II.2. Poświadczenie zdrowia zwierząt</b></p> <p>Ja, niżej podpisany urzędowy lekarz weterynarii, niniejszym poświadczam, że mięso królików utrzymywanych w warunkach fermowych<sup>(1)</sup> opisane w niniejszym świadectwie:</p>			
<p>II.2.1 uzyskano od królików utrzymywanych w warunkach fermowych, poddanych ubojowi na terytorium opisanym w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 119/2009 o kodzie .....<sup>(2)</sup> gdzie przebywały przynajmniej sześć tygodni przed ubojem albo od urodzenia w przypadku zwierząt w wieku poniżej sześciu tygodni;</p>			
<p>II.2.2 uzyskano z królików, które:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) pochodzą z gospodarstw lub obszarów, które w okresie ostatnich 40 dni nie były objęte żadnymi ograniczeniami w zakresie zdrowia zwierząt związanymi z występowaniem ognisk wirusowej choroby krwotocznej, tularemii lub myksomatozy;</li> <li>b) nie zostały poddane ubojowi w ramach żadnego programu ochrony zdrowia zwierząt w zakresie kontroli lub zwalczania chorób królików;</li> <li>c) podczas transportu do rzeźni nie wchodziły w styczność z królikami zakażonymi wirusową chorobą krwotoczną, tularemią lub myksomatozą;</li> <li>d) w żadnym momencie podczas uboju, rozbioru, składowania i transportu nie miały styczności z królikami ani mięsem o gorszym stanie zdrowia;</li> </ul>			
<p>II.2.3 pochodzi z</p> <p><sup>(3)</sup> albo [zatwierdzonej rzeźni];</p> <p><sup>(3)</sup> albo [zatwierdzonego zakładu przetwórstwa dziczyzny];</p>			
<p><sup>(4)</sup> II.2.4 zostało uzyskane z królików utrzymywanych w warunkach fermowych poddanych ubojowi w dniu lub w dniach .....</p>			
<p><b>III. OZNAKOWANIE</b></p> <p>Partie królików zostały oznakowane w sposób pozwalający na ustalenie ich gospodarstwa pochodzenia.</p>			
<p><b>IV. DODATKOWE GWARANCJE</b></p> <p><sup>(5)</sup> [Ja, niżej podpisany urzędowy lekarz weterynarii, zaświadcza, co następuje:</p> <p>.....</p> <p>(ewentualne dodatkowe gwarancje opisane w części 3 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 119/2009)].</p>			
<p><b>V. POŚWIADCZENIE DOBROSTANU ZWIERZĄT</b></p> <p>Ja, niżej podpisany urzędowy lekarz weterynarii, niniejszym poświadczam, że przeczytałem i zrozumiałem dyrektywę 93/119/EWG oraz że mięso opisane w niniejszym świadectwie pochodzi od królików utrzymywanych w warunkach fermowych, traktowanych w rzeźni przed ubojem lub uśmierceniem oraz podczas uboju lub uśmiercania zgodnie z właściwymi przepisami dyrektywy 93/119/EWG.</p>			

## PAŃSTWO

## RM (mięso królików utrzymywanych w warunkach fermowych)

II. INFORMACJE ZDROWOTNE	II.a. Numer referencyjny świadectwa	II.b.
<i>Uwagi</i>		
<b>Część I</b>		
— Pole nr I.7: nazwa kraju pochodzenia, który musi być tożsamy z krajem wywozu.		
— Pole nr I.8: w razie potrzeby należy podać kod terytorium pochodzenia zamieszczony w kolumnie 2 tabeli w części 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 119/2009.		
— Pole nr I.11: nazwa, adres i numer identyfikacyjny zakładu – nadawcy wysyłki.		
— Pole nr I.15: podać numer(-y) rejestracyjny(-e) wagonów kolejowych i samochodów ciężarowych, nazwy statków oraz, o ile są znane, numery lotów samolotów. W przypadku transportu w kontenerach ich łączną liczbę, numery rejestracyjne oraz numery seryjne plomb, jeśli występują, należy podać w polu I.23.		
<b>Część II</b>		
(1) Mięso królików utrzymywanych w warunkach fermowych oznacza wszelkie części królików gospodarskich zdatne do spożycia przez ludzi.		
(2) Kod terytorium zgodny z zamieszczonym w kolumnie 2 tabeli w części 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 119/2009.		
(3) Niepotrzebne skreślić.		
(4) Podać datę lub daty uboju.		
(5) Niepotrzebne skreślić.		
— Podpis i pieczęć muszą być w kolorze innym niż kolor druku.		
— Informacja dla importera: niniejsze świadectwo przeznaczone jest wyłącznie do celów weterynaryjnych i musi towarzyszyć przesyłce aż do momentu, kiedy dotrze ona do punktu kontroli granicznej.		
Urzędowy lekarz weterynarii		
Nazwisko (drukowanymi literami):	Kwalifikacje i tytuł:	
Data:	Podpis:	
Pieczęć:		

## ZAŁĄCZNIK III

(o którym mowa w art. 4 ust. 2)

## Wzór świadectwa weterynaryjnego do celów tranzytu/składowania mięsa dzikich zajęcowatych, królików utrzymywanych w warunkach fermowych oraz dzikich ssaków lądowych z wyjątkiem kopytnych

PAŃSTWO

Świadectwo weterynaryjne dla UE

Część I: Dane przesyłki	I.1. Nadawca Nazwa		I.2. Numer referencyjny świadectwa		I.2.a			
	Adres		I.3. Odpowiedzialna Władza Centralna					
	Tel.		I.4. Odpowiedzialna Władza Lokalna					
	I.5. Odbiorca Nazwa		I.6. Osoba odpowiedzialna za przesyłkę w UE Nazwa					
	Adres		Adres					
	Kod pocztowy		Kod pocztowy					
	Tel.		Tel.					
	I.7. Kraj pochodzenia	Kod ISO	I.8. Region pochodzenia	Kod	I.9. Kraj przeznaczenia	Kod ISO	I.10. Region przeznaczenia	Kod
	I.11. Miejsce pochodzenia Nazwa		Numer zatwierdzenia		I.12. Miejsce przeznaczenia Skład celny <input type="checkbox"/>		Podmiot zaopatrujący statek <input type="checkbox"/>	
	Adres				Nazwa		Numer zatwierdzenia	
				Adres				
				Kod pocztowy				
I.13. Miejsce załadunku				I.14. Data wyjazdu				
I.15. Środki transportu Samolot <input type="checkbox"/> Statek <input type="checkbox"/> Kolej <input type="checkbox"/> Samochód <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/>				I.16. Punkt kontroli granicznej na granicy UE				
Oznakowanie: Dokumenty towarzyszące				I.17. Numer/-y CITES				
I.18. Opis towaru				I.19. Kod Taryfy Celnej (PCN)				
						I.20. Masa		
I.21. Temperatura produktu Otoczenia <input type="checkbox"/> Schłodzony <input type="checkbox"/> Zamrożony <input type="checkbox"/>				I.22. Liczba opakowań				
I.23. Oznakowanie kontenera/nr plomby				I.24. Rodzaj opakowań				
I.25. Towar certyfikowany dla Konsumpcji <input type="checkbox"/> Pasz dla zwierząt <input type="checkbox"/> Dalszej obróbki <input type="checkbox"/> Użycia technicznego <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/>								
I.26. Tranzyt przez UE do państwa trzeciego Kraj trzeci				Kod ISO		I.27.		
I.28. Oznakowanie towaru Gatunek (Nazwa naukowa)    Rodzaj towaru    Rzeźnia    Zakład produkcyjny    Chłodnia    Liczba opakowań    Waga netto								

## PAŃSTWO

## Tranzyt/składowanie mięsa dzikich zającowatych, królików utrzymywanych w warunkach fermowych i dzikich ssaków lądowych innych niż kopytne

II. INFORMACJE ZDROWOTNE	II.a. Numer referencyjny świadectwa	II.b.
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-weight: bold; margin-right: 5px;">Część II: Zaświadczenie</div> <div style="flex-grow: 1;"> <p><b>II.1. Poświadczenie zdrowia</b> Ja, niżej podpisany urzędowy lekarz weterynarii, niniejszym poświadczam, że mięso dzikich zającowatych, królików utrzymywanych w warunkach fermowych i dzikich ssaków lądowych <sup>(1)</sup> opisane w niniejszym świadectwie:</p> <p>II.1.1 pochodzi z państwa trzeciego lub jego części wymienionej w części 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 119/2009;</p> <p><sup>(2)</sup> II.1.2 jest zgodne z właściwymi warunkami dotyczącymi zdrowia zwierząt określonymi w poświadczeniu zdrowia zwierząt we wzorach świadectw przedstawionych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 119/2009.</p> <p><i>Uwagi</i></p> <p><b>Część I</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Pole nr I.8: w razie potrzeby należy podać kod terytorium pochodzenia zamieszczony w kolumnie 2 tabeli w części 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 119/2009.</li> <li>— Pole nr I.11: nazwa, adres i numer identyfikacyjny zakładu produkcyjnego wysyłki. Nazwa kraju pochodzenia, który musi być tożsamy z krajem wywozu.</li> <li>— Pole nr I.15: Podać numer(-y) rejestracyjny(-e) wagonów kolejowych i samochodów ciężarowych, nazwy statków oraz, o ile są znane, numery lotów samolotów. W przypadku transportu w kontenerach ich łączną liczbę, numery rejestracyjne oraz numery seryjne plomb, jeśli występują, należy podać w polu I.23.</li> <li>— Pole nr I.19: użyć właściwego kodu Zharmonizowanego Systemu (HS) Światowej Organizacji Celnej: 02.08.10 lub 02.08.90.</li> <li>— Pole nr I.28: (Charakter towaru): wybrać jeden z następujących wpisów: „oskórowane i wypatroszone zającowate”, „kawałki”, „nieoskórowane i niepatroszone zającowate”.  („Rzeźnia”): obejmuje zakłady przetwórstwa dziczyzny.</li> </ul> <p><b>Część II</b></p> <p><sup>(1)</sup> Mięso dzikich zającowatych (królików i zajęcy) bez podrobów, z wyjątkiem zwierząt nieoskórowanych i niepatroszonych z rodziny zającowatych, mięso królików utrzymywanych w warunkach fermowych, mięso dzikich ssaków lądowych z wyjątkiem kopytnych i zającowatych, pozbawione podrobów.</p> <p><sup>(2)</sup> W przypadku mięsa dzikich zającowatych (WL), mięsa królików utrzymywanych w warunkach fermowych (RM) lub mięsa dzikich ssaków lądowych (WM).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Podpis i pieczęć muszą być w kolorze innym niż kolor druku.</li> <li>— Informacja dla importera: niniejsze świadectwo przeznaczone jest wyłącznie do celów weterynaryjnych i musi towarzyszyć przesyłce aż do momentu, kiedy dotrze ona do punktu kontroli granicznej.</li> </ul> </div> </div>		
<p>Urzędowy lekarz weterynarii</p> <p>Nazwisko (drukowanymi literami):</p> <p>Data:</p> <p>Pieczęć:</p> <p>Kwalifikacje i tytuł:</p> <p>Podpis:</p>		

ZAŁĄCZNIK IV  
(o którym mowa w art. 6)

**Tabela korelacji**

Decyzja 2000/585/WE	Niniejsze rozporządzenie
Artykuł 2	Artykuł 1
—	Artykuł 2
Artykuł 2a lit. a)	Artykuł 3
Artykuł 2a lit. b), c) i d)	Artykuł 4
Artykuł 2b	Artykuł 5
Artykuł 4 ust. 1	Artykuł 6
Artykuł 4 ust. 2	Artykuł 7
Artykuł 3	Artykuł 8

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 120/2009****z dnia 9 lutego 2009 r.****zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 574/72 w sprawie wykonywania rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

społecznego jest wykonywane zgodnie z prawem wspólnotowym.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 574/72 z dnia 21 marca 1972 r. w sprawie wykonywania rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 122,

(3) Porozumienia dwustronne dotyczące wykonania przepisów rozporządzenia (EWG) nr 574/72 są wymienione w załączniku 5 do tego rozporządzenia.

(4) Komisja Administracyjna ds. Zabezpieczenia Społecznego Pracowników Migrujących wydała jednomyślną opinię,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Niektóre państwa członkowskie lub ich właściwe władze zażądały wprowadzenia zmian w załącznikach do rozporządzenia (EWG) nr 574/72.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

W załącznikach 2–5 do rozporządzenia (EWG) nr 574/72 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

(2) Proponowane zmiany wynikają z decyzji podjętych przez zainteresowane państwa członkowskie lub ich właściwe organy wyznaczające organy odpowiedzialne za zagwarantowanie, że ustawodawstwo dotyczące zabezpieczenia

**Artykuł 2**Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 9 lutego 2009 r.

W imieniu Komisji

Vladimír ŠPIDLA

Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 74 z 27.3.1972, s. 1.

## ZAŁĄCZNIK

W załącznikach 2–5 do rozporządzenia (EWG) nr 574/72 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji „R. NIDERLANDY” pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Świadczenia rodzinne:

ogólna ustawa o zasiłku rodzinnym (Algemene Kinderbijslagwet) i rozporządzenia dotyczące wkładu finansowego na rzecz utrzymania dzieci niepełnosprawnych fizycznie mieszkających w domu z 2000 r. (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

a) gdy osoba uprawniona do świadczeń zamieszkuje w Niderlandach:

— lokalne biuro Zakładu Ubezpieczeń Społecznych (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank) w dystrykcie, w którym zamieszkuje zainteresowany;

b) gdy osoba uprawniona do świadczeń zamieszkuje poza terytorium Niderlandów, ale jej pracodawca zamieszkuje lub ma siedzibę w Niderlandach:

— lokalne biuro Zakładu Ubezpieczeń Społecznych (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank) w dystrykcie, w którym pracodawca zamieszkuje lub ma siedzibę;

c) inne przypadki:

— Bank Ubezpieczeń Społecznych (Sociale Verzekeringsbank), Postbus 1100, 1180 BH Amstelveen.

Ustawa o opiece nad dzieckiem (Wet Kinderopvang) i ustawa o dodatku na dzieci (Wet op het kindgebonden budget):

— Urząd Podatkowy/Służby ds. Świadczeń (Belastingdienst/Toeslagen), Utrecht.”;

b) w sekcji „T. POLSKA” pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Bezrobocie:

a) świadczenia rzeczowe:

Narodowy Fundusz Zdrowia, Warszawa;

b) świadczenia pieniężne:

wojewódzkie urzędy pracy właściwe miejscowo dla miejsca zamieszkania lub pobytu.”;

2) w załączniku 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji „R. NIDERLANDY” pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Świadczenia rodzinne:

ogólna ustawa o zasiłku rodzinnym (Algemene Kinderbijslagwet) i rozporządzenia dotyczące wkładu finansowego na rzecz utrzymania dzieci niepełnosprawnych fizycznie mieszkających w domu z 2000 r. (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

— lokalne biuro Zakładu Ubezpieczeń Społecznych (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank) w dystrykcie, w którym zamieszkuje członek rodziny,



ustawa o opiece nad dzieckiem (Wet Kinderopvang) i ustawa o dodatku na dzieci (Wet op het kindgebonden budget):

— Urząd Podatkowy/Służby ds. Świadczeń (Belastingdienst/Toeslagen), Utrecht.”;

b) w sekcji „T. RZECZPOSPOLITA POLSKA” pkt 5 otrzymuje brzmienie:

(i) pkt 2 lit. g) otrzymuje brzmienie:

„g) dla osób, które ukończyły wyłącznie zagraniczne okresy ubezpieczenia:

1. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS) – Oddział w Łodzi – dla osób, które ukończyły zagraniczne okresy ubezpieczenia, w tym okresy ukończone w ostatnim czasie w Hiszpanii, Portugalii, we Włoszech, w Grecji, na Cyprze lub Malcie;
2. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS) – Oddział w Nowym Sączu – dla osób, które ukończyły zagraniczne okresy ubezpieczenia, w tym okresy ukończone w ostatnim czasie w Austrii, Republice Czeskiej, na Węgrzech, w Słowacji, Słowenii lub Szwajcarii;
3. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS) – Oddział w Opolu – dla osób, które ukończyły zagraniczne okresy ubezpieczenia, w tym okresy ukończone w ostatnim czasie w Niemczech;
4. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS) – Oddział w Szczecinie – dla osób, które ukończyły zagraniczne okresy ubezpieczenia, w tym okresy ukończone w ostatnim czasie w Danii, Finlandii, Szwecji, na Litwie, Łotwie lub w Estonii;
5. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS) – I Oddział w Warszawie — Centralne Biuro Umów Międzynarodowych – dla osób, które ukończyły zagraniczne okresy ubezpieczenia, w tym okresy ukończone w Belgii, we Francji, w Niderlandach, Luksemburgu, Irlandii lub Zjednoczonym Królestwie”;

(ii) pkt 3 lit. b) ppkt (ii) otrzymuje brzmienie:

„(ii) inwalidztwo lub śmierć głównego żywiciela rodziny:

— dla osób, które w ostatnim czasie wykonywały pracę najemną lub prowadziły działalność na własny rachunek (z wyłączeniem rolników prowadzących działalność na własny rachunek):

jednostki Zakładu Ubezpieczeń Społecznych wymienione w pkt 2 lit. a),

— dla osób, które w ostatnim czasie były rolnikami prowadzącymi działalność na własny rachunek:

jednostki Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego wymienione w pkt 2 lit. b),

— dla żołnierzy zawodowych i funkcjonariuszy wymienionych w pkt 2 lit. c), w przypadku polskich okresów służby wojskowej, jeżeli ostatni okres był okresem służby wojskowej lub służby w jednej z formacji wymienionych w pkt 2 lit. c), oraz zagranicznych okresów ubezpieczenia:

Wojskowe Biuro Emerytalne w Warszawie, jeżeli jest instytucją właściwą wymienioną w załączniku 2 pkt 3 lit. b) ppkt (ii) tiret trzecie,

— dla funkcjonariuszy Służby Więziennej w przypadku polskich okresów służby, jeżeli ostatni okres był okresem wspomnianej służby, oraz zagranicznych okresów ubezpieczenia:

Wojskowe Biuro Emerytalne w Warszawie, jeżeli jest instytucją właściwą wymienioną w załączniku 2 pkt 3 lit. b) ppkt (ii) tiret piąte,

- dla sędziów i prokuratorów:
    - specjalne jednostki Ministerstwa Sprawiedliwości,
  - dla osób, które ukończyły wyłącznie zagraniczne okresy ubezpieczenia:
    - jednostki Zakładu Ubezpieczeń Społecznych wymienione w pkt 2 lit. g).”;
- 3) w załączniku 4 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w sekcji „G. GRECJA” dodaje się nowy pkt 5 w brzmieniu:
    - „5. Dla rolników:
      - Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων, Αθήνα (Organizacja Ubezpieczeń Rolniczych, Ateny).”;
  - b) w sekcji „R. NIDERLANDY” dodaje się nowy pkt 3 w brzmieniu:
    - „3. Pobieranie składek na ubezpieczenie krajowe i składek pracownika na ubezpieczenie:
      - Urząd Skarbowy/Służby ds. Świadczeń/FIOD-ECD International, Amsterdam (De Belastingdienst/FIOD-ECD International, Amsterdam).”;
- 4) w załączniku 5 wprowadza się następujące zmiany:
- a) sekcja „283. LUKSEMBURG – FINLANDIA” otrzymuje brzmienie:
    - „283. LUKSEMBURG – FINLANDIA
    - Brak umowy”
  - b) sekcja „323. AUSTRIA – ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO” otrzymuje brzmienie:
    - „a) Artykuł 18 ust. 1 i 2 Umowy z dnia 10 listopada 1980 r. do celów stosowania Konwencji o zabezpieczeniu społecznym z dnia 22 lipca 1980 r. zmienionej umowami uzupełniającymi nr 1 z dnia 26 marca 1986 r. i nr 2 z dnia 4 czerwca 1993 r. w odniesieniu do osób niemających prawa do leczenia, określonymi w tytule III rozdziale 1 rozporządzenia.
    - b) ...
    - c) Umowa z dnia 30 listopada 1994 r. dotycząca zwrotu wydatków na świadczenia z zabezpieczenia społecznego.”.
-

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 121/2009****z dnia 9 lutego 2009 r.****ustalające dodatkową kwotę do wypłaty w Bułgarii za brzoskwinie przeznaczone do przetworzenia na rok gospodarczy 2007/2008 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 679/2007**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając Traktat o przystąpieniu Bułgarii i Rumunii,

uwzględniając Akt Przystąpienia Bułgarii i Rumunii,

uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 679/2007 z dnia 18 czerwca 2007 r. ustalające kwotę pomocy w odniesieniu do brzoskwiń przeznaczonych do przetworzenia na rok gospodarczy 2007/2008 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 2 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z art. 39 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1535/2003 z dnia 29 sierpnia 2003 r. ustanawiającego szczegółowe zasady stosowania rozporządzenia Rady (WE) nr 2201/96 w zakresie systemu pomocy dla przetworów owocowych i warzywnych <sup>(2)</sup> Bułgaria powiado-

wała Komisję, że pomocą z tytułu przetwórstwa w ramach tego systemu w roku gospodarczym 2007/2008 objęto 119,46 ton brzoskwiń. Próg dla przetwórstwa wskazany dla tego państwa członkowskiego w załączniku III do rozporządzenia Rady (WE) nr 2201/96 <sup>(3)</sup> nie został więc przekroczony. Przysługuje zatem dopłata do wymienionych ilości w wysokości 11,92 EUR za tonę.

(2) W odniesieniu do roku gospodarczego 2007/2008 producenci w Rumunii nie przedstawili żadnych wniosków o przyznanie pomocy za brzoskwinie przeznaczone do przetworzenia. Nie należy zatem wypłacać żadnych dodatkowych kwot pomocy w tym państwie członkowskim w odniesieniu do przedmiotowego roku gospodarczego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Określoną w art. 2 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 679/2007 dodatkową kwotę w wysokości 11,92 EUR za tonę brzoskwiń przeznaczonych do przetworzenia wypłaca się w Bułgarii po zamknięciu roku gospodarczego 2007/2008.

**Artykuł 2**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 9 lutego 2009 r.

W imieniu Komisji  
Mariann FISCHER BOEL  
Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 157 z 19.6.2007, s. 12.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 218 z 30.8.2003, s. 14.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 297 z 21.11.1996, s. 29.

## II

(Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja nie jest obowiązkowa)

## DECYZJE

## KOMISJA

## DECYZJA KOMISJI

z dnia 3 lutego 2009 r.

**zmieniająca decyzję 2002/364/WE w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro***

(notyfikowana jako dokument nr C(2009) 565)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2009/108/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 5 ust. 3 akapit drugi,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Wspólne specyfikacje techniczne dla wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* określa decyzja Komisji 2002/364/WE <sup>(2)</sup>.

(2) W interesie ochrony zdrowia publicznego oraz w celu odzwierciedlenia postępu technicznego, w tym poprawy działania i czułości analitycznej wyrobów, należy zmienić wspólne specyfikacje techniczne ustanowione w decyzji 2002/364/WE.

(3) Należy uszczegółowić definicję szybkiego testu, aby była bardziej dokładna. W celu zapewnienia jasności należy dodać dalsze definicje.

(4) Aby wspólne specyfikacje techniczne były zgodne z aktualnymi praktykami naukowymi i technicznymi konieczne jest uaktualnienie niektórych odniesień naukowych i technicznych.

(5) Należy uszczegółowić wymagania dla testów przesiewowych na obecność wirusa HIV. Aby kryteria działania zgodne z aktualną technologią były odzwierciedlone we wspólnych specyfikacjach technicznych konieczne jest dodanie wymagań dla testów łączonych na obecność przeciwciał/antygenów HIV oraz dalsze specyfikacje wymagań dla próbek dla niektórych analiz.

(6) Należy zatem odpowiednio zmienić oraz, w celu zapewnienia jasności, zastąpić załącznik do decyzji 2002/364/WE.

(7) Producentom wyrobów znajdujących się w obrocie należy zapewnić okres przejściowy w celu umożliwienia im dostosowania się do nowych wspólnych specyfikacji technicznych. Z drugiej strony, w interesie ochrony zdrowia publicznego, chętnym producentom należy zapewnić możliwość stosowania nowych wspólnych specyfikacji technicznych przed zakończeniem okresu przejściowego.

(8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu utworzonego na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy Rady 90/385/EWG <sup>(3)</sup>,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 131 z 16.5.2002, s. 17.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Załącznik do decyzji 2002/364/WE zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszej decyzji.

*Artykuł 2*

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 grudnia 2010 r. dla wyrobów po raz pierwszy wprowadzonych do obrotu przed dniem 1 grudnia 2009 r.

Dla pozostałych wyrobów niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 grudnia 2009 r.

Państwa członkowskie mogą jednak zezwolić producentom na stosowanie wymagań określonych w załączniku w okresie poprzedzającym daty podane w akapicie pierwszym i drugim.

*Artykuł 3*

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 3 lutego 2009 r.

*W imieniu Komisji*

Günter VERHEUGEN

*Wiceprzewodniczący*

## ZAŁĄCZNIK

## „ZAŁĄCZNIK

**WSPÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE (WST) DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI  
IN VITRO**

## 1. ZAKRES

Wspólne specyfikacje techniczne określone w niniejszym załączniku stosuje się do wyrobów z wykazu A załącznika II do dyrektywy 98/79/WE.

## 2. DEFINICJE I TERMINY

**Czułość (diagnostyczna)**

Prawdopodobieństwo, że wyrób daje wynik dodatni w obecności oznaczanego markera diagnostycznego.

**Prawdziwie dodatnia**

Próbka, o której wiadomo, że jest dodatnia dla oznaczanego markera diagnostycznego i prawidłowo klasyfikowana przez wyrób.

**Fałszywie ujemna**

Próbka, o której wiadomo, że jest dodatnia dla oznaczanego markera diagnostycznego i nieprawidłowo klasyfikowana przez wyrób.

**Swoistość (diagnostyczna)**

Prawdopodobieństwo, że wyrób daje wynik ujemny przy braku oznaczanego markera diagnostycznego.

**Fałszywie dodatnia**

Próbka, o której wiadomo, że jest ujemna dla oznaczanego markera diagnostycznego i nieprawidłowo klasyfikowana przez wyrób.

**Prawdziwie ujemna**

Próbka, o której wiadomo, że jest ujemna dla oznaczanego markera diagnostycznego i prawidłowo klasyfikowana przez wyrób.

**Czułość analityczna**

Czułość analityczna może być wyrażona jako granica wykrywalności, tj. najmniejsza ilość oznaczanego markera diagnostycznego, jaka może zostać wykryta z określoną precyzją.

**Swoistość analityczna**

Swoistość analityczna oznacza zdolność metody do oznaczania wyłącznie oznaczanego markera diagnostycznego.

**Techniki amplifikacji kwasu nukleinowego (NAT)**

Termin »NAT« odnosi się do testów służących do wykrywania lub ilościowego oznaczania kwasów nukleinowych poprzez amplifikację określonych sekwencji, amplifikację sygnału lub hybrydyzację.

**Szybki test**

»Szybki test« oznacza wyroby medyczne do jakościowej lub półilościowej diagnostyki *in vitro*, stosowane pojedynczo lub w małych seriach, wymagające procedur nieautomatycznych i zaprojektowane do uzyskania szybkich wyników.

**Odporność**

Odporność procedury analitycznej oznacza zdolność procedury analitycznej do nieulegania wpływom niewielkich, ale celowych zmian parametrów metody i określa jej niezawodność podczas normalnego stosowania.

**Wskaźnik awaryjności całego systemu**

Wskaźnik awaryjności całego systemu oznacza częstotliwość awarii podczas wykonywania całego procesu zgodnie z zaleceniami producenta.

**Test potwierdzenia**

Test potwierdzenia oznacza test przeprowadzany w celu potwierdzenia wyniku reaktywnego testu przesiewowego.

**Test typowania wirusa**

Test typowania wirusa oznacza test przeprowadzany w celu określenia typu wirusa w próbkach, o których wiadomo, że są dodatnie, nie w celu pierwotnej diagnostyki zakażenia lub w badaniach przesiewowych.

### **Próbki wykazujące serokonwersję HIV**

W próbkach wykazujących serokonwersję po zakażeniu HIV stwierdza się:

- wynik dodatni na obecność antygeny p24 lub HIV RNA, oraz
- wynik dodatni we wszystkich testach przesiewowych na obecność przeciwciała, oraz
- wynik dodatni lub wątpliwy w testach potwierdzenia.

### **Próbki wykazujące wczesną fazę serokonwersji HIV**

W próbkach wykazujących wczesną fazę serokonwersji po zakażeniu HIV stwierdza się:

- wynik dodatni na obecność antygeny p24 lub HIV RNA, oraz
- wynik dodatni nie we wszystkich testach przesiewowych na obecność przeciwciała, oraz
- wynik wątpliwy lub ujemny w testach potwierdzenia.

## **3. WSPÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE (WST) DLA PRODUKTÓW OKREŚLONYCH W WYKAZIE A ZAŁĄCZNIKA II DO DYREKTYWY 98/79/WE**

### **3.1. WST dla oceny działania odczynników i produktów z odczynnikiem dla wykrywania, potwierdzenia i ilościowego oznaczania w ludzkich próbkach markerów zakażenia HIV (HIV 1 i 2), HTLV I i II oraz wirusem zapalenia wątroby typu B, C, D**

#### *Zasady ogólne*

- 3.1.1. Wyroby wykrywające infekcje wirusowe, wprowadzane do obrotu do stosowania jako testy przesiewowe lub diagnostyczne, spełniają wymagania odnośnie do czułości i swoistości określone w tabeli 1. Zob. też zasada 3.1.11 dla testów przesiewowych.
- 3.1.2. Wyroby przeznaczone przez producenta do testowania płynów ustrojowych, z wyjątkiem surowicy lub osocza, np. moczu, śliny itp., spełniają te same wymagania WST odnośnie do czułości i swoistości, co testy dla surowicy lub osocza. Przy ocenie działania testuje się próbki pochodzące od tych samych osób, zarówno w zatwierdzanych testach, jak i odpowiednich analizach surowicy lub osocza.
- 3.1.3. Wyroby przeznaczone przez producenta do samodzielnego stosowania, np. testy do użytku w warunkach domowych, spełniają te same wymagania WST odnośnie do czułości i swoistości, co odpowiednie wyroby do stosowania przez profesjonalistów. Odpowiednie elementy oceny działania są przeprowadzane (lub powtarzane) przez nieprofesjonalistów w celu sprawdzenia działania wyrobu i instrukcji użytkowania.
- 3.1.4. Wszystkie oceny działania przeprowadzane są jednocześnie z bezpośrednim porównaniem ze sprawdzonym wyrobem zgodnym z aktualnym stanem wiedzy. Wyrób wykorzystywany do porównania powinien mieć oznaczenie CE, jeżeli znajduje się w obrocie w czasie przeprowadzania oceny.
- 3.1.5. Jeśli wyniki testu okażą się niespójne na pewnym etapie oceny, wówczas wyniki te są wyjaśniane w możliwie najszerszym zakresie, na przykład:
  - poprzez ocenę niespójnej próbki w dalszych testach systemu,
  - poprzez zastosowanie alternatywnej metody lub markera,
  - poprzez rewizję stanu klinicznego i diagnozy pacjenta, oraz
  - poprzez testowanie dalszych próbek.
- 3.1.6. Ocena działania przeprowadzana jest na populacji równoważnej populacji europejskiej.
- 3.1.7. Dodatkowo próbki używane do oceny działania wybierane są w ten sposób, aby odzwierciedlić różne stadia badanych chorób, różne wzorce przeciwciał, różne genotypy, różne podtypy, mutacje itp.
- 3.1.8. Czułość przy próbkach prawdziwie dodatnich i próbkach wykazujących serokonwersję należy oceniać w następujący sposób:
  - 3.1.8.1. Czułość testu diagnostycznego podczas serokonwersji musi być zgodna z aktualnym stanem wiedzy. Niezależnie od tego, czy dalsze testowanie tych samych lub dodatkowych paneli serokonwersji przeprowadza jednostka notyfikowana, czy producent, wyniki potwierdzają początkowe dane dotyczące oceny działania (zob. tabela 1). Panele serokonwersji powinny rozpoczynać się od próbek ujemnych i charakteryzować się krótkimi odstępami między pobraniami.

- 3.1.8.2. W przypadku wyrobów do analizy krwi (z wyjątkiem testów na obecność HBsAg i anty-HBc) wszystkie prawdziwie dodatnie próbki są uznawane za dodatnie przez wyrób posiadający oznaczenie CE (tabela 1). W przypadku testów na obecność HBsAg i anty-HBc nowy wyrób posiada ogólne własności użytkowe co najmniej równoważne własnościom wyrobu o sprawdzonym działaniu (zob. zasada 3.1.4).
- 3.1.8.3. Odnośnie do testów na obecność HIV:
- wszystkie próbki wykazujące serokonwersję HIV dają wyniki dodatnie, oraz
  - testuje się co najmniej 40 próbek wykazujących wczesną fazę serokonwersji HIV. Wyniki powinny być zgodne z aktualnym stanem wiedzy.
- 3.1.9. Ocena działania testów przesiewowych obejmuje 25 dodatnich (jeżeli to możliwe w przypadku rzadkich zakażeń) świeżych (z tego samego dnia) próbek surowicy lub osocza ( $\leq 1$  dzień po pobraniu próbek).
- 3.1.10. Ujemne próbki użyte do oceny działania są określane tak, aby odzwierciedlać diagnozowaną populację, dla której przeznaczony jest test, np. dawcy krwi, pacjenci hospitalizowani, kobiety w ciąży itd.
- 3.1.11. W przypadku oceny działania testów przesiewowych (tabela 1) badane są populacje dawców krwi z co najmniej dwóch ośrodków krwiodawstwa i składają się one z kolejnych pobrań krwi, które nie zostały wybrane z wyłączeniem osób oddających krew po raz pierwszy.
- 3.1.12. Wyroby posiadają swoistość równą co najmniej 99,5 % w odniesieniu do pobrań krwi, chyba że zostało to inaczej określone w towarzyszących tabelach. Swoistość wyliczana jest przy użyciu częstotliwości powtarzania się reaktywnych (tj. fałszywie dodatnich) wyników wśród dawców krwi, którzy mają wynik ujemny w odniesieniu do oznaczanego markera diagnostycznego.
- 3.1.13. Wyroby są oceniane w celu ustalenia wpływu potencjalnie zakłócających substancji, w ramach oceny działania. Potencjalnie zakłócające substancje, które mają być oceniane, będą do pewnego stopnia zależące od składu odczynnika i konfiguracji analizy. Potencjalnie zakłócające substancje są określane w ramach analizy ryzyka wymaganej dla każdego nowego wyrobu zgodnie z zasadniczymi wymogami, ale mogą obejmować na przykład:
- próbki reprezentujące »pokrewne« infekcje,
  - próbki od wieloródek, tj. kobiet będących w ciąży więcej niż jeden raz, lub pacjentów z dodatnim czynnikiem reumatoidalnym,
  - dla rekombinowanych antygenów, ludzkie przeciwciała na składniki układu ekspresji, na przykład anty-E.coli lub antyhydrodże.
- 3.1.14. W przypadku wyrobów przeznaczonych przez producenta do badania surowicy i osocza ocena działania musi wykazywać równoważność pomiędzy surowicą i osoczem. Równoważność ta musi zostać wykazana dla co najmniej 50 pobrań (25 wyników dodatnich i 25 wyników ujemnych).
- 3.1.15. W przypadku wyrobów przeznaczonych do badania osocza ocena działania służy zweryfikowaniu działania wyrobu przy użyciu wszystkich antykoagulantów wskazanych przez producenta do stosowania z wyrobem. Działanie to musi zostać wykazane dla co najmniej 50 pobrań (25 wyników dodatnich i 25 wyników ujemnych).
- 3.1.16. Jako część wymaganej analizy ryzyka stopień awaryjności całego systemu prowadzący do wyników fałszywie ujemnych jest oznaczany w powtórnych analizach próbek słabo dodatnich.
- 3.1.17. Jeżeli nowy wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* znajdujący się w wykazie A załącznika II nie podlega wspólnym specyfikacjom technicznym, należy wziąć pod uwagę wspólne specyfikacje techniczne dla wyrobu pokrewnego. Wyroby pokrewne można określić w różny sposób, np. na podstawie takiego samego lub podobnego sposobu użycia lub podobnego ryzyka.
- 3.2. Dodatkowe wymagania w odniesieniu do testów łączonych na obecność przeciwciał/antygenów HIV**
- 3.2.1. Testy łączone na obecność przeciwciał/antygenów HIV przeznaczone do wykrywania przeciwciał anty-HIV i antygenów p24, które wykrywają również wolne antygeny p24, spełniają kryteria podane w tabeli 1 i tabeli 5, w tym kryteria czułości analitycznej dla testów na obecność antygenów p24.
- 3.2.2. Testy łączone na obecność przeciwciał/antygenów HIV przeznaczone do wykrywania przeciwciał anty-HIV i antygenów p24, które nie wykrywają wolnych antygenów p24, spełniają kryteria podane w tabeli 1 i tabeli 5, z wyjątkiem kryteriów czułości analitycznej dla testów na obecność antygenów p24.
- 3.3. Dodatkowe wymagania w odniesieniu do technik amplifikacji kwasu nukleinowego (NAT)**
- Kryteria oceny działania dla testów NAT można znaleźć w tabeli 2.
- 3.3.1. Dla testów amplifikacji określonej sekwencji kontrola funkcjonalności każdej próbki badanej (kontrola wewnętrzna) jest przeprowadzana zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Kontrola ta stosowana jest w największym możliwie zakresie w czasie trwania całego procesu, tj. ekstrakcji, amplifikacji/hybrydyzacji, detekcji.



- 3.3.2. Czułość analityczna lub granica wykrywalności dla analizy NAT wyrażana jest poprzez 95 % wartości odcięcia dla wyników dodatnich. Jest to stężenie analitu, przy którym 95 % przeprowadzonych testów daje dodatnie wyniki po kolejnych rozcieńczeniach międzynarodowego materiału referencyjnego, na przykład wzorca WHO lub skalibrowanego materiału referencyjnego.
- 3.3.3. Określenie genotypu jest wykazywane przez właściwe zvalidowanie konstrukcji primera lub sondy i również jest walidowane przez testowanie próbek o znanych genotypach.
- 3.3.4. Wyniki ilościowych testów NAT są skalibrowane zgodnie z międzynarodowymi wzorcami lub materiałami referencyjnymi, jeśli dostępne, i są wyrażone w międzynarodowych jednostkach używanych w danym obszarze zastosowania.
- 3.3.5. Analiza NAT może być stosowana do wykrywania wirusa w próbkach ujemnych na obecność przeciwciał, tj. w próbkach w fazie przed serokonwersją. Wirusy w kompleksach immunologicznych mogą zachowywać się inaczej niż wolne wirusy, np. na etapie odwirowywania. Dlatego ważne jest, aby do badania odporności włączyć próbki ujemne na obecność przeciwciał (w fazie przed serokonwersją).
- 3.3.6. Do zbadania potencjalnych przeniesień w czasie badań odporności na czynniki zewnętrzne należy wykonać co najmniej pięć testów na przemian z silnie dodatnimi i ujemnymi próbkami. Silnie dodatnie próbki są to próbki z występującym naturalnie wysokim mianem wirusów.
- 3.3.7. Stopień awaryjności całego systemu prowadzący do wyników fałszywie ujemnych jest oznaczany poprzez analizowanie próbek słabo dodatnich. Słabo dodatnie próbki, w których występuje stężenie wirusa równe 3 x 95 % wartości odcięcia dla dodatniego stężenia wirusa.
- 3.4. **WST dla przeprowadzanego przez producenta testowania odczynników i produktów z odczynnikami przeznaczonych do wykrywania, potwierdzania i ilościowego oznaczania markerów zakażenia HIV (HIV 1 i 2), HTLV I i II oraz wirusem zapalenia wątroby typu B, C, D (jedynie analizy immunologiczne)**
- 3.4.1. Kryteria testowania przeprowadzanego przez producenta gwarantują, że każda partia jednakowo określa dane antygeny, determinanty antygenowe i przeciwciała.
- 3.4.2. Przeprowadzane przez producenta testowanie partii dla testów przesiewowych obejmuje co najmniej 100 próbek ujemnych dla danego analitu.
- 3.5. **WST dla oceny działania odczynników i produktów z odczynnikami przeznaczonych do oznaczania następujących antygenów grup krwi: układ grup krwi AB0 (AB01 (A), AB02 (B), AB03 (A,B)); układ grup krwi Rh (RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)); układ grup krwi Kell (KEL1 (K))**
- Kryteria oceny działania odczynników i produktów z odczynnikami przeznaczonych do oznaczania antygenów grup krwi: układ grup krwi AB0 (AB01 (A), AB02 (B), AB03 (A,B)); układ grup krwi Rh (RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)); układ grup krwi Kell (KEL1 (K)) – zob. tabela 9.
- 3.5.1. Wszystkie oceny działania przeprowadzane są jednocześnie z bezpośrednim porównaniem ze sprawdzonym wyrobem zgodnym z aktualnym stanem wiedzy. Jeżeli wyrób stosowany do porównania znajduje się w obrocie w czasie przeprowadzania oceny, posiada oznaczenie CE.
- 3.5.2. Jeśli wyniki testu okażą się niespójne na pewnym etapie oceny, wówczas wyniki te są wyjaśniane w możliwie najszerszym zakresie, na przykład:
- poprzez ocenę niespójnej próbki w dalszych testach systemu,
  - poprzez użycie alternatywnej metody.
- 3.5.3. Ocena działania jest przeprowadzana na populacji równoważnej populacji europejskiej.
- 3.5.4. Dodatnie próbki używane do oceny działania wybierane są w ten sposób, aby odzwierciedlać zmienną i słabą ekspresję antygenową.
- 3.5.5. Wyroby są oceniane w celu ustalenia wpływu potencjalnie zakłócających substancji, w ramach oceny działania. Potencjalnie zakłócające substancje, które mają być oceniane, będą do pewnego stopnia zależeć od składu odczynnika i konfiguracji analizy. Potencjalnie zakłócające substancje są określane w ramach analizy ryzyka wymaganej dla każdego nowego wyrobu zgodnie z zasadniczymi wymogami.
- 3.5.6. W przypadku wyrobów przeznaczonych do badania osocza ocena działania służy zweryfikowaniu działania wyrobu przy użyciu wszystkich antykoagulantów wskazanych przez producenta do stosowania z wyrobem. Działanie to musi zostać wykazane dla co najmniej 50 pobrań.
- 3.6. **WST dla przeprowadzanego przez producenta testowania odczynników i produktów z odczynnikami przeznaczonych do oznaczania antygenów grup krwi: układ grup krwi AB0 (AB01 (A), AB02 (B), AB03 (A,B)); układ grup krwi Rh (RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)); układ grup krwi Kell (KEL1 (K))**
- 3.6.1. Kryteria testowania przeprowadzanego przez producenta gwarantują, że każda partia jednakowo określa dane antygeny, determinanty antygenowe i przeciwciała.
- 3.6.2. Wymagania dotyczące przeprowadzanego przez producenta testowania partii podane są w tabeli 10.

Tabela 1  
**Testy przesiewowe: anty-HIV 1 i 2, anty-HTLV I i II, anty-HCV, HBsAg, anty-HBc**

	anty-HIV-1/2	anty-HTLV-I/II	anty-HCV	HBsAg	anty-HBc
Czułość diagnostyczna	400 HIV-1 100 HIV-2 W tym 40 innych niż podtypy B, wszystkie dostępne podtypy HIV/1 powinny być reprezentowane przez co najmniej 3 próbki na podtyp	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (próbek dodatnich) W tym próbki z różnych etapów rozwoju zakażenia i odzwierciedlające różne wzorce przeciwciał. Genotyp 1-4: > 20 próbek na genotyp (w tym inne niż podtypy a genotypu 4); 5: > 5 próbek; 6: jeżeli dostępne	400 W tym rozważenie podtypu	400 W tym ocena innych markerów HVB
Czułość analityczna	20 paneli 10 dalszych paneli (w jednostce notyfikowanej lub u producenta)	Do określenia, jeżeli dostępne	20 paneli 10 dalszych paneli (w jednostce notyfikowanej lub u producenta)	20 paneli 10 dalszych paneli (w jednostce notyfikowanej lub u producenta)	Do określenia, jeżeli dostępne
				0,130 IU/ml (Drugi Standard Międzynarodowy dla HBsAg, podtyp adw2, genotyp A, kod NIBSC: 00/588)	
Swoistość	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Dawcy niewyselekcjonowani (w tym osoby oddające krew po raz pierwszy)	200	200	200	200
	Pacjenci hospitalizowani	100	100	100	100
	Próbki krwi potencjalnie zawierające reagujące krzyżowo przeciwciała (RF+, wirusy pokrewne, kobiety w ciąży itd.)				

Tabela 2  
Testy NAT dla HIV1, HCV, HBV, HTLV I/II (jakościowe i ilościowe, bez typowania molekularnego)

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Kryteria akceptacji
	jakościowe	ilościowe	jakościowe	ilościowe	jakościowe	ilościowe	jakościowe	ilościowe	
Czułość Granica wykrywalności Wykrywanie czułości analitycznej (IU/ml); określone na podstawie standardów WHO lub skalibrowanych materiałów referencyjnych	Zgodnie z wytycznymi walidacji EP (!); kilka serii rozcińczenia do granicy stężenia; analiza statystyczna (np. analiza Probit) na podstawie co najmniej 24 replik; obliczenie 95 % wartości odcięcia	Granica wykrywalności: jak dla badań jakościowych; Granica kwantyfikacji: rozcińczenia (połowa log 10 lub mniej) skalibrowanych preparatów referencyjnych, i wyższej granicy kwantyfikacji, precyzja, dokładność, »liniowy« zakres pomiaru, »zakres dynamiczny«. Należy wykazać powtarzalność dla różnych poziomów stężeń	Zgodnie z wytycznymi walidacji EP (!); kilka serii rozcińczenia do granicy stężenia; analiza statystyczna (np. analiza Probit) na podstawie co najmniej 24 replik; obliczenie 95 % wartości odcięcia	ilościowe jak dla ilościowych testów na obecność HIV	Zgodnie z wytycznymi walidacji EP (!); kilka serii rozcińczenia do granicy stężenia; analiza statystyczna (np. analiza Probit) na podstawie co najmniej 24 replik; obliczenie 95 % wartości odcięcia	ilościowe jak dla ilościowych testów na obecność HIV	Zgodnie z wytycznymi walidacji EP (!); kilka serii rozcińczenia do granicy stężenia; analiza statystyczna (np. analiza Probit) na podstawie co najmniej 24 replik; obliczenie 95 % wartości odcięcia	ilościowe jak dla ilościowych testów na obecność HIV	
Wykrywanie genu/typu/podtypu/ skuteczność kwantyfikacji	Co najmniej 10 próbek na podtyp (jeżeli dostępne)	Serie rozcińczeń istotnych genotypów/podtypów, najlepiej materiałów referencyjnych, jeżeli dostępne	Co najmniej 10 próbek na genotyp (jeżeli dostępne)	ilościowe jak dla ilościowych testów na obecność HIV	Jeżeli dostępne skalibrowane materiały referencyjne dla genotypu	ilościowe jak dla ilościowych testów na obecność HIV	Jeżeli dostępne skalibrowane materiały referencyjne dla genotypu	ilościowe jak dla ilościowych testów na obecność HIV	

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Kryteria akceptacji
	jakościowe	ilościowe	jakościowe	ilościowe jak dla ilościowych testów na obecność HIV	jakościowe	ilościowe jak dla ilościowych testów na obecność HIV	jakościowe	ilościowe jak dla ilościowych testów na obecność HIV	
	<p>Hodowla komórkowa superantantu (może zastąpić rzadkie podtypy HIV-1)</p> <p>Zgodnie z wytycznymi walidacji EP (1), o ile dostępne są skalibrowane materiały referencyjne dla podtypu opcjonalnie transkrypty <i>in vitro</i></p>	Można zastosować transkrypcje lub plazmidy obliczone na podstawie odpowiednich metod	<p>Zgodnie z wytycznymi walidacji EP (1), o ile dostępne są skalibrowane materiały referencyjne dla podtypu opcjonalnie transkrypty <i>in vitro</i></p>	<p>Zgodnie z wytycznymi walidacji EP (1), o ile dostępne są skalibrowane materiały referencyjne dla podtypu opcjonalnie transkrypty <i>in vitro</i></p>	<p>Zgodnie z wytycznymi walidacji EP (1), o ile dostępne są skalibrowane materiały referencyjne dla podtypu opcjonalnie transkrypty <i>in vitro</i></p>	<p>Zgodnie z wytycznymi walidacji EP (1), o ile dostępne są skalibrowane materiały referencyjne dla podtypu opcjonalnie transkrypty <i>in vitro</i></p>	<p>Zgodnie z wytycznymi walidacji EP (1), o ile dostępne są skalibrowane materiały referencyjne dla podtypu opcjonalnie transkrypty <i>in vitro</i></p>		
Swoistość diagnostyczna próbek ujemnych	500 dawców krwi	100 dawców krwi	500 dawców krwi		500 dawców krwi	500 dawców krwi	500 indywidualnych pobrań krwi		
Markery o potencjalnej reaktywności krzyżowej	Na podstawie dowodów z odpowiedniego projektu badania (np. porównanie sekwencji) lub badania co najmniej 10 próbek dodatkich na obecność ludzkich retrovirusów (np. HTLV)	jak dla badań jakościowych	Na podstawie projektu badania lub badania co najmniej 10 próbek dodatkich na obecność ludzkich flawivirusów (np. HGV, YFY)		Na podstawie projektu badania lub badania co najmniej 10 innych próbek dodatkich na obecność wirusa	Na podstawie projektu badania lub badania co najmniej 10 próbek dodatkich na obecność retrovirusów (np. HIV)			
Trwałość		jak dla badań jakościowych							

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Kryteria akceptacji
	jakościowe	ilościowe	jakościowe	ilościowe jak dla ilościowych testów na obecność HIV	jakościowe	ilościowe jak dla ilościowych testów na obecność HIV	jakościowe	ilościowe jak dla ilościowych testów na obecność HIV	
Zamieszczanie krzyżowe	Co najmniej 5 serii przy użyciu na przemian silnie dodatnich próbek (o których wiadomo, że występują naturalnie) i próbek ujemnych		Co najmniej 5 serii przy użyciu na przemian silnie dodatnich próbek (o których wiadomo, że występują naturalnie) i próbek ujemnych		Co najmniej 5 serii przy użyciu na przemian silnie dodatnich próbek (o których wiadomo, że występują naturalnie) i próbek ujemnych		Co najmniej 5 serii przy użyciu na przemian silnie dodatnich próbek (o których wiadomo, że występują naturalnie) i próbek ujemnych		
Hamowanie	Kontrola wewnętrzna; zaleca się przejście przez całą procedurę NAT		Kontrola wewnętrzna; zaleca się przejście przez całą procedurę NAT		Kontrola wewnętrzna; zaleca się przejście przez całą procedurę NAT		Kontrola wewnętrzna; zaleca się przejście przez całą procedurę NAT		
Awarijność całego systemu prowadząca do wyników fałszywie ujemnych	Co najmniej 100 próbek z dodanym wirusem o 3 x 95 % wartości odcięcia dla dodatniego stężenia		Co najmniej 100 próbek z dodanym wirusem o 3 x 95 % wartości odcięcia dla dodatniego stężenia		Co najmniej 100 próbek z dodanym wirusem o 3 x 95 % wartości odcięcia dla dodatniego stężenia		Co najmniej 100 próbek z dodanym wirusem o 3 x 95 % wartości odcięcia dla dodatniego stężenia		99/100 badań z wynikiem dodatnim

(1) Wytyczne Farmakopei Europejskiej.

Uwaga: Kryteria akceptacji dla »stopnia awaryjności całego systemu prowadzącego do wyników fałszywie ujemnych« wnoszą 99/100 analiz dodatkich.

Testy ilościowe NAT należy przeprowadzić na co najmniej 100 próbkach dodatnich, odzwierciedlających ruiny warunki stosowania (np. brak wcześniejszej selekcji próbek). Porównywalne wyniki dla pozostałych układów testów NAT powinny być generowane równolegle.

Testy jakościowe NAT pod kątem czułości diagnostycznej należy przeprowadzić przy użyciu co najmniej 10 paneli serokonwersji. Porównywalne wyniki dla pozostałych układów testów NAT powinny być generowane równolegle.

Tabela 3  
**Szybkie testy: anty-HIV 1 i 2, anty-HCV, HBsAg, anty-HBc, anty-HTLV I i II**

		anty-HIV1/2	anty-HCV	HBsAg	anty-HBc	anty-HTLV I/II	Kryteria akceptacji
Czułość diagnostyczna	Próbki dodatnie	Takie same kryteria, co dla testów przesiewowych	Takie same kryteria, co dla testów przesiewowych	Takie same kryteria, co dla testów przesiewowych	Takie same kryteria, co dla testów przesiewowych	Takie same kryteria, co dla testów przesiewowych	Takie same kryteria, co dla testów przesiewowych
	Panele serokonwersji	Takie same kryteria, jak dla testów przesiewowych	Takie same kryteria, jak dla testów przesiewowych	Takie same kryteria, jak dla testów przesiewowych	Takie same kryteria, jak dla testów przesiewowych	Takie same kryteria, jak dla testów przesiewowych	Takie same kryteria, jak dla testów przesiewowych
Swoistość diagnostyczna	Próbki ujemne	1 000 pobrań krwi	1 000 pobrań krwi	1 000 pobrań krwi	1 000 pobrań krwi	1 000 pobrań krwi	≥ 99 % (anty-HBc); ≥ 96 %
		200 próbek klinicznych	200 próbek klinicznych	200 próbek klinicznych	200 próbek klinicznych	200 próbek klinicznych	200 próbek od kobiet w ciąży
		200 próbek od kobiet w ciąży	200 próbek od kobiet w ciąży	200 próbek od kobiet w ciąży	200 próbek od kobiet w ciąży	200 próbek od kobiet w ciąży	
		100 próbek potencjalnie zakłócających	100 próbek potencjalnie zakłócających	100 próbek potencjalnie zakłócających	100 próbek potencjalnie zakłócających	100 próbek potencjalnie zakłócających	

Tabela 4

## Testy potwierdzenia/uzupełniające na obecność anty-HIV 1 i 2, anty-HTLV I i II, anty-HCV, HbsAg

	Test potwierdzenia anty-HIV	Test potwierdzenia anty-HTLV	Test uzupełniający HCV	Test potwierdzenia HbsAg	Kryteria akceptacji
Czułość diagnostyczna	<p>200 HIV-1 i 100 HIV-2</p> <p>W tym próbki z różnych etapów rozwoju zakażenia i odzwierciedlające różne wzorce przeciwciał</p>	<p>200 HTLV-I i 100 HTLV-II</p>	<p>300 HCV (próbki dodatnie)</p> <p>W tym próbki z różnych etapów rozwoju zakażenia i odzwierciedlające różne wzorce przeciwciał. Genotypy 1-4: &gt; 20 próbek (w tym inne niż podtyp a genotypu 4); 5: &gt; 5 próbek; 6: jeżeli dostępne</p>	<p>300 HbsAg</p> <p>W tym próbki z różnych etapów rozwoju zakażenia 20 silnie dodatnich próbek (&gt; 26 IU/ml); 20 próbek w zakresie odcięcia</p>	<p>Poprawna identyfikacja jako dodatnie (lub wątpliwe), nie ujemne</p>
Czułość analityczna	<p>Panele serokonwersji</p> <p>Standardy</p>		<p>15 paneli serokonwersji/paneli z niskim mianem</p>	<p>15 paneli serokonwersji/paneli z niskim mianem</p> <p>Drugi Standard Międzynarodowy dla HbsAg, podtyp adw2, genotyp A, kod NIBSC: 00/588</p>	
Swoistość diagnostyczna	<p>200 pobrań krwi</p> <p>200 próbek klinicznych, w tym próbek od kobiet w ciąży</p> <p>50 potencjalnie zakłócających próbek, w tym próbek z wynikami wątpliwymi w pozostałych testach potwierdzenia</p>	<p>200 pobrań krwi</p> <p>200 próbek klinicznych, w tym próbek od kobiet w ciąży</p> <p>50 potencjalnie zakłócających próbek, w tym próbek z wynikami wątpliwymi w pozostałych testach potwierdzenia</p>	<p>200 pobrań krwi</p> <p>200 próbek klinicznych, w tym próbek od kobiet w ciąży</p> <p>50 potencjalnie zakłócających próbek, w tym próbek z wynikami wątpliwymi w pozostałych testach uzupełniających</p>	<p>10 próbek fałszywie dodatnich dostępnych z oceny działania testu przesiewowego (1)</p> <p>50 próbek potencjalnie zakłócających</p>	<p>Brak wyników fałszywie dodatnich (1)/brak neutralizacji</p>

(1) Kryteria akceptacji: brak neutralizacji w teście potwierdzenia na obecność HbsAg.

Tabela 5

## Antygen HIV 1

	Test na obecność antygeny HIV-1	Kryteria akceptacji
Czułość diagnostyczna	Próbki dodatnie	Poprawna identyfikacja (po neutralizacji)
	Panele serokonwersji	
Czułość analityczna	Standardy	$\leq 2$ IU/ml
Swoistość diagnostyczna		$\geq 99,5\%$ po neutralizacji

Tabela 6

## Określanie serotypów i genotypów: HCV

	Określanie serotypów i genotypów HCV	Kryteria akceptacji
Czułość diagnostyczna	Próbki dodatnie 200 (próbki dodatnie) W tym próbki z różnych etapów rozwoju zakażenia i odzwierciedlające różne wzorce przeciwciał. Genotypy 1-4: > 20 próbek (w tym inne niż podtyp a genotypu 4); 5: > 5 próbek; 6: jeżeli dostępne	$\geq 95\%$ zgodność między serotypem a genotypem $\geq 95\%$ zgodność między serotypem a genotypem
Swoistość diagnostyczna	Próbki ujemne	100



Tabela 7

## Markery HBV: anty-HBs, anty-HBc IgM, anty-HBe, HBeAg

	Anty-HBs	Anty-HBc IgM	Anty-HBe	HBeAg	Kryteria akceptacji
Czułość diagnostyczna	Próbki dodatnie	200 W tym próbki z różnych etapów rozwoju zakażenia (ostre/przewlekłe itd.) Kryteria akceptacji należy stosować wyłącznie względem próbek z ostrego etapu zakażenia.	200 W tym próbki z różnych etapów rozwoju zakażenia (ostre/przewlekłe itd.)	200 W tym próbki z różnych etapów rozwoju zakażenia (ostre/przewlekłe itd.)	≥ 98 %
	Panele serokonwersji	10 pacjentów w okresie obserwacji lub serokonwersje anty-HBs	Jeżeli dostępne		
Czułość analityczna	Standardy	Pierwszy Międzynarodowy Preparat Referencyjny WHO 1977; NIBSC, Zjednoczone Królestwo		HBe – antygen referencyjny 82; PEI Niemcy	anty-HBs: < 10 mIU/ml
Swoistość diagnostyczna	Próbki ujemne	500 pobrań krwi W tym próbki kliniczne 50 próbek potencjalnie zakłócających	200 pobrań krwi 200 próbek klinicznych 50 próbek potencjalnie zakłócających	200 pobrań krwi 200 próbek klinicznych 50 próbek potencjalnie zakłócających	≥ 98 %

Tabela 8

**Markery HDV: anty-HDV, anty-HDV IgM, antygen Delta**

	Anty-HDV	Anty-HDV IgM	Antygen Delta	Kryteria akceptacji
Czułość diagnostyczna	100 Określające markery HBV	50 Określające markery HBV	10 Określające markery HBV	≥ 98 %
Swoistość diagnostyczna	200 W tym próbki kliniczne 50 próbek potencjalnie zakłócających	200 W tym próbki kliniczne 50 próbek potencjalnie zakłócających	200 W tym próbki kliniczne 50 próbek potencjalnie zakłócających	≥ 98 %

Tabela 9

**Antygeny grup krwi w układach ABO, Rh i Kell**

	1	2	3
Swoistość	Liczba testów na zalecaną metodę	Łączna liczba próbek przeznaczonych do testowania na wprowadzany produkt	Łączna liczba próbek przeznaczonych do testowania na nową postać lub użycie dobrze opisanych odczynników
Anty-ABO1 (anty-A), anty-ABO2 (anty-B), anty-ABO3 (anty-A, B)	500	3 000	1 000
Anty-RH1 (anty-D)	500	3 000	1 000
Anty-RH2 (anty-C), anty-RH4 (anty-c), anty-RH3 (anty-E)	100	1 000	200
Anty-RH5 (anty-e)	100	500	200
Anty-KEL1 (anty-K)	100	500	200

**Kryteria akceptacji:**

Wszystkie powyższe odczynniki dają porównywalne wyniki testów wykonanych ze sprawdzonymi odczynnikami, wykazującymi akceptowane działanie w odniesieniu do deklarowanej reaktywności wyrobu. Dla sprawdzonych odczynników, w przypadku gdy ich zastosowanie lub użycie zostało zmienione lub rozszerzone, należy przeprowadzić dalsze testy zgodnie z wymaganiami zawartymi w kolumnie 1 (powyżej).

Ocena działania odczynników anty-D obejmuje testy na zakres słabego RH1 (D) i częściowe próbki RH1 (D), zależnie od zamierzonego użycia produktu.

**Kwalifikacje:**

Próbki kliniczne: 10 % populacji badanej  
 Próbki neonatalne: > 2 % populacji badanej  
 Próbki ABO: > 40 % A, B dodatnie  
 „słaby D”: > 2 % RH1 (D) dodatnie

Tabela 10

**Kryteria zwolnienia partii dla odczynników i produktów z odczynnikiem przeznaczonych do oznaczania antygenów grup krwi w układach ABO, Rh i Kell**

Wymagania testowania swoistości dla każdego odczynnika

**1. Badane odczynniki**

Odczynniki grup krwi	Minimalna liczba komórek kontrolnych przeznaczonych do testowania					
	Reakcje dodatnie				Reakcje ujemne	
	A1	A2B	Ax		B	0
Anty-ABO1 (anty-A)	2	2	2 (*)		2	2
	B	A1B			A1	0
Anty-ABO2 (anty-B)	2	2			2	2
	A1	A2	Ax	B	0	
Anty-ABO3 (anty-A, B)	2	2	2	2	4	
	R1r	R2r	Słaby D		r'r	r''r
Anty-RH1 (anty-D)	2	2	2 (*)		1	1
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r''r
Anty-RH2 (anty-C)	2	1	1		1	1
	R1R2	R1r	r'r		R1R1	
Anty-RH4 (anty-c)	1	2	1		3	
	R1R2	R2r	r''r		R1R1	r'r
Anty-RH 3 (anty-E)	2	1	1		1	1
	R1R2	R2r	r''r		R2R2	
Anty-RH5 (anty-e)	2	1	1		3	
	Kk				kk	
Anty-KEL1 (anty-K)	4				3	

(\*) Tylko za pomocą zalecanych technik, jeżeli zgłaszana jest reaktywność na te antygeny.

Uwaga: Odczynniki poliklonalne należy testować na szerszym panelu komórek, aby potwierdzić swoistość i wykluczyć obecność niepożądanych, zanieczyszczających przeciwciał.

*Kryteria akceptacji:*

Każda seria odczynników musi dawać wyraźnie dodatnie lub wyraźnie ujemne wyniki we wszystkich zalecanych technikach testowania zgodnie z wynikami otrzymanymi na podstawie danych z oceny działania.

**2. Materiały kontrolne (krwinki czerwone)**

Fenotyp krwinek czerwonych używanych w kontroli wymienionych poniżej odczynników do określania grupy krwi powinien być potwierdzany przy użyciu sprawdzonego wyrobu.”

## SPROSTOWANIA

**Sprostowanie do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/6/WE z dnia 20 lutego 2008 r. zmieniającej dyrektywę 97/67/WE w odniesieniu do pełnego urzeczywistnienia rynku wewnętrznego usług pocztowych Wspólnoty**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 52 z dnia 27 lutego 2008 r.)

Strona 11, art. 1 pkt 2 lit. d):

*zamiast:* „punkty dostępu»: urzędnia fizyczne, obejmujące skrzynki pocztowe ...”,

*powinno być:* „punkty dostępu»: urzędnia fizyczne, w szczególności skrzynki pocztowe ...”.

Strona 12, art. 1 pkt 2 lit. m):

*zamiast:* „usługi świadczone według taryfy jednoskładnikowej»: ...”,

*powinno być:* „usługi świadczone według ceny jednostkowej»: ...”.

Strona 12, art. 1 pkt 3 lit. b):

*zamiast:* „Krajowe organy regulacyjne mogą podwyższyć limit wagowy w ramach usługi powszechnej dla paczek pocztowych do dowolnej wagi nieprzekraczającej 20 gramów ...”,

*powinno być:* „Krajowe organy regulacyjne mogą podwyższyć limit wagowy w ramach usługi powszechnej dla paczek pocztowych do dowolnej wagi nieprzekraczającej 20 kilogramów ...”.

Strona 12, art. 1 pkt 3 lit. b) akapit drugi:

*zamiast:* „... państwa członkowskie zapewniają doręczanie na ich terytoriach paczek pocztowych otrzymywanych z innych państw członkowskich i ważących do 20 gramów.”,

*powinno być:* „... państwa członkowskie zapewniają doręczanie na ich terytoriach paczek pocztowych otrzymywanych z innych państw członkowskich i ważących do 20 kilogramów.”.

Strona 15, art. 1 pkt 13:

*zamiast:* „Przepis ten pozostaje bez uszczerbku dla prawa państw członkowskich do przyjmowania środków zapewniających dostęp do publicznej sieci pocztowej na przejrzystych, proporcjonalnych i niedyskryminujących warunkach.”,

*powinno być:* „Przepis ten pozostaje bez uszczerbku dla prawa państw członkowskich do przyjmowania środków zapewniających dostęp do sieci pocztowej na przejrzystych, proporcjonalnych i niedyskryminujących warunkach.”.

Strona 15, art. 1 pkt 14 tiret drugie:

*zamiast:* „ceny odzwierciedlają koszty ...”,

*powinno być:* „ceny są zorientowane na koszty ...”.

---

#### **NOTA DO CZYTELNIKA**

Instytucje postanowiły zaprzestać umieszczania w swoich tekstach wzmianek o ostatnich zmianach cytowanych aktów.

O ile nie określono inaczej, akty, do których następują odesłania w opublikowanych tekstach, są aktami obecnie obowiązującymi.