

Úradný vestník

Európskej únie

L 318



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 52

4. decembra 2009

Obsah

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

NARIADENIA

- ★ **Nariadenie Komisie (ES) č. 1187/2009 z 27. novembra 2009, ktorým sa ustanovujú osobitné podrobné pravidlá uplatňovania nariadenia Rady (ES) č. 1234/2007, pokiaľ ide o vývozné povolenia a vývozné náhrady na mlieko a mliečne výrobky** 1

SMERNICE

- ★ **Smernica Rady 2009/143/ES z 26. novembra 2009, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2000/29/ES, pokiaľ ide o delegovanie úloh laboratórneho testovania** 23

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

ROZHODNUTIA

Komisia

2009/886/ES:

- ★ **Rozhodnutie Komisie z 27. novembra 2009, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2002/364/ES o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* [oznámené pod číslom K(2009) 9464] ⁽¹⁾** 25

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

(Pokračovanie na druhej strane)

Cena: 4 EUR

SK

Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzený čas.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdička.

2009/887/ES:

- ★ **Rozhodnutie Komisie 30. novembra 2009 o nezaradení bifentrínu do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a odobratí povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce túto látku [oznámené pod číslom K(2009) 9196] ⁽¹⁾** 41

2009/888/ES:

- ★ **Rozhodnutie Komisie z 30. novembra 2009, ktorým sa menia a dopĺňajú rozhodnutia 2002/741/ES, 2002/747/ES, 2003/200/ES, 2005/341/ES, 2005/342/ES, 2005/343/ES, 2005/344/ES, 2005/360/ES, 2006/799/ES, 2007/64/ES, 2007/506/ES a 2007/742/ES s cieľom predĺžiť platnosť ekologických kritérií na udeľovanie environmentálnej značky Spoločenstva určitým výrobkom [oznámené pod číslom K(2009) 9599] ⁽¹⁾**..... 43

V Akty prijaté od 1. decembra 2009 na základe Zmluvy o Európskej únii, Zmluvy o fungovaní Európskej únie a Zmluvy o Euratóme

AKTY, KTORÝCH UVEREJNENIE JE POVINNÉ

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1188/2009 z 3. decembra 2009, ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny 46

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1189/2009 z 3. decembra 2009 o vydávaní dovozných povolení na cesnak v období od 1. marca 2010 do 31. mája 2010 48

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1190/2009 z 3. decembra 2009, ktorým sa stanovuje maximálne zníženie cla na dovoz kukurice v rámci verejnej súťaže uvedenej v nariadení (ES) č. 676/2009 50

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1191/2009 z 3. decembra 2009, ktorým sa stanovuje maximálne zníženie cla na dovoz kukurice v rámci verejnej súťaže uvedenej v nariadení (ES) č. 677/2009 51



⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

I

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

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1187/2009

z 27. novembra 2009,

ktorým sa ustanovujú osobitné podrobné pravidlá uplatňovania nariadenia Rady (ES) č. 1234/2007, pokiaľ ide o vývozné povolenia a vývozné náhrady na mlieko a mliečne výrobky

(prepracované znenie)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) ⁽¹⁾, a najmä na jeho články 161 ods. 3, 170 a 171 ods. 1 v spojení s jeho článkom 4,

keďže:

- (1) Nariadením (ES) č. 1234/2007 sa okrem iného ustanovujú všeobecné pravidlá poskytovania vývozných náhrad v sektore mlieka a mliečnych výrobkov, aby sa umožnilo predovšetkým monitorovanie hodnôt a limitov množstva náhrad. Podrobné pravidlá na uplatňovanie uvedených všeobecných pravidiel sú stanovené v nariadení Komisie (ES) č. 1282/2006 zo 17. augusta 2006, ktorým sa ustanovujú osobitné podrobné pravidlá uplatňovania nariadenia Rady (ES) č. 1255/1999, pokiaľ ide o vývozné licencie a vývozné náhrady pre mlieko a mliečne výrobky ⁽²⁾.
- (2) Nariadenie (ES) č. 1282/2006 sa niekoľkokrát podstatne zmenilo a doplnilo ⁽³⁾. Pri príležitosti ďalších zmien a doplnení je z dôvodu prehľadnosti vhodné toto nariadenie prepracovať.
- (3) Podľa dohody o poľnohospodárstve ⁽⁴⁾ uzavretej počas Uruguajského kola obchodných rokovaní GATT

a schválenej rozhodnutím Rady 94/800/ES ⁽⁵⁾ (ďalej len „dohoda o poľnohospodárstve“), sú vývozné náhrady na poľnohospodárske výrobky vrátane mliečnych výrobkov, obmedzené v každom 12-mesačnom období od 1. júla 1995 na maximálne množstvo a maximálnu hodnotu. S cieľom zabezpečiť zhodu s týmito obmedzeniami by sa malo vydávanie vývozných povolení sledovať a mali by sa prijať postupy na pridelovanie množstiev, ktoré sa môžu vyvíjať s náhradou.

- (4) Na to, aby sa na výrobky poskytla náhrada, mali by spĺňať príslušné požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín ⁽⁶⁾ a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu ⁽⁷⁾, predovšetkým musia byť pripravené v schválenom zariadení a musia spĺňať požiadavky na označovanie identifikačnými značkami uvedené v oddiele I prílohy II k nariadeniu (ES) č. 853/2004.
- (5) S cieľom zaistiť efektívne kontroly obmedzení, náhrady na množstvá, ktoré prekračujú množstvá uvedené na povolení, by sa nemali vyplácať.
- (6) Mala by sa stanoviť lehota platnosti vývozných povolení.
- (7) S cieľom zabezpečiť presnú kontrolu vyvázaných výrobkov a minimalizovať riziko špekulácie, možnosť zmeny výrobku, na ktorý bolo vydané povolenie, by sa mala obmedziť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 234, 29.8.2006, s. 4.

⁽³⁾ Pozri prílohu VII.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 336, 23.12.1994, s. 22.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 336, 23.12.1994, s. 1.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁷⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55.

- (8) Článkom 4 ods. 2 nariadenia Komisie (ES) č. 612/2009 zo 7. júla 2009, ktorým sa ustanovujú spoločné podrobné pravidlá uplatňovania vývozných náhrad za poľnohospodárske výrobky⁽¹⁾, sa ustanovujú pravidlá používania vývozných povolení s vopred stanovenou náhradou za vývoz iných výrobkov s 12-miestnym číselným znakom, ako sú uvedené v oddiele 16 povolenia. Uvedené ustanovenie sa uplatňuje v konkrétnom sektore, len ak sa definovali kategórie výrobkov uvedené v článku 13 nariadenia Komisie (ES) č. 376/2008 z 23. apríla 2008, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá uplatňovania systému dovozných a vývozných licencií a certifikátov s vopred stanovenou sadzbou náhrady pre poľnohospodárske výrobky⁽²⁾ a skupiny výrobkov uvedené v článku 4 ods. 2 prvom pododseku druhej zarážke nariadenia (ES) č. 612/2009.
- (9) Kategórie výrobkov pre sektor mlieka a mliečnych výrobkov sú už definované s odvolaním sa na kategórie ustanovené v dohode o poľnohospodárstve. V záujme dobrého riadenia by sa malo zachovať používanie týchto kategórií. V záujme zjednodušenia a úplnosti by sa skupiny výrobkov uvedené v článku 4 ods. 2 prvom pododseku druhej zarážke nariadenia (ES) č. 612/2009 mali nahradiť, pričom by sa malo vychádzať z číselných znakov kombinovanej nomenklatúry. Ak výrobok, ktorý sa v skutočnosti vyviezol, nie je výrobkom uvedeným v povolení v kolónke 16, mali by sa uplatňovať všeobecné ustanovenia článku 4 nariadenia (ES) č. 612/2009. S cieľom zabrániť diskriminácii medzi prevádzkovateľmi vyvážajúcimi v rámci súčasného režimu a prevádzkovateľmi vyvážajúcimi podľa tohto nariadenia, môže sa na žiadosť držiteľa povolenia uvedené ustanovenie uplatniť retroaktívne.
- (10) Aby sa prevádzkovatelia mohli zúčastniť na verejných súťažiach vypísaných tretími krajinami bez toho, aby to ovplyvnilo obmedzenia, pokiaľ ide o objem, mal by sa zaviesť systém dočasných povolení poskytujúci úspešným uchádzačom právo na získanie definitívneho povolenia. Aby sa zabezpečilo správne využitie týchto povolení, mala by byť pri určitých vývozoč s náhradami krajina určenia definovaná ako povinné miesto určenia.
- (11) Aby sa zabezpečilo účinné monitorovanie vydaných povolení, ktoré závisí od podávania informácií členskými štátmi Komisii, mala by sa stanoviť čakacia lehota pred tým, ako sa povolenia vydajú. V záujme zabezpečenia hladkého fungovania opatrení, a najmä spravodlivého pridelovania množstiev, ktoré sú k dispozícii v rámci obmedzení stanovených v dohode o poľnohospodárstve, mali by sa pre prípad potreby stanoviť rôzne riadiace opatrenia, a to predovšetkým ustanovenie o pozastavení vydávania povolení a o pridelovacom koeficiente, ktorý sa má uplatňovať na požadované množstvá.
- (12) Vývoz výrobkov v kontexte operácií súvisiacich s potravinovou pomocou by sa mal vylúčiť z určitých ustanovení, pokiaľ ide o vydávanie vývozných povolení.
- (13) Metóda stanovenia náhrady na mliečne výrobky obsahujúce pridaný cukor, ktorých cena závisí od ceny zložiek, by sa mala stanoviť podľa percenta prítomných zložiek. Na uľahčenie spravovania náhrad pre tieto výrobky, a najmä uplatňovania opatrení na zabezpečenie zhody so záväzkami týkajúcimi sa vývozu v kontexte dohody o poľnohospodárstve, by sa však malo stanoviť maximálne množstvo obsahu sacharózy, na ktoré sa môže poskytnúť náhrada. Štyridsaťtri percent hmotnosti celého výrobku by sa malo považovať za reprezentatívny obsah sacharózy takýchto výrobkov.
- (14) V článku 12 ods. 5 písm. c) nariadenia (ES) č. 612/2009 sa ustanovuje, že náhrady sa môžu poskytovať na tie zložky taveného syra vyrobeného v rámci aktívneho zušľachtovacieho styku, ktoré pochádzajú zo Spoločenstva. Aby sa zaistilo správne fungovanie tohto konkrétneho opatrenia a aby sa mohlo účinne kontrolovať, sú potrebné určité osobitné pravidlá.
- (15) Podľa dohody uzavretej medzi Európskym spoločenstvom a Kanadou⁽³⁾ schválenej rozhodnutím Rady 95/591/ES⁽⁴⁾ sa majú vývozné povolenia vydané Spoločenstvom predkladať na syry spĺňajúce preferenčné podmienky na dovoz do Kanady. Mali by sa ustanoviť podrobné pravidlá na vydávanie týchto povolení.
- (16) Spoločenstvo má možnosť určiť, ktorí dovozcovia môžu v rámci dodatočnej kvóty vyplývajúcej z dohody o poľnohospodárstve dovážať syry Spoločenstva do Spojených štátov amerických. Aby sa Spoločenstvu umožnilo maximalizovať hodnotu kvóty, mal by sa na základe pridelovania vývozných povolení na príslušné výrobky stanoviť postup určovania dovozcov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 186, 17.7.2009, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 114, 26.4.2008, s. 3.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 334, 30.12.1995, s. 33.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 334, 30.12.1995, s. 25.

(17) V Dohode o hospodárskom partnerstve medzi štátmi CARIFORUM-u na jednej strane a Európskym spoločenstvom a jeho členskými štátmi na druhej strane ⁽¹⁾, ktorej podpis a predbežné vykonávanie sa schválilo rozhodnutím Rady 2008/805/ES ⁽²⁾, sa ustanovuje, že Spoločenstvo riadi svoju časť colnej kvóty podľa mechanizmu vývozných povolení. Mal by sa preto určiť postup udeľovania povolení. S cieľom zaistiť, aby výrobky dovezené do Dominikánskej republiky boli súčasťou kvóty a stanoviť súvis medzi dovezenými výrobkami a výrobkami, ktoré sú uvedené vo vývoznom povolení, vývozcovia by mali v čase dovozu predložiť overenú kópiu vývozného vyhlásenia, ktoré musí obsahovať určité informácie.

(18) Čo sa týka uvedenej kvóty, článkom 30 nariadenia (ES) č. 1282/2006 sa ustanovujú kritériá oprávnenosti, ktoré sa uplatňujú na žiadosti podávané na obidve časti kvóty. Žiadosti v rámci časti b) kvóty sa môžu podávať na stanovené množstvo nezávisle od obchodných výsledkov. Počet žiadateľov v rámci časti a) kvóty sa neustále zvyšuje a množstvo, na ktoré možno podať žiadosti, závisí od výsledkov vývozu za posledné roky. Vzhľadom na nadmernú ponuku sušeného mlieka na svetovom trhu v posledných rokoch sa množstvo tohto mlieka pochádzajúceho zo Spoločenstva, ktoré dováža Dominikánska republika, znížilo a tým aj vyvážené množstvá, na ktoré sa môžu podávať žiadosti v rámci časti a). Je preto vhodné umožniť oprávneným žiadateľom v rámci časti a) zvoliť si časť b). Mali by sa však vylúčiť žiadosti na obidve časti kvóty.

(19) S cieľom maximalizovať využitie kvóty a znížiť administratívnu záťaž vývozcov by sa aj na vývoz do Dominikánskej republiky mala uplatňovať odchýlka, ktorou sa umožňuje použiť vývozné povolenie aj na výrobok s iným 12-miestnym číselným znakom výrobku, ako je číselný znak uvedený v kolónke 16 povolenia, ak sa na obidva výrobky udeľuje vývozná náhrada v rovnakej výške a ak patria obidva výrobky do rovnakej kategórie výrobkov, alebo ak obidva výrobky patria do rovnakej skupiny výrobkov.

(20) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Riadiaceho výboru pre spoločnú organizáciu poľnohospodárskych trhov,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

ÚVODNÉ PRAVIDLÁ

Článok 1

Týmto nariadením sa ustanovujú:

- a) všeobecné pravidlá týkajúce sa povolení a náhrad na vývoz výrobkov uvedených v časti XVI prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1234/2007 zo Spoločenstva;
- b) osobitné pravidlá týkajúce sa vývozu výrobkov uvedených v písm. a) zo Spoločenstva do niektorých tretích krajín.

Článok 2

Nariadenia (ES) č. 376/2008 a (ES) č. 612/2009 sa uplatňujú, pokiaľ v tomto nariadení nie je stanovené inak.

KAPITOLA II

VŠEOBECNÉ PRAVIDLÁ

Článok 3

Na to, aby sa poskytla náhrada na výrobky uvedené v časti XVI prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1234/2007, musia tieto výrobky spĺňať príslušné požiadavky nariadení (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004, predovšetkým musia byť pripravené v schválenom zariadení a musia spĺňať požiadavky na označovanie identifikačnými značkami uvedené v oddiele I prílohy II k nariadeniu (ES) č. 853/2004.

Článok 4

1. Náhrada, ktorá sa má vyplatiť, je sadzbou platnou v deň predloženia žiadosti o vývozné povolenie alebo prípadne o dočasné povolenie.

2. Žiadosti o povolenia s vopred stanovenou náhradou na výrobky uvedené v časti XVI prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1234/2007, ktoré boli predložené v zmysle článku 16 nariadenia (ES) č. 376/2008 v stredu a vo štvrtok po skončení každého obdobia verejnej súťaže podľa článku 4 ods. 2 nariadenia Komisie (ES) č. 619/2008 ⁽³⁾, sa považujú za žiadosti predložené v pracovný deň nasledujúci po danom štvrtku.

3. V oddiele 7 žiadostí o povolenie a povolení sa uvádza krajina určenia a číselný kód krajiny alebo územia určenia, ako je uvedené v nomenklatúre krajín a území pre štatistiku zahraničného obchodu Spoločenstva a štatistiku obchodu medzi členskými štátmi stanovenej nariadením Komisie (ES) č. 1833/2006 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 289, 30.10.2008, s. 3.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 289, 30.10.2008, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 168, 28.6.2008, s. 20.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 354, 14.12.2006, s. 19.

Článok 5

1. Kategórie výrobkov podľa dohody o poľnohospodárstve uzavretej počas Uruguajského kola obchodných rokovaní GATT (ďalej len „dohoda o poľnohospodárstve“) sú ustanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu.

2. Skupiny výrobkov podľa článku 4 ods. 2 prvého pododseku druhej zarážky nariadenia (ES) č. 612/2009 sú ustanovené v prílohe II k tomuto nariadeniu.

Článok 6

1. V oddiele 16 žiadostí o povolenia a povolení sa uvedie 12-miestny číselný znak výrobku nomenklatúry pre náhrady v prípade žiadosti o náhradu alebo 8-miestny číselný znak výrobku kombinovanej nomenklatúry v prípade, že sa nežiada o náhradu. Povolenia platia len pre uvedený výrobok okrem prípadu uvedeného v odsekoch 2 a 3.

2. Odchylné od odseku 1 platí vývozné povolenie aj na vývoz výrobku s iným 12-miestnym číselným znakom výrobku, ako je číselný znak uvedený v kolónke 16 povolenia, ak sa na obidva výrobky udeľuje vývozná náhrada v rovnakej výške a ak patria obidva výrobky do rovnakej kategórie výrobkov uvedenej v prílohe I.

3. Odchylné od odseku 1 platí vývozné povolenie aj na vývoz výrobku s iným 12-miestnym číselným znakom, ako je číselný znak uvedený v kolónke 16 povolenia, ak obidva výrobky patria do tej istej skupiny výrobkov uvedenej v prílohe II.

V takom prípade sa náhrady vypočítajú v súlade s článkom 4 ods. 2 druhým pododsekom nariadenia (ES) č. 612/2009.

Článok 7

Vývozné povolenia platia odo dňa vydania v zmysle článku 22 ods. 1 nariadenia (ES) č. 376/2008 do:

- a) konca štvrtého mesiaca od vydania v prípade výrobkov v rámci číselného znaku KN 0402 10;
- b) konca štvrtého mesiaca od vydania v prípade výrobkov v rámci číselného znaku KN 0405;
- c) konca štvrtého mesiaca od vydania v prípade výrobkov v rámci číselného znaku KN 0406;
- d) konca štvrtého mesiaca od vydania pre ostatné výrobky uvedené v časti XVI prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1234/2007;

e) dátumu, ku ktorému musia byť splnené záväzky vyplývajúce z výziev na verejné súťaže podľa článku 8 ods. 1 tohto nariadenia a najneskôr do konca ôsmeho mesiaca od vydania definitívneho vývozného povolenia uvedeného v článku 8 ods. 3 tohto nariadenia.

Článok 8

1. V prípade výzvy na verejnú súťaž, ktorú vypíše štátny orgán v tretej krajine podľa článku 47 ods. 1 nariadenia (ES) č. 376/2008, s výnimkou výziev na verejné súťaže týkajúce sa výrobkov v rámci číselného znaku KN 0406, môžu hospodárske subjekty požiadať o dočasné vývozné povolenie na množstvo, ktorého sa týka ich ponuka, ak zložia zábezpeku.

Zábezpeka sa v prípade dočasných povolení rovná 75 % sumy vypočítanej v súlade s článkom 9 tohto nariadenia, pričom predstavuje minimálne 5 EUR/100 kg.

Hospodárske subjekty predložia dôkaz, že orgán vyhlasujúci verejnú súťaž je štátnym orgánom alebo má verejnoprávny charakter.

2. Dočasné povolenia sa vydajú piaty pracovný deň odo dňa podania žiadosti za predpokladu, že neboli prijaté opatrenia uvedené v článku 10 ods. 2.

3. Odchylné od článku 47 ods. 5 nariadenia (ES) č. 376/2008 je lehota na predkladanie informácií podľa uvedeného odseku 60 dní.

Do konca uvedeného obdobia požiadajú hospodárske subjekty o definitívne vývozné povolenie, ktoré sa im vydá po predložení dôkazu o tom, že získali zmluvu.

Po predložení dôkazu, že ponuka bola zamietnutá alebo že množstvo pridelené v zmluve je menšie ako množstvo uvedené na dočasnom povolení, sa uvoľní v závislosti od prípadu buď celá zábezpeka, alebo jej časť.

4. Žiadosti o povolenia podľa odsekov 2 a 3 sa predkladajú v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 376/2008.

5. Ustanovenia tejto kapitoly sa s výnimkou článku 10 vzťahujú na definitívne vývozné povolenia.

6. Krajina určenia uvedená v článku 4 ods. 3 je povinným miestom určenia na účely článku 26 ods. 5 nariadenia (ES) č. 612/2009 pre povolenia vydané v súlade s týmto článkom.

Článok 9

Zábezpeka uvedená v článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 376/2008 sa rovná percentuálnemu podielu náhrady stanovenej pre každý číselný znak výrobku a platnej v deň podania žiadosti o vývozné povolenie, a to takto:

- a) 15 % v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje číselný znak KN 0405;
- b) 15 % v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje číselný znak KN 0402 10;
- c) 15 % v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje číselný znak KN 0406;
- d) 15 % v prípade iných výrobkov uvedených v časti XVI prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1234/2007.

Zábezpeka však nesmie byť nižšia ako 5 EUR/100 kg.

Výška náhrady podľa prvého pododseku je sumou, ktorá sa vypočíta pre celkové množstvo príslušného výrobku s výnimkou mliečnych výrobkov obsahujúcich pridaný cukor.

Pre mliečne výrobky obsahujúce pridaný cukor sa výška náhrady podľa prvého pododseku rovná celkovému množstvu príslušného celého výrobku, ktoré sa vynásobí sadzbou náhrady platnej pre kilogram mliečného výrobku.

Článok 10

1. Vývozné povolenia s vopred stanovenou náhradou sa vydávajú piaty pracovný deň odo dňa podania žiadosti za predpokladu, že množstvá, ktorých sa týkajú žiadosti o povolenia, boli oznámené v súlade s článkom 9 ods. 1 nariadenia Komisie (ES) č. 562/2005⁽¹⁾ a že neboli prijaté opatrenia uvedené v písm. a) a b) odseku 2 tohto článku.

2. V prípade, že by vydanie vývozných povolení viedlo alebo mohlo viesť k prekročeniu dostupných rozpočtových súm alebo k vyčerpaniu maximálnych množstiev, ktoré možno vyviezť s náhradou počas príslušného 12-mesačného obdobia alebo kratšieho obdobia, ktoré treba určiť podľa článku 11 tohto nariadenia pri zohľadnení článku 169 nariadenia (ES) č.

1234/2007, alebo by neumožnilo ďalšie vývozy počas zvyšného obdobia, môže Komisia bez toho, aby jej pomáhal výbor uvedený v článku 195 ods. 1 uvedeného nariadenia:

- a) na požadované množstvá uplatniť pridelovací koeficient;
- b) zamietnuť všetky nevybavené žiadosti, na ktoré ešte neboli vydané vývozné povolenia, alebo časť z nich;
- c) pozastaviť podávanie žiadostí o povolenia na obdobie najviac piatich pracovných dní; pozastavenie sa môže predĺžiť v súlade s postupom uvedeným v článku 195 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1234/2007.

Ak je koeficient uvedený v prvom pododseku písm. a) nižší ako 0,4, môžu žiadatelia do troch pracovných dní od uverejnenia rozhodnutia, ktorým sa stanovuje koeficient, požiadať o zrušenie svojej žiadosti o povolenie a o uvoľnenie príslušnej zábezpeky.

V prípade uvedenom v prvom pododseku písmene c) sú žiadosti o povolenia podané v období pozastavenia neplatné.

Opatrenia uvedené v prvom pododseku možno vykonávať alebo upravovať podľa kategórie výrobkov a miesta určenia alebo skupiny miest určenia.

Na účely prvého pododseku sa pri konkrétnom výrobku prihliada na sezónnosť obchodu, situáciu na trhu a najmä cenové trendy na trhu a z nich vyplývajúce vývozné podmienky.

3. Opatrenia uvedené v odseku 2 sa môžu prijať aj vtedy, keď sa žiadosti o vývozné povolenia týkajú množstiev, ktoré prekračujú alebo môžu prekročiť zvyčajné dostupné množstvá pre jedno miesto určenia alebo skupinu miest určenia, a vydávanie požadovaných povolení obsahuje riziko špekulácie, deformácie hospodárskej súťaže medzi hospodárskymi subjektmi alebo narušenia príslušného obchodu alebo trhu Spoločenstva.

4. Ak sa žiadosti o povolenia zamietnu alebo sa znížia požadované množstvá, zábezpeka sa okamžite uvoľní pre všetky množstvá, na ktoré sa vzťahujú neprijaté žiadosti.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 95, 14.4.2005, s. 11.

Článok 11

Ak na základe celkového množstva, na ktoré sa vzťahujú predložené žiadosti o povolenia, existuje riziko skorého vyčerpania maximálnych množstiev, ktoré sa môžu vyvíjať s náhradou počas príslušného 12-mesačného obdobia, môže sa v súlade s postupom uvedeným v článku 195 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1234/2007 rozhodnúť o rozdelení uvedených maximálnych množstiev na obdobia, ktoré treba stanoviť.

Článok 12

Ak vyvážené množstvo presiahne množstvo uvedené v povolení, na prevyšujúce množstvo sa nevypláti žiadna náhrada.

V kolónke 22 povolení sa preto uvádza: „Vyplatenie náhrady je obmedzené na množstvo uvedené v oddieloch 17 a 18“.

Článok 13

Článok 10 sa neuplatňuje na vydávanie vývozných povolení na dodávky potravinovej pomoci podľa článku 10 ods. 4 dohody o poľnohospodárstve.

Článok 14

1. V prípade mliečnych výrobkov obsahujúcich pridaný cukor sa náhrada rovná súčtu týchto zložiek:

- a) zložky predstavujúcej množstvo mliečného výrobku;
- b) zložky predstavujúcej množstvo pridanej sacharózy, vo výške maximálne 43 % hmotnosti celého výrobku.

2. Zložka uvedená v odseku 1 písm. a) sa vypočíta vynásobením stanovenej výšky náhrady percentom obsahu mliečnych výrobkov v celom výrobku.

3. Zložka uvedená v odseku 1 písm. b) sa vypočíta vynásobením obsahu sacharózy v celom výrobku, vo výške maximálne 43 %, základnou výškou náhrady platnou v deň predloženia žiadosti o povolenie na výrobky uvedené v písmene c) časti III prílohy I k nariadeniu Rady (ES) č. 1234/2007.

Článok 15

1. K žiadostiam o vývozné povolenie na mlieko a mliečne výrobky vyvážené ako výrobky v rámci číselného znaku KN 0406 30 podľa článku 12 ods. 5 písm. c) nariadenia (ES) č. 612/2009 sa pripája kópia povolenia na použitie príslušného colného postupu.

2. V kolónke 20 žiadostí o povolenie a povolení na vývoz mlieka a mliečnych výrobkov uvedených v odseku 1 sa uvedie odkaz na tento článok.

3. Členské štáty podniknú v rámci colného postupu uvedeného v odseku 1 potrebné kroky s cieľom určiť a kontrolovať kvalitu a množstvo výrobkov uvedených v uvedenom odseku, v prípade ktorých boli podané žiadosti o náhradu, a uplatniť ustanovenia týkajúce sa nároku na náhradu.

KAPITOLA III

OSOBITNÉ PRAVIDLÁ

ODDIEL 1

Vývoz do Kanady

Článok 16

1. Na vývoz syrov do Kanady v rámci kvóty uvedenej v dohode uzavretej medzi Európskym spoločenstvom a Kanadou schválenej rozhodnutím 95/591/ES sa vyžaduje vývozné povolenie.

2. Žiadosti o povolenia sú prijateľné, iba ak žiadatelia:

- a) písomne prehlásia, že všetok materiál patriaci pod kapitolu 4 kombinovanej nomenklatúry a použitý pri výrobe výrobkov, na ktoré sa vzťahuje ich žiadosť, bol vyrobený výhradne v Spoločenstve;
- b) písomne sa zaviazajú, že na žiadosť príslušných orgánov poskytnú akýkoľvek ďalší podklad, ktorý tieto orgány pokladajú za potrebný na vydanie povolení, a akceptujú v prípade potreby akékoľvek kontroly týchto orgánov zamerané na účtovnú evidenciu a výrobné podmienky príslušných výrobkov.

Článok 17

V žiadostiach o povolenia a povoleniach sa uvádza:

- a) v oddiele 7 slová „CANADA – CA“;
- b) v oddiele 15 šesťmiestny opis tovaru v súlade s kombinovanou nomenklatúrou výrobkov v rámci číselných znakov KN 0406 10, 0406 20, 0406 30 a 0406 40 a osemmiestny opis výrobkov v rámci číselného znaku KN 0406 90. Oddiel 15 žiadostí a povolení nesmie obsahovať viac ako šesť takto opísaných výrobkov;

c) v oddiele 16 osemmiestny číselný znak KN a množstvo každého z výrobkov uvedených v oddiele 15 v kilogramoch. Povolenie platí len pre takto označené výrobky a množstvá;

d) v oddieloch 17 a 18 celkové množstvo výrobkov uvedených v oddiele 16;

e) v oddiele 20 v prípade potreby jedno z týchto označení:

— „Syr na priamy vývoz do Kanady. Článok 16 nariadenia (ES) č.1187/2009. Kvóta na rok...“;

— „Syr na vývoz priamo/cez New York do Kanady. Článok 16 nariadenia (ES) č.1187/2009. Kvóta na rok...“.

Ak sa syr prepravuje do Kanady cez tretie krajiny, tieto krajiny sa musia uviesť buď namiesto odkazu na New York alebo spolu s odkazom naň;

f) v oddiele 22 slová „bez vývozného náhrady“.

Článok 18

1. Povolenia sa vydávajú bezprostredne po predložení prijateľných žiadostí. Na požiadanie žiadateľov sa vydá overená kópia povolenia.

2. Povolenia sú platné od dátumu vydania v zmysle článku 22 ods. 1 nariadenia (ES) č. 376/2008 do 31. decembra nasledujúceho po tomto dátume.

Povolenia vydané od 20. do 31. decembra sú však platné od 1. januára do 31. decembra nasledujúceho roku. V tom prípade sa príslušný nasledujúci rok musí uviesť v oddiele 20 žiadostí o povolenia a povolení v súlade s článkom 17 písm. e) tohto nariadenia.

Článok 19

1. Vývozné povolenia predložené príslušnému orgánu na potvrdenie a podpis v súlade s článkom 23 nariadenia (ES) č. 376/2008 sa môžu použiť iba pre jedno vývozné vyhlásenie. Povolenia sa vyčerpajú predložením vývozného vyhlásenia.

2. Držitelia vývozných povolení zaistia, že sa pri podávaní žiadosti o dovozné povolenie príslušnému kanadskému orgánu predloží overená kópia vývozného povolenia.

3. Odchylny od článku 8 nariadenia (ES) č. 376/2008 povolenia nie sú prenosné.

Článok 20

Kapitola II sa neuplatňuje.

ODDIEL 2

Vývoz do Spojených štátov

Článok 21

V súlade s postupom uvedeným v článku 195 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1234/2007 možno rozhodnúť vyvážať výrobky v rámci číselného znaku KN 0406 do Spojených štátov amerických ako súčasť týchto kvót:

a) dodatočnej kvóty v rámci dohody o poľnohospodárstve;

b) colných kvót pôvodne vyplývajúcich z Tokijského kola a pridelených Spojenými štátmi americkými Rakúsku, Fínsku a Švédsku v zozname XX Uruguajského kola;

c) colných kvót pôvodne vyplývajúcich z Uruguajského kola a pridelených Spojenými štátmi americkými Českej republike, Maďarsku, Poľsku a Slovensku v zozname XX Uruguajského kola.

Článok 22

1. Vývoz syra do Spojených štátov amerických v rámci kvót uvedených v článku 21 podlieha predloženiu vývozného povolenia v súlade s týmto oddielom.

V oddiele 16 žiadostí o povolenie a povolení sa uvádza 8-miestny číselný znak výrobku kombinovanej nomenklatúry. Povolenia však platia aj pre akýkoľvek iný číselný znak, na ktorý sa vzťahuje položka KN 0406.

2. Hospodárske subjekty môžu v období, ktoré treba určiť rozhodnutím podľa článku 21, požiadať o vývozné povolenie na vývoz výrobkov uvedených v uvedenom článku počas nasledujúceho kalendárneho roka, ak zložia zábezpeku v súlade s článkom 9.

3. Žiadatelia o vývozné povolenia týkajúce sa skupín výrobkov a kvót, ktoré sú v rozhodnutí uvedenom v článku 21 označené kódmi 16-, 22-Tokio, 16-, 17-, 18-, 20- a 21-, 22-Uruguaj, 25-Tokio a 25-Uruguaj, poskytnú dôkaz o tom, že vyviezli výrobky v rámci danej kvóty do Spojených štátov amerických v aspoň jednom z predchádzajúcich troch rokov a že ich určený dovozca je pobočkou žiadateľa.

Dôkaz o obchode uvedený v prvom pododseku sa predloží v súlade s článkom 5 odsekom 2 nariadenia Komisie (ES) č. 1301/2006 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 238, 1.9.2006, s. 13.

4. Žiadatelia o vývozné povolenia v žiadostiach uvedú:
- označenie skupiny výrobkov, na ktoré sa vzťahuje kvóta Spojených štátov, v súlade s doplňujúcimi poznámkami 16 až 23 a 25 v kapitole 4 harmonizovanej colnej nomenklatúry Spojených štátov amerických;
 - názvy výrobkov v súlade s harmonizovanou colnou nomenklatúrou Spojených štátov amerických;
 - meno a adresu dovozcu v Spojených štátoch určeného žiadateľom.

5. K žiadostiam o vývozné povolenia sa pripojí osvedčenie od určeného dovozcu, v ktorom vyhlasuje, že je podľa platných predpisov Spojených štátov oprávnený na vydanie dovozných povolení pre výrobky uvedené v článku 21.

Článok 23

1. V prípade, ak žiadosti o vývozné povolenia pre skupinu výrobkov alebo kvótu podľa článku 21 prekročia dostupné množstvo na príslušný rok, uplatní Komisia na množstvá, na ktoré sa žiadosť vzťahuje, jednotný pridelovací koeficient.

Množstvo vyplývajúce z uplatnenia pridelovacieho koeficientu sa zaokrúhľá nadol na najbližší kilogram.

V prípade zamietnutých žiadostí alebo množstiev presahujúcich pridelené množstvá sa zábezpeky uvoľnia, a to buď celé alebo ich časť.

2. Ak by dôsledkom uplatnenia pridelovacieho koeficientu bolo pridelenie povolení na menej ako 10 ton na žiadosť, pridelí príslušný členský štát zodpovedajúce dostupné množstvá žrebovaním v rámci každej kvóty. Členský štát žrebovaním rozdelí jednotlivé povolenia na 10 ton medzi žiadateľmi, ktorým by sa v dôsledku uplatnenia pridelovacieho koeficientu pridelilo menej ako 10 ton.

Množstvá nižšie ako 10 ton, ktoré zvýšia potom, ako sa stanovia žreby, sa ešte pred žrebovaním rovnako rozdelia medzi žreby s objemom 10 ton.

Ak by v dôsledku uplatnenia pridelovacieho koeficientu zostalo množstvo menšie ako 10 ton, toto množstvo sa považuje za jeden žreb.

Zábezpeka na žiadosti, ktoré sú neúspešné počas pridelovania žrebovaním, sa bezodkladne uvoľní.

3. Ak sa žiadosti o povolenia podávajú na množstvá výrobku neprevyšujúce kvóty uvedené v článku 21 na príslušný rok, môže Komisia žiadateľom prideliť zostávajúce množstvá úmerne podľa množstiev, o ktoré žiadali, uplatnením pridelovacieho koeficientu.

V takom prípade do týždňa od uverejnenia upraveného pridelovacieho koeficientu hospodárske subjekty oznámia príslušnému orgánu doplnkové množstvo, ktoré akceptujú, a zložená zábezpeka sa zodpovedajúcim spôsobom zvýši.

Článok 24

1. Mená určených dovozcov uvedených v článku 22 ods. 4 písm. c) oznámi Komisia príslušným orgánom Spojených štátov.

2. V prípade, ak určenému dovozcovi nie je pridelené dovozné povolenie na príslušné množstvá za okolností, ktoré nevyvolávajú pochybnosti o dobrej viere hospodárskeho subjektu predkladajúceho osvedčenie uvedené v článku 22 ods. 5, môže členský štát danému hospodárskemu subjektu umožniť, aby určil iného dovozcu za predpokladu, že sa tento nachádza na zozname, ktorý sa odovzdal príslušným orgánom Spojených štátov amerických v súlade s odsekom 1 tohto článku.

Členský štát čo najskôr informuje Komisiu o zmene určeného dovozcu a Komisia oznámi zmenu príslušným orgánom Spojených štátov.

Článok 25

Vývozné povolenia sa vydávajú do 15. decembra roku predchádzajúceho kvótovému roku na množstvá, na ktoré sa povolenia udeľujú.

Povolenia sú platné od 1. januára do 31. decembra kvótového roku.

V oddiele 20 žiadosti o povolenie a povolenia sa uvedie:

„Na vývoz do Spojených štátov amerických: Kvóta na rok ... – kapitola III, oddiel 2 nariadenia (ES) č.1187/2009“

Povolenia vydané podľa tohto článku platia len na vývoz podľa článku 21.

Zábezpeky na vývozné povolenia sa uvoľnia na základe predloženia dôkazu uvedeného v článku 32 ods. 2 nariadenia Komisie (ES) č. 376/2008 spolu s prepravným dokladom uvedeným v článku 17 ods. 3 nariadenia (ES) č. 612/2009, v ktorom sa ako miesto určenia uvádzajú Spojené štáty americké.

Článok 26

Kapitola II sa uplatňuje s výnimkou článkov 7 a 10.

ODDIEL 3

Vývoz do Dominikánskej republiky

Článok 27

1. Na vývoz sušeného mlieka do Dominikánskej republiky v rámci kvóty ustanovenej v dodatku 2 k prílohe III k Dohode o hospodárskom partnerstve medzi štátmi CARIFORUM-u a Európskym spoločenstvom a jeho členskými štátmi sa vyžaduje predloženie overenej kópie vývozného povolenia príslušným orgánom Dominikánskej republiky vydaného v súlade s týmto oddielom a riadne potvrdenej kópie vývozného vyhlásenia pre každú zásielku.

2. Pri vydávaní vývozných povolení sa uprednostňuje sušené mlieko spadajúce pod tieto číselné znaky výrobkov z nomenklatúry pre vývozné náhrady:

— 0402 10 11 9000,

— 0402 10 19 9000,

— 0402 21 11 9900,

— 0402 21 19 9900,

— 0402 21 91 9200,

— 0402 21 99 9200.

Výrobky musia byť vyrobené výhradne v Spoločenstve. Na žiadosť príslušných orgánov žiadateľa poskytnú akékoľvek ďalšie podklady, ktoré tieto orgány pokladajú za potrebné na vydanie povolení, a akceptujú v prípade potreby akékoľvek kontroly týchto orgánov zamerané na účtovnú evidenciu a výrobné podmienky príslušných výrobkov.

Článok 28

1. Kvóta uvedená v článku 27 ods. 1 je 22 400 ton na 12-mesačné obdobie začínajúce 1. júla. Táto kvóta sa rozdelí do dvoch častí:

a) prvá časť rovnajúca sa 80 % alebo 17 920 tonám sa rozdelí medzi vývozcov Spoločenstva, ktorí môžu preukázať, že

vyvážali výrobky uvedené v článku 27 ods. 2 do Dominikánskej republiky najmenej počas troch kalendárnych rokov zo štyroch, ktoré predchádzali obdobiu na predkladanie žiadostí;

b) druhá časť rovnajúca sa 20 % alebo 4 480 tonám je vyhradená iným žiadateľom, ako sú uvedení v písmene a), ktorí môžu preukázať, že v čase predloženia svojej žiadosti boli minimálne 12 mesiacov aktívni v obchodovaní s tretím krajinami s mliečnymi výrobkami uvedenými v kapitole 4 kombinovanej nomenklatúry a sú zaregistrovaní v členskom štáte na účely DPH.

Dôkaz o obchode uvedený v prvom pododseku sa poskytne v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1301/2006.

2. Žiadosti o vývozné povolenia nesmú na jedného žiadateľa zahŕňať viac ako:

a) pre časť uvedenú v odseku 1 písm. a) množstvo rovnajúce sa 110 % celkového množstva výrobkov uvedených v článku 27 ods. 2 vyvezeného do Dominikánskej republiky počas jedného z troch kalendárnych rokov, ktoré predchádzali obdobiu predkladania žiadostí;

b) pre časť uvedenú v odseku 1 písm. b) celkové maximálne množstvo 600 ton.

Vývozcovia oprávnení žiadať o povolenia v rámci časti a), si môžu zvoliť, že požiadajú o povolenie v rámci časti b) namiesto časti a).

Žiadosti, ktoré prekročia stropy ustanovené v písmenách a) a b), sa zamietnu.

3. Aby bola prijateľná, môže sa pre každý číselný znak výrobku v nomenklatúre pre náhrady predložiť iba jedna žiadosť o vývozné povolenie a všetky žiadosti sa na príslušnom úrade jednotlivého členského štátu musia podať v rovnakom čase.

Žiadosti o vývozné povolenia sú prijateľné iba vtedy, ak žiadatelia v čase predloženia svojich žiadostí:

a) zložia zábezpeku v súlade s článkom 9;

b) pre časť uvedenú v odseku 1 písm. a) uvedú množstvo výrobkov podľa článku 27 ods. 2, ktoré vyviezli do Dominikánskej republiky počas jedného z troch kalendárnych rokov, ktoré predchádzali obdobiu uvedenému v odseku 1 písm. a) tohto článku, a môžu to preukázať k spokojnosti príslušného orgánu daného členského štátu. Na tento účel sa hospodársky subjekt, ktorého meno sa uvádza v príslušnom vývoznom vyhlásení, považuje za vývozcu;

- c) pre časť uvedenú v odseku 1 písm. b) môžu k spokojnosti príslušného orgánu daného členského štátu preukázať, že spĺňajú príslušné stanovené podmienky.

Článok 29

Žiadosti o povolenia sa podávajú od 1. do 10. apríla každého roku pre kvótu týkajúcu sa obdobia od 1. júla do 30. júna nasledujúceho roka.

Na účely článku 4 ods. 1 sa všetky žiadosti podané pred konečným termínom považujú za podané v prvý deň obdobia na predkladanie žiadostí o povolenia.

Článok 30

Žiadosti o povolenia a povolenia obsahujú:

- a) v oddiele 7 slová „Dominikánska republika – DO“;
- b) v oddieloch 17 a 18 množstvo, na ktoré sa žiadosť alebo povolenie vzťahuje;
- c) v oddiele 20 jeden zo záznamov uvedených v prílohe III.

Na základe povolení vydaných podľa tohto oddielu vzniká povinnosť vyvážať do Dominikánskej republiky.

Článok 31

1. Najneskôr do piatich pracovných dní nasledujúcich po uplynutí obdobia na podávanie žiadostí o povolenia oznámia členské štáty Komisii prostredníctvom vzorového formulára v prílohe IV pre obidve časti kvóty a pre každý číselný znak výrobku nomenklatúry pre náhrady množstvá, na ktoré sa vzťahujú žiadosti o povolenia, alebo v prípade potreby oznámia, že neboli podané žiadne žiadosti.

Predtým, ako členské štáty vydajú povolenia, overia predovšetkým to, či sú informácie uvedené v článku 27 ods. 2 a článku 28 ods. 1 a ods. 2 správne.

Ak sa zistí, že informácie, ktoré poskytol hospodársky subjekt, ktorému sa vydalo povolenie, sú nesprávne, povolenie sa zruší a zábezpeka prepadne.

2. Komisia čo najskôr rozhodne, do akej miery možno udeľovať povolenia na požadované množstvá, a o svojom rozhodnutí informuje členské štáty.

Ak všetky množstvá, na ktoré sa vzťahujú žiadosti o povolenia pre jednu z dvoch častí kvóty, presahujú množstvá uvedené v článku 28 ods. 1, Komisia stanoví pridelovací koeficient.

Množstvo vyplývajúce z uplatnenia pridelovacieho koeficientu sa zaokrúhli nadol na najbližší kilogram.

Ak je výsledkom uplatnenia pridelovacieho koeficientu množstvo, ktoré je nižšie ako 20 ton na žiadateľa, môžu žiadatelia stiahnuť svoje žiadosti. V takýchto prípadoch to oznámia príslušnému orgánu do troch pracovných dní od uverejnenia rozhodnutia Komisie. Zábezpeka sa okamžite uvoľní. Do ôsmich pracovných dní od uverejnenia rozhodnutia príslušný orgán informuje Komisiu o množstvách, v prípade ktorých boli žiadosti stiahnuté a zábezpeka sa uvoľnila.

Ak je celkové množstvo, na ktoré sa vzťahujú žiadosti o povolenia, menšie ako dostupné množstvo pre dané obdobie, Komisia rozdelí zostávajúce množstvo na základe objektívnych kritérií, pričom zohľadní najmä žiadosti o povolenia na všetky výrobky spadajúce pod číselné znaky KN 0402 10, 0402 21 a 0402 29.

Článok 32

1. Povolenia sa vydávajú na žiadosť hospodárskeho subjektu najskôr 1. júna a najneskôr 15. februára nasledujúceho roku. Vydávajú sa iba tým hospodárskym subjektom, ktorých žiadosti o povolenia boli oznámené v súlade s článkom 31 ods. 1.

Členské štáty oznámia Komisii najneskôr do konca februára prostredníctvom vzorového formulára v prílohe V množstvá, na ktoré neboli vydané povolenia, a to pokiaľ ide o obidve časti kvóty.

2. Vývozné povolenia vydané v súlade s týmto oddielom platia od skutočného dňa ich vydania v zmysle článku 22 ods. 2 nariadenia (ES) č. 376/2008 do 30. júna kvótového roku, na ktorý bola žiadosť o povolenie podaná.

3. Zábezpeka sa uvoľní iba v jednom z týchto prípadov:

- a) na základe predloženia dôkazu uvedeného v článku 32 ods. 2 nariadenia Komisie (ES) č. 376/2008 spolu s prepravným dokladom uvedeným v článku 17 ods. 3 nariadenia (ES) č. 612/2009, v ktorom sa ako miesto určenia uvádza Dominikánska republika;

- b) v prípade množstiev, na ktoré sa vzťahujú žiadosti, na ktoré nebolo možné vydať povolenie.

Zábezpeka vzťahujúca sa na nevyvezené množstvo prepadne.

4. Odchylné od článku 8 nariadenia (ES) č. 376/2008 povolenia nie sú prenosné.

5. Prostredníctvom vzorového formulára v prílohe VI príslušný orgán členského štátu najneskôr do 31. augusta každého roku oznámi Komisii ďalej uvedené množstvá za predchádzajúce 12-mesačné obdobie uvedené v článku 28 ods. 1, ktoré sa rozpisú podľa číselného znaku výrobku nomenklatúry pre náhrady. Ide o tieto množstvá:

- pridelené množstvo,
- množstvo, na ktoré boli vydané povolenia,
- vyvezené množstvo.

Článok 33

1. Uplatňuje sa kapitola II s výnimkou článkov 7, 9 a 10.
2. Podľa pokynov Komisie členským štátom podávajú členské štáty oznámenia ustanovené v tomto oddiele elektronicky.

KAPITOLA IV

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 34

1. Nariadenie (ES) č. 1282/2006 sa zrušuje.

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

V Bruseli 27. novembra 2009

Nadalej sa však uplatňuje na žiadosti o vývozné povolenia podané pred 1. januárom 2010.

2. Odkazy na nariadenie (ES) č. 1282/2006 sa považujú za odkazy na toto nariadenie a ich znenie je v súlade s korelačnou tabuľkou uvedenou v prílohe VIII.

Článok 35

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

Uplatňuje sa na vývozné povolenia, o ktoré sa požiada od 1. januára 2010.

Na žiadosť zainteresovaného hospodárskeho subjektu, ktorú predloží od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia do 1. mája 2010, sa na povolenia vydané od 30. januára 2009 uplatňuje článok 6.

Za Komisiu
Mariann FISCHER BOEL
členka Komisie

PRÍLOHA I

Kategoríe výrobkov uvedené v článku 5 ods. 1

Číslo	Opis	Číselný znak KN
I	Maslo a iné tuky a oleje pochádzajúce z mlieka a mliečne nátierky	0405 10 0405 20 90 0405 90
II	Sušené odstredené mlieko	0402 10
III	Syr a tvaroh	0406
IV	Ostatné mliečne výrobky	0401 0402 21 0402 29 0402 91 0402 99 0403 10 11 až 0403 10 39 0403 90 11 až 0403 90 69 0404 90 2309 10 15 2309 10 19 2309 10 39 2309 10 59 2309 10 70 2309 90 35 2309 90 39 2309 90 49 2309 90 59 2309 90 70

PRÍLOHA II

Skupiny výrobkov uvedené v článku 5 ods. 2

Skupina č.	Číselný znak kombinovanej nomenklatúry
1	0401 30
2	0402 21 0402 29
3	0402 91 0402 99
4	0403 90
5	0404 90
6	0405
7	0406 10
8	0406 20
9	0406 30
10	0406 40
11	0406 90

PRÍLOHA III

Záznamy uvedené v článku 30 písm. c)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— *po litovsky*: Reglamenta (EB) Nr. 1187/2009 III skyriaus 3 skirsnyje:

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

— *po maďarsky*: Az 1187/2009/EK rendelet III. fejezetének 3. szakasza:

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

— *po maltsky*: Il-Kaptioli III, it-Taqsima 3 tar-Regolament (KE) Nru 1187/2009:

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

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

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

— *po poľsky*: rozdział III sekcja 3 rozporządzenia (WE) nr 1187/2009:

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

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

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

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

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

— *po slovensky*: kapitola III oddiel 3 nariadenia (ES) č. 1187/2009:

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

— *po slovinsky*: poglavje III, oddelek 3 Uredbe (ES) št. 1187/2009:

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

— *po fínsky*: asetuksen (EY) N:o 1187/2009 III luvun 3 jaksossa:

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

— *po švédsky*: Kapitel III, avsnitt 3 i förordning (EG) nr 1187/2009:

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

—

PRÍLOHA VI

DOMINIKÁNSKA REPUBLIKA

Informácie požadované podľa článku 32 ods. 5

Členský štát:

Údaje týkajúce sa obdobia od 1. júla ... do 30. júna ...

Kvóta uvedená v článku 28 ods. 1 písm. a)

Číselný znak v nomenklatúre pre náhrady	Množstvá, na ktoré boli udelené povolenia (t)	Množstvá, na ktoré boli vydané povolenia (t)	Vyvezené množstvá (t)
Spolu			

Kvóta uvedená v článku 28 ods. 1 písm. b)

Číselný znak v nomenklatúre pre náhrady	Množstvá, na ktoré boli udelené povolenia (t)	Množstvá, na ktoré boli vydané povolenia (t)	Vyvezené množstvá (t)
Spolu			

PRÍLOHA VII

Zrušené nariadenie v znení neskorších zmien a doplnení

Nariadenie Komisie (ES) č. 1282/2006
(Ú. v. EÚ L 234, 29.8.2006, s. 4)

Nariadenie Komisie (ES) č. 1919/2006
(Ú. v. EÚ L 380, 28.12.2006, s. 1)

Iba článok 7 a príloha IX

Nariadenie Komisie (ES) č. 532/2007
(Ú. v. EÚ L 125, 15.5.2007, s. 7)

Iba článok 1

Nariadenie Komisie (ES) č. 240/2009
(Ú. v. EÚ L 75, 21.3.2009, s. 3)

Nariadenie Komisie (ES) č. 433/2009
(Ú. v. EÚ L 128, 27.5.2009, s. 5)

Nariadenie Komisie (ES) č. 740/2009
(Ú. v. EÚ L 290, 13.8.2009, s. 3)

PRÍLOHA VIII

Korelačná tabuľka

Nariadenie (ES) č. 1282/2006	Toto nariadenie
Článok 1	Článok 1
Článok 2	Článok 2
Článok 3 ods. 2	Článok 3
Článok 4 ods. 1	Článok 4 ods. 1
Článok 4 ods. 2	Článok 4 ods. 2
Článok 4 ods. 3	Článok 4 ods. 3
Článok 4 ods. 4	—
Článok 6	Článok 5
Článok 7	Článok 6
Článok 8	Článok 7
Článok 9 ods. 1 až ods. 6	Článok 8 ods. 1 až ods. 6
Článok 9 ods. 7	—
Článok 10 ods. 1	Článok 9
Článok 10 ods. 2	—
Článok 11	Článok 10
Článok 12	Článok 11
Článok 13 ods. 1	Článok 12
Článok 13 ods. 2	—
Článok 14	Článok 13
Článok 15	—
Článok 16	Článok 14
Článok 17	Článok 15
Článok 18	Článok 16
Článok 19	Článok 17
Článok 20	Článok 18
Článok 21 ods. 1	Článok 19 ods. 1
Článok 21 ods. 2	Článok 19 ods. 2
Článok 21 ods. 3	Článok 19 ods. 3
Článok 21 ods. 4	—
Článok 22 ods. 1	Článok 20
Článok 22 ods. 2	—
Článok 23	Článok 21
Článok 24	Článok 22
Článok 25 ods. 1 prvý pododsek	Článok 23 ods. 1 prvý pododsek
—	Článok 23 ods. 1 druhý pododsek

Nariadenie (ES) č. 1282/2006	Toto nariadenie
Článok 25 ods. 1 druhý pododsek	Článok 23 ods. 1 tretí pododsek
Článok 25 ods. 2	Článok 23 ods. 2
Článok 25 ods. 3	Článok 23 ods. 3
Článok 26	Článok 24
Článok 27	Článok 25
Článok 28	Článok 26
Článok 29	Článok 27
Článok 30 ods. 1	Článok 28 ods. 1
Článok 30 ods. 2 prvý pododsek	Článok 28 ods. 2 prvý pododsek
—	Článok 28 ods. 2 druhý pododsek
Článok 30 ods. 2 druhý pododsek	Článok 28 ods. 2 tretí pododsek
Článok 30 ods. 3	Článok 28 ods. 3
Článok 31	Článok 29
Článok 32	Článok 30
Článok 33 ods. 1	Článok 31 ods. 1
Článok 33 ods. 2 prvý pododsek	Článok 31 ods. 2 prvý pododsek
Článok 33 ods. 2 druhý pododsek prvá veta	Článok 31 ods. 2 druhý pododsek prvá veta
—	Článok 31 ods. 2 druhý pododsek druhá veta
Článok 33 ods. 2 druhý pododsek druhá až piata veta	Článok 31 ods. 2 tretí pododsek
Článok 33 ods. 2 tretí pododsek	Článok 31 ods. 2 štvrtý pododsek
Článok 34	Článok 32
Článok 35 ods. 1	Článok 33 ods. 1
Článok 35 ods. 2	—
Článok 35 ods. 3	Článok 33 ods. 2
Článok 36	—
Článok 37	—
—	Článok 34
—	Článok 35
Príloha I	Príloha I
Príloha II	Príloha II
Príloha III	—
Príloha IV	Príloha III
Príloha V	Príloha IV
Príloha VI	Príloha V
Príloha VII	Príloha VI
Príloha VIII	—
—	Príloha VII
—	Príloha VIII

SMERNICE

SMERNICA RADY 2009/143/ES

z 26. novembra 2009,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2000/29/ES, pokiaľ ide o delegovanie úloh laboratórneho testovania

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

a schopné zabezpečiť spoľahlivé výsledky a ochranu dôverných informácií.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 37,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu (1),

keďže:

(1) Podľa smernice Rady 2000/29/ES z 8. mája 2000 o ochranných opatreniach proti zavlečeniu organizmov škodlivých pre rastliny alebo rastlinné produkty do Spoločenstva a proti ich rozšíreniu v rámci Spoločenstva (2) môžu príslušné oficiálne orgány členského štátu delegovať úlohy, ktoré stanovuje táto smernica, vrátane laboratórneho testovania len na právnickú osobu, ktorá je na základe svojich úradne schválených stanov poverená výlučne osobitnými úlohami verejného záujmu.

(2) Laboratórne testy, ktoré sa musia vykonávať v rámci smernice 2000/29/ES, sú vysoko odborné a týkajú sa rôznych vedeckých oblastí. Takéto testy si vyžadujú širokú škálu drahých technických zariadení a vysoko špecializovaných laboratórnych pracovníkov schopných prispôsobiť sa rýchlemu vývoju diagnostickej metodiky. Počet vykonávaných testov v posledných rokoch narastá. V dôsledku toho je čoraz zložitejšie nájsť právnické osoby, ktoré spĺňajú všetky nevyhnutné požiadavky.

(3) Z týchto dôvodov je vhodné stanoviť, že početné a rôznorodé úlohy laboratórneho testovania vyžadované podľa smernice 2000/29/ES sa môžu delegovať nielen na právnické osoby poverené výlučne osobitnými úlohami verejného záujmu, ale aj na právnické osoby, ktoré túto požiadavku nespĺňajú, ako sú univerzity, výskumné ústavy či súkromné laboratóriá s akoukoľvek právnou formou, ktorú členský štát v súlade so svojím právnym poriadkom uznáva, pokiaľ spĺňajú určité podmienky.

(4) Je vhodné, aby zodpovedné oficiálne orgány overovali, či sú právnické osoby, na ktoré sa vykonanie laboratórneho testovania delegovalo, schopné zaručiť kvalitu. Mali by byť napríklad nestranné, bez konfliktu záujmov

(5) Zároveň je vhodné umožniť právnickým osobám, ktoré vykonávajú delegované úlohy podľa smernice 2000/29/ES, aby využívali svoje laboratóriá na testovacie činnosti, ktoré nie sú súčasťou ich osobitných úloh verejného záujmu.

(6) Otázka vhodnej diagnostickej infraštruktúry je jednou z otázok, ktorými sa zaoberá prebiehajúce hodnotenie legislatívnych predpisov v oblasti zdravia rastlín. Bez toho, aby bol dotknutý výsledok tohto preskúmania, je však v krátkodobom horizonte vhodné upraviť požiadavky na delegovanie laboratórneho testovania tak, aby zodpovedali existujúcim potrebám.

(7) Článok 2 ods. 1 písm. g) druhý pododsek smernice 2000/29/ES by sa preto mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(8) V súlade s bodom 34 Medziinstitucionálnej dohody o lepšej tvorbe práva (3) sa členské štáty vyzývajú, aby pre seba a v záujme Spoločenstva vypracovali a zverejnili vlastné tabuľky, ktoré budú čo najlepšie vyjadrovať vzájomný vzťah medzi touto smernicou a opatreniami na jej transpozíciu,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Článok 2 ods. 1 písm. g) druhý pododsek smernice 2000/29/ES sa nahrádza takto:

„Zodpovedné oficiálne orgány v členskom štáte môžu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi delegovať úlohy, ktoré stanovuje táto smernica a ktoré sa majú vykonať v ich právomoci a pod ich dohľadom, na akúkoľvek právnickú osobu, bez ohľadu na to, či sa riadi verejným alebo súkromným právom, pod podmienkou, že takáto právnická osoba a jej členovia nebudú mať žiaden osobný záujem na výsledkoch opatrení, ktoré vykonávajú.

(1) Stanovisko z 20. októbra 2009 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

(2) Ú. v. ES L 169, 10.7.2000, s. 1.

(3) Ú. v. EÚ C 321, 31.12.2003, s. 1.

Zodpovedné oficiálne orgány v členských štátoch zabezpečia, že právnická osoba uvedená v druhom pododseku je na základe úradne schválených stanov poverená výlučne osobitnými úlohami verejného záujmu s výnimkou laboratórneho testovania, ktoré môže takáto právnická osoba vykonávať aj vtedy, ak nie je súčasťou jej osobitných úloh verejného záujmu.

Bez ohľadu na tretí odsek môžu zodpovedné oficiálne orgány v členskom štáte delegovať laboratórne testovanie, ktoré stanovuje táto smernica, na právnickú osobu, ktorá uvedené ustanovenie nespĺňa.

Laboratórne testovanie sa môže delegovať iba vtedy, ak zodpovedný oficiálny orgán v priebehu celého delegovania zabezpečí, že právnická osoba, na ktorú laboratórne testovanie deleguje, je schopná zaručiť nestrannosť, kvalitu a ochranu dôverných informácií a skutočnosť, že medzi výkonom úloh, ktoré na ňu boli delegované, a jej ďalšími činnosťami nie je konflikt záujmov.“

Článok 2

Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto

smernicou pred 1. januárom 2011. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 26. novembra 2009

Za Radu

predseda

J. BJÖRKLUND

II

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

ROZHODNUTIA

KOMISIA

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 27. novembra 2009,

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

[oznámené pod číslom K(2009) 9464]

(Text s významom pre EHP)

(2009/886/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

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

keďže:

- (1) Spoločné technické špecifikácie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* sú ustanovené v rozhodnutí Komisie 2002/364/ES ⁽²⁾.
- (2) V záujme verejného zdravia a s cieľom zohľadniť technický pokrok vrátane vývoja v oblasti účinnosti a analytickej citlivosti pomôcok je vhodné, aby sa zrevidovali spoločné technické špecifikácie ustanovené v rozhodnutí 2002/364/ES.
- (3) Vymedzenie rýchleho testu by sa malo prepracovať, aby sa spresnil. V záujme zrozumiteľnosti by sa mali zahrnúť ďalšie vymedzenia.
- (4) Na zosúladenie spoločných technických špecifikácií so súčasnými vedeckými a technickými postupmi je potrebné, aby sa aktualizovali určité vedecké a technické referencie.

- (5) Mali by sa vyjasniť požiadavky na skriningové testy na HIV. V záujme zabezpečenia, aby sa kritériá účinnosti primerané súčasnej technológii odrazili v spoločných technických špecifikáciách, je potrebné pridať požiadavky na kombinované testy na HIV protilátky/antigény a ďalšiu špecifikáciu požiadaviek na vzorky pre určité testy.
- (6) Príloha k rozhodnutiu 2002/364/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť a v záujme jasnosti by sa mala nahradiť.
- (7) Rozhodnutie Komisie 2009/108/ES z 3. februára 2009, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2002/364/ES o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* ⁽³⁾, bolo z dôvodu administratívnej chyby prijaté bez toho, aby bolo Európskemu parlamentu umožnené uplatniť právo kontroly v súlade s článkom 8 rozhodnutia Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽⁴⁾. Z tohto dôvodu by sa rozhodnutie 2009/108/ES malo nahradiť týmto rozhodnutím.
- (8) Výrobcom, ktorých pomôcky sú už na trhu, by sa na účely prispôbenia novým spoločným technickým špecifikáciám malo poskytnúť prechodné obdobie. V záujme verejného zdravia by však výrobcovia, ktorí si to prajú, mali mať možnosť uplatňovať nové spoločné technické špecifikácie pred uplynutím prechodného obdobia.
- (9) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 6 ods. 2 smernice Rady 90/385/EHS ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 131, 16.5.2002, s. 17.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 39, 10.2.2009, s. 34.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

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

Článok 2

Rozhodnutie 2009/108/ES sa zrušuje.

Článok 3

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

Na ostatné pomôcky sa uplatňuje od 1. decembra 2009.

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

Článok 4

Toto rozhodnutie je určené členskými štátom.

V Bruseli 27. novembra 2009

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

PRÍLOHA

„PRÍLOHA

SPOLOČNÉ TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE (STŠ) DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK IN VITRO

1. ROZSAH PÔSOBNOSTI

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

2. DEFINÍCIE A TERMÍNY

(Diagnostická) citlivosť

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

Správny pozitív

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

Falošný negatív

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

(Diagnostická) špecifickosť

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

Falošný pozitív

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

Správny negatív

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

Analytická citlivosť

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

Analytická špecifickosť

Analytická špecifickosť je schopnosť metódy určiť len cieľový markér.

Techniky amplifikácie kyseliny nukleovej (NAT)

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

Rýchly test

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

Robustnosť

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

Miera zlyhania celého systému

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

Potvrdzovací test

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

Test na typizáciu vírusu

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

Vzorky na testovanie HIV sérokonverzie

Vzorky na testovanie HIV sérokonverzie sú:

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

Vzorky na testovanie včasnej HIV sérokonverzie

Vzorky na testovanie včasnej HIV sérokonverzie sú:

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

3. SPOLOČNÉ TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE (STŠ) PRODUKTOV UVEDENÝCH V ZOZNAME A PRÍLOHY II K SMERNICI 98/79/ES**3.1. STŠ na hodnotenie účinnosti činidiel a reagenčných produktov pri detekcii, potvrdzovaní a stanovovaní množstva markérov infekcie HIV (HIV 1 a 2), HTLV I a II a hepatitídy B, C a D v ľudských vzorkách**

Všeobecné zásady:

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

- 3.1.8.2. Pri pomôckach na rozbor krvi (s výnimkou HbsAg a anti-HBc testov) všetky správne pozitívne vzorky sa identifikujú ako pozitívne použitím pomôcky s označením CE (tabuľka 1). Pri testoch HbsAg a anti-HBc má nová pomôcka celkovú účinnosť prinajmenšom rovnakú, ako je účinnosť osvedčenej pomôcky (pozri zásadu 3.1.4.).
- 3.1.8.3. Pokiaľ ide o testy na HIV:
- všetky vzorky na HIV sérokonverziu sú identifikované ako pozitívne a
 - testuje sa najmenej 40 vzoriek na včasnú HIV sérokonverziu. Výsledky by mali zodpovedať najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov.
- 3.1.9. Hodnotenie účinnosti skriningových testov zahŕňa 25 pozitívnych (ak sú v prípade zriedkavých infekcií k dispozícii) vzoriek čerstvého séra a/alebo plazmy z toho istého dňa' (≤ 1 deň po odbere vzoriek).
- 3.1.10. Negatívne vzorky použité na hodnotenie účinnosti sa určujú tak, aby zastupovali cieľovú populáciu, pre ktorú je test určený, napríklad darcov krvi, hospitalizovaných pacientov, tehotné ženy atď.
- 3.1.11. Pri hodnotení účinnosti skriningových testov (tabuľka 1) sa preskúmajú skupiny darcov krvi z najmenej dvoch stredísk pre odber krvi a budú pozostávať z po sebe nasledujúcich odberov bez vylúčenia prvodarcov.
- 3.1.12. Pomôcky majú mať pri darovanej krvi špecifickosť najmenej 99,5 %, pokiaľ v sprievodných tabuľkách nie je uvedené inak. Špecifickosť sa vypočíta pomocou frekvencie výskytu opakovane reaktívnych (t. j. falošne pozitívnych) výsledkov u darcov krvi negatívnych na cieľový markér.
- 3.1.13. Súčasťou hodnotenia účinnosti bude hodnotenie, ako sú pomôcky schopné zistiť účinok potenciálnych rušivých látok. Potenciálne rušivé látky, ktoré majú byť vyhodnotené, budú do určitej miery závisieť od zloženia činidla a konfigurácie testu. Potenciálne rušivé látky sa považujú za časť analýzy rizík, ktorá sa vyžaduje v základných požiadavkách pri každej novej pomôcke, ale môžu zahŕňať napríklad:
- vzorky predstavujúce „príbuzné“ infekcie,
 - vzorky pochádzajúce od multipar, t. j. žien, ktoré boli viac ako jedenkrát tehotné, alebo pacientov s pozitívnym reumatoidným faktorom,
 - u rekombinantných antigénov ľudskej protilátky proti komponentom expresného systému, napríklad anti-E. coli alebo anti-kvasinky.
- 3.1.14. Pri pomôckach, ktoré výrobca určil na použitie so sérom a plazmou, sa musí hodnotením účinnosti preukázať rovnocennosť, pokiaľ ide o sérum a plazmu. Preukáže sa to najmenej na 50 odberoch (25 pozitívnych a 25 negatívnych).
- 3.1.15. Pri pomôckach určených na použitie s plazmou sa pri hodnotení účinnosti overí účinnosť pomôcky pomocou všetkých antikoagulantov, ktoré výrobca v súvislosti s používaním pomôcky uvádza. Preukáže sa to najmenej na 50 odberoch (25 pozitívnych a 25 negatívnych).
- 3.1.16. Súčasťou požadovanej analýzy rizík sa opakovanými rozbormi nízko pozitívnych vzoriek určí miera zlyhávania celého systému, vedúca k falošne negatívnym výsledkom.
- 3.1.17. Pokiaľ sa na novú diagnostickú zdravotnícku pomôcku *in vitro* na zozname A prílohy II osobitne nevzťahujú spoločné technické špecifikácie, mali by sa zohľadňovať spoločné technické špecifikácie súvisiacej pomôcky. Súvisiace pomôcky sa môžu určiť na rôznom základe, napríklad na základe rovnakého alebo podobného určenia alebo na základe podobných rizík.
- 3.2. Dodatočné požiadavky na kombinované testy protilátok/antigénov HIV**
- 3.2.1. Na kombinované testy protilátok/antigénov HIV určené na detekciu anti-HIV a p24 antigénu, ktoré sú určené aj na detekciu len samotného p24 antigénu, sa vzťahuje tabuľka 1 a tabuľka 5 vrátane kritérií na analytickú citlivosť pre p24 antigén.
- 3.2.2. Na kombinované testy protilátok/antigénov HIV určené na detekciu anti-HIV a p24 antigénu, ktoré nie sú určené aj na detekciu len samotného p24 antigénu, sa vzťahuje tabuľka 1 a tabuľka 5 s výnimkou kritérií na analytickú citlivosť pre p24 antigén.
- 3.3. Dodatočné požiadavky pre techniky amplifikácie nukleových kyselín (NAT)**
- Kritériá hodnotenia účinnosti pre testy NAT sú v uvedenej tabuľke 2.
- 3.3.1. Pri testoch amplifikácie cieľovej sekvencie je kontrola účinnosti pri každej testovanej vzorke (vnútorná kontrola) v súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov. Táto kontrola sa v čo najväčšej miere uplatňuje počas celého procesu, t. j. pri extrakcii, amplifikácii/hybridizácii, detekcii.

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

Tabuľka 1

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

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

Tabuľka 2

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

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

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

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

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

Poznámka: Kritériom prijateľnosti pre „mieru zlyhania celého systému vedúca k falošne negatívnym výsledkom“ je 99 pozitívnych testov zo 100.

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

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

Tabuľka 3

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

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

Tabuľka 4

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

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

⁽¹⁾ Kritériá prijateľnosti pri potvrdzovacom teste HbsAg: žiadna neutralizácia.

Tabuľka 5
Antigén HIV 1

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

Tabuľka 6
Test sérotypizácie a genotypizácie: HCV

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

Tabuľka 7

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

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

Tabuľka 8

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

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

Tabuľka 9

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

	1	2	3
Špecifickosť	Počet testov na odporúčanú metódu	Celkový počet vzoriek na testovanie pred uvedením produktu	Celkový počet vzoriek na testovanie nového zloženia alebo použitia dobre charakterizovaných činidiel
Anti-ABO1 (anti-A), anti-ABO2 (anti-B), anti-ABO3 (anti-A,B)	500	3 000	1 000
Anti-RH1 (anti-D)	500	3 000	1 000
Anti-RH2 (anti-C), anti-RH4 (anti-c), anti-RH3 (anti-E)	100	1 000	200
Anti-RH5 (anti-e)	100	500	200
Anti-KEL1 (anti-K)	100	500	200

Kritériá prijateľnosti:

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

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

Kvalifikácie:

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

Tabuľka 10

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

Požiadavky na hodnotenie špecifickosti každého činidla

1. Testovacie činidlá

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

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

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

Kritériá prijateľnosti:

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

2. Kontrolné materiály (červené krvinky)

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

ROZHODNUTIE KOMISIE

30. novembra 2009

o nezaradení bifentrínu do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a odobratií povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce túto látku

[oznámené pod číslom K(2009) 9196]

(Text s významom pre EHP)

(2009/887/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 8 ods. 2 štvrtý pododsek,

keďže:

- (1) V článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS sa ustanovuje, že členský štát môže počas obdobia 12 rokov nasledujúcich po oznámení tejto smernice povoliť uvedenie na trh prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré nie sú uvedené v prílohe I k tejto smernici a ktoré sú už na trhu dva roky po dátume oznámenia tejto smernice, zatiaľ čo sa uvedené látky v rámci pracovného programu postupne skúmajú.
- (2) V nariadeniach Komisie (ES) č. 451/2000 ⁽²⁾ a (ES) č. 1490/2002 ⁽³⁾ sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS a ustanovuje sa zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť vzhľadom na ich možné zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam zahŕňa bifentrín.
- (3) Účinky bifentrínu na ľudské zdravie a životné prostredie sa posúdili v súlade s ustanoveniami nariadení (ES) č. 451/2000 a (ES) č. 1490/2002 na rad použítí, ktoré navrhol oznamovateľ. Okrem toho sú v týchto nariadeniach určené spravodajské členské štáty, ktoré musia v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1490/2002 predložiť príslušné hodnotiace správy a odporúčania Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (European Food Safety Authority, EFSA). V prípade bifentrínu bolo spravodajským členským štátom Francúzsko a všetky príslušné informácie boli predložené 15. decembra 2005.

- (4) Hodnotiaca správa bola v rámci pracovnej skupiny EFSA pre hodnotenie partnersky preskúmaná členskými štátmi a EFSA a predložená Komisii 30. septembra 2008 vo forme záveru EFSA týkajúceho sa partnerského preskúmania účinnej látky bifentrín z hľadiska posúdenia rizika pesticídov ⁽⁴⁾. Členské štáty a Komisia preskúmali túto správu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a 12. marca 2009 ju finalizovali vo forme revíznej správy Komisie týkajúcej sa bifentrínu.
- (5) Počas hodnotenia tejto účinnej látky sa zistili viaceré problémy. Na základe údajov, ktoré oznamovateľ predložil v rámci zákonných lehôt, nebolo predovšetkým možné posúdiť potenciálnu kontamináciu podzemných vôd hlavným degradačným produktom bifentrínu v pôde (kyselinou TFP). V dôsledku nedostatočného množstva poskytnutých údajov o rezíduách a nedostatočného prešetrovania spôsobu metabolizmu dvoch izomérov, z ktorých sa skladá bifentrín, navyše vznikli obavy v súvislosti s možným podcenením rizika pre spotrebiteľov. Pokiaľ ide o ekotoxikológiu, vzhľadom na riziko pre vodné stavovce sa nepreukázali prijateľné použitia a doteraz nie sú vyjasnené účinky zaznamenananej bioakumulácie tejto účinnej látky v rybách. Okrem toho sa zistilo vysoké riziko pre cicavce (dlhodobé riziko a sekundárna otrava), dážďovky (dlhodobé riziko) a necieľové článkonožce (na poli) a riziko pre necieľové rastliny a necieľové pôdne makroorganizmy sa dostatočne nepreskúmalo. Na základe informácií poskytnutých v zákonných lehotách preto nebolo možné dospieť k záveru, že bifentrín spĺňa kritériá na zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS.
- (6) Komisia vyzvala oznamovateľa, aby predložil svoje pripomienky k výsledkom partnerského preskúmania a aby sa vyjadril k tomu, či má v úmysle uvedenú látku ďalej podporovať. Oznamovateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali. Napriek argumentom, ktoré oznamovateľ predložil, však nebolo možné dané problémy vyriešiť, pričom posúdeniami vyhotovenými na základe informácií predložených a zhodnotených počas stretnutí odborníkov EFSA sa nepreukázalo, že za navrhovaných podmienok používania možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce bifentrín vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. ES L 55, 29.2.2000, s. 25.⁽³⁾ Ú. v. ES L 224, 21.8.2002, s. 23.⁽⁴⁾ Vedecká správa EFSA(2008) 186, Záver z partnerského preskúmania účinnej látky bifentrín z hľadiska posúdenia rizika pesticídov, finalizovaná 30. septembra 2008.

- (7) Bifentrín by sa preto nemal zaradiť do prílohy I k smernici 91/414/EHS.
- (8) Mali by sa prijať opatrenia na zabezpečenie odobratia povolení udelených na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce bifentrín v rámci stanovenej lehoty a na zabezpečenie toho, že tieto povolenia sa nebudú obnovovať a že sa na takéto výrobky nebudú udeľovať nové povolenia.
- (9) Každé obdobie odkladu udelené členským štátom na likvidáciu, skladovanie, uvádzanie na trh a používanie existujúcich zásob prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich bifentrín by sa malo obmedziť na dvanásť mesiacov, aby sa mohli existujúce zásoby využiť v jednom ďalšom vegetačnom období, čím sa zabezpečí, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce bifentrín budú poľnohospodárom naďalej k dispozícii 18 mesiacov od prijatia tohto rozhodnutia.
- (10) Toto rozhodnutie nemá vplyv na predloženie žiadosti týkajúcej sa bifentrínu v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS, ktorej podrobné pravidlá vykonávania boli stanovené v nariadení Komisie (ES) č. 33/2008 zo 17. januára 2008, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na uplatňovanie smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o riadne a skrátené konanie pre hodnotenie účinných látok, ktoré boli súčasťou pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do prílohy I k uvedenej smernici ⁽¹⁾, v súvislosti s jeho možným zaradením do prílohy I k tejto smernici.
- (11) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko k opatreniam stanoveným v tomto rozhodnutí v rámci lehoty stanovenej jej predsedom, a preto Komisia predložila návrh týkajúci sa týchto opatrení Rade. Keďže po uplynutí obdobia stanoveného v článku 19 ods. 2 druhom pododseku smernice

91/414/EHS Rada neprijala navrhnuté opatrenia ani k nim nevyjadrila nesúhlas, mala by ich Komisia prijať,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Bifentrín sa nezaraďuje ako účinná látka do prílohy I k smernici 91/414/EHS.

Článok 2

Členské štáty zabezpečia, aby sa:

- povolenia na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce bifentrín odobrali do 30. mája 2010;
- odo dňa uverejnenia tohto rozhodnutia neudelili ani neobnovili žiadne povolenia na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce bifentrín.

Článok 3

Každé obdobie odkladu udelené členskými štátmi v súlade s ustanoveniami článku 4 ods. 6 smernice 91/414/EHS musí byť čo najkratšie a uplynie najneskôr 30. mája 2011.

Článok 4

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 30. novembra 2009

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 15, 18.1.2008, s. 5.

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 30. novembra 2009,

ktorým sa menia a dopĺňajú rozhodnutia 2002/741/ES, 2002/747/ES, 2003/200/ES, 2005/341/ES, 2005/342/ES, 2005/343/ES, 2005/344/ES, 2005/360/ES, 2006/799/ES, 2007/64/ES, 2007/506/ES a 2007/742/ES s cieľom predĺžiť platnosť ekologických kritérií na udeľovanie environmentálnej značky Spoločenstva určitým výrobkom

[oznámené pod číslom K(2009) 9599]

(Text s významom pre EHP)

(2009/888/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskych spoločenstiev,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1980/2000 zo 17. júla 2000 o revidovanej metóde Spoločenstva pri udeľovaní environmentálnej značky ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 6 ods. 1 druhý pododsek,

po porade s Radou pre environmentálne označovanie Európskej únie,

keďže:

(1) Platnosť rozhodnutia Komisie 2002/741/ES zo 4. septembra 2002, ktorým sa ustanovujú revidované ekologické kritériá udeľovania environmentálnej značky Spoločenstva na kopírovací a grafický papier a ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 1999/554/ES ⁽²⁾, sa skončí 31. mája 2010.

(2) Platnosť rozhodnutia Komisie 2002/747/ES z 9. septembra 2002, ktorým sa ustanovujú revidované ekologické kritériá udeľovania environmentálnej značky Spoločenstva na svetelné zdroje a ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 1999/568/ES ⁽³⁾, sa skončí 30. apríla 2010.

(3) Platnosť rozhodnutia Komisie 2003/200/ES zo 14. februára 2003, ktorým sa stanovujú revidované ekologické kritériá na udelenie environmentálnej značky pracím prostriedkom a ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 1999/476/ES ⁽⁴⁾, sa skončí 28. februára 2010.

(4) Platnosť rozhodnutia Komisie 2005/341/ES z 11. apríla 2005, ktorým sa ustanovujú ekologické kritériá a s nimi súvisiace požiadavky na hodnotenie a overovanie na udelenie environmentálnej značky Spoločenstva osobným počítačom ⁽⁵⁾, sa skončí 31. mája 2010.

(5) Platnosť rozhodnutia Komisie 2005/342/ES z 23. marca 2005, ktorým sa stanovujú revidované ekologické kritériá na udelenie environmentálnej značky Spoločenstva detergentom na ručné umývanie riadu ⁽⁶⁾, sa skončí 31. decembra 2010.

(6) Platnosť rozhodnutia Komisie 2005/343/ES z 11. apríla 2005, ktorým sa ustanovujú ekologické kritériá a s nimi súvisiace požiadavky na hodnotenie a overovanie na udelenie environmentálnej značky Spoločenstva prenosným počítačom ⁽⁷⁾, sa skončí 31. mája 2010.

(7) Platnosť rozhodnutia Komisie 2005/344/ES z 23. marca 2005, ktorým sa ustanovujú ekologické kritériá na udeľovanie environmentálnej značky Spoločenstva univerzálnym čistiacim prostriedkom a čistiacim prostriedkom pre sanitárne zariadenia ⁽⁸⁾, sa skončí 31. decembra 2010.

(8) Platnosť rozhodnutia Komisie 2005/360/ES z 26. apríla 2005, ktorým sa ustanovujú ekologické kritériá a s nimi súvisiace požiadavky na hodnotenie a overovanie na udelenie environmentálnej značky Spoločenstva pre mazadlá ⁽⁹⁾, sa skončí 31. júla 2010.

(9) Platnosť rozhodnutia Komisie 2006/799/ES z 3. novembra 2006, ktorým sa stanovujú revidované ekologické kritériá a s nimi súvisiace hodnotiace a overovacie požiadavky na udelenie environmentálnej značky Spoločenstva pôdnym meliorátorom ⁽¹⁰⁾, sa skončí 3. novembra 2010.

(10) Platnosť rozhodnutia Komisie 2007/64/ES z 15. decembra 2006, ktorým sa stanovujú revidované ekologické kritériá a s nimi súvisiace hodnotiace a overovacie požiadavky na udelenie environmentálnej značky Spoločenstva rastovým médiám ⁽¹¹⁾, sa skončí 15. decembra 2010.

(11) Platnosť rozhodnutia Komisie 2007/506/ES z 21. júna 2007, ktorým sa stanovujú ekologické kritériá na udelenie environmentálnej značky Spoločenstva mydlám, šampónom a vlasovým kondicionérom ⁽¹²⁾, sa skončí 21. júna 2010.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 237, 21.9.2000, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 237, 5.9.2002, s. 6.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 242, 10.9.2002, s. 44.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 76, 22.3.2003, s. 25.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 115, 4.5.2005, s. 1.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ L 115, 4.5.2005, s. 9.

⁽⁷⁾ Ú. v. EÚ L 115, 4.5.2005, s. 35.

⁽⁸⁾ Ú. v. EÚ L 115, 4.5.2005, s. 42.

⁽⁹⁾ Ú. v. EÚ L 118, 5.5.2005, s. 26.

⁽¹⁰⁾ Ú. v. EÚ L 325, 24.11.2006, s. 28.

⁽¹¹⁾ Ú. v. EÚ L 32, 6.2.2007, s. 137.

⁽¹²⁾ Ú. v. EÚ L 186, 18.7.2007, s. 36.

- (12) Platnosť rozhodnutia Komisie 2007/742/ES z 9. novembra 2007, ktorým sa ustanovujú ekologické kritériá udeľovania environmentálnej značky Spoločenstva pre tepelné čerpadlá poháňané elektrinou alebo plynom a pre plynové absorpčné tepelné čerpadlá ⁽¹⁾, sa skončí 9. novembra 2010.
- (13) Podľa nariadenia (ES) č. 1980/2000 sa uskutočnila včasná revízia ekologických kritérií, ako aj súvisiacich požiadaviek na hodnotenie a overovanie, ktoré boli ustanovené uvedenými rozhodnutiami.
- (14) Vzhľadom na to, že tieto rozhodnutia sa nachádzajú v rôznych fázach procesu revízie, je primerané predĺžiť platnosť ekologických kritérií a súvisiacich požiadaviek na hodnotenie a overovanie, ktoré sú v nich stanovené. Platnosť rozhodnutí 2002/741/ES, 2003/200/ES, 2005/341/ES, 2005/343/ES a 2002/747/ES by sa mala predĺžiť do 31. decembra 2010. Platnosť rozhodnutí 2005/342/ES, 2005/344/ES a 2005/360/ES by sa mala predĺžiť do 30. júna 2011. Platnosť rozhodnutí 2006/799/ES, 2007/64/ES, 2007/506/ES a 2007/742/ES by sa mala predĺžiť do 31. decembra 2011.
- (15) Rozhodnutia 2002/741/ES, 2002/747/ES, 2003/200/ES, 2005/341/ES, 2005/342/ES, 2005/343/ES, 2005/344/ES, 2005/360/ES, 2006/799/ES, 2007/64/ES, 2007/506/ES a 2007/742/ES by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (16) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 17 nariadenia (ES) č. 1980/2000,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Článok 5 rozhodnutia 2002/741/ES sa nahrádza takto:

„Článok 5

Ekologické kritériá pre skupinu výrobkov ‚kopírovací a grafický papier‘, ako aj súvisiace požiadavky na hodnotenie a overovanie, sú platné do 31. decembra 2010.“

Článok 2

Článok 5 rozhodnutia 2002/747/ES sa nahrádza takto:

„Článok 5

Ekologické kritériá pre skupinu výrobkov ‚svetelné zdroje‘, ako aj súvisiace požiadavky na hodnotenie a overovanie, sú platné do 31. decembra 2010.“

Článok 3

Článok 5 rozhodnutia 2003/200/ES sa nahrádza takto:

„Článok 5

Ekologické kritériá pre skupinu výrobkov ‚pracie prostriedky‘, ako aj súvisiace požiadavky na hodnotenie a overovanie, sú platné do 31. decembra 2010.“

Článok 4

Článok 3 rozhodnutia 2005/341/ES sa nahrádza takto:

„Článok 3

Ekologické kritériá pre skupinu výrobkov ‚osobné počítače‘, ako aj súvisiace požiadavky na hodnotenie a overovanie, sú platné do 31. decembra 2010.“

Článok 5

Článok 3 rozhodnutia 2005/342/ES sa nahrádza takto:

„Článok 3

Ekologické kritériá pre skupinu výrobkov ‚detergenty na ručné umývanie riadu‘, ako aj súvisiace požiadavky na hodnotenie a overovanie, sú platné do 30. júna 2011.“

Článok 6

Článok 3 rozhodnutia 2005/343/ES sa nahrádza takto:

„Článok 3

Ekologické kritériá pre skupinu výrobkov ‚prenosné počítače‘, ako aj súvisiace požiadavky na hodnotenie a overovanie, sú platné do 31. decembra 2010.“

Článok 7

Článok 3 rozhodnutia 2005/344/ES sa nahrádza takto:

„Článok 3

Ekologické kritériá pre skupinu výrobkov ‚univerzálne čistiace prostriedky a čistiace prostriedky pre sanitárne zariadenia‘, ako aj súvisiace požiadavky na hodnotenie a overovanie, sú platné do 30. júna 2011.“

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 301, 20.11.2007, s. 14.

Článok 8

Článok 4 rozhodnutia 2005/360/ES sa nahrádza takto:

„Článok 4

Ekologické kritériá pre skupinu výrobkov ‚mazadlá‘, ako aj súvisiace požiadavky na hodnotenie a overovanie, sú platné do 30. júna 2011.“

Článok 9

Článok 6 rozhodnutia 2006/799/ES sa nahrádza takto:

„Článok 6

Ekologické kritériá pre skupinu výrobkov ‚pôdne melioráty‘, ako aj súvisiace požiadavky na hodnotenie a overovanie, sú platné do 31. decembra 2011.“

Článok 10

Článok 5 rozhodnutia 2007/64/ES sa nahrádza takto:

„Článok 5

Ekologické kritériá pre skupinu výrobkov ‚rastové médiá‘, ako aj súvisiace požiadavky na hodnotenie a overovanie, sú platné do 31. decembra 2011.“

Článok 11

Článok 4 rozhodnutia 2007/506/ES sa nahrádza takto:

„Článok 4

Ekologické kritériá pre skupinu výrobkov ‚mydlá, šampóny a vlasové kondicionéry‘, ako aj súvisiace požiadavky na hodnotenie a overovanie, sú platné do 31. decembra 2011.“

Článok 12

Článok 4 rozhodnutia 2007/742/ES sa nahrádza takto:

„Článok 4

Ekologické kritériá pre skupinu výrobkov ‚tepelné čerpadlá poháňané elektrinou alebo plynom a plynové absorpčné tepelné čerpadlá‘, ako aj súvisiace požiadavky na hodnotenie a overovanie, sú platné do 31. decembra 2011.“

Článok 13

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 30. novembra 2009

Za Komisiu
Siim KALLAS
podpredseda

V

(Akty prijaté od 1. decembra 2009 na základe Zmluvy o Európskej únii, Zmluvy o fungovaní Európskej únie a Zmluvy o Euratome)

AKTY, KTORÝCH UVEREJNENIE JE POVINNÉ

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1188/2009

z 3. decembra 2009,

ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) ⁽¹⁾,

so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 1580/2007 z 21. decembra 2007, ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá pre nariadenia Rady (ES) č. 2200/96, (ES) č. 2201/96 a (ES) č. 1182/2007 v sektore ovocia a zeleniny ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 138 ods. 1,

keďže v súlade:

keďže v súlade s výsledkami Uruguajského kola mnohostranných obchodných rokovaní sa nariadením (ES) č. 1580/2007 ustanovujú kritériá, na základe ktorých Komisia stanoví paušálne hodnoty na dovoz z tretích krajín, pokiaľ ide o výrobky a obdobia uvedené v časti A prílohy XV k uvedenému nariadeniu,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Paušálne dovozné hodnoty uvedené v článku 138 nariadenia (ES) č. 1580/2007 sú stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 4. decembra 2009.

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

V Bruseli 3. decembra 2009

Za Komisiu
v mene predsedu
Jean-Luc DEMARTY
generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 350, 31.12.2007, s. 1.

PRÍLOHA

Paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny

(EUR/100 kg)

Číselný znak KN	Kód tretej krajiny ⁽¹⁾	Paušálna dovozná hodnota
0702 00 00	AL	29,4
	MA	48,4
	MK	52,7
	TR	65,1
	ZZ	48,9
0707 00 05	MA	59,4
	TR	79,2
	ZZ	69,3
0709 90 70	MA	42,9
	TR	98,8
	ZZ	70,9
0805 10 20	MA	56,3
	TR	50,5
	ZA	57,5
	ZZ	54,8
0805 20 10	MA	72,9
	ZZ	72,9
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	132,8
	HR	66,8
	TR	75,1
	ZZ	91,6
0805 50 10	MA	61,1
	TR	72,2
	ZZ	66,7
0808 10 80	AU	161,8
	CA	56,5
	CN	88,9
	MK	20,3
	US	94,0
	ZA	106,2
ZZ	88,0	
0808 20 50	CN	63,2
	US	119,8
	ZZ	91,5

⁽¹⁾ Nomenklatúra krajín stanovená nariadením Komisie (ES) č. 1833/2006 (Ú. v. EÚ L 354, 14.12.2006, s. 19). Kód „ZZ“ znamená „iného pôvodu“.

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1189/2009**z 3. decembra 2009****o vydávaní dovozných povolení na cesnak v podobdobí od 1. marca 2010 do 31. mája 2010**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) ⁽¹⁾,so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 1301/2006 z 31. augusta 2006, ktorým sa ustanovujú všeobecné pravidlá pre správu dovozných colných kvót pre poľnohospodárske produkty spravovaných prostredníctvom systému dovozných licencií ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 2,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 341/2007 ⁽³⁾ sa otvára a ustanovuje správa colných kvót a zavádza systém dovozných povolení a osvedčení o pôvode vzťahujúcich sa na cesnak a niektoré ďalšie poľnohospodárske výrobky dovezené z tretích krajín.
- (2) Množstvá, na ktoré tradiční a noví dovozcovia podali počas prvých piatich pracovných dní nasledujúcich po 15. dni mesiaca novembra 2009 žiadosti o povolenia

„A“ podľa článku 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 341/2007, presahujú dostupné množstvá pre produkty pochádzajúce z Číny a zo všetkých ostatných tretích krajín okrem Číny.

- (3) V súlade s článkom 7 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1301/2006 je preto nevyhnutné ustanoviť, do akej miery je možné vyhovieť žiadostiam o povolenia „A“ poslaným Komisii do konca novembra 2009 v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 341/2007,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Žiadostiam o dovozné povolenia „A“ podaným podľa článku 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 341/2007 počas prvých piatich pracovných dní nasledujúcich po 15. dni mesiaca novembra 2009 a poslaným Komisii najneskôr do konca novembra 2009 sa vyhovuje do miery percentuálneho podielu požadovaných množstiev uvedených v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v Úradnom vestníku Európskej únie.

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

V Bruseli 3. decembra 2009

Za Komisiu
v mene predsedu

Jean-Luc DEMARTY

generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 238, 1.9.2006, s. 13.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 90, 30.3.2007, s. 12.

PRÍLOHA

Pôvod	Poradové číslo	Koeficient pridelenia
Argentína		
— Tradiční dovozcovia	09.4104	78,646424 %
— Noví dovozcovia	09.4099	1,408063 %
Čína		
— Tradiční dovozcovia	09.4105	19,578768 %
— Noví dovozcovia	09.4100	0,426832 %
Ostatné tretie krajiny		
— Tradiční dovozcovia	09.4106	100 %
— Noví dovozcovia	09.4102	6,866417 %

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1190/2009**z 3. decembra 2009,****ktorým sa stanovuje maximálne zníženie cla na dovoz kukurice v rámci verejnej súťaže uvedenej v nariadení (ES) č. 676/2009**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov)⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 144 ods. 1 v spojení s jeho článkom 4,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 676/2009⁽²⁾ bola vyhlásená verejná súťaž na maximálne zníženie cla na dovoz kukurice z tretích krajín do Španielska.
- (2) V súlade s článkom 8 nariadenia Komisie (ES) č. 1296/2008 z 18. decembra 2008 o ustanovení podrobných pravidiel na uplatňovanie colných kvót na dovoz kukurice a ciroku do Španielska a dovoz kukurice do Portugalska⁽³⁾ môže Komisia podľa postupu uvedeného v článku 195 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1234/2007 rozhodnúť o stanovení maximálneho zníženia dovoz-

ného cla. Pri stanovení tohto zníženia treba najmä zohľadniť kritériá ustanovené v článkoch 7 a 8 nariadenia (ES) č. 1296/2008.

- (3) Vo verejnej súťaži sa vyberie ktorýkoľvek uchádzač, ktorého ponuka sa nachádza na úrovni maximálneho zníženia dovozného cla alebo na nižšej úrovni.
- (4) Riadiaci výbor pre spoločnú organizáciu poľnohospodárskych trhov nedoručil stanovisko v lehote, ktorú stanovil predseda výboru,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V rámci verejnej súťaže uvedenej v nariadení (ES) č. 676/2009 sa pre ponuky doručené od 27. novembra do 3. decembra 2009 stanovuje maximálne zníženie cla na dovoz kukurice vo výške 17,33 EUR/t pre celkové maximálne množstvo 55 700 t.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 4. decembra 2009.

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

V Bruseli 3. decembra 2009

Za Komisiu
v mene predsedu
Jean-Luc DEMARTY
generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 196, 28.7.2009, s. 6.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 340, 19.12.2008, s. 57.

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1191/2009**z 3. decembra 2009,****ktorým sa stanovuje maximálne zníženie cla na dovoz kukurice v rámci verejnej súťaže uvedenej v nariadení (ES) č. 677/2009**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov)⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 144 ods. 1 v spojení s jeho článkom 4,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 677/2009⁽²⁾ bola vyhlásená verejná súťaž na maximálne zníženie cla na dovoz kukurice z tretích krajín do Portugalska.
- (2) V súlade s článkom 8 nariadenia Komisie (ES) č. 1296/2008 z 18. decembra 2008 o ustanovení podrobných pravidiel na uplatňovanie colných kvót na dovoz kukurice a ciroku do Španielska a dovoz kukurice do Portugalska⁽³⁾ môže Komisia podľa postupu uvedeného v článku 195 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1234/2007 rozhodnúť o stanovení maximálneho zníženia dovozného cla. Pri stanovení tohto zníženia treba najmä

zohľadniť kritériá ustanovené v článkoch 7 a 8 nariadenia (ES) č. 1296/2008.

- (3) Vo verejnej súťaži sa vyberie ktorýkoľvek uchádzač, ktorého ponuka sa nachádza na úrovni maximálneho zníženia dovozného cla alebo na nižšej úrovni.
- (4) Riadiaci výbor pre spoločnú organizáciu poľnohospodárskych trhov nedoručil stanovisko v lehote, ktorú stanovil predseda výboru,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V rámci verejnej súťaže uvedenej v nariadení (ES) č. 677/2009 sa pre ponuky doručené od 27. novembra 2009 do 3. decembra 2009 stanovuje maximálne zníženie cla na dovoz kukurice vo výške 16,89 EUR/t pre celkové maximálne množstvo 125 300 t.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 4. decembra 2009.

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

V Bruseli 3. decembra 2009

Za Komisiu
v mene predsedu
Jean-Luc DEMARTY
generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 196, 28.7.2009, s. 7.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 340, 19.12.2008, s. 57.

Predplatné na rok 2009 (bez DPH, vrátane poštovného)

Úradný vestník EÚ, séria L + C, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	1 000 EUR ročne (*)
Úradný vestník EÚ, séria L + C, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	100 EUR mesačne (*)
Úradný vestník EÚ, séria L + C, tlačené vydanie + ročný CD-ROM	22 úradných jazykov EÚ	1 200 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	700 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	70 EUR mesačne
Úradný vestník EÚ, séria C, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	400 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria C, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	40 EUR mesačne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, mesačný (súhrnný) CD-ROM	22 úradných jazykov EÚ	500 EUR ročne
Dodatok k úradnému vestníku (séria S), Verejné obstarávanie a výberové konania, CD-ROM, dve vydania za týždeň	viacjazyčné: 23 úradných jazykov EÚ	360 EUR ročne (= 30 EUR mesačne)
Úradný vestník EÚ, séria C – konkurzy	jazyk(-y), v ktorom(-ých) sa konajú konkurzy	50 EUR ročne

(*) Predaj jednotlivých čísel:
do 32 strán: 6 EUR
od 33 do 64 strán: 12 EUR
nad 64 strán: cena určená individuálne

Úradný vestník Európskej únie, ktorý vychádza vo všetkých úradných jazykoch Európskej únie, si možno predplatiť v ktoromkoľvek z 22 jazykových znení. Zahŕňa sériu L (Právne predpisy) a C (Informácie a oznámenia).

Každé jazykové znenie má samostatné predplatné.

V súlade s nariadením Rady (ES) č. 920/2005 uverejneným v úradnom vestníku L 156 z 18. júna 2005 a ustanovujúcim, že inštitúcie Európskej únie nie sú viazané povinnosťou vyhotovovať všetky právne akty v írskom jazyku a uverejňovať ich v tomto jazyku, sa úradné vestníky uverejnené v írskom jazyku predávajú osobitne.

Predplatné na dodatok k úradnému vestníku (séria S – Verejné obstarávanie a výberové konania) zahŕňa všetkých 23 úradných jazykových znení na jednom viacjazyčnom CD-ROM-e.

Predplatitelia Úradného vestníka Európskej únie môžu získať rôzne prílohy k úradnému vestníku, ktoré sa budú zasielať na základe jednoduchej žiadosti. O vydaní týchto príloh budú informovaní prostredníctvom oznámení pre čitateľov, ktoré sa vkladajú do Úradného vestníka Európskej únie.

Predaj a predplatné

Platené publikácie, ktoré vydáva Úrad pre publikácie, sú k dispozícii u komerčných distribútorov. Zoznam komerčných distribútorov možno nájsť na tejto internetovej adrese:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) poskytuje priamy a bezplatný prístup k právu Európskej únie. Na stránke si možno prehliadať Úradný vestník Európskej únie, ako aj zmluvy, právne predpisy, judikatúru a návrhy právnych aktov.

Viac sa dozviete na stránke: <http://europa.eu>



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK