

Europos Sąjungos oficialusis leidinys

L 212



Leidimas
lietuvių kalba

Teisės aktai

55 tomas

2012 m. rugpjūčio 9 d.

Turinys

II Įstatymo galios neturintys teisės aktai

REGLAMENTAI

- ★ 2012 m. rugpjūčio 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 721/2012, kuriuo uždraudžiama su Graikijos arba Maltos vėliava plaukiojančių ar Graikijoje arba Maltoje registruotų ir Atlanto vandenyne į rytus nuo 45° vakarų ilgumos ir Viduržemio jūroje ilgosiomis ūdomis paprastuosius tunus žvejojančių laivų žvejybos veikla 1
- ★ 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 722/2012 dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, specialiųjų reikalavimų atsižvelgiant į Tarybos direktyvose 90/385/EEB ir 93/42/EEB nustatytus reikalavimus ⁽¹⁾ 3
- ★ 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 723/2012, kuriuo pripažįstamas Tarybos reglamente (EB) Nr. 1234/2007 nustatytas tradicinis terminas [*Cream* – TDT-US-N0017] 13
- 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 724/2012, kuriuo nustatomos standartinės importo vertės, skirtos tam tikrų vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti 15
- 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 725/2012, kuriuo iš dalies keičiamos Įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 971/2011 nustatytos kai kurių cukraus sektoriaus produktų tipinės kainos ir papildomi importo muitai 2011–2012 prekybos metais 17

Kaina: 3 EUR

(Tęsinys antrajame viršelyje)

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE

LT

Aktai, kurių pavadinimai spausdinami paprastu šriftu, yra susiję su kasdieniu žemės ūkio reikalų valdymu ir paprastai galioja ribotą laikotarpį.

Visų kitų aktų pavadinimai spausdinami ryškesniu šriftu ir prieš juos dedama žvaigždutė.

SPRENDIMAI

2012/468/ES:

- ★ 2012 m. rugpjūčio 7 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas, kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas 2012/262/ES, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2008/589/EB, kuriuo nustatoma speciali kontrolės ir inspektavimo programa, susijusi su Baltijos jūros menkių ištekliais 19

Klaidų ištaisymas

- ★ 2012 m. liepos 23 d. Tarybos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 673/2012, kuriuo įgyvendinama Reglamento (ES) Nr. 36/2012 dėl ribojamųjų priemonių, atsižvelgiant į padėtį Sirijoje, 32 straipsnio 1 dalis, klaidų ištaisymas (OL L 196, 2012 7 24) 20
- ★ 2012 m. liepos 23 d. Tarybos įgyvendinimo sprendimo 2012/424/BUSP, kuriuo įgyvendinamas Sprendimas 2011/782/BUSP dėl ribojamųjų priemonių Sirijai, klaidų ištaisymas (OL L 196, 2012 7 24) 20

II

(Įstatymo galios neturintys teisės aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 721/2012

2012 m. rugpjūčio 6 d.

kuriuo uždraudžiama su Graikijos arba Maltos vėliava plaukiojančių ar Graikijoje arba Maltoje registruotų ir Atlanto vandenyne į rytus nuo 45° vakarų ilgumos ir Viduržemio jūroje ilgosiomis ūdomis paprastuosius tunus žvejojančių laivų žvejybos veikla

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 20 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1224/2009, nustatantį Bendrijos kontrolės sistemą, kuria užtikrinamas bendrosios žuvininkystės politikos taisyklių laikymasis ⁽¹⁾, ypač į jo 36 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) 2012 m. sausio 17 d. Tarybos reglamente (ES) Nr. 44/2012, kuriuo nustatomos 2012 m. tam tikrų žuvų išteklų ir žuvų išteklų grupių, dėl kurių vedamos tarptautinės derybos ar kuriems taikomi tarptautiniai susitarimai, žvejybos galimybės, taikomos ES vandenyse ir ES laivams tam tikruose ne ES vandenyse ⁽²⁾, nustatytas paprastųjų tunų kiekis, kurį 2012 m. Europos Sąjungos žvejybos laivai gali sužvejoti Atlanto vandenyne į rytus nuo 45° vakarų ilgumos ir Viduržemio jūroje;
- (2) 2009 m. balandžio 6 d. Tarybos reglamentu (EB) Nr. 302/2009 dėl daugiamečio rytinės Atlanto vandens dalies ir Viduržemio jūros paprastųjų tunų išteklų atkūrimo plano, iš dalies keičiančiu Reglamentą (EB) Nr. 43/2009 bei panaikinančiu Reglamentą (EB) Nr. 1559/2007 ⁽³⁾, reikalaujama, kad valstybės narės praneštų Komisijai apie jų ilgesniems nei 24 m laivams skirtas individualias kvotas, o trumpesnių nei 24 m žūklės laivų atveju praneštų bent apie gamintojų organizacijoms arba laivų, žvejojančių panašiais įrankiais, grupėms skirtas kvotas;
- (3) bendroji žuvininkystės politika skirta ilgalaikiam žuvininkystės sektoriaus gyvybingumui užtikrinti tausiai naudojant gyvuosius vandens išteklius pagal atsargumo principą;

(4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1224/2009 36 straipsnio 2 dalį, remdamasi valstybių narių pateikta informacija ir kita savo pačios turima informacija, nustačiusi, kad Europos Sąjungos, valstybės narės ar valstybių narių grupės turimos žvejybos vienu ar daugiau žvejybos įrankių ar laivais galimybės yra išnaudotos, Komisija apie tai praneša atitinkamoms valstybėms narėms ir uždraudžia žvejybą tam tikrame žvejybos rajone, tam tikrais žvejybos įrankiais, tam tikrų rūšių ar rūšių grupės ar tam tikrais būtent tai žvejybos veiklai vykdyti naudojamais laivais;

(5) remiantis Komisijos turima informacija, paprastųjų tunų žvejybos Atlanto vandenyne į rytus nuo 45° vakarų ilgumos ir Viduržemio jūroje galimybės, skirtos su Graikijos arba Maltos vėliava plaukiojantiems ar Graikijoje arba Maltoje registruotiems ilgosiomis ūdomis žvejojantiems laivams, yra išnaudotos;

(6) 2012 m. gegužės 3 d. Graikija informavo Komisiją nuo tos pačios dienos 00:00 val. uždraudusi vykdyti žvejybos veiklą ilgosiomis ūdomis žvejojantiems jos laivams, kurie 2012 m. žvejoja paprastuosius tunus;

(7) 2012 m. liepos 2 d. Malta informavo Komisiją nuo liepos 1 d. 00:00 val. uždraudusi vykdyti žvejybos veiklą ilgosiomis ūdomis žvejojantiems jos laivams, kurie 2012 m. žvejoja paprastuosius tunus;

(8) nedarant poveikio minėtiems Graikijos ir Maltos veiksams, būtina, kad Komisija patvirtintų draudimą ilgosiomis ūdomis žvejoti paprastuosius tunus Atlanto vandenyne į rytus nuo 45° vakarų ilgumos ir Viduržemio jūroje su Graikijos vėliava plaukiojantiems ar Graikijoje registruotiems laivams nuo 2012 m. gegužės 3 d. 00:00 val., su Maltos vėliava plaukiojantiems ar Maltoje registruotiems laivams 2012 m. liepos 1 d. 00:00 val.,

⁽¹⁾ OL L 343, 2009 12 22, p. 1.

⁽²⁾ OL L 25, 2012 1 27, p. 55.

⁽³⁾ OL L 96, 2009 4 15, p. 1.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Su Graikijos vėliava plaukiojantiems arba Graikijoje registruotiems ilgosiomis ūdomis žvejojantiems laivams nuo 2012 m. gegužės 3 d. 00:00 val. draudžiama Atlanto vandenyne į rytus nuo 45° vakarų ilgumos ir Viduržemio jūroje žvejoti paprastuosius tunus.

Nuo tos dienos taip pat draudžiama laikyti laivuose, perkelti į varžas tuginimo ar auginimo tikslais, perkrauti, perkelti arba iškrauti į krantą tų laivų sužvejotas šių išteklių žuvis.

2 straipsnis

Su Maltos vėliava plaukiojantiems arba Maltoje registruotiems ilgosiomis ūdomis žvejojantiems laivams nuo 2012 m. liepos 1 d. 00:00 val. draudžiama Atlanto vandenyne į rytus nuo 45° vakarų ilgumos ir Viduržemio jūroje žvejoti paprastuosius tunus.

Nuo tos dienos taip pat draudžiama laikyti laivuose, perkelti į varžas tuginimo ar auginimo tikslais, perkrauti, perkelti arba iškrauti į krantą tų laivų sužvejotas šių išteklių žuvis.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. rugpjūčio 6 d.

Komisijos vardu
Pirmininko pavedimu
Antonio TAJANI
Pirmininko pavaduotojas

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 722/2012

2012 m. rugpjūčio 8 d.

dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, specialiųjų reikalavimų atsižvelgiant į Tarybos direktyvoje 90/385/EEB ir 93/42/EEB nustatytus reikalavimus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdamas į 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo⁽¹⁾, ypač į jos 10c straipsnį,

atsižvelgdama į 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų⁽²⁾, ypač į jos 14b straipsnį,

kadangi:

- (1) 2003 m. balandžio 23 d. Komisijos direktyvoje 2003/32/EB, nustatančioje išsamias Tarybos direktyva 93/42/EEB nustatytų reikalavimų, taikomų naudojant gyvūninės kilmės audinius pagamintiems medicinos prietaisams, specifikacijas⁽³⁾, pirmą kartą nustatytos specialios taisyklės dėl medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius. Ši direktyva buvo taikoma tik medicinos prietaisams, kurie patenka į Direktyvos 93/42/EEB taikymo sritį;
- (2) kad būtų galima išlaikyti aukštą saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos užkrėsti gyvūninėmis spongioforminėmis encefalopatijomis pacientus ar kitus asmenis per medicinos prietaisus, pagamintus naudojant negyvybingus gyvūninius audinius ar negyvybingus jų darinius, įskaitant pagal užsakymą pagamintus prietaisus ir klinikiškiams tyrimams skirtus prietaisus, lygi, reikia atnaujinti Direktyvoje 2003/32/EB nustatytas taisykles remiantis šios direktyvos taikymo patirtimi, taip pat taikyti šias taisykles ir į Direktyvos 90/385/EEB taikymo sritį patenkantiems aktyviesiems implantuojamiems medicinos prietaisams, pagamintiems naudojant gyvūninės kilmės audinius;
- (3) atsižvelgiant į tai, kad šia priemone nustatomos aiškos ir išsamios taisyklės, kurių skirtingai perkelti į nacionalinę teisę valstybės narės neturės galimybės, reglamentas yra tinkama teisinė priemonė Direktyvai 2003/32/EB pakeisti;

- (4) prieš pateikiant rinkai ar pradedant eksploatuoti aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus ir III klasės medicinos prietaisus pagal Direktyvos 93/42/EEB IX priede nustatytas klasifikavimo taisykles turi būti atliktos jų (neatsižvelgiant į tai, ar jie pagaminti Europos Sąjungoje ar importuoti iš trečiųjų šalių) atitikties vertinimo procedūros, nustatytos atitinkamai Direktyvos 90/385/EEB 9 straipsnio 1 dalyje ir Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 1 dalyje. Direktyvos 90/385/EEB 1 priede ir Direktyvos 93/42/EEB I priede atitinkamai yra nustatyti pagrindiniai reikalavimai, kuriuos šiuo požiūriu turi atitikti aktyvieji implantuojami ir kiti medicinos prietaisai;
- (5) dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir kitų medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, būtina nustatyti išsamesnes specifikacijas, susijusias su Direktyvos 90/385/EEB 1 priedo 6 punkte ir Direktyvos 93/42/EEB I priedo 8.1 ir 8.2 punktuose nustatytais reikalavimais. Be to, tikslinga nurodyti tam tikrus dalykus, susijusius su rizikos analize ir rizikos valdymu atliekant Direktyvos 90/385/EEB 9 straipsnyje ir Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnyje nurodytas atitikties vertinimo procedūras;
- (6) 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1069/2009, kuriuo nustatomos žmonėms vartoti neskirtų gyvūninių produktų sveikumo taisyklės⁽⁴⁾, nurodomos medicinos prietaisuose naudojamų medžiagų gavimo nuostatos. Tikslinga nustatyti papildomas nuostatas dėl tokių medžiagų kaip pradinį medžiagų naudojimo medicinos prietaisams gaminti;
- (7) Europos ir tarptautinės mokslo įstaigos, pavyzdžiui, Europos vaistų agentūra⁽⁵⁾, Europos maisto saugos tarnyba⁽⁶⁾, buvęs Mokslinis priežiūros komitetas⁽⁷⁾ ir buvęs Mokslinis vaistų ir medicinos prietaisų komitetas⁽⁸⁾, priėmė kelias nuomones dėl nurodytų pavojingų medžiagų ir dėl gyvūninės spongioforminės encefalopatijos sukėlėjų plitimo rizikos kuo didesnio mažinimo, kurios yra svarbios medicinos prietaisų saugos požiūriu;

⁽⁴⁾ OL L 300, 2009 11 14, p. 1.

⁽⁵⁾ Rekomendacijos dėl gyvūnų spongioforminių encefalopatijų sukėlėjų plitimo per žmonėms skirtus ar veterinarinius vaistus rizikos mažinimo (EMA/410/01 3 red.), OL C 73, 2011 3 5, p. 1.

⁽⁶⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/bse.htm>.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/food/fs/bse/scientific_advice08_enprint.html.

⁽⁸⁾ Zr.: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm.

⁽¹⁾ OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

⁽²⁾ OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

⁽³⁾ OL L 105, 2003 4 24, p. 18.

- (8) valstybės narės turėtų patikrinti, ar notifikuotosios įstaigos, paskirtos vertinti medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninius audinius, atitiktį, turi reikiamą patirtį ir naujausias žinias šiai uždučiai atlikti;
- (9) patikrai atlikti reikalingas laikotarpis, suteikiamas valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir susijęs su notifikuotųjų įstaigų vertinimo ataskaitos santrauka, turėtų būti trumpesnis, jei tai medicinos prietaisai, pagaminti naudojant pradines medžiagas, kurios yra sertifikuotos Europos vaistų kokybės direktorate, negu tais atvejais, kai naudojamos nesertifikuotos medžiagos. Abiem atvejais turėtų būti numatyta galimybė sutrumpinti konkretų laikotarpį;
- (10) siekiant užtikrinti sklandų perėjimą prie naujų reikalavimų tikslinga nustatyti tinkamą pereinamąjį laikotarpį, per kurį leidžiama aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, kurių EB projekto patikrinimo sertifikatas ar EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatas jau suteiktas, toliau tiekti rinkai ir pradėti eksploatuoti;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka pagal Direktyvos 90/385/EEB 6 straipsnio 2 dalį įkurto Medicinos prietaisų komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Šiame reglamente nustatomi specialieji reikalavimai, susiję su medicinos prietaisų pateikimu rinkai ir (arba) pradėjimu eksploatuoti, įskaitant aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, pagamintus naudojant negyvybingus gyvūninius audinius arba iš jų gautus negyvus produktus.

2. Šis reglamentas taikomas gyvūniniams audiniams, taip pat jų dariniams, gautiems iš galvijų, avių ir ožkų, elnių, briedžių, audinių ir kačių.

3. Medicinos prietaisams gaminti naudojamas kolagenas, želatina ir taukai turi atitikti reikalavimus būti tinkamais vartoti žmonėms, nustatytus Reglamente (EB) Nr. 1069/2009.

4. Šis reglamentas netaikomas:

- a) lajaus dariniams, perdirbtiems ne mažiau griežtomis negu nustatytosios I priedo 3 skirsnyje sąlygomis;
- b) šio straipsnio 1 pastraipoje nurodytiems medicinos prietaisams, kurie nėra skirti sąlyčiui su žmogaus kūnu ar kurių paskirtis - sąlytis tik su sveika oda.

2 straipsnis

Šiame reglamente be Direktyvoje 90/385/EEB ir Direktyvoje 93/42/EEB nustatytų sąvokų vartojamos šios sąvokos:

- a) ląstelė – mažiausias struktūrinis bet kurios gyvybės formos vienetas, galintis tinkamoje aplinkoje nepriklausomai egzistuoti ir atsinaujinti;

- b) audinys – ląstelių, atskiros ląstelės nesudarančių sudėtinių dalių arba jų abiejų visuma;

- c) darinys – medžiaga, gauta iš gyvūninių audinių apdorojant vieną ar kelis kartus, transformuojant vieną ar kelis kartus ar perdirbant keliais etapais;

- d) negyvybingas – kuriame negali vykti medžiagų apykaita arba kuris negali daugintis;

- e) USE – visos užkrečiamos spongioforminės encefalopatijos, apibrėžtos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 999/2001 ⁽¹⁾ 3 straipsnio 1 dalies a punkte;

- f) USE infekcijos sukėlėjai – neklasifikuoti patogenai, per kuriuos gali plisti USE;

- g) sumažinimas, likvidavimas arba pašalinimas – procesas, kuriuo, siekiant išvengti infekcijos arba patogeninės reakcijos, sumažinamas, likviduojamas arba pašalinamas USE infekcijos sukėlėjų skaičius;

- h) nukenksminimas – procesas, kuriuo sumažinamas USE infekcijos sukėlėjų gebėjimas sukelti infekciją arba patogeninę reakciją;

- i) kilmės šalis – šalis ar šalys, kur gyvūnas gimė, buvo auginamas ir (arba) paskerstas;

- j) pradinės medžiagos – žaliavos arba bet kuris kitas gyvūninės kilmės produktas, iš kurio gaminami 1 straipsnio 1 dalyje nurodyti prietaisai arba kuris naudojamas juos gaminant.

3 straipsnis

1. Prieš pateikdamas paraišką dėl atitikties vertinimo pagal Direktyvos 90/385/EEB 9 straipsnio 1 dalį arba Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 1 dalį, 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų medicinos prietaisų gamintojas atlieka šio reglamento I priede nustatytą rizikos analizę ir parengia rizikos valdymo planą.

2. Jei tai pagal užsakymą gaminami prietaisai ir prietaisai, skirti klinikiniais tyrimams, kuriems taikoma 1 straipsnio 1 dalis, gamintojo ar jo įgalioto atstovo deklaracijoje ir dokumentuose pagal Direktyvos 90/385/EEB 6 priedą ar Direktyvos 93/42/EEB VIII priedą atitinkamai turi būti nurodyta ir atitiktis šio reglamento I priedo 1 skirsnyje nustatytiems specialiesiems reikalavimams.

4 straipsnis

1. Siekdamas įvertinti 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų prietaisų atitiktį Direktyvos 90/385/EEB ar Direktyvos 93/42/EEB nuostatomis ir šio reglamento I priede nustatytiems specialiesiems reikalavimams, valstybės narės patikrina, ar remiantis

⁽¹⁾ OL L 147, 2001 5 31, p. 1.

Direktyvos 90/385/EEB 11 straipsniu ar Direktyvos 93/42/EEB 16 straipsniu notifikuotosios įstaigos turi naujausias žinias apie 1 straipsnio 1 dalyje nurodytus medicinos prietaisus. Valstybės narės reguliariai tikrina, ar tos įstaigos turi reikiamas naujausias žinias ir patirtį.

Jei, remiantis tuo patikrinimu, būtina, kad valstybė narė iš dalies pakeistų notifikuotosios įstaigos uždavinius, toji valstybė narė atitinkamai apie tai praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.

2. Valstybė narė informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie 1 dalies pirmame sakinyje nurodyto patikrinimo išvadą iki 2013 m. vasario 28 d.

5 straipsnis

1. 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų medicinos prietaisų atitikties vertinimo procedūrą sudaro jų atitikties atitinkamai esminiams Direktyvos 90/385/EEB ar Direktyvos 93/42/EEB reikalavimams ir šio reglamento I priede nustatytiems specialiesiems reikalavimams vertinimas.

2. Notifikuotosios įstaigos vertina gamintojo pateiktus dokumentus, siekdamos patikrinti ar prietaiso teikiama nauda didesnė už liekamąją riziką. Ypač atsižvelgiama į šiuos aspektus:

- a) gamintojo atliekamos rizikos analizės ir rizikos valdymo procesą;
- b) gyvūninių audinių ar jų darinių naudojimo pagrindimą, atsižvelgiant į mažesnę riziką keliančius audinius ar sintetinius analogus;
- c) šalinimo ir nukenksminimo tyrimų rezultatus ar atitinkamos literatūros analizės rezultatus;
- d) gamintojo vykdomą žaliavų šaltinių, gatavų produktų, gamybos proceso, bandymų ir subrangovų kontrolę;
- e) būtinumą audituoti reikalus, susijusius su gyvūninių audinių ir jų darinių gavimu ir perdurbimu, patogenų šalinimo ar nukenksminimo procesus, įskaitant tiekėjų vykdomą veiklą.

3. Pagal atitikties vertinimo procedūrą atlikdamos rizikos analizės ir rizikos valdymo vertinimą notifikuotosios įstaigos atsižvelgia į Europos vaistų kokybės direktorato išduotą pradinį medžiagų tinkamumo dėl USE sertifikatą (toliau – tinkamumo dėl USE sertifikatas), jei jis pateikiamas.

Jeigu reikalinga papildoma informacija konkretaus medicinos prietaiso pradinį medžiagų tinkamumui įvertinti, notifikuotosios įstaigos gali reikalauti pateikti papildomą informaciją vertinimui atlikti, kaip nustatyta 1 ir 2 dalyse.

4. Prieš išduodamos EB projekto patikrinimo sertifikatą ar EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatą notifikuotosios įstaigos per savo kompetentingą instituciją (toliau – koordinuojanti kompetentinga institucija) informuoja kitų valstybių narių kompetentingas institucijas ir Komisiją apie pagal 2 dalį atliktą vertinimą, pateikdamos vertinimo ataskaitos santrauką pagal šio reglamento II priedą.

5. Valstybių narių kompetentingos institucijos gali pateikti pastabų dėl vertinimo ataskaitos santraukos, nurodytos 4 dalyje, laikydamosi tokių terminų:

- a) dėl medicinos prietaisų, kuriuose naudojamos pradinės medžiagos, kurių tinkamumo dėl USE sertifikatas, nurodytas 3 dalyje, buvo pateiktas – per keturias savaites nuo dienos, kurią notifikuotoji įstaiga informavo koordinuojančią kompetentingą instituciją pagal 4 dalį;
- b) dėl medicinos prietaisų, kuriuose naudojamos pradinės medžiagos, kurių tinkamumo dėl USE sertifikatas nebuvo pateiktas – per dvyliką savaičių nuo dienos, kurią notifikuotoji įstaiga informavo koordinuojančią kompetentingą instituciją pagal 4 dalį.

Valstybių narių kompetentingos institucijos ir Komisija gali sutarti sutrumpinti a ir b punktuose nurodytus laikotarpius.

6. Notifikuotosios įstaigos tinkamai atsižvelgia į visas pagal 5 dalį gautas pastabas. Jos pateikia paaiškinimą kaip buvo atsižvelgta, įskaitant bet kokią tinkamą pagrindimą, kodėl neatsižvelgta į vieną ar daugiau gautų pastabų, ir galutinius sprendimus koordinuojančiai kompetentingai institucijai, o ši tuos paaiškinimus pateikia Komisijai ir kompetentingoms institucijoms, iš kurių buvo gautos pastabos.

7. Gamintojas renka, vertina ir pateikia notifikuotajai įstaigai informaciją apie pakeitimus, susijusius su gyvūniniais audiniais ar jų dariniais, naudojamais prietaise ar susijusius su prietaiso keliamo USE rizika. Jeigu iš tokios informacijos matyti, kad bendra USE rizika didėja, taikomos 1–6 dalių nuostatos.

6 straipsnis

Nepažeisdamos 7 straipsnio 2 dalies, valstybės narės imasi visų būtinų priemonių siekiant užtikrinti, kad 1 straipsnio 1 dalyje nurodyti medicinos prietaisai būtų pateikti rinkai ir (arba) pradėti eksploatuoti tik tuomet, jei jie atitinka Direktyvos 90/385/EEB arba Direktyvos 93/42/EEB nuostatas ir šiame reglamente nustatytus specialiuosius reikalavimus.

7 straipsnis

1. EB projekto patikrinimo sertifikatą ar EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatą, išduotą iki 2013 m. rugpjūčio 29 d. dėl 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų, turėtojai prašo jų notifikuotosios įstaigos išduoti papildomą EB projekto patikrinimo sertifikatą ar EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatą, kuriuo patvirtinama atitiktis šio reglamento I priede nustatytiems specialiesiems reikalavimams.

2. Iki 2014 m. rugpjūčio 29 d. valstybės narės leidžia 1 straipsnio 1 dalyje nurodytus aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, kurių EB projekto patikrinimo sertifikatas arba EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatas yra išduotas iki 2013 m. rugpjūčio 29 d.

8 straipsnis

Direktyva 2003/32/EB panaikinama nuo 2013 m. rugpjūčio 29 d.

Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

9 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2013 m. rugpjūčio 29 d., išskyrus 4 straipsnį, kuris taikomas nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. rugpjūčio 8 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

I PRIEDAS

1. RIZIKOS ANALIZĖ IR RIZIKOS VALDYMAS

1.1. **Gyvūnų audinių arba darinių naudojimo pagrindimas**

Remdamasis atlikta bendra rizikos analize ir konkrečiau medicinos prietaiso rizikos valdymo strategija gamintojas turi motyvuoti sprendimą naudoti 1 straipsnyje nurodytus gyvūnų audinius arba darinius (tiksliai nurodydamas gyvūnų rūšį, audinius ir kilmę), atsižvelgdamas į tikėtiną klinikinę naudą, galimą liekamąją riziką ir tinkamas alternatyvas (pavyzdžiui, mažesnę riziką keliantys audiniai ar sintetiniai analogai).

1.2. **Rizikos vertinimo procesas**

Siekiant užtikrinti aukštą pacientų ir naudotojų apsaugos lygį, prietaisų, kuriuose naudojami 1.1 punkte nurodyti gyvūnų audiniai arba dariniai, gamintojas turi įdiegti tinkamą ir gerai dokumentuotą rizikos analizės ir rizikos valdymo strategiją, kad būtų atsižvelgta į visus atitinkamus su USE susijusius aspektus. Jis turi nustatyti pavojų ir įvertinti riziką, kurią kelia tie audiniai arba dariniai, dokumentais pagrįsti priemonės, kurių imamasi užkrato perdavimo rizikai kuo labiau sumažinti, ir įrodyti, kad prietaiso, kuriame panaudoti tokie audiniai arba dariniai, naudojimo liekamoji rizika yra priimtina, atsižvelgiant į numatomą prietaiso naudojimo paskirtį ir gaunamą naudą.

Prietaiso sauga atsižvelgiant į jo potencialą perduoti USE infekcijos sukėlėją, priklauso nuo visų 1.2.1–1.2.8 punktuose aprašytų veiksnių, kurie gamintojo turi būti analizuojami, vertinami ir valdomi. Šių priemonių derinys nulemia prietaiso saugą.

Gamintojas turi apsvarstyti bent šiuos pagrindinius etapus:

- a) pradinių medžiagų (audinių arba darinių), laikomų tinkamomis, atsižvelgiant į galimą jų užkrėtimą USE infekcijos sukėlėjais (žr. 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 ir 1.2.4 punktus), atranką ir tolimesnį rinkimą, tvarkymą, vežimą, laikymą ir perdirbimą;
- b) gamybos proceso, kuriuo pašalinami arba nukenksminami USE infekcijos sukėlėjai kontroliuojamuose gautuose audiniuose arba dariniuose (žr. 1.2.5), taikymą.
- c) informacijos apie gamybą ir pogamybinį etapą rinkimo ir vertinimo sistemos išsaugojimą dėl galimų pakeitimų, kurie gali paveikti a ir b punktuose nurodytų veiksmų tinkamumo vertinimą.

Be to, gamintojas turi atsižvelgti į prietaiso savybes ir numatomą naudojimo paskirtį (žr. 1.2.6, 1.2.7 ir 1.2.8 punktus).

Atlikdamas rizikos analizę ir įgyvendindamas rizikos valdymo strategiją gamintojas turi atsižvelgti į svarbias paskelbtas nuomones, priimtas atitinkamų Europos ir tarptautinių mokslinių komitetų ar įstaigų, pavyzdžiui, Mokslinio iniciatyvinio komiteto (SSC), Europos maisto saugos tarnybos (EMST), Europos vaistų agentūros (EMA), Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijos (OIE) ir Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO).

1.2.1. *Gyvūnai kaip medžiagos šaltinis*

USE rizika yra susijusi su pradinio audinio šaltinio rūšimis, štamais ir pobūdžiu. Kadangi USE užkrėstumas didėja per kelis inkubacinio laikotarpio metus, jaunų sveikų gyvūnų naudojimas laikomas riziką mažinančiu faktoriumi. Draudžiama kaip medžiagos šaltinį naudoti rizikos gyvūnais laikomus gyvūnus, tokius kaip kritę galvijai, paskersti esant būtinumui ir dėl USE įtariamų gyvūnų.

1.2.2. *Geografinis žaliavos kilmės nustatymas*

Vertinant kilmės šalies riziką turi būti atsižvelgiama į 2007 m. birželio 29 d. Komisijos sprendimą 2007/453/EB, nustatantį valstybių narių ar trečiųjų šalių ar jų regionų būklę, atsižvelgiant į GSE, pagal jų GSE riziką ⁽¹⁾.

1.2.3. *Pradinio audinio pobūdis*

Gamintojas turi atsižvelgti į pavojų, susijusį su skirtingais pradinės medžiagos tipais, klasifikavimą, kaip apibrėžta PSO gairėse su paskutiniais pakeitimais dėl audinių infektuotumo užkrečiamomis spongioforminėmis

⁽¹⁾ OL L 172, 2007 6 30, p. 84.

encefalopatijomis pasiskirstymo (2006 m.). Gyvūninių audinių šaltinio parinkimas turi būti atliekamas taip, kad būtų užtikrinamas kilmės audinio atsekamumas ir vientisumas. Prireikęs atliekamas gyvūnų *ante* ir *post mortem* veterinarinis tikrinimas.

Be to, taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1069/2009.

Nepažeidžiant kitos pastraipos nuostatų gali būti naudojamos tik 3 kategorijos medžiagos pagal Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 10 straipsnį.

Gamintojas turi nenaudoti gyvūnų audinių arba darinių, klasifikuojamų kaip galimo didelio USE užkrėstumo, išskyrus atvejus, kai šias medžiagas būtina naudoti esant išimtinėms aplinkybėms, atsižvelgiant į didelę naudą pacientui ir kai nėra alternatyvaus pradinio audinio.

Galvijų, ožkų ir avių atveju Reglamento (EB) Nr. 999/2001 V priede nustatytas nurodytų pavojingų medžiagų sąrašas turi būti laikomas galimo didelio užkrėstumo USE sąrašu.

1.2.4. *Skerdimo ir perdirbimo tikrinimai siekiant išvengti kryžminio užterštumo*

Gamintojas privalo užtikrinti, kad kryžminio užterštumo rizika skerdimo, rinkimo, perdirbimo, tvarkymo, laikymo ir vežimo metu būtų minimali.

1.2.5. *USE infekcijos sukėlėjų nukenksminimas arba pašalinimas*

1.2.5.1. Gamindamas prietaisus, kurie negali būti taip apdoroti nukenksminimo ar likvidavimo proceso metu, kad būtų išvengta nepageidaujamo pablogėjimo, gamintojas iš esmės turi remtis kilmės kontrole.

1.2.5.2. Jei gamintojas pareiškia, kad naudojami gamybos procesai, kuriais galima iš kitų prietaisų pašalinti USE infekcijos sukėlėjus arba juos nukenksminti, tai turi būti pagrindžiama atitinkamais dokumentais.

Tinkama informacija, gauta atlikus atitinkamos mokslinės literatūros analizę, gali būti panaudota nukenksminimo ir likvidavimo veiksniams pagrįsti, jei konkrečius literatūroje nurodytus procesus galima prilyginti prietaiso atžvilgiu naudojamiems procesams. Į šią paiešką ir analizę turėtų būti įtrauktos ir paskelbtos mokslinės nuomonės, kurias priėmė Europos ar tarptautinis mokslinis komitetas ar įstaiga. Šiomis mokslinėmis nuomonėmis remiamasi esant prieštaraujantioms nuomonėms.

Jei atlikus literatūros paiešką nepavyksta pagrįsti skelbiamų pareiškimų, gamintojas turi organizuoti atitinkamai konkretaus nukenksminimo ir (arba) likvidavimo mokslinį tyrimą, kurį atliekant turi būti atsižvelgiama į:

- a) nustatytą audinio keliamą pavojų;
- b) atitinkamų tipinių ligos sukėlėjų nustatymą;
- c) konkrečių tipinių ligos sukėlėjų derinių pasirinkimo pagrindą;
- d) USE infekcijos sukėlėjams likviduoti ir (arba) nukenksminti pasirinkto etapo ir (arba) momento nustatymą;
- e) visų USE nukenksminimo ar likvidavimo parametrų tinkamumo patvirtinimo tyrimo dokumentus;
- f) užkrėstumą mažinančių veiksnių apskaičiavimą.

Gamintojas turi taikyti atitinkamas dokumentais pagrįstas procedūras siekdamas užtikrinti, kad patvirtinti gamybos parametrai būtų taikomi įprastos gamybos metu.

Galutinėje ataskaitoje turi būti nurodyti lemiamos įtakos nukenksminimo arba likvidavimo proceso veiksmingumui turintys gamybos parametrai ir apribojimai.

1.2.6. *Vienam medicinos prietaiso vienetui pagaminti reikalingas gyvūnų audinių arba darinių kiekis*

Gamintojas turi įvertinti gyvūninės kilmės audinių arba darinių žaliavos kiekį, reikalingą vienam medicinos prietaiso vienetui pagaminti. Gamintojas turi įvertinti, ar gamybos procesas sudaro galimybę koncentruoti USE infekcijos sukėlėjus, esančius gyvūnų pradinuose audiniuose ar dariniuose.

1.2.7. *Gyvūninės kilmės audiniai arba dariniai, su kuriais turi sąlytį pacientai ir naudotojai*

Gamintojas turi atsižvelgti į:

- a) didžiausią gyvūninių audinių ar darinių, besiliečiančių su pacientu ar naudotoju, kai naudojamas vienas medicinos prietaisas, kiekį;
- b) sąlyčio plotą: jo paviršių, tipą (pvz., oda, gleivinė, smegenys) ir būklę (pvz., sveiki ar pažeisti);
- c) audinių arba darinių, su kuriais turi sąlytį pacientai ir (arba) naudotojai, tipas;
- d) kaip ilgai prietaisas liečiasi su kūnu (įskaitant biorezorbcijos poveikį) bei
- e) medicinos prietaisų, kurie gali būti naudojami konkrečiai procedūrai atlikti arba, jei įmanoma, per visą paciento ar naudotojo gyvenimo laiką, skaičių.

1.2.8. *Vartojimo būdas*

Vertindamas riziką gamintojas turi atsižvelgti į vartojimo būdą, nurodytą informacijoje apie produktą.

1.3. **Rizikos vertinimo persvarstymas**

Gamintojas turi nustatyti informacijos apie medicinos prietaisus ar panašius prietaisus, gautos pogamybinio etapo metu, apžvalgos tvarką ir nuolatos tos tvarkos laikytis. Informacija turi būti vertinama galimos svarbos saugai atžvilgiu, ypač šiais atvejais:

- a) jei nustatomi pirma neatskleisti pavojai;
- b) jei numatoma pavojaus keliama rizika pasikeitė ar nebėra priimtina;
- c) jei pradinis vertinimas nebegalioja dėl kitų priežasčių.

a, b ar c punktuose nurodytais atvejais gamintojas pateikia vertinimo rezultatus kaip informaciją, reikalingą rizikos valdymo procesui.

Atsižvelgiant į šią naują informaciją, turi būti apsvarstyta galimybė persvarstyti atitinkamas prietaiso rizikos valdymo priemones (įskaitant gyvūnų audinio arba darinio pasirinkimo pagrindimą). Jei yra tikimybė, kad liekamoji rizika arba jos priimtinumas pasikeitė, pirma įdiegtų rizikos kontrolės priemonių poveikis turi būti iš naujo įvertintas ir motyvuotas.

Šio vertinimo rezultatai turi būti pagrįsti dokumentais.

2. **NOTIFIKUOTŲJŲ ĮSTAIGŲ ATLIEKAMAS VERTINIMAS**

1 straipsnio 1 dalyje nurodytų medicinos prietaisų gamintojai notifikuotosioms įstaigoms, nurodytoms 4 straipsnyje, turi pateikti visą reikiamą informaciją, kad būtų galima įvertinti jų rizikos analizę ir rizikos valdymo strategiją pagal 5 straipsnio 2 dalį.

2.1. **Informacija notifikuotajai įstaigai apie pasikeitimus ir nauja informacija**

Apie visus pasikeitimus, susijusius su gavimu, rinkimu, tvarkymu, perdirbimu ir nukenksminimu ar likvidavimu, ir apie visą naują surinktą gamintojo ir svarbią medicinos prietaiso požiūriu informaciją apie USE riziką, kurie galėtų pakeisti gamintojo atlikto rizikos vertinimo rezultatus, turi būti pranešta notifikuotajai įstaigai ir prireikęs prieš įgyvendinant tai turi būti notifikuotosios įstaigos patvirtinta.

2.2. **Sertifikatų atnaujinimas**

Atsižvelgdama į savo sprendimą dėl tolesnio EB projekto patikrinimo sertifikato ar EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikato pratęsimo ne ilgiau kaip penkeriems metams pagal Direktyvos 90/385/EEB 9 straipsnio 8 dalį ar Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 11 dalį atitinkamai, notifikuotoji įstaiga persvarsto pagal šį reglamentą bent šiuos aspektus:

- a) gyvūninių audinių ar jų darinių naudojimo atnaujintą pagrindimą, įskaitant palyginimą su mažesnę riziką keliančiais audiniais ar sintetiniais analogais;
- b) atnaujintą rizikos analizę;
- c) atnaujintą klinikinį vertinimą;
- d) atnaujintus tyrimų duomenis ir (arba) loginį pagrindimą, pavyzdžiui atsižvelgiant į galiojančius darniuosius standartus;
- e) visų pasikeitimų, padarytų nuo pradinio sertifikato (ar naujausio pakeisto sertifikato) išdavimo, kurie galėtų paveikti USE riziką, nustatymą;
- f) įrodymus, kad projekto dokumentų rinkinys išlieka pažangus USE rizikos požiūriu.

2.3. **Bendros USE rizikos padidėjimas**

Jeigu remdamasi pagal 2.1 ar 2.2 skirsnius pateikta informacija notifikuotoji įstaiga nustato, kad bendra USE rizika, susijusi su medicinos prietaisu, padidėjo, ši notifikuotoji įstaiga veikia pagal 5 straipsnyje nustatytą tvarką.

3. **GRIEŽTESNI SU LAJAUS DARINIAIS SUSIJĘ PROCESAI, KAIP NURODYTA ŠIO REGLAMENTO 1 STRAIPSNIO 4 DALYJE**

- Transesterifikacija arba hidrolizė ne žemesnėje kaip 200 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 20 minučių slėgio sąlygomis (glicerolio, riebiųjų rūgščių ir riebiųjų rūgščių esterių gamyba).
 - Muilinimas 12 M NaOH (glicerolio ir muilo produkcija):
 - periodinis procesas: ne žemesnėje kaip 95 °C temperatūroje ne trumpiau nei 3 valandas,
 - nenutrūkstamasis procesas: ne žemesnėje kaip 140 °C temperatūroje slėgio sąlygomis ne trumpiau nei 8 minutes arba lygiavertėmis sąlygomis.
 - Distiliavimas 200 °C temperatūroje.
-

II PRIEDAS

Vertinimo ataskaitos santrauka pagal Reglamento (ES) Nr. 722/2012 5 straipsnio 4 dalį

Išsami informacija, susijusi su teikiančia notifikuotąja įstaiga

1. Notifikuotosios įstaigos pavadinimas	2. Notifikuotosios įstaigos numeris	3. Šalis
4. Siuntėjas	5. Asmuo ryšiams	6. Telefonas
7. Faksas	8. El. paštas	9. Kliento duomenys (gamintojo ir, jei tinkama, įgalioto atstovo pavadinimas)

10. Patvirtinimas, kad atitinkamai pagal Direktyvos 90/385/EEB 11 straipsnį ir Direktyvos 93/42/EEB 16 straipsnį bei Reglamento (ES) Nr. 722/2012 4 straipsnį teikiančioji notifikuotoji įstaiga buvo paskirta kompetentingos institucijos atlikti atitikties vertinimą dėl:

- ☐ aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius pagal Reglamentą (ES) Nr. 722/2012
- ☐ medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius pagal Reglamentą (ES) Nr. 722/2012

Duomenys, susiję su (aktyviuoju implantuojamu) medicinos prietaisu

11. a) ☐ Aktyvus implantuojamasis medicinos prietaisas ☐ Kitas medicinos prietaisas
11. b) produkto aprašas ir sudėtis
12. Informacija apie numatomą paskirtį
13. Pradinė medžiaga
13. a) EDQM sertifikatas suteiktas ☐ TAIP ☐ NE (Jeigu EDQM sertifikata suteiktas, jis turi būti pateiktas kartu su šia vertinimo ataskaitos santrauka)
13. b) informacija apie — pradinės (-ių) medžiagos (-ų) pobūdį; — gyvūnų rūšis (-ys); — geografinis kilmės rajonas (-ai):
14. Pagrindinių priemonių, patvirtintų siekiant kuo labiau sumažinti infekcijos riziką, aprašas:
15. USE rizikos, kylančios dėl produkto naudojimo, apskaičiavimas atsižvelgiant į produkto užterštumo tikimybę, paciento sąlyčio su juo pobūdį ir trukmę.
16. Gyvūninių audinių ar jų darinių naudojimo medicinos prietaise pagrindimas, įskaitant prielaidą bendros USE rizikos apskaičiavimo priimtumo pagrindimą, alternatyvių medžiagų vertinimą ir numatomą klinikinę naudą:
17. Prietaiso gamintojo naudotų gyvūninių medžiagų kilmės įmonių ir tiekėjų audito atlikimo metodas:

Notifikuotosios įstaigos deklaracija

18. Šio vertinimo išvada:

Remiantis duomenų vertinimu ir vertinimo procesu mūsų preliminarus sprendimas yra toks, kad paraiška atitinka reikalavimus dėl atitikties

☐ Tarybos direktyvai 90/385/EEB

☐ Tarybos direktyvai 93/42/EEB

ir Reglamentui (ES) Nr. 722/2012.

Pateikimo data

19. Ši ataskaita buvo išsiųsta koordinuojančiai kompetentingai institucijai siekiant informuoti kitų valstybių narių kompetentingas institucijas ir Komisiją ir gauti jų pastabas, jei tokių būtų.

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 723/2012

2012 m. rugpjūčio 8 d.

kuriuo pripažįstamas Tarybos reglamente (EB) Nr. 1234/2007 nustatytas tradicinis terminas
[Cream – TDT-US-N0017]

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2007 m. spalio 22 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1234/2007, nustatantį bendrą žemės ūkio rinkų organizavimą ir konkrečias tam tikriems žemės ūkio produktams taikomas nuostatas (Bendrą bendro žemės ūkio rinkų organizavimo reglamentą) ⁽¹⁾, ypač į jo 118u straipsnio 2 dalį kartu su 4 straipsniu,

kadangi:

- (1) 2010 m. birželio 22 d. dvi Jungtinėse Amerikos Valstijose įsisteigusios atstovaujančiosios profesinės organizacijos – *WineAmerica* ir *California Export Association* – pateikė Komisijai paraišką (gauta 2010 m. birželio 22 d.) apsaugoti tradicinį terminą „Cream“, susijusį su Reglamento (EB) Nr. 1234/2007 XIb priede nurodytai „3. Likerinio vyno“ kategorijai priklausančiais vynuogių produktais, kurių kilmės pavadinimas įtrauktas į Europos bendrijos ir Jungtinių Amerikos Valstijų susitarimo dėl prekybos vynu, patvirtinto Tarybos sprendimu 2006/232/EB ⁽²⁾, V priedo sąrašą;
- (2) remiantis 2009 m. liepos 14 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 607/2009, kuriuo nustatomos tam tikros išsamios Tarybos reglamento (EB) Nr. 479/2008 įgyvendinimo taisyklės, susijusios su tam tikrų vyno sektoriaus produktų saugomomis kilmės vietos nuorodomis ir geografinėmis nuorodomis, tradiciniais terminais, ženklinimu ir pateikimu ⁽³⁾, 33 straipsniu, paraiška buvo paskelbta *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ⁽⁴⁾. Per du mėnesius nuo paskelbimo datos jokių prieštaravimų nepateikta;

- (3) su Amerikos vynais susijusio tradicinio termino „Cream“ apsaugos paraiška atitinka Reglamento (EB) Nr. 1234/2007 118u straipsnio 1 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 607/2009 31 ir 35 straipsniuose nustatytas sąlygas. Apsaugos paraiška turėtų būti priimta, o tradicinis terminas „Cream“ turėtų būti įtrauktas į elektroninę duomenų bazę „E-Bacchus“, skirtą vynams, kuriuos pagamina dviejų paraišką pateikusių atstovaujančiųjų profesinių organizacijų nariai;
- (4) Reglamento (EB) Nr. 607/2009 30 straipsnio 2 dalyje reikalaujama, kad Komisija viešai skelbtų su atstovaujančiąja profesine organizacija ir jos nariais susijusią informaciją. Ta informacija turėtų būti skelbiama elektroninėje duomenų bazėje „E-Bacchus“;
- (5) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Bendro žemės ūkio rinkų organizavimo vadybos komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priimama tradicinio termino „Cream“ apsaugos paraiška dėl Reglamento (EB) Nr. 1234/2007 XIb priede nurodytai „3. Likerinio vyno“ kategorijai priklausančių Amerikos vynuogių produktų. Terminas „Cream“ įtraukiamas į elektroninę duomenų bazę „E-Bacchus“, kaip nurodyta šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. rugpjūčio 8 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 299, 2007 11 16, p. 1.

⁽²⁾ OL L 87, 2006 3 24, p. 1.

⁽³⁾ OL L 193, 2009 7 24, p. 60.

⁽⁴⁾ OL C 276, 2010 10 13, p. 6.

PRIEDAS

Saugomas tradicinis terminas

— „Cream“

Reglamento (EB) Nr. 607/2009 31 straipsnio 1 dalyje nurodyta kalba

— Anglų

Su apsauga siejama vynuogių produkto kategorija arba kategorijos (Reglamento (EB) Nr. 1234/2007 XIb priedas)

— 3. Likerinis vynas

Susijusių saugomų kilmės vietos nuorodų ar geografinių nuorodų sąrašas

— Kilmės vietos pavadinimai, išvardyti Europos bendrijos ir Jungtinių Amerikos Valstijų susitarimo dėl prekybos vynu V priede.

Nuoroda į valstybėje narėje arba trečiojoje šalyje taikytinas taisykles

— 2009 m. kovo 24 d. priimta *WineAmerica* rezoliucija dėl Europos bendrijai taikomų vyno produktų apibrėžčių;

— 2009 m. gegužės 7 d. priimtas *California Wine Export Program* sprendimas.

Apibrėžties santrauka ar vartojimo sąlygos

— Terminu „Cream“ apibūdinamas JAV spirituoto saldaus vyno stilius. Toks vynas yra nuo gelsvos iki šviesiai gintarinės spalvos, turtingo ir saldaus skonio, paprastai vyno arba vaisių aromato. Tačiau vynams būdingos savybės dėl rūpestingo brandinimo gali tapti intensyvesnės. Vynas gali būti gaminamas iš daugiau kaip vieno vynuogių derliaus vynuogių ir paprastai jis pasižymi saldžiam vynui būdingomis savybėmis. Vynas brandinamas įvairiuose induose. Vynas turi būti stiprinamas vynuogių spiritu.

Kilmės valstybės (-ių) pavadinimas (-ai)

— Jungtinės Amerikos Valstijos

Trečiojoje šalyje įsisteigusios atstovaujamosios prekybos organizacijos narių, turinčių teisę naudoti saugomą tradicinį terminą, sąrašas paskelbtas

<http://ec.europa.eu/agriculture/markets/wine/e-bacchus/>

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 724/2012

2012 m. rugpjūčio 8 d.

kuriuo nustatomos standartinės importo vertės, skirtos tam tikrų vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2007 m. spalio 22 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1234/2007, nustatantį bendrą žemės ūkio rinkų organizavimą ir konkrečias tam tikriems žemės ūkio produktams taikomas nuostatas (Bendrą bendro žemės ūkio rinkų organizavimo reglamentą) ⁽¹⁾,

atsižvelgdama į 2011 m. birželio 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 543/2011, kuriuo nustatomos išsamios Tarybos reglamento (EB) Nr. 1234/2007 taikymo vaisių bei daržovių ir perdirbtų vaisių bei daržovių sektoriuose taisyklės ⁽²⁾, ypač į jo 136 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 543/2011, atsižvelgiant į daugiašalių derybų dėl prekybos Urugvajaus raunde rezultatus, nustatomi kriterijai, pagal kuriuos

Komisija nustato standartinės importo iš trečiųjų šalių vertes produktams ir laikotarpiams, nurodytiems jo XVI priedo A dalyje;

- (2) remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 543/2011 136 straipsnio 1 dalimi, standartinė importo vertė apskaičiuojama kiekvieną darbo dieną atsižvelgiant į kintančius kasdienius duomenis. Todėl šis reglamentas turėtų įsigalioti jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 543/2011 136 straipsnyje minimos standartinės importo vertės yra nustatytos šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. rugpjūčio 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininko pavedimu

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

Žemės ūkio ir kaimo plėtros generalinis direktorius

⁽¹⁾ OL L 299, 2007 11 16, p. 1.

⁽²⁾ OL L 157, 2011 6 15, p. 1.

PRIEDAS

Standartinės importo vertės, skirtos kai kurių vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti

(EUR/100 kg)

KN kodas	Trečiosios šalies kodas ⁽¹⁾	Standartinė importo vertė
0702 00 00	TR	55,3
	XS	32,3
	ZZ	43,8
0707 00 05	TR	100,7
	ZZ	100,7
0709 93 10	TR	108,5
	ZZ	108,5
0805 50 10	AR	90,6
	TR	92,0
	UY	84,4
	ZA	102,1
	ZZ	92,3
0806 10 10	CL	226,1
	EG	189,7
	IL	138,6
	MA	157,7
	MX	186,3
	TN	203,8
	TR	139,3
	ZZ	177,4
0808 10 80	AR	187,2
	BR	85,1
	CL	114,3
	NZ	119,8
	US	153,9
	ZA	100,3
0808 30 90	ZZ	126,8
	AR	129,0
	CL	164,0
	CN	91,7
	NZ	165,5
	TR	193,5
	ZA	99,0
0809 29 00	ZZ	140,5
	CA	627,1
	TR	347,2
0809 30	ZZ	487,2
	TR	166,3
	ZZ	166,3
0809 40 05	BA	66,3
	IL	69,8
	MK	70,3
	ZZ	68,8

⁽¹⁾ Šalių nomenklatūra nustatyta Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1833/2006 (OL L 354, 2006 12 14, p. 19). Kodas „ZZ“ atitinka „kitas šalis“.

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 725/2012

2012 m. rugpjūčio 8 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 971/2011 nustatytos kai kurių cukraus sektoriaus produktų tipinės kainos ir papildomi importo muitai 2011–2012 prekybos metais

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2007 m. spalio 22 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1234/2007, nustatantį bendrą žemės ūkio rinkų organizavimą ir konkrečias tam tikriems žemės ūkio produktams taikomas nuostatas (Bendrą bendro žemės ūkio rinkų organizavimo reglamentą) ⁽¹⁾,atsižvelgdama į 2006 m. birželio 30 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 951/2006, nustatantį išsamias Tarybos reglamento (EB) Nr. 318/2006 įgyvendinimo taisykles dėl prekybos su trečiosiomis šalimis cukraus sektoriuje ⁽²⁾, ypač į jo 36 straipsnio 2 dalies antros pastraipos antrąjį sakinį,

kadangi:

- (1) tipinės kainos ir papildomų importo muitų dydžiai, taikytini baltajam cukrui, žaliaviniam cukrui ir kai kuriems sirupams 2011–2012 prekybos metams buvo nustatyti Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 971/2011 ⁽³⁾. Šios kainos ir muitų dydžiai buvo paskutinį kartą pakeisti Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 720/2012 ⁽⁴⁾;

- (2) šiuo metu Komisijos turimi duomenys rodo, kad reikia iš dalies pakeisti minėtus dydžius pagal Reglamentą (EB) Nr. 951/2006 36 straipsnį;

- (3) siekiant užtikrinti, kad ši priemonė būtų taikoma kuo greičiau po atnaujintų duomenų pateikimo, šis reglamentas turėtų įsigalioti jo paskelbimo dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 951/2006 36 straipsnyje išvardytiems produktams taikomos tipinės kainos ir papildomi importo muitai 2011–2012 prekybos metams, numatyti Įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 971/2011, yra iš dalies pakeičiami ir nurodomi šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. rugpjūčio 8 d.

*Komisijos vardu
Pirmininko pavedimu*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

Žemės ūkio ir kaimo plėtros generalinis direktorius

⁽¹⁾ OL L 299, 2007 11 16, p. 1.

⁽²⁾ OL L 178, 2006 7 1, p. 24.

⁽³⁾ OL L 254, 2011 9 30, p. 12.

⁽⁴⁾ OL L 211, 2012 8 8, p. 5.

PRIEDAS

Iš dalies pakeisti baltojo cukraus, žaliavinio cukraus ir produktų, kurių KN kodas yra 1702 90 95, tipinių kainų ir papildomų importo muitų dydžiai, taikomi nuo 2012 m. rugpjūčio 9 d.

(EUR)

KN kodas	Tipinė kaina už 100 kg neto atitinkamo produkto	Papildomas muistas už 100 kg neto atitinkamo produkto
1701 12 10 ⁽¹⁾	40,90	0,00
1701 12 90 ⁽¹⁾	40,90	2,34
1701 13 10 ⁽¹⁾	40,90	0,00
1701 13 90 ⁽¹⁾	40,90	2,63
1701 14 10 ⁽¹⁾	40,90	0,00
1701 14 90 ⁽¹⁾	40,90	2,63
1701 91 00 ⁽²⁾	48,19	3,01
1701 99 10 ⁽²⁾	48,19	0,00
1701 99 90 ⁽²⁾	48,19	0,00
1702 90 95 ⁽³⁾	0,48	0,22

⁽¹⁾ Nustatoma už standartinę kokybę, kaip ji apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1234/2007 IV priedo III dalyje.

⁽²⁾ Nustatoma už standartinę kokybę, kaip ji apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1234/2007 IV priedo II dalyje.

⁽³⁾ Nustatoma už kiekvieną proc. sacharozės kiekio.

SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2012 m. rugpjūčio 7 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas 2012/262/ES, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2008/589/EB, kuriuo nustatoma speciali kontrolės ir inspektavimo programa, susijusi su Baltijos jūros menkių ištekliais

(2012/468/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

1 straipsnis

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 20 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1224/2009, nustatantį Bendrijos kontrolės sistemą, kuria užtikrinamas bendrosios žuvininkystės politikos taisyklių laikymasis, iš dalies keičiantį reglamentus (EB) Nr. 847/96, (EB) Nr. 2371/2002, (EB) Nr. 811/2004, (EB) Nr. 768/2005, (EB) Nr. 2115/2005, (EB) Nr. 2166/2005, (EB) Nr. 388/2006, (EB) Nr. 509/2007, (EB) Nr. 676/2007, (EB) Nr. 1098/2007, (EB) Nr. 1300/2008, (EB) Nr. 1342/2008 ir panaikinantį reglamentus (EEB) Nr. 2847/93, (EB) Nr. 1627/94 ir (EB) Nr. 1966/2006 ⁽¹⁾, ypač į jo 95 straipsnį,

Įgyvendinimo sprendimo 2012/262/ES 1 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. 2 straipsnis pakeičiamas taip:

„2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Pagal specialią kontrolės ir inspektavimo programą kontroliuojama ir inspektuojama ši veikla:

- a) Reglamento (EB) Nr. 1098/2007 2 straipsnyje nurodytų laivų ir bet kokio ilgio žvejybos laivų, žvejojančių lašišas, žvejyba;
- b) visa susijusi veikla, įskaitant žuvininkystės produktų iškrovimą, svėrimą, pardavimą, vežimą bei saugojimą ir duomenų apie iškrautus ir parduotus kiekius registravimą.

2. Speciali kontrolės ir inspektavimo programa taikoma penkerius metus.“

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2012 m. rugpjūčio 7 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

kadangi:

- (1) Komisijos sprendimu 2008/589/EB ⁽²⁾ nustatyta speciali kontrolės ir inspektavimo programa, taikytina ketverius metus ir skirta darniam daugiamečio Baltijos jūros menkių išteklų ir jų žvejybos būdų plano, nustatyto Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1098/2007 dėl Baltijos jūros menkių išteklų ir jų žvejybos ⁽³⁾, įgyvendinimui užtikrinti;
- (2) siekiant ištaisyti per Komisijos įgyvendinimo sprendimo 2012/262/ES ⁽⁴⁾ priėmimo procedūrą padarytą korektūros klaidą ir kad šis sprendimas atitiktų Žuvininkystės ir akvakultūros vadybos komiteto nuomonę, to sprendimo 1 straipsnio 3 dalyje esantis tekstas „arba galinčių žvejoti“ turėtų būti išbrauktas;
- (3) todėl Įgyvendinimo sprendimą 2012/262/ES reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (4) šiame sprendime numatytos priemonės nustatytos pritarant atitinkamoms valstybėms narėms;
- (5) šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Žuvininkystės ir akvakultūros vadybos komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 343, 2009 12 22, p. 1.

⁽²⁾ OL L 190, 2008 7 18, p. 11.

⁽³⁾ OL L 248, 2007 9 22, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 130, 2012 5 17, p. 22.

KLAIDŲ IŠTAISYMAS

2012 m. liepos 23 d. Tarybos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 673/2012, kuriuo įgyvendinama Reglamento (ES) Nr. 36/2012 dėl ribojamųjų priemonių, atsižvelgiant į padėtį Sirijoje, 32 straipsnio 1 dalis, klaidų ištaisymas

(Europos Sąjungos oficialusis leidinys L 196, 2012 m. liepos 24 d.)

11 puslapis, Priedas, „Subjektai“, 2 įrašas, ketvirta skiltis, „Ištraukimo į sąrašą data“:
papildoma „2012 7 24“ data.

2012 m. liepos 23 d. Tarybos įgyvendinimo sprendimo 2012/424/BUSP, kuriuo įgyvendinamas Sprendimas 2011/782/BUSP dėl ribojamųjų priemonių Sirijai, klaidų ištaisymas

(Europos Sąjungos oficialusis leidinys L 196, 2012 m. liepos 24 d.)

84 puslapis, Priedas, Subjektai, 2 įrašas, ketvirta skiltis, „Ištraukimo į sąrašą data“:
papildoma „2012 7 24“ data.

2012 m. prenumeratos kainos (be PVM, įskaitant paprastosios siuntos išlaidas)

ES oficialusis leidinys, L ir C serijos, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	1 200 EUR per metus
ES oficialusis leidinys, L ir C serijos, spausdintinė versija ir metinis skaitmeninis diskas	22 oficialiosiomis ES kalbomis	1 310 EUR per metus
ES oficialusis leidinys, L serija, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	840 EUR per metus
ES oficialusis leidinys, L ir C serijos, mėnesinis kaupiamasis skaitmeninis diskas	22 oficialiosiomis ES kalbomis	100 EUR per metus
Oficialiojo leidinio priedas, S serija (Konkursai ir viešieji pirkimai), skaitmeninis diskas, leidžiamas vieną kartą per savaitę	daugiakalbis: 23 oficialiosiomis ES kalbomis	200 EUR per metus
ES oficialusis leidinys, C serija. Konkursai	konkursų kalbomis	50 EUR per metus

Europos Sąjungos oficialųjį leidinį, leidžiamą oficialiosiomis Europos Sąjungos kalbomis, galima prenumeruoti bet kuria iš 22 kalbų. Jį sudaro L (teisės aktai) ir C (informacija ir pranešimai) serijos.

Kiekviena kalba leidžiamas leidinys prenumeruojamas atskirai.

Oficialieji leidiniai airių kalba parduodami atskirai, remiantis 2005 m. birželio 18 d. Oficialiajame leidinyje L 156 paskelbtu Tarybos reglamentu (EB) Nr. 920/2005, nurodančiu, kad Europos Sąjungos institucijos laikinai neįpareigojamos rengti ir skelbti visų aktų airių kalba.

Oficialiojo leidinio priedas (S serija. Konkursai ir viešieji pirkimai) skelbiamas viename daugiakalbiame skaitmeniniame diske visomis 23 oficialiosiomis kalbomis.

Pateikę paprastą prašymą *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* prenumeratoriai gali gauti įvairius Oficialiojo leidinio priedus. Apie priedų išleidimą prenumeratoriai informuojami pranešime skaitytojui, kuris skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Pardavimas ir prenumerata

Įvairių mokamų leidinių, tokių kaip *Europos Sąjungos oficialusis leidinys*, galima užsiprenumeruoti mūsų pardavimo biuruose. Pardavimo biurų sąrašą galima rasti internete adresu

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) – tai tiesioginė ir nemokama prieiga prie Europos Sąjungos teisės aktų. Šiame tinklalapyje galima skaityti *Europos Sąjungos oficialųjį leidinį*, susipažinti su sutartimis, teisės aktais, precedentine teise bei parengiamaisiais teisės aktais.

Išsamesnės informacijos apie Europos Sąjungą rasite <http://europa.eu>



Europos Sąjungos leidinių biuras
2985 Liuksemburgas
LIUKSEMBURGAS

LT