

Úřední věstník

Evropské unie

L 137



České vydání

Právní předpisy

Svazek 58

4. června 2015

Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/861 ze dne 3. června 2015 o povolení jodidu draselného, jodičnanu vápenatého, bezvodého a jodičnanu vápenatého, bezvodého granulovaného, potahovaného jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat ⁽¹⁾** 1

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/862 ze dne 3. června 2015 o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny 8

SMĚRNICE

- ★ **Směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/863 ze dne 31. března 2015, kterou se mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o seznam omezených látek ⁽¹⁾** 10

Opravy

- ★ **Oprava směrnice Rady 2005/94/ES ze dne 20. prosince 2005 o opatřeních Společenství pro tlumení influenzy ptáků a o zrušení směrnice 92/40/EHS (Úř. věst. L 10, 14.1.2006)** 13

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/861

ze dne 3. června 2015

o povolení jodidu draselného, jodičnanu vápenatého, bezvodého a jodičnanu vápenatého, bezvodého granulovaného, potahovaného jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Jodid draselný a jodičnan vápenatý, bezvodý byly povoleny bez časového omezení směrnicí 70/524/EHS ve znění nařízení Komise (ES) č. 1459/2005 ⁽³⁾. Tyto produkty byly v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byly podány žádosti za účelem přehodnocení jodidu draselného a jodičnanu vápenatého, bezvodého jako doplňkových látek používaných pro všechny živočišné druhy. Dále byla na základě čl. 10 odst. 2 podána žádost o přehodnocení jodičnanu vápenatého, bezvodého v podobě potahovaných granulí pro všechny druhy zvířat. V případě všech tří sloučenin jodu se požadovalo, aby byly uvedené doplňkové látky zařazeny do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 19. května 2014 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ k závěru, že jodid draselný, jodičnan vápenatý, bezvodý a jodičnan vápenatý, bezvodý granulovaný, potahovaný nemají za navrhovaných podmínek užití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1459/2005 ze dne 8. září 2005, kterým se mění podmínky pro povolení některých doplňkových látek v krmivech, které patří do skupiny stopových prvků (Úř. věst. L 233, 9.9.2005, s. 8).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3099.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3100.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3101.⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013; 11(3):3178.

- (5) Úřad dále uvedl, že jodid draselný, jodičnan vápenatý, bezvodý a jodičnan vápenatý, bezvodý granulovaný, potahovaný představují pro dané cílové druhy účinný zdroj jodu a že pro uživatele nevzniká v souvislosti s nimi žádné riziko za předpokladu, že jsou přijata vhodná ochranná opatření. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Také ověřil zprávu o metodě analýzy uvedených doplňkových látek přidávaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení jodidu draselného, jodičnanu vápenatého, bezvodého a jodičnanu vápenatého, bezvodého granulovaného, potahovaného prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedených látek a přípravků by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení jodidu draselného a jodičnanu vápenatého, bezvodého, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z příslušného povolení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látky a přípravky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna nařízení (ES) č. 1459/2005

V příloze nařízení Komise (ES) č. 1459/2005 se zrušují položky „jodid sodný“ a „jodičnan vápenatý, bezvodý“ uvedené u prvku E2 Jod-I.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Jodid draselný a jodičnan vápenatý, bezvodý, které byly povoleny podle směrnice Rady 70/524/EHS, a premixy, které je obsahují, vyrobené a označené před 24. prosincem 2015 v souladu s pravidly platnými před 24. červnem 2015 mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené před 24. červnem 2016 v souladu s pravidly platnými před 24. červnem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob. Pokud jde o krmiva určená pro zvířata neurčená k produkci potravin, skončí doba výroby a označování, která je uvedena v první větě, dne 24. června 2017.

*Článek 4***Vstup v platnost**

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

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

V Bruselu dne 3. června 2015.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Prvek (I) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků.

3b201	—	Jodid draselný	<i>Složení doplňkové látky</i> Jodid draselný a stearat vápenatý v prášku, s minimálním obsahem jodu 69 % <i>Charakteristika účinné látky</i> Jodid draselný Chemický vzorec: KI Číslo CAS: 7681-11-0 <i>Analytické metody ⁽¹⁾</i> Pro stanovení jodidu draselného v doplňkové látce: — titrační metoda – Food Chemicals Codex monograph; nebo — titrační metoda – Monografie Evropského lékopisu (Eur.Ph. 6 01/2008:0186). Pro stanovení celkového množství draslíku v doplňkové látce: — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869:2000); nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem ICP-AES (EN 15510:2007).	Všechny druhy	—	—	Koňovití: 4 (celkem) Přezývkavci určení k produkci mléka a nosnice: 5 (celkem) Ryby: 20 (celkem) Jiné druhy nebo kategorie zvířat: 10 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. 2. Jodid draselný smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. 3. Ochranná opatření se přijmou podle vnitrostátních předpisů, kterými se provádějí právní předpisy Unie pro zdraví a bezpečnost při práci, včetně směrnic Rady 89/391/EHS ⁽²⁾, 89/656/EHS ⁽³⁾, 92/85/EHS ⁽⁴⁾ a 98/24/ES ⁽⁵⁾. Při manipulaci se používají příslušné ochranné rukavice a prostředky na ochranu dýchacích orgánů a očí podle směrnice Rady 89/686/EHS ⁽⁶⁾. 4. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability.	24. června 2025
-------	---	----------------	--	---------------	---	---	--	---	-----------------

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Prvek (I) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Pro stanovení celkového množství jodu v pre-mixech, krmných surovinách a krmných směsích: — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem ICP-AES ICP-MS (EN 15111:2007).					5. Doporučený maximální celkový obsah jodu v kompletním krmivu je následující: — pro koňovité 3 mg/kg, — pro psy 4 mg/kg, — pro kočky 5 mg/kg, — pro přežvýkavce určené k produkci mléka 2 mg/kg a — pro nosnice 3 mg/kg.	
3b202	—	Jodičnan vápenatý, bezvodý	<i>Složení doplňkové látky</i> Jodičnan vápenatý, bezvodý v prášku, s minimálním obsahem jodu 63,5 % <i>Charakteristika účinné látky</i> Chemický vzorec: Ca(IO ₃) ₂ Číslo CAS: 7789-80-2 <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení jodičnanu vápenatého v doplňkové látce: — titrační metoda – Food Chemicals Codex monograph; nebo — titrační metoda – Monografie Evropského lékopisu (Eur.Ph. 6 01/2008:20504). Pro stanovení celkového množství vápníku v doplňkové látce: — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869:2000); nebo	Všechny druhy	—	—	Koňovití: 4 (celkem) Přežvýkavci určení k produkci mléka a nosnice: 5 (celkem) Ryby: 20 (celkem) Jiné druhy nebo kategorie zvířat: 10 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. 2. Jodičnan vápenatý, bezvodý smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. 3. Ochranná opatření se přijmou podle vnitrostátních předpisů, kterými se provádějí právní předpisy Unie pro zdraví a bezpečnost při práci, včetně směrnic 89/391/EHS, 89/656/EHS, 92/85/EHS a 98/24/ES. Při manipulaci se používají příslušné ochranné rukavice a prostředky na ochranu dýchacích orgánů a očí podle směrnice 89/686/EHS.	24. června 2025

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Prvek (I) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem ICP-AES (EN 15510:2007). Pro stanovení celkového množství jodu v premixech, krmných surovinách a krmných směsích: — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem ICP-AES ICP-MS (EN 15111:2007).					4. Doporučený maximální celkový obsah jodu v kompletním krmivu je následující:	
								— pro koňovité 3 mg/kg, — pro psy 4 mg/kg, — pro kočky 5 mg/kg, — pro přežvýkavce určené k produkci mléka 2 mg/kg a — pro nosnice 3 mg/kg.	
3b203	—	Jodičnan vápenatý, bezvodý granulovaný, potahovaný	<i>Složení doplňkové látky</i> Potahovaný granulovaný přípravek jodičnanu vápenatého, bezvodého, s obsahem jodu 1 %–10 % Látky vytvářející povlak a disperzanty (možnosti: polyoxyethylen (20), sorbitanmonolaurát (E432), glycerol ricinoleát polyethylenglykolu (E484), polyethylenglykol 300, sorbitol (E420ii) a maltodextrin): < 5 %. Krmné suroviny (uhličitan hořečnatý vápenatý, uhličitan vápenatý, včetně kukuřičného klasu) jako granulační látky. Částice < 50 µm: < 1,5 %. <i>Charakteristika účinné látky</i> Chemický vzorec: Ca(IO₃)₂ Číslo CAS: 7789-80-2	Všechny druhy	—	—	Koňovití: 4 (celkem) Přežvýkavci určení k produkci mléka a nosnice: 5 (celkem) Ryby: 20 (celkem) Jiné druhy nebo kategorie zvířat: 10 (celkem)	1. Pro bezpečnost uživatelů: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice.	24. června 2025
								2. Doporučený maximální celkový obsah jodu v kompletním krmivu je následující:	
								— pro koňovité 3 mg/kg, — pro psy 4 mg/kg, — pro kočky 5 mg/kg, — pro přežvýkavce určené k produkci mléka 2 mg/kg a — pro nosnice 3 mg/kg.	

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Prvek (I) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení jodičnanu vápenatého v doplňkové látce: — titrační metoda – Food Chemicals Codex monograph; nebo — titrační metoda – Monografie Evropského lékopisu (Eur.Ph. 6 01/2008:20504). Pro stanovení celkového množství vápníku v doplňkové látce: — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869:2000); nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem ICP-AES (EN 15510:2007). Pro stanovení celkového množství jodu v premixech, krmných surovinách a krmných směsích: — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem ICP-AES ICP-MS (EN 15111:2007).						

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci (Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Rady 89/656/EHS ze dne 30. listopadu 1989 o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví pro používání osobních ochranných prostředků zaměstnanci při práci, (Úř. věst. L 393, 30.12.1989, s. 18).

⁽⁴⁾ Směrnice Rady 92/85/EHS ze dne 19. října 1992 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci těhotných zaměstnankyň a zaměstnankyň krátce po porodu nebo kojících zaměstnankyň, (Úř. věst. L 348, 28.11.1992, s. 1).

⁽⁵⁾ Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

⁽⁶⁾ Směrnice Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků (Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18).

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/862**ze dne 3. června 2015****o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾,s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) č. 543/2011 ze dne 7. června 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 pro odvětví ovoce a zeleniny a odvětví výrobků z ovoce a zeleniny ⁽²⁾, a zejména na čl. 136 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení (EU) č. 543/2011 stanoví na základě výsledků Uruguayského kola mnohostranných obchodních jednání kritéria, podle kterých má Komise stanovit paušální hodnoty pro dovoz ze třetích zemí, pokud jde o produkty a lhůty uvedené v části A přílohy XVI uvedeného nařízení.
- (2) Paušální dovozní hodnota se vypočítá každý pracovní den v souladu s čl. 136 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011, a přitom se zohlední proměnlivé denní údaje. Toto nařízení by proto mělo vstoupit v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Paušální dovozní hodnoty uvedené v článku 136 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011 jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2Toto nařízení vstupuje v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

V Bruselu dne 3. června 2015.

Za Komisi,
jménem předsedy,
Jerzy PLEWA
generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Úř. věst. L 157, 15.6.2011, s. 1.

PŘÍLOHA

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

(EUR/100 kg)

Kód KN	Kód třetích zemí ⁽¹⁾	Paušální dovozní hodnota
0702 00 00	AL	46,1
	MA	77,9
	MK	71,9
	TN	138,3
	TR	80,1
	ZZ	82,9
0707 00 05	AL	34,4
	MK	40,6
	ZZ	37,5
0709 93 10	TR	70,0
	ZZ	70,0
0805 50 10	AR	109,6
	BO	145,2
	BR	107,1
	TR	67,0
	ZA	166,3
	ZZ	119,0
	ZZ	119,0
0808 10 80	AR	93,1
	BR	100,6
	CL	138,8
	NZ	131,1
	US	219,4
	ZA	132,9
	ZZ	136,0
	ZZ	136,0
0809 10 00	TR	288,5
	ZZ	288,5
0809 29 00	US	507,5
	ZZ	507,5

⁽¹⁾ Klasifikace zemí podle nařízení Komise (EU) č. 1106/2012 ze dne 27. listopadu 2012, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o statistice Společenství týkající se zahraničního obchodu se třetími zeměmi, pokud jde o aktualizaci klasifikace zemí a území (Úř. věst. L 328, 28.11.2012, s. 7). Kód „ZZ“ znamená „jiného původu“.

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2015/863

ze dne 31. března 2015,

kteřou se mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o seznam omezených látek

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, ⁽¹⁾ a zvláště na čl. 6 odst. 3 této směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2011/65/EU stanoví pravidla pro omezení používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (EEZ), jejichž cílem je přispět k ochraně lidského zdraví a životního prostředí, včetně využití a zneškodnění odpadních EEZ způsobem šetrným k životnímu prostředí.
- (2) Směrnice 2011/65/EU zakazuje používání olova, rtuti, kadmia, šestimocného chromu, polybromovaných bifenylů (PBB) a polybromovaných difenyletherů (PBDE) v elektrických a elektronických zařízeních uváděných na trh v Unii. Příloha II této směrnice obsahuje seznam těchto omezených látek.
- (3) Při pravidelném přezkumu seznamu omezených látek uvedeného v příloze II by měla být za prioritu považována rizika pro lidské zdraví a životní prostředí, která vyplývají z používání hexabromcyklododekanu (HBCDD), bis(2-ethylhexyl)ftalátu (DEHP), butylbenzylftalátu (BBP) a dibutylftalátu (DBP). S ohledem na plánovaná další omezení by látky, které byly předmětem dřívějších posouzení, měly být znovu prověřeny.
- (4) V souladu s čl. 6 odst. 1 směrnice 2011/65/EU byly konzultovány zúčastněné strany, včetně hospodářských subjektů, provozovatelů recyklace, zpracovatelů, organizací zabývajících se ochranou životního prostředí a sdružení zaměstnanců a spotřebitelů, a bylo provedeno důkladné posouzení.
- (5) Bis(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP), butylbenzylftalát (BBP), dibutylftalát (DBP) a diisobutyl-ftalát (DIBP) jsou látky vzbuzující mimořádné obavy. DIBP je látka, kterou lze používat jako náhradu za DBP a byla předmětem dřívějších posouzení prováděných Komisí. Z dostupných údajů vyplývá, že při použití v EEZ mohou mít tyto čtyři látky v průběhu zpracování odpadu z EEZ nepříznivý vliv na recyklaci a lidské zdraví a životní prostředí.
- (6) U většiny EEZ jsou k dispozici náhrady za látky DEHP, BBP, DBP a DIBP, které mají méně negativní dopady. Používání těchto látek v EEZ by proto mělo být omezeno. Látky DEHP, BBP a DBP jsou již omezeny záznamem 51 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 Evropského parlamentu a Rady, ⁽²⁾ takže hračky obsahující látky DEHP, BBP nebo DBP v koncentraci vyšší než 0,1 hmotnostního procenta změkčeného materiálu, vypočteného pro tři ftaláty souhrnně, nelze uvádět na trh EU. Aby se zabránilo dvojí regulaci, omezení prostřednictvím záznamu 51 v příloze XVII uvedeného nařízení proto je nadále jediným omezením, jež se uplatňuje na látky DEHP, BBP a DBP v hračkách.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (7) Aby se usnadnil přechod a zmírnil případné socioekonomické dopady, mělo by být poskytnuto přiměřené přechodné období, které hospodářským subjektům umožní uplatňovat výjimky z omezení látek v souladu s článkem 5 směrnice 2011/65/EU. Měly by být zohledněny delší inovační cykly u zdravotnických prostředků a monitorovacích a kontrolních přístrojů, přičemž by mělo být určeno přechodné období. Omezení používání látek DEHP, BBP, DBP a DIBP by se proto mělo použít na zdravotnické prostředky, včetně zdravotnických prostředků *in vitro*, a monitorovací a kontrolní přístroje, k nimž patří i průmyslové monitorovací a kontrolní přístroje, od 22. července 2021.
- (8) Každé přizpůsobení příloh III nebo IV směrnice 2011/65/EU za účelem vyjmutí použití pro látku DEHP nebo DBP by mělo proběhnout způsobem, který v zájmu zamezení dvojí regulaci a nadbytečné zátěži zajistí soudržnost se správou jakéhokoli povolení poskytnutého v rámci nařízení (ES) č. 1907/2006, pokud jde o zahrnutí těchto látek do EEZ. Subjekty, které uvažují o podání žádosti o výjimky podle směrnice 2011/65/EU, by si měly být vědomy, že se tyto výjimky mohou vztahovat na celý životní cyklus EEZ včetně fáze výroby.
- (9) Směrnice 2011/65/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha II směrnice 2011/65/EU se nahrazuje zněním obsaženým v příloze této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 31. prosince 2016. Jejich znění sdělí neprodleně Komisi.

Uvedené předpisy použijí ode dne 22. července 2019.

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

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

Článek 3

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

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 31. března 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA II

Omezené látky uvedené v čl. 4 odst. 1 a maximální hodnoty hmotnostní koncentrace tolerované v homogenních materiálech

Olovo (0,1 %)

Rtuť (0,1 %)

Kadmium (0,01 %)

Šestimocný chrom (0,1 %)

Polybromované bifenyle (PBB) (0,1 %)

Polybromované difenylethery (PBDE) (0,1 %)

Bis(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP) (0,1 %)

Butylbenzylftalát (BBP) (0,1 %)

Dibutylftalát (DBP) (0,1 %)

Diisobutylftalát (DIBP) (0,1 %)

Omezení látek DEHP, BBP, DBP a DIBP se použije na zdravotnické prostředky, včetně zdravotnických prostředků *in vitro*, a monitorovací a kontrolní přístroje, k nimž patří i průmyslové monitorovací a kontrolní přístroje, od 22. července 2021.

Omezení látek DEHP, BBP, DBP a DIBP se nepoužije na kabely nebo náhradní díly pro opravy, opětovné použití, modernizaci funkcí nebo zvýšení kapacity elektrických a elektronických zařízení uvedených na trh přede dnem 22. července 2019 a zdravotnické prostředky, včetně zdravotnických prostředků *in vitro*, a monitorovací a kontrolní přístroje, k nimž patří i průmyslové monitorovací a kontrolní přístroje, uvedené na trh přede dnem 22. července 2021.

Omezení látek DEHP, BBP a DBP se nepoužije na hračky, na které se již vztahuje omezení látek DEHP, BBP a DBP prostřednictvím záznamu 51 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006.“

OPRAVY**Oprava směrnice Rady 2005/94/ES ze dne 20. prosince 2005 o opatřeních Společenství pro tlumení influenzy ptáků a o zrušení směrnice 92/40/EHS**

(Úřední věstník Evropské unie L 10 ze dne 14. ledna 2006)

Strana 59, Příloha IX, odst. 5 písm. c) bod ii):

místo: „ii) pocházejí z násadových vajec vyhovujících podmínkám stanoveným v odst. 2 písm. a), odst. 3 písm. a) nebo odst. 4 písm. a),“,

má být: „ii) pocházejí z násadových vajec vyhovujících podmínkám stanoveným v odst. 3 písm. a),“.

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS