



České vydání

Právní předpisy

Ročník 64

29. listopadu 2021

Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2076 ze dne 26. listopadu 2021 o povolení L-tryptofanu z *Escherichia coli* KCCM 80210 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat ⁽¹⁾** 1
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2077 ze dne 26. listopadu 2021 o povolení L-valinu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat ⁽¹⁾ ...** 5
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2078 ze dne 26. listopadu 2021, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o Evropskou databázi zdravotnických prostředků (Eudamed)** 9
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2079 ze dne 26. listopadu 2021, kterým se povoluje uvedení houbového prášku s vitamínem D₂ na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾** 16
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2080 ze dne 26. listopadu 2021 o povolení L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z fermentace pomocí *Escherichia coli* NITE SD 00268 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat s výjimkou ryb ⁽¹⁾** 23
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2081 ze dne 26. listopadu 2021, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky indoxakarb a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽¹⁾** 28

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2082 ze dne 26. listopadu 2021, kterým se stanoví mechanismy uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 376/2014, pokud jde o společný evropský systém klasifikace rizik ⁽¹⁾	32
★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2083 ze dne 26. listopadu 2021, kterým se pozastavují opatření obchodní politiky týkající se určitých výrobků pocházejících ze Spojených států amerických uložená prováděcími nařízeními (EU) 2018/886 a (EU) 2020/502	41

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2076

ze dne 26. listopadu 2021

o povolení L-tryptofanu z *Escherichia coli* KCCM 80210 jako doplňkové látky 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.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení L-tryptofanu z *Escherichia coli* KCCM 80210. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Uvedená žádost se týká povolení L-tryptofanu z *Escherichia coli* KCCM 80210 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 27. ledna 2021 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek užití nemá L-tryptofan z *Escherichia coli* KCCM 80210 nepříznivé účinky na zdraví nepřežvýkavců, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Aby byl L-tryptofan bezpečný pro přežvýkavce, měl by být chráněn před rozkladem v bachelu. Úřad uvedl, že posuzovaná doplňková látka je považována za lehce dráždivou pro oči. Působení endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost naznačují riziko při vdechnutí. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky.
- (5) Úřad usoudil, že L-tryptofan z *Escherichia coli* KCCM 80210 je účinným zdrojem esenciální aminokyseliny tryptofanu pro nepřežvýkavce; aby byl doplňkový L-tryptofan z *Escherichia coli* KCCM 80210 stejně účinný u přežvýkavců jako u nepřežvýkavců, měl by být chráněn před rozkladem v bachelu. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6425.

- (6) Posouzení L-tryptofanu z *Escherichia coli* KCCM 80210 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by mělo být používání uvedené látky povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 26. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

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

Kategorie: nutriční doplňkové látky**Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy**

3c440i	–	L-tryptofan	Složení doplňkové látky Prášek s minimálním obsahem L-tryptofanu 98 % v sušině a maximálním obsahem vlhkosti 1 %. Maximální obsah 10 mg/kg 1,1'- ethylidenbis(L-tryptofanu) (EBT)	všechny druhy	–	–	–	1. Provozovatel krmivářského pod- niku uvádějící doplňkovou látku na trh musí zaručit, že obsah endo- toxinů této látky a její prašnost představují maximální expozici endotoxinům v množství 1600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m ³ vzduchu ⁽²⁾ . 2. Pro přežvýkavce musí být L-trypto- fan chráněn před rozkladem v ba- choru. 3. V označení doplňkové látky a pre- mixů musí být uvedeno: „Při podávání L-tryptofanu je třeba zohlednit všechny esenciální a pod- míněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ 4. Pro uživatele doplňkové látky a pre- mixů musí provozovatelé krmivář- ských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo očí. Pokud uvedená ri- zika nelze těmito postupy a opatře- ními vyloučit nebo snížit na mini- mum, musí se doplňková látka	19. prosince 2031
			Charakteristika účinné látky L-tryptofan z fermentace pomocí <i>Escherichia coli</i> KCCM 80210 Chemický vzorec: C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂ Číslo CAS: 73-22-3						
			Analytické metody ⁽¹⁾ Pro identifikaci L-tryptofanu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-tryptophan monograph“. — Pro stanovení tryptofanu v doplňkové látce a premixech: — vysokoúčinná kapalinová chromato- grafie s fluorescenční detekcí (HPLC- FLD) – EN ISO 13904.						

			Pro stanovení tryptofanu v krmných směsích a krmných surovinách: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD). nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ⁽³⁾ (příloha III část G).					a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Expozice je vypočítána na základě hladiny endotoxinů a prašnosti doplňkové látky podle metody používané Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA Journal 2015;13(2):4015); analytická metoda: Evropský lékopis 2.6.14 (bakteriální endotoxiny).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1).

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2077**ze dne 26. listopadu 2021****o povolení L-valinu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 jako doplňkové látky 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.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení L-valinu. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Žádost se týká povolení L-valinu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 17. března 2021 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek užití L-valin z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 nemá při podávání v krmivu ve vhodném množství nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Pokud jde o bezpečnost uživatele této doplňkové látky, úřad nemohl vyloučit riziko při vdechování ani to, že L-valin může být dráždivý pro kůži nebo oči nebo senzibilizující kůži. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad dále dospěl k závěru, že se uvedená doplňková látka považuje za účinný zdroj esenciální aminokyseliny L-valin pro výživu zvířat a že aby byla účinná u přežvýkavců, měla by být chráněna před rozkladem v bachu. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, které předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení L-valinu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by mělo být používání uvedené látky povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6521.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 26. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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

Kategorie: nutriční doplňkové látky.

Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy

3c371i	–	L-valin	Složení doplňkové látky Prášek s minimálním obsahem L-valinu 98 % (v sušině) a s maximálním obsahem vody 1,5 %.	všechny druhy	–			1. Doplňková látka smí být použita ve vodě k napájení. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 3. Na etiketě doplňkové látky a premixu musí být uvedeno: „Při podávání L-valinu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí a ze styku s očima nebo kůží. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest.	19. prosince 2031
			Charakteristika účinné látky L-valin ((2S)-2-amino-3-methylbutanová kyselina) z <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.366 Chemický vzorec: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Číslo CAS: 72-18-4						
			Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro identifikaci L-valinu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-valine monograph“. — Pro kvantifikaci valinu v doplňkové látce: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS). Pro kvantifikaci valinu v premixech, krmných surovinách a krmných směsích: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).						

			Pro kvantifikaci valinu ve vodě: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FD).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2078**ze dne 26. listopadu 2021,****kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o Evropskou databázi zdravotnických prostředků (Eudamed)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 33 odst. 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Na základě nařízení (EU) 2017/745 má Komise stanovit podrobné postupy nezbytné pro zřízení a vedení Evropské databáze zdravotnických prostředků („Eudamed“).
- (2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ⁽²⁾ vyžaduje, aby Komise zřídila, udržovala a vedla databázi Eudamed v souladu s podmínkami a podrobnými pravidly stanovenými nařízením (EU) 2017/745.
- (3) Jak je stanoveno v nařízeních (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, Komise, příslušné orgány, orgány odpovědné za oznámené subjekty, oznámené subjekty, výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci, fyzické nebo právnické osoby uvedené v čl. 22 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 (výrobci systémů a souprav prostředků) a zadavatelé klinických zkoušek a studií funkční způsobilosti by měli mít přístup do databáze Eudamed a používat ji za účelem plnění svých povinností a plnění svých úkolů podle uvedených nařízení. Je proto nezbytné zajistit přístupnost databáze Eudamed prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem. Dále by databáze Eudamed měla veřejnosti poskytovat náležité informace o prostředcích uváděných na trh, o odpovídajících certifikátech vydaných oznámenými subjekty, o příslušných hospodářských subjektech a klinických zkouškách. Je proto rovněž nezbytné zpřístupnit databázi Eudamed prostřednictvím veřejných internetových stránek. Aby se umožnila výměna údajů mezi databází Eudamed a vnitrostátními databázemi, je navíc nezbytné zpřístupnit databázi Eudamed prostřednictvím služeb umožňujících výměnu údajů mezi stroji.
- (4) Pokud jde o fyzické a právnické osoby, které potřebují mít možnost přístupu do databáze Eudamed prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem, je nezbytné upřesnit podmínky a postup udělování takového přístupu.
- (5) Komise v souladu s nařízeními (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 zavedla evropskou nomenklaturu zdravotnických prostředků (EMDN). Nomenklatura by proto měla být v databázi Eudamed k dispozici bezúplatně a měla by být používána pro poskytování informací o zdravotnických prostředcích v databázi Eudamed.
- (6) Aby bylo zajištěno, že uživatelé databáze Eudamed obdrží při používání databáze potřebnou podporu, měla by jim Komise včas poskytnout technickou a administrativní pomoc zaměřenou na uvedenou databázi.
- (7) V případě technické nedostupnosti databáze Eudamed nebo jejího selhání by měli mít oprávnění uživatelé stále možnost plnit své povinnosti. Je proto nezbytné stanovit alternativní mechanismy pro výměnu údajů v takových případech a stanovit pro tyto mechanismy případná pravidla.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (8) Na databázi Eudamed se vztahují pravidla pro bezpečnost IT stanovená v rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2017/46 ⁽³⁾. Aby databáze Eudamed fungovala bezpečným způsobem a její funkce a údaje byly chráněny před ohrožením dostupnosti, integrity a důvěrnosti, měla by být stanovena další bezpečnostní pravidla.
- (9) Za účelem zmírnění rizik a řešení možného podvodného využívání databáze Eudamed by měla být stanovena zvláštní ustanovení upravující podvodnou činnost uživatelů v databázi Eudamed.
- (10) V souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ⁽⁴⁾ byl konzultován evropský inspektor ochrany údajů, který vydal stanovisko dne 9. července 2021.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro zdravotnické prostředky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „aktérem“ Komise, příslušný orgán, orgán odpovědný za oznámené subjekty, oznámený subjekt, výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, výrobce systému nebo soupravy prostředků nebo zadavatel, kteří byli za účelem plnění svých povinností stanovených v nařízeních (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 registrováni v databázi Eudamed v souladu s článkem 3 tohoto nařízení;
- 2) „oprávněným uživatelem“ fyzická osoba, které byl udělen přístup do databáze Eudamed prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem, aby mohla jednat jménem aktéra;
- 3) „místním správcem aktéra“ oprávněný uživatel, který má právo spravovat určité informace týkající se údajů aktéra a udělovat přístup do databáze Eudamed prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem jiným fyzickým osobám, aby mohly jednat jménem aktéra;
- 4) „místním správcem uživatelů“ oprávněný uživatel, který má právo udělovat přístup do databáze Eudamed prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem jiným fyzickým osobám, aby mohly jednat jménem aktéra;
- 5) „selháním“ významná porucha ve fungování databáze Eudamed, včetně jakékoli poruchy způsobené nepředvídatelnými okolnostmi nebo vyšší mocí, která by mohla nepříznivě ovlivnit bezpečnost IT nebo bránit v dostupnosti kterékoli z funkcí elektronických systémů databáze Eudamed uvedených v čl. 33 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745.

Článek 2

Způsoby přístupu

- 1. Databáze Eudamed je přístupná oprávněným uživatelům prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem (dále jen „internetové stránky s omezeným přístupem“) a neregistrovaným uživatelům prostřednictvím veřejných internetových stránek (dále jen „veřejné internetové stránky“).
- 2. Databáze Eudamed je přístupná prostřednictvím služeb umožňujících výměnu údajů mezi stroji příslušným orgánům uvedeným v článku 101 nařízení (EU) 2017/745 a článku 96 nařízení (EU) 2017/746 (dále jen „příslušné orgány“) a oznámeným subjektům registrovaným v databázi Eudamed v souladu s článkem 3 tohoto nařízení. Komise poskytne každému členskému státu a oznámenému subjektu přístupová místa pro výměnu údajů, která jim umožní využívat tyto služby výměny údajů na základě žádosti.

⁽³⁾ Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2017/46 ze dne 10. ledna 2017 o bezpečnosti komunikačních a informačních systémů v Evropské komisi (Úř. věst. L 6, 11.1.2017, s. 40).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

Jiným aktérům, než jsou příslušné orgány a oznámené subjekty, je databáze Eudamed přístupná prostřednictvím služeb umožňujících výměnu údajů mezi stroji za předpokladu, že místní správce aktéra dotčeného aktéra o takový přístup podá žádost v souladu s čl. 3 odst. 8 prvním pododstavcem. Komise uvedenou žádost schválí, pokud je splněna podmínka stanovená v čl. 3 odst. 8 druhém pododstavci.

Článek 3

Registrace v databázi Eudamed a přístup do databáze Eudamed prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem

1. Za účelem získání přístupu do databáze Eudamed prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem si fyzická osoba zřídí účet na internetových stránkách ověřovací služby Komise.
2. Komise zaregistruje příslušné orgány a orgány odpovědné za oznámené subjekty a udělí přístup k internetovým stránkám s omezeným přístupem první fyzické osobě, aby mohla jednat jejím jménem. Za tímto účelem poskytnou členské státy Komisi informace o svých příslušných orgánech, orgánech odpovědných za oznámené subjekty a fyzických osobách, které se mají stát prvními oprávněnými uživateli těchto orgánů.
3. Komise zaregistruje oznámené subjekty v databázi Eudamed na základě informací v databázi oznámených subjektů, kterou vytvořila a spravuje Komise (NANDO).

Za účelem získání přístupu do databáze Eudamed prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem musí první fyzická osoba jednající jménem aktéra, který je oznámeným subjektem, podat žádost o přístup prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem. Žádost schválí orgán odpovědný za oznámený subjekt.

4. Při registraci jiných subjektů, než které jsou uvedeny v odstavcích 2 a 3, v databázi Eudamed podá fyzická osoba jednající jménem potenciálního aktéra žádost o registraci aktéra prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem. Žádost o registraci aktéra obsahuje podepsané prohlášení o odpovědnosti za bezpečnost informací podle čl. 10 odst. 1. Příslušný vnitrostátní orgán žádost o registraci aktéra schválí s výjimkou případů, kdy se žádost týká zadavatele klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti.

Po schválení žádosti o registraci aktéra, nebo v případě zadavatele po podání žádosti o registraci aktéra získává fyzická osoba, která podala žádost podle prvního pododstavce, automaticky přístup k internetovým stránkám s omezeným přístupem, a jsou-li splněny podmínky uvedené v odstavci 6, stává se prvním oprávněným uživatelem.

Pro účely tohoto odstavce je příslušným vnitrostátním orgánem orgán místa usazení potenciálního aktéra. V případě výrobců usazených mimo Unii je příslušným vnitrostátním orgánem orgán odpovědný za zplnomocněného zástupce uvedeného v žádosti o registraci aktéra. V případě výrobců systémů nebo souprav prostředků usazených mimo Unii je příslušným vnitrostátním orgánem orgán členského státu, ve kterém má být uveden na trh první systém nebo souprava prostředků daného výrobce.

5. Aby získala přístup k internetovým stránkám s omezeným přístupem a mohla jednat jménem aktéra, musí fyzická osoba podat žádost o přístup prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem. Žádost o přístup schvaluje místní správce aktéra nebo místní správce uživatelů uvedeného aktéra.
6. Aby se staly oprávněnými uživateli, musí fyzické osoby potvrdit souhlas s právy a povinnostmi uživatelů uvedenými v dokumentu podle čl. 10 odst. 1 písm. a) a seznámit se s prohlášením o ochraně osobních údajů uvedeným v písmenu c) daného článku.
7. Prvním oprávněným uživatelem aktéra je automaticky první místní správce aktéra uvedeného aktéra.
8. Místní správce aktéra může prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem požádat Komisi o spojení mezi stroji za účelem uskutečnění výměny údajů mezi databází aktéra a databází Eudamed.

Komise může žádost uvedenou v prvním pododstavci schválit, pokud místní správce aktéra potvrdí, že aktér splňuje požadavky na bezpečnost informací pro výměnu údajů podle čl. 10 odst. 1.

Článek 4

Nomenklatura

Oprávnění uživatelé používají při poskytování informací o zdravotnických prostředcích v databázi Eudamed volně přístupné kódy evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN).

Komise zpřístupní nomenklaturu EMDN v databázi Eudamed bezúplatně.

Článek 5

Technická a administrativní podpora

1. Komise zřídí podpůrný tým, který uživatelům databáze Eudamed poskytuje včasnou pomoc dostupnou prostřednictvím vyhrazené funkční e-mailové schránky.
2. Komise zpřístupní uživatelům databáze Eudamed příslušnou technickou dokumentaci týkající se databáze Eudamed, často kladené otázky týkající se databáze Eudamed a dokumentaci na podporu služeb umožňujících výměny údajů mezi stroji.

Článek 6

Vlastnictví a zpracování osobních údajů

1. Komise je vlastníkem databáze Eudamed a má plná administrátorská práva.
2. Osobní údaje se zpracovávají v databázi Eudamed za účelem splnění povinností stanovených v nařízeních (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746.
3. Zpracovávají se tyto kategorie osobních údajů:
 - a) jména aktérů a oprávněných uživatelů;
 - b) kontaktní údaje aktérů a oprávněných uživatelů;
 - c) identifikační a kontaktní údaje dalších fyzických nebo právnických osob a informace o jejich odborné kvalifikaci, které mají být nahlášeny do databáze Eudamed za účelem splnění povinností stanovených v nařízeních (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746.

Článek 7

Pravidla fungování

1. Předložení údajů v databázi Eudamed se považuje za provedené v den a hodinu, kdy jsou údaje úspěšně zaregistrovány v databázi Eudamed. Datum a čas předložení se určí na základě středoevropského času (SEČ) nebo případně středoevropského letního času (SELČ).
2. Databáze Eudamed je vždy přístupná, s výjimkou nezbytných a předem oznámených období odstávek z důvodu údržby, včetně zavádění nových verzí. Oznámení v tomto ohledu zveřejní Komise předem na internetových stránkách s omezeným přístupem nebo případně na veřejných internetových stránkách.

Článek 8

Selhání

1. Komise přijme veškerá nezbytná opatření, aby zabránila jakémukoli selhání, a pokud k němu dojde, aby je bez zbytečného odkladu identifikovala.
2. Má-li aktér nebo oprávněný uživatel podezření na selhání, neprodleně o tom uvědomí Komisi.

3. Pokud Komise zjistí selhání, přijme tato opatření:

- a) neprodleně zveřejní oznámení v tomto ohledu (dále jen „oznámení o selhání“) na internetových stránkách s omezeným přístupem nebo případně na veřejných internetových stránkách, pokud v tom povaha selhání Komisi nebrání; v takovém případě, je-li to možné, Komise zveřejní oznámení na internetových stránkách Komise týkajících se zdravotnických prostředků;
- b) pozastaví lhůty pro předkládání údajů v databázi Eudamed stanovené v nařízeních (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud selhání brání v zadávání příslušných údajů.

Pokud Komise pozastaví lhůty pro předkládání údajů v databázi Eudamed, jak je stanoveno v prvním pododstavci písm. b), v oznámení o selhání se upřesní čas zveřejnění tohoto oznámení a pravděpodobná doba trvání pozastavení.

4. Kromě pozastavení lhůt, které je uvedeno v odst. 3 prvním pododstavci písm. b) tohoto článku, se v případě, že selhání brání ve splnění některé z povinností uvedených v článku 80, čl. 87 odst. 1, čl. 89 odst. 5, 7, 8 a 9, čl. 95 odst. 2, 4 a 6 nebo čl. 98 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745, nebo v článku 76, čl. 82 odst. 1, čl. 84 odst. 5, 7, 8 a 9, čl. 90 odst. 2, 4 a 6 nebo čl. 93 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746, použije jeden z těchto postupů:

- a) trvá-li selhání déle než 12 hodin po zveřejnění oznámení o selhání, aktér neprodleně poskytne obecné informace o příslušných údajích s uvedením, že údaje nejsou v důsledku selhání předloženy Komisi, dotčeným vnitrostátním příslušným orgánům a oznámenému subjektu, který vydal prohlášení o shodě uvedené v článku 56 nařízení (EU) 2017/745 nebo případně v článku 51 nařízení (EU) 2017/746;
- b) trvá-li selhání déle než 24 hodin po zveřejnění oznámení o selhání nebo trvá-li selhání méně než 24 hodin a dotčené vnitrostátní příslušné orgány po obdržení informací uvedených v písmenu a) tohoto odstavce o to požádají, poskytne aktér neprodleně uvedeným orgánům příslušné údaje způsobem, který tyto orgány stanoví.

5. Kromě pozastavení lhůt podle odst. 3 prvního pododstavce písm. b) tohoto článku se v případě selhání, které brání ve splnění některé z povinností stanovených v nařízení (EU) 2017/745 nebo nařízení (EU) 2017/746, jiných než povinností uvedených v odstavci 4 tohoto článku, použije tento postup:

- a) trvá-li selhání déle než 36 hodin po zveřejnění oznámení o selhání, aktér neprodleně poskytne obecné informace o uvedených údajích s uvedením, že údaje nejsou v důsledku selhání předloženy Komisi, dotčeným vnitrostátním příslušným orgánům a oznámenému subjektu, který vydal prohlášení o shodě uvedené v článku 56 nařízení (EU) 2017/745 nebo případně v článku 51 nařízení (EU) 2017/746;
- b) trvá-li selhání déle než pět dnů po zveřejnění oznámení o selhání, informuje o tom aktér dotčené vnitrostátní příslušné orgány, a pokud o to požádají, poskytne jim příslušné údaje způsobem, který tyto orgány stanoví.

6. Pokud Komise zjistí, že selhání skončilo, sdělí tuto informaci příslušným orgánům. Kromě toho Komise zveřejní oznámení v tomto ohledu na internetových stránkách s omezeným přístupem a/nebo případně na veřejných internetových stránkách. Sdělení i oznámení musí obsahovat dobu trvání selhání a pozastavení lhůt podle odst. 3 písm. b).

7. Poté, co Komise zveřejní oznámení uvedené v odstavci 6, aktéři neprodleně zadají údaje, jejichž předkládání bylo během selhání databáze Eudamed narušeno.

Článek 9

Internetové stránky pro testování a školení

1. Komise zpřístupní aktérům internetové stránky pro účely testování a školení v souvislosti s používáním databáze Eudamed (dále jen „internetové stránky pro testování a školení“).

Údaje zadané na internetových stránkách pro testování a školení se považují za fiktivní a nezpřístupňují se veřejnosti.

2. Před prvním využitím služeb výměny údajů mezi stroji učiní aktér alespoň jeden úspěšný pokus o předání údajů prostřednictvím komunikace mezi stroji za použití internetových stránek pro testování a školení.

3. Veškeré změny, které má Komise v úmyslu zavést do služeb výměny údajů mezi stroji v databázi Eudamed, zavede nejprve na internetových stránkách pro testování a školení a na těchto internetových stránkách je ponechá k dispozici po dobu, kterou Komise předem stanoví ve spolupráci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky zřízenou podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745.

O plánovaných změnách a o době jejich dostupnosti na internetových stránkách pro testování a školení Komise dotčené aktéry předem informuje prostřednictvím databáze Eudamed.

Článek 10

Bezpečnost IT

1. Komise na internetových stránkách s omezeným přístupem zpřístupní tyto dokumenty:

- a) dokument o právech a povinnostech uživatelů;
- b) prohlášení o odpovědnosti za bezpečnost informací;
- c) prohlášení o ochraně osobních údajů;
- d) požadavky na bezpečnost informací při výměně údajů.

2. Aktéři dodržují podmínky stanovené v dokumentech uvedených v odst. 1 písm. b) a případně v odst. 1 písm. d).

3. Pokud má Komise podezření, že nastal nebo že přetrvává incident v oblasti bezpečnosti IT, bezpečnostní riziko IT nebo hrozba pro bezpečnost IT ve smyslu čl. 2 bodů 15, 22 a 25 rozhodnutí (EU, Euratom) 2017/46, které považuje za potenciálně škodlivé pro databázi Eudamed, její údaje nebo jejich důvěrnost (dále jen „incident v oblasti bezpečnosti IT, bezpečnostní riziko IT nebo hrozba pro bezpečnost IT“), může Komise pozastavit veškerý přístup do databáze Eudamed.

4. Komise může pozastavit všechny funkce elektronických systémů databáze Eudamed nebo jejich část, pokud zjistí incident v oblasti bezpečnosti IT, bezpečnostní riziko IT nebo hrozbu pro bezpečnost IT.

Pokud pozastavení uvedené v prvním pododstavci brání v zadávání údajů do databáze Eudamed, použije se obdobně čl. 8 odst. 3, 4 a 5.

5. Každý aktér nebo oprávněný uživatel, který se dozví o incidentu v oblasti bezpečnosti IT, bezpečnostním riziku IT nebo hrozbě pro bezpečnost IT nebo na ně má podezření, o tom neprodleně informuje Komisi a dotčené členské státy.

Článek 11

Podvodná uživatelská činnost v rámci databáze Eudamed

1. Mají-li příslušný orgán, místní správce aktéra nebo místní správce uživatelů podezření na podvodnou žádost o přístup do databáze Eudamed, žádost zamítnou a neprodleně o tomto zamítnutí uvědomí Komisi prostřednictvím podpůrného týmu uvedeného v čl. 5 odst. 1, přičemž upřesní, že se jedná o podezření na podvodnou žádost o přístup.

2. Pokud má Komise důvodné podezření, že se oprávněný uživatel dopouští podvodné činnosti, která má vliv na bezpečnost IT v databázi Eudamed, pozastaví tomuto oprávněnému uživateli dočasně přístup do databáze Eudamed. V takovém případě Komise o pozastavení a jeho důvodech neprodleně informuje všechny členské státy a dotčené aktéry.
3. Každý aktér nebo oprávněný uživatel, který má podezření, že se oprávněný uživatel dopouští podvodné činnosti, neprodleně o podezřelé podvodné činnosti informuje Komisi a členské státy prostřednictvím podpůrného týmu uvedeného v čl. 5 odst. 1.
4. Zjistí-li Komise v databázi Eudamed podvodnou činnost, okamžitě příslušným oprávněným uživatelům ukončí přístup do databáze Eudamed a přijme nezbytná opatření, včetně případného zabránění jakémukoli budoucímu přístupu do databáze Eudamed ze souvisejících účtů vytvořených na internetových stránkách ověřovací služby Komise. O veškerých opatřeních přijatých podle tohoto odstavce Komise neprodleně informuje příslušné vnitrostátní orgány a dotčené aktéry.

Článek 12

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 26. listopadu 2021.

*Za Komisi
předsedkyně*

Ursula VON DER LEYEN

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2079**ze dne 26. listopadu 2021,****kterým se povoluje uvedení houbového prášku s vitamínem D₂ na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smí být uváděny pouze nové potraviny, které jsou povoleny a zařazeny na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Dne 29. července 2019 podala společnost MBio, Monaghan Mushrooms (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení houbového prášku s vitamínem D₂ na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel žádal o použití houbového prášku s vitamínem D₂ v řadě potravin určených pro běžnou populaci. Žadatel rovněž požadoval, aby se tato nová potravina používala v doplňcích stravy definovaných ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽³⁾, s výjimkou doplňků stravy pro kojence, a v potravinách pro zvláštní lékařské účely definovaných v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽⁴⁾, s výjimkou potravin pro zvláštní lékařské účely určených pro kojence. V průběhu podávání žádosti žadatel souhlasil s tím, že z žádosti o povolení této nové potraviny v doplňcích stravy vyloučí děti mladší tří let.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (4) Žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu vědeckých údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu původních údajů předložených jako podklad k žádosti, konkrétně o údaje týkající se výrobního procesu ⁽⁵⁾, údaje o složení, granulometrickou analýzu ⁽⁶⁾, fyzikálně-chemické vlastnosti ⁽⁷⁾, analýzu vitamínu D ⁽⁸⁾, nutriční analýzu ⁽⁹⁾, analýzu vitamínu D₂ ⁽¹⁰⁾, validaci analýzy vitamínu D ⁽¹¹⁾, studie stability ⁽¹²⁾, toxikologickou analýzu ⁽¹³⁾, údaje týkající se tachysterolu a lumisterolu ⁽¹⁴⁾, analýzu poměru ergosterolu ⁽¹⁵⁾, analýzu poměru vitamínu D ⁽¹⁶⁾, údaje týkající se ergosterolu ⁽¹⁷⁾, specifikaci čerstvých hub ⁽¹⁸⁾, údaje týkající se alergenitu ⁽¹⁹⁾.
- (5) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 24. ledna 2020 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej, aby provedl posouzení bezpečnosti houbového prášku s vitamínem D₂ jako nové potraviny a vydal vědecké stanovisko.
- (6) Dne 24. února 2021 přijal úřad vědecké stanovisko nazvané „Safety of Vitamin D₂ mushroom powder (*Agaricus bisporus*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽²⁰⁾. Uvedené stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.
- (7) V uvedeném stanovisku dospěl úřad k závěru, že houbový prášek s vitamínem D₂ je za navržených použití a v navržených množstvích bezpečný. Stanovisko úřadu tudíž poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že houbový prášek s vitamínem D₂ je za daných podmínek použití v souladu s požadavky čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (8) Měl by být stanoven požadavek na označování, aby byli spotřebitelé řádně informováni o tom, že doplňky stravy obsahující houbový prášek s vitamínem D₂ by neměli konzumovat kojenci a děti mladší tří let.
- (9) Úřad ve svém stanovisku dospěl k závěru, že údaje týkající se výrobního procesu a údaje o složení sloužily jako základ k prokázání bezpečnosti této nové potraviny. Z tohoto důvodu se Komise domnívá, že bez uvedených údajů by nebylo možné dospět k závěrům o bezpečnosti houbového prášku s vitamínem D₂.
- (10) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na uvedené údaje odkazovat, jak požaduje čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Žadatel uvedl, že v době podání žádosti byly uvedené údaje podle vnitrostátního práva předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že měl výhradní práva je používat, a že třetí strany tudíž nesmějí mít ze zákona k dotčeným údajům přístup nebo je používat nebo na tyto údaje odkazovat.
- (12) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Proto údaje týkající se výrobního procesu, údaje o složení, granulometrická analýza, fyzikálně-chemické vlastnosti, analýza vitamínu D, nutriční analýza, analýza vitamínu D₂, validace analýzy vitamínu D, studie stability, toxikologická analýza, údaje týkající se tachysterolu

⁽⁵⁾ 2.3.1 Production Process Confidential_Final.

⁽⁶⁾ Annex 1 Particle Size Report.

⁽⁷⁾ Annex 3 NIZO Report physico-chemical properties.

⁽⁸⁾ Annex 4 COA vitamin D analysis.

⁽⁹⁾ Annex 5 COA nutritional analysis.

⁽¹⁰⁾ Annex 7 MBio SOP Vitamin D₂ analysis.

⁽¹¹⁾ Annex 8 MBio Vit D analysis validation report.

⁽¹²⁾ Annex 9 Stability Study Report UCC; Annex 14 COA Vit D stability study; Annex 24 Stability study Report CampdenBRI; Annex 25 Stability study report meat free product; Annex 29 COAs Stability Meat free.

⁽¹³⁾ Annex 16 COA Toxicological analysis.

⁽¹⁴⁾ Annex 17 Report Tachysterol and lumisterol.

⁽¹⁵⁾ Annex 20 COA Ergosterol ratio analysis.

⁽¹⁶⁾ Annex 21 COA Vitamin D ratio analysis.

⁽¹⁷⁾ Annex 22 MBio Ergosterol.

⁽¹⁸⁾ Annex 13 COA fresh mushrooms analysis.

⁽¹⁹⁾ Annex 12 MBio Allergen Policy.

⁽²⁰⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6516.

a lumisterolu, analýza poměru ergosterolu, analýza poměru vitamínu D, údaje týkající se ergosterolu, které jsou obsaženy v souboru žadatele, na nichž úřad založil svůj závěr o bezpečnosti uvedené nové potraviny a bez nichž by nebyl schopen uvedenou novou potravinu posoudit, neměly být úřadem použity ve prospěch žádného dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. Během uvedené doby by proto uvádění houbového prášku s vitamínem D₂ na trh v Unii mělo být povoleno pouze uvedenému žadateli.

- (13) Omezení povolení houbového prášku s vitamínem D₂ a využívání údajů obsažených ve spisu žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (14) Prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Houbový prášek s vitamínem D₂ specifikovaný v příloze se zařazuje na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.
2. Po dobu pěti let ode dne 19. prosince 2021 smí novou potravinu uvedenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:
společnost: MBio, Monaghan Mushrooms,
adresa: Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irsko,
kromě případů, kdy pro dotčenou novou potravinu obdrží povolení další žadatel bez odkazu na údaje chráněné podle článku 2, nebo se souhlasem společnosti MBio, Monaghan Mushrooms.
3. Zápis v seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Údaje obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval, které jsou podle tvrzení žadatele jeho průmyslovým vlastnictvím a bez nichž by nemohla být dotčená nová potravina povolena, nesmí být po dobu pěti let ode dne 19. prosince 2021 použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala souhlas společnost MBio, Monaghan Mushrooms.

Článek 3

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 4

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 26. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

(1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Houbový prášek s vitaminem D₂“	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství vitaminu D₂</i>	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „houbový prášek s vitaminem D ₂ ošetřený UV zářením“. 2. V označení doplňků stravy obsahujících houbový prášek s vitaminem D ₂ musí být uveden údaj, že tyto doplňky stravy by neměli konzumovat kojenci a děti mladší tří let.		Povoleno dne 19. prosince 2021. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: MBio, Monaghan Mushrooms, Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu houbový prášek s vitaminem D ₂ uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost MBio, Monaghan Mushrooms, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti MBio, Monaghan Mushrooms. Datum ukončení ochrany údajů: 19. prosince 2026“
	Snídaňové cereálie	2,1 µg / 100 g			
	Kvasnicový kynutý chléb a podobné pečivo	2,1 µg / 100 g			
	Výrobky z obilovin a těstoviny a podobné výrobky	2,1 µg / 100 g			
	Ovocné/rostlinné šťávy a nektary	1,1 µg / 100 ml (uváděné na trh jako takové nebo rekonstituované podle pokynů výrobce)			
	Mléčné výrobky a jejich analogy, jiné než nápoje	2,1 µg / 100 g (uváděné na trh jako takové nebo rekonstituované podle pokynů výrobce)			
	Mléčné výrobky a jejich analogy jako nápoje	1,1 µg / 100 ml (uváděné na trh jako takové nebo rekonstituované podle pokynů výrobce)			
	Mléko a mléčné prášky	21,3 µg / 100 g (uváděné na trh jako takové nebo rekonstituované podle pokynů výrobce)			
	Náhražky masa	2,1 µg / 100 g			
	Polévky	2,1 µg / 100 ml (uváděné na trh jako takové nebo rekonstituované podle pokynů výrobce)			
	Extrudované zeleninové snacky	2,1 µg / 100 g			
	Náhrada jídla pro regulaci hmotnosti	2,1 µg / 100 g			

Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou těch, které jsou určeny pro kojení	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy určených pro kojení a malé děti	15 µg vitaminu D ₂ / den			

(2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolena nová potravina	Specifikace
„Houbový prášek s vitaminem D₂“	Popis/definice: Novou potravinou je houbový prášek získaný ze sušených celých hub <i>Agaricus bisporus</i>. Tento proces zahrnuje sušení, mletí a řízenou expozici houbového prášku UV záření. UV záření: postup použití ultrafialového záření v rozmezí vlnových délek, které je obdobné rozmezí použitému u nových potravin ošetřených UV zářením povolených podle nařízení (EU) 2015/2283. Vlastnosti/složení: Obsah vitaminu D₂: 580–595 µg/g houbového prášku Popel: ≤ 13,5 % Vodní aktivita: < 0,5 Obsah vlhkosti: ≤ 7,5 % Sacharidy: ≤ 35,0 % Celkový obsah vlákniny: ≥ 15 % Hrubý protein (N x 6,25): ≥ 22 % Tuky: ≤ 4,5 % Těžké kovy: Olovo: ≤ 0,5 mg/kg Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg Mykotoxiny: Aflatoxin B1: ≤ 0,10 µg/kg Aflatoxiny (suma B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg Mikrobiologická kritéria: Počet mikroorganismů celkem: ≤ 5 000 KTJ ^(a) Počet kvasinek a plísní celkem: < 100 KTJ/g <i>E. coli</i>: < 10 KTJ/g

	<i>Salmonella</i> spp.: nepřítomnost ve 25 g <i>Staphylococcus aureus</i> : ≤ 10 KTJ/g Koliformní bakterie: ≤ 10 KTJ/g <i>Listeria</i> spp.: nepřítomnost ve 25 g <i>Enterobacteriaceae</i> : < 10 KTJ/g
(*) KTJ: kolonii tvořící jednotky.	

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2080**ze dne 26. listopadu 2021****o povolení L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z fermentace pomocí *Escherichia coli* NITE SD 00268 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat s výjimkou ryb****(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.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení, aby se použití L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z fermentace pomocí *Escherichia coli* NITE SD 00268 jako doplňkové látky pro ryby rozšířilo na všechny druhy zvířat. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedená žádost se týká povolení rozšíření použití L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z fermentace pomocí *Escherichia coli* NITE SD 00268 jako doplňkové látky pro ryby na všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“ a do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 5. května 2021 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z fermentace pomocí *Escherichia coli* NITE SD 00268 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad rovněž uvedl, že nebylo možné dospět k závěru ohledně potenciálu toxicity dotčené doplňkové látky v případě vdechnutí, jako látky způsobující podráždění očí nebo senzibilizující kůži. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je účinným zdrojem esenciální aminokyseliny histidinu a je účinná jako zchutňující látka.
- (5) Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, které předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z fermentace pomocí *Escherichia coli* NITE SD 00268 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021; 19(5):6622.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Látka L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z fermentace pomocí *Escherichia coli* NITE SD 00268 uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.
2. Látka L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z fermentace pomocí *Escherichia coli* NITE SD 00268 uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 26. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

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
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky.

Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy

3c351i	–	L-histidin-monohydrochlorid monohydrát	Složení doplňkové látky Prášek s minimálním obsahem L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu 98 % a histidinu 72 % a maximálním obsahem histaminu 100 ppm	Všechny druhy zvířat s výjimkou ryb	–	–	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Deklarace, která musí být uvedena na etiketě doplňkové látky a premixu: — „Podávání L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu se musí omezit na nutriční požadavky cílového zvířete, které závisí na druhu zvířete, fyziologickém stavu zvířete, úrovni užítkovosti, environmentálních podmínkách, obsahu dalších aminokyselin v krmivu a obsahu esenciálních stopových prvků, jako je měď a zinek.“ — „Obsah histidinu“.	19. prosince 2031
			Charakteristika účinné látky L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z fermentace pomocí <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268 Chemický vzorec: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ Číslo CAS: 5934-29-2 Číslo EINECS: 211-438-9						
			Analytická metoda (¹) Pro kvantifikaci histidinu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV);						

			— chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD); Pro kvantifikaci histidinu v premixech, krmných surovinách a krmných směsích: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F); Pro kvantifikaci histaminu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV)					chnutí nebo zasažení kůže. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Kategorie: senzorické doplňkové látky

Funkční skupina: zchutňující látky

3c351i	–	L-histidin-monohydrochlorid monohydrát	<i>Složení doplňkové látky</i> Prášek s minimálním obsahem L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu 98 % a histidinu 72 % a maximálním obsahem histaminu 100 ppm	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeno: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“	19. prosince 2031
			<i>Charakteristika účinné látky</i> L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z fermentace pomocí <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268						

			Chemický vzorec: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ Číslo CAS: 5934-29-2 Číslo EINECS: 211-438-9					4. Na etiketě premixu musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití na etiketě premixů vedlo k překročení množství účinné látky v kompletním krmivu uvedeného v bodě 3. 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí nebo zasažení kůže. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest.	
			<i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro kvantifikaci histidinu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV); — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD); Pro kvantifikaci histidinu v premixech: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F); Pro kvantifikaci histaminu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV)						

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

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2081**ze dne 26. listopadu 2021,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky indoxakarb a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(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. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 20 odst. 1 písm. b) a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2006/10/ES ⁽²⁾ byl indoxakarb zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnost schválení účinné látky indoxakarb, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 31. října 2022.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení indoxakardu.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou v souladu s článkem 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 28. listopadu 2016 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a zahájil o ní veřejnou konzultaci. Úřad předal obdržené připomínky Komisi.
- (8) Dne 15. prosince 2017 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že indoxakarb splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Ekotoxikologická část tohoto závěru byla podle příslušných pokynů Evropské komise (SANCO/10329/2002-rev.2) v roce 2018 pozměněna, aby se vyjasnilo posouzení rizika pro včely. Dne 15. května 2019 Komise požádala úřad o aktualizované vzájemné hodnocení

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2006/10/ES ze dne 27. ledna 2006, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek forchlorfenuronu a indoxakardu (Úř. věst. L 25, 28.1.2006, s. 24).

⁽³⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5140, 36 s. doi:10.2903/j.efsa.2018.5140; k dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

týkající se rizika, které indoxakarb představuje pro savce a včely. Dne 28. října 2019 přijal úřad prohlášení k aktualizovanému vzájemnému hodnocení týkajícímu se rizika, které účinná látka indoxakarb představuje pro savce a včely ⁽⁷⁾, jež bylo zohledněno ve druhé aktualizaci závěru úřadu ohledně toho, zda lze očekávat, že indoxakarb splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

- (9) Úřad zjistil kritickou oblast obav, pokud jde o vysoké dlouhodobé riziko pro volně žijící savce, zejména dlouhodobé riziko pro drobné býložravé savce.
- (10) Kromě toho bylo zjištěno vysoké riziko pro spotřebitele a pracovníky v souvislosti s reprezentativním použitím u salátu a vysoké riziko pro včely v souvislosti s reprezentativním použitím u kukuřice, kukuřice cukrové a salátu pro produkci osiva.
- (11) Kromě toho, několik oblastí posouzení rizika nemohlo být z důvodu nedostatečných údajů v dokumentaci dokončeno. Zejména nebylo možné dokončit posouzení rizika pro spotřebitele, protože chyběly údaje o metabolismu plodin, které jsou součástí osevnického postupu, o metabolismu drůbeže, o množství reziduí v primárních plodinách a plodinách, které jsou součástí osevnického postupu, a údaje o účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí v pitné vodě. Kromě toho nebylo možné dokončit posouzení expozice podzemních vod půdnímu metabolitu IN-U8E24 kvůli nedostatku údajů o degradaci a adsorpci v půdě. Stejně tak nebylo možné dokončit posouzení ekotoxikologického rizika pro několik metabolitů.
- (12) Dne 14. listopadu 2018 informoval žadatel Komisi o svém rozhodnutí stáhnout z žádosti o obnovení reprezentativní použití u salátu.
- (13) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu, revidovanému závěru a k prohlášení. Dále v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 Komise vyzvala žadatele, aby předložil připomínky k návrhu zprávy o obnovení. Připomínky, které žadatel vznesl, byly důkladně posouzeny.
- (14) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné obavy týkající se dané účinné látky vyvrátit.
- (15) V důsledku toho nebyl učiněn závěr, že by v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin byla splněna kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Je proto vhodné schválení účinné látky indoxakarb v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení neobnovit.
- (16) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (17) Členským státům by měl být poskytnut dostatečný čas na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující indoxakarb.
- (18) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících indoxakarb, v jejichž případě členské státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 udělí jakoukoli odkladnou lhůtu, by tato lhůta měla uplynout co nejdříve.

⁽⁷⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2019. Statement on the updated peer review concerning the risk to mammals and bees for the active substance indoxacarb. EFSA Journal 2019;17(10):5866, 10 s.

- (19) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/1449 ⁽⁸⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení indoxakardu do 31. října 2022, aby bylo možno dokončit příslušný postup pro obnovení před skončením platnosti schválení této látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení použít co nejdříve.
- (20) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení indoxakardu podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (21) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neobnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky indoxakarb se neobnovuje.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se zrušuje řádek 119 týkající se indoxakardu.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku indoxakarb nejpozději dne 19. března 2022.

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne nejpozději dne 19. září 2022..

Článek 5

Vstup v platnost

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

⁽⁸⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1449 ze dne 3. září 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 2-fenylfenol (včetně jeho solí, jako je sodná sůl), 8-hydroxychinolin, amidosulfuron, bifenox, chlormekvat, chlortoluron, klotofentazin, klotomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimethachlor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazát, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinové oleje, penkonazol, pikloram, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-ethyl, chizalofop-P-tefuryl, síra, tetrakonazol, triallát, triflusulfuron a tritosulfuron (Úř. věst. L 313, 6.9.2021, s. 20).

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

V Bruselu dne 26. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2082**ze dne 26. listopadu 2021,****kterým se stanoví mechanismy uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 376/2014, pokud jde o společný evropský systém klasifikace rizik****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 376/2014 ze dne 3. dubna 2014 o hlášení událostí v civilním letectví, analýze těchto hlášení a navazujících opatřeních a o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 996/2010 a zrušení směrnic Evropského parlamentu a Rady 2003/42/ES, nařízení Komise (ES) č. 1321/2007 a nařízení Komise (ES) č. 1330/2007 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s nařízením (EU) č. 376/2014 jsou členské státy a Agentura Evropské unie pro bezpečnost letectví (dále jen „agentura“) povinny zavést vlastní mechanismus nezávislého shromažďování, hodnocení, zpracování, analýzy a uchovávání údajů o událostech souvisejících s bezpečností letectví. Příslušné orgány členských států musí vypracovávat hlášení událostí na základě údajů o událostech a uchovávat je ve vnitrostátní databázi. Také agentura má povinnost vypracovávat hlášení událostí na základě údajů o událostech a uchovávat je v databázi.
- (2) V souladu s čl. 9 odst. 1 nařízení (EU) č. 376/2014 se členské státy a agentura účastní výměny informací tím, že veškeré informace související s bezpečností uložené v jejich příslušných databázích pro podávání hlášení zpřístupní prostřednictvím evropské centrální evidence.
- (3) V souladu s nařízením (EU) č. 376/2014 musí hlášení událostí obsahovat klasifikaci bezpečnostního rizika, která podléhá posouzení příslušnými orgány členských států či agenturou, a musí být předána do evropské centrální evidence. Aby byla hlášení událostí obsažená v evropské centrální evidenci klasifikována harmonizovaným způsobem, měly by příslušné orgány členských států a agentura zajistit, aby klasifikace v těchto hlášeních byla stanovena v souladu se společným evropským systémem klasifikace rizik (ERCS) stanoveným v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/2034 ⁽²⁾.
- (4) Nyní je nezbytné stanovit mechanismy harmonizovaného a důsledného uplatňování systému ERCS agenturou a členskými státy.
- (5) Pokud hlášení událostí obsahuje klasifikaci rizik určenou za použití jiných metodik než ERCS, měly by příslušné orgány členských států nebo agentura klasifikovat riziko dotčené události v souladu s ERCS, jak je vymezen v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/2034.
- (6) V případech, kdy se příslušné orgány členských států nebo agentura rozhodnou použít převodní postup pro převedení klasifikace rizik uvedené v 5. bodě odůvodnění na klasifikaci ERCS a pokud jsou těmito metodikami ARMS-ERC 4x4 nebo RAT „ATM celkem“, měly by příslušné orgány členských států nebo agentura použít postup přímého převodu stanovený v tomto nařízení.
- (7) Pokud není postup přímého převodu stanovený v příloze použitelný, mělo by být příslušným orgánům členských států a agentuře umožněno používat jiné postupy převodu za podmínky, že je dosaženo rovnocenné klasifikace ERCS.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 122, 24.4.2014, s. 18.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/2034 ze dne 6. října 2020, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 376/2014, pokud jde o společný evropský systém klasifikace rizik (Úř. věst. L 416, 11.12.2020, s. 1).

- (8) Pro zajištění účinného uplatňování systému ERCS je nezbytné jeho průběžné sledování a vylepšování. Je nezbytné, aby pro toto sledování a vylepšování byla stanovena podrobná pravidla, a při tomto přezkumu a sledování by měla být Komisi nápomocna agentura. Za tímto účelem by členské státy měly v předepsaných lhůtách podávat agentuře a Komisi pravidelné zprávy o používání ERCS a jeho posouzení.
- (9) Příslušné orgány členských států a agentura se musí na uplatňování ERCS připravit, konkrétně přizpůsobením svých interních postupů a případným přidělením dalších zdrojů. Podle čl. 24 odst. 3 nařízení (EU) č. 376/2014 se však článek 7 odst. 2 uvedeného nařízení, který stanoví používání ERCS členskými státy a agenturou, použije, jakmile vstoupí v platnost akty v přenesené pravomoci a prováděcí akty, kterými se specifikuje a vytváří společný ERCS. Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/2034, kterým se definuje ERCS, již vstoupilo v platnost dne 31. prosince 2020. Proto není možné odložit použitelnost povinnosti využívat ERCS na datum následující po datu vstupu tohoto nařízení v platnost. Navíc pro účely každoroční bezpečnostní zprávy, kterou vydává agentura v souladu s čl. 72 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139 ⁽³⁾, je nezbytné, aby hlášení událostí nahraná během období jednoho roku do evropské centrální evidence byla opatřena skóre harmonizovaným způsobem. Povinnost klasifikovat události v souladu s ERCS by se měla začít uplatňovat ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost. Toto nařízení by proto mělo vstoupit v platnost dne 1. ledna 2023.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 127 nařízení (EU) 2018/1139,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví mechanismy uplatňování společného evropského systému klasifikace rizik (dále jen „ERCS“) stanoveného v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/2034.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice uvedené v článku 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/2034.

Použijí se rovněž tyto definice:

- 1) „metodikou ARMS-ERC“ se rozumí metodika vyvinutá odvětvovou pracovní skupinou ARMS (Airline Risk Management Solutions) pro posuzování provozních rizik;
- 2) zkratkou „ATM“ se rozumí uspořádání letového provozu ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 ⁽⁴⁾;
- 3) „skórem závažnosti ATM vzduch“ se rozumí ta část metodiky RAT, která posuzuje událost z hlediska provozu ve vzduchu;
- 4) „skórem závažnosti ATM země“ se rozumí ta část metodiky RAT, která posuzuje výkonnost (postupy, vybavení, lidský faktor) systému ATM;

(3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139 ze dne 4. července 2018 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Agentury Evropské unie pro bezpečnost letectví, kterým se mění nařízení (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EU) č. 996/2010, (EU) č. 376/2014 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU a 2014/53/EU a kterým se zrušuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nařízení Rady (EHS) č. 3922/91 (Úř. věst. L 212, 22.8.2018, s. 1).

(4) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 ze dne 10. března 2004, kterým se stanoví rámec pro vytvoření jednotného evropského nebe (rámcové nařízení) (Úř. věst. L 96, 31.3.2004, s. 1).

- 5) „skórem závažnosti ATM celkem“ se rozumí jedno celkové skóre kombinující skóre závažnosti ATM země a skóre závažnosti ATM vzduch;
- 6) „metodikou RAT“ se rozumí metodika Risk Analysis Tool vyvinutá Eurocontrole pro klasifikaci událostí souvisejících s bezpečností v oblasti uspořádání letového provozu;
- 7) „Eurocontrole“ se rozumí Evropská organizace pro bezpečnost letového provozu, zřízená Mezinárodní úmluvou o spolupráci při zajišťování bezpečnosti leteckého provozu ⁽⁹⁾ ze dne 13. prosince 1960.

Článek 3

Posouzení, změna a schválení klasifikace bezpečnostního rizika

1. Příslušný úřad členského státu nebo agentura posoudí a případně změní a následně schválí klasifikaci bezpečnostního rizika uvedenou v hlášení dotčené události v souladu s ERCS, jak je stanoven v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/2034.
2. Aniž je dotčen odstavec 1, příslušný orgán členského státu nebo agentura použijí při převádění klasifikace bezpečnostních rizik stanovené za použití metodik ARMS/ERC 4x4 nebo RAT „ATM celkem“ postup přímého převodu stanovený v příloze. V případě klasifikací bezpečnostního rizika stanovených pomocí jiných metodik může příslušný orgán členského státu nebo agentura použít postup ručního převodu stanovený v bodě 2 přílohy, nebo jiné postupy převodu, které jsou považovány za vhodné, pokud je dosaženo rovnocenné klasifikace ERCS.

Článek 4

Sledování a vylepšování ERCS

1. Dne 31. března 2026 a poté každých pět let předloží každý členský stát Komisi a agentuře zprávu o používání ERCS.
2. Agentura přezkoumá informace obdržené od členských států v souladu s odstavcem 1 tohoto článku a další informace, které agentura případně obdrží ohledně uplatňování ERCS. Při tomto přezkumu může agentura zohlednit odborné znalosti sítě analytiků bezpečnosti letectví uvedené v čl. 14 odst. 2 nařízení (EU) č. 376/2014 a příslušných skupin odborníků, pokud je agentura zřídí.

Článek 5

Sledování kompatibility s jinými systémy klasifikace rizik

1. Postupy převodu stanovené v příloze podléhají pravidelnému přezkumu agenturou, aby byla zajištěna jejich stálá relevantnost. Tento přezkum může zohlednit odborné znalosti skupiny sítě analytiků bezpečnosti letectví a příslušných skupin odborníků, pokud je agentura zřídí.
2. V příslušných případech členské státy oznámí Komisi a agentuře použití postupu ručního převodu stanoveného v bodě 2 přílohy a dalších postupů převodu uvedených v čl. 3 odst. 2 tohoto nařízení.

Článek 6

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem 1. ledna 2023.

⁽⁹⁾ Úmluva upravená protokolem ze dne 12. února 1981 a změněná protokolem ze dne 27. června 1997.

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

V Bruselu dne 26. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Postupy převodu skóre Risk Analysis Tool (RAT) a Aviation Risk Management Solutions – Event Risk Classification (ARMS-ERC) na skóre evropského systému klasifikace rizik (ERCS).

Tato příloha stanoví postupy převodu skóre RAT a ARMS ERC na skóre ERCS ⁽¹⁾ podle kroku 2 přílohy nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/2034.

Následující postupy převodu stanoví buď přímý, nebo ruční převod k získání klasifikace ERCS rovnocenné skóre RAT a/nebo ARMS – ERC v souladu s článkem 3 tohoto nařízení.

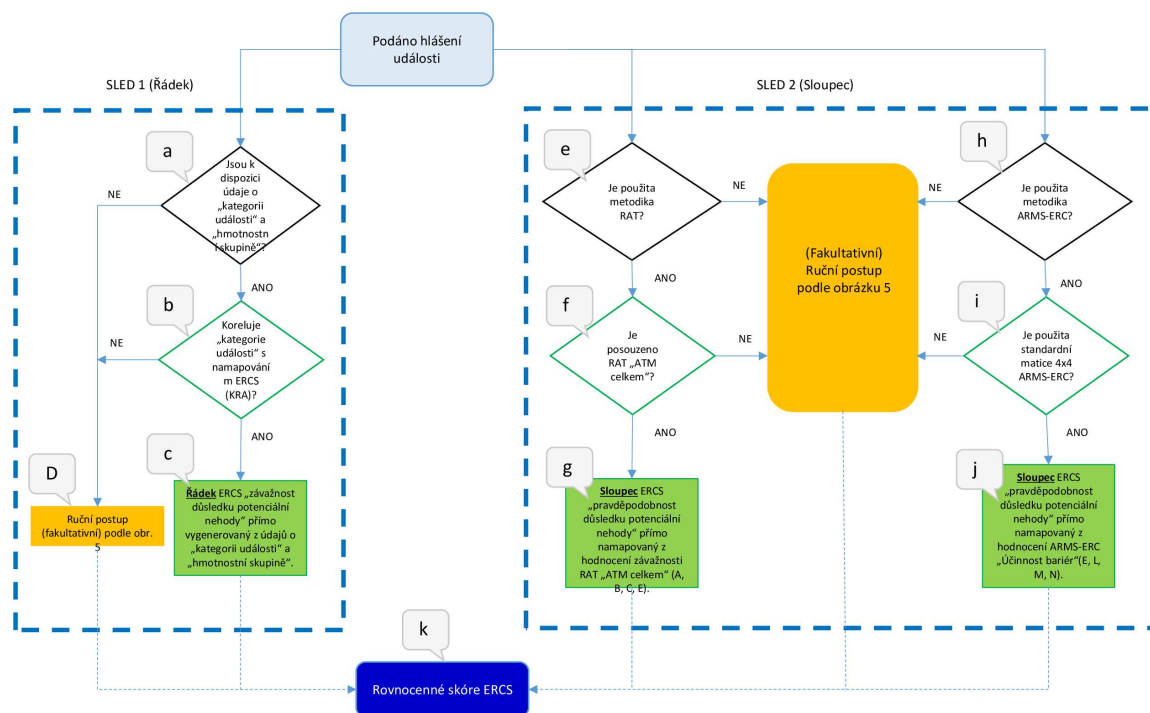
1. PŘÍMÝ PŘEVOD

Povinný postup převodu se skládá z následujících dvou sledů kroků:

- Sled 1 – přímý převod, jehož výsledkem je skóre závažnosti ERCS.
- Sled 2 – přímý převod, jehož výsledkem je skóre pravděpodobnosti ERCS.

Postupy převodu jsou schematicky vyobrazeny na obrázku 1. Postup začíná polem „Podáno hlášení události“ a končí polem „Rovnocenné skóre ERCS“. Přerušované čáry na obrázku 1 značí, že pro každý výsledek postupu je nutný pouze jeden zdroj.

Obrázek 1

Postupy převodu**1.1. SLED 1 – Skóre závažnosti ERCS****a. Informace o „kategorii události“ a „hmotnostní skupině“**

- Pokud hlášení události obsahuje informace o „kategorii události“ a „hmotnostní skupině“, pak mohou být tyto informace převedeny do skóre ERCS „Závažnost důsledku potenciální nehody“. Dalším krokem je (b) podle obrázku 1.

⁽¹⁾ Skóre ERCS je dvoumístná hodnota, přičemž na prvním místě se nachází písmenná hodnota, která je výsledkem výpočtu závažnosti události (skóre závažnosti A až X), a na druhém místě číselná hodnota z výpočtu odpovídajícího skóre události (pravděpodobnost).

- Pokud hlášení události neobsahuje informace o „kategorii události“ nebo „hmotnostní skupině“ nebo žádnou z těchto informací, pak přímý převod není možný. Použije-li se ruční převod popsáný v bodě 2 této přílohy, pak je dalším krokem (D) podle obrázků 1 a 5.

b. Převod „kategorie události“ a nejrizikovějších faktorů ERCS

- Pokud „kategorie události“ hlášení události přímo odpovídá jednomu z nejrizikovějších faktorů definovaných v bodě 1.2 přílohy nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/2034, pak je dalším krokem (c) podle obrázku 1.
- U hlášení události s „kategoriemi události“ jinými než nejrizikovější faktory ERCS nedochází k přímému převodu. Použije-li se ruční převod popsáný v bodě 2 této přílohy, pak je dalším krokem (D) podle obrázků 1 a 5.

c. Skóre ERCS „Závažnost důsledku potenciální nehody“ – přímý převod

- Pokud hlášení události obsahuje informace o „kategorii události“ a „hmotnostní skupině“, pak se skóre závažnosti na příslušné skóre ERCS „Závažnost důsledku potenciální nehody“ převede přímo. Výsledkem je (k), který dává první znak odpovídající písmenné hodnotě, která je výsledkem výpočtu závažnosti události (skóre závažnosti A až X).

1.2. SLED 2 – Skóre pravděpodobnosti ERCS

e. Hlášení události se skóre RAT

Pokud bylo hlášení události přiřazeno skóre podle metodiky RAT ^(?):

- Hlášení události se skóre závažnosti RAT „ATM celkem“ mohou být do sloupců pravděpodobnosti ERCS namapovány přímo, jak je vysvětleno v bodě (g) podle obrázku 2.
- Hlášení události, která mají pouze skóre závažnosti RAT „ATM země“ ^(?), musí být na skóre pravděpodobnosti ERCS převedena ručně. Použije-li se ruční převod popsáný v bodě 2 této přílohy, pak je dalším krokem (L) podle obrázku 5.
- U hlášení události označených jako „událost specifická pro ATM“ není převod mezi skóre RAT a ERCS možný.

f. Skóre závažnosti RAT „ATM celkem“

- Pokud hlášení události obsahuje skóre závažnosti „ATM celkem“, je dalším krokem (g) podle obrázku 1.

g. Sloupec ERCS „Pravděpodobnost důsledku potenciální nehody“ převedený z hodnoty RAT „ATM celkem“ (platí jen pro hodnoty A, B, C, E)

U hlášení události s klasifikací (A, B, C, E) skóre závažnosti „ATM celkem“ se použije následující přímý převod na kategorie pravděpodobnosti ERCS:

^(?) Metodika RAT klasifikuje události související s uspořádáním letového provozu. Metodika RAT nehodnotí nehody, nýbrž jen měří, jak blízko měla událost související s ATM ke vzniku nehody. Metodika RAT je rozdělena do několika hlavních prvků (např. „ATM země“, „ATM vzduch“), přičemž každý z nich poskytuje část vstupních údajů pro konečné skóre závažnosti RAT „ATM celkem“. Aby mohlo být stanoveno skóre závažnosti „ATM celkem“, musí být k dispozici jak skóre závažnosti „ATM země“, tak skóre závažnosti „ATM vzduch“.

^(?) „Závažnost“ podle metodiky RAT označuje, jak vážná byla skutečná událost ve srovnání s jinými událostmi. Metodika RAT určuje „závažnost“ na základě posouzení obran/bariér.

Obrázek 2

Převod skóre závažnosti RAT „ATM celkem“ na skóre pravděpodobnosti ERCS.

Kategorie pravděpodobnosti podle ERCS										
			E		C		B		A	
Odpovídající skóre bariéry	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
Součet vah bariér	17–18	15–16	13–14	11–12	9–10	7–8	5–6	3–4	1–2	0
Pravděpodobnost	10^{-9}	10^{-8}	10^{-7}	10^{-6}	10^{-5}	10^{-4}	10^{-3}	10^{-2}	10^{-1}	1
Popis	Předpokládá se selhání zbývajících bariér v 1 z 1 000 milionů případů	Předpokládá se selhání zbývajících bariér v 1 ze 100 milionů případů	Předpokládá se selhání zbývajících bariér v 1 z 10 milionů případů	Předpokládá se selhání zbývajících bariér v 1 z 1 milionu případů	Předpokládá se selhání zbývajících bariér v 1 ze 100 000 případů	Předpokládá se selhání zbývajících bariér v 1 z 10 000 případů	Předpokládá se selhání zbývajících bariér v 1 z 1 000 případů	Předpokládá se selhání zbývajících bariér v 1 ze 100 případů	Předpokládá se selhání zbývajících bariér v 1 z 10 případů	Skutečné nehody

h. Hlášení události klasifikované pomocí metodiky ARMS-ERC

- U hlášení události, kterým bylo přiřazeno skóre podle ARMS-ERC, je dalším krokem (i) podle obrázku 1.
- U hlášení události, kterým nebylo přiřazeno skóre podle ARMS-ERC, je dalším krokem (M) podle obrázku 5.

i. Standardní matice 4x4 ARMS-ERC

Pokud je pro přiřazení skóre hlášení události použita matice 4x4 ARMS-ERC uvedená na obrázku 3, je dalším krokem (j) podle obrázku 1.

Obrázek 3

Standardní matice 4x4 ARMS-ERC

Otázka 2

Jaká byla účinnost zbývajících bariér mezi touto událostí a nejpravděpodobnějším scénářem nehody?

Účinná	Omezená	Minimální	Neúčinná
50	102	502	2500
10	21	101	500
2	4	20	100
1			

Otázka 1

Pokud by tato událost vyvrcholila nehodou, jaký by byl její nejpravděpodobnější důsledek?

Katastrofická nehoda	Ztráta letadla nebo ztráty na životech (3 nebo více)
Závažná nehoda	1 nebo 2 ztráty na životech, mnoho vážných zranění, závažné škody na letadle.
Menší zranění nebo škody	Méně závažná zranění, menší škody na letadle.
Důsledek bez nehody	Nedošlo k žádné potenciální škodě ani zranění.

Typické scénáře nehod

Ztráta kontroly nad letadlem, kolize ve vzduchu, nezvladatelný požár na palubě, výbuchy, celkové selhání konstrukce letadla, kolize s terénem.
Kolize na pojezdové dráze ve velké rychlosti, zranění při závažných turbulencích.
Nehoda při vytlačování letadla ze stání, menší škody způsobené povětrnostními vlivy.
Jakákoli událost, která nevyvrcholila nehodou, přestože má případné provozní dopady (např. odklon, zpoždění, nevolnost cestujících).

j. Skóre ERCS „Pravděpodobnost důsledku potenciální nehody“ – přímý převod

Pokud hlášení události obsahuje hodnocení ARMS „Účinnost bariér“, pak se pro stanovení skóre ERCS „Pravděpodobnost důsledku potenciální nehody“ použije přímý převod na matici ERCS.

Obrázek 4

Převod ARMS-ERC na kategorie pravděpodobnosti ERCS.

Kategorie pravděpodobnosti podle ERCS											
		Účinná		Omezená		Minimální		Neúčinná			
Odpovídající skóre bariéry		9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
Součet vah bariér		17–18	15–16	13–14	11–12	9–10	7–8	5–6	3–4	1–2	0
Pravděpodobnost		10 ⁻⁹	10 ⁻⁸	10 ⁻⁷	10 ⁻⁶	10 ⁻⁵	10 ⁻⁴	10 ⁻³	10 ⁻²	10 ⁻¹	1
Popis		Předpokládá se selhání zbývajících bariér v 1 z 1 000 milionů případů	Předpokládá se selhání zbývajících bariér v 1 ze 100 milionů případů	Předpokládá se selhání zbývajících bariér v 1 z 10 milionů případů	Předpokládá se selhání zbývajících bariér v 1 z 1 milionu případů	Předpokládá se selhání zbývajících bariér v 1 ze 100 000 případů	Předpokládá se selhání zbývajících bariér v 1 z 10 000 případů	Předpokládá se selhání zbývajících bariér v 1 z 1 000 případů	Předpokládá se selhání zbývajících bariér v 1 ze 100 případů	Předpokládá se selhání zbývajících bariér v 1 z 10 případů	Skutečné nehody

k. Rovnocenné skóre ERCS

Skóre ERCS „Závažnost důsledku potenciální nehody“ a „Pravděpodobnost důsledku potenciální nehody“ se zkombinují v matici ERCS, výsledkem čehož je rovnocenné skóre ERCS podle kroku 2 přílohy nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/2034.

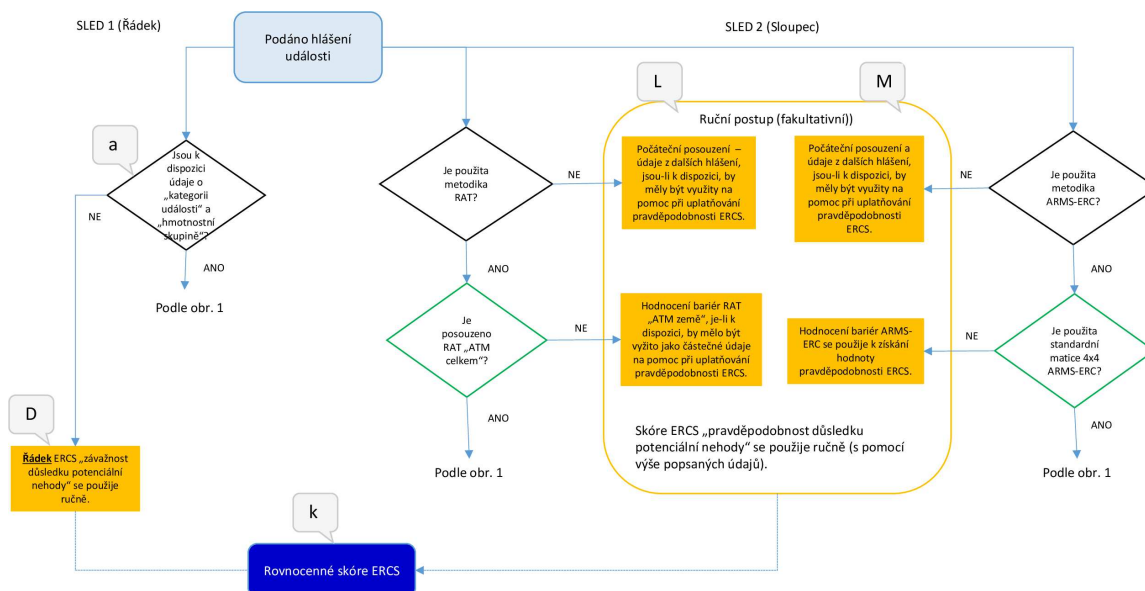
2. RUČNÍ PŘEVOD

Tento ruční převod se skládá z následujících dvou sledů kroků:

- sled 1 – ruční převod, jehož výsledkem je skóre závažnosti ERCS,
- sled 2 – ruční převod, jehož výsledkem je skóre pravděpodobnosti ERCS.

Obrázek 5

Ruční převod



2.1. SLED 1**D. Skóre ERCS „Závažnost důsledku potenciální nehody“ – ruční převod**

— Pokud hlášení události neobsahuje informace o „kategorii události“ nebo „hmotnostní skupině“ nebo žádnou z těchto informací, pak se pro stanovení „Důsledku potenciální nehody“ nebo nejrizikovějšího faktoru použije metodika ERCS uvedená v příloze nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/2034. Konečným výsledkem je (k), který dává první znak odpovídající písmenné hodnotě, která je výsledkem výpočtu závažnosti události (skóre závažnosti A až X).

2.2. SLED 2**L. Sloupec ERCS „Pravděpodobnost důsledku potenciální nehody“ – ruční postup**

— U hlášení události obsahujících závažnost „ATM celkem“ neexistuje přímý převod na skóre ERCS „Pravděpodobnost důsledku potenciální nehody“.

Závažnost „ATM země“ však může umožnit částečný převod namapováním postupu posouzení bariéry „ATM země“ a bariéry ERCS definovaného v bodě 2.1.3 přílohy nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/2034.

M. Skóre ERCS „Závažnost důsledku potenciální nehody“ – ruční postup

Pokud hlášení události pro přiřazení skóre události nepoužívají matici 4x4 ARMS-ERC, je pro výpočet skóre ERCS „Pravděpodobnost důsledku potenciální nehody“ hodnota posouzení bariéry podle ARMC-ERC převedena na posouzení bariéry podle ERCS stanovené v bodě 2.1.3 přílohy nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/2034.

k. Rovnocenné skóre ERCS

Skóre ERCS „Závažnost důsledku potenciální nehody“ a „Pravděpodobnost důsledku potenciální nehody“ se zkombinují v matici ERCS, výsledkem čehož je rovnocenné skóre ERCS podle kroku 2 přílohy nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/2034.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2083**ze dne 26. listopadu 2021,****kterým se pozastavují opatření obchodní politiky týkající se určitých výrobků pocházejících ze Spojených států amerických uložená prováděcími nařízeními (EU) 2018/886 a (EU) 2020/502**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 654/2014 ze dne 15. května 2014 o výkonu práv Unie za účelem uplatňování a prosazování pravidel mezinárodního obchodu a o změně nařízení Rady (ES) č. 3286/94, kterým se stanoví postupy Společenství v oblasti společné obchodní politiky k zajištění výkonu práv Společenství podle mezinárodních obchodních pravidel, zejména pravidel sjednaných v rámci Světové obchodní organizace (WTO) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 20. června 2018 přijala Komise prováděcí nařízení (EU) 2018/886 ⁽²⁾ o některých opatřeních obchodní politiky týkajících se určitých výrobků pocházejících ze Spojených států amerických, které stanoví uplatňování dodatečných cel na dovoz řady výrobků pocházejících z USA do Unie, a to takto:
- a) v první fázi dodatečná valorická cla se sazbou ve výši 10 % a 25 % na dovoz výrobků uvedených v příloze I uvedeného nařízení, podle toho, jak je v dotčené příloze stanoveno, vstoupila v platnost dne 21. června 2018 a měla se uplatňovat, dokud USA nepřestanou na výrobky z Unie uplatňovat svá ochranná opatření;
 - b) ve druhé fázi další dodatečná valorická cla se sazbou ve výši 10 %, 25 %, 35 % a 50 % na dovoz výrobků uvedených v příloze II uvedeného nařízení, podle toho, jak je v dotčené příloze stanoveno, by se měla uplatňovat ode dne 1. června 2021 nebo ode dne, kdy Orgán WTO pro řešení sporů přijal rozhodnutí o tom, že ochranná opatření USA nejsou v souladu s příslušnými ustanoveními Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (dále jen „Dohoda o WTO“), nebo ode dne jeho oznámení tomuto orgánu, pokud toto nastane dříve, dokud USA nepřestanou na výrobky z Unie uplatňovat svá ochranná opatření.
- (2) Dne 7. dubna 2020 přijala Komise prováděcí nařízení (EU) 2020/502 ⁽³⁾, které stanoví uplatňování dodatečných cel na dovoz určitých výrobků pocházejících z USA do Unie, a to takto:
- a) v první fázi dodatečná valorická cla se sazbou ve výši 20 % a 7 % na dovoz výrobků uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. a) uvedeného nařízení vstoupila v platnost dne 8. května 2020 a měla se uplatňovat, dokud USA nepřestanou na výrobky z Unie uplatňovat svá ochranná opatření;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 50; ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1843 ze dne 6. října 2015 (Úř. věst. L 272, 16.10.2015, s. 1) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/167 ze dne 10. února 2021 (Úř. věst. L 49, 12.2.2021, s. 1).

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/886 ze dne 20. června 2018 o některých opatřeních obchodní politiky týkajících se určitých výrobků pocházejících ze Spojených států amerických a o změně prováděcího nařízení (EU) 2018/724 (Úř. věst. L 158, 21.6.2018, s. 5).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/502 ze dne 6. dubna 2020 o některých opatřeních obchodní politiky týkajících se určitých výrobků pocházejících ze Spojených států amerických (Úř. věst. L 109, 7.4.2020, s. 10).

- b) ve druhé fázi by se měla na dovoz výrobku uvedeného v čl. 1 odst. 2 písm. b) uvedeného nařízení uplatňovat další dodatečná valorická cla ve výši 4,4 %, a to ode dne 8. února 2023 nebo ode dne přijetí rozhodnutí o tom, že ochranná opatření USA nejsou v souladu s příslušnými ustanoveními Dohody o WTO, Orgánem WTO pro řešení sporů nebo jeho oznámení tomuto orgánu, pokud toto nastane dříve, do doby, než přestanou ochranná opatření USA platit.
- (3) Dne 31. května 2021 přijala Komise v návaznosti na společné prohlášení EU a USA zveřejněné dne 17. května 2021 prováděcí nařízení (EU) 2021/866 ⁽⁴⁾ o opatřeních obchodní politiky týkajících se určitých výrobků pocházejících ze Spojených států amerických, kterým bylo do 30. listopadu 2021 pozastaveno uplatňování dodatečných valorických cel na výrobky uvedené v příloze II prováděcího nařízení (EU) 2018/886.
- (4) Komise může jménem Unie změnit prováděcí nařízení (EU) 2018/886 ⁽⁵⁾ a (EU) 2020/502 ⁽⁶⁾, považuje-li to za vhodné, aby zohlednila veškeré změny ochranných opatření USA.
- (5) Dne 31. října 2021 oznámily USA, že ode dne 1. ledna 2022 nabydou účinku tyto změny jejich příslušných ochranných opatření:
- i) USA „nahradí stávající 25 % clo na výrobky z oceli z EU podle § 232 celní kvótou“. Kvóta je založena na historických objemech dovozu příslušných výrobků z oceli pocházejících z Unie;
 - ii) USA „nahradí stávající 10 % clo na výrobky z hliníku z EU podle § 232 celní kvótou“. Kvóta je založena na historických objemech dovozu příslušných výrobků z hliníku pocházejících z Unie;
 - iii) USA „prodlouží uplatňování vyloučení udělených a využitých v rozpočtovém roce USA 2021 na výrobky z oceli dovážené z EU na období dvou kalendářních let bez nutnosti znovu podat žádost, tj. do dne 31. prosince 2023“;
 - iv) USA nebudou uplatňovat cla podle § 232 na dovoz odvozených výrobků z oceli z Unie a odvozených výrobků z hliníku z Unie.
- (6) Unie by proto měla pozastavit uplatňování dodatečných valorických cel uložených prováděcími nařízeními (EU) 2018/886 a (EU) 2020/502 v období do dne 31. prosince 2023. Pozastavení by se mělo uskutečnit takto:
- i) dodatečná valorická cla na výrobky uvedené v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2018/886 by měla být pozastavena ode dne 1. ledna 2022;
 - ii) dodatečná valorická cla na výrobky uvedené v příloze II prováděcího nařízení (EU) 2018/886, která jsou pozastavena do dne 30. listopadu 2021, by měla být nadále pozastavena ode dne 1. prosince 2021;
 - iii) dodatečná valorická cla na výrobky uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. a) a b) prováděcího nařízení (EU) 2020/502 by měla být pozastavena ode dne 1. ledna 2022;
 - iv) dodatečné valorické clo na výrobek uvedený v čl. 1 odst. 2 písm. b) prováděcího nařízení (EU) 2020/502, které se má uplatňovat ode dne 8. února 2023, by mělo být pozastaveno ode dne 8. února 2023.
- (7) Toto pozastavení by Unii a USA umožnilo výrazně pokročit v probíhající spolupráci, mimo jiné s vyhlídkou, že příslušná cla budou odstraněna. Je však třeba poznamenat, že uplatnění vyloučení z opatření USA by trvalo pouze do dne 31. prosince 2023. Tato vyloučení udělená dovozcům v USA při dovozu výrobků z Unie významně snižují negativní dopad ochranných opatření USA. Doba pozastavení do dne 31. prosince 2023 se proto považuje za dostatečnou a přiměřenou a náležitě zohledňuje oznámení USA ze dne 31. října 2021.

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/866 ze dne 28. května 2021, kterým se pozastavují opatření obchodní politiky týkající se určitých výrobků pocházejících ze Spojených států amerických uložená prováděcím nařízením (EU) 2018/886 (Úř. věst. L 190, 31.5.2021, s. 94).

⁽⁵⁾ 7. bod odůvodnění prováděcího nařízení (EU) 2018/886.

⁽⁶⁾ 19. bod odůvodnění prováděcího nařízení (EU) 2020/502.

- (8) Ustanovení čl. 4 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) č. 654/2014 vyžaduje, aby byl zásah Unie v podstatě rovnocenný úrovni koncesí či jiných závazků, jež byla dotčena ochrannými opatřeními třetí země.
- (9) Komise by měla pozastavení průběžně přezkoumávat s ohledem na nové skutečnosti, například na vývoj, který by mohl zhoršit situaci pro vývoz z Unie, na který se i nadále vztahují ochranná opatření USA, včetně jakýchkoli překážek ovlivňujících vývoz z Unie. Komise může toto nařízení změnit, aby zohlednila takový vývoj a veškeré změny ochranných opatření USA.
- (10) Pozastavením není dotčen postoj Unie, že ochranná opatření USA zůstávají neslučitelná s Dohodou o WTO.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro obchodní překážky, zřízeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1843 ⁽⁷⁾,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Uplatňování dodatečných valorických cel se sazbou 10 % a 25 % na dovoz výrobků uvedených v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2018/886 se pozastavuje ode dne 1. ledna 2022 do dne 31. prosince 2023.

Uplatňování dodatečných valorických cel se sazbou 10 %, 25 %, 35 % a 50 % na dovoz výrobků uvedených v příloze II prováděcího nařízení (EU) 2018/886 se pozastavuje ode dne 1. prosince 2021 do dne 31. prosince 2023.

Aniž je dotčeno jakékoli další pozastavení nebo změna, včetně dřívějšího opětovného zavedení, se cla stanovená v prováděcím nařízení (EU) 2018/886 použijí s účinkem ode dne 1. ledna 2024 včetně.

Článek 2

Uplatňování prováděcího nařízení (EU) 2020/502 se pozastavuje do dne 31. prosince 2023 takto:

- a) dodatečná valorická cla se sazbou 20 % a 7 % na dovoz výrobků uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. a) prováděcího nařízení (EU) 2020/502 ode dne 1. ledna 2022;
- b) dodatečné valorické clo se sazbou 4,4 % na dovoz výrobku uvedeného v čl. 1 odst. 2 písm. b) prováděcího nařízení (EU) 2020/502 ode dne 8. února 2023.

Aniž je dotčeno jakékoli další pozastavení nebo změna, včetně dřívějšího opětovného zavedení, se cla stanovená v prováděcím nařízení (EU) 2020/502 použijí s účinkem ode dne 1. ledna 2024 včetně.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem 30. listopadu 2021.

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1843 ze dne 6. října 2015, kterým se stanoví postupy Unie v oblasti společné obchodní politiky k zajištění výkonu práv Unie podle mezinárodních obchodních pravidel, zejména pravidel sjednaných v rámci Světové obchodní organizace (Úř. věst. L 272, 16.10.2015, s. 1).

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

V Bruselu dne 26. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUXEMBURSKO

CS