



České vydání

Právní předpisy

Ročník 65

20. července 2022

Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1246 ze dne 14. července 2022, kterým se schvalují změny, které nejsou menšího rozsahu, ve specifikaci názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení „Bra“ (CHOP) 1
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1247 ze dne 19. července 2022 o povolení látky Allura Red AC jako doplňkové látky pro drobné savce neurčené k produkci potravin a okrasné ptáky ⁽¹⁾ 3
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1248 ze dne 19. července 2022 o povolení esenciálního oleje z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) letsw. jako doplňkové látky pro některé druhy zvířat ⁽¹⁾ 7
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1249 ze dne 19. července 2022 o povolení vitamínu B₁₂ ve formě kyanokobalaminu z *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat ⁽¹⁾ 10
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1250 ze dne 19. července 2022 o povolení ethylakrylátu, pentyl-isovalerátu, butyl-2-methylbutyrátu, 2-methylundekanal, (2E)-methylkrotonové kyseliny, ethyl-(E,Z)-deka-2,4-dienoátu, butan-2-onu, cyklohexylacetátu, 3,4-dimethylcyklopentan-1,2-dionu, 5-ethyl-3-hydroxy-4-methylfuran-2(5H)-onu, fenethyl-butyřátu, hexyl-fenylacetátu, 4-methylacetofenonu, 4-methoxyacetofenonu, 3-methylfenolu, 3,4-dimethylfenolu, 1-methoxy-4-methylbenzenu, trimethyloxazolu a 4,5-dihydrothiofen-3(2H)-onu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat ⁽¹⁾ 13
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1251 ze dne 19. července 2022, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinných látek motýlí feromony s rovným řetězcem (acetáty) jako účinných látek představujících nízké riziko a motýlí feromony s rovným řetězcem (aldehydy a alkoholy) a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽¹⁾ 35

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1252 ze dne 19. července 2022, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2015/408 za účelem aktualizace seznamu látek, které se mají nahradit ⁽¹⁾	41
★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1253 ze dne 19. července 2022, kterým se opravuje nařízení (EU) č. 748/2012, pokud jde o odchylky od některých požadavků zavedených nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2022/201	45
★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1254 ze dne 19. července 2022, kterým se mění nařízení (EU) 2015/640, pokud jde o zavedení nových dodatečných požadavků na letovou způsobilost	47
★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1255 ze dne 19. července 2022, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 stanoví antimikrobika nebo skupiny antimikrobik, které jsou vyhrazeny k léčbě určitých infekcí u lidí ⁽¹⁾	58

ROZHODNUTÍ

★ Rozhodnutí Rady (EU) 2022/1256 ze dne 15. července 2022 o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na 226. zasedání Rady Mezinárodní organizace pro civilní letectví k navrženému přijetí doplňku č. 48 části I přílohy 6 Úmluvy o mezinárodním civilním letectví	61
★ Rozhodnutí Rady (EU) 2022/1257 ze dne 18. července 2022 o jmenování pěti členů a sedmi náhradníků Výboru regionů, navržených Dánským královstvím	63
★ Rozhodnutí Rady (EU) 2022/1258 ze dne 18. července 2022 o jmenování jednoho člena a jednoho náhradníka Výboru regionů, navržených Spolkovou republikou Německo	66
★ Rozhodnutí Rady (EU) 2022/1259 ze dne 18. července 2022 o jmenování jednoho člena Evropského hospodářského a sociálního výboru, navrženého Lucemburským velkovévodstvím ...	68
★ Rozhodnutí Rady (EU) 2022/1260 ze dne 18. července 2022 o jmenování jedné členky Evropského hospodářského a sociálního výboru, navržené Dánským královstvím	69
★ Rozhodnutí Rady (EU) 2022/1261 ze dne 18. července 2022 o jmenování jednoho náhradníka Výboru regionů, navrženého Španělským královstvím	71
★ Prováděcí rozhodnutí Rady (EU) 2022/1262 ze dne 18. července 2022, kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/1355, kterým se Rumunsku poskytuje dočasná podpora podle nařízení (EU) 2020/672 na zmírnění rizik nezaměstnanosti v mimořádné situaci v důsledku rozšíření onemocnění COVID-19	72
★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/1263 ze dne 19. července 2022, kterým se zastavuje antiskubvenční řízení týkající se dovozu sad uhlíkových elektrod pocházejících z Čínské lidové republiky	81

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1246

ze dne 14. července 2022,

kterým se schvalují změny, které nejsou menšího rozsahu, ve specifikaci názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení „Bra“ (CHOP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ze dne 21. listopadu 2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 53 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 1151/2012 přezkoumala Komise žádost Itálie o schválení změn specifikace chráněného označení původu „Bra“ zapsaného podle nařízení Komise (ES) č. 1263/96 ⁽²⁾ ve znění prováděcího nařízení Komise (EU) č. 1280/2014 ⁽³⁾.
- (2) Protože dané změny nejsou menšího rozsahu ve smyslu čl. 53 odst. 2 nařízení (EU) č. 1151/2012, zveřejnila Komise žádost o změnu podle čl. 50 odst. 2 písm. a) uvedeného nařízení v *Úředním věstníku Evropské unie* ⁽⁴⁾.
- (3) Komise obdržela dva dopisy, v nichž je vyjádřen nesouhlas se schválením změny specifikace chráněného označení původu „Bra“. První dopis byl doručen dne 4. března 2022 od sdružení výrobců složek potravin usazeného ve Francii. Druhý dopis byl doručen dne 15. března 2022 od fyzické osoby s bydlištěm ve Francii. Oba dopisy byly zaslány přímo Komisi.
- (4) V souladu s čl. 51 odst. 1 druhým pododstavcem nařízení (EU) č. 1151/2012 mohou fyzické nebo právnické osoby s oprávněným zájmem, které mají bydliště nebo jsou usazeny v jiném členském státě, než ze kterého byla žádost podána, podat námitku členskému státu, ve kterém jsou usazeny. Vzhledem k tomu, že oba dopisy, v nichž byl vyjádřen nesouhlas se schválením změny, byly podány přímo Komisi, a nikoli tedy v souladu s postupem stanoveným ve výše uvedeném čl. 51 odst. 1, považují se tyto námitky za nepřipustné.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1263/96 ze dne 1. července 1996, kterým se doplňuje příloha nařízení (ES) č. 1107/96 o zápisu zeměpisných označení a označení původu podle postupu stanoveného v článku 17 nařízení (EHS) č. 2081/92 (Úř. věst. L 163, 2.7.1996, s. 19).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1280/2014 ze dne 26. listopadu 2014, kterým se schvaluje změna specifikace názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení, která není menšího rozsahu [Bra (CHOP)] (Úř. věst. L 347, 3.12.2014, s. 10).

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 507, 16.12.2021, s. 18.

- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že změny specifikace chráněného označení původu „Bra“ by měla být schváleny,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny specifikace zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie* týkající se názvu „Bra“ (CHOP) se schvalují.

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 14. července 2022.

Za Komisi,
jménem předsedkyně,
Janusz WOJCIECHOWSKI
člen Komise

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1247**ze dne 19. července 2022****o povolení látky Allura Red AC jako doplňkové látky pro drobné savce určené k produkci potravin a okrasné ptáky****(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 čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení látky Allura Red AC. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení látky Allura Red AC jako doplňkové látky pro drobné savce určené k produkci potravin a okrasné ptáky se zařazením do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 11. listopadu 2021 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá látka Allura Red AC nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad nebyl schopen dospět k závěru ohledně účinnosti látky Allura Red AC při použití v krmivech pro drobné savce určené k produkci potravin a okrasné ptáky vzhledem k široké škále krmiv používaných v kompletním a doplňkovém krmivu pro drobné savce určené k produkci potravin a okrasné ptáky a k nejistotě ohledně koncentrace látky Allura Red AC, která by měla viditelný účinek. Úřad nicméně rovněž uvedl, že v případě této doplňkové látky, která je povolena v potravinách, kde je její funkce stejná jako v krmivech, nemusí být další prokazování účinnosti nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Látka Allura Red AC je navíc již povolena v krmivech pro kočky a psy prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/197 ⁽³⁾ a úřad ve svém stanovisku ze dne 24. dubna 2012 ⁽⁴⁾ dospěl k závěru, že látka Allura Red AC je účinná při barvení typického krmiva pro psy v minimální dávce 50 mg/kg, která je podobná minimálním množstvím navrženým úřadem pro toto použití u drobných savců určených k produkci potravin a okrasných ptáků.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se proto Komise domnívá, že o účinnosti této látky existují dostatečné důkazy.
- (7) Posouzení látky Allura Red AC prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (8) 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(12):6987.⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/197 ze dne 13. února 2020 o povolení látky Allura Red AC jako doplňkové látky pro kočky a psy (Úř. věst. L 42, 14.2.2020, s. 4).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2675.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva“, 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 19. července 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: barviva. i) Látky, které dávají nebo navracují krmivům barvu.								
2a129	Allura Red AC	Složení doplňkové látky: Allura Red AC popsána jako sodná sůl jakožto hlavní složka. Pevná forma (prášek nebo granule)	Morče Činčila Osmák degu Křeček Pískomil Čipmank	–	–	500	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	9. srpna 2032
		Charakteristika účinné látky: Allura Red AC se v zásadě skládá z 2-hydroxy-1-(2-methoxy-5-methyl-4-sulfonafenyloxy)-naftalen-6-sulfonanu disodného a vedlejších barviv společně s chloridem sodným a/nebo síranem sodným jako základními nebarevnými složkami. Povoleny jsou rovněž vápenaté a draselné soli. Vyrobeno chemickou syntézou. Kritéria čistoty: Ne méně než 85 % barviv celkem, vypočteno jako sodná sůl (stanovení obsahu) Látky nerozpustné ve vodě: ≤ 0,2 % Vedlejší barviva: ≤ 3 % Organické sloučeniny jiné než barviva: — 6-hydroxy-2-naftalensulfonová kyselina, sodná sůl: ≤ 0,3 %	Fretky Ostatní drobní savci neurčení k produkci potravin, s výjimkou psů a koček	–	–	99		
			Kanáři Andulky vlnkované Špačkovití Tukanovití	–	–	45		
			Papoušci	–	–	51		
			Korely chocholaté	–	–	79		
			Kakaduovití	–	–	115		
			Amazoňani	–	–	145		
			Papoušci	–	–	147		
			Arové ararauny	–	–	150		

		— 4-amino-5-methoxy-2-methylbensensulfonová kyselina: ≤ 0,2 % — 6,6-oxybis(2-naftalensulfonová kyselina), disodná sůl: ≤ 1 % Nesulfonované primární aromatické aminy: ≤ 0,01 % (vypočteno jako anilin) Látky extrahovatelné etherem: ≤ 0,2 % z roztoku o hodnotě pH 7 Chemický vzorec: C ₁₈ H ₁₄ N ₂ Na ₂ O ₈ S ₂ Číslo CAS: 25956-17-6 Číslo EINECS: 247-368-0	Arové kanindy	—	—	173		
			Arové hyacintoví	—	—	214		
			Ostatní okrasní ptáci	—	—	45		
		Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci látky Allura Red AC v doplňkové látce: — spektrofotometrie při 504 nm (nařízení Komise (EU) č. 231/2012, které odkazuje na monografie FAO JECFA č. 1 (sv. 4)) Pro kvantifikaci látky Allura Red AC v krmivech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií (LC-MS/MS)						

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1248**ze dne 19. července 2022****o povolení esenciálního oleje z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. jako doplňkové látky pro některé 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. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Esenciální olej z *Origanum vulgare* byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat. V souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 byla tato doplňková látka následně zapsána do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení esenciálního oleje z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw.
- (4) Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 12. listopadu 2019 ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá esenciální olej z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že esenciální olej z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. by měl být považován za dráždivý pro kůži a oči a za potenciální látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. 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.
- (6) Úřad rovněž dospěl k závěru, že esenciální olej z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. je uznáván jako potravinářské aroma a že jeho funkce v krmivech je v podstatě stejná jako v potravinách, a proto není zapotřebí dále prokazovat jeho účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Posouzení esenciálního oleje z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5909.

- (8) Dotčená doplňková látka obsahuje některé složky, jako je karvakrol a thymol, pro něž byly u některých již povolených doplňkových látek prokázány zootechnické účinky. Aby se zabránilo použití dávek doplňkové látky, které by mohly k takovým zootechnickým účinkům vést, je nezbytné stanovit jako podmínku pro použití esenciálního oleje z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. jako zchutňující látky v krmivech maximální obsah.
- (9) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách povolení dotčené látky, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka 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

Přechodná opatření

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před dnem 9. února 2023 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 9. srpna 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před dnem 9. srpna 2023 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 9. srpna 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

Článek 3

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 19. července 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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

Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky.

2b317-e-o-i	–	Esenciální olej z <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw.	<i>Složení doplňkové látky:</i> Esenciální olej z <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw. <i>Charakteristika účinné látky:</i> Esenciální olej z <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw. podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾. Karvakrol: ≥ 75 % Thymol: ≤ 2,7 % γ-Terpinen: ≤ 3,8 % p-Cymen: ≤ 6,2 % Číslo CoE: 317 Číslo CAS: 336185-21-8 Číslo FEMA: 2660 <i>Analytická metoda:</i> ⁽²⁾ Pro stanovení karvakrolu (fytochemického markeru) v doplňkové látce: — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) – ISO 13171.	Výkrm kuřat	–	–	22	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Směs esenciálního oleje z <i>Origanum vulgare</i> L. subsp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw. s jinými povolenými doplňkovými látkami získanými z <i>Origanum vulgare</i> L. není v krmivech povolena. 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, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	9.8.2032
				Nosnice	–	–	33		
				Výkrm krůt	–	–	30		
				Selata	–	–	40		
				Výkrm prasat	–	–	48		
				Prasnice	–	–	63		
				Dojnice	–	–	57		
				Telata	–	–	100		
				Výkrm skotu, ovce, kozy a koně	–	–	88		
				Králíci	–	–	35		
				Psi	–	–	106		
				Kočky			18		
				Lososovití	–	–	101		
				Okrasné ryby	–	–	150		

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1249

ze dne 19. července 2022

o povolení vitamínu B₁₂ ve formě kyanokobalaminu z *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 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 a obnovuje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení vitamínu B₁₂ ve formě kyanokobalaminu z *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 12. června 2018 ⁽³⁾ a 18. listopadu 2020 ⁽⁴⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá vitamin B₁₂ ve formě kyanokobalaminu z *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že vzhledem k vysokému obsahu endotoxinů, možné inhalační expozici při manipulaci s premixy a jeho hlášené dráždivosti pro kůži a oči je vitamin B₁₂ ve formě kyanokobalaminu z *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 považován za látku představující riziko pro zdraví uživatelů. 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 zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy v krmivech předložené referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (4) Posouzení vitamínu B₁₂ ve formě kyanokobalaminu z *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 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.
- (5) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách povolení dotčené látky, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (6) 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⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5336.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6335.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před dnem 9. února 2023 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 9. srpna 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před dnem 9. srpna 2023 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 9. srpna 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před dnem 9. srpna 2024 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 9. srpna 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

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 19. července 2022.

*Za Komisi
předsedkyně*

Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

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

Kategorie: nutriční doplňkové látky.

Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem.

3a835	„Vitamin B ₁₂ “ neboli „kyanokobalamin“	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek kyanokobalaminu z <i>Ensifer adhaerens</i> CNCM I-5541 obsahující ≤ 1 % kyanokobalaminu Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Kyanokobalamin C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P Číslo CAS: 68-19-9 Čistota: ≥ 96 % <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci vitaminu B₁₂/ kyanokobalaminu v přípravku doplňkové látky a krmivech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV)	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest. 3. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost musí zaručovat maximální expozici endotoxinům v množství 1 600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m³ vzduchu ⁽²⁾.	9. srpna 2032
-------	--	--	----------------------	---	---	---	---	---------------

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ Expozice je vypočítána na základě hladiny endotoxinů a prašnosti doplňkové látky podle metody používané Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA Journal 2018;16(7):5336).

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1250

ze dne 19. července 2022

o povolení ethylakrylátu, pentyl-isovalerátu, butyl-2-methylbutyrátu, 2-methylundekanal, (2E)-methylkrotonové kyseliny, ethyl-(E,Z)-deka-2,4-dienoátu, butan-2-onu, cyklohexylacetátu, 3,4-dimethylcyklopentan-1,2-dionu, 5-ethyl-3-hydroxy-4-methylfuran-2(5H)-onu, fenethyl-butyátu, hexyl-fenylacetátu, 4-methylacetofenonu, 4-methoxyacetofenonu, 3-methylfenolu, 3,4-dimethylfenolu, 1-methoxy-4-methylbenzen, trimethyloxazolu a 4,5-dihydrothiofen-3(2H)-onu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látky ethylakrylát, pentyl-isovalerát, butyl-2-methylbutyrát, 2-methylundekanal, (2E)-methylkrotonová kyselina, ethyl-(E,Z)-deka-2,4-dienoát, butan-2-on, cyklohexylacetát, 3,4-dimethylcyklopentan-1,2-dion, 5-ethyl-3-hydroxy-4-methylfuran-2(5H)-on, fenethyl-butyát, hexyl-fenylacetát, 4-methylacetofenon, 4-methoxyacetofenon, 3-methylfenol, 3,4-dimethylfenol, 1-methoxy-4-methylbenzen, trimethyloxazol a 4,5-dihydrothiofen-3(2H)-on byly povoleny bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Uvedené látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení bylo podáno několik žádostí o přehodnocení uvedených doplňkových látek pro všechny druhy zvířat.
- (4) Žadatel požádal o povolení uvedených doplňkových látek pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolit zchutňující látky pro použití ve vodě k napájení. Použití uvedených doplňkových látek ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.
- (5) Žadatel požádal o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 1. února 2012 ⁽³⁾, 7. března 2012 ⁽⁴⁾, 25. dubna 2012 ⁽⁵⁾, 17. října 2012 ⁽⁶⁾, 12. března 2013 ⁽⁷⁾, 5. března 2014 ⁽⁸⁾, 20. října 2015 ⁽⁹⁾, 26. ledna 2016 ⁽¹⁰⁾, 8. března 2016 ⁽¹¹⁾, 20. dubna 2016 ⁽¹²⁾, 25. května 2016 ⁽¹³⁾, 12. července 2016 ⁽¹⁴⁾ a 19. října 2016 ⁽¹⁵⁾ dospěl k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemají dotyčné doplňkové látky nepříznivý účinek na zdraví zvířat a spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedené doplňkové látky by měly být považovány za látky dráždivé pro kůži, oči a dýchací cesty a látky 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 uvedených doplňkových látek.
- (7) Úřad dospěl k závěru, že uvedené doplňkové látky jsou uznávány jako potravinářská aromata a že jejich funkce v krmivech by byla v zásadě stejná jako v potravinách, a proto se nepovažuje za nutné dále prokazovat jejich účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (8) Posouzení doplňkových látek prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedených látek mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (9) V zájmu lepší kontroly by měly být stanoveny určité podmínky. Na etiketě doplňkových látek by měl být zejména uveden doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace.
- (10) Skutečnost, že použití uvedených doplňkových látek jako zchutňujících látek se nepovoluje ve vodě k napájení, nebrání jejich použití v krmných směsích podávaných s vodou.
- (11) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčených látek, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2573.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(3):2625.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2678.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012;10(10):2927.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013;11(4):3169.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2014;12(3):3608.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4268.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2016;14(2):4390.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4441.

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4475.

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4512.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(8):4557.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(11):4618.

*Článek 2***Přechodná opatření**

1. Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené přede dnem 9. února 2023 v souladu s pravidly platnými přede dnem 9. srpna 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené přede dnem 9. srpna 2023 v souladu s pravidly platnými přede dnem 9. srpna 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené přede dnem 9. srpna 2024 v souladu s pravidly platnými přede dnem 9. srpna 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

*Článek 3***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 19. července 2022.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
2b09037	Ethylakrylát	Složení doplňkové látky Ethylakrylát Charakteristika účinné látky Ethylakrylát Vyroben chemickou syntézou Čistota: 97 % Chemický vzorec: C₅H₈O₂ CAS: 140-88-5 FLAVIS: 09.037 Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení ethylakrylátu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — prasata a drůbež: 1 mg, — jiné druhy nebo kategorie zvířat: 1,5 mg.“ 4. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství 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, zasažení kůže nebo zasažení očí. 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 kůže, očí a dýchacích cest.	9. srpna 2032

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

Kategorie: senzorické doplňkové látky.**Funkční skupina: zchutňující látky**

2b09499	Pentyl-isovalerát	<i>Složení doplňkové látky</i> Pentyl-isovalerát <i>Charakteristika účinné látky</i> Pentyl-isovalerát Vyroben chemickou syntézou Čistota: 98 % Chemický vzorec: $C_{10}H_{20}O_2$ CAS: 25415-62-7 FLAVIS: 09.499 <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení pentyl-isovalerátu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	- Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — prasata a drůbež: 1 mg, — jiné druhy nebo kategorie zvířat: 1,5 mg.“ - Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. 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 kůže, očí a dýchacích cest.	9. srpna 2032
---------	-------------------	---	----------------------	---	---	---	--	---------------

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

Kategorie: senzorické doplňkové látky.

Funkční skupina: zchutňující látky

2b09519	Butyl-2-methylbutyrát	<i>Složení doplňkové látky</i> Butyl-2-methylbutyrát <i>Charakteristika účinné látky</i> Butyl-2-methylbutyrát Vyroben chemickou syntézou Čistota: 95 % Chemický vzorec: $C_9H_{18}O_2$ CAS: 15706-73-7 FLAVIS: 09.519 <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení butyl-2-methylbutyrátu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	- Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — prasata a drůbež: 1 mg, — jiné druhy nebo kategorie zvířat: 1,5 mg.“ - Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. 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 kůže, očí a dýchacích cest.	9. srpna 2032
---------	-----------------------	--	----------------------	---	---	---	--	---------------

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

Kategorie: senzorické doplňkové látky.**Funkční skupina: zchutňující látky**

2b05077	2-methylundekanal	Složení doplňkové látky 2-methylundekanal Charakteristika účinné látky 2-methylundekanal Vyroben chemickou syntézou Čistota: 97 % Chemický vzorec: $C_{12}H_{24}O$ CAS: 110-41-8 FLAVIS: 05.077	Všechny druhy zvířat	–	–	–	- Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — prasata a drůbež: 1 mg, — jiné druhy nebo kategorie zvířat: 1,5 mg.“ - Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. 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 kůže, očí a dýchacích cest.	9. srpna 2032
		Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení 2-methylundekanalů v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL)						

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

Kategorie: senzorické doplňkové látky.

Funkční skupina: zchutňující látky

2b08064	(2E)-methylkrotonová kyselina	<i>Složení doplňkové látky</i> (2E)-methylkrotonová kyselina <i>Charakteristika účinné látky</i> (2E)-methylkrotonová kyselina Vyrobená chemickou syntézou Čistota: minimálně 99 % Chemický vzorec: $C_5H_8O_2$ CAS: 80-59-1 FLAVIS: 08.064 <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení (2E)-methylkrotonové kyseliny v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	- Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — mořští živočichové: 0,05 mg, — jiné druhy nebo kategorie zvířat: 1 mg.“ - Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. 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 kůže, očí a dýchacích cest.	9. srpna 2032
---------	-------------------------------	--	----------------------	---	---	---	--	---------------

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

Kategorie: senzorické doplňkové látky.**Funkční skupina: zchutňující látky**

2b09260	Ethyl-(E,Z)-deka-2,4-dienoát	<i>Složení doplňkové látky</i> Ethyl-(E,Z)-deka-2,4-dienoát <i>Charakteristika účinné látky</i> Ethyl-(E,Z)-deka-2,4-dienoát Vyroben chemickou syntézou Čistota: minimálně 90 % Chemický vzorec: $C_{12}H_{20}O_2$ CAS: 3025-30-7 FLAVIS: 09.260 <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení ethyl-(E,Z)-deka-2,4-dienoátu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	- Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — mořští živočichové: 0,05 mg, — jiné druhy nebo kategorie zvířat: 1 mg.“ - Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. 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 kůže, očí a dýchacích cest.	9. srpna 2032
---------	------------------------------	---	----------------------	---	---	---	--	---------------

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

Kategorie: senzorické doplňkové látky.

Funkční skupina: zchutňující látky

2b07053	Butan-2-on	<i>Složení doplňkové látky</i> Butan-2-on <i>Charakteristika účinné látky</i> Butan-2-on Vyroben chemickou syntézou Čistota: minimálně 99,5 % Chemický vzorec: C₄H₈O CAS: 78-93-3 FLAVIS: 07.053 <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení butan-2-onu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	- Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — prasata a drůbež: 1 mg, — jiné druhy nebo kategorie zvířat: 1,5 mg.“ - Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. 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 kůže, očí a dýchacích cest.	9. srpna 2032
---------	------------	--	----------------------	---	---	---	--	---------------

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

Kategorie: senzorické doplňkové látky.**Funkční skupina: zchutňující látky**

2b09027	Cyklohexyl-acetát	<i>Složení doplňkové látky</i> Cyklohexyl-acetát <i>Charakteristika účinné látky</i> Cyklohexyl-acetát Vyroben chemickou syntézou Čistota: > 98 % Chemický vzorec: $C_8H_{14}O_2$ CAS: 622-45-7 FLAVIS: 09.027 <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení cyklohexyl-acetátu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	- Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — mořští živočichové: 0,05 mg, — jiné druhy nebo kategorie zvířat: 1 mg.“ - Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. 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 kůže, očí a dýchacích cest.	9. srpna 2032
---------	-------------------	---	----------------------	---	---	---	---	---------------

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

Kategorie: senzorické doplňkové látky.

Funkční skupina: zchutňující látky

2b07075	3,4-dimethylcyklopentan-1,2-dion	<i>Složení doplňkové látky</i> 3,4-dimethylcyklopentan-1,2-dion <i>Charakteristika účinné látky</i> 3,4-dimethylcyklopentan-1,2-dion Vyroben chemickou syntézou Čistota: > 98 % Chemický vzorec: $C_7H_{10}O_2$ CAS: 13494-06-9 FLAVIS: 07.075	Všechny druhy zvířat	–	–	–	- Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — kočky a psi: 5 mg, — mořští živočichové: 0,05 mg, — jiné druhy nebo kategorie zvířat: 0,5 mg.“ - Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. 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 kůže, očí a dýchacích cest.	9. srpna 2032
---------	----------------------------------	--	----------------------	---	---	---	---	---------------

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

Kategorie: senzorické doplňkové látky.**Funkční skupina: zchutňující látky**

2b10023	5-ethyl-3-hydroxy-4-methylfuran-2(5H)-on	<i>Složení doplňkové látky</i> 5-ethyl-3-hydroxy-4-methylfuran-2(5H)-on <i>Charakteristika účinné látky</i> 5-ethyl-3-hydroxy-4-methylfuran-2(5H)-on Vyroben chemickou syntézou Čistota: 95 % Chemický vzorec: $C_7H_{10}O_3$ CAS: 698-10-2 FLAVIS: 10.023 <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení 5-ethyl-3-hydroxy-4-methylfuran-2(5H)-onu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	- Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — mořští živočichové: 0,05 mg, — drůbež a prasata: 0,05 mg, — jiné druhy nebo kategorie zvířat: 0,08 mg.“ - Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. 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 kůže, očí a dýchacích cest.	9. srpna 2032
---------	--	---	----------------------	---	---	---	--	---------------

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

Kategorie: senzorické doplňkové látky.

Funkční skupina: zchutňující látky

2b09168	Fenethyl-butyřát	Složení doplňkové látky Fenethyl-butyřát	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — prasata a drůbež: 1 mg, — jiné druhy nebo kategorie zvířat: 1,5 mg.“ 4. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství 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, zasažení kůže nebo zasažení očí. 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 kůže, očí a dýchacích cest.	9. srpna 2032
		Charakteristika účinné látky Fenethyl-butyřát Vyroben chemickou syntézou Čistota: 97 % Chemický vzorec: $C_{12}H_{16}O_2$ CAS: 103-52-6 FLAVIS: 09.168						
		Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení fenethyl-butyřátu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL)		–	–	–		

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

Kategorie: senzorické doplňkové látky.**Funkční skupina: zchutňující látky**

2b09804	Hexyl-fenylacetát	<i>Složení doplňkové látky</i> Hexyl-fenylacetát	Všechny druhy zvířat	–	–	–	- Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — prasata a drůbež: 1 mg, — jiné druhy nebo kategorie zvířat: 1,5 mg.“ - Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. 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 kůže, očí a dýchacích cest.	9. srpna 2032
		<i>Charakteristika účinné látky</i> Hexyl-fenylacetát Vyroben chemickou syntézou Čistota: 97 % Chemický vzorec: $C_{14}H_{20}O_2$ CAS: 5421-17-0 FLAVIS: 09.804						
		<i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení hexyl-fenylacetátu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL)		–	–	–		

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

Kategorie: senzorické doplňkové látky.

Funkční skupina: zchutňující látky

2b07022	4-methylacetofenon	<i>Složení doplňkové látky</i> 4-methylacetofenon <i>Charakteristika účinné látky</i> 4-methylacetofenon Vyroben chemickou syntézou Čistota: > 95 % Chemický vzorec: $C_9H_{10}O$ CAS: 122-00-9 FLAVIS: 07.022 <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení 4-methylacetofenonu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	- Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — mořští živočichové: 0,05 mg, — kočky: 1 mg, — jiné druhy nebo kategorie zvířat: 5 mg.“ - Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. 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 kůže, očí a dýchacích cest.	9. srpna 2032
---------	--------------------	--	----------------------	---	---	---	--	---------------

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

Kategorie: senzorické doplňkové látky.**Funkční skupina: zchutňující látky**

2b07038	4-methoxyacetofenon	<i>Složení doplňkové látky</i> 4-methoxyacetofenon <i>Charakteristika účinné látky</i> 4-methoxyacetofenon Vyroben chemickou syntézou Čistota: > 97 % Chemický vzorec: $C_9H_{10}O_2$ CAS: 100-06-1 FLAVIS: 07.038 <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení 4-methoxyacetofenonu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	- Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — mořští živočichové: 0,05 mg, — kočky: 1 mg, — jiné druhy nebo kategorie zvířat: 5 mg.“ - Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. 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 kůže, očí a dýchacích cest.	9. srpna 2032
---------	---------------------	---	----------------------	---	---	---	---	---------------

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

Kategorie: senzorické doplňkové látky.

Funkční skupina: zchutňující látky

2b04026	3-methylfenol	<i>Složení doplňkové látky</i> 3-methylfenol <i>Charakteristika účinné látky</i> 3-methylfenol Vyroben chemickou syntézou Čistota: 98 % Chemický vzorec: C₇H₈O CAS: 108-39-4 FLAVIS: 04.026 <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení 3-methylfenolu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	- Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg.“ - Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. 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 kůže, očí a dýchacích cest.	9. srpna 2032
---------	---------------	--	----------------------	---	---	---	---	---------------

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

Kategorie: senzorické doplňkové látky.**Funkční skupina: zchutňující látky**

2b04048	3,4-dimethylfenol	<i>Složení doplňkové látky</i> 3,4-dimethylfenol <i>Charakteristika účinné látky</i> 3,4-dimethylfenol Vyroben chemickou syntézou Čistota: 98 % Chemický vzorec: $C_8H_{10}O$ CAS: 95-65-8 FLAVIS: 04.048 <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení 3,4-dimethylfenolu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	- Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg.“ - Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. 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 kůže, očí a dýchacích cest.	9. srpna 2032
---------	-------------------	---	----------------------	---	---	---	---	---------------

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

Kategorie: senzorické doplňkové látky.

Funkční skupina: zchutňující látky

2b04015	1-methoxy-4-methylbenzen	Složení doplňkové látky 1-methoxy-4-methylbenzen	Všechny druhy zvířat	–	–	–	- Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 1 mg.“ - Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. 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 kůže, očí a dýchacích cest.	9. srpna 2032
		Charakteristika účinné látky 1-methoxy-4-methylbenzen Vyroben chemickou syntézou Čistota: 99 % Chemický vzorec: $C_8H_{10}O$ CAS: 104-93-8 FLAVIS: 04.015						
		Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení 1-methoxy-4-methylbenzenu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL)						

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

Kategorie: senzorické doplňkové látky.**Funkční skupina: zchutňující látky**

2b13169	Trimethyloxazol	<i>Složení doplňkové látky</i> Trimethyloxazol <i>Charakteristika účinné látky</i> Trimethyloxazol Vyroben chemickou syntézou Čistota: > 95 % Chemický vzorec: C₆H₉ON CAS: 20662-84-4 FLAVIS: 13.169 <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení trimethyloxazolu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	- Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — mořští živočichové: 0,05 mg, — drůbež a prasata: 0,3 mg, — jiné druhy nebo kategorie zvířat: 0,5 mg.“ - Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. 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 kůže, očí a dýchacích cest.	9. srpna 2032
---------	-----------------	--	----------------------	---	---	---	--	---------------

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

Kategorie: senzorické doplňkové látky.

Funkční skupina: zchutňující látky

2b15012	4,5-dihydrothiofen-3(2H)-on	<i>Složení doplňkové látky</i> 4,5-dihydrothiofen-3(2H)-on <i>Charakteristika účinné látky</i> 4,5-dihydrothiofen-3(2H)-on Vyroben chemickou syntézou Čistota: 97 % Chemický vzorec: C₄H₆OS CAS: 1003-04-9 FLAVIS: 15.012 <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení 4,5-dihydrothiofen-3(2H)-onu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	- Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 0,05 mg.“ - Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. 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 kůže, očí a dýchacích cest.	9. srpna 2032
---------	-----------------------------	--	----------------------	---	---	---	---	---------------

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1251**ze dne 19. července 2022,**

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinných látek motýlí feromony s rovným řetězcem (acetáty) jako účinných látek představujících nízké riziko a motýlí feromony s rovným řetězcem (aldehydy a alkoholy) a mění příloha prováděcího 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 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2008/127/ES ⁽²⁾ byly motýlí feromony s rovným řetězcem zařazeny 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 motýlí feromony s rovným řetězcem, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, končí dnem 31. srpna 2022.
- (4) Motýlí feromony s rovným řetězcem jsou látky, které jsou přirozeně produkovány hmyzem řádu Lepidoptera. Mají společnou strukturální definici a mechanismus účinku a mohou se skládat z acetátů, aldehydů nebo alkoholů.
- (5) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byly předloženy žádosti o obnovení schválení účinných látek motýlí feromony s rovným řetězcem.
- (6) Žadatelé předložili doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (7) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 3. června 2019 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

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

⁽²⁾ Směrnice Komise 2008/127/ES ze dne 18. prosince 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení některých účinných látek (Úř. věst. L 344, 20.12.2008, s. 89).

⁽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).

- (8) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadatelům a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.
- (9) Dne 19. května 2021 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že motýlí feromony s rovným řetězcem splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. V závěru úřadu se u motýlích feromonů s rovným řetězcem rozlišovalo mezi acetáty, aldehydy a alkoholy.
- (10) Dne 1. prosince 2021 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o obnovení schválení a dne 30. března 2022 předlohu nařízení.
- (11) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 ⁽⁷⁾ i ke zprávě o obnovení schválení předložili své připomínky. Žadatelé předložili své připomínky, které byly důkladně posouzeny.
- (12) Komise se domnívá, že bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinné látky motýlí feromony s rovným řetězcem (acetáty, aldehydy nebo alkoholy) jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (13) Komise se dále domnívá, že motýlí feromony s rovným řetězcem (acetáty) s rovným řetězcem jsou účinnými látkami představujícími nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009, neboť nejsou látkami vzbuzujícími obavy a splňují podmínky stanovené v bodě 5 přílohy II uvedeného nařízení.
- (14) Je proto vhodné obnovit schválení motýlích feromonů s rovným řetězcem (acetáty) jako účinných látek představujících nízké riziko a schválení motýlích feromonů s rovným řetězcem (aldehydy a alkoholy) jako účinných látek.
- (15) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky.
- (16) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (17) Toto nařízení by se mělo použít ode dne následujícího po dni skončení platnosti schválení motýlích feromonů s rovným řetězcem (acetáty) a motýlích feromonů s rovným řetězcem (aldehydy a alkoholy).
- (18) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽⁶⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin); Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs). EFSA Journal 2021;19(6):6656, 24 s. doi:10.2903/j.efsa.2021.6656. K dispozici na internetové adrese: <http://www.efsa.europa.eu>.

⁽⁷⁾ Toto nařízení bylo nahrazeno nařízením (EU) 2020/1740, avšak nadále se použije na postup pro obnovení schválení účinných látek: 1) u nichž doba platnosti schválení uplyne před 27. březnem 2024; 2) u nichž se doba platnosti schválení prodlužuje nařízením, které bylo přijato podle článku 17 nařízení (ES) č. 1107/2009 dne 27. března 2021 nebo po tomto dni, do 27. března 2024 nebo do pozdějšího data.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinných látek motýlí feromony s rovným řetězcem (acetáty), motýlí feromony s rovným řetězcem (aldehydy) a motýlí feromony s rovným řetězcem (alkoholy) se obnovuje za podmínek stanovených v příloze I.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a datum použitelnosti

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

Použije se ode dne 1. září 2022.

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

V Bruselu dne 19. července 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Společný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Motýlí feromony s rovným řetězcem (acetáty)	Podrobnosti jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání SANTE/ 10828/2021	Podrobnosti jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání SANTE/ 10828/2021	1. září 2022	30. srpna 2037	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení motýlích feromonů s rovným řetězcem, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při hodnocení žádostí o povolení věnují členské státy zvláštní pozornost účinnosti přípravků na ochranu rostlin obsahujících buď jednotlivé látky samostatně, nebo jejich směsi. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.
Motýlí feromony s rovným řetězcem (aldehydy)	Podrobnosti jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání SANTE/ 10828/2021	Podrobnosti jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání SANTE/ 10828/2021	1. září 2022	30. srpna 2037	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení motýlích feromonů s rovným řetězcem, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při hodnocení žádostí o povolení věnují členské státy zvláštní pozornost účinnosti přípravků na ochranu rostlin obsahujících buď jednotlivé látky samostatně, nebo jejich směsi. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.
Motýlí feromony s rovným řetězcem (alkoholy)	Podrobnosti jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání SANTE/ 10828/2021	Podrobnosti jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání SANTE/ 10828/2021	1. září 2022	30. srpna 2037	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení motýlích feromonů s rovným řetězcem, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při hodnocení žádostí o povolení věnují členské státy zvláštní pozornost účinnosti přípravků na ochranu rostlin obsahujících buď jednotlivé látky samostatně, nebo jejich směsi. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 255 pro motýlí feromony s rovným řetězcem;
- 2) v části B se doplňují tyto položky:

Číslo	Společný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„153.	Motýlí feromony s rovným řetězcem (aldehydy)	Podrobnosti jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání SANTE/10828/2021	Podrobnosti jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání SANTE/10828/2021	1. září 2022	30. srpna 2037	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení motýlích feromonů s rovným řetězcem, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při hodnocení žádostí o povolení věnují členské státy zvláštní pozornost účinnosti přípravků na ochranu rostlin obsahujících buď jednotlivé látky samostatně, nebo jejich směsi. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.
154.	Motýlí feromony s rovným řetězcem (alkoholy)	Zpráva o přezkoumání SANTE/10828/2021	Zpráva o přezkoumání SANTE/10828/2021	1. září 2022	30. srpna 2037	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení motýlích feromonů s rovným řetězcem, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při hodnocení žádostí o povolení věnují členské státy zvláštní pozornost účinnosti přípravků na ochranu rostlin obsahujících buď jednotlivé látky samostatně, nebo jejich směsi. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

3) v části D se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Společný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„38.	Motýlí feromony s rovným řetězcem (acetáty)	Podrobnosti jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání SANTE/10828/2021	Podrobnosti jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání SANTE/10828/2021	1. září 2022	30. srpna 2037	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení motýlích feromonů s rovným řetězcem, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při hodnocení žádostí o povolení věnují členské státy zvláštní pozornost účinnosti přípravků na ochranu rostlin obsahujících buď jednotlivé látky samostatně, nebo jejich směsi. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1252**ze dne 19. července 2022,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2015/408 za účelem aktualizace seznamu látek, které se mají nahradit****(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. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha prováděcího nařízení Komise (EU) 2015/408 ⁽²⁾ obsahuje seznam účinných látek, které splňují kritéria stanovená v bodě 4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 pro to, aby byly považovány za látky, které se mají nahradit.
- (2) Řada těchto látek již není schválena nebo byla jejich schválení obnovena podle článku 20 nařízení (ES) č. 1107/2009, což vedlo k jejich zařazení do části E přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽³⁾. Jejich zařazení do přílohy prováděcího nařízení (EU) 2015/408 již není relevantní. V zájmu jasnosti a transparentnosti by měly být z této přílohy vyňaty.
- (3) Chizalofop-P (varianta chizalofop-P-tefuryl) je schválenou účinnou látkou uvedenou v příloze prováděcího nařízení (EU) 2015/408 jako látka, která se má nahradit, vzhledem k její dřívější harmonizované klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1B podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽⁴⁾. Nařízením Komise (EU) 2018/1480 ⁽⁵⁾ byla tato klasifikace aktualizována na látku toxickou pro reprodukci kategorie 2. Chizalofop-P-tefuryl již tedy nesplňuje kritéria pro to, aby mohl být považován za látku, která se má nahradit, a měl by být z přílohy prováděcího nařízení (EU) 2015/408 vyňat.
- (4) Prováděcí nařízení (EU) 2015/408 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2015/408 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/408 ze dne 11. března 2015 o provádění čl. 80 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o sestavení seznamu látek, které se mají nahradit (Úř. věst. L 67, 12.3.2015, s. 18).⁽³⁾ 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).⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).⁽⁵⁾ Nařízení Komise (EU) 2018/1480 ze dne 4. října 2018, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a kterým se opravuje nařízení Komise (EU) 2017/776 (Úř. věst. L 251, 5.10.2018, s. 1).

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 19. července 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V příloze prováděcího nařízení (EU) 2015/408 se zrušují tyto položky:

amitrol,
bifenthrin,
bromadiolon,
karbendazim,
karbetamid,
sloučeniny mědi (varianty hydroxid měďnatý, chlorid-oxid měďnatý, oxid měďný, bordeauxská jícha a trojsytný síran měďnatý),
cyprokonazol,
difenakum,
dimethoát,
dikvat,
epoxikonazol,
esfenvalerát,
ethoprofos,
etoxazol,
famoxadon,
fenamifos,
fenbutatinoxid,
fipronil,
fluchinkonazol,
glufosinát,
haloxyfop-P,
imazamox,
imazosulfuron,
isoproturon,
isopyrazam,
lambda-cyhalothrin,
linuron,
lufenuron,
mekoprop,
methomyl,
metsulfuron-methyl,
molinát,
myklobutanil,
oxadiargyl,
oxadiazon,
pendimethalin,
prochloraz,
profoxydim,
propikonazol,
prosulfuron,

chinoxifen,
chizalofof-P (varianta chizalofof-P-tefuryl)
tepraloxydim,
thiakloprid,
triasulfuron,
triazoxid,
warfarin.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1253**ze dne 19. července 2022,****kterým se opravuje nařízení (EU) č. 748/2012, pokud jde o odchylky od některých požadavků zavedených nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2022/201**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na 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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 62 odst. 14 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) č. 748/2012 ⁽²⁾ stanoví společné technické požadavky na projekci a výrobu civilních letadel, jakož i motorů a letadlových částí určených k zastavění do nich.
- (2) V souladu s bodem 3.1 písm. b) přílohy II nařízení (EU) 2018/1139 musí oprávněné projekční a výrobní organizace zavést a udržovat systém řízení, který zajišťuje soulad s hlavními požadavky stanovenými v uvedené příloze, řídit bezpečnostní rizika a usilovat o trvalé zdokonalování tohoto systému.
- (3) Podle přílohy 19 Úmluvy o mezinárodním civilním letectví podepsané v Chicagu dne 7. prosince 1944 (dále jen „Chicagská úmluva“) musí příslušné úřady vyžadovat, aby oprávněné projekční a výrobní organizace zavedly systém řízení bezpečnosti.
- (4) Aby byly dodrženy mezinárodní standardy a doporučené postupy Mezinárodní organizace pro civilní letectví (ICAO) stanovené v příloze 19 Chicagské úmluvy, byl nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/201 ⁽³⁾ zaveden systém řízení pro všechny oprávněné projekční a výrobní organizace spadající do oblasti působnosti přílohy I nařízení (EU) č. 748/2012.
- (5) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/203 ⁽⁴⁾ byl zaveden systém řízení a systémy hlášení událostí, které mají zřizovat příslušné úřady.
- (6) Nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2022/201 byl změněn článek 8 nařízení (EU) č. 748/2012 a prováděcím nařízením (EU) 2022/203 byl změněn článek 9 nařízení (EU) č. 748/2012. Těmito změnami bylo pro projekční organizace a výrobní organizace stanoveno přechodné období do 7. března 2025, během něž mohou napravit jakékoliv nálezy nesouladu týkající se požadavků přílohy I nařízení (EU) č. 748/2012 zavedených nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/201.
- (7) V přijatém znění, kterým se mění článek 9 nařízení (EU) č. 748/2012, se nesprávně odkazovalo na prováděcí nařízení (EU) 2022/203 namísto nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/201.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 212, 22.8.2018, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 748/2012 ze dne 3. srpna 2012, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro certifikaci letové způsobilosti letadel a souvisejících výrobků, letadlových částí a zařízení a certifikaci ochrany životního prostředí, jakož i pro certifikaci projekčních a výrobních organizací (Úř. věst. L 224, 21.8.2012, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/201 ze dne 10. prosince 2021, kterým se mění nařízení (EU) č. 748/2012, pokud jde o systémy řízení a systémy hlášení událostí, jež mají být zřízeny projekčními a výrobními organizacemi, jakož i postupy uplatňované agenturou, a kterým se opravuje uvedené nařízení (Úř. věst. L 33, 15.2.2022, s. 7).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/203 ze dne 14. února 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 748/2012, pokud jde o systémy řízení a systémy hlášení událostí, které mají zřizovat příslušné úřady, a opravuje nařízení (EU) č. 748/2012, pokud jde o vydávání osvědčení kontroly letové způsobilosti (Úř. věst. L 33, 15.2.2022, s. 46).

- (8) Kromě toho znění, kterým se mění článek 9 nařízení (EU) č. 748/2012, nezohlednilo skutečnost, že pouze omezený soubor požadavků zavedených nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2022/201, zejména požadavky na hlášení a uchovávání záznamů, se vztahuje na organizace, které vyrábějí výrobky, letadlové části nebo zařízení bez osvědčení o oprávnění a které jsou držiteli schvalovacího dopisu, a že tento schvalovací dopis je platný pouze po omezenou dobu. Přechodné období do 7. března 2025 k nápravě nálezů nesouladu týkajících se požadavků, které byly zavedeny nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2022/201, proto není pro tyto organizace relevantní. Aby byl zajištěn soulad s datem použitelnosti nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/201, nemělo by se od organizací, jimž byl schvalovací dopis vydán 7. března 2023 nebo dříve, vyžadovat, aby splňovaly požadavky zavedené nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2022/201.
- (9) Nařízení (EU) č. 748/2012 by proto mělo být odpovídajícím způsobem opraveno.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného čl. 127 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1139,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V článku 9 nařízení (EU) č. 748/2012 se odstavce 5 a 6 nahrazují tímto:

„5. Odchylně od bodu 21.B.225 písm. d) odst. 1 a 2 přílohy I (část 21) může výrobní organizace, která je držitelem platného osvědčení o oprávnění vydaného v souladu s přílohou I (část 21), do dne 7. března 2025 napravit jakékoliv nálezy nesouladu týkající se požadavků přílohy I zavedených nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/201 (*).

Pokud po dni 7. března 2025 organizace tyto nálezy neuzavře, osvědčení o oprávnění se zcela nebo zčásti zruší, omezí nebo pozastaví.

6. Odchylně od bodu 21.A.125C písm. a) odst. 1 přílohy I (část 21) se od organizace, která vyrábí výrobky, letadlové části nebo zařízení bez osvědčení o oprávnění a která je držitelem platného schvalovacího dopisu vydaného dne 7. března 2023 nebo dříve v souladu s přílohou I (část 21), nevyžaduje soulad s příslušnými požadavky přílohy I zavedenými nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2022/201.

(*) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/201 ze dne 10. prosince 2021, kterým se mění nařízení (EU) č. 748/2012, pokud jde o systémy řízení a systémy hlášení událostí, jež mají být zřízeny projekčními a výrobními organizacemi, jakož i postupy uplatňované agenturou, a kterým se opravuje uvedené nařízení (Úř. věst. L 33, 15.2.2022, s. 7).“

Článek 2

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

Použije se ode dne 7. března 2023.

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

V Bruselu dne 19. července 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1254**ze dne 19. července 2022,****kterým se mění nařízení (EU) 2015/640, pokud jde o zavedení nových dodatečných požadavků na letovou způsobilost**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na 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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 17 odst. 1 písm. h) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 76 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1139 Agentura Evropské unie pro bezpečnost letectví (dále jen „agentura“) vydává certifikační specifikace a pravidelně je aktualizuje, aby stále odpovídaly svému účelu. Aktualizované verze příslušné certifikační specifikace však není povinno při výrobě nebo v provozu vyhovět letadlu, jehož návrh již byl certifikován. Za účelem podpory zachování letové způsobilosti a zlepšení bezpečnosti by mělo být stanoveno, aby tato letadla musela vyhovět dodatečným požadavkům na letovou způsobilost, které nebyly zahrnuty v původní certifikační specifikaci v době certifikace návrhu. Tyto dodatečné požadavky na letovou způsobilost jsou stanoveny nařízením Komise (EU) 2015/640 ⁽²⁾.
- (2) S účinkem od 26. srpna 2023 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1159 ⁽³⁾ do přílohy I (část 26) nařízení (EU) 2015/640 vložen nový bod 26.157. V souladu s tímto ustanovením musí všechny velké letouny v provozu certifikované agenturou a používané v obchodní letecké dopravě splnit ke dni 26. srpna 2023 nebo později dodatečné požadavky na letovou způsobilost v souvislosti s konverzí nákladových nebo zavazadlových prostorů třídy D. Další analýza však ukázala, že u některých druhů provozu, včetně především obchodního provozu, vykazují některé velké letouny s nízkým počtem cestujících nižší riziko požáru za letu, který začal v jejich nákladovém nebo zavazadlovém prostoru třídy D a změnil se v nekontrolovatelný požár. Aby provozovatelům těchto letounů nebyly ukládány nepřiměřené a nákladově neefektivní povinnosti, měli by být provozovatelé těchto typů letounů osvobozeni od povinnosti vyhovět požadavkům bodu 26.157.
- (3) S účinkem od 22. června 2021 agentura změnila certifikační specifikace pro velké letouny (CS-25) s cílem zavést novou specifikaci, která vyžaduje zavedení prostředků k minimalizaci rizika, že se tlak v pneumatikách dostane během provozu pod minimální provozní tlak. Tato nová specifikace se však vztahuje pouze na velké letouny, u nichž byla žádost o schválení návrhu podána po 22. červnu 2021. Protože je možné, že některé velké letouny tuto novou specifikaci nesplní, měly by být zavedeny dodatečné požadavky na letovou způsobilost. S náležitým přihlédnutím k povaze a rizikům provozu velkých letounů při zachování vysoké jednotné úrovně bezpečnosti civilního letectví v Unii je zavedení těchto dodatečných požadavků na letovou způsobilost pro všechny velké letouny v provozu, které byly vyrobeny na základě návrhu již certifikovaného agenturou, přiměřené a nákladově efektivní.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 212, 22.8.2018, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) 2015/640 ze dne 23. dubna 2015 o dodatečných specifikacích letové způsobilosti pro daný druh provozu a o změně nařízení (EU) č. 965/2012 (Úř. věst. L 106, 24.4.2015, s. 18).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1159 ze dne 5. srpna 2020, kterým se mění nařízení (EU) č. 1321/2014 a (EU) 2015/640, pokud jde o zavedení nových dodatečných požadavků na letovou způsobilost (Úř. věst. L 257, 6.8.2020, s. 14).

- (4) S cílem zavést nové specifikace pro rotorová letadla určená k provozu v pobřežních vodách změnila agentura certifikační specifikace pro malá rotorová letadla (CS-27) a pro velká rotorová letadla (CS-29). V souladu s těmito novými specifikacemi musí být rotorová letadla certifikována pro nouzové přistání na vodě nebo v nich musí být instalovány nouzové systémy pro přistání na vodě. S náležitým přihlédnutím k povaze a riziku provozu vrtulníků v pobřežních vodách a k potřebě zachovat vysokou a jednotnou úroveň bezpečnosti civilního letectví v Unii je přiměřené a nákladově efektivní, aby se některé z těchto specifikací vztahovaly na stávající vrtulníky provozované v Unii a na vrtulníky, které budou vyrobeny po vstupu tohoto nařízení v platnost na základě návrhu, který již agentura certifikovala.
- (5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 127 nařízení (EU) 2018/1139,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (EU) 2015/640 se mění takto:

- 1) V článku 2 nařízení (EU) 2015/640 se vkládají nová písmena, která znějí:
- „ca) „malým vrtulníkem“ se rozumí vrtulník, který má ve své certifikační předpisové základně certifikační specifikace pro malá rotorová letadla (CS-27) nebo jim rovnocenné specifikace;
 - cb) „malým vrtulníkem kategorie A“ se rozumí malý vrtulník, který má všechny vlastnosti kategorie A stanovené v bodě 17 přílohy I nařízení (EU) č. 965/2012 a ve své certifikační základně má dodatečné specifikace stanovené v certifikačních specifikacích pro velká rotorová letadla (CS-29), které jsou použitelné na základě odkazu v dodatku C k certifikační specifikaci CS-27, nebo jim rovnocenné specifikace;
 - cc) „doloženými podmínkami na moři“ se rozumí podmínky na moři zvolené žadatelem o typové osvědčení nebo o doplňkové typové osvědčení, při kterých byla prokázána odolnost rotorového letadla proti převrácení, na základě čehož bylo toto rotorové letadlo certifikováno pro nouzové přistání na vodě nebo pro nouzové prostředky pro přistání na vodě.“
- 2) Příloha I (část 26) se mění podle přílohy tohoto nařízení.

Článek 2

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

Použije se od 9. září 2022, kromě:

- a) bodů 2 a 6 přílohy, které se použijí ode dne 26. srpna 2023;
- b) bodů 4 a 5 přílohy, pokud jde o doplnění bodů 26.410, 26.415, bodu 26.420 písm. a) a b) a bodu 26.425 přílohy I (část 26) nařízení (EU) 2015/640, které se použijí ode dne 9. srpna 2023;
- c) bodu 5 přílohy, pokud jde o doplnění bodu 26.420 písm. c) a bodu 26.435 písm. a) přílohy I (část 26) nařízení (EU) 2015/640, který se použije ode dne 9. srpna 2024;
- d) bodu 5 přílohy, pokud jde o doplnění bodu 26.435 písm. b) přílohy I (část 26) nařízení (EU) 2015/640, který se použije ode dne 9. srpna 2026.

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

V Bruselu dne 19. července 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha I nařízení (EU) 2015/640 (část 26) se mění takto:

1) Obsah se nahrazuje tímto:

„OBSAH

HLAVA A – OBECNÁ USTANOVENÍ

26.10 Příslušný úřad

26.20 Dočasně nefunkční vybavení

26.30 Prokázání souladu

HLAVA B – VELKÉ LETOUNY

26.50 Sedadla, lůžka, dvou- a vícebodové bezpečnostní pásy

26.60 Nouzové přistání – dynamické podmínky

26.100 Umístění nouzových východů

26.105 Přístup k nouzovým východům

26.110 Označení nouzových východů

26.120 Nouzové osvětlení interiéru a fungování nouzových světel

26.150 Interiéry jednotlivých prostor

26.155 Hořlavost obložení nákladového prostoru

26.156 Tepelné nebo zvukové izolační materiály

26.157 Konverze prostorů třídy D

26.160 Ochrana proti požáru na toaletě

26.170 Hasicí přístroje

26.200 Zvuková výstraha podvozku

26.201 Tlak nahuštění pneumatik

26.205 Systémy poskytující přehled o přejetí dráhy a upozorňující na ně

26.250 Systémy ovládání dveří pilotního prostoru – ztráta pracovní schopnosti jediného člena

26.300 Program zachování konstrukční integrity konstrukcí stárnoucích letounů – obecné požadavky

26.301 Plán vyhovění pro držitele typových osvědčení a typových osvědčení pro zvláštní účely

26.302 Posouzení únavy a přípustnosti poškození

26.303 Omezení platnosti

26.304 Program prevence a kontroly koroze

26.305 Platnost programu zachování konstrukční integrity

26.306 Základní konstrukce kritická z pohledu únavy

26.307 Údaje o přípustnosti poškození u stávajících změn konstrukce kritické z pohledu únavy

- 26.308 Údaje o přípustnosti poškození u stávajících oprav konstrukce kritické z pohledu únavy
- 26.309 Pokyny pro posuzování oprav
- 26.330 Údaje o přípustnosti poškození u stávajících doplňkových typových osvědčení (STC), dalších významných změn a stávajících oprav majících dopad na uvedené změny nebo STC
- 26.331 Plán vyhovění pro držitele doplňkových typových osvědčení
- 26.332 Určení změn majících dopad na konstrukci kritickou z pohledu únavy
- 26.333 Údaje o přípustnosti poškození u STC a oprav těchto STC schválených dne 1. září 2003 nebo po tomto datu
- 26.334 Údaje o přípustnosti poškození u STC a jiných změn a oprav těchto změn schválených přede dnem 1. září 2003
- 26.370 Úkoly zachování letové způsobilosti a program údržby letadla

HLAVA C – VRTULNÍKY

- 26.400 Hasicí přístroje
- 26.410 Nouzové ovládací prvky k použití pod vodou
- 26.415 Podvodní nouzové východy
- 26.420 Nouzové vybavení pro let nad vodou
- 26.425 Poskytnutí doložených podmínek na moři
- 26.430 Odolnost nouzového systému pro přistání na vodě proti poškození
- 26.431 Stanovení odolnosti návrhů nouzových systémů pro přistání na vodě
- 26.435 Automatické spuštění nouzového systému pro přistání na vodě

Dodatek 1 – Seznam modelů letounů nepodléhajících určitým ustanovením přílohy I (části 26)“.

- 2) Bod 26.157 se nahrazuje tímto:

„26.157 **Konverze prostorů třídy D**

Provozovatelé velkých letounů používaných v obchodní letecké dopravě, které získaly typové osvědčení dne 1. ledna 1958 nebo po tomto datu, s výjimkou provozovatelů modelu letounu uvedeného v tabulce A.1 v dodatku 1 k této příloze, zajistí, aby:

- a) u letounů, jejichž provoz zahrnuje přepravu cestujících, každý nákladový nebo zavazadlový prostor třídy D nehledě na jeho objem vyhověl certifikačním specifikacím pro prostor třídy C;
- b) u letounů, jejichž provoz zahrnuje pouze přepravu nákladu, každý nákladový prostor třídy D nehledě na jeho objem vyhověl certifikačním specifikacím pro prostor třídy C nebo třídy E.“

- 3) Vkládá se nový bod, který zní:

„26.201 **Tlak nahuštění pneumatik**

Provozovatelé velkých letounů minimalizují riziko, že se tlak v pneumatikách dostane během provozu pod minimální provozní tlak.“

- 4) Název hlavy C se nahrazuje tímto:

„HLAVA C – VRTULNÍKY“

- 5) Doplnují se nové body, které znějí:

„26.410 Nouzové ovládací prvky k použití pod vodou

Provozovatelé malých vrtulníků a velkých vrtulníků, které musí být v souladu s bodem CAT.IDE.H.320 písm. a) přílohy IV nařízení (EU) č. 965/2012 navrženy pro přistání na vodě nebo certifikovány pro nouzové přistání na vodě, zajistí, aby všechny nouzové ovládací prvky, které je potřeba obsluhovat pod vodou, byly označeny takovým způsobem obsluhy a rovněž žlutými a černými pruhy.

26.415 Podvodní nouzové východy

- a) Provozovatelé malých vrtulníků a velkých vrtulníků, které musí být v souladu s bodem CAT.IDE.H.320 písm. a) přílohy IV nařízení (EU) č. 965/2012 navrženy pro přistání na vodě nebo certifikovány pro nouzové přistání na vodě, zajistí, aby:
- 1) bylo pro cestující snadné identifikovat prostředky k ovládání všech podvodních nouzových východů, aby mohli opustit letoun v případě jeho nouzového přistání na vodě nebo převrácení ve vodě;
 - 2) byl podvodní nouzový východ k dispozici na obou stranách vrtulníku pro každý celek (nebo část celku) čtyř sedadel pro cestující, ledaže je podvodní nouzový východ tak velký, že přes něj mohou letoun opustit dva cestující najednou;
 - 3) sedadla pro cestující byla umístěna vůči podvodním nouzovým východům uvedeným v bodě 2 tak, aby byl usnadněn únik cestujících v případě převrácení vrtulníku ve vodě a zaplavení jeho kabiny.
- b) Provozovatelé malých vrtulníků kategorie A, které musí být v souladu s bodem CAT.IDE.H.320 písm. a) přílohy IV nařízení (EU) č. 965/2012 navrženy pro přistání na vodě nebo certifikovány pro nouzové přistání na vodě, zajistí, aby:
- 1) všechny nouzové východy, včetně nouzových východů pro posádku, a všechny dveře, okna nebo jiné otvory vhodné pro nouzový únik pod vodou byly v případě nouze ovladatelné;
 - 2) byl poskytnut automatický prostředek pro snadnou identifikaci okrajů otvorů všech podvodních nouzových východů za všech světelných podmínek; tyto značky musí být navrženy tak, aby zůstaly viditelné i v případě převrácení vrtulníku nebo potopení kabiny.

26.420 Nouzové vybavení pro let nad vodou

- a) Provozovatelé malých vrtulníků a velkých vrtulníků, které musí splňovat požadavky bodu CAT.IDE.H.300 přílohy IV, bodu NCC.IDE.H.227 přílohy VI nebo bodu SPO.IDE.H.199 přílohy VIII nařízení (EU) č. 965/2012, zajistí, aby byl každý nahuštěný záchranný člun vybaven prostředkem pro jeho udržení v blízkosti vrtulníku a dalším prostředkem pro udržení nahuštěného záchranného člunu ve větší, a to takové vzdálenosti od vrtulníku, která nepředstavuje nebezpečí pro záchranný člun ani pro osoby na jeho palubě. V případě, kdy se vrtulník zcela potopí, se musí oba tyto prostředky pro udržení záchranného člunu v blízkosti ještě před potopením vrtulníku přetřhnout, a to i tehdy, je-li záchranný člun prázdný.
- b) Provozovatelé malých vrtulníků a velkých vrtulníků, které musí být v souladu s bodem CAT.IDE.H.320 písm. a) přílohy IV nařízení (EU) č. 965/2012 navrženy pro přistání na vodě nebo certifikovány pro nouzové přistání na vodě, zajistí, aby byly vybaveny úložnými prostory, které pojmu jednu záchrannou vestu pro každého cestujícího ve vrtulníku, a to ve snadném dosahu každého sedícího cestujícího, ledaže jsou cestující povinni mít záchrannou vestu na sobě během celého pobytu na palubě vrtulníku.
- c) Provozovatelé velkých vrtulníků, které musí být v souladu s bodem SPA.HOFO.165 písm. d) přílohy V nařízení (EU) č. 965/2012 vybaveny jedním nebo více záchrannými čluny, zajistí, aby každý takový záchranný člun:
- 1) bylo možné spustit dálkově a aby prostředky pro takové spuštění byly umístěny ve snadném dosahu letové posádky, cestujících v kabině a všech přeživších ve vodě, ať už vrtulník plave na hladině ve vzpřímené poloze kabinou nahoru, nebo převrácen na boku;
 - 2) mohl být spolehlivě spuštěn v jakékoli rozumně představitelné poloze plovoucího vrtulníku včetně převrácení na boku a za doložitelných podmínek na moři pro odolnost proti převrácení.

26.425 Poskytnutí doložených podmínek na moři

- a) Držitel typového osvědčení pro malý vrtulník nebo velký vrtulník zajistí, aby v letové příručce pro rotorové letadlo (RFM) byly uvedeny a všem provozovatelům poskytnuty doložené podmínky na moři pro odolnost proti převrácení a veškeré související informace týkající se certifikace pro nouzové přistání na vodě nebo nouzových prostředků pro přistání na vodě.
- b) Držitel doplňkového typového osvědčení pro nouzový systém pro přistání na vodě, který je zastavěn do malého vrtulníku nebo velkého vrtulníku, zajistí, aby v RFM byly uvedeny a všem provozovatelům poskytnuty doložené podmínky na moři pro odolnost proti převrácení a veškeré související informace týkající se certifikace pro nouzové přistání na vodě nebo nouzových prostředků pro přistání na vodě.

26.430 Odolnost nouzového systému pro přistání na vodě proti poškození

- a) Provozovatelé malých vrtulníků nebo velkých vrtulníků, kterým bylo vydáno první individuální osvědčení letové způsobilosti dne 9. srpna 2025 nebo po tomto datu a které musí být v souladu s bodem CAT.IDE.H.320 písm. a) přílohy IV nařízení (EU) č. 965/2012 navrženy pro přistání na vodě nebo certifikovány pro nouzové přistání na vodě, zajistí, aby v případě, kdy je vrtulník vybaven uloženým nouzovým systémem pro přistání na vodě, návrh co nejvíce minimalizoval dopady možného poškození způsobeného nárazem na vodu na úspěšné spuštění nouzového systému pro přistání na vodě a jeho udržení v blízkosti vrtulníku.
- b) Provozovatelé malých vrtulníků nebo velkých vrtulníků s uloženými nouzovými systémy pro přistání na vodě poprvé zastavěnými dne 9. srpna 2025 nebo po tomto datu, které musí být v souladu s bodem CAT.IDE.H.320 písm. a) přílohy IV nařízení (EU) č. 965/2012 certifikovány pro nouzové přistání na vodě, zajistí, aby návrh co nejvíce minimalizoval dopady možného poškození způsobeného nárazem na vodu na úspěšné spuštění nouzového systému pro přistání na vodě a jeho udržení v blízkosti vrtulníku.

26.431 Stanovení odolnosti návrhů nouzových systémů pro přistání na vodě

- a) Provozovatel malého vrtulníku nebo velkého vrtulníku, který musí být v souladu s bodem CAT.IDE.H.320 písm. a) přílohy IV nařízení (EU) č. 965/2012 navržen pro přistání na vodě nebo certifikován pro nouzové přistání na vodě, může požádat osobu uvedenou v písmenu b) o poskytnutí služeb uvedených v písmenu c), pokud jsou splněny obě tyto podmínky:
 - 1) provozovatel je povinen prokázat soulad s bodem 26.430 této přílohy;
 - 2) odolnost nouzového systému pro přistání na vodě v případě nárazu na vodu nebyla prokázána v rámci typového osvědčení nebo doplňkového typového osvědčení uvedeného vrtulníku.
- b) Služby uvedené v písmenu c) poskytuje:
 - 1) držitel typového osvědčení, pokud je nouzový systém pro přistání na vodě zahrnut v typovém návrhu;
 - 2) držitel doplňkového typového osvědčení, pokud je nouzový systém pro přistání na vodě certifikován prostřednictvím doplňkového typového osvědčení.
- c) Osoba uvedená v písmenu b):
 - 1) zjistí, zda dopady možného poškození způsobeného nárazem na vodu na úspěšné spuštění nouzového systému pro přistání na vodě a jeho udržení v blízkosti vrtulníku jsou co nejvíce minimalizovány;
 - 2) zjistí, zda dopady uvedené v bodě 1 jsou zohledněny v návrhu nouzového systému pro přistání na vodě;
 - 3) poskytne provozovateli posouzení.

26.435 Automatické spuštění nouzového systému pro přistání na vodě

- a) Provozovatelé malých vrtulníků, které musí být v souladu s bodem CAT.IDE.H.320 písm. a) přílohy IV nařízení (EU) č. 965/2012 navrženy pro přistání na vodě nebo certifikovány pro nouzové přistání na vodě, zajistí, aby se v případě, kde je nouzový systém pro přistání na vodě zastavěn a během letu uložen, tento systém následkem pádu do vody automaticky spustil.

- b) Provozovatelé malých vrtulníků kategorie A a velkých vrtulníků, které musí být v souladu s bodem CAT.IDE.H.320 písm. a) přílohy IV nařízení (EU) č. 965/2012 navrženy pro přistání na vodě nebo certifikovány pro nouzové přistání na vodě, zajistí, aby se v případě, kde je nouzový systém pro přistání na vodě zastavěn a během letu uložen, tento systém následkem pádu do vody spustil automaticky bez nutnosti zásahu pilota během letu.“

6) Dodatek 1 se nahrazuje tímto:

„Dodatek 1

Seznam modelů letounů nepodléhajících určitým ustanovením přílohy I (části 26)

Tabulka A.1

Držitel typového osvědčení	Typ	Modely	Výrobní číslo přidělené výrobcem	Ustanovení přílohy I (část 26), která se NEPOUŽIJÍ
Boeing Company	707	Všechny		26.301 až 26.334
Boeing Company	720	Všechny		26.301 až 26.334
Boeing Company	DC-10	DC-10-10 DC-10-30 DC-10-30F	Všechna	26.301 až 26.334
Boeing Company	DC-8	Všechny		26.301 až 26.334
Boeing Company	DC-9	DC-9-11, DC-9-12, DC-9-13, DC-9-14, DC-9-15, DC-9-15F, DC-9-21, DC-9-31, DC-9-32, DC-9-32 (VC-9C), DC-9-32F, DC-9-32F (C-9 A, C-9B), DC-9-33F, DC-9-34, DC-9-34F, DC-9-41, DC-9-51	Všechna	26.301 až 26.334
Boeing Company	MD-90	MD-90-30	Všechna	26.301 až 26.334
FOKKER SERVICES B.V.	F27	Mark 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700	Všechna	26.301 až 26.334
FOKKER SERVICES B.V.	F28	Mark 1000, 1000C, 2000, 3000, 3000C, 3000R, 3000RC, 4000	Všechna	26.301 až 26.334
GULFSTREAM AEROSPACE CORP.	G-159	G-159 (Gulfstream I)	Všechna	26.301 až 26.334

GULFSTREAM AEROSPACE CORP.	G-II_III_IV_- V	G-1159 A (GIII) G-1159B (GIIB) G-1159 (GII)	Všechna	26.301 až 26.334
KELOWNA FLIGHTCRAFT LTD.	CONVAIR 340/440	440	Všechna	26.301 až 26.334
LEARJET INC.	Learjet 24/ 25/31/36/ 35/55/60	24, 24 A, 24B, 24B-A, 24D, 24D-A, 24F, 24F-A, 25, 25B, 25C, 25D, 25F	Všechna	26.301 až 26.334
LOCKHEED MARTIN CORPORATION	1329	Všechny		26.301 až 26.334
LOCKHEED MARTIN CORPORATION	188	Všechny		26.301 až 26.334
LOCKHEED MARTIN CORPORATION	382	382, 382B, 382E, 382F, 382G	Všechna	26.301 až 26.334
LOCKHEED MARTIN CORPORATION	L-1011	Všechny		26.301 až 26.334
PT. DIRGANTARA INDONESIA	CN-235	Všechny		26.301 až 26.334
SABRELINER CORPORATION	NA-265	NA-265-65	Všechna	26.301 až 26.334
VIKING AIR LIMITED	SD3	SD3-30 Sherpa SD3 Sherpa	Všechna	26.301 až 26.334
VIKING AIR LIMITED	DHC-7	Všechny		26.301 až 26.334
VIKING AIR LIMITED	CL-215	CL-215-6B11	Všechna	26.301 až 26.334
TUPOLEV PUBLIC STOCK COMPANY	TU-204	204-120CE	Všechna	26.301 až 26.334
AIRBUS	řada A320	A320-251N, A320-271N	10033, 10242, 10281 a 10360	26.60
AIRBUS	řada A321	A321-271NX	10257, 10371 a 10391	26.60
AIRBUS	řada A330	A330-243, A330-941	1844, 1861, 1956, 1978, 1982, 1984, 1987, 1989, 1998, 2007, 2008 a 2011	26.60

ATR-GIE Avions de Transport Régional	řada ATR 72	ATR72-212 A	1565, 1598, 1620, 1629, 1632, 1637, 1640, 1642, 1649, 1657, 1660, 1661	26.60
Boeing Company	řada 737	737-8 a 737-9	43299, 43304, 43305, 43310, 43321, 43322, 43332, 43334, 43344, 43348, 43391, 43579, 43797, 43798, 43799, 43917, 43918, 43919, 43921, 43925, 43927, 43928, 43957, 43973, 43974, 43975, 43976, 44867, 44868, 44873, 60009, 60010, 60040, 60042, 60056, 60057, 60058, 60059, 60060, 60061, 60063, 60064, 60065, 60066, 60068, 60194, 60195, 60389, 60434, 60444, 60455, 61857, 61859, 61862, 61864, 62451, 62452, 62453, 62454, 62533, 63358, 63359, 63360, 64610, 64611, 64612, 62613, 64614, 65899, 66147, 66148, 66150	26.60
GULFSTREAM AEROSPACE LP.	řada Gulfstream G100	1125 Astra 1125 Astra SP G100/Astra SPX	Všechna	26.157
GULFSTREAM AEROSPACE LP.	řada Gulfstream G100	Gulfstream G150	Všechna	26.157
GULFSTREAM AEROSPACE LP.	řada GALAXY G200	Gulfstream 200/Galaxy	Všechna	26.157

TEXTRON AVIATION INC.	řada 650	650	Všechna	26.157
TEXTRON AVIATION INC.	řada Cessna 500/550/S550/560/560XL	500 550 560 560XL S550	Všechna	26.157
TEXTRON AVIATION INC.	řada Hawker	řada BAe.125 Hawker 750 Hawker 800XP	Všechna	26.157
TEXTRON AVIATION INC.	řada CESSNA 750 (Citation X)	750	Všechna	26.157“

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1255**ze dne 19. července 2022,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 stanoví antimikrobika nebo skupiny antimikrobik, které jsou vyhrazeny k léčbě určitých infekcí u lidí****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 37 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2019/6 stanoví širokou škálu konkrétních opatření pro boj proti rezistenci vůči antimikrobikům a pro podporu obezřetnějšího a odpovědnějšího používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat, včetně velmi přísných pravidel pro jejich předpis veterinárním lékařem pro profylaktické a metafylaktické použití. Uvedené nařízení rovněž připomíná, že antimikrobní léčivé přípravky by neměly být podávány rutinně ani používány ke kompenzaci špatné hygieny, nepřiměřených podmínek chovu, nedostatečné péče nebo ke kompenzaci špatného řízení hospodářství.
- (2) Některé antimikrobní léčivé přípravky nebo skupiny antimikrobních léčivých přípravků by měly být vyhrazeny k léčbě určitých infekcí u lidí s cílem lépe zachovat jejich účinnost pro lékařství a podpořit boj proti rezistenci vůči antimikrobikům, která představuje závažnou hrozbu pro celosvětové zdraví.
- (3) Antimikrobní léčivé přípravky nebo skupiny antimikrobních léčivých přípravků, které mají být vyhrazeny k léčbě určitých infekcí u lidí, mají být určeny na základě kritérií stanovených pro tento účel v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1760 ⁽²⁾.
- (4) Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) vyhodnotila ⁽³⁾ antimikrobika a skupiny antimikrobik používané v léčivých přípravcích registrovaných v členských státech a ve třetích zemích. S přihlédnutím k nejnovějším dostupným vědeckým důkazům určila, která antimikrobika a skupiny antimikrobik splňují kritéria stanovená v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/1760. V souladu s čl. 37 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6 je doporučení agentury založeno na společném stanovisku odborníků v oblasti lékařství a odborníků v oblasti veterinárního lékařství z příslušných vnitrostátních orgánů, Evropského úřadu pro bezpečnost potravin, Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí a samotné agentury, jakož i externích odborníků na infekční onemocnění lidí z učených společností a akademické obce.
- (5) Podle doporučení agentury splňovalo kritéria stanovená v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/1760 několik antibiotik, několik antivirotik a jedno antiprotozoikum, jež by proto měly být vyhrazeny pro léčbu určitých infekcí u lidí. Podle doporučení agentury tato kritéria nesplňovalo žádné z hodnocených antimykotik.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1760 ze dne 26. května 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 stanovením kritérií pro určení antimikrobik, jež mají být vyhrazena k léčbě určitých infekcí u lidí (Úř. věst. L 353, 6.10.2021, s. 1).

⁽³⁾ Doporučení pro stanovení antimikrobik nebo skupin antimikrobik vyhrazených k léčbě určitých infekcí u lidí – v souvislosti s prováděcími opatřeními podle čl. 37 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích (EMA/CVMP/678496/2021, 16. února 2022).

- (6) Antimikrobika a skupiny antimikrobik uvedené v tomto nařízení by se neměly používat ve veterinárních léčivých přípravcích. Žádosti o registraci veterinárních léčivých přípravků, které obsahují některé z antimikrobik nebo skupin antimikrobik uvedených v tomto nařízení, by proto měly být zamítnuty. Kromě toho by stávající registrace veterinárních léčivých přípravků obsahujících tato antimikrobika nebo skupiny antimikrobik měla pozbýt platnosti.
- (7) Veterinární léčivé přípravky se někdy podávají zvířatům prostřednictvím medikovaného krmiva. Používání veterinárních léčivých přípravků obsahujících antimikrobika nebo skupiny antimikrobik uvedené v tomto nařízení v medikovaných krmivech by nemělo být možné.
- (8) Léčivé přípravky, které obsahují některé z antimikrobik nebo skupin antimikrobik uvedených v tomto nařízení, by navíc neměly být používány u zvířat, a to ani za podmínek stanovených v člácích 112, 113 a 114 nařízení (EU) 2019/6.
- (9) Aby měli veterinární lékaři, majitelé zvířat a dotčené hospodářské subjekty dostatek času na přizpůsobení se výše uvedeným důsledkům, mělo by toto nařízení nabýt použitelnosti šest měsíců po svém vstupu v platnost.
- (10) Seznam antimikrobik nebo skupin antimikrobik, které mají být vyhrazeny k léčbě určitých infekcí u lidí, jak je stanoven v tomto nařízení, by měl být průběžně přezkoumáván na základě nových vědeckých důkazů nebo nových informací, včetně výskytu nových onemocnění, změn epidemiologie stávajících onemocnění, změn rezistence vůči antimikrobikům nebo změn v dostupnosti či způsobu používání antimikrobik.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky uvedeného v článku 145 nařízení (EU) 2019/6,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Antimikrobika nebo skupiny antimikrobik, které se stanoví jako vyhrazené k léčbě určitých infekcí u lidí

- 1. Antimikrobika a skupiny antimikrobik uvedené v příloze by se neměly používat ve veterinárních léčivých přípravcích nebo v medikovaném krmivu.
- 2. Používání humánních léčivých přípravků, které obsahují jakákoli antimikrobika nebo skupiny antimikrobik uvedené v příloze, u zvířat je zakázáno.

Článek 2

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se od 9. února 2023.

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

V Bruselu dne 19. července 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Antimikrobika nebo skupiny antimikrobik vyhrazené k léčbě určitých infekcí u lidí

1) Antibiotika

- a) Karboxypeniciliny
- b) Ureidopeniciliny
- c) Ceftobiprol
- d) Ceftarolin
- e) Kombinace cefalosporinů s inhibitory beta-laktamázy
- f) Cefalosporiny sideroforu
- g) Karbapenemy
- h) Penemy
- i) Monobaktamy
- j) Deriváty kyseliny fosfonové
- k) Glykopeptidy
- l) Lipopeptidy
- m) Oxazolidinony
- n) Fidaxomicin
- o) Plazomicin
- p) Glycylcykliny
- q) Eravacyklin
- r) Omadacyklin

2) Antivirotika

- a) Amantadin
- b) Baloxavir marboxil
- c) Celgosivir
- d) Favipiravir
- e) Galidesivir
- f) Laktimidomycin
- g) Laninamivir
- h) Methisazon/metisazon
- i) Molnupiravir
- j) Nitazoxanid
- k) Oseltamivir
- l) Peramivir
- m) Ribavirin
- n) Rimantadin
- o) Tizoxanid
- p) Triazavirin
- q) Umifenovir
- r) Zanamivir

3) Antiprotozoika

- a) Nitazoxanid
-

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2022/1256

ze dne 15. července 2022

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na 226. zasedání Rady Mezinárodní organizace pro civilní letectví k navrženému přijetí doplňku č. 48 části I přílohy 6 Úmluvy o mezinárodním civilním letectví

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 100 odst. 2 ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Úmluva o mezinárodním civilním letectví (dále jen „Chicagská úmluva“), jež upravuje mezinárodní leteckou dopravu, vstoupila v platnost dnem 4. dubna 1947. Zřídila Mezinárodní organizaci pro civilní letectví (ICAO).
- (2) Členské státy Unie jsou smluvními státy Chicagské úmluvy (dále jen „smluvní státy“) a členy ICAO, přičemž Unie má v některých orgánech ICAO status pozorovatele. V Radě ICAO je v současnosti zastoupeno sedm členských států.
- (3) Podle článku 54 Chicagské úmluvy má Rada ICAO přijímat mezinárodní standardy a doporučené postupy a označit je jako přílohy Chicagské úmluvy (dále jen „přílohy“).
- (4) Podle článku 90 Chicagské úmluvy mají každá příloha nebo její doplněk nabýt platnosti po uplynutí tří měsíců ode dne, kdy byly předloženy smluvním státům ICAO, nebo po uplynutí delší doby, stanovené Radou ICAO, leč by většina smluvních států ICAO mezitím oznámila Radě svůj nesouhlas.
- (5) Rada ICAO má na svém 226. zasedání přijmout doplněk č. 48 části I přílohy 6 Chicagské úmluvy (dále jen „doplněk č. 48“).
- (6) Hlavním cílem doplňku č. 48 je odložit datum použitelnosti části I přílohy 6 normy 6.18.1 na 1. leden 2025.
- (7) Je vhodné stanovit postoj, který má být zaujat jménem Unie na 226. zasedání Rady ICAO k doplňku č. 48. Tímto postojem by mělo být podpořit tento doplněk a měly by ho vyjádřit členské státy Unie, které jsou členy Rady ICAO, jednajíce společně jménem Unie.
- (8) Postojem Unie poté, co Rada ICAO přijme doplněk č. 48, což má oznámit generální tajemník ICAO prostřednictvím dopisů ICAO jednotlivým státům, by mělo být neregistrování nesouhlasu, bude-li doplněk č. 48 přijat bez podstatných změn,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

1. Postojem, jenž má být jménem Unie zaujat na 226. zasedání Rady ICAO nebo na kterémkoli jejím dalším zasedání, je podpořit navrhovaný doplněk č. 48 části I přílohy 6 Úmluvy o mezinárodním civilním letectví (dále jen „doplněk č. 48“) v plném rozsahu.

2. Postojem, jenž má být jménem Unie zaujat poté, co Rada ICAO přijme doplněk č. 48 bez podstatných změn, je v odpovědi na příslušný dopis ICAO jednotlivým státům nevyjádřit nesouhlas s přijatým doplňkem č. 48.

Článek 2

1. Postoj uvedený v čl. 1 odst. 1 vyjádří členské státy Unie, které jsou členy Rady ICAO, jednajíce společně jménem Unie.
2. Postoj uvedený v čl. 1 odst. 2 vyjádří všechny členské státy, jednajíce společně jménem Unie.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 15. července 2022.

*Za Radu
předseda
M. BEK*

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2022/1257**ze dne 18. července 2022****o jmenování pěti členů a sedmi náhradníků Výboru regionů, navržených Dánským královstvím**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 305 této smlouvy,

s ohledem na rozhodnutí Rady (EU) 2019/852 ze dne 21. května 2019, kterým se stanoví složení Výboru regionů ⁽¹⁾,

s ohledem na návrh dánské vlády,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 300 odst. 3 Smlouvy se má Výbor regionů skládat ze zástupců regionálních a místních samosprávných celků, kteří buď mají volební mandát v některém regionálním nebo místním samosprávném celku, nebo jsou politicky odpovědní volenému shromáždění.
- (2) Dne 10. prosince 2019 přijala Rada rozhodnutí (EU) 2019/2157 ⁽²⁾ o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2020 do 25. ledna 2025. Dne 17. února 2020 přijala Rada rozhodnutí (EU) 2020/234 ⁽³⁾ o jmenování jedné náhradnice Výboru regionů, navržené Dánským královstvím.
- (3) Po odstoupení pana Jesse LAURSENA, pana Arna LÆGAARDA a pana Pera NØRHAVEHO a po skončení vnitrostátního mandátu, na jehož základě byl pan Per Bødker ANDERSEN navržen na jmenování, se uvolnila čtyři místa členů Výboru regionů.
- (4) Po odstoupení pana Søren WİNDELLA a po skončení vnitrostátních mandátů, na jejichž základě byli navrženi na jmenování pan Steen Bording ANDERSEN, paní Vibeke Sypli ENRUMOVÁ, pan Erik HØGH-SØRENSEN, pan Anders Rosenstand LAUGESSEN a pan Evan LYNNERUP OLESEN, se uvolnilo šest míst náhradníků Výboru regionů.
- (5) Po jmenování pana Jense Christian GJESINGA náhradníkem Výboru regionů se uvolnilo jedno místo člena tohoto výboru.
- (6) Po jmenování paní Kirsten Marie Meyer JENSENOVÉ členkou Výboru regionů se uvolnilo jedno místo náhradníka tohoto výboru.
- (7) Dánská vláda navrhla jako členy (členky) Výboru regionů na zbývající část funkčního období, tedy do 25. ledna 2025, tyto zástupce (zástupkyně) regionálních či místních samosprávných celků, kteří (které) mají volební mandát v některém regionálním či místním samosprávném celku: pan Bent GRAVERSEN, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Midtjylland* (člen regionální rady regionu Střední Dánsko), paní Kirsten Maria Meyer JENSENOVÁ, *Borgmester, Hillerød Kommune* (starostka obce Hillerød), pan Torsten NIELSEN, *2. Viceborgmester, Viborg Kommune* (druhý místostarosta obce Viborg), paní Hanne ROEDOVÁ, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Midtjylland* (členka regionální rady regionu Střední Dánsko) a pan Peter Sønderby Westphal SØRENSEN, *Borgmester, Horsens Kommune* (starosta obce Horsens).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 139, 27.5.2019, s. 13.

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2019/2157 ze dne 10. prosince 2019 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2020 do 25. ledna 2025 (Úř. věst. L 327, 17.12.2019, s. 78).

⁽³⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2020/234 ze dne 17. února 2020 o jmenování jedné náhradnice Výboru regionů, navržené Dánským královstvím (Úř. věst. L 47 I, 20.2.2020, s. 6).

- (8) Dánská vláda navrhla jako náhradníky (náhradnice) Výboru regionů na zbývajících část funkčního období, tedy do 25. ledna 2025, tyto zástupce (zástupkyně) regionálních či místních samosprávných celků, kteří (které) mají volební mandát v některém regionálním či místním samosprávném celku: pan Jens Christian GJESING, *Kommunalbestyrelsesmedlem, Haderslev Kommune* (člen zastupitelstva města, obec Haderslev), pan Flemming KNUDSEN, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Midtjylland* (člen regionální rady regionu Střední Dánsko), pan Tage LEEGAARD, *Regionsrådsmedlem Regionsrådet, Region Nordjylland* (člen regionální rady regionu Severní Dánsko), paní Anne MADSENOVÁ, *Kommunalbestyrelsesmedlem, Sorø Kommune* (členka zastupitelstva města, obec Sorø), pan Henrik Lena MADSEN, *Byrådsmedlem, Kerteminde Kommune* (člen zastupitelstva města, obec Kerteminde), pan Thomas ROHDEN, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Hovedstaden* (člen regionální rady, regionální rada, region hlavního města), pan Mads SØRENSEN, *Borgmester, Varde Kommune* (starosta obce Varde),

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Do Výboru regionů jsou na zbývajících část funkčního období, tedy do 25. ledna 2025, jmenováni (jmenovány) tito zástupci (tyto zástupkyně) regionálních nebo místních samosprávných celků, kteří (které) mají volební mandát:

a) jako členové:

- pan Bent Graversen, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Midtjylland* (člen regionální rady regionu Střední Dánsko),
- paní Kirsten Maria Meyer JENSENOVÁ, *Borgmester, Hillerød Kommune* (starostka obce Hillerød),
- pan Torsten NIELSEN, 2. *Viceborgmester, Viborg Kommune* (druhý místostarosta obce Viborg),
- paní Hanne ROEDOVÁ, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Midtjylland* (členka regionální rady regionu Střední Dánsko),
- pan Peter Sønderby Westphal SØRENSEN, *Borgmester, Horsens Kommune* (starosta obce Horsens)

a

b) jako náhradníci:

- pan Jens Christian GJESING, *Kommunalbestyrelsesmedlem, Haderslev Kommune* (člen zastupitelstva města, obec Haderslev),
- pan Flemming KNUDSEN, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Midtjylland* (člen regionální rady regionu Střední Dánsko),
- pan Tage LEEGAARD, *Regionsrådsmedlem Regionsrådet, Region Nordjylland* (člen regionální rady regionu Severní Dánsko),
- paní Anne MADSENOVÁ, *Kommunalbestyrelsesmedlem, Sorø Kommune* (členka zastupitelstva města, obec Sorø),
- pan Henrik Lena MADSEN, *Byrådsmedlem, Kerteminde Kommune* (člen zastupitelstva města, obec Kerteminde),
- pan Thomas ROHDEN, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Hovedstaden* (člen regionální rady, regionální rada, region hlavního města),
- pan Mads SØRENSEN, *Borgmester, Varde Kommune* (starosta obce Varde).

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 18. července 2022.

Za Radu
předseda
Z. NEKULA

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2022/1258

ze dne 18. července 2022

o jmenování jednoho člena a jednoho náhradníka Výboru regionů, navržených Spolkovou republikou Německo

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 305 této smlouvy,

s ohledem na rozhodnutí Rady (EU) 2019/852 ze dne 21. května 2019, kterým se stanoví složení Výboru regionů ⁽¹⁾,

s ohledem na návrh německé vlády,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 300 odst. 3 Smlouvy se má Výbor regionů skládat ze zástupců regionálních a místních samosprávních celků, kteří buď mají volební mandát v některém regionálním nebo místním samosprávném celku, nebo jsou politicky odpovědní volenému shromáždění.
- (2) Dne 10. prosince 2019 přijala Rada rozhodnutí (EU) 2019/2157 ⁽²⁾ o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2020 do 25. ledna 2025.
- (3) Po odstoupení pana Bernda LANGEHO ke dni 4. září 2022 se od 5. září 2022 uvolní jedno místo člena tohoto výboru.
- (4) Německá vláda navrhla pana Thomase HABERMANNNA, který je zástupcem místního samosprávného celku a má volební mandát v místním samosprávném celku, *Landrat des Landkreises Rhön-Grabfeld* (zemský rada okresu Rhön-Grabfeld), jako člena Výboru regionů na období od 5. září 2022 do konce stávajícího funkčního období, tedy do 25. ledna 2025.
- (5) Po jmenování pana Thomase HABERMANNNA členem Výboru regionů se dne 5. září 2022 uvolní jedno místo náhradníka tohoto výboru.
- (6) Německá vláda navrhla pana Christopha SCHNAUDIGELA, který je zástupcem místního samosprávného celku a má volební mandát v místním samosprávném celku, *Landrat des Landkreises Karlsruhe* (zemský rada okresu Karlsruhe), jako náhradníka Výboru regionů na období od 5. září 2022 do konce stávajícího funkčního období, tedy do 25. ledna 2025,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Do Výboru regionů jsou na období od 5. září 2022 do 25. ledna 2025 jmenováni tito zástupci místních samosprávních celků, kteří mají volební mandát:

a) jako člen:

— pan Thomas HABERMANN, *Landrat des Landkreises Rhön-Grabfeld* (zemský rada okresu Rhön-Grabfeld)

⁽¹⁾ Úř. věst. L 139, 27.5.2019, s. 13.

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2019/2157 ze dne 10. prosince 2019 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2020 do 25. ledna 2025 (Úř. věst. L 327, 17.12.2019, s. 78).

a

b) jako náhradník:

— pan Christoph SCHNAUDIGEL, *Landrat des Landkreises Karlsruhe* (zemský rada okresu Karlsruhe).

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 18. července 2022.

Za Radu
předseda
Z. NEKULA

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2022/1259

ze dne 18. července 2022

**o jmenování jednoho člena Evropského hospodářského a sociálního výboru, navrženého
Lucemburským velkovévodstvím**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 302 této smlouvy,

s ohledem na rozhodnutí Rady (EU) 2019/853 ze dne 21. května 2019, kterým se stanoví složení Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

s ohledem na návrh lucemburské vlády,

po konzultaci s Evropskou komisí,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 300 odst. 2 Smlouvy se má Evropský hospodářský a sociální výbor skládat ze zástupců organizací zaměstnavatelů, zaměstnanců a dalších subjektů zastupujících občanskou společnost, zejména v sociálně-hospodářské, občanské, profesní a kulturní oblasti.
- (2) Dne 2. října 2020 přijala Rada rozhodnutí (EU) 2020/1392 ⁽²⁾ o jmenování členů Evropského hospodářského a sociálního výboru na období od 21. září 2020 do 20. září 2025.
- (3) Po odstoupení paní Claudine OTTOVÉ se uvolnilo jedno místo člena Evropského hospodářského a sociálního výboru,
- (4) Lucemburská vláda navrhla na zbývající část funkčního období, tedy do 20. září 2025, jako členku Evropského hospodářského a sociálního výboru paní Christel CHATELAINOVOU, *Directrice des Affaires Économiques – Chambre de Commerce du Grand-Duché de Luxembourg*,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Paní Christel CHATELAINOVOU, *Directrice des Affaires Économiques – Chambre de Commerce du Grand-Duché de Luxembourg*, je jmenována členkou Evropského hospodářského a sociálního výboru na zbývající část funkčního období, tedy do 20. září 2025.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 18. července 2022.

*Za Radu
předseda
Z. NEKULA*

⁽¹⁾ Úř. věst. L 139, 27.5.2019, s. 15.

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2020/1392 ze dne 2. října 2020, kterým se jmenují členové Evropského hospodářského a sociálního výboru na období od 21. září 2020 do 20. září 2025 a zrušuje a nahrazuje rozhodnutí Rady, kterým se jmenují členové Evropského hospodářského a sociálního výboru na období od 21. září 2020 do 20. září 2025, přijaté dne 18. září 2020 (Úř. věst. L 322, 5.10.2020, s. 1).

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2022/1260**ze dne 18. července 2022****o jmenování jedné členky Evropského hospodářského a sociálního výboru, navržené Dánským královstvím**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 302 této smlouvy,

s ohledem na rozhodnutí Rady (EU) 2019/853 ze dne 21. května 2019, kterým se stanoví složení Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

s ohledem na návrh dánské vlády,

po konzultaci s Evropskou komisí,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 300 odst. 2 Smlouvy se má Hospodářský a sociální výbor skládat ze zástupců organizací zaměstnavatelů, zaměstnanců a dalších subjektů zastupujících občanskou společnost, zejména v sociálně-hospodářské, občanské, profesní a kulturní oblasti.
- (2) Dne 2. října 2020 přijala Rada rozhodnutí (EU) 2020/1392 ⁽²⁾ o jmenování členů Evropského hospodářského a sociálního výboru na období od 21. září 2020 do 20. září 2025.
- (3) Po odstoupení pana Nilse TRAMPEHO se uvolnilo jedno místo člena Evropského hospodářského a sociálního výboru.
- (4) Dánská vláda navrhla na zbývající část funkčního období, tedy do 20. září 2025, jako členku Evropského hospodářského a sociálního výboru paní Christiane MIßLBECK-WINBERGOVOU, *Europapolitisk chef, Dansk Arbejdsgiverforening (DA)* (ředitelka, EU a mezinárodní vztahy, Sdružení dánských zaměstnavatelů (DA)).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Paní Christiane MIßLBECK-WINBERGOVÁ, *Europapolitisk chef, Dansk Arbejdsgiverforening (DA)* (ředitelka, EU a mezinárodní vztahy, Sdružení dánských zaměstnavatelů (DA)), je jmenována členkou Evropského hospodářského a sociálního výboru na zbývající část funkčního období, tedy do 20. září 2025.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 139, 27.5.2019, s. 15.

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2020/1392 ze dne 2. října 2020, kterým se jmenují členové Evropského hospodářského a sociálního výboru na období od 21. září 2020 do 20. září 2025 a zrušuje a nahrazuje rozhodnutí Rady, kterým se jmenují členové Evropského hospodářského a sociálního výboru na období od 21. září 2020 do 20. září 2025, přijaté dne 18. září 2020 (Úř. věst. L 322, 5.10.2020, s. 1).

V Bruselu dne 18. července 2022.

Za Radu
předseda
Z. NEKULA

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2022/1261

ze dne 18. července 2022

o jmenování jednoho náhradníka Výboru regionů, navrženého Španělským královstvím

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 305 této smlouvy,

s ohledem na rozhodnutí Rady (EU) 2019/852 ze dne 21. května 2019, kterým se stanoví složení Výboru regionů ⁽¹⁾,

s ohledem na návrh španělské vlády,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 300 odst. 3 Smlouvy se má Výbor regionů skládat ze zástupců regionálních a místních samosprávných celků, kteří buď mají volební mandát v některém regionálním nebo místním samosprávném celku, nebo jsou politicky odpovědní volenému shromáždění.
- (2) Dne 10. prosince 2019 přijala Rada rozhodnutí (EU) 2019/2157 ⁽²⁾ o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2020 do 25. ledna 2025.
- (3) Po skončení vnitrostátního mandátu, na jehož základě byl pan Carlos AGUILAR VÁZQUEZ navržen na jmenování, se uvolnilo jedno místo náhradníka Výboru regionů.
- (4) Španělská vláda navrhla pana Juana GARCÍU-GALLARDA FRINGSE, který je zástupcem regionálního samosprávného celku a má volební mandát v regionálním samosprávném celku, *Vicepresidente de la Junta de Castilla y León* (místopředseda regionální vlády autonomního společenství Kastílie a Leónu), jako náhradníka do Výboru regionů na zbývajících část funkčního období, tedy do 25. ledna 2025,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Pan Juan GARCÍA-GALLARDO FRINGS, který je zástupcem regionálního samosprávného celku a má volební mandát v regionálním samosprávném celku, *Vicepresidente de la Junta de Castilla y León* (místopředseda regionální vlády autonomního společenství Kastílie a Leónu), je jmenován jako náhradník do Výboru regionů na zbývajících část funkčního období, tedy do 25. ledna 2025.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 18. července 2022.

Za Radu
předseda
Z. NEKULA

⁽¹⁾ Úř. věst. L 139, 27.5.2019, s. 13.

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2019/2157 ze dne 10. prosince 2019 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2020 do 25. ledna 2025 (Úř. věst. L 327, 17.12.2019, s. 78).

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2022/1262**ze dne 18. července 2022,****kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/1355, kterým se Rumunsku poskytuje dočasná podpora podle nařízení (EU) 2020/672 na zmírnění rizik nezaměstnanosti v mimořádné situaci v důsledku rozšíření onemocnění COVID-19**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (EU) 2020/672 ze dne 19. května 2020 o zřízení evropského nástroje pro dočasnou podporu na zmírnění rizik nezaměstnanosti v mimořádné situaci (SURE) v důsledku rozšíření onemocnění COVID-19 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedeného nařízení,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Na žádost Rumunska ze dne 7. srpna 2020 poskytla Rada prováděcím rozhodnutím Rady (EU) 2020/1355 ⁽²⁾ Rumunsku finanční pomoc ve formě půjčky v maximální výši 4 099 244 587 EUR s maximální průměrnou splatností 15 let s cílem doplnit vnitrostátní úsilí Rumunska při řešení dopadu rozšíření onemocnění COVID-19 a reagovat na socioekonomické důsledky tohoto onemocnění pro pracovníky a osoby samostatně výdělečně činné.
- (2) Půjčka měla být Rumunskem použita k financování režimů zkrácené pracovní doby, podobných opatření a opatření souvisejících se zdravím podle článku 3 prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/1355.
- (3) Rozšíření onemocnění COVID-19 v Rumunsku imobilizovalo značnou část pracovní síly. To vedlo k opakovanému náhlému a prudkému nárůstu veřejných výdajů Rumunska na nová opatření, konkrétně opatření uvedená v 11., 12. a 16. až 34. bodě odůvodnění tohoto rozhodnutí a opatření uvedená v čl. 3 písm. a), c), d), e), f), g), h) a i) prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/1355.
- (4) Rozšíření onemocnění COVID-19 a mimořádná opatření, která Rumunsko provedlo v letech 2020, 2021 a 2022 s cílem omezit výskyt onemocnění a jeho socioekonomické a zdravotní důsledky, měla a stále mají dramatický dopad na veřejné finance. V roce 2020 Rumunsko vykazovalo schodek veřejných financí ve výši 9,3 % hrubého domácího produktu (HDP) a veřejný dluh ve výši 47,2 % HDP, což se ke konci roku 2021 změnilo na 7,1 % a 48,8 %. Podle prognózy Komise z jara 2022 má Rumunsko ke konci roku 2022 vykazovat schodek veřejných financí ve výši 7,5 % HDP a veřejný dluh ve výši 50,9 % HDP. Předpokládá se, že HDP Rumunska v roce 2022 vzroste o 2,6 %.
- (5) Dne 26. května 2022 Rumunsko požádalo Unii o rozšíření seznamu opatření, na něž již Rada poskytla finanční pomoc prováděcím rozhodnutím Rady (EU) 2020/1355, aby se dále doplnilo jeho vnitrostátní úsilí v letech 2020 při řešení dopadu rozšíření onemocnění COVID-19 a reagovala na socioekonomické důsledky tohoto onemocnění pro zaměstnance a osoby samostatně výdělečně činné (dále jen „žádost“). Rumunsko zejména zavedlo a dále rozšířilo řadu režimů zkrácené pracovní doby a podobných opatření uvedených v 6. až 12. bodě odůvodnění.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 159, 20.5.2020, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí rozhodnutí Rady (EU) 2020/1355 ze dne 25. září 2020, kterým se Rumunsku poskytuje dočasná podpora podle nařízení (EU) 2020/672 na zmírnění rizik nezaměstnanosti v mimořádné situaci v důsledku rozšíření onemocnění COVID-19 (Úř. věst. L 314, 29.9.2020, s. 55).

- (6) „Mimořádné nařízení vlády č. 30/2020“⁽³⁾, uvedené v čl. 3 písm. a) prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/1355, přiznává dávku zaměstnancům zaměstnavatelů, kteří omezují nebo dočasně přerušují svou činnost v důsledku dopadů rozšíření onemocnění COVID-19. Po dobu nouzového stavu je dávka omezena na 75 % základní mzdy těchto zaměstnanců (ale nejvýše 75 % průměrné hrubé mzdy v hospodářství). Toto opatření bylo prodlouženo do prosince 2021 „mimořádným nařízením vlády č. 111/2021“⁽⁴⁾ a „mimořádným nařízením vlády č. 2/2022“⁽⁵⁾ do března 2022.
- (7) „Mimořádné nařízení vlády č. 132/2020“⁽⁶⁾, uvedené v čl. 3 písm. c) prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/1355, zavedlo režim zkrácené pracovní doby, v jehož rámci má zaměstnavatel v případě dočasného omezení činnosti způsobeného nouzovým stavem nebo stavem pohotovosti možnost zkrátit pracovní dobu zaměstnanců až o 50 %. Během období zkrácení pracovní doby mají dotčení zaměstnanci nárok na odškodnění ve výši 75 % rozdílu mezi hrubou mzdou za běžnou pracovní dobu a jejich skutečnou mzdou. Toto opatření bylo pozměněno „zákonem č. 58/2021“, který je prodloužil do června 2022, tedy tři měsíce po skončení stavu pohotovosti.
- (8) Článek XV „mimořádného nařízení vlády č. 30/2020“⁽⁷⁾ a článek 3 „mimořádného nařízení vlády č. 132/2020“⁽⁸⁾, uvedené v čl. 3 písm. d) a e) prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/1355, zavedly dvě opatření pro osoby samostatně výdělečně činné a osoby vykonávající svobodná povolání. Těm, kdo v důsledku dopadů rozšíření onemocnění COVID-19 zcela přestali pracovat, stát poskytuje po dobu nouzového stavu dávku ve výši 75 % průměrné hrubé mzdy v Rumunsku. Těm, kdo si zkrátí pracovní dobu, poskytuje stát příspěvek až do výše 41,5 % průměrné hrubé mzdy, a to až do června 2022, tedy tři měsíce po skončení stavu pohotovosti. První opatření uvedené v čl. 3 písm. d) prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/1355 bylo prodlouženo „mimořádným nařízením vlády č. 111/2021“⁽⁹⁾ a „mimořádným nařízením vlády č. 2/2022“. Druhé opatření uvedené v čl. 3 písm. e) prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/1355 bylo prodlouženo „zákonem č. 58/2021“⁽¹⁰⁾.
- (9) „Mimořádné nařízení vlády č. 132/2020“⁽¹¹⁾, schválené „zákonem č. 282/2020“⁽¹²⁾, a jeho následné změny „mimořádné nařízení vlády č. 182/2020“⁽¹³⁾, „mimořádné nařízení vlády č. 211/2020“⁽¹⁴⁾, které bylo schváleno „zákonem č. 58/2021“⁽¹⁵⁾, „mimořádné nařízení vlády č. 220/2020“⁽¹⁶⁾, „mimořádné nařízení vlády č. 226/2020“⁽¹⁷⁾, „mimořádné nařízení vlády č. 44/2021“⁽¹⁸⁾, „mimořádné nařízení vlády č. 111/2021“⁽¹⁹⁾ a „mimořádné nařízení vlády č. 2/2022“⁽²⁰⁾, uvedené v čl. 3 písm. f) prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/1355, zavedly opatření poskytující příspěvek na podporu ve výši 35 % splatné odměny za pracovní den po dobu nejvýše tří měsíců pro pomocné pracovníky, kteří přestanou pracovat kvůli přerušování obchodních činností v důsledku dopadů rozšíření onemocnění COVID-19. Toto opatření bylo prodlouženo do června 2022, tedy tři měsíce po skončení stavu pohotovosti.

⁽³⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 231 ze dne 21. března 2020.

⁽⁴⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 945 ze dne 4. října 2021.

⁽⁵⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 61 ze dne 20. ledna 2022.

⁽⁶⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 720 ze dne 10. srpna 2020.

⁽⁷⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 231 ze dne 21. března 2020.

⁽⁸⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 720 ze dne 10. srpna 2020.

⁽⁹⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 945 ze dne 4. října 2021.

⁽¹⁰⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 345 ze dne 5. dubna 2021.

⁽¹¹⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 720 ze dne 10. srpna 2020.

⁽¹²⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 1201 ze dne 9. prosince 2020.

⁽¹³⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 993 ze dne 27. října 2020.

⁽¹⁴⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 1189 ze dne 7. prosince 2020.

⁽¹⁵⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 345 ze dne 5. dubna 2021.

⁽¹⁶⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 1326 ze dne 31. prosince 2020.

⁽¹⁷⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 1332 ze dne 31. prosince 2020.

⁽¹⁸⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 575 ze dne 7. června 2021.

⁽¹⁹⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 945 ze dne 4. října 2021.

⁽²⁰⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 61 ze dne 20. ledna 2022.

- (10) Článek 3 „zákona č. 19/2020“⁽²¹⁾, rozšířený ustanovením čl. 4 odst. 3 „mimořádného nařízení vlády č. 147/2020“⁽²²⁾ a článku 7 „mimořádného nařízení vlády č. 110/2021“⁽²³⁾, stanovil bonus za péči o děti pro zaměstnance vnitrostátního systému obrany, vězení, jednotek veřejného zdraví a dalších kategorií veřejného sektoru stanovených ministerskými nařízeními. Dávka je podmíněna tím, že druhý rodič nevyužívá alternativních práv, která rodičům přiznávají dny pro dohled nad dětmi v případě dočasného uzavření vzdělávacích zařízení. Toto opatření lze považovat za opatření podobné režimům zkrácené pracovní doby podle nařízení (EU) 2020/672, neboť poskytuje podporu příjmu zaměstnancům, která pomůže s hrazením nákladů na péči o děti v době uzavření škol, a tím pomáhá rodičům pokračovat v práci a předchází ohrožení pracovního poměru. Opatření bylo v průběhu času prodlouženo včetně školního roku 2021 a 2022 a rozšířeno také na zaměstnance soukromého sektoru.
- (11) „Zákon č. 136/2020“⁽²⁴⁾ a jeho následné změny, jakož i článek 13 „mimořádného nařízení vlády 70/2020“⁽²⁵⁾, na které se odkazuje v žádosti, přiznaly nemocenskou dávku osobám v karanténě a osobám s diagnózou infekce COVID-19.
- (12) Článek 6 „mimořádného nařízení vlády č. 132/2020“⁽²⁶⁾, na který se odkazuje v žádosti, obsahoval opatření pro jednorázovou finanční podporu ve výši 2 500 RON pro zaměstnavatele na každého zaměstnance pracujícího na dálku na nákup balíčků technologického zboží a služeb nezbytných pro výkon práce na dálku. Opatření se vztahuje na zaměstnavatele, jejichž zaměstnanci pracovali na dálku během nouzového stavu a stavu pohotovosti alespoň 15 pracovních dnů v roce 2020. Toto opatření lze vzhledem k jeho zamýšlenému účelu a hospodářskému účinku považovat za opatření podobné režimům zkrácené pracovní doby, jak je uvedeno v nařízení (EU) 2020/672. Tím, že usnadňuje práci na dálku v souvislosti s pandemií COVID-19, pomáhá zachovat pracovní poměr. Poskytuje také podporu příjmu zaměstnanců ve formě vedlejšího příspěvku, který pomáhá pokrýt náklady na výdaje na práci z domova umožňující výkon práce během omezení volného pohybu osob a následných omezení.
- (13) Rumunsko rovněž zavedlo a dále rozšířilo řadu opatření souvisejících se zdravím s cílem řešit rozšíření onemocnění COVID-19. Těmi jsou zejména opatření uvedená v 14. až 34. bodě odůvodnění.
- (14) „Mimořádné nařízení vlády č. 11/2020“⁽²⁷⁾, prodloužené článkem 2 „mimořádného nařízení vlády č. 131/2020“⁽²⁸⁾ a článkem 6 „zákona č. 136/2020“⁽²⁹⁾, uvedené v čl. 3 písm. g) prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/1355, poskytuje bonus za dodatečnou práci pracovníkům specializovaných struktur Národního ústavu veřejného zdraví, okresních ředitelství pro veřejné zdraví a Bukureštského ředitelství pro veřejné zdraví, které mají za cíl koordinovat a provádět opatření prevence a omezení událostí souvisejících s celosvětovou mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví v důsledku infekce COVID-19. Opatření poskytuje dávku ve výši 75 % základního platu za odpracované hodiny za běžnou pracovní dobu a 100 % základního platu za hodiny odpracované o víkendech, státních svátcích a jiných dnech, které nejsou počítány jako pracovní dny. Toto opatření lze považovat za opatření související se zdravím ve smyslu nařízení (EU) 2020/672. Toto opatření bylo v letech 2020, 2021 a 2022 prodlouženo a zůstane v platnosti tak dlouho, jak bude WHO kvalifikovat COVID-19 jako celosvětovou pandemii.

(21) Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 209 ze dne 14. března 2020.

(22) Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 790 ze dne 28. srpna 2020.

(23) Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 945 ze dne 4. října 2021.

(24) Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 634 ze dne 18. července 2020; opětovně zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 884 ze dne 28. září 2020.

(25) Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 394 ze dne 14. května 2020.

(26) Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 720 ze dne 10. srpna 2020.

(27) Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 102 ze dne 11. února 2020.

(28) Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 720 ze dne 10. srpna 2020.

(29) Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 634 ze dne 18. července 2020; opětovně zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 884 ze dne 28. září 2020.

- (15) Článek 7 „zákona č. 56/2020“⁽³⁰⁾ a jeho následná změna „mimořádným nařízením vlády č. 116/2021“⁽³¹⁾, uvedené v čl. 3 písm. i) prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/1355, přiznávají jako dočasné opatření bonus za zvlášť nebezpečné pracovní podmínky ve výši až 30 % přiznaný za uznání zásluh zdravotnického personálu, který se podílel na zdravotních opatřeních proti onemocnění COVID-19. Opatření platilo v období od března 2020 do srpna 2020. Opatření bylo rozšířeno na pracovníky odpovědné za prosazování hygienických opatření v rámci ministerstva vnitra.
- (16) Ustanovení čl. 1 odst. 1a a 1b „mimořádného nařízení vlády č. 131/2020“⁽³²⁾, na která se odkazuje v žádosti, umožňují poskytovat příplatek ve výši 30 % až 40 % základního platu zaměstnancům okresních ředitelství pro veřejné zdraví a Bukurešťského ředitelství pro veřejné zdraví. Výkonnému řediteli a jeho zástupcům má náležet příplatek ve výši 40 % základního platu; státní zaměstnanci zaměstnaní v kontrolní službě v oblasti veřejného zdraví mají dostávat příplatek ve výši 30 % základního platu.
- (17) Ustanovení čl. 19 odst. 3 „zákona č. 136/2020“⁽³³⁾, na které se odkazuje v žádosti, přiznává příspěvek na dočasné přidělení ve výši 50 % a denní příplatek ve výši 2 % základního platu pro zdravotnické odborníky, nelékařský zdravotnický personál a pomocný personál ve veřejném systému. Příspěvek je pro personál vyslaný v situacích epidemiologického nebo biologického rizika na dobu 30 dnů do zdravotnických zařízení s nedostatkem personálu, který je odpovědný za omezení a prevenci šíření onemocnění COVID-19.
- (18) Jediný článek „rozhodnutí vlády č. 254/2020“⁽³⁴⁾, jediný článek „rozhodnutí vlády č. 840/2020“⁽³⁵⁾, jediný článek „rozhodnutí vlády č. 383/2021“⁽³⁶⁾, jediný článek „rozhodnutí vlády č. 1072/2021“⁽³⁷⁾ a „rozhodnutí vlády č. 496/2022“⁽³⁸⁾, na které se odkazuje v žádosti, umožnily dočasně financovat mzdové náklady spojené s otevřením 2 000 nových pracovních míst pro posílení zdravotnických ředitelství a veřejných ambulantních služeb (po 1 000 v každém z nich), aby se zabránilo šíření onemocnění COVID-19.
- (19) Jediný článek bod 3 „rozhodnutí vlády č. 1035/2020“⁽³⁹⁾, na který se odkazuje v žádosti, poskytuje příplatek ve výši 75 % až 85 % základního platu pro odborný zdravotnický personál a pomocný zdravotnický personál z veřejných zdravotnických zařízení, případně jejich struktur, a pro odborný personál z paraklinických zdravotnických struktur, který se přímo podílí na přepravě, vybavení, hodnocení, diagnostice a léčbě pacientů s onemocněním COVID-19.
- (20) „Mimořádné nařízení vlády č. 1031/2020“⁽⁴⁰⁾ a „mimořádné nařízení vlády č. 3/2021“⁽⁴¹⁾, na která se odkazuje v žádosti, upravují vyplácení odměn zdravotně-hygienickému personálu a zdravotnickým registračním pracovníkům, kteří vykonávají svou činnost v očkovacích centrech COVID-19 organizovaných na jiných místech než ve zdravotnických zařízeních. Z tohoto opatření byly rovněž financovány běžné a kapitálové výdaje na zprovoznění očkovacích center (organizovaných na jiných místech než ve zdravotnických zařízeních).
- (21) „Mimořádné nařízení vlády č. 3/2021“⁽⁴²⁾ a „rozhodnutí vlády č. 1031/2020“⁽⁴³⁾, na která se odkazuje v žádosti, upravují vyplácení odměn zdravotně-hygienickému personálu a zdravotnickým registračním pracovníkům, kteří vykonávají svou činnost v očkovacích centrech COVID-19 organizovaných ve zdravotnických zařízeních, a odměnu rodinným lékařům za činnosti poskytované za tímto účelem.

⁽³⁰⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 402 ze dne 15. května 2020.

⁽³¹⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 951 ze dne 5. října 2021.

⁽³²⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 720 ze dne 10. srpna 2020.

⁽³³⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 634 ze dne 18. července 2020; opětovně zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 884 ze dne 28. září 2020.

⁽³⁴⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 272 ze dne 1. dubna 2020.

⁽³⁵⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 924 ze dne 9. října 2020.

⁽³⁶⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 335 ze dne 1. dubna 2021.

⁽³⁷⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 951 ze dne 5. října 2021.

⁽³⁸⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 357 ze dne 11. dubna 2022.

⁽³⁹⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 1179 ze dne 4. prosince 2020.

⁽⁴⁰⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 1171 ze dne 3. prosince 2020.

⁽⁴¹⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 50 ze dne 15. ledna 2021.

⁽⁴²⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 50 ze dne 15. ledna 2021.

⁽⁴³⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 1171 ze dne 3. prosince 2020.

- (22) „Rozhodnutí vlády č. 1031/2020“⁽⁴⁴⁾, na které se odkazuje v žádosti, upravilo nákup dávek vakcíny proti onemocnění COVID-19. Rámcové dohody uzavřela Komise jménem členských států a na jejich účet.
- (23) „Rozhodnutí vlády č. 201/2020“⁽⁴⁵⁾, „rozhodnutí vlády č. 1103/2020“⁽⁴⁶⁾ a „nařízení ministra zdravotnictví č. 725/2020“⁽⁴⁷⁾, na která se odkazuje v žádosti, upravovala výdaje na karanténu osob ve vymezených oblastech s potvrzenou diagnózou COVID-19, osob na seznamu sestaveném podle metodiky dohledu nad COVID-19 a zdravotnického personálu s diagnózou COVID-19, které nevyžadují hospitalizaci, nebo personálu, který přišel do styku s pacienty a rozhodl se zůstat mimo svůj domov. Opatření se vztahuje na obecné příspěvky (na takové položky, jako je strava, ubytování, doprava a léky).
- (24) „Rozhodnutí vlády č. 1092/2020“⁽⁴⁸⁾, „rozhodnutí vlády č. 380/2021“⁽⁴⁹⁾, „rozhodnutí vlády č. 1017/2021“⁽⁵⁰⁾ a „rozhodnutí vlády č. 1190/2021“⁽⁵¹⁾, na která se odkazuje v žádosti, povolila nákup léku remdesivir a léku s monoklonálními protilátkami pro léčbu COVID-19, který obsahuje kasirivimab a imdevimab. Zadávací řízení na oba léky provedla jménem členských států Komise podle rámcových smluv⁽⁵²⁾.
- (25) „Nařízení ministra zdravotnictví č. 487/2020“⁽⁵³⁾, na které se odkazuje v žádosti, stanovilo nákup léků pro léčbu pacientů nakažených COVID-19. Ministerstvo zdravotnictví uzavřelo rámcovou smlouvu na nákup přípravku tocilizumabum.
- (26) „Nařízení vlády č. 19/2021“⁽⁵⁴⁾ a „zákon č. 55/2020“⁽⁵⁵⁾, na které se odkazuje v žádosti, upravují pobídky ve formě stravenek ve výši 100 RON osobám, které se nechají plně očkovat.
- (27) Článek 5 „mimořádného nařízení vlády č. 131/2020“⁽⁵⁶⁾, na které se odkazuje v žádosti, stanovil dočasné zvýšení základního platu o 30 % pro zaměstnance prefektur, kteří se podílejí na prevenci a boji proti následkům onemocnění COVID-19, na období od srpna 2020 do února 2021.
- (28) „Mimořádné nařízení vlády č. 186/2020“⁽⁵⁷⁾, na které se odkazuje v žádosti, pokrylo výdaje na 200 dodatečných rezidenčních lékařů, kteří jsou zapotřebí kvůli pandemii.
- (29) „Mimořádné nařízení vlády č. 11/2020“⁽⁵⁸⁾, na které se odkazuje v žádosti, povolilo nákup zdravotnických prostředků a osobních ochranných pomůcek pro boj s pandemií (například ochranné obuvi, rukavic, roušek, ventilátorů, nosítek) s cílem vytvořit a konsolidovat nouzové zdravotnické zásoby.
- (30) „Zákon č. 319/2006“⁽⁵⁹⁾, „zákon č. 55/2020“⁽⁶⁰⁾ a „společná vyhláška ministra práce a ministra zdravotnictví č. 3577/831/2020“⁽⁶¹⁾, na které se odkazuje v žádosti, upravily nákup hygienických ochranných prostředků pro zaměstnance ministerstva vnitra.
- (31) „Mimořádné nařízení vlády č. 197/2020“⁽⁶²⁾, na které se odkazuje v žádosti, upravilo platby dobrovolníkům z řad studentů medicíny, kteří pracovali pro nemocnice nebo zdravotnická zařízení za účelem poskytování pomoci v naléhavých případech.

⁽⁴⁴⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 1171 ze dne 3. prosince 2020.

⁽⁴⁵⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 224 ze dne 19. března 2020.

⁽⁴⁶⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 1259 ze dne 18. prosince 2020.

⁽⁴⁷⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 350 ze dne 30. dubna 2020.

⁽⁴⁸⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 1251 ze dne 17. prosince 2020.

⁽⁴⁹⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 328 ze dne 31. března 2021.

⁽⁵⁰⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 935 ze dne 30. září 2021.

⁽⁵¹⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 1081 ze dne 11. listopadu 2021.

⁽⁵²⁾ Rámcová dohoda – SANTE/2020/C3/048 pro přípravku „remdesivir“ a rámcová dohoda – SANTE/2020/C3/091 pro přípravku s monoklonálními protilátkami.

⁽⁵³⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 242 ze dne 24. března 2020.

⁽⁵⁴⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 834 ze dne 31. srpna 2021.

⁽⁵⁵⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 396 ze dne 15. května 2020.

⁽⁵⁶⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 720 ze dne 10. srpna 2020.

⁽⁵⁷⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 1005 ze dne 29. října 2020.

⁽⁵⁸⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 102 ze dne 11. února 2020.

⁽⁵⁹⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 646 ze dne 26. července 2006.

⁽⁶⁰⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 396 ze dne 15. května 2020.

⁽⁶¹⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 403 ze dne 16. května 2020.

⁽⁶²⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 1108 ze dne 19. listopadu 2020.

- (32) „Nařízení ministra zdravotnictví č. 487/2020“⁽⁶³⁾, na které se odkazuje v žádosti, umožnilo nákup dvou farmaceutických výrobků (molnupiravir a anakinra), které se používají pro léčbu pacientů nakažených COVID-19.
- (33) Článek 51 „zákona č. 95/2006“⁽⁶⁴⁾, „rozhodnutí vlády č. 155/2017“⁽⁶⁵⁾ a „nařízení ministra zdravotnictví č. 377/2017“⁽⁶⁶⁾, na které se odkazuje v žádosti, upravovaly financování testování na COVID-19 na úrovni specializovaných jednotek. Služby laboratorního vyšetření RT-PCR financované v rámci Národního programu dohledu nad prioritními infekčními onemocněními a jejich kontroly se provádějí u kategorií osob stanovených novou metodikou dohledu nad akutním respiračním syndromem COVID-19 nebo na základě nařízení ministra zdravotnictví.
- (34) „Nařízení ministra zdravotnictví č. 58/4/2022“⁽⁶⁷⁾, na které se odkazuje v žádosti, upravilo financování testování na COVID-19 rodinnými lékaři. Testovací činnost prováděná rodinnými lékaři je financována převody ze státního rozpočtu prostřednictvím rozpočtu ministerstva zdravotnictví do rozpočtu jednotného národního fondu zdravotního pojištění.
- (35) Rumunsko splňuje podmínky pro žádost o finanční pomoc, které stanoví článek 3 nařízení (EU) 2020/672. Rumunsko předložilo Komisi příslušné důkazy, že skutečné a plánované veřejné výdaje od 1. února 2020 vzrostly o 3 321 482 911 EUR z důvodu vnitrostátních opatření, která Rumunsko přijalo za účelem řešení socioekonomických dopadů rozšíření onemocnění COVID-19. Tato částka představuje náhlý a prudký nárůst, neboť souvisí rovněž jak s novými opatřeními, tak i s prodloužením stávajících opatření, jež přímo souvisejí s režimy zkrácené pracovní doby a podobnými opatřeními, která se týkají značné části podniků a pracovní síly v Rumunsku. Rumunsko má v úmyslu financovat 353 704 624 EUR ze zvýšené částky výdajů z finančních prostředků Unie.
- (36) Komise Rumunsko konzultovala a ověřila náhlý a prudký nárůst skutečných a plánovaných veřejných výdajů přímo související s režimy zkrácené pracovní doby a podobnými opatřeními, jakož i využití příslušných opatření souvisejících se zdravím v návaznosti na šíření onemocnění COVID-19, jak je uvádí žádost ze dne 26. května 2022, v souladu s článkem 6 nařízení (EU) 2020/672.
- (37) Náklady Rumunska na opatření související se zdravím, včetně dodatečných nebo prodloužených opatření souvisejících se zdravím uvedených ve 14. až 34. bodě odůvodnění, činí 2 141 579 582 EUR. Vzhledem k potřebě zajistit pomocný charakter této kategorie opatření je třeba snížit částku finanční pomoci na podporu opatření souvisejících se zdravím, neboť by měla představovat méně než polovinu celkové finanční pomoci plánované na všechna způsobilá opatření.
- (38) Finanční pomoc již poskytnutá prováděcím rozhodnutím (EU) 2020/1355 by se proto měla vztahovat i na nová opatření uvedená v 11., 12. a 16. až 34. bodě odůvodnění.
- (39) Finanční pomoc poskytnutá prováděcím rozhodnutím (EU) 2020/1355 by se měla snížit z 4 099 244 587 EUR na 3 000 000 000 EUR. Rumunsko je i nadále odhodláno plně absorbovat poskytnutou finanční pomoc a mělo by určit další způsobilá opatření pro případ, že by se stávající opatření ukázala jako nedostatečná.
- (40) Rumunsko a Komise by měly toto rozhodnutí zohlednit v dohodě o půjčce uvedené v čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) 2020/672.
- (41) Toto rozhodnutí by nemělo předjímat výsledek případných řízení o narušení fungování vnitřního trhu, která mohou proběhnout, a to zejména na základě článků 107 a 108 Smlouvy. Rovněž nezprošťuje členské státy povinnosti oznamovat Komisi záměry poskytnout státní podporu podle článku 108 Smlouvy.

⁽⁶³⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 242 ze dne 24. března 2020.

⁽⁶⁴⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 372 ze dne 28. dubna 2006; opětovně zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 652 ze dne 28. srpna 2015.

⁽⁶⁵⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 222 ze dne 31. března 2017.

⁽⁶⁶⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 223 ze dne 31. března 2017.

⁽⁶⁷⁾ Zveřejněno v Úředním věstníku Rumunska č. 33 ze dne 11. ledna 2022.

- (42) Rumunsko by mělo Komisi pravidelně informovat o provádění plánovaných veřejných výdajů, aby mohla Komise posoudit rozsah, v němž Rumunsko tyto výdaje provedlo,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/1355 se mění takto:

- 1) V článku 2 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Unie poskytne Rumunsku půjčku v maximální výši 3 000 000 000 EUR. Půjčka má průměrnou dobu splatnosti nejvýše 15 let.“

- 2) Článek 3 se nahrazuje tímto:

„Článek 3

Rumunsko může financovat tato opatření:

- a) technické dávky v nezaměstnanosti pro zaměstnance zaměstnavatelů, kteří omezují nebo dočasně přerušují svou činnost, jak uvádí článek XI „mimořádného nařízení vlády č. 30/2020“, prodlouženého „mimořádným nařízením vlády č. 111/2021“, prodlouženého „mimořádným nařízením vlády č. 2/2022“;
- b) dávky uplatňované na osoby, jejichž pracovní smlouva byla pozastavena, jak uvádí článek I „mimořádného nařízení vlády č. 92/2020“;
- c) režim zkrácení pracovní doby, jak uvádí článek 1 „mimořádného nařízení vlády č. 132/2020“, změněný a prodloužený „zákonem č. 58/2021“;
- d) dávky podobné dávkám uvedeným v písmenu a) pro jiné kategorie, než jsou zaměstnanci, včetně osob samostatně výdělečně činných a osob vykonávajících svobodná povolání, jak uvádí článek XV „mimořádného nařízení vlády č. 30/2020“, prodlouženého „mimořádným nařízením vlády č. 111/2021“, prodlouženého „mimořádným nařízením vlády č. 2/2022“;
- e) dávky stanovené pro jiné kategorie než zaměstnance, včetně osob samostatně výdělečně činných a osob vykonávajících svobodná povolání, jak uvádí článek 3 „mimořádného nařízení vlády č. 132/2020“, změněného a prodlouženého „zákonem č. 58/2021“;
- f) příspěvek na podporu pomocných pracovníků, jak uvádí článek 4 „mimořádného nařízení vlády č. 132/2020“, schváleného „zákonem č. 282/2020“, a jeho následné změny „mimořádné nařízení vlády č. 182/2020“, „mimořádné nařízení vlády č. 211/2020“ (schválené „zákonem č. 58/2021“), „mimořádné nařízení vlády č. 220/2020“, „mimořádné nařízení vlády č. 226/2020“, „mimořádné nařízení vlády č. 44/2021“, „mimořádné nařízení vlády č. 111/2021“ a „mimořádné nařízení vlády č. 2/2022“;
- g) bonus za dodatečnou práci pro pracovníky specializovaných struktur Národního ústavu veřejného zdraví, okresních ředitelství pro veřejné zdraví a Bukurešťského ředitelství pro veřejné zdraví, jak uvádí čl. 8 odst. 6 „mimořádného nařízení vlády č. 11/2020“, prodlouženého článkem 2 „mimořádného nařízení vlády č. 131/2020“ a článkem 6 „zákona č. 136/2020“;
- h) bonus za péči o děti poskytnutý zaměstnancům soukromého sektoru a zaměstnancům vnitrostátního systému obrany, vězení, jednotek veřejného zdraví a dalších kategorií stanovených ministerskými nařízeními, jak uvádí čl. I odst. 6 „mimořádného nařízení vlády č. 30/2020“, prodlouženého čl. 4 odst. 3 „mimořádného nařízení vlády č. 147/2020“ a článkem 7 „mimořádného nařízení vlády č. 110/2021“;
- i) bonus za zvláště nebezpečné podmínky přiznaný za uznání zásluh zdravotnického personálu, jak uvádí článek 7 „zákona č. 56/2020“, prodlouženého „mimořádným nařízením vlády č. 116/2021“;

- j) nemocenské dávky poskytované osobám v karanténě a osobám s diagnózou infekce COVID-19, jak je stanoveno v „zákoně č. 136/2020“ a pozměněno článkem 13 „mimořádného nařízení vlády č. 70/2020“;
- k) jednorázovou finanční podporu poskytovanou zaměstnavatelům na zaměstnance za účelem výkonu práce na dálku, jak je stanoveno v článku 6 „mimořádného nařízení vlády č. 132/2020“;
- l) příplatek ve výši 30 % a 40 % základního platu poskytovaný zaměstnancům okresních ředitelství pro veřejné zdraví a Bukurešťského ředitelství pro veřejné zdraví, jak je stanoveno v čl. 1 odst. 1 „mimořádného nařízení vlády č. 131/2020“;
- m) přiznání příspěvku na dočasné přidělení ve výši 50 % a denního příplatku ve výši 2 % základního platu pro zdravotnické odborníky, nelékařský zdravotnický personál a pomocný personál ve veřejném systému, jak je stanoveno v čl. 19 odst. 3 „mimořádného nařízení vlády č. 136/2020“;
- n) dočasné financování mzdových nákladů spojených s otevřením 2 000 pracovních míst pro posílení zdravotnických ředitelství a veřejné ambulantní služby (1 000 míst v každém z nich), aby se zabránilo šíření COVID-19, jak je stanoveno v jediném článku „rozhodnutí vlády č. 254/2020“, jediném článku „rozhodnutí vlády č. 840/2020“, jediném článku „rozhodnutí vlády č. 383/2021“, „rozhodnutí vlády č. 1072/2021“ a „rozhodnutí vlády č. 496/2022“;
- o) poskytování příplatku ve výši 75 % až 85 % základního platu pro odborný zdravotnický personál a pomocný zdravotnický personál z veřejných zdravotnických zařízení nebo jejich struktur a pro odborný personál z paraklinických zdravotnických struktur, který se přímo podílí na přepravě, vybavení, hodnocení, diagnostice a léčbě pacientů s onemocněním COVID-19, jak je stanoveno v jediném článku bodě 3 „rozhodnutí vlády č. 1035/2020“;
- p) odměny zdravotně-hygienického personálu a zdravotnických registračních pracovníků, kteří vykonávají svou činnost v očkovacích centrech COVID-19 organizovaných na jiných místech než ve zdravotnických zařízeních, jak je stanoveno v „rozhodnutí vlády č. 1031/2020“ a „mimořádném nařízení vlády č. 3/2021“;
- q) odměny zdravotně-hygienického personálu a zdravotnických registračních pracovníků, kteří vykonávají svou činnost v očkovacích centrech COVID-19 organizovaných ve zdravotnických zařízeních, jakož i odměny rodinných lékařů za činnosti poskytované pro tyto účely, jak je stanoveno v „mimořádném nařízení vlády č. 3/2021“ a „rozhodnutí vlády č. 1031/2020“;
- r) nákup dávek vakcíny proti COVID-19, jak je stanoveno v „rozhodnutí vlády č. 1031/2020“;
- s) výdaje na karanténu osob s potvrzenou diagnózou COVID-19, osob na seznamu sestaveném podle metodiky dohledu nad COVID-19 a zdravotnického personálu s diagnózou COVID-19, které nevyžadují hospitalizaci, nebo personálu, který přišel do styku s pacienty a rozhodl se zůstat mimo domov, jak je stanoveno v „rozhodnutí vlády č. 201/2020“, „rozhodnutí vlády č. 1103/2020“ a „ministrském nařízení č. 725/2020“;
- t) nákup léků (remdesivir), jak je stanoveno v „rozhodnutí vlády č. 1092/2020“, „rozhodnutí vlády č. 380/2021“, „rozhodnutí vlády č. 1017/2021“ a „rozhodnutí vlády č. 1190/2021“;
- u) nákup léků (tocilizumabum), jak je stanoveno v „nařízení ministra zdravotnictví č. 487/2020“;
- v) nákup léčivého přípravku s monoklonálními protilátkami pro léčbu COVID-19, který obsahuje kasirivimab a imdevimab, jak je stanoveno v „rozhodnutí vlády č. 1092/2020“, „rozhodnutí vlády č. 380/2021“, „rozhodnutí vlády č. 1017/2021“ a „rozhodnutí vlády č. 1190/2021“;
- w) stravenky ve výši 100 RON osobám, které jsou plně očkovány, jak je stanoveno v „nařízení vlády č. 19/2021“, kterým se mění „zákon č. 55/2020“;
- x) zvýšení základního platu o 30 % pro zaměstnance prefektur, kteří se podílejí na prevenci a boji proti následkům COVID-19, jak je stanoveno v článku 5 „mimořádného nařízení vlády č. 131/2020“;

- y) výdaje na pokrytí 200 dodatečných rezidenčních lékařů, kteří jsou zapotřebí kvůli pandemii, jak je stanoveno v „mimořádném nařízení vlády č. 186/2020“;
 - z) nákup zdravotnických prostředků a osobních ochranných pomůcek pro boj s pandemií (například ochranné obuvi, rukavic, roušek, ventilátorů, nosítek), jak je stanoveno v „mimořádném nařízení vlády č. 11/2020“;
 - aa) nákup hygienických ochranných prostředků pro zaměstnance, jak je stanoveno v „zákoně č. 319/2006“, „zákoně č. 55/2020“ a „společné vyhlášce ministra práce a ministra zdravotnictví č. 3577/831/2020“;
 - bb) platby dobrovolníkům z řad studentů medicíny, kteří pracovali pro nemocnice nebo zdravotnická zařízení za účelem poskytování pomoci v naléhavých případech, jak je stanoveno v „mimořádném nařízení vlády č. 197/2020“;
 - cc) nákup léků na léčbu pacientů nakažených COVID-19 (anakinra), jak je stanoveno v „nařízení ministra zdravotnictví č. 487/2020“;
 - dd) nákup léků pro léčbu pacientů nakažených COVID-19 (molnupiravir), jak je stanoveno v „nařízení ministra zdravotnictví č. 487/2020“;
 - ee) financování testování na COVID-19 na úrovni specializovaných jednotek, jak je stanoveno v článku 51 „zákona č. 95/2006“, „rozhodnutí vlády č. 155/2017“ a „nařízení ministra zdravotnictví č. 377/2017“;
 - ff) financování testování na COVID-19 rodinnými lékaři, jak je stanoveno v „nařízení ministra zdravotnictví 58/4/2022.““
- 3) Článek 4 se nahrazuje tímto:

„Článek 4

1. Rumunsko informuje Komisi do 30. března 2021 a následně každých šest měsíců o provádění plánovaných veřejných výdajů, a to až do jejich úplného provedení.
2. Pokud jsou opatření uvedená v článku 3 založena na plánovaných veřejných výdajích a vztahuje se na ně některé prováděcí rozhodnutí, kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/1355, informuje Rumunsko Komisi do šesti měsíců ode dne přijetí uvedeného pozměňujícího prováděcího rozhodnutí a poté každých šest měsíců o provádění plánovaných veřejných výdajů, a to až do jejich úplného provedení.“

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Rumunsku.

Toto rozhodnutí nabývá účinku dnem oznámení příjemci.

Článek 3

Toto rozhodnutí bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 18. července 2022.

Za Radu
předseda
Z. NEKULA

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/1263**ze dne 19. července 2022,****kterým se zastavuje antisubvenční řízení týkající se dovozu sad uhlíkových elektrod pocházejících z Čínské lidové republiky**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1037 ze dne 8. června 2016 o ochraně před dovozem subvencovaných výrobků ze zemí, které nejsou členy Evropské unie ⁽¹⁾ (dále jen „základní nařízení“), a zejména na čl. 14 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

1. POSTUP**1.1. Zahájení antisubvenčního řízení**

- (1) Dne 4. října 2021 obdržela Komise stížnost podle článku 10 základního nařízení, kterou podaly společnosti Graphite Cova GmbH, Showa Denko Carbon Holding GmbH a Tokai ErftCarbon GmbH (dále jen „žadatelé“).
- (2) Po konzultacích s vládou Čínské lidové republiky dne 16. listopadu 2021 zahájila Evropská komise dne 18. listopadu 2021 antisubvenční řízení týkající se dovozu sad uhlíkových elektrod pocházejících z Čínské lidové republiky do Unie. Oznámení o zahájení řízení zveřejnila v *Úředním věstníku Evropské unie* (dále jen „oznámení o zahájení řízení“) ⁽²⁾.
- (3) V samostatném antidumpingovém řízení týkajícím se dovozu téhož výrobku pocházejícího z Čínské lidové republiky uložila Evropská komise dne 6. dubna 2022 konečná cla ⁽³⁾.

1.2. Období šetření a posuzované období

- (4) Šetření se týkalo období od 1. ledna 2020 do 31. prosince 2020. Posuzovaným obdobím bylo období od 1. ledna 2017 do 31. prosince 2020.

1.3. Zúčastněné strany

- (5) V oznámení o zahájení přezkumu byly zúčastněné strany vyzvány, aby se obrátily na Komisi a zúčastnily se šetření. Kromě toho Komise o zahájení šetření výslovně informovala žadatele, známé výrobce a sdružení v Unii, jakož i vládu Čínské lidové republiky a vyzvala je k účasti.
- (6) Zúčastněné strany měly příležitost vyjádřit se k zahájení šetření a požádat o slyšení u Komise a/nebo u úředníka pro slyšení v obchodních řízeních.

2. VÝROBEK, KTERÝ JE PŘEDMĚTEM ŠETŘENÍ

- (7) Výrobkem, který je předmětem tohoto šetření, jsou uhlíkové elektrody používané v elektrických pecích o zdánlivé hustotě 1,5 g/cm³ nebo vyšší a o elektrickém odporu 7,0 μΩ.m nebo menším, též vybavené spojníky (dále jen „výrodek, který je předmětem šetření“).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 176, 30.6.2016, s. 55.

⁽²⁾ Oznámení o zahájení antisubvenčního řízení týkajícího se dovozu některých sad uhlíkových elektrod pocházejících z Čínské lidové republiky 2021/C 466/06 (Úř. věst. C 466, 18.11.2021, s. 6).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/558 ze dne 6. dubna 2022, kterým se ukládá konečné antidumpingové clo a s konečnou platností vybírá prozatímní clo uložené na dovoz některých sad uhlíkových elektrod pocházejících z Čínské lidové republiky (Úř. věst. L 108, 7.4.2022, s. 20).

3. STAŽENÍ PODNĚTU

- (8) Žadatelé dopisem Komisi ze dne 9. května 2022 svůj podnět stáhli.
- (9) V souladu s čl. 14 odst. 1 základního nařízení může být řízení zastaveno, ledaže by takové zastavení nebylo v zájmu Unie.
- (10) Šetření neodhalilo žádné skutečnosti, z nichž by vyplývalo, že by zastavení řízení nebylo v zájmu Unie.

4. ZÁVĚR A POSKYTNUTÍ INFORMACÍ

- (11) Komise se proto domnívala, že řízení by mělo být zastaveno.
- (12) Zúčastněné strany o tom byly patřičně informovány a dostaly příležitost vyjádřit své stanovisko.
- (13) Komise neobdržela žádné připomínky, jež by vedly k závěru, že by takové zastavení řízení nebylo v zájmu Unie.
- (14) Toto rozhodnutí je v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 25 odst. 1 základního nařízení,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Antisubvenční řízení týkající se dovozu některých sad uhlíkových elektrod pocházejících z Čínské lidové republiky se zastavuje.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 19. července 2022.

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