



Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise (EU) 2018/1881 ze dne 3. prosince 2018, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o přílohy I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI a XII, za účelem zohlednění nanoforem látek ⁽¹⁾ 1
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1882 ze dne 3. prosince 2018 o uplatňování některých pravidel pro prevenci a tlumení nákaz na kategorie nákaz uvedených na seznamu a o stanovení seznamu druhů a skupin druhů, které představují značné riziko šíření zmíněných nákaz uvedených na seznamu ⁽¹⁾ 21
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1883 ze dne 3. prosince 2018, kterým se mění nařízení (EU) č. 468/2010, kterým se stanoví seznam EU s plavidly provádějícími nezákonný, nehlášený a neregulovaný rybolov 30

ROZHODNUTÍ

- ★ Rozhodnutí Rady (SZBP) 2018/1884 ze dne 3. prosince 2018 o prodloužení platnosti a změně rozhodnutí 2010/452/SZBP o Pozorovatelské misi Evropské unie v Gruzii (EUMM Georgia) 41
- ★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2018/1885 ze dne 30. listopadu 2018, kterým se mění rozhodnutí 96/566/Euratom, ES, kterým se Finsku povoluje nebrat v úvahu některé kategorie plnění a používat určité přibližné odhady pro výpočet základu vlastních zdrojů z DPH (oznámeno pod číslem C(2018) 7840) 43

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2018/1886 ze dne 30. listopadu 2018, kterým se mění rozhodnutí 90/184/Euratom, EHS, kterým se Dánsku povoluje nebrat v úvahu některé kategorie plnění a používat určité přibližné odhady pro výpočet základu vlastních zdrojů z DPH (oznámeno pod číslem C(2018) 7854)	45
★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2018/1887 ze dne 30. listopadu 2018, kterým se mění rozhodnutí 90/176/Euratom, EHS, kterým se Francii povoluje nebrat v úvahu určité kategorie plnění a používat určité přibližné odhady pro výpočet základu vlastních zdrojů z DPH (oznámeno pod číslem C(2018) 7866)	47
★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/1888 ze dne 3. prosince 2018, kterým se stanoví, že dočasné pozastavení preferenční celní sazby podle článku 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 20/2013 a podle článku 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 19/2013 není vhodné pro dovoz banánů pocházejících z Guatemaly a Peru	49

Opravy

★ Oprava rozhodnutí Rady a Komise 2000/204/ES, ESUO ze dne 24. ledna 2000 o uzavření Evropsko-středomořských dohody zakládající přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Marockým královstvím na straně druhé (Úř. věst. L 70, 18.3.2000) (Zvláštní vydání v češtině, kapitola 11, svazek 33)	51
---	----

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1881

ze dne 3. prosince 2018,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o přílohy I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI a XII, za účelem zohlednění nanoform látek

(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. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na článek 131 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví pro výrobce, dovozce a následné uživatele zvláštní registrační povinnosti získávat údaje o látkách, které vyrábí, dováží nebo používají, za účelem posouzení rizik spojených s těmito látkami a vypracování a doporučení vhodných opatření k řízení rizik.
- (2) Sdělení Komise o druhém regulačním přezkumu týkajícím se nanomateriálů⁽²⁾ dospělo k závěru, že nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví nejlepší možný rámec pro řízení rizik nanomateriálů, pokud se vyskytují jako látky nebo směsi, že je však nezbytné, aby rámec obsahoval konkrétnější požadavky.
- (3) Komise provedla posouzení dopadů⁽³⁾ a dospěla dále k závěru, že je nezbytné vyjasnit registrační povinnosti pro nanoformy. Pro účely nařízení (ES) č. 1907/2006 by se měl na základě doporučení Komise ze dne 18. října 2011 o definici nanomateriálu definovat pojem „nanoforma“.
- (4) Nanoformy mohou mít zvláštní toxikologické profily a průběh expozice, a mohou proto vyžadovat zvláštní posouzení rizik a odpovídající soubory opatření k řízení rizik.
- (5) Bez alespoň minimálních standardních informací v technické dokumentaci a ve zprávě o chemické bezpečnosti výslovně se týkajících nanoform není možné určit, zda byla potenciální rizika náležitě posouzena. Do příloh I, III a VI až XII nařízení (ES) č. 1907/2006 by měly být doplněny upřesňující požadavky na registraci látek s nanoformami a související povinnosti následných uživatelů. Tím by se mělo zajistit jasné a účinné provádění s přiměřenými náklady zaručující vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí bez nepříznivých dopadů na inovace a konkurenceschopnost. Přijatými změnami pro nanoformy by nemělo být dotčeno provádění a dokumentace posuzování rizik u jiných forem příslušné registrované látky, pokud nanoformy nejsou do posuzování implicitně zahrnuty.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.⁽²⁾ COM(2012) 572 final.⁽³⁾ Posouzení dopadů případných změn příloh nařízení REACH pro účely registrace nanomateriálů [SWD(2018) 474].

- (6) Výrobci a dovozci by měli posoudit, zda jsou rizika plynoucí ze zjištěných použití příslušné látky s nanoformami, kterou vyrábí nebo dováží, pod odpovídající kontrolou, a v případě potřeby by měli získat potřebné informace a zdokumentovat tato rizika ve zprávě o chemické bezpečnosti. Aby se zabránilo nejasnostem, měla by zpráva o chemické bezpečnosti uvádět, zda se posuzování týkalo i jednotlivých nanoform, a pokud ano, kterých, a popisovat, jak byly informace do zprávy zařazeny. Určité použití může vést ke změně nanoform dané látky, a potenciálně ke změně určité nanoformy na jinou formu nebo ke vzniku nové nanoformy. Následní uživatelé by tyto informace měli poskytnout subjektům v předchozím článku dodavatelského řetězce, aby bylo zajištěno, že je takové použití odpovídajícím způsobem zdokumentováno v registrační dokumentaci výrobce nebo dovozce, nebo příslušné použití zdokumentovat ve své vlastní zprávě o chemické bezpečnosti.
- (7) Jelikož se předpokládá, že většina nanomateriálů jsou nanoformy zavedených látek, měly by být podmínky pro stanovení požadavků na získávání nových toxikologických a ekotoxikologických informací o zavedených látkách o malém objemu stanoveny tak, aby bylo zajištěno, že kritéria pro posuzování vycházejí rovněž z předpokládaných vlastností nanoform. Stávající kvalitativní a kvantitativní vztahy mezi strukturou a aktivitou (QSAR) ani další nástroje zatím neumožňují stanovení priorit; pro potenciální toxikologické a ekotoxikologické aspekty nanoform určité látky by se proto jako náhrada měly použít informace o nerozpustnosti.
- (8) U nanoform by měly být poskytnuty zvláštní minimální charakterizující informace jako součást informací o složení v rámci identifikace látky. Velikost, tvar a vlastnosti povrchu částic nanoformy mohou ovlivnit její toxikologický nebo ekotoxikologický profil, expozici a chování v životním prostředí.
- (9) Z důvodů praktičnosti a přiměřenosti by mělo být možné seskupit nanoformy s podobnými charakteristikami do souborů podobných nanoform. Popisy charakteristik různých nanoform v rámci souborů podobných nanoform by měly být poskytnuty v rozmezích hodnot, jež jasně vymezují hranice daného souboru podobných nanoform. Je-li vymezen soubor podobných nanoform, je třeba poskytnout odůvodnění, že odchylka v rámci hranic souboru nemá vliv na posouzení nebezpečnosti, posouzení expozice a posouzení rizika jednotlivých nanoform v rámci daného souboru podobných nanoform.
- (10) Při prokazování bezpečnosti by měl žadatel o registraci vzít v potaz všechny jednotlivé nanoformy, které registrace zahrnuje. Také by k prokázání bezpečnosti používání jednotlivých nanoform měly být samostatně poskytnuty informace o jejich výrobě, použití a expozici. Je-li vymezen soubor podobných nanoform, může být použit za účelem zdokumentování těchto informací společně pro nanoformy v rámci souboru.
- (11) Nanoformy nebo soubory nanoform, jsou-li vymezeny, by měly být identifikovány ve společném podání s použitím stejných zásad charakterizace nanoform a měl by být uveden vztah mezi nanoformami identifikovanými v jednotlivých registracích a příslušnými informacemi ve společném podání.
- (12) Aby bylo možné náležitě posoudit případnost jakýchkoli fyzikálně-chemických, toxikologických a ekotoxikologických informací o jednotlivých nanoformách, měl by být zkušební materiál náležitě charakterizován. Ze stejného důvodu by měly být u jednotlivých nanoform poskytnuty zdokumentované zkušební podmínky a vědecké zdůvodnění případnosti a adekvátnosti použitého zkušebního materiálu a rovněž dokumentace případnosti a adekvátnosti informací získaných jiným způsobem než zkoušením.
- (13) U nanoform by měla být vždy vzata v úvahu rychlost rozpouštění ve vodě a rovněž v příslušných biologických a environmentálních médiích, jelikož představuje důležité doplňkové informace k rozpustnosti ve vodě jakožto základní fyzikálně-chemické vlastnosti nanoform, která může určovat přístup k posuzování s nimi spojených rizik a k jejich zkoušení.
- (14) Obecně se jako zástupný indikátor pro adsorpci či akumulaci používá rozdělovací koeficient oktanol/voda, který však často nemusí být pro nanoformy použitelný. V takových případech by se místo toho mělo zvážit provedení studie stability disperze v různých příslušných zkušebních médiích, jež významně ovlivňuje tyto výstupy, jakož i veškeré odhady expozice nanoformám.
- (15) Některé fyzikálně-chemické vlastnosti, například rozpustnost ve vodě nebo rozdělovací koeficient oktanol/voda, slouží jako vstup pro dobře zavedené QSAR a jiné předpovědní modely, které mohou být použity pro stanovení odchylek od některých požadavků na informace. Jelikož výchozí předpoklady nemusí pro nanomateriály vždy platit, měly by být takové odchylky použity pro nanoformy pouze ve vědecky zdůvodněných případech. Ve specifických případech lze místo toho použít rychlost rozpouštění v příslušném zkušebním médiu.

- (16) Aby bylo možné účinně posoudit potenciální expozici vdechovatelných nanoforem, zejména na pracovištích, měly by být u jednotlivých nanoforem uvedeny informace o prašnosti.
- (17) Zvláštní vlastnosti nanoforem mohou někdy bránit jejich pronikání skrze buněčnou stěnu bakterií, a proto jsou studie *in vitro* týkající se genové mutace u bakterií (Amesův test B.13-14, OECD TG 471) nevhodné. Aby bylo zajištěno, že i v těchto případech bude možné použít stupňovitou strategii pro mutagenitu, měla by být provedena alespoň jedna studie *in vitro* týkající se mutagenity na buňkách savců nebo jiná mezinárodně uznávaná metoda *in vitro*, a to i pro látky o malém objemu.
- (18) Ačkoli je u nejnižších množství požadováno provedení zkoušky akutní toxicity orální cestou, považuje se u nanoforem za vhodnější cestu expozice inhalace, která by měla být vyžadována namísto orální cesty, ledaže je expozice lidí nepravděpodobná.
- (19) Pro získání informací o krátkodobé toxicitě po opakovaných dávkách a subchronické toxicitě prostřednictvím inhalace by v případě nanoforem zkoušky měly vždy zahrnovat histopatologické vyšetření mozkových a plicních tkání a také vyšetření tekutiny z bronchoalveolární laváže (BAL), zkoušku kinetiky a odpovídající dobu zotavování, v souladu s technickými pokyny OECD.
- (20) Pokud se nanoforma po vstupu do organismu rychle nerozpouští, může její distribuce v těle ovlivnit toxikologický profil v porovnání s jinými formami téže látky. Proto by pro účely posouzení chemické bezpečnosti určité nanoformy, pokud je požadováno, mělo být k dispozici posouzení toxikokinetického chování. To by mělo umožnit vytvoření účinné zkušební strategie nebo její přizpůsobení dané látce s nanoformami s cílem minimalizovat zkoušení na zvířatech. V relevantních případech by měl žadatel o registraci navrhnout provedení studie doplňující shromážděné existující toxikokinetické informace, nebo by o její provedení měla požádat Evropská agentura pro chemické látky („agentura“) v souladu s článkem 40 nebo 41 nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (21) Kromě fyzikálně-chemických vlastností použitých pro identifikaci jednotlivých nanoforem mohou být pro vědecké pochopení nebezpečnosti a expozice určitého nanomateriálu považovány za důležité ještě další specifické fyzikálně-chemické vlastnosti, přičemž nezbytné parametry závisí na konkrétním případě. Z důvodů praktičnosti a přiměřenosti by měli být povinni výslovně zohlednit tyto doplňkové informace pouze žadatelé o registraci látek (včetně veškerých nanoforem), jež jsou uváděny na trh v objemu vyšším než 10 tun za rok, a to v případě, že další vlastnosti částic významně ovlivňují nebezpečnost nebo expozici těmto nanoformám.
- (22) Odchytky od standardních požadavků na zkoušky v přílohách VII až X nařízení (ES) č. 1907/2006 s použitím obecných pravidel pro odchytky podle části 1 přílohy XI by měly být použity pro jednotlivé nanoformy jednotlivě. Pokud jde o zařazování jednotlivých nanoforem do skupin, nelze použít analogický přístup nebo zařadit určitou nanoformu nebo soubor nanoforem do skupiny pouze na základě obdobné molekulové struktury.
- (23) Agentura by měla ve spolupráci s členskými státy a zúčastněnými stranami pokračovat ve vypracování pokynů pro použití zkušebních metod a možností upuštění od standardních požadavků na informace stanovených tímto nařízením pro účely nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (24) Přílohy I, III a VI až XII nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (25) Dodržování ustanovení tohoto nařízení by nemělo být požadováno okamžitě, aby měli žadatelé o registraci a následní uživatelé dostatek času přizpůsobit se specifitějším požadavkům pro látky s nanoformami. Žadatelům o registraci by však mělo být umožněno dodržovat tato ustanovení již před datem použitelnosti.
- (26) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy I, III a VI až XII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Odchylně od čl. 3 druhého pododstavce mohou výrobci a dovozci, kteří registrují látky s nanoformami buď jako nezavedené, nebo jako zavedené látky podle článku 5 nařízení (ES) č. 1907/2006, i následní uživatelé, kteří vypracovávají zprávy o chemické bezpečnosti, dodržovat ustanovení tohoto nařízení již před datem 1. ledna 2020.

Článek 3

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

Použije se ode dne 1. ledna 2020.

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

V Bruselu dne 3. prosince 2018.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

1. Příloha I nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

a) Pododdíl 0.1 se nahrazuje tímto:

„0.1 Účelem této přílohy je stanovit, jak mají výrobci a dovozci posuzovat a prokazovat, že rizika plynoucí z látky, kterou vyrábějí nebo dovážejí, jsou náležitě kontrolována během výroby a jejich vlastních použití a že ostatní účastníci ve směru dodavatelského řetězce mohou tato rizika náležitě kontrolovat. Ve zprávě o chemické bezpečnosti musí být také popsáno, zda jsou vyráběny a dováženy nanoformy látek podle charakteristik v příloze VI, a pokud ano, jaké, včetně odpovídajícího zdůvodnění každého požadavku na informace popisujícího, kdy a jaké informace o jedné formě jsou použity k prokázání bezpečnosti jiných forem. Požadavky, jež jsou specifické pro nanoformy dané látky, uvedené v této příloze platí pro všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace, a aniž jsou dotčeny požadavky vztahující se na jiné formy uvedené látky. Tato příloha platí přiměřeně rovněž pro výrobce a dovozce předmětů, u nichž je v rámci registrace požadováno posouzení chemické bezpečnosti.“;

b) Pododdíl 0.3 se nahrazuje tímto:

„0.3 Posouzení chemické bezpečnosti vypracované výrobcem zahrnuje výrobu látky a všechna určená použití. Posouzení chemické bezpečnosti vypracované dovozcem zahrnuje všechna určená použití. Posouzení chemické bezpečnosti se zabývá použitím látky samotné (včetně případných hlavních nečistot a přídatných látek) i obsažené ve směsi a v předmětu, a to podle určených použití. Při posouzení se přihlíží ke všem fázím životního cyklu látky, které jsou výsledkem výroby a určených použití. Posouzení zahrnuje všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace. Odůvodnění a závěry vyplývající z posouzení jsou pro tyto nanoformy relevantní. Posouzení chemické bezpečnosti se zakládá na srovnání možných nepříznivých účinků látky a známé nebo důvodně předpokládané expozice člověka a/nebo životního prostředí této látky, přičemž se zohlední provedená a doporučená opatření k řízení rizik a provozní podmínky.“;

c) Pododdíl 0.4 se nahrazuje tímto:

„0.4 Látky, jejichž fyzikálně-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti jsou v důsledku strukturní podobnosti pravděpodobně podobné nebo které vykazují podobný model chování, je možné považovat za skupinu nebo „kategorii“ látek. Pokud se výrobce nebo dovozce domnívá, že posouzení chemické bezpečnosti provedené pro jednu látku je dostačující pro posouzení a prokázání, že rizika plynoucí z jiné látky nebo skupiny nebo „kategorie“ látek jsou náležitě kontrolována, může toto posouzení chemické bezpečnosti použít pro tuto jinou látku nebo skupinu nebo „kategorii“ látek. Výrobce nebo dovozce je povinen to zdůvodnit. Jestliže kterákoli z látek existuje v jedné nebo více nanoformách a údaje o jedné formě jsou použity k prokázání bezpečného použití jiných forem, musí být v souladu s obecnými pravidly uvedenými v příloze XI předloženo vědecké zdůvodnění, jakým způsobem lze při použití pravidel pro sdružování a analogický přístup údaje z konkrétní zkoušky nebo jiné informace (např. metody, výsledky nebo závěry) použít pro jiné formy dané látky. Obdobné úvahy platí pro scénáře expozice a opatření k řízení rizik.“;

d) Poslední pododstavec pododdílu 0.5 se nahrazuje tímto:

„Domnívá-li se výrobce nebo dovozce, že pro vypracování zprávy o chemické bezpečnosti jsou zapotřebí další informace a že tyto informace lze získat pouze provedením zkoušek podle přílohy IX nebo X, předloží návrh strategie zkoušení s vysvětlením, proč považuje tyto doplňující informace za nezbytné, a zaznamená to v příslušné položce zprávy o chemické bezpečnosti. Pokud je to považováno za nutné, návrh strategie zkoušení se může týkat několika studií zabývajících se různými formami stejné látky se stejnými požadavky na informace. V období, během kterého se čeká na výsledky dalších zkoušek, zaznamenaná ve své zprávě o chemické bezpečnosti a zahrne do vypracovaného scénáře expozice předběžná opatření k řízení rizik, která přijal, a opatření, která doporučil následným uživatelům zamýšlená pro řízení rizik, která jsou zkoumána. Scénáře expozice a doporučená předběžná opatření k řízení rizik zahrnují všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace.“;

e) Bod 0.6.3 se nahrazuje tímto:

„0.6.3 Pokud výrobce nebo dovozce po provedení kroků 1 až 4 dojde k závěru, že látka, nebo v příslušných případech nanoformy dané látky, splňují kritéria pro jednu z níže uvedených tříd nebezpečnosti nebo

kategorií stanovených v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008 nebo že se jedná o látku PBT nebo vPvB, zahrnuje posouzení chemické bezpečnosti rovněž kroky 5 a 6 v souladu s oddíly 5 a 6 této přílohy:

- a) třídy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorie 1 a 2, 2.14 kategorie 1 a 2, 2.15 typy A až F;
 - b) třídy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj, 3.8 jiné než narkotické účinky, 3.9 a 3.10;
 - c) třída nebezpečnosti 4.1;
 - d) třída nebezpečnosti 5.1.“;
- f) Za pododdíl 0.11 se doplňuje nový pododdíl 0.11.bis, který zní:
- „0.11.bis Pokud se posouzení chemické bezpečnosti vztahuje na nanoformy, zohlední se odpovídající jednotky měření pro posouzení a prezentaci výsledků v krocích 1–6 posouzení chemické bezpečnosti podle bodů 0.6.1 a 0.6.2 se zdůvodněním zahrnutým ve zprávě o chemické bezpečnosti a shrnutým v bezpečnostním listu. Preferuje se prezentace výsledků v různých jednotkách, včetně informací v jednotkách hmotnosti. Kde je to možné, uveďte se metoda pro vzájemný převod.“;
- g) Za první odstavec bodu 1.0.3 se doplňuje tato věta:
- „Posouzení zahrnuje všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace.“;
- h) Druhý pododstavec bodu 1.3.1 se nahrazuje tímto:
- „Posouzení by mělo vždy zahrnovat prohlášení o tom, zda látka, nebo v příslušných případech nanoformy dané látky, splňují, nebo nesplňují kritéria stanovená v nařízení (ES) č. 1272/2008 pro klasifikaci ve třídě nebezpečnosti karcinogenita kategorie 1 A nebo 1B, ve třídě nebezpečnosti mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 1 A nebo 1B nebo ve třídě nebezpečnosti toxicita pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B.“;
- i) Bod 1.3.2 se nahrazuje tímto:
- „1.3.2 Pokud jsou informace nedostatečné pro rozhodnutí o tom, zda by látka, nebo v příslušných případech nanoformy dané látky, měly být zařazeny do konkrétní třídy nebezpečnosti nebo kategorie, žadatel o registraci uvede a zdůvodní opatření nebo rozhodnutí, které v souvislosti s tím přijal.“;
- j) V pododdílu 2.2 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:
- „Pokud jsou informace nedostatečné pro rozhodnutí o tom, zda by látka, nebo v příslušných případech nanoformy dané látky, měly být zařazeny do konkrétní třídy nebezpečnosti nebo kategorie, žadatel o registraci uvede a zdůvodní opatření nebo rozhodnutí, které v souvislosti s tím přijal.“;
- k) Na konci bodu 3.0.2 se doplňuje nová věta, která zní:
- „Posouzení zahrnuje všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace.“;
- l) bod 3.2.1 se nahrazuje tímto:
- „3.2.1 Uvede se a zdůvodní náležitá klasifikace stanovená v souladu s kritérii nařízení (ES) č. 1272/2008. Uvede se jakýkoli multiplikační faktor vyplývající z použití článku 10 nařízení (ES) č. 1272/2008, a pokud není zahrnut v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, odůvodní se.
- Uvedení a odůvodnění se použije pro všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace.“;
- m) Bod 3.2.2 se nahrazuje tímto:
- „3.2.2 Pokud jsou informace nedostatečné pro rozhodnutí o tom, zda by látka, nebo v příslušných případech nanoformy dané látky, měly být klasifikovány jako látky patřící do konkrétní třídy nebezpečnosti nebo kategorie, žadatel o registraci uvede a zdůvodní opatření nebo rozhodnutí, které v souvislosti s tím přijal.“;
- n) Bod 4.0.2 se nahrazuje tímto:
- „4.0.2 Posouzení PBT a vPvB zahrnuje následující dva kroky, které musí být jako takové zřetelně označeny v části B oddílu 8 zprávy o chemické bezpečnosti. Posouzení zahrnuje všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace:
- Krok č. 1 : Srovnání s kritérii
- Krok č. 2 : Popis emisí
- Posouzení se rovněž shrne v položce 12 bezpečnostního listu.“;

- o) Pododdíl 4.2 se nahrazuje tímto:

„4.2 Krok 2: Popis emisí

Splňuje-li látka kritéria nebo je-li považována za PBT nebo vPvB v registrační dokumentaci, provede se popis emisí, který zahrnuje příslušné části posouzení expozice popsané v oddíle 5. Obsahuje zejména odhad množství látky uvolněného do různých složek životního prostředí během všech činností prováděných výrobcem nebo dovozcem a všech určených použití a určení pravděpodobných cest expozice člověka a životního prostředí této látky. Odhad zahrnuje všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace.“;

- p) V pododdíle 5.0 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Cílem posouzení expozice je provést kvantitativní a kvalitativní odhad dávky nebo koncentrace látky, které člověk a životní prostředí jsou nebo mohou být vystaveni. Při posouzení se přihlíží ke všem fázím životního cyklu látky, které jsou výsledkem výroby a určených použití a zahrne se do něho každá expozice, která může souviset s nebezpečími určenými v oddílech 1 až 4. Posouzení zahrnuje všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace. Posouzení expozice zahrnuje následující dva kroky, které musí být ve zprávě o chemické bezpečnosti jako takové zřetelně označeny:“;

- q) Na konci bodu 5.2.2 se doplňuje nová věta, která zní:

„Jestliže se registrace vztahuje na nanoformy, odhad emisí pro tyto nanoformy musí v příslušných případech zohlednit situace, kdy jsou splněny podmínky uvedené v příloze XI oddíle 3.2 písm. c).“;

- r) Bod 5.2.3 se nahrazuje tímto:

„5.2.3 Provede se charakterizace možných procesů rozkladu, přeměny nebo reakce a odhad distribuce a osudu v životním prostředí.

Jestliže se registrace vztahuje na nanoformy, uvede se charakterizace rychlosti rozpouštění, agregace částic, aglomerace a změny chemie povrchu částic.“.

2. Příloha III nařízení (ES) č. 1907/2006 se nahrazuje tímto:

„KRITÉRIA PRO LÁTKY REGISTROVANÉ V MNOŽSTVÍ MEZI 1 A 10 TUNAMI

Kritéria pro látky, a v příslušných případech nanoformy daných látek, registrované v množství mezi 1 a 10 tunami, pokud jde o čl. 12 odst. 1 písm. a) a b):

- a) látky, u kterých se předpokládá (tj. použitím QSAR nebo jiného důkazu), že mohou splňovat kritéria kategorie 1 A nebo 1B klasifikace v třídách nebezpečnosti ‚karcinogenita‘, ‚mutagenita v zárodečných buňkách‘ nebo ‚toxická pro reprodukci‘ nebo kritéria v příloze XIII;
- b) látky:
- i) se širokým nebo rozptýleným použitím, zejména pokud jsou tyto látky používány ve směsích určených pro spotřebitele nebo jsou součástí spotřebních předmětů a
 - ii) u kterých se předpokládá (tj. použitím QSAR nebo jiného důkazu), že mohou splňovat klasifikační kritéria pro veškeré třídy nebezpečnosti nebo členění týkající se účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí podle nařízení (ES) č. 1272/2008, nebo pro látky s nanoformami, pokud tyto nanoformy nejsou rozpustné v biologických a environmentálních médiích.“

3. Příloha VI nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

- a) Podnadpis a úvodní text pod současným podnadpisem „POKYNY PRO PLNĚNÍ POŽADAVKŮ PŘÍLOH VI AŽ XI“ se nahrazuje tímto:

„POZNÁMKA K PLNĚNÍ POŽADAVKŮ PŘÍLOH VI AŽ XI

Přílohy VI až XI určují informace, které se předloží pro účely registrace a hodnocení podle článků 10, 12, 13, 40, 41 a 46. Pro nejvyšší množství jsou standardní požadavky uvedeny v příloze VII a vždy, když je dosaženo následující množstevní prahové hodnoty, je nutné doplnit požadavky uvedené v odpovídající příloze. Konkrétní požadavky na informace se pro každou registraci liší podle množství, použití a expozice. Přílohy se proto posuzují jako celek a společně s celkovými požadavky na registraci, hodnocení a povinnou péči.

Látka je definována v souladu s čl. 3 odst. 1 a identifikována v souladu s oddílem 2 této přílohy. Látka je vždy vyráběna nebo dovážena přinejmenším v jedné formě. Látka se může také vyskytovat ve více než jedné formě.

Pro všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace, musí být poskytnuty určité specifické informace. Nanoformy musí být charakterizovány v souladu s touto přílohou. Žadatel o registraci musí odůvodnit, proč jsou informace poskytnuté ve společné registraci splňující požadavky na informace pro registrované látky s nanoformami pro posouzení nanoforem postačující. Informace relevantní pro splnění požadavků na informace pro takovou látku mohou jednotliví žadatelé o registraci látky předložit také zvlášť, jestliže je to odůvodněné v souladu s čl. 11 odst. 3.

V rámci jednoho nebo více požadavků na informace může být požadován více než jeden soubor údajů pokaždé, když existují významné rozdíly ve vlastnostech důležitých pro posouzení a řízení nebezpečnosti, expozice a rizik nanoforem. Informace musí být uvedeny takovým způsobem, aby bylo jasné, které informace ve společně předkládaném dokumentu se týkají které nanoformy dané látky.

V případě, že je to technicky a vědecky odůvodněné, jestliže jsou dvě nebo více forem látky „sdruženy do skupiny“ pro účely jednoho, více, nebo případně všech požadavků na informace, použijí se v rámci registrační dokumentace metodiky stanovené v příloze XI.1.5.

Požadavky, jež jsou specifické pro nanoformy, platí, aniž jsou dotčeny požadavky vztahující se na jiné formy dané látky.

Definice nanoformy a souboru podobných nanoforem:

Na základě doporučení Komise ze dne 18. října 2011 o definici nanomateriálu ⁽¹⁾ se nanoformou rozumí forma přírodní nebo vyrobené látky obsahující částice v nesloučeném stavu nebo jako agregát či aglomerát, ve které je u 50 % nebo více částic ve velikostním rozdělení jeden nebo více vnějších rozměrů v rozmezí velikosti 1 nm – 100 nm, odchylně rovněž včetně fullerenu, grafenových vloček a jednostěnných uhlíkových nanotubic s jedním nebo více vnějšími rozměry pod 1 nm.

Pro tento účel se „částicí“ rozumí malá část hmoty s definovanými fyzikálními hranicemi; „aglomerátem“ se rozumí shluk slabě vázaných částic nebo agregátů, jejichž výsledný vnější povrch je podobný součtu povrchů jednotlivých složek, a „agregátem“ se rozumí částice složená z pevně vázaných nebo sloučených částic.

Nanoforma je charakterizována v souladu s oddílem 2.4 níže. Látka může mít na základě rozdílů v parametrech uvedených v bodech 2.4.2 až 2.4.5 jednu nebo více různých nanoforem.

„Souborem podobných nanoforem“ se rozumí skupina nanoforem charakterizovaná v souladu s oddílem 2.4, kde jasně definované hranice v parametrech uvedených v bodech 2.4.2 až 2.4.5 jednotlivých nanoforem v rámci souboru stále umožňují dojít k závěru, že posouzení nebezpečnosti, posouzení expozice a posouzení rizik těchto nanoforem lze provádět společně. Pro prokázání, že odchylky v rámci těchto hranic nemají vliv na posouzení nebezpečnosti, posouzení expozice a posouzení rizik podobných nanoforem v souboru, musí být předloženo odůvodnění. Určitá nanoforma může patřit jen do jednoho souboru podobných nanoforem.

Pojem „nanoforma“, pokud se na něj odkazuje v ostatních přílohách, se vztahuje na nanoformu nebo soubor podobných nanoforem, jestliže byly definovány v souladu s touto přílohou.“;

b) Krok 1 se nahrazuje tímto:

„KROK 1 – SHROMÁŽDOVÁNÍ A SDÍLENÍ EXISTUJÍCÍCH INFORMACÍ

Žadatel o registraci by měl shromáždit veškeré existující dostupné údaje ze zkoušek látky, která má být registrována, což zahrnuje vyhledání příslušných informací o látce v literatuře.

Je-li to proveditelné, měly by být žádosti o registraci předkládány společně v souladu s článkem 11 nebo 19. To umožní sdílení údajů ze zkoušek, čímž se zamezí zbytečným zkouškám a sníží se náklady. Žadatel o registraci by měl rovněž shromáždit veškeré další dostupné a relevantní informace o látce, včetně informací o všech nanoformách dané látky, na něž se vztahuje registrace, bez ohledu na to, zda je pro daný výstup při specifické úrovni množství požadováno provedení zkoušek. Měly by zahrnovat informace z alternativních zdrojů (např. údaje z QSAR, údaje odvozené z jiných látek, zkoušky *in vivo* a *in vitro*, epidemiologické údaje), které mohou napomoci při zjišťování přítomnosti nebo nepřítomnosti nebezpečných vlastností látky a které mohou v některých případech nahradit výsledky zkoušek na zvířatech.

Kromě toho by se měly shromáždit údaje o expozici, použití a opatřeních k řízení rizik v souladu s článkem 10 a touto přílohou. Při zohlednění všech těchto údajů společně bude moci žadatel o registraci rozhodnout, zda jsou potřebné další informace.“;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 275, 20.10.2011, s. 38.

- c) Krok 3 se nahrazuje tímto:

„KROK 3 – URČENÍ CHYBĚJÍCÍCH INFORMACÍ

Žadatel o registraci poté porovná potřeby informací pro látku s informacemi, které jsou již k dispozici, a rozsahem, ve kterém mohou být aktuálně dostupné informace použity pro všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace, a zjistit, které informace chybějí.

V této fázi je důležité zajistit, aby dostupné údaje byly relevantní a jejich kvalita dostačující pro splnění požadavků.“;

- d) Krok 4 se nahrazuje tímto:

„KROK 4 – ZÍSKÁVÁNÍ NOVÝCH ÚDAJŮ/NÁVRH STRATEGIE ZKOUŠENÍ

V některých případech nebude nutné získávat nové údaje. Chybějí-li však určité informace, které je nutné doplnit, musí být získány nové údaje (přílohy VII a VIII) nebo navržena strategie zkoušení (přílohy IX a X), a to v závislosti na množství. Nové zkoušky na obratlovcích se provedou nebo navrhnou pouze jako poslední možnost, pokud byly vyčerpány všechny ostatní zdroje údajů.

Výše uvedený přístup se uplatní i v případě, že chybějí informace pro jednu nebo více nanoforem dané látky obsažených ve společně předložené registrační dokumentaci.

V některých případech mohou pravidla stanovená v přílohách VII až XI vyžadovat, aby určité zkoušky byly provedeny před standardními požadavky nebo navíc k těmto požadavkům.

POZNÁMKY

Poznámka 1: Není-li technicky možné informace poskytnout nebo nejeví-li se to z vědeckého hlediska nutné, je nutno jasně uvést důvody v souladu s příslušnými ustanoveními.

Poznámka 2: Žadatel o registraci si může přát učinit prohlášení, že určité informace předložené v registrační dokumentaci jsou obchodně citlivé a jejich zveřejnění by ho mohlo obchodně poškodit. V tom případě uvede seznam jednotlivých položek s odůvodněním.“;

- e) Úvodní text v oddílu 2 Identifikace látky se nahrazuje tímto:

„Informace o každé látce uvedené v tomto oddíle musí být dostatečné, aby každá látka mohla být identifikována a aby mohly být charakterizovány její různé nanoformy. Není-li technicky možné poskytnout informace k jedné nebo více níže uvedeným položkám, nebo nejeví-li se to z vědeckého hlediska jako nutné, uvedou se jasně důvody.“;

- f) Pododdíl 2.3 se nahrazuje tímto:

„2.3 Složení každé látky V případě, že se registrace vztahuje na jednu či více nanoforem, musí být tyto nanoformy charakterizovány podle oddílu 2.4 této přílohy.

2.3.1 Stupeň čistoty (%)

2.3.2 Povaha nečistot, včetně izomerů a vedlejších produktů

2.3.3 Procentní obsah (významných) hlavních nečistot

2.3.4 Druh a řádová hodnota (... ppm, ... %) případných přídatných látek (např. stabilizátory nebo inhibitory)

2.3.5 Spektrální údaje (např. ultrafialové, infračervené, nukleární magnetická rezonance nebo hmotnostní spektrum)

2.3.6 Vysokotlaký kapalinový chromatogram, plynový chromatogram

2.3.7 Popis analytických metod nebo příslušné bibliografické odkazy týkající se identifikace látky a v příslušných případech identifikace nečistot a přídatných látek. Tyto informace musí být dostačující, aby bylo možné metody opakovat.

2.4 Charakterizace nanoforem látky: Pro každý z charakterizačních parametrů mohou být poskytnuté informace použitelné buď pro jednotlivé nanoformy, nebo pro soubory podobných nanoforem za předpokladu, že hranice souboru jsou jasně specifikovány.

Informace v bodech 2.4.2–2.4.5 musí být jasně přiřazeny různým nanoformám nebo souborům podobných nanoforem identifikovaných v bodě 2.4.1.

2.4.1 Názvy nebo jiné identifikační údaje nanoforem nebo souborů podobných nanoforem dané látky

2.4.2 Velikostní rozdělení částic s uvedením počtu frakcí částic, z nichž je materiál tvořen, v rozmezí velikostí 1 nm – 100 nm.

2.4.3 Popis funkcionalizace povrchů nebo zpracování a identifikace každého činidla, včetně názvu podle IUPAC a čísla CAS nebo ES

2.4.4 Tvar, poměr stran a jiné morfologické charakteristiky: v příslušných případech krystalinita, informace o struktuře sestavy, včetně např. skořápkových struktur nebo dutých struktur

2.4.5 Plocha povrchu (měrná plocha povrchu na jednotku objemu, měrná plocha povrchu na jednotku hmotnosti nebo oboje)

2.4.6 Popis analytických metod nebo příslušné bibliografické odkazy týkající se informačních prvků v tomto pododdíle. Tyto informace musí být dostačující, aby bylo možné metody opakovat.“;

g) V oddíle 3 se za název „INFORMACE O VÝROBĚ A POUŽITÍCH LÁTEK“ doplňuje úvodní text, který zní:

„V případě, že je látka, která je předmětem registrace, vyráběna nebo dovážena v jedné nebo několika nanoformách, informace o výrobě a použití podle pododdílů 3.1–3.7 musí obsahovat oddělené informace pro různé nanoformy nebo soubory podobných nanoforem dle charakterizace v pododdíle 2.4.“;

h) V oddíle 5 se úvodní text nahrazuje tímto:

„Tyto informace musí být v souladu s informacemi v bezpečnostním listu, pokud se bezpečnostní list vyžaduje v souladu s článkem 31.

V případě, že je látka, která je předmětem registrace, také vyráběna nebo dovážena v jedné nebo několika nanoformách, informace podle tohoto oddílu v příslušných případech zahrnují různé nanoformy nebo soubory podobných nanoforem dle charakterizace v pododdíle 2.4.“;

i) V oddíle 6 se za název „INFORMACE O EXPOZICI PRO LÁTKY REGISTROVANÉ V MNOŽSTVÍ MEZI 1 A 10 TUNAMI ZA ROK NA VÝROBCE NEBO DOVOZCE“ doplňuje úvodní text, který zní:

„V případě, že je látka, která je předmětem registrace, vyráběna nebo dovážena v jedné nebo několika nanoformách, informace podle tohoto oddílu zahrnují různé nanoformy nebo soubory podobných nanoforem dle charakterizace v pododdíle 2.4 odděleně.“.

4. Příloha VII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

a) V úvodním textu se za třetí pododstavec doplňuje nový text, který zní:

„Aniž jsou dotčeny informace předkládané pro jiné formy, musí všechny příslušné fyzikálně-chemické, toxikologické a ekotoxikologické informace obsahovat charakterizaci zkoušených nanoforem a zkušební podmínky. V případě použití QSAR nebo získání důkazů jiným způsobem než zkoušením musí být předloženo odůvodnění, jakož i popis rozsahu charakteristik/vlastností nanoforem, pro které mohou být důkazy použity.“;

b) Pododdíl 7.7 se nahrazuje tímto:

„7.7 Rozpuštěnost ve vodě U nanoforem musí být kromě toho zvááno zkoušení rychlosti rozpouštění ve vodě, jakož i v příslušných biologických médiích a složkách životního prostředí.	7.7 Studii není nutné provést, pokud: — hydrolyticky nestálá při pH 4, 7 a 9 (poločas rozpadu kratší než 12 hodin) nebo — ve vodě snadno oxidovatelná. Jeví-li se látka ve vodě „nerozpuštěná“, provede se limitní zkouška až do meze detekce analytické metody. U nanoforem se při provádění studie posoudí potenciální matoucí účinek disperze.“;
---	---

c) Pododdlíl 7.8 se nahrazuje tímto:

„7.8 Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	7.8 Studii není nutné provést, pokud se jedná o anorganickou látku. Pokud zkoušku nelze provést (např. látka se rozkládá, má vysokou povrchovou aktivitu, během zkoušky silně reaguje nebo se nerozpouští ve vodě nebo oktanolu, nebo není možné získat dostatečně čistou látku), uvede se vypočtená hodnota log P a podrobné údaje o metodě výpočtu.] U nanoforem se při provádění studie posoudí potenciální matoucí účinek disperze v oktanolu a ve vodě; U nanoforem, a to jak u anorganických, tak u organických látek, pro které není použitelný rozdělovací koeficient n-oktanol/voda, se místo toho zváží provedení studie stability disperze.“
--	--

d) Za pododdlíl 7.14 se doplňuje nový pododdlíl 7.14.bis, který zní:

„7.14bis Prašnost Pro nanoformy	7.14bis. Studii není nutné provést, pokud lze vyloučit expozici vůči granulované formě látky během jejího životního cyklu.“
------------------------------------	---

e) Bod 8.4.1 se nahrazuje tímto:

„8.4.1 Studie genových mutací na bakteriích <i>in vitro</i>	8.4.1 Studii není nutné provést u nanoforem, u kterých to není vhodné. V takovém případě se předloží jiné studie obsahující jednu nebo více studií mutagenity na buňkách savců <i>in vitro</i> (příloha VIII, body 8.4.2. a 8.4.3 nebo jiné mezinárodně uznávané metody <i>in vitro</i>).“;
---	--

f) Bod 8.5.1 se nahrazuje tímto:

„8.5.1 Orální cestou	8.5.1 Studii není nutné provést, je-li k dispozici studie o akutní toxicitě inhalací (8.5.2). U nanoforem se studie orální cestou nahradí studií inhalační cestou (8.5.2), ledaže je expozice člověka prostřednictvím inhalace nepravděpodobná, přičemž se zohlední možnost expozice aerosolům, částicím nebo kapénkám inhalovatelných rozměrů.“
----------------------	--

g) Bod 9.1.1 se nahrazuje tímto:

„9.1.1 Zkoušky subakutní toxicity na bezobratlých (upřednostňuje se rod <i>Daphnia</i>) Žadatel o registraci může místo zkoušek subakutní toxicity zvážit zkoušky chronické toxicity.	9.1.1 Studii není nutné provést, pokud: — existují polehčující faktory, které naznačují, že toxicita pro vodní prostředí není pravděpodobná, například je-li látka vysocí nerozpustná ve vodě nebo není pravděpodobné, že by látka pronikla biologickými membránami, — je k dispozici studie chronické toxicity pro vodní prostředí provedená na bezobratlých nebo — jsou k dispozici příslušné informace pro environmentální klasifikaci a označení. U nanoforem se od studie nesmí upustit jen na základě samotné vysoké nerozpustnosti ve vodě. Studie chronické toxicity pro vodní prostředí provedená na rodu <i>Daphnia</i> (příloha IX, bod 9.1.5.) se zváží, je-li látka ve vodě málo rozpustná, nebo u nanoforem, jestliže mají nízkou rychlost rozpouštění v příslušných zkušebních médiích.“
---	--

h) Bod 9.1.2 se nahrazuje tímto:

„9.1.2 Studie inhibice růstu vodních rostlin (upřednostňují se řasy)	9.1.2 Studii není nutné provést, existují-li polehčující faktory, které naznačují, že toxicita pro vodní prostředí není pravděpodobná, například je-li látka vysoce nerozpustná ve vodě nebo není-li pravděpodobné, že by látka pronikla biologickými membránami. U nanoforem se od studie nesmí upustit jen na základě samotné vysoké nerozpustnosti ve vodě.“
--	--

5. Příloha VIII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

a) V úvodním textu se za první pododstavec doplňuje nový text, který zní:

„Aniž jsou dotčeny informace předkládané pro jiné formy, musí všechny příslušné fyzikálně-chemické, toxikologické a ekotoxikologické informace obsahovat charakterizaci zkoušených nanoforem a zkušební podmínky. V případě použití QSAR nebo získání důkazů jiným způsobem než zkoušením musí být předloženo odůvodnění, jakož i popis rozsahu charakteristik/vlastností nanoforem, pro které mohou být důkazy použity;“

b) Vkládá se nový oddíl, který zní:

„7. INFORMACE O FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÝCH VLASTNOSTECH LÁTKY

7.14ter. Další informace o fyzikálně-chemických vlastnostech Pouze pro nanoformy	Další zkoušení u nanoforem, na něž se vztahuje registrace, zvaží žadatel o registraci nebo si je může vyžádat agentura v souladu s článkem 41, jestliže existuje náznak, že další specifické vlastnosti částic významně ovlivňují nebezpečnost nebo expozici pocházející od těchto nanoforem.“
---	--

c) Pododdíl 8.5 se nahrazuje tímto:

„8.5 Akutní toxicita	8.5 Studie není obecně nutné provést, pokud — je látka klasifikována jako látka s leptavými účinky na kůži. Kromě orální cesty (8.5.1) nebo inhalační cesty (8.5.2) pro nanoformy, se pro látky jiné než plyny k informacím uvedeným v bodech 8.5.1 až 8.5.3 uvede alespoň ještě jedna další cesta. Výběr druhé cesty závisí na povaze látky a na pravděpodobné cestě expozice člověka. Pokud existuje pouze jedna cesta expozice, poskytnou se informace jen pro tuto cestu.“
----------------------	--

d) Bod 8.6.1 se nahrazuje tímto:

„8.6.1 Studie subakutní toxicity po opakovaných dávkách (28 dnů) u jednoho druhu, u samce a samice, nejvhodnější způsob podávání, s ohledem na možnou cestu expozice člověka.	8.6.1 Studii subakutní toxicity (28 dnů) není nutné provést, pokud: — je k dispozici spolehlivá studie subchronické (90 dnů) nebo chronické toxicity za předpokladu, že byl použit vhodný druh, dávka, rozpouštědlo a způsob podávání, nebo — látka prochází okamžitým rozpadem a k dispozici jsou dostatečné údaje o produktech štěpení nebo — lze vyloučit příslušnou expozici člověka v souladu s oddílem 3 přílohy XI. Vhodná cesta se vybere na tomto základě: Zkoušky dermální cestou jsou vhodné, pokud — je nepravděpodobná inhalace látky a
---	--

— je pravděpodobný kontakt s kůží při výrobě a/nebo používání a

— z fyzikálně-chemických a toxikologických vlastností vyplývá potenciál pro značnou míru absorpce kůží.

Zkoušky inhalační cestou jsou vhodné, je-li expozice člověka prostřednictvím inhalace pravděpodobná, přičemž se zohlední tlak par látky a/nebo možnost expozice aerosolům, částicím nebo kapénkám inhalovatelných rozměrů.

U nanoforem se zvažuje toxikokinetika včetně doby na zotavení a v příslušných případech pročištění plic.

Studii subchronické toxicity (90 dnů) (příloha IX, bod 8.6.2) žadatel o registraci navrhne, pokud frekvence a délka trvání expozice člověka naznačuje, že je vhodná dlouhodobější studie,

a je splněna jedna z těchto podmínek:

— jiné dostupné údaje naznačují, že látka může mít nebezpečnou vlastnost, kterou nelze odhalit studií subakutní toxicity nebo

— vhodně navrhnuté toxikokinetické studie zjistí hromadění látky nebo jejích metabolitů v určitých tkáních nebo orgánech, které by ve studii subakutní toxicity nebylo pravděpodobně odhaleno, které ale může po delší době expozice vést k nepříznivým účinkům.

Další studie navrhne žadatel o registraci nebo si je může vyžádat agentura v souladu s článkem 40 nebo 41 v případě, že

— se nepodařilo určit NOAEL ve 28denní nebo 90denní studii, pokud příčinou nemožnosti určit NOAEL nebyla nepřítomnost nepříznivých toxických účinků, nebo

— se jedná o toxicitu vyvolávající zvláštní obavy (např. vážné nebo těžké účinky) nebo

— existují náznaky účinku, pro nějž jsou dostupné důkazy nedostatečné pro toxikologický popis a/nebo pro charakterizaci rizika. V těchto případech může být rovněž vhodnější provést zvláštní toxikologické studie, které mají prozkoumat tyto účinky (např. imunotoxicitu, neurotoxicitu a zejména u nanoforem nepřímou genotoxicitu, nebo

— cesta expozice použitá v původní studii toxicity po opakovaných dávkách nebyla s ohledem na předpokládanou cestu expozice člověka vhodná a nelze provést extrapolaci mezi různými cestami expozice nebo

— existuje zvláštní obava týkající se expozice (např. použití ve spotřebním zboží, které vede k úrovním expozice, které se blíží vyšší dávce, při nichž lze předpokládat toxicitu pro člověka) nebo

— ve 28denní nebo 90denní studii nebyly odhaleny účinky pozorované u látek se zjevně příbuznou molekulovou strukturou, jako má zkoumaná látka.“

e) Pododdíl 8.8 se nahrazuje tímto:

„8.8 Toxikokinetika	
8.8.1 Posouzení toxikokinetického chování látky do té míry, kterou lze odvodit z příslušných dostupných informací.	U nanoforem bez vysoké rychlosti rozpouštění v biologických médiích musí žadatel o registraci navrhnout provedení toxikokinetické studie, nebo si její provedení může vyžádat agentura v souladu s článkem 40 nebo 41 v případě, že takové posouzení nelze provést na základě příslušných dostupných informací, včetně informací ze studie provedené v souladu s bodem 8.6.1. Výběr studie závisí na tom, které zbývající informace chybějí, a na výsledcích posouzení chemické bezpečnosti.“

f) Bod 9.1.3 se nahrazuje tímto:

„9.1.3 Studie subakutní toxicity na rybách: žadatel o registraci může místo zkoušek subakutní toxicity zvážit zkoušky chronické toxicity.	9.1.3 Studii není nutné provést, pokud: — existují polehčující faktory, které naznačují, že toxicita pro vodní prostředí není pravděpodobná, například látka je vysoce nerozpustná ve vodě nebo není pravděpodobné, že by látka pronikla biologickými membránami, nebo — je k dispozici studie chronické toxicity pro vodní prostředí provedená na rybách. U nanoforem se od studie nesmí upustit jen na základě samotné vysoké nerozpustnosti ve vodě. Zkoušky chronické toxicity uvedené v příloze IX se zváží, pokud posouzení chemické bezpečnosti podle přílohy I naznačuje, že je nutné dále zkoumat účinky na vodní organismy. Výběr vhodných zkoušek závisí na výsledcích posouzení chemické bezpečnosti. Studie chronické toxicity pro vodní prostředí provedená na rybách (příloha IX, bod 9.1.6.) se zváží, je-li látka ve vodě málo rozpustná, nebo u nanoforem, jestliže mají nízkou rychlost rozpouštění v příslušných zkušebních médiích.“
---	--

g) Bod 9.1.4 se nahrazuje tímto:

„9.1.4 Zkoušky inhibice respirace aktivovaného kalu	9.1.4 Studii není nutné provést, pokud: — nedochází k emisím do čistíren odpadních vod nebo — existují polehčující faktory, které naznačují, že mikrobiální toxicita není pravděpodobná, například látka je vysoce nerozpustná ve vodě, nebo — se u látky zjistí, že je snadno biologicky rozložitelná a použité koncentrace při zkoušce jsou v rozmezí koncentrací, jež lze předpokládat v přítoku do čistírny odpadních vod. U nanoforem se od studie nesmí upustit jen na základě samotné vysoké nerozpustnosti ve vodě. Studii je možné nahradit zkouškou inhibice nitrifikace, pokud dostupné údaje prokazují, že látka je pravděpodobně inhibitorem růstu nebo funkce mikroorganismů, zejména nitrifikačních bakterií.“
---	--

h) Pododdíl 9.2 se nahrazuje tímto:

„9.2 Rozklad	9.2 Další zkoušky rozkladu se zváží, pokud posouzení chemické bezpečnosti podle přílohy I naznačuje, že je nutné dále zkoumat rozklad látky.
--------------	---

	U nanoforem, které nejsou rozpustné ani nemají vysokou rychlost rozpouštění, se musí při takových zkouškách přihlídnout k morfolo- gické transformaci (např. nezvratným změnám velikosti částic, tvaru a vlastností povrchu, ztrátě povlaku), chemické transformaci (např. oxidaci, redukci) a jinému abiotickému rozkladu (např. fotolýze). Výběr vhodných zkoušek závisí na výsledcích posouzení chemické bezpečnosti.“
--	---

i) Bod 9.2.2 se nahrazuje tímto:

„9.2.2 Abiotický 9.2.2.1 Hydrolýza jako funkce pH	9.2.2.1 Studii není nutné provést, je-li látka — snadno biologicky rozložitelná nebo — ve vodě vysoce nerozpustná. U nanoforem se od studie nesmí upustit jen na základě samotné vysoké nerozpustnosti ve vodě.“
--	---

j) Bod 9.3.1 se nahrazuje tímto:

„9.3.1 Screening adsorpce nebo de- sorpce	9.3.1 Studii není nutné provést, pokud: — lze na základě fyzikálně-chemických vlastností látky předpo- kládat, že má malou schopnost adsorpce (např. látka má nízký rozdělovací koeficient oktanol/voda) nebo — látka a její příslušné produkty rozkladu se rychle rozkládají. U nanoforem musí být použití fyzikálně-chemické vlastnosti (např. rozdělovacího koeficientu oktanol/voda) jako důvodu pro upuštění od studie doloženo odpovídajícím odůvodněním její rele- vance pro nízký potenciál adsorpce.“
--	---

6. Příloha IX nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

a) „V úvodním textu se za druhý pododstavec doplňuje nový text, který zní:

„Aniž jsou dotčeny informace předkládané pro jiné formy, musí všechny příslušné fyzikálně-chemické, toxiko-
logické a ekotoxikologické informace obsahovat charakterizaci zkoušených nanoforem a zkušební podmínky.
V případě použití QSAR nebo získání důkazů jiným způsobem než zkoušením musí být předloženo odůvodnění,
jakož i popis rozsahu charakteristik/vlastností nanoforem, pro které mohou být důkazy použity;“

b) Bod 8.6.2 se nahrazuje tímto:

„8.6.2 Studie subchronické toxicity (90 dnů) u jednoho druhu, hlo- davec, samec a samice, nej- vhodnější způsob podávání, s ohledem na možnou cestu expozice člověka.	8.6.2 Studii subchronické toxicity (90 dnů) není nutné provést, pokud: — je k dispozici spolehlivá studie subakutní toxicity (28 dnů), která prokazuje závažné toxické účinky podle kritérií pro klasi- fikaci látky jako R 48, u níž zaznamenaná hodnota NOAEL-28 dnů při použití odpovídajícího faktoru nejistoty umožňuje extrapolaci na NOAEL-90 dnů pro stejnou cestu expozice, nebo — je k dispozici spolehlivá studie chronické toxicity, pokud byl použit vhodný druh a způsob podávání, nebo — látka prochází okamžitým rozpadem a jsou k dispozici dosta- tečné údaje o produktech štěpení (jak pro systemické účinky, tak i pro účinky v místě absorpce) nebo
--	---

- je látka nereaktivní, nerozpustná a neinhlovatelná a neexistuje důkaz absorpce a toxicity při 28denní „limitní zkoušce“, zejména pokud k expozici člověka dochází pouze v omezené míře.

Vhodná cesta se vybere na tomto základě:

Zkoušky dermální cestou jsou vhodné, pokud

- 1) je pravděpodobný kontakt s kůží při výrobě a/nebo používání a
- 2) z fyzikálně-chemických vlastností vyplývá potenciál pro značnou míru absorpce kůží a
- 3) je splněna jedna z těchto podmínek:
 - při zkoušce akutní dermální toxicity je pozorována toxicita nižší než při zkoušce orální toxicity nebo
 - při studiích kožní a/nebo oční dráždivosti jsou pozorovány systemické účinky nebo jiné příznaky absorpce nebo
 - zkoušky *in vitro* naznačují významnou dermální absorpci nebo
 - u strukturně příbuzných látek je zjištěna značná dermální toxicita nebo pronikání kůží.

Zkoušky inhalací jsou vhodné, pokud

- je expozice člověka prostřednictvím inhalace pravděpodobná, přičemž se zohlední tlak par látky a/nebo možnost expozice aerosolům, částicím nebo kapénkám inhlovatelných rozměrů.

U nanoforem se zváží toxikokinetika včetně doby na zotavení a v příslušných případech pročištění plic.

Další studie navrhne žadatel o registraci nebo si je může vyžádat agentura v souladu s článkem 40 nebo 41 v případě, že

- se nepodařilo určit NOAEL v 90denní studii, pokud příčinou nemožnosti určit NOAEL nebyla nepřítomnost nepříznivých toxických účinků, nebo
- se jedná o toxicitu vyvolávající zvláštní obavy (např. vážné nebo těžké účinky) nebo
- existují náznaky účinku, pro nějž jsou dostupné důkazy nedostatečné pro toxikologický popis a/nebo pro charakterizaci rizika. V těchto případech může být rovněž vhodnější provést zvláštní toxikologické studie, které mají prozkoumat tyto účinky (např. imunotoxicitu, neurotoxicitu a zejména u nanoforem nepřímo genotoxicitu, nebo
- existuje zvláštní obava týkající se expozice (např. použití ve spotřebním zboží, které vede k úrovním expozice, které jsou velmi blízké vyšší dávek, při nichž lze předpokládat toxicitu pro člověka).“

c) Bod 9.2.1.2 se nahrazuje tímto:

„9.2.1.2 Simulační zkoušky konečného rozkladu v povrchových vodách	9.2.1.2 Studii není nutné provést, je-li látka ve vodě vysoce nerozpustná nebo snadno biologicky rozložitelná. U nanoforem se od studie nesmí upustit jen na základě samotné vysoké nerozpustnosti ve vodě.“
--	---

d) Pododdíl 9.3 se nahrazuje tímto:

„9.3 Osud a chování v životním prostředí	
9.3.2 Bioakumulace ve vodních druzích, přednostně u ryb	9.3.2 Studii není nutné provést, pokud: má látka malý potenciál pro bioakumulaci (např. $\log K_o/v \leq 3$) nebo malý potenciál proniknout biologickými membránami nebo přímá a nepřímá expozice vodního prostředí není pravděpodobná. U nanoforem musí být použity fyzikálně-chemické vlastnosti (např. rozdělovacího koeficientu oktanol/voda, rychlosti rozpouštění, stability disperze) jako důvodu pro upuštění od studie doloženo odpovídajícím odůvodněním její relevance pro nízký potenciál bioakumulace nebo nepravděpodobné přímé a nepřímé expozice vodního prostředí.
9.3.3 Další informace o adsorpci nebo desorpci podle výsledků studie vyžadované v příloze VIII	9.3.3 Studii není nutné provést, pokud: lze na základě fyzikálně-chemických vlastností předpokládat, že látka má malou schopnost adsorpce (např. látka má nízký rozdělovací koeficient oktanol/voda) nebo se látka a její produkty rozkladu rychle rozkládají. U nanoforem musí být použity fyzikálně-chemické vlastnosti (např. rozdělovacího koeficientu oktanol/voda, rychlosti rozpouštění, stability disperze) jako důvodu pro upuštění od studie doloženo odpovídajícím odůvodněním její relevance pro nízký potenciál adsorpce.“

e) Pododdíl 9.4 se nahrazuje tímto:

„9.4 Účinky na suchozemské organismy	9.4 Tyto studie není nutné provést, pokud přímá ani nepřímá expozice půdního prostředí není pravděpodobná. Při neexistenci údajů o toxicitě pro půdní organismy je možné k posouzení nebezpečnosti pro půdní organismy použít metodu rovnovážné distribuce. V případě, že se metoda rovnovážné distribuce použije u nanoforem, musí to být vědecky odůvodněno. Výběr vhodných zkoušek závisí na výsledcích posouzení chemické bezpečnosti. Zejména u látek s vysokým potenciálem adsorpce na půdu nebo u látek, které jsou vysoce perzistentní, žadatel o registraci zváží zkoušku chronické místo subakutní toxicity.“
--------------------------------------	--

7. Příloha X nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

a) V úvodním textu se za druhý pododstavec doplňuje nový text, který zní:

„Aniž jsou dotčeny informace předkládané pro jiné formy, musí všechny příslušné fyzikálně-chemické, toxikologické a ekotoxikologické informace obsahovat charakterizaci zkoušených nanoforem a zkušební podmínky. V případě použití QSAR nebo získání důkazů jiným způsobem než zkoušením musí být předloženo odůvodnění, jakož i popis rozsahu charakteristik/vlastností nanoforem, pro které mohou být důkazy použity.“

b) Bod 8.6.3 se nahrazuje tímto:

	„8.6.3 Studii chronické opakované toxicity (≥ 12 měsíců) může navrhnout žadatel o registraci nebo si ji vyžádat agentura v souladu s článkem 40 nebo 41, pokud frekvence a délka trvání expozice člověka naznačuje, že je vhodná dlouhodobá studie, a je splněna jedna z těchto podmínek: — ve 28denní nebo 90denní studii byly pozorovány vážné nebo těžké toxické účinky vyvolávající zvláštní obavy a dostupné důkazy jsou nedostatečné pro toxikologické vyhodnocení nebo charakterizaci rizika nebo — ve 28denní nebo 90denní studii nebyly odhaleny účinky pozorované u látek se zjevně příbuznou molekulovou strukturou, jako má zkoumaná látka, nebo — látka může mít nebezpečnou vlastnost, kterou není možné odhalit v 90denní studii. Jestliže se registrace vztahuje na nanoformy, musí se při rozhodování, jestli je splněna jedna z výše uvedených podmínek, přihlídnout k fyzikálně-chemickým vlastnostem, zejména velikosti částic, jejich tvaru a jiným morfologickým parametrům, funkcionalizaci povrchu a ploše povrchu, jakož i k molekulové struktuře.“;
--	---

8. Příloha XI nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

a) V úvodním textu se za poslední pododstavec doplňuje nový text, který zní:

„Požadavky, jež jsou specifické pro nanoformy, uvedenými v této příloze, nejsou dotčeny požadavky vztahující se na jiné formy dané látky.“;

b) Bod 1.1.3 se nahrazuje tímto:

„1.1.3 *Historické údaje o účincích na člověka*

Zváží se historické údaje o účincích na člověka, např. epidemiologické studie exponovaných skupin obyvatelstva, údaje o náhodné expozici nebo expozici při práci a klinické studie.

Vypovídací schopnost údajů pro určitý účinek na lidské zdraví závisí mimo jiné na druhu analýzy a na zahrnutých parametrech a na velikosti a specifčnosti odezvy, a v důsledku toho předvídatelnosti účinku. Ke kritériím pro posouzení přiměřenosti údajů patří:

- (1) vhodný výběr a popis exponovaných a kontrolních skupin;
- (2) přiměřený popis expozice;
- (3) dostatečně dlouhé sledování případného výskytu choroby;
- (4) platná metoda pozorování účinku;
- (5) správné posouzení předpojatosti a matoucích faktorů a
- (6) přiměřená statistická spolehlivost pro odůvodnění závěru.

Ve všech případech je nutné poskytnout přiměřenou a spolehlivou dokumentaci.

Jestliže se registrace vztahuje na nanoformy, jsou nanoformy podle výše uvedeného přístupu posuzovány zvlášť.“;

c) Pododdíl 1.2 se nahrazuje tímto:

„1.2 **Průkaznost důkazů**

Z důkazů z několika nezávislých informačních zdrojů je možné vyvodit průkazné důkazy vedoucí k domněnce nebo závěru, že látka má nebo nemá určitou nebezpečnou vlastnost, ačkoli informace z jednotlivých zdrojů se pro takovýto závěr považují za nedostatečné.

Mohou existovat průkazné důkazy na základě použití nově vyvinutých zkušebních metod dosud nezahrnutých do zkušebních metod uvedených v čl. 13 odst. 3 nebo mezinárodních zkušebních metod uznávaných Komisí nebo agenturou za rovnocenné a vedoucí k závěru, že látka má nebo nemá určitou nebezpečnou vlastnost.

Existují-li dostatečně průkazné důkazy, že látka má nebo nemá určitou nebezpečnou vlastnost,

je možné upustit od dalších zkoušek na obratlovcích pro tuto vlastnost,

je možné upustit od dalších zkoušek, které se neprovádí na obratlovcích.

Ve všech případech je nutné poskytnout přiměřenou a spolehlivou dokumentaci.

Jestliže se registrace vztahuje na nanoformy, jsou nanoformy podle výše uvedeného přístupu posuzovány zvlášť.“;

d) Pododdíl 1.3 se nahrazuje tímto:

„1.3 Kvalitativní a kvantitativní vztahy mezi strukturou a aktivitou (QSAR)

Výsledky získané z platných kvalitativních a kvantitativních modelů vztahu mezi strukturou a aktivitou (QSAR) mohou naznačovat přítomnost nebo nepřítomnost určité nebezpečné vlastnosti. Výsledky QSAR lze použít místo zkoušek, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- výsledky jsou odvozeny z modelu QSAR, jehož vědecká platnost byla potvrzena,
- látka spadá do oblasti použitelnosti modelu QSAR,
- výsledky jsou přiměřené pro účely klasifikace a označování nebo posouzení rizika a
- je poskytnuta přiměřená a spolehlivá dokumentace použité metody.

Agentura ve spolupráci s Komisí, členskými státy a partnery vypracuje a poskytne pokyny pro posouzení toho, které modely QSAR splňují tyto podmínky, a uvede příklady.

Jestliže se registrace vztahuje na nanoformy, jsou nanoformy podle výše uvedeného přístupu posuzovány zvlášť.“;

e) Poslední pododstavec pododdílu 1.4 se nahrazuje tímto:

„Od tohoto potvrzení je možné upustit, jsou-li splněny tyto podmínky:

- (1) výsledky jsou odvozeny z metody *in vitro*, jejíž vědecká platnost byla zjištěna validační studií podle mezinárodně dohodnutých zásad validace;
- (2) výsledky jsou přiměřené pro účely klasifikace a označování a/nebo posouzení rizika a
- (3) je poskytnuta přiměřená a spolehlivá dokumentace použité metody.

Jestliže se registrace vztahuje na nanoformy, jsou nanoformy podle výše uvedeného přístupu v bodech 1) až 3) posuzovány zvlášť.“;

f) V pododdílu 1.5 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Látky, jejichž fyzikálně-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti jsou v důsledku strukturní podobnosti pravděpodobně podobné nebo které vykazují podobný model chování, je možné považovat za skupinu nebo „kategorii“ látek. Použití koncepce skupin vyžaduje, aby fyzikálně-chemické vlastnosti, účinky na lidské zdraví a životní prostředí nebo osud v životním prostředí bylo možné předvídat z údajů pro referenční látku nebo látky ve skupině pomocí interpolace na ostatní látky ve skupině (analogický přístup). To zamezuje nutnosti provádět zkoušky každé látky pro každou sledovanou vlastnost. Agentura vydá po konzultaci s příslušnými partnery a ostatními zúčastněnými osobami pokyny o technicky a vědecky podložené metodice seskupování látek, a to v dostatečném předstihu před uplynutím lhůty pro první registraci zavedených látek.

Jestliže se registrace vztahuje na nanoformy, jsou nanoformy podle výše uvedeného přístupu posuzovány zvlášť. Pro seskupení různých nanoforem téže látky nemohou molekulové strukturní podobnosti samy o sobě sloužit jako odůvodnění.

Jestliže jsou nanoformy, jež jsou předmětem registrace, sdruženy do skupiny nebo zařazeny do určité „kategorie“ s jinými formami látky, včetně jiných nanoforem, v rámci téže registrace, použijí se výše uvedené povinnosti stejným způsobem.“;

9. Příloha XII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

a) Úvodní text se nahrazuje tímto:

„ÚVOD

Účelem této přílohy je stanovit, jak mají následní uživatelé posuzovat a dokumentovat, že rizika plynoucí z látek, které používají, jsou během používání náležitě kontrolována, pokud jde o použití, které není zahrnuto v dodaném bezpečnostním listu, a že ostatní uživatelé ve směru dodavatelského řetězce mohou rizika přiměřeně kontrolovat. Posouzení zahrnuje životní cyklus látky od jejího přijetí následným uživatelem pro jeho vlastní použití a jeho určená použití dále ve směru dodavatelského řetězce. Při posouzení se zváží použití látky samotné nebo obsažené ve směsi nebo v předmětu.

Posouzení zahrnuje všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace. Odůvodnění a závěry z posouzení musí být relevantní pro nanoformy, a to od jejich přijetí následným uživatelem pro jeho vlastní použití a jeho určená použití dále ve směru dodavatelského řetězce.

Při posuzování chemické bezpečnosti a vypracování zprávy o chemické bezpečnosti zohlední následný uživatel informace uvedené v bezpečnostním listu dodavatele chemické látky v souladu s články 31 a 32 tohoto nařízení.

Pokud jsou součástí jeho vlastního použití nebo jeho určených použití dále ve směru dodavatelského řetězce nanoformy dané látky, zváží se odpovídající jednotky měření pro posouzení a prezentaci výsledků v krocích 1–6 posouzení chemické bezpečnosti podle bodů 0.6.1 a 0.6.2 se zdůvodněním zahrnutým ve zprávě o chemické bezpečnosti a shrnutým v bezpečnostním listu. Preferuje se prezentace výsledků v různých jednotkách, zajišťující informace v jednotkách hmotnosti.

Je-li to možné a vhodné, zohlední se v posouzení chemické bezpečnosti a ve zprávě o chemické bezpečnosti posouzení provedené podle právních předpisů Společenství (např. hodnocení rizika podle nařízení (EHS) č. 793/93). Odchyly od těchto posouzení je nutné zdůvodnit. V úvahu lze rovněž vzít posouzení provedená v rámci dalších mezinárodních a vnitrostátních programů.

Postup následného uživatele při posuzování chemické bezpečnosti a vypracování zprávy o chemické bezpečnosti zahrnuje tyto tři kroky:“;

b) V Kroku 2 se za první pododstavec vkládá nový text, který zní:

„Pokud jsou součástí jeho vlastního použití nebo jeho určených použití dále ve směru dodavatelského řetězce nanoformy dané látky, musí posouzení zahrnovat posouzení nebezpečnosti, PBT a vPvB nanoforem při daných použitích.“;

c) V Kroku 2 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Pokud se následný uživatel domnívá, že pro vypracování zprávy o chemické bezpečnosti jsou vedle informací poskytnutých dodavatelem nezbytné další informace, následný uživatel takovéto informace shromáždí. Lze-li tyto informace získat pouze zkouškami na obratlovcích, předloží agentuře návrh na strategii zkoušení v souladu s článkem 38. Vysvětlí, proč považuje doplňkové informace za nezbytné. Během čekání na výsledky dalších zkoušek zaznamená ve své zprávě o chemické bezpečnosti opatření k řízení rizik, která přijal pro řízení zkoumaných rizik. Výše uvedený záznam se vztahuje na všechny nanoformy, jež jsou součástí jeho vlastního použití nebo jeho určených použití dále ve směru dodavatelského řetězce. Tyto informace jsou pro tyto nanoformy relevantní.“.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1882**ze dne 3. prosince 2018****o uplatňování některých pravidel pro prevenci a tlumení nákaz na kategorie nákaz uvedených na seznamu a o stanovení seznamu druhů a skupin druhů, které představují značné riziko šíření zmíněných nákaz uvedených na seznamu****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 2 a čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2016/429 stanoví pravidla pro prevenci a tlumení nákaz, které se mohou přenášet na zvířata nebo na člověka, včetně pravidel pro určení priorit a kategorizaci nákaz uvedených na seznamu, které vyvolávají obavy na úrovni Unie. Článek 5 nařízení (EU) 2016/429 stanoví, že pravidla pro prevenci a tlumení konkrétních nákaz se použijí na náказы uvedené na seznamu, stanovené ve zmíněném článku a v příloze II uvedeného nařízení. Příloha II nařízení (EU) 2016/429 byla změněna nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/1629 ⁽²⁾ a uvedené změny se použijí ode dne 21. dubna 2021.
- (2) Pravidla pro prevenci a tlumení nákaz uvedených na seznamu by se měla vztahovat pouze na druhy a skupiny druhů, které mohou tyto náказы uvedené na seznamu přenášet, neboť jsou k dané nákaze vnímavé nebo jsou jejími vektory.
- (3) Náказы uvedené na seznamu vyžadují různé druhy opatření pro řízení, jak jsou stanovena v pravidlech pro prevenci a tlumení nákaz uvedených v článku 9 nařízení (EU) 2016/429, s ohledem na potenciální závažnost jejich dopadu na veřejné zdraví či zdraví zvířat, hospodářství, společnost nebo životní prostředí. Uvedená opatření jsou v rozsahu od základních odpovědností a povinností – mezi něž patří podávání zpráv o výskytu nákaz uvedené na seznamu nebo podezření na její výskyt, oznamování výskytu těchto nákaz či podezření na ně a vypracovávání eradikačních programů – až po hloubková opatření na úrovni Unie zaměřená na dozor nad konkrétní nákazou a na eradikaci této náказы a opatření týkající se přemísťování zvířat a produktů živočišného původu v Unii a jejich vstupu do Unie.
- (4) Za účelem zařazení konkrétních druhů nebo skupin druhů, na které se vztahují pravidla pro prevenci a tlumení nákaz stanovená v nařízení (EU) 2016/429, na seznam, jsou v čl. 8 odst. 2 a 3 a čl. 9 odst. 1 a 2 a v příloze IV uvedeného nařízení stanovena některá kritéria, jakož i metody uplatňování pravidel pro prevenci a tlumení nákaz na náказы uvedené na seznamu.
- (5) Komise systematicky posuzovala náказы uvedené na seznamu, které vyžadují zásah Unie, s pomocí Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) a na základě vědeckých odborných poznatků poskytnutých referenčními laboratořemi EU pro zdraví zvířat. Rovněž zohlednila dostupné informace od Světové organizace pro zdraví zvířat.
- (6) V systematickém hodnocení Komise byly zohledněny také různé faktory, jako například druhy vnímavé k určitým nákazám uvedeným na seznamu, rezervoáry a vektory nákaz a také to, zda se nákaza uvedená na seznamu přenáší mezi zvířaty a ze zvířat na lidi, jakož i možný dopad náказы na zdraví zvířat a lidí, včetně míry jejich nemocnosti a úhynu či úmrtí. Systematické hodnocení se rovněž zabývalo širším dopadem těchto nákaz uvedených na seznamu, jako je jejich dopad na hospodářství, společnost, dobré životní podmínky zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost.
- (7) Pro účely systematického posuzování vydal úřad EFSA vědecká stanoviska týkající se infekce *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* ⁽³⁾, infekce komplexem *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* a *M. tuberculosis*) ⁽⁴⁾, infekce virem katarální horečky ovcí (sérotypy 1–24) ⁽⁵⁾, sněti slezinné ⁽⁶⁾, surry (*Trypanosoma evansi*) ⁽⁷⁾, onemocnění virem Ebola ⁽⁸⁾, paratuberkulózy ⁽⁹⁾, japonské encefalitidy ⁽¹⁰⁾, západonilské horečky ⁽¹¹⁾, infekce

způsobené *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* SC (plicní nákaza skotu) ⁽¹³⁾, infekční rinotracheitidy skotu/infekční pustulární vulvovaginitidy ⁽¹³⁾, bovinní virové diarrhoei ⁽¹⁴⁾, venerické kampylobakterií skotu ⁽¹⁵⁾, trichomoniázy ⁽¹⁶⁾, enzootické leukózy skotu ⁽¹⁷⁾, nakažlivé pleuropneumonie koz ⁽¹⁸⁾, epididymitidy beranů (*Brucella ovis*) ⁽¹⁹⁾, venezuelské encefalomyelitidy koní ⁽²⁰⁾, encefalomyelitidy koní (východní a západní) ⁽²¹⁾, infekce virem Aujeszkyho choroby ⁽²²⁾, infekce virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat ⁽²³⁾, mykoplasmózy drůbeže (*Mycoplasma gallisepticum* a *M. meleagridis*) ⁽²⁴⁾, infekce způsobené *Salmonella Pullorum*, *S. Gallinarum* a *S. arizonae* ⁽²⁵⁾, infekce viry nízkopatogenní influenzy ptáků ⁽²⁶⁾, infestace roztočem *Varroa* spp. (varroóza) ⁽²⁷⁾, infekce způsobené *Batrachochytrium salamandrivorans* ⁽²⁸⁾ a herpesvirózy koi ⁽²⁹⁾ v souladu s čl. 8 odst. 3 nařízení (EU) 2016/429 a přílohou IV uvedeného nařízení a řídil se metodou stanovenou v jeho vědeckém stanovisku přijatém dne 5. dubna 2017, jež se týká metody *ad hoc* pro posouzení zařazení na seznam a kategorizace nákaz zvířat v rámci právního rámce pro zdraví zvířat ⁽³⁰⁾.

- (8) Jelikož se nařízení (EU) 2016/429 použije ode dne 21. dubna 2021, měla by se opatření stanovená tímto nařízením rovněž uplatňovat od uvedeného data.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „nákazou kategorie A“: nákaza uvedená na seznamu, která se v Unii běžně nevyskytuje a v souvislosti s níž je nutné přijmout okamžitá opatření k eradikaci, jakmile je zjištěna, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2016/429;
- 2) „nákazou kategorie B“: nákaza uvedená na seznamu, kterou je za účelem eradikace v celé Unii nutné tlumit ve všech členských státech, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2016/429;
- 3) „nákazou kategorie C“: nákaza uvedená na seznamu, která se týká některých členských států a v souvislosti s níž je třeba přijmout opatření s cílem zamezit jejímu šíření do oblastí Unie, jež jsou nákazy úředně prosté nebo které mají proti dané nákaze uvedené na seznamu eradikační programy, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2016/429;
- 4) „nákazou kategorie D“: nákaza uvedená na seznamu, v souvislosti s níž je třeba přijmout opatření s cílem zabránit jejímu šíření v důsledku jejího zavlečení do Unie nebo přemísťování zvířat mezi členskými státy, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2016/429;
- 5) „nákazou kategorie E“: nákaza uvedená na seznamu, v souvislosti s níž je zapotřebí dozoru v rámci Unie, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) 2016/429.

Článek 2

Pravidla pro prevenci a tlumení nákaz určená pro nákazy uvedené na seznamu podle čl. 9 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 se použijí na kategorie nákaz uvedených na seznamu pro druhy uvedené na seznamu a skupiny druhů uvedené na seznamu, jež jsou zmíněny v tabulce v příloze tohoto nařízení.

Článek 3

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

Použije se od 21. dubna 2021.

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

V Bruselu dne 3. prosince 2018.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/1629 ze dne 25. července 2018, kterým se mění seznam nákaz uvedený v příloze II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) (Úř. věst. L 272, 31.10.2018, s. 11).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4889.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(8):4959.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(8):4957.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4958.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4892.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4890.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4960.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4948.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2017;15(8):4955.

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2017;15(10):4995.

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4947.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(8):4952.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(10):4990.

⁽¹⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(10):4992.

⁽¹⁷⁾ EFSA Journal 2017;15(8):4956.

⁽¹⁸⁾ EFSA Journal 2017;15(10):4996.

⁽¹⁹⁾ EFSA Journal 2017;15(10):4994.

⁽²⁰⁾ EFSA Journal 2017;15(8):4950.

⁽²¹⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4946.

⁽²²⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4888.

⁽²³⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4949.

⁽²⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(8):4953.

⁽²⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(8):4954.

⁽²⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4891.

⁽²⁷⁾ EFSA Journal 2017;15(10):4997.

⁽²⁸⁾ EFSA Journal 2017;15(11):5071.

⁽²⁹⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4907.

⁽³⁰⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4783.

PŘÍLOHA

TABULKA PODLE ČLÁNKU 2

Název nákazy uvedené na seznamu	Kategorie nákazy uvedené na seznamu	Druhy uvedené na seznamu	
		Druhy a skupina druhů	Druhy vektorů
Slintavka a kulhavka	A+D+E	Artiodactyla, Proboscidea	
Infekce virem moru skotu	A+D+E	Artiodactyla	
Infekce virem horečky Údolí Rift	A+D+E	Perissodactyla, Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Hippopotamidae, Moschidae, Proboscidea	Culicidae
Infekce způsobená <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> a <i>B. suis</i>	B+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp.	
	D+E	<i>Artiodactyla</i> jiné než <i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp.	
	E	Perissodactyla, Carnivora, Lagomorpha	
Infekce komplexem <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> a <i>M. tuberculosis</i>)	B+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
	D+E	<i>Artiodactyla</i> jiné než <i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
	E	<i>Mammalia</i> (suchozemští)	
Infekce virem vztekliny	B+D+E	Carnivora, Bovidae, Suidae, Equidae, Cervidae, Camelidae	
	E	Chiroptera	
Infestace měchožilem bublinatým (<i>Echinococcus multilocularis</i>)	C+D+E	Canidae	
Infekce virem katarální horečky ovčí (sérotypy 1–24)	C+D+E	Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae	<i>Culicoides</i> spp.
Infekce virem epizootického hemoragického onemocnění	D+E	Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae	<i>Culicoides</i> spp.
Sněť slezinná	D+E	Perissodactyla, Artiodactyla, Proboscidea	
Surra (<i>Trypanosoma evansi</i>)	D+E	Equidae, Artiodactyla	Tabanidae
Onemocnění virem Ebola	D+E	Subhumánní primáti (lidoopi)	
Paratuberkulóza	E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp., <i>Camelidae</i> , <i>Cervidae</i>	

Název nákazy uvedené na seznamu	Kategorie nákazy uvedené na seznamu	Druhy uvedené na seznamu	
		Druhy a skupina druhů	Druhy vektorů
Japonská encefalitida	E	Equidae	Culicidae
Západonilská horečka	E	Equidae, Aves	Culicidae
Horečka Q	E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp.	
Infekce virem nodulární dermatitidy skotu	A+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	Haematophagous arthropods
Infekce způsobená <i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>mycoides</i> SC (plicní nákaza skotu)	A+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Syncerus cafer</i>	
Infekční rinotracheitida skotu/infekční pustulární vulvovaginitida	C+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
	D+E	Camelidae, Cervidae	
Bovinní virová diarrhoea	C+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
Venerická kamylobakteriíza skotu	D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
Trichomoniáza	D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
Enzootická leukóza skotu	C+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
Neštovice ovčí a neštovice koz	A+D+E	<i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp.	
Infekce virem moru malých přežvýkavců	A+D+E	<i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp., Camelidae, Cervidae	
Nakažlivá pleuropneumonie koz	A+D+E	<i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp., <i>Gazella</i> ssp.	
Epididymitida beranů (<i>Brucella ovis</i>)	D+E	<i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp.	
Mor koní	A+D+E	Equidae	<i>Culicoides</i> spp.
Infekce bakterií <i>Burkholderia mallei</i> (vzhřivka)	A+D+E	Equidae, <i>Capra</i> ssp., Camelidae	
Infekce virem arteritidy koní	D+E	Equidae	
Nakažlivá chudokrevnost koní	D+E	Equidae	Tabanidae

Název nákazy uvedené na seznamu	Kategorie nákazy uvedené na seznamu	Druhy uvedené na seznamu	
		Druhy a skupina druhů	Druhy vektorů
Hřebčí nákaza	D+E	Equidae	
Venezuelská encefalomyelitida koní	D+E	Equidae	Culicidae
Nakažlivá metritida klisen	D+E	Equidae	
Encefalomyelitida koní (východní a západní)	E	Equidae	Culicidae
Klasický mor prasat	A+D+E	Suidae, Tayassuidae	
Africký mor prasat	A+D+E	Suidae	Ornithodoros
Infekce virem Aujeszkyho choroby	C+D+E	Suidae	
Infekce virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat	D+E	Suidae	
Vysoce patogenní influenza ptáků	A+D+E	Aves	
Infekce virem newcastleské choroby	A+D+E	Aves	
Mykoplasmóza drůbeže (<i>Mycoplasma gallisepticum</i> a <i>M. meleagridis</i>)	D+E	Gallus gallus, Meleagris gallopavo	
Infekce způsobená <i>Salmonella Pullorum</i> , <i>S. Gallinarum</i> , <i>S. arizonae</i>	D+E	<i>Gallus gallus</i> , <i>Meleagris gallopavo</i> , <i>Numida meleagris</i> , <i>Coturnix coturnix</i> , <i>Phasianus colchicus</i> , <i>Perdix perdix</i> , <i>Anas</i> spp.	
Infekce viry nízkopatogenní influenzy ptáků	D+E	Aves	
Chlamydióza drůbeže	D+E	Psittaciformes	
Infestace roztočem <i>Varroa</i> spp. (varroáza)	C+D+E	Apis	
Infestace lesknáčkem úlovým <i>Aethina tumida</i> (tumidóza)	D+E	<i>Apis</i> , <i>Bombus</i> spp.	
Mor včelího plodu	D+E	Apis	
Infestace roztočem <i>Tropilaelaps</i> spp	D+E	Apis	
Infekce způsobená <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i>	D+E	Caudata	

Název nákazy uvedené na seznamu	Kategorie nákazy uvedené na seznamu	Druhy uvedené na seznamu	
		Druhy a skupina druhů	Druhy vektorů
Epizootická nekróza krvevorné tkáně	A+D+E	Pstruh duhový (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), okoun říční (<i>Perca fluviatilis</i>)	Tolstolobec pestrý (<i>Aristichthys nobilis</i>), karas zlatý (<i>Carassius auratus</i>), karas obecný (<i>Carassius carassius</i>), kapr obecný a kapr koi (<i>Cyprinus carpio</i>), tolstolobik bílý (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), jelec (<i>Leuciscus</i> spp.), plotice obecná (<i>Rutilus rutilus</i>), perlín ostrobřichý (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), lín obecný (<i>Tinca tinca</i>)
Virová hemoragická septikémie	C+D+E	Sleď (<i>Clupea</i> spp.), síh (<i>Coregonus</i> spp.), štika obecná (<i>Esox lucius</i>), treska skvrnitá (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>), treska (<i>Gadus macrocephalus</i>), treska obecná (<i>Gadus morhua</i>), losos obecný (<i>Oncorhynchus</i> spp.), pstruh duhový (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), treska hlubinná (<i>Onos mustelus</i>), pstruh obecný (<i>Salmo trutta</i>), pakambala velká (<i>Scophthalmus maximus</i>), šprot (<i>Sprattus sprattus</i>), lipan podhorní (<i>Thymallus thymallus</i>), platýs <i>Paralichthys olivaceus</i> , pstruh mramorovaný (<i>Salmo marmoratus</i>), siven obrovský (<i>Salvelinus namaycush</i>), pyskoun (<i>Labridae</i> spp.), hranáč (<i>Cyclopteridae</i> spp.)	Vyza velká (<i>Huso huso</i>), jeseter ruský (<i>Acipenser gueldenstaedtii</i>), jeseter malý (<i>Acipenser ruthenus</i>), jeseter hvězdnatý (<i>Acipenser stellatus</i>), jeseter velký (<i>Acipenser sturio</i>), jeseter sibiřský (<i>Acipenser Baerii</i>), tolstolobec pestrý (<i>Aristichthys nobilis</i>), karas zlatý (<i>Carassius auratus</i>), karas obecný (<i>Carassius carassius</i>), kapr obecný a kapr koi (<i>Cyprinus carpio</i>), tolstolobik bílý (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), jelec (<i>Leuciscus</i> spp.), plotice obecná (<i>Rutilus rutilus</i>), perlín ostrobřichý (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), lín obecný (<i>Tinca tinca</i>), keříčkovec jihoafrický (<i>Clarias gariepinus</i>), štika obecná (<i>Esox lucius</i>), sumeček (<i>Ictalurus</i> spp.), sumeček černý (<i>Ameiurus melas</i>), sumeček tečkovaný (<i>Ictalurus punctatus</i>), pangas obecný (<i>Pangasius pangasius</i>), candát obecný (<i>Sander lucioperca</i>), sumec velký (<i>Silurus glanis</i>), mořčák evropský (<i>Dicentrarchus labrax</i>), mořčák stříbrný/pruhovaný (<i>Morone chrysops</i> x <i>Morone saxatilis</i>), cípal hlavatý (<i>Mugil cephalus</i>), smuha červená (<i>Sciaenops ocellatus</i>), smuha královská (<i>Argyrosomus regius</i>), smuha bradavičnatá (<i>Umbrina cirrosa</i>), tuňák (<i>Thunnus</i> spp.), tuňák obecný (<i>Thunnus thynnus</i>), kanic západoafrický (<i>Epinephelus aeneus</i>), kanic vroubený (<i>Epinephelus marginatus</i>), jazyk senegalský (<i>Solea senegalensis</i>), jazyk obecný (<i>Solea solea</i>), růžicha červená (<i>Pagellus erythrinus</i>), zubatec obecný (<i>Dentex dentex</i>), mořan zlatý (<i>Sparus aurata</i>), mořan příčnopruhý (<i>Diplodus sargus</i>), růžicha šedá (<i>Pagellus bogaraveo</i>), pražman červenavý (<i>Pagrus major</i>), mořan ostrotlamý (<i>Diplodus puntazzo</i>), mořan obecný (<i>Diplodus vulgaris</i>), pražman obecný (<i>Pagrus pagrus</i>), tilápie spp. (<i>Oreochromis</i>), siven americký (<i>Salvelinus fontinalis</i>), siven alpský (<i>Salvelinus alpinus</i>)
Infekční nekróza krvevorné tkáně	C+D+E	Losos keta (<i>Oncorhynchus keta</i>), losos kisuč (<i>Oncorhynchus kisutch</i>), losos masu (<i>Oncorhynchus masou</i>), pstruh duhový (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), losos nerka (<i>Oncorhynchus nerka</i>), losos pacifický rodur (<i>Oncorhynchus rhodurus</i>), losos čavyča (<i>Oncorhynchus tshawytscha</i>), losos obecný (<i>Salmo salar</i>), siven obrovský (<i>Salvelinus namaycush</i>), pstruh mramorovaný (<i>Salmo marmoratus</i>), siven americký (<i>Salvelinus fontinalis</i>), siven alpský (<i>Salvelinus alpinus</i>), siven světloskvrnný (<i>Salvelinus leucomaenis</i>)	Vyza velká (<i>Huso huso</i>), jeseter ruský (<i>Acipenser gueldenstaedtii</i>), jeseter malý (<i>Acipenser ruthenus</i>), jeseter hvězdnatý (<i>Acipenser stellatus</i>), jeseter velký (<i>Acipenser sturio</i>), jeseter sibiřský (<i>Acipenser Baerii</i>), tolstolobec pestrý (<i>Aristichthys nobilis</i>), karas zlatý (<i>Carassius auratus</i>), karas obecný (<i>Carassius carassius</i>), kapr obecný a kapr koi (<i>Cyprinus carpio</i>), tolstolobik bílý (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), jelec (<i>Leuciscus</i> spp.), plotice obecná (<i>Rutilus rutilus</i>), perlín ostrobřichý (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), lín obecný (<i>Tinca tinca</i>), keříčkovec jihoafrický (<i>Clarias gariepinus</i>), sumeček (<i>Ictalurus</i> spp.), sumeček černý (<i>Ameiurus melas</i>), sumeček tečkovaný (<i>Ictalurus punctatus</i>), pangas obecný (<i>Pangasius pangasius</i>), candát obecný (<i>Sander lucioperca</i>), sumec velký (<i>Silurus glanis</i>), platýs obecný (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>), platýs bradavičnatý (<i>Platichthys flesus</i>), treska obecná (<i>Gadus morhua</i>), treska jednoskvrnná (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>), rak říční (<i>Astacus astacus</i>), rak signální (<i>Pacifastacus leiusculus</i>), rak červený (<i>Procambarus clarkii</i>)
Infekce virem nakažlivé chudokrevnosti lososů (ISAV) s delecí ve vysoce polymorfní oblasti	C+D+E	Pstruh duhový (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), losos obecný (<i>Salmo salar</i>), pstruh obecný (<i>Salmo trutta</i>)	
Herpesvíroza koi	E	Kapr obecný a kapr koi (<i>Cyprinus carpio</i>)	Karas zlatý (<i>Carassius auratus</i>), amur bílý (<i>Ctenopharyngodon idella</i>)

Název nákazy uvedené na seznamu	Kategorie nákazy uvedené na seznamu	Druhy uvedené na seznamu	
		Druhy a skupina druhů	Druhy vektorů
Mikrocytóza (<i>Mikrocytos mackini</i>)	A+D+E	Ústřice velká (<i>Crassostrea gigas</i>), ústřice viržinská (<i>Crassostrea virginica</i>), ústřice <i>Ostrea conchaphila</i> , ústřice jedlá (<i>Ostrea edulis</i>)	
Perkinsóza (<i>Perkinsus marinus</i>)	A+D+E	Ústřice velká (<i>Crassostrea gigas</i>), ústřice viržinská (<i>Crassostrea virginica</i>)	Humr evropský (<i>Homarus gammarus</i>), krab (<i>Brachyura</i> spp.), rak ničivý (<i>Cherax destructor</i>), kreveta Rosenbergova (<i>Macrobrachium rosenbergii</i>), langusta (<i>Palinurus</i> spp.), krab plovací (<i>Portunus puber</i>), krab pilovitý (<i>Scylla serrata</i>), garnela indická (<i>Penaeus indicus</i>), garnela japonská (<i>Penaeus japonicus</i>), garnela zdobená (<i>Penaeus kerathurus</i>), garnela modravá (<i>Penaeus stylirostris</i>), garnela tichooceánská (<i>Penaeus vannamei</i>)
Bonamióza (<i>Bonamia exitiosa</i>)	C+D+E	Ústřice <i>Ostrea angasi</i> , <i>Ostrea chilensis</i> , ústřice jedlá (<i>Ostrea edulis</i>)	Ústřice portugalská (<i>Crassostrea angulata</i>), ústřice velká (<i>Crassostrea gigas</i>), ústřice viržinská (<i>Crassostrea virginica</i>)
Bonamióza (<i>Bonamia ostreae</i>)	C+D+E	Ústřice <i>Ostrea angasi</i> , <i>Ostrea chilensis</i> , <i>Ostrea conchaphila</i> , <i>Ostrea denselammellosa</i> , ústřice jedlá (<i>Ostrea edulis</i>), ústřice <i>Ostrea puelchana</i>	Srdcovka jedlá (<i>Cerastoderma edule</i>), <i>Donax trunculus</i> , rozchlipka písečná (<i>Mya arenaria</i>), chionka jedlá (<i>Mercenaria mercenaria</i>), tapeska motýlovitá (<i>Meretrix lusoria</i>), tapeska zdobná (<i>Ruditapes decussatus</i>), tapeska filipínská (<i>Ruditapes philippinarum</i>), <i>Venerupis aurea</i> , tapeska středomořská (<i>Venerupis pullastra</i>), venuška jedlá (<i>Venus verrucosa</i>), hřebenatka kuchyňská (<i>Pecten maximus</i>)
Marteilióza (<i>Marteilia refringens</i>)	C+D+E	Ústřice <i>Ostrea angasi</i> , <i>Ostrea chilensis</i> , ústřice jedlá (<i>Ostrea edulis</i>), ústřice <i>Ostrea puelchana</i>	srdcovka jedlá (<i>Cerastoderma edule</i>), <i>Donax trunculus</i> , rozchlipka písečná (<i>Mya arenaria</i>), chionka jedlá (<i>Mercenaria mercenaria</i>), tapeska motýlovitá (<i>Meretrix lusoria</i>), tapeska zdobná (<i>Ruditapes decussatus</i>), tapeska filipínská (<i>Ruditapes philippinarum</i>), <i>Venerupis aurea</i> , tapeska středomořská (<i>Venerupis pullastra</i>), venuška jedlá (<i>Venus verrucosa</i>)
Infekce virem syndromu Taura	A+D+E	Garnát <i>Penaeus setiferus</i> , garnela modravá (<i>Penaeus stylirostris</i>), garnela tichooceánská (<i>Penaeus vannamei</i>)	<i>Atrina</i> spp., surmovka vlnitá (<i>Buccinum undatum</i>), ústřice portugalská (<i>Crassostrea angulata</i>), srdcovka jedlá (<i>Cerastoderma edule</i>), ústřice velká (<i>Crassostrea gigas</i>), ústřice viržinská (<i>Crassostrea virginica</i>), <i>Donax trunculus</i> , <i>Haliotis discus hannai</i> , ušň mořská (<i>Haliotis tuberculata</i>), plážovka vejcořodá (<i>Littorina littorea</i>), chionka jedlá (<i>Mercenaria mercenaria</i>), tapeska motýlovitá (<i>Meretrix lusoria</i>), rozchlipka písečná (<i>Mya arenaria</i>), slávka jedlá (<i>Mytilus edulis</i>), slávka středomořská (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), chobotnice (<i>Octopus vulgaris</i>), ústřice jedlá (<i>Ostrea edulis</i>), hřebenatka kuchyňská (<i>Pecten maximus</i>), tapeska zdobná (<i>Ruditapes decussatus</i>), tapeska filipínská (<i>Ruditapes philippinarum</i>), sepie obecná (<i>Sepia officinalis</i>), křídlatec (<i>Strombus</i> spp.), <i>Venerupis aurea</i> , tapeska středomořská (<i>Venerupis pullastra</i>), venuška jedlá (<i>Venus verrucosa</i>), humr evropský (<i>Homarus gammarus</i>), krab (<i>Brachyura</i> spp.), rak ničivý (<i>Cherax destructor</i>), kreveta Rosenbergova (<i>Macrobrachium rosenbergii</i>), langusta (<i>Palinurus</i> spp.), krab plovací (<i>Portunus puber</i>), krab pilovitý (<i>Scylla serrata</i>), garnela indická (<i>Penaeus indicus</i>), garnela japonská (<i>Penaeus japonicus</i>), garnela zdobená (<i>Penaeus kerathurus</i>)

Název nákazy uvedené na seznamu	Kategorie nákazy uvedené na seznamu	Druhy uvedené na seznamu	
		Druhy a skupina druhů	Druhy vektorů
Infekce virem žlutohlavosti (Yellowhead disease)	A+D+E	Garnáti <i>Penaeus aztecus</i> , <i>Penaeus duorarum</i> , garnela japonská (<i>Penaeus japonicus</i>), <i>Penaeus monodon</i> , <i>Penaeus setiferus</i> , garnela modravá (<i>Penaeus stylirostris</i>), garnela tichooceánská (<i>Penaeus vannamei</i>)	<i>Atrina</i> spp., surmovka vlnitá (<i>Buccinum undatum</i>), ústřice portugalská (<i>Crassostrea angulata</i>), srdcovka jedlá (<i>Cerastoderma edule</i>), ústřice velká (<i>Crassostrea gigas</i>), ústřice viržinská (<i>Crassostrea virginica</i>), <i>Donax trunculus</i> , <i>Haliotis discus hannai</i> , ušň mořská (<i>Haliotis tuberculata</i>), plážovka vejcorodá (<i>Littorina littorea</i>), chionka jedlá (<i>Mercenaria mercenaria</i>), tapeska motýlovitá (<i>Meretrix lusoria</i>), rozchlipka písečná (<i>Mya arenaria</i>), slávka jedlá (<i>Mytilus edulis</i>), slávka středomořská (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), chobotnice (<i>Octopus vulgaris</i>), ústřice jedlá (<i>Ostrea edulis</i>), hřebenatka kuchyňská (<i>Pecten maximus</i>), tapeska zdobná (<i>Ruditapes decussatus</i>), tapeska filipínská (<i>Ruditapes philippinarum</i>), sepie obecná (<i>Sepia officinalis</i>), křídlatec (<i>Strombus</i> spp.), <i>Venerupis aurea</i> , tapeska středomořská (<i>Venerupis pullastra</i>), venuška jedlá (<i>Venus verrucosa</i>)
Infekce virem syndromu běloskvrnitosti (White spot disease)	C+D+E	Všichni desetinozí korýši (řád <i>Decapoda</i>)	<i>Atrina</i> spp., surmovka vlnitá (<i>Buccinum undatum</i>), ústřice portugalská (<i>Crassostrea angulata</i>), srdcovka jedlá (<i>Cerastoderma edule</i>), ústřice velká (<i>Crassostrea gigas</i>), ústřice viržinská (<i>Crassostrea virginica</i>), <i>Donax trunculus</i> , <i>Haliotis discus hannai</i> , ušň mořská (<i>Haliotis tuberculata</i>), plážovka vejcorodá (<i>Littorina littorea</i>), chionka jedlá (<i>Mercenaria mercenaria</i>), tapeska motýlovitá (<i>Meretrix lusoria</i>), rozchlipka písečná (<i>Mya arenaria</i>), slávka jedlá (<i>Mytilus edulis</i>), slávka středomořská (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), chobotnice (<i>Octopus vulgaris</i>), ústřice jedlá (<i>Ostrea edulis</i>), hřebenatka kuchyňská (<i>Pecten maximus</i>), tapeska zdobná (<i>Ruditapes decussatus</i>), tapeska filipínská (<i>Ruditapes philippinarum</i>), sepie obecná (<i>Sepia officinalis</i>), křídlatec (<i>Strombus</i> spp.), <i>Venerupis aurea</i> , tapeska středomořská (<i>Venerupis pullastra</i>), venuška jedlá (<i>Venus verrucosa</i>)

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1883**ze dne 3. prosince 2018,****kterým se mění nařízení (EU) č. 468/2010, kterým se stanoví seznam EU s plavidly provádějícími nezákonný, nehlášený a neregulovaný rybolov**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 1005/2008 ze dne 29. září 2008, kterým se zavádí systém Společenství pro předcházení, potírání a odstranění nezákonného, nehlášeného a neregulovaného rybolovu, mění nařízení (EHS) č. 2847/93, (ES) č. 1936/2001 a (ES) č. 601/2004 a zrušují nařízení (ES) č. 1093/94 a (ES) č. 1447/1999 ⁽¹⁾, a zejména na článek 30 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Kapitola V nařízení (ES) č. 1005/2008 stanoví postupy pro určení plavidel provádějících nezákonný, nehlášený a neregulovaný rybolov (dále jen „rybolov NNN“), jakož i postupy pro vytvoření seznamu Unie s těmito plavidly (dále jen „seznam Unie“). Článek 37 uvedeného nařízení stanoví, jaká opatření budou vůči rybářským plavidlům zařazeným na tento seznam přijata.
- (2) Seznam Unie byl sestaven v nařízení Komise (EU) č. 468/2010 ⁽²⁾ a následně pozměněn prováděcími nařízeními (EU) č. 724/2011 ⁽³⁾, (EU) č. 1234/2012 ⁽⁴⁾, (EU) č. 672/2013 ⁽⁵⁾, (EU) č. 137/2014 ⁽⁶⁾, (EU) 2015/1296 ⁽⁷⁾, (EU) 2016/1852 ⁽⁸⁾ a (EU) 2017/2178 ⁽⁹⁾.
- (3) Na seznam Unie se podle čl. 30 odst. 1 nařízení (ES) č. 1005/2008 zařazují plavidla zařazená na seznamy plavidel provádějících rybolov NNN přijaté regionálními organizacemi pro řízení rybolovu.
- (4) Všechny regionální organizace pro řízení rybolovu vypracovávají a pravidelně aktualizují seznamy plavidel provádějících rybolov NNN na základě svých předpisů ⁽¹⁰⁾.
- (5) Podle článku 30 nařízení (ES) č. 1005/2008 má Komise poté, co obdrží od regionálních organizací pro řízení rybolovu seznamy rybářských plavidel, u nichž se předpokládá nebo je potvrzeno, že jsou zapojena do rybolovu NNN, aktualizovat seznam Unie. Jelikož Komise obdržela od regionálních organizací pro řízení rybolovu nové seznamy, seznam Unie by měl být nyní aktualizován.
- (6) Vzhledem k tomu, že stejné plavidlo může být uvedeno na seznamu pod různými názvy a/nebo vlajkami podle toho, kdy bylo na seznamy regionálních organizací pro řízení rybolovu zařazeno, měl by aktualizovaný seznam Unie obsahovat tyto různé názvy a/nebo vlajky podle toho, jak jsou uváděny příslušnými regionálními organizacemi pro řízení rybolovu.
- (7) Plavidla „Itziar II“ ⁽¹¹⁾ a „Tchaw“ ⁽¹²⁾, která jsou v současné době zařazena na seznamu Unie, byla vyňata ze seznamu stanoveného Komisí pro zachování živých mořských zdrojů v Antarktidě (CCAMLR), neboť byla vyřazena z provozu. Uvedená plavidla by tudíž měla být vyňata ze seznamu Unie, navzdory skutečnosti, že dosud nebyla odstraněna ze seznamu stanoveného Generální komisí pro rybolov ve Středozemním moři (GFCM).
- (8) Plavidlo „Xin Shi Ji 16“ ⁽¹³⁾, které je v současnosti zařazeno na seznamu Unie, bylo odstraněno ze seznamu stanoveného Meziamerickou komisí pro tropické tuňáky (IATTC) v souladu s rezolucí C-15-01 uvedené regionální organizace pro řízení rybolovu. Uvedené plavidlo by tudíž mělo být vyňato ze seznamu Unie, navzdory skutečnosti, že dosud nebylo odstraněno ze seznamu stanoveného Mezinárodní komisí pro ochranu tuňáků v Atlantiku (ICCAT).
- (9) Nařízení (EU) č. 468/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro rybolov a akvakulturu,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Část B přílohy nařízení (EU) č. 468/2010 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 3. prosince 2018.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Úř. věst. L 286, 29.10.2008, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 131, 29.5.2010, s. 22.

⁽³⁾ Úř. věst. L 194, 26.7.2011, s. 14.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 350, 20.12.2012, s. 38.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 193, 16.7.2013, s. 6.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 43, 13.2.2014, s. 47.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 199, 29.7.2015, s. 12.

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 284, 20.10.2016, s. 5.

⁽⁹⁾ Úř. věst. L 307, 23.11.2017, s. 14.

⁽¹⁰⁾ Poslední aktualizace: komise CCAMLR: seznam plavidel provádějících rybolov NNN ze zemí, které nejsou smluvními stranami, schválený na 37. výročním zasedání CCAMLR-XXXVII ve dnech 22. října až 2. listopadu 2018; komise GFCM: seznam plavidel provádějících rybolov NNN schválený na 41. zasedání ve dnech 16. až 20. října 2017; komise IATTC: seznam pro rok 2017 schválený na 93. zasedání IATTC ve dnech 24. srpna, 27. až 30. srpna 2018; komise ICCAT: seznam plavidel provádějících rybolov NNN pro rok 2017 schválený na 25. zasedání komise ve dnech 14. až 21. listopadu 2017; komise IOTC: seznam plavidel provádějících rybolov NNN pro rok 2018 schválený na 22. zasedání IOTC ve dnech 21. až 25. května 2018; organizace NAFO: seznam plavidel provádějících rybolov NNN dle organizace NAFO schválený na 40. výročním zasedání ve dnech 17. až 21. září 2018; komise NEAFC: část B seznamu plavidel provádějících rybolov NNN AM 2017-18 schválená na 36. výročním zasedání ve dnech 13. až 17. listopadu 2017; komise NPFC: seznam plavidel provádějících rybolov NNN dle komise NPFC schválený na 4. zasedání komise ve dnech 3. až 5. července 2018; organizace SEAFO: seznam plavidel provádějících rybolov NNN dle organizace SEAFO schválený na 14. výročním zasedání komise ve dnech 27. až 30. listopadu 2017; dohoda SIOFA: seznam plavidel provádějících rybolov NNN dle SIOFA schválený na 5. zasedání smluvních stran ve dnech 25. až 29. června 2018; organizace SPRFMO: seznam plavidel provádějících rybolov NNN pro rok 2018 schválený na 6. zasedání komise ve dnech 30. ledna až 3. února 2018; komise WCPFC: seznam plavidel provádějících rybolov NNN dle WCPFC pro rok 2018 (s účinností od 7. února 2018) schválený na 14. pravidelném zasedání komise ve dnech 3. až 7. prosince 2017.

⁽¹¹⁾ Identifikační číslo lodi podle IMO: 6803961.

⁽¹²⁾ Identifikační číslo lodi podle IMO: 6818930.

⁽¹³⁾ Odkazy na regionální organizace pro řízení rybolovu: 20140001 [ICCAT] a 15579 [IATTC].

PŘÍLOHA

Identifikační číslo lodi podle IMO ⁽¹⁾ / Označení podle regionální organizace pro řízení rybolovu	Název plavidla ⁽²⁾	Stát vlajky nebo území vlajky ⁽²⁾	Zařazení na seznamu regionální organizace pro řízení rybolovu ⁽²⁾
20150046 [ICCAT]	ABUNDANT 1 (dřívější název podle ICCAT: YI HONG 6; dřívější název podle IOTC: YI HONG 06)	Není známo	IOTC, ICCAT
20150042 [ICCAT]	ABUNDANT 12 (dřívější název: YI HONG 106)	Není známo	IOTC, ICCAT
20150044 [ICCAT]	ABUNDANT 3 (dřívější název: YI HONG 16)	Není známo	IOTC, ICCAT
20170013 [ICCAT]	ABUNDANT 6 (dřívější název: YI HONG 86)	Není známo	IOTC, ICCAT
20150043 [ICCAT]	ABUNDANT 9 (dřívější název: YI HONG 116)	Není známo	IOTC, ICCAT
20060010 [ICCAT]	ACROS No. 2	Není známo (poslední známý stát vlajky: Honduras)	ICCAT, GFCM
20060009 [ICCAT]	ACROS No. 3	Není známo (poslední známý stát vlajky: Honduras)	ICCAT, GFCM
Nepoužije se.	AL'AMIR MUHAMMAD	Egypt	GFCM
7306570	ALBORAN II (dřívější název podle NAFO, NEAFC: WHITE ENTERPRISE; dřívější názvy podle SEAFO, GFCM: WHITE, ENTERPRISE, ENSEMBRE, ATALAYA, REDA IV, ATALAYA DEL SUR)	Není známo [podle NAFO, NEAFC, SEAFO], Panama [podle GFCM] (poslední známé státy vlajky podle NAFO, NEAFC, SEAFO: Panama, Svatý Kryštof a Nevis)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
7036345	AMORINN (dřívější názvy podle CCAMLR, GFCM: ICEBERG II, LOME, NOEMI)	Není známo [podle CCAMLR, GFCM] (poslední známé státy vlajky podle CCAMLR: Togo, Belize)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
7236634	ANTONY (dřívější názvy podle CCAMLR: URGORA, ATLANTIC OJI MARU No. 33, OJI MARU No. 33)	Není známo [podle CCAMLR] (poslední známé státy vlajky podle CCAMLR: Indonésie, Belize, Panama, Honduras, Venezuela)	CCAMLR, SEAFO
2015001 [ICCAT]	ANEKA 228	Není známo	IOTC, ICCAT
2015002 [ICCAT]	ANEKA 228; KM.	Není známo	IOTC, ICCAT
7322897/20150024 [ICCAT]	ASIAN WARRIOR [podle CCAMLR, SEAFO], KUNLUN [podle ICCAT, IOTC], HUANG HE 22 [podle GFCM] (dřívější názvy podle CCAMLR: KUNLUN, TAISHAN, CHANG BAI, HONGSHUI, HUANG HE 22, SIMA QIAN BARU 22, CORVUS, GALAXY, INA MAKU, BLACK MOON, RED MOON, EOLO, THULE, MAGNUS, DORITA; dřívější název podle ICCAT, IOTC: TAISHAN; dřívější názvy podle GFCM: SIMA QIAN BARU 22, DORITA, MAGNUS, THULE, EOLO, RED MOON, BLACK MOON, INA MAKU, GALAXY, CORVUS)	Svatý Vincenc a Grenadiny [podle CCAMLR, SEAFO], Rovnicková Guinea [podle ICCAT, IOTC] (poslední známé státy vlajky podle CCAMLR: Indonésie, Tanzanie, Severní Korea (KLDK), Panama, Sierra Leone, Rovnicková Guinea, Svatý Vincenc a Grenadiny, Uruguay)	CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC, ICCAT

Identifikační číslo lodi podle IMO ⁽¹⁾ / Označení podle regionální organizace pro řízení rybolovu	Název plavidla ⁽²⁾	Stát vlajky nebo území vlajky ⁽²⁾	Zařazení na seznamu regionální organizace pro řízení rybolovu ⁽²⁾
9042001 [CCAMLR, SEAFO, GFCM]/ 90420011 [IOTC]/ 20150047 [ICCAT]	ATLANTIC WIND [podle CCAMLR, SEAFO], SHAANXI HENAN 33 [podle GFCM], YONGDING [podle ICCAT, IOTC] (dřívější názvy podle CCAMLR: ZEMOUR 2, LUAMPA, YONGDING, JIANGFENG, CHENGDU, SHAANXI HENAN 33, XIONG NU BARU 33, DRACO I, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, SEO YANG No. 88, CARRAN; dřívější názvy podle GFCM: XIONG NU BARU 33, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, CARRAN, DRACO-1; dřívější název podle ICCAT, IOTC: JIANGFENG)	Není známo [podle CCAMLR], Rovnicková Guinea [podle ICCAT, IOTC], Tanzanie [podle GFCM] (poslední známé státy vlajky podle CCAMLR: Tanzanie, Rovnicková Guinea, Indonésie, Tanzanie, Kambodža, Panama, Sierra Leone, Severní Korea (KLDK), Togo, Korejská republika, Uruguay)	CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC, ICCAT
9037537	BAROON [podle CCAMLR, SEAFO], LANA [podle GFCM] (dřívější názvy podle CCAMLR: LANA, ZEUS, TRITON I; dřívější názvy podle GFCM: ZEUS, TRITON-1, KINSHO MARU No. 18)	Tanzanie [podle CCAMLR, SEAFO], není známo [podle GFCM] (poslední známé státy vlajky podle CCAMLR: Nigérie, Mongolsko, Togo, Sierra Leone)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
2017003 [ICCAT]	BENAI AH	Indie	IOTC, ICCAT
2017004 [ICCAT]	BEO HINGIS	Indie	IOTC, ICCAT
12290 [IATTC]/ 20110011 [ICCAT]	BHASKARA No. 10	Není známo (poslední známý stát vlajky podle IATTC, ICCAT: Indonésie)	IATTC, ICCAT, GFCM
12291 [IATTC]/ 20110012 [ICCAT]	BHASKARA No. 9	Není známo (poslední známý stát vlajky podle IATTC, ICCAT: Indonésie)	IATTC, ICCAT, GFCM
20060001 [ICCAT]	BIGEYE	Není známo	ICCAT, GFCM
20040005 [ICCAT]	BRAVO	Není známo	ICCAT, GFCM
9407 [IATTC]/ 20110013 [ICCAT]	CAMELOT	Není známo (poslední známý stát vlajky podle IATTC: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
7330399	CAPE FLOWER (dřívější název podle NEAFC, SEAFO: CAPE WRATH II)	Bolívie (poslední známé státy vlajky podle NEAFC, SEAFO: Svatý Tomáš a Princův ostrov, Jižní Afrika, Panama, Kanada)	NEAFC, SEAFO
2017005 [ICCAT]	CARMAL MATHA	Indie	IOTC, ICCAT
71 [IOTC]	CHAICHANACHOKE 8	Není známo (poslední známé státy vlajky: Džibutsko, Thajsko)	IOTC
72 [IOTC]	CHAINAVEE 54	Není známo (poslední známé státy vlajky: Džibutsko, Thajsko)	IOTC
73 [IOTC]	CHAINAVEE 55	Není známo (poslední známé státy vlajky: Džibutsko, Thajsko)	IOTC
6622642	CHALLENGE (dřívější názvy podle CCAMLR: PERSEVERANCE, MILA; dřívější názvy podle GFCM: MILA, ISLA, MONTANA CLARA, PERSEVERANCE)	Není známo [podle CCAMLR], Panama [podle GFCM] (poslední známé státy vlajky podle CCAMLR: Panama, Rovnicková Guinea, Spojené království)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
20150003 [ICCAT]	CHI TONG	Není známo	IOTC, ICCAT
125 [IATTC]/ 20110014 [ICCAT]	CHIA HAO No. 66	Není známo (poslední známý stát vlajky podle IATTC: Belize; poslední známý stát vlajky podle ICCAT: Belize / Rovnicková Guinea)	IATTC, ICCAT, GFCM

Identifikační číslo lodi podle IMO ⁽¹⁾ / Označení podle regionální organizace pro řízení rybolovu	Název plavidla ⁽²⁾	Stát vlajky nebo území vlajky ⁽²⁾	Zařazení na seznamu regionální organizace pro řízení rybolovu ⁽²⁾
7913622	DAMANZAIHAO (dřívější název: LAFAYETTE)	Peru (poslední známý stát vlajky: Rusko)	SPRFMO
20080001 [ICCAT]	DANIAA (dřívější název: CARLOS)	Není známo [podle ICCAT], Guinea [podle GFCM] (poslední známý stát vlajky podle ICCAT: Guinea)	ICCAT, GFCM
2017006 [ICCAT]	DIGNAMOL 1	Indie	IOTC, ICCAT
6163 [IATTC]/ 20130005 [ICCAT]	DRAGON III	Není známo (poslední známý stát vlajky podle IATTC: Kambodža)	IATTC, ICCAT, GFCM
2017007 [ICCAT]	EPHRAEM	Indie	IOTC, ICCAT
8604668	EROS DOS (dřívější název: FURABOLOS)	Není známo [podle NAFO, NEAFC, SEAFO], Panama [podle GFCM] (poslední známé státy vlajky podle NAFO, NEAFC, SEAFO: Panama, Seychely)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
20150004 [ICCAT]	FU HSIANG FA 18	Není známo	IOTC, ICCAT
20150005 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 01	Není známo	IOTC, ICCAT
20150006 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 02	Není známo	IOTC, ICCAT
20150007 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 06	Není známo	IOTC, ICCAT
20150008 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 08	Není známo	IOTC, ICCAT
20150009 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 09	Není známo	IOTC, ICCAT
20150010 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 11	Není známo	IOTC, ICCAT
20150011 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 13	Není známo	IOTC, ICCAT
20150012 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 17	Není známo	IOTC, ICCAT
20150013 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 20	Není známo	IOTC, ICCAT
20150014 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 21	Není známo	IOTC, ICCAT
20130003 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 21 [podle ICCAT, IOTC], FU HSIANG FA [podle GFCM]	Není známo	IOTC, ICCAT, GFCM
20150015 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 23	Není známo	IOTC, ICCAT
20150016 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 26	Není známo	IOTC, ICCAT
20150017 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 30	Není známo	IOTC, ICCAT
7355662/20130001 [ICCAT]/M-01432 [WCPFC]	FU LIEN No. 1	Není známo [podle WCPFC], není známo / Gruzie [podle ICCAT], Gruzie [podle GFCM] (poslední známý stát vlajky podle WCPFC, ICCAT: Gruzie)	WCPFC, ICCAT, GFCM
20130004 [ICCAT]	FULL RICH	Není známo (poslední známý stát vlajky podle IOTC: Belize)	IOTC, ICCAT, GFCM
20080005 [ICCAT]	GALA I (dřívější názvy: MANARA II, ROAGAN)	Není známo (poslední známé státy vlajky podle ICCAT: Libye, Ostrov Man)	ICCAT, GFCM
6591 [IATTC]/ 20130006 [ICCAT]	GOIDAU RUEY No. 1 (dřívější názvy podle IATTC, ICCAT: GOIDAU RUEY 1)	Není známo (poslední známý stát vlajky: Panama)	IATTC, ICCAT, GFCM

Identifikační číslo lodi podle IMO ⁽¹⁾ / Označení podle regionální organizace pro řízení rybolovu	Název plavidla ⁽²⁾	Stát vlajky nebo území vlajky ⁽²⁾	Zařazení na seznamu regionální organizace pro řízení rybolovu ⁽²⁾
7020126	GOOD HOPE (dřívější název podle CCAMLR: TOTO; dřívější názvy podle GFCM: TOTO, SEA RANGER V)	Nigérie	CCAMLR, SEAFO, GFCM
6719419 [NEAFC, SEAFO]/6714919 [NAFO]	GORILERO (dřívější název: GRAN SOL)	Není známo (poslední známé státy vlajky podle GFCM, NAFO, NEAFC: Sierra Leone, Panama)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
2009003 [ICCAT]	GUNUAR MELYN 21	Není známo	IOTC, ICCAT, GFCM
13 [NPFC]	HAI DA 705	Není známo	NPFC
6607666	HAI LUNG [podle CCAMLR], RAY [podle NEAFC, GFCM], RAY/YELE [podle SEAFO] (dřívější názvy podle CCAMLR: YELE, RAY, KILY, CONSTANT, TROPIC, ISLA GRACIOSA; dřívější názvy podle NEAFC: KILLY, TROPIC, ISLA GRACIOSA, CONSTANT; dřívější názvy podle SEAFO: KILLY, TROPICS, ISLA, GRACIOSA, CONSTANT; dřívější názvy podle GFCM: KILLY, TROPIC, CONSTANT, ISLA RACIOSA)	Není známo [podle CCAMLR], Belize [podle NEAFC], Belize / Sierra Leone [podle SEAFO], Belize / není známo [podle GFCM] (poslední známé státy vlajky podle CCAMLR: Sierra Leone, Belize, Rovnicková Guinea, Jižní Afrika; poslední známé státy vlajky podle NEAFC: Jižní Afrika, Rovnicková Guinea, Mongolsko; poslední známé státy vlajky podle GFCM: Belize, Mongolsko, Rovnicková Guinea, Jižní Afrika)	CCAMLR, NEAFC, SEAFO, GFCM
7322926	HEAVY SEA (dřívější názvy podle CCAMLR: DUERO, JULIUS, KETA, SHERPA UNO; dřívější názvy podle GFCM: DUERO, KETA, SHERPA UNO)	Není známo [podle CCAMLR], Panama [podle GFCM] (poslední známé státy vlajky podle CCAMLR: Panama, Svatý Kryštof a Nevis, Belize)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
20150018 [ICCAT]	HOOM XIANG 101	Není známo (poslední známý stát vlajky: Malajsie)	IOTC, ICCAT
20150019 [ICCAT]	HOOM XIANG 103	Není známo (poslední známý stát vlajky: Malajsie)	IOTC, ICCAT
20150020 [ICCAT]	HOOM XIANG 105	Není známo (poslední známý stát vlajky: Malajsie)	IOTC, ICCAT
20100004 [ICCAT]	HOOM XIANG II [podle ICCAT, IOTC], HOOM XIANG 11 [podle GFCM, ICCAT]	Není známo (poslední známý stát vlajky podle ICCAT, IOTC: Malajsie)	IOTC, ICCAT, GFCM
7332218	IANNIS 1 [podle NEAFC], IANNIS I [podle GFCM, NAFO, SEAFO] (dřívější názvy podle GFCM: MOANA MAR, CANOS DE MECA)	Není známo [podle NEAFC, NAFO, SEAFO], Panama / není známo [podle GFCM] (poslední známý stát vlajky podle NAFO, NEAFC, SEAFO: Panama)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
9505 [IATTC]/20130007 [ICCAT]	JYI LIH 88	Není známo	IATTC, ICCAT, GFCM
20150021 [ICCAT]	KIM SENG DENG 3	Bolívie [podle IOTC], není známo [podle ICCAT] (poslední známý stát vlajky podle ICCAT: Bolívie)	IOTC, ICCAT
2017008 [ICCAT]	KING JESUS	Indie	IOTC, ICCAT
7905443	KOOSHA 4 (dřívější název podle GFCM: EGUZ-KIA)	Írán	CCAMLR, SEAFO, GFCM
20150022 [ICCAT]	KUANG HSING 127	Není známo	IOTC, ICCAT
20150023 [ICCAT]	KUANG HSING 196	Není známo	IOTC, ICCAT

Identifikační číslo lodi podle IMO ⁽¹⁾ / Označení podle regionální organizace pro řízení rybolovu	Název plavidla ⁽²⁾	Stát vlajky nebo území vlajky ⁽²⁾	Zařazení na seznamu regionální organizace pro řízení rybolovu ⁽²⁾
7325746	LABIKO [podle NEAFC, SEAFO], MAINE [podle GFCM] (dřívější názvy podle SEAFO: MAINE, CLAUDE MOINIER, CHEVALIER D'ASSAS; dřívější název podle NAFO, NEAFC: MAINE; dřívější názvy podle GFCM: MAPOSA NOVENO, GUINE-SPA I)	Není známo [podle NAFO, NEAFC, SEAFO], Guinea [podle GFCM] (poslední známý stát vlajky podle NAFO, NEAFC: Guinea)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
1 [NPFC]	LIAO YUAN YU 071	Není známo	NPFC
2 [NPFC]	LIAO YUAN YU 072	Není známo	NPFC
3 [NPFC]	LIAO YUAN YU 9	Není známo	NPFC
20060007 [ICCAT]	LILA No. 10	Není známo (poslední známý stát vlajky: Panama)	ICCAT, GFCM
7388267	LIMPOPO (dřívější názvy podle CCAMLR: ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE; dřívější názvy podle GFCM: ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE, CONBAROYA, TERCERO)	Není známo (poslední známé státy vlajky podle CCAMLR: Togo, Ghana, Seychely, Francie; poslední známé státy vlajky podle GFCM: Togo, Ghana, Seychely)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
14 [NPFC]	LU RONG YU 1189	Není známo	NPFC
24 [NPFC]	LU RONG YU 612	Není známo	NPFC
17 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 101	Není známo	NPFC
18 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 102	Není známo	NPFC
19 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 103	Není známo	NPFC
20 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 105	Není známo	NPFC
21 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 106	Není známo	NPFC
22 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 108	Není známo	NPFC
23 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 109	Není známo	NPFC
25 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 787	Není známo	NPFC
27 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 797	Není známo	NPFC
26 [NPFC]	LU RONG YUAN YU YUN 958	Není známo	NPFC
20150025 [ICCAT]	MAAN YIH HSING	Není známo	IOTC, ICCAT
20040007 [ICCAT]	MADURA 2	Není známo	ICCAT, GFCM
20040008 [ICCAT]	MADURA 3	Není známo	ICCAT, GFCM
20060002 [ICCAT]	MARIA	Není známo	ICCAT, GFCM
20060005 [ICCAT]	MELILLA No. 101	Není známo (poslední známý stát vlajky: Panama)	ICCAT, GFCM
20060004 [ICCAT]	MELILLA No. 103	Není známo (poslední známý stát vlajky: Panama)	ICCAT, GFCM
7385174	MURTOSA	Není známo (poslední známý stát vlajky podle NAFO, NEAFC, SEAFO: Togo; poslední známé státy vlajky podle GFCM: Togo, Portugalsko)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
9009918	MYS MARI	Rusko	SPRFMO

Identifikační číslo lodi podle IMO ⁽¹⁾ / Označení podle regionální organizace pro řízení rybolovu	Název plavidla ⁽²⁾	Stát vlajky nebo území vlajky ⁽²⁾	Zařazení na seznamu regionální organizace pro řízení rybolovu ⁽²⁾
M-00545 [WCPFC]/14613 [IATTC]/C-00545, 20110003 [ICCAT]	NEPTUNE	Není známo [podle WCPFC], Gruzie [podle IATTC, GFCM], Gruzie / není známo [podle ICCAT] (poslední známý stát vlajky podle WCPFC, ICCAT: Gruzie)	IATTC, ICCAT, WCPFC, GFCM
20160001 [ICCAT]	NEW BAI I No. 168 (dřívější název: SAMUDERA)	Není známo (poslední známé státy vlajky: Libérie, Indonésie)	ICCAT
20060003 [ICCAT]	No. 101 GLORIA (dřívější název: GOLDEN LAKE)	Není známo (poslední známý stát vlajky: Panama)	ICCAT, GFCM
20060008 [ICCAT]	No. 2 CHOYU	Není známo (poslední známý stát vlajky: Honduras)	ICCAT, GFCM
20060011 [ICCAT]	No. 3 CHOYU	Není známo (poslední známý stát vlajky: Honduras)	ICCAT, GFCM
8808903	NORTHERN WARRIOR (dřívější názvy podle CCAMLR: MILLENNIUM, SIP 3)	Angola [podle CCAMLR, SEAFO] (poslední známé státy vlajky podle CCAMLR: Curaçao, Nizozemské Antily, Jižní Afrika, Belize, Maroko)	CCAMLR, SEAFO
20040006 [ICCAT]	OCEAN DIAMOND	Není známo	ICCAT, GFCM
7826233/20090001 [ICCAT]	OCEAN LION	Není známo (poslední známý stát vlajky: Rovnická Guinea)	IOTC, ICCAT, GFCM
7816472	OKAPI MARTA	Belize	GFCM
11369 [IATTC]/20130008 [ICCAT]	ORCA	Není známo (poslední známý stát vlajky: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
20060012 [ICCAT]	ORIENTE No. 7	Není známo (poslední známý stát vlajky: Honduras)	ICCAT, GFCM
5062479	PERLON (dřívější názvy podle CCAMLR: CHERNE, BIGARO, HOKING, SARGO, LUGALPESCA; dřívější názvy podle GFCM: CHERNE, SARGO, HOKING, BIGARO, UGALPESCA)	Není známo [podle CCAMLR, GFCM] (poslední známé státy vlajky podle CCAMLR, GFCM: Mongolsko, Togo, Uruguay)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
9319856/20150033 [ICCAT]	PESCACISNE 1/PESCACISNE 2 [podle CCAMLR], ZEMOUR 1 [podle SEAFO], SONGHUA [podle ICCAT, IOTC], HUIQUAN/WUTAISHAN ANHUI 44 [podle GFCM], (dřívější názvy podle CCAMLR: ZEMOUR 1, KADEI, SONGHUA, YUNNAN, NIHEWAN, HUIQUAN, WUTAISHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V; dřívější název podle SEAFO: SONGHUA; dřívější název podle ICCAT, IOTC: YUNNAN; dřívější názvy podle GFCM: WUTAOSHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V, JIAN YUAN)	Není známo [podle CCAMLR, IOTC], Mauritánie [podle SEAFO], Tanzanie / není známo [podle GFCM], není známo / Rovnická Guinea [podle ICCAT] (poslední známé státy vlajky podle CCAMLR: Mauritánie, Rovnická Guinea, Indonésie, Tanzanie, Mongolsko, Kamboďa, Namibie, Uruguay; poslední známý stát vlajky podle ICCAT, IOTC: Rovnická Guinea)	CCAMLR, SEAFO, GFCM, ICCAT, IOTC
95 [IATTC]/20130009 [ICCAT]	REYMAR 6	Není známo (poslední známý stát vlajky: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
2017009 [ICCAT]	SACRED HEART	Indie	IOTC, ICCAT
20130013 [ICCAT]	SAMUDERA PASIFIK No. 18 (dřívější názvy podle ICCAT: KAWIL No. 03, LADY VI-T-III)	Indonésie	ICCAT, GFCM
20150026 [ICCAT]	SAMUDERA PERKASA 11	Není známo	IOTC, ICCAT

Identifikační číslo lodi podle IMO ⁽¹⁾ / Označení podle regionální organizace pro řízení rybolovu	Název plavidla ⁽²⁾	Stát vlajky nebo území vlajky ⁽²⁾	Zařazení na seznamu regionální organizace pro řízení rybolovu ⁽²⁾
20150027 [ICCAT]	SAMUDRA PERKASA 12 [podle IOTC], SAMUDERA PERKASA 12 [podle ICCAT]	Není známo	IOTC, ICCAT
7424891	SEA URCHIN [podle CCAMLR], ALDABRA [podle GFCM, SEAFO] (dřívější názvy podle CCAMLR: ALDABRA, OMOA I; dřívější název podle GFCM: OMOA I)	Gambie [podle CCAMLR], Tanzanie [podle GFCM] (poslední známé státy vlajky podle CCAMLR: Tanzanie, Honduras)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
20170010 [ICCAT]	SHALOM	Indie	IOTC, ICCAT
20080004 [ICCAT]	SHARON 1 (dřívější názvy podle GFCM: MANARA I, POSEIDON; dřívější názvy podle ICCAT: MANARA 1, POSEIDON)	Není známo (poslední známý stát vlajky podle GFCM: Libye; poslední známé státy vlajky podle ICCAT: Libye, Spojené království)	ICCAT, GFCM
20170014 [ICCAT]	SHENG JI QUN 3	Není známo	IOTC, ICCAT
20150028 [ICCAT]	SHUEN SIANG	Není známo	IOTC, ICCAT
20170015 [ICCAT]	SHUN LAI (dřívější název: HSIN JYI WANG No. 6)	Není známo	IOTC, ICCAT
20150029 [ICCAT]	SIN SHUN FA 6	Není známo	IOTC, ICCAT
20150030 [ICCAT]	SIN SHUN FA 67	Není známo	IOTC, ICCAT
20150031 [ICCAT]	SIN SHUN FA 8	Není známo	IOTC, ICCAT
20150032 [ICCAT]	SIN SHUN FA 9	Není známo	IOTC, ICCAT
20050001 [ICCAT]	SOUTHERN STAR 136 (dřívější název: HSIANG CHANG)	Není známo (poslední známý stát vlajky: Svatý Vincenc a Grenadiny)	ICCAT, GFCM
20150034 [ICCAT]	SRI FU FA 168	Není známo	IOTC, ICCAT
20150035 [ICCAT]	SRI FU FA 18	Není známo	IOTC, ICCAT
20150036 [ICCAT]	SRI FU FA 188	Není známo	IOTC, ICCAT
20150037 [ICCAT]	SRI FU FA 189	Není známo	IOTC, ICCAT
20150038 [ICCAT]	SRI FU FA 286	Není známo	IOTC, ICCAT
20150039 [ICCAT]	SRI FU FA 67	Není známo	IOTC, ICCAT
20150040 [ICCAT]	SRI FU FA 888	Není známo	IOTC, ICCAT
8514772	STS-50 [podle CCAMLR], AYADA [podle SEAFO] (dřívější názvy podle CCAMLR: AYDA, SEA BREEZE, ANDREY DOLGOV, STD No. 2, SUN TAI No. 2, SHINSEI MARU No. 2)	Togo [podle CCAMLR, SEAFO] (poslední známé státy vlajky podle CCAMLR: Kambodža, Korejská republika, Filipíny, Japonsko, Namibie)	CCAMLR, SEAFO
74 [IOTC]	SUPPHERMNAVEE 21	Není známo (poslední známé státy vlajky: Džibutsko, Thajsko)	IOTC
9405 [IATTC]/ 20130010 [ICCAT]	TA FU 1	Není známo (poslední známý stát vlajky podle IATTC: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
9179359	TAVRIDA (dřívější názvy: AURORA, PACIFIC CONQUEROR)	Rusko (poslední známý stát vlajky: Peru)	SPRFMO

Identifikační číslo lodi podle IMO ⁽¹⁾ / Označení podle regionální organizace pro řízení rybolovu	Název plavidla ⁽²⁾	Stát vlajky nebo území vlajky ⁽²⁾	Zařazení na seznamu regionální organizace pro řízení rybolovu ⁽²⁾
13568 [IATTC]/20130011 [ICCAT]	TCHING YE No. 6 (dřívější název podle ICCAT, GFCM: EL DIRIA I)	Není známo (poslední známý stát vlajky podle IATTC, GFCM: Belize; poslední známé státy vlajky podle ICCAT: Belize, Kostarika)	IATTC, ICCAT, GFCM
20150041 [ICCAT]	TIAN LUNG No.12	Není známo	IOTC, ICCAT
7321374	TRINITY [podle NEAFC, NAFO, SEAFO], TRINITY/YUCATAN BASIN [podle GFCM] (dřívější názvy podle NAFO: YUCUTAN BASIN, ENSEMBRE, FONTE NOVA, JAWHARA; dřívější názvy podle NEAFC: ENSEMBRE, YUCUTAN BASIN, FONTENOVA, JAWHARA; dřívější názvy podle SEAFO: YUCUTAN BASIN, FONTE NOVA, JAWHARA; dřívější názvy podle GFCM: YUCATAN BASIN, EXEMBRE/ENSEMBRE, FONTENOVA, JAWHARA)	Není známo [podle NAFO, NEAFC], Ghana [podle GFCM, SEAFO] (poslední známé státy vlajky podle NAFO: Ghana, Panama; poslední známé státy vlajky podle NEAFC: Ghana, Panama, Maroko)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
20170011 [ICCAT]	VACHANAM	Indie	IOTC, ICCAT
8994295/129 [IATTC]/20130012 [ICCAT]	WEN TENG No. 688/MAHKOIA ABADI No. 196 [podle IATTC, GFCM], WEN TENG No. 688 [podle ICCAT] (dřívější název podle ICCAT: MAHKOIA ABADI No. 196)	Není známo (poslední známý stát vlajky: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
20170012 [ICCAT]	WISDOM	Indie	IOTC, ICCAT
7637527	WISDOM SEA REEFER	Honduras	IOTC
20150045 [ICCAT]	YI HONG 3	Není známo	IOTC, ICCAT
20130002 [ICCAT]	YU FONG 168	Čínská Tchaj-pej podle GFCM, ICCAT] není známo [podle WCPFC] (poslední známý stát vlajky podle WCPFC: Čínská Tchaj-pej)	WCPFC, ICCAT, GFCM
20150048 [ICCAT]	YU FONG 168	Není známo	IOTC, ICCAT
2009002 [ICCAT]	YU MAAN WON	Není známo (poslední známý stát vlajky: Gruzie)	IOTC, ICCAT, GFCM
20170016 [ICCAT]	YUTUNA 3 (dřívější název: HUNG SHENG No. 166)	Není známo	IOTC, ICCAT
20170017 [ICCAT]	YUTUNA No.1	Není známo	IOTC, ICCAT
15 [NPFC]	ZHE LING YU LENG 90055	Není známo	NPFC
16 [NPFC]	ZHE LING YU LENG 905	Není známo	NPFC
4 [NPFC]	ZHOU YU 651	Není známo	NPFC
5 [NPFC]	ZHOU YU 652	Není známo	NPFC
6 [NPFC]	ZHOU YU 653	Není známo	NPFC
7 [NPFC]	ZHOU YU 656	Není známo	NPFC
8 [NPFC]	ZHOU YU 657	Není známo	NPFC

Identifikační číslo lodi podle IMO ⁽¹⁾ / Označení podle regionální organizace pro řízení rybolovu	Název plavidla ⁽²⁾	Stát vlajky nebo území vlajky ⁽²⁾	Zařazení na seznamu regionální organizace pro řízení rybolovu ⁽²⁾
9 [NPFC]	ZHOU YU 658	Není známo	NPFC
10 [NPFC]	ZHOU YU 659	Není známo	NPFC
11 [NPFC]	ZHOU YU 660	Není známo	NPFC
12 [NPFC]	ZHOU YU 661	Není známo	NPFC

⁽¹⁾ Mezinárodní námořní organizace.

⁽²⁾ Další informace naleznete na internetových stránkách regionálních organizací pro řízení rybolovu.

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ RADY (SZBP) 2018/1884

ze dne 3. prosince 2018

o prodloužení platnosti a změně rozhodnutí 2010/452/SZBP o Pozorovatelské misi Evropské unie v Gruzii (EUMM Georgia)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii, a zejména na čl. 42 odst. 4 a čl. 43 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na návrh vysoké představitelky Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 12. srpna 2010 přijala Rada rozhodnutí 2010/452/SZBP ⁽¹⁾, kterým byla prodloužena Pozorovatelská mise Evropské unie v Gruzii (EUMM Georgia), zřízená společnou akcí Rady 2008/736/SZBP ⁽²⁾.
- (2) Dne 12. prosince 2016 přijala Rada rozhodnutí (SZBP) 2016/2238 ⁽³⁾, kterým byl mandát mise EUMM Georgia prodloužen do 14. prosince 2018 a byla stanovena finanční referenční částka do 14. prosince 2017.
- (3) Dne 7. prosince 2017 přijala Rada rozhodnutí (SZBP) 2017/2263 ⁽⁴⁾, kterým byla stanovena finanční referenční částka do 14. prosince 2018.
- (4) V návaznosti na strategický přezkum z roku 2018 doporučil Politický a bezpečnostní výbor, aby byl mandát EUMM Georgia prodloužen do 14. prosince 2020.
- (5) Rozhodnutí 2010/452/SZBP by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (6) Mise EUMM Georgia bude probíhat za situace, která se může zhoršit a která by mohla ohrozit dosažení cílů vnější činnosti Unie stanovených v článku 21 Smlouvy,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Rozhodnutí 2010/452/SZBP se mění takto:

- 1) v čl. 14 odst. 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Finanční referenční částka určená na pokrytí výdajů souvisejících s misí v období od 15. prosince 2018 do 14. prosince 2020 činí 38 200 000 EUR.“;

- 2) v článku 18 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Pozbývá platnosti dnem 14. prosince 2020.“

⁽¹⁾ Rozhodnutí Rady 2010/452/SZBP ze dne 12. srpna 2010 o Pozorovatelské misi Evropské unie v Gruzii (EUMM Georgia) (Úř. věst. L 213, 13.8.2010, s. 43).

⁽²⁾ Společná akce Rady 2008/736/SZBP ze dne 15. září 2008 o Pozorovatelské misi Evropské unie v Gruzii (EUMM Georgia) (Úř. věst. L 248, 17.9.2008, s. 26).

⁽³⁾ Rozhodnutí Rady (SZBP) 2016/2238 ze dne 12. prosince 2016, kterým se mění rozhodnutí 2010/452/SZBP o Pozorovatelské misi Evropské unie v Gruzii EUMM Georgia (Úř. věst. L 337, 13.12.2016, s. 15).

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Rady (SZBP) 2017/2263 ze dne 7. prosince 2017, kterým se mění rozhodnutí 2010/452/SZBP o Pozorovatelské misi Evropské unie v Gruzii (EUMM Georgia) (Úř. věst. L 324, 8.12.2017, s. 51).

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

Použije se od 15. prosince 2018.

V Bruselu dne 3. prosince 2018.

Za Radu

předseda

N. HOFER

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU, Euratom) 2018/1885**ze dne 30. listopadu 2018,****kterým se mění rozhodnutí 96/566/Euratom, ES, kterým se Finsku povoluje nebrat v úvahu některé kategorie plnění a používat určité přibližné odhady pro výpočet základu vlastních zdrojů z DPH**

(oznámeno pod číslem C(2018) 7840)

(Pouze finské a švédské znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství pro atomovou energii,

s ohledem na nařízení Rady (EHS, Euratom) č. 1553/89 ze dne 29. května 1989 o konečné jednotné úpravě vybírání vlastních zdrojů vycházejících z daně z přidané hodnoty ⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 3 druhou odrážku uvedeného nařízení,

po konzultaci s Poradním výborem pro vlastní zdroje,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 379 odst. 2 směrnice Rady 2006/112/ES ⁽²⁾ může Finsko za podmínek platných v tomto členském státě ke dni jeho přistoupení pokračovat v osvobození od daně u poskytnutí služeb autorem, umělcem nebo výkonným umělcem, která jsou uvedena v bodě 2 části B přílohy X, a plnění, která jsou uvedena v bodech 9 a 10 části B přílohy X uvedené směrnice, dokud stejná osvobození od daně uplatňuje některý z členských států, které byly členy Společenství k 31. prosinci 1994. V souladu s tímto článkem je třeba uvedená plnění zohlednit při určení základu vlastních zdrojů z daně z přidané hodnoty (DPH).
- (2) Rozhodnutím Komise 96/566/Euratom, ES ⁽³⁾ bylo Finsku povoleno používat mimo jiné určité přibližné odhady pro výpočet základu vlastních zdrojů z DPH u plnění, která jsou nyní uvedena v bodech 2, 9 a 10 části B přílohy X směrnice 2006/112/ES týkajících se některých služeb poskytovaných autory, umělci, výkonnými umělci, některých dodání pozemků a přepravy osob.
- (3) V dopise ze dne 26. dubna 2018 Finsko požádalo Komisi o povolení používat pevně stanovené procentní podíly přechodného základu pro výpočet základu vlastních zdrojů z DPH u plnění uvedených v bodech 2, 9 a 10 části B přílohy X směrnice 2006/112/ES týkajících se poskytnutí služeb příslušníkem svobodného povolání, dodání nových budov nebo pozemků k nim přiléhajících, dodání stavebních pozemků a přepravy osob. Finsko prokázalo, že procentní podíly používané pro přechodný základ byly v letech 2014 až 2016 (body 2 a 10) a v letech 2012 až 2016 (bod 9) stabilní. Povolení používat pevně stanovené procentní podíly by dále snížilo administrativní zátěž při výpočtu základu vlastních zdrojů z DPH u těchto plnění. Počítat základ vlastních zdrojů z DPH pomocí pevně stanovených procentních podílů u poskytnutí služeb příslušníkem svobodného povolání, dodání nových budov nebo pozemků k nim přiléhajících, dodání stavebních pozemků a přepravy osob by proto Finsku mělo být povoleno.
- (4) V zájmu transparentnosti a právní jistoty je vhodné toto povolení časově omezit.
- (5) Rozhodnutí 96/566/Euratom, ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 155, 7.6.1989, s. 9.⁽²⁾ Směrnice Rady 2006/112/ES ze dne 28. listopadu 2006 o společném systému daně z přidané hodnoty (Úř. věst. L 347, 11.12.2006, s. 1).⁽³⁾ Rozhodnutí Komise 96/566/Euratom, EHS ze dne 11. září 1996, kterým se Finsku povoluje nebrat v úvahu některé kategorie plnění a používat určité přibližné odhady pro výpočet základu vlastních zdrojů z DPH (Úř. věst. L 247, 28.9.1996, s. 43).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

V rozhodnutí 96/566/Euratom, ES se vkládají nové články 2a, 2b a 2c, které znějí:

„Článek 2a

Odchylně od čl. 2 odst. 1 tohoto rozhodnutí se Finsku pro účely výpočtu základu vlastních zdrojů z DPH povoluje od 1. ledna 2018 do 31. prosince 2020 pro plnění uvedená v bodě 2 části B přílohy X směrnice Rady 2006/112/ES (*) používat 0,0002 % přechodného základu.

Článek 2b

Odchylně od čl. 2 odst. 2 tohoto rozhodnutí se Finsku pro účely výpočtu základu vlastních zdrojů z DPH povoluje od 1. ledna 2018 do 31. prosince 2020 pro plnění uvedená v bodě 9 části B přílohy X směrnice 2006/112/ES používat 0,53 % přechodného základu.

Článek 2c

Odchylně od čl. 2 odst. 3 tohoto rozhodnutí se Finsku pro účely výpočtu základu vlastních zdrojů z DPH povoluje od 1. ledna 2018 do 31. prosince 2020 pro plnění uvedená v bodě 10 části B přílohy X směrnice 2006/112/ES používat 0,11 % přechodného základu.

(*) Směrnice Rady 2006/112/ES ze dne 28. listopadu 2006 o společném systému daně z přidané hodnoty (Úř. věst. L 347, 11.12.2006, s. 1).“

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Finské republice.

V Bruselu dne 30. listopadu 2018.

Za Komisi
Günther OETTINGER
člen Komise

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU, Euratom) 2018/1886**ze dne 30. listopadu 2018,****kterým se mění rozhodnutí 90/184/Euratom, EHS, kterým se Dánsku povoluje nebrat v úvahu některé kategorie plnění a používat určité přibližné odhady pro výpočet základu vlastních zdrojů z DPH**

(oznámeno pod číslem C(2018) 7854)

(Pouze dánské znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství pro atomovou energii,

s ohledem na nařízení Rady (EHS, Euratom) č. 1553/89 ze dne 29. května 1989 o konečné jednotné úpravě vybírání vlastních zdrojů vycházejících z daně z přidané hodnoty ⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 3 první odrážku uvedeného nařízení,

po konzultaci s Poradním výborem pro vlastní zdroje,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle článku 371 směrnice Rady 2006/112/ES ⁽²⁾ může Dánsko za podmínek platných v tomto členském státě k 1. lednu 1978 i nadále osvobozovat od daně plnění uvedená v části B přílohy X této směrnice. V souladu s tímto článkem je třeba uvedená plnění zohlednit při určení základu vlastních zdrojů z daně z přidané hodnoty (DPH).
- (2) Na základě rozhodnutí Komise 90/184/Euratom, EHS ⁽³⁾ bylo Dánsku povoleno pro výpočet základu vlastních zdrojů z DPH mimo jiné nebrat v úvahu plnění uvedená nyní v bodě 2 části B přílohy X směrnice Rady 2006/112/ES, konkrétně služby poskytované autory, umělci a výkonnými umělci. Toto povolení však bylo následně prováděcím rozhodnutím 2012/814/EU, Euratom ⁽⁴⁾ zrušeno.
- (3) V roce 2012 provedla Komise přezkum povolení udělených členským státům, aby zrušila ta povolení, která již nebyla zapotřebí. V rámci tohoto přezkumu Dánsko neúmyslně opomenulo zařadit povolení týkající se plnění uvedených v bodě 2 části B přílohy X směrnice 2006/112/ES na seznam povolení, jež byla poskytnuta Komisi. Komise si toto opomenutí vyložila tak, že Dánsko implicitně potvrzuje, že povolení lze zrušit, a následně přijala prováděcí rozhodnutí 2012/814/EU, jímž povolení udělená v článku 1 rozhodnutí 90/184/Euratom, EHS zrušila. Kdyby měla Komise k dispozici správné informace, toto povolení by nezrušila.
- (4) V dopise ze dne 30. dubna 2018 Dánsko uvedlo, že povolení udělené v rozhodnutí 90/184/Euratom, EHS bylo zrušeno kvůli nedorozumění. V odůvodnění prováděcího rozhodnutí 2012/814/EU, Euratom bylo nesprávně uvedeno, že Dánsko plnění uvedená v bodě 2 části B přílohy X směrnice 2006/112/ES zdanilo, a že by tedy povolení udělené rozhodnutím 90/184/Euratom, EHS mělo být zrušeno. Dánsko nicméně potvrdilo, že poskytnutí služeb autory, umělci a výkonnými umělci nikdy nezdanilo a že tyto služby patří k plněním uvedeným v bodě 2 části B přílohy X směrnice 2006/112/ES, která členské státy mohou nadále osvobozovat od daně. Vzhledem k tomu, že základ pro zrušení povolení ve skutečnosti nikdy neexistoval, Dánsko žádá Komisi, aby povolení udělené v rozhodnutí 90/184/Euratom, EHS obnovila.
- (5) Na základě analýzy dokumentů předložených Dánskem v roce 2012 a informací poskytnutých Dánskem v roce 2018 se Komise domnívá, že za účelem opravy ustanovení rozhodnutí 90/184/Euratom, EHS by povolení mělo být obnoveno a že by se mělo použít od uvedeného data.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 155, 7.6.1989, s. 9.⁽²⁾ Směrnice Rady 2006/112/ES ze dne 28. listopadu 2006 o společném systému daně z přidané hodnoty (Úř. věst. L 347, 11.12.2006, s. 1).⁽³⁾ Rozhodnutí Komise 90/184/Euratom, EHS ze dne 23. března 1990, kterým se Dánsku povoluje nebrat v úvahu některé kategorie plnění a používat určité přibližné odhady pro výpočet základu vlastních zdrojů z DPH (Úř. věst. L 99, 19.4.1990, s. 37).⁽⁴⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/814/EU, Euratom ze dne 19. prosince 2012, kterým se mění rozhodnutí 90/184/Euratom, EHS, kterým se Dánsku povoluje nebrat v úvahu některé kategorie plnění a používat určité přibližné odhady pro výpočet základu vlastních zdrojů z DPH (Úř. věst. L 352, 21.12.2012, s. 56).

- (6) V zájmu transparentnosti a právní jistoty je vhodné toto povolení časově omezit.
- (7) Rozhodnutí 90/184/Euratom, EHS by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno:

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

V rozhodnutí 90/184/Euratom, EHS se vkládá nový článek 2a, který zní:

„Článek 2a

Pro účely výpočtu základu vlastních zdrojů z DPH od 20. prosince 2012 do 31. prosince 2022 se Dánsku povoluje nebrat v úvahu plnění uvedená v bodě 2 části B přílohy X směrnice Rady 2006/112/ES (*), pokud se vztahují na služby poskytované autory, umělci a výkonnými umělci.

(*) Směrnice Rady 2006/112/ES ze dne 28. listopadu 2006 o společném systému daně z přidané hodnoty (Úř. věst. L 347, 11.12.2006, s. 1).“

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Dánskému království.

V Bruselu dne 30. listopadu 2018.

Za Komisi
Günther OETTINGER
člen Komise

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU, Euratom) 2018/1887**ze dne 30. listopadu 2018,****kterým se mění rozhodnutí 90/176/Euratom, EHS, kterým se Francii povoluje nebrat v úvahu určité kategorie plnění a používat určité přibližné odhady pro výpočet základu vlastních zdrojů z DPH**

(oznámeno pod číslem C(2018) 7866)

(Pouze francouzské znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství pro atomovou energii,

s ohledem na nařízení Rady (EHS, Euratom) č. 1553/89 ze dne 29. května 1989 o konečné jednotné úpravě vybírání vlastních zdrojů vycházejících z daně z přidané hodnoty ⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 3 druhou odrážku uvedeného nařízení,

po konzultaci s Poradním výborem pro vlastní zdroje,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle článku 371 směrnice Rady 2006/112/ES ⁽²⁾ může Francie za podmínek platných v tomto členském státě k 1. lednu 1978 i nadále osvobodit od daně plnění uvedená v části B přílohy X této směrnice. V souladu s tímto článkem je třeba uvedená plnění zohlednit při určení základu vlastních zdrojů z daně z přidané hodnoty (DPH).
- (2) Na základě rozhodnutí Komise 90/176/Euratom, EHS ⁽³⁾ bylo Francii mimo jiné pro plnění nyní uvedená v bodě 8 části B přílohy X směrnice Rady 2006/112/ES týkajícím se dodání vody veřejnými orgány povoleno používat určité přibližné odhady pro výpočet základu vlastních zdrojů z DPH.
- (3) V dopise ze dne 26. dubna 2018 požádala Francie Komisi o povolení používat pevně stanovený procentní podíl přechodného základu pro výpočet základu vlastních zdrojů z DPH u plnění uvedených v bodě 8 části B přílohy X směrnice 2006/112/ES týkajícím se dodání vody veřejnoprávními subjekty. Francie prokázala, že procentní podíl používaný pro přechodný základ byl v letech 2012 až 2016 stabilní. Povolení používat pevně stanovené procentní podíly by dále snížilo administrativní zátěž při výpočtu základu vlastních zdrojů z DPH u těchto plnění. Počítat základ vlastních zdrojů z DPH pomocí pevně stanoveného procentního podílu by proto Francii mělo být u dodání vody veřejnoprávními subjekty povoleno.
- (4) V zájmu transparentnosti a právní jistoty je vhodné toto povolení časově omezit.
- (5) Rozhodnutí 90/176/Euratom, EHS by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

V rozhodnutí 90/176/Euratom, EHS se vkládá nový článek 2c, který zní:

„Článek 2c

Odchylně od čl. 2 odst. 3 tohoto rozhodnutí se Francii pro účely výpočtu základu vlastních zdrojů z DPH povoluje od 1. ledna 2018 do 31. prosince 2020 pro plnění uvedená v bodě 8 části B přílohy X směrnice 2006/112/ES používat 0,02 % přechodného základu.“

⁽¹⁾ Úř. věst. L 155, 7.6.1989, s. 9.⁽²⁾ Směrnice Rady 2006/112/ES ze dne 28. listopadu 2006 o společném systému daně z přidané hodnoty (Úř. věst. L 347, 11.12.2006, s. 1).⁽³⁾ Rozhodnutí Komise 90/176/Euratom, EHS ze dne 23. března 1990, kterým se Francii povoluje nebrat v úvahu některé kategorie plnění a používat určité přibližné odhady pro výpočet základu vlastních zdrojů z DPH (Úř. věst. L 99, 19.4.1990, s. 22).

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Francouzské republice.

V Bruselu dne 30. listopadu 2018.

Za Komisi
Günther OETTINGER
člen Komise

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/1888**ze dne 3. prosince 2018,****kterým se stanoví, že dočasné pozastavení preferenční celní sazby podle článku 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 20/2013 a podle článku 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 19/2013 není vhodné pro dovoz banánů pocházejících z Guatemaly a Peru**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii a na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 19/2013 ze dne 15. ledna 2013, kterým se provádí dvoustranná ochranná doložka a mechanismus stabilizace pro banány Obchodní dohody mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Kolumbií, Peru a Ekvádorem na straně druhé ⁽¹⁾, a zejména na čl. 15 odst. 2 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 20/2013 ze dne 15. ledna 2013, kterým se provádí dvoustranná ochranná doložka a mechanismus stabilizace pro banány Dohody zakládající přidružení mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Střední Amerikou na straně druhé ⁽²⁾, a zejména na čl. 15 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Mechanismus stabilizace pro banány byl zaveden Dohodou zakládající přidružení mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Střední Amerikou na straně druhé. Podobný mechanismus byl začleněn do Obchodní dohody mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Kolumbií, Peru a Ekvádorem na straně druhé. Tyto dohody (dále jen „dohody“) se začaly prozatímně uplatňovat na Guatemala dne 1. srpna 2013 a na Peru dne 1. března 2013.
- (2) Podle těchto mechanismů stabilizace prováděných nařízením (EU) č. 20/2013 a nařízením (EU) č. 19/2013, jakmile je překročen určitý spouštěcí objem dovozu čerstvých banánů ⁽³⁾ z jedné z dotčených zemí, může Komise buď dočasně pozastavit preferenční celní sazby používané na dovoz čerstvých banánů pro danou zemi, nebo stanovit, že toto pozastavení není vhodné. To by mělo být učiněno prováděcím aktem, který se přijme v souladu s postupem pro naléhavé případy stanoveným v čl. 14 odst. 4 nařízení (EU) č. 20/2013 a v čl. 14 odst. 4 nařízení č. 19/2013.
- (3) Dne 10. září a 15. října 2018 překročil dovoz čerstvých banánů pocházejících z Guatemaly a z Peru do Unie spouštěcí objem stanovený v příslušných dohodách, a to 70 000 tun v případě Guatemaly a 97 500 tun v případě Peru.
- (4) V této souvislosti Komise podle čl. 15 odst. 3 nařízení (EU) č. 20/2013 a podle čl. 15 odst. 3 nařízení (EU) č. 19/2013 analyzovala dopad daného dovozu na situaci na trhu s banány v Unii, aby rozhodla, zda má být preferenční celní sazba dočasně pozastavena. Komise posoudila vliv dotčeného dovozu na úroveň cen v Unii, vývoj dovozu z jiných zdrojů a celkovou stabilitu trhu s čerstvými banány v Unii.
- (5) Dne 15. října 2018 představoval dovoz čerstvých banánů z Guatemaly 2,95 % a z Peru 2,80 % dovozu čerstvých banánů do Unie v rámci mechanismu stabilizace. Kromě toho Guatemala představovala 1,8 % a Peru a 2,2 % celkového dovozu čerstvých banánů do Unie.
- (6) Zároveň dovoz ze zemí, které jsou velkými vývozci, na něž se rovněž vztahuje mechanismus stabilizace, zejména z Kolumbie, Ekvádoru a Kostariky, činil 51 % prahové hodnoty v případě Kolumbie, 64,3 % v případě Ekvádoru a 64,3 % v případě Kostariky. „Nevyužitá“ množství v rámci mechanismu stabilizace (přibližně 2,4 milionu tun) jsou tudíž podstatně vyšší než celkový dovoz z Guatemaly (105 366 tun) a z Peru (99 698 tun).
- (7) Dovozní ceny z Guatemaly a Peru činily v prvních osmi měsících roku 2018 (poslední dostupné údaje) průměrně 527 EUR za tunu v případě Guatemaly a 730 EUR za tunu v případě Peru, což je u Guatemaly o 20 % méně a u Peru o 10,7 % více než průměrné ceny dovozu čerstvých banánů do Unie z jiných zemí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 17, 19.1.2013, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 17, 19.1.2013, s. 13.⁽³⁾ Podpoložka 0803 90 10 kombinované nomenklatury Evropské unie ze dne 11. října 2018.

- (8) V tomto kontextu nevykázala i přes nízkou cenu banánů dovážených z Guatemaly průměrná velkoobchodní cena banánů na trhu v Unii v červenci 2018 žádnou změnu směrem dolů a zůstala vysoká. Průměrná velkoobchodní cena banánů (jakéhokoliv původu) v srpnu 2018 činila 911,5 EUR/tunu, což je o 2,8 % více než příslušná cena v srpnu 2017 (855,3 EUR/tunu). Kromě toho průměrná velkoobchodní cena banánů vyprodukovaných v Unii v srpnu 2018 činila 1 228,6 EUR/tunu, což je o 38,9 % více než úroveň ceny v srpnu 2017 (884,6 EUR/tunu). To platí i přesto, že dovoz z Nikaraguy nyní překročil prahovou hodnotu o 409 %.
- (9) Vzhledem k tomu, že dovoz banánů z Guatemaly a z Peru je malý, neměl dopad na tržní cenu banánů v Unii. V této fázi tedy nic nenaznačuje, že by dovozem čerstvých banánů z Guatemaly a z Peru přesahujícím stanovený roční spouštěcí objem dovozu byla narušena stabilita trhu Unie ani že by to mělo významný dopad na situaci producentů z Unie.
- (10) V srpnu 2018 mimoto neexistoval žádný náznak hrozby závažného zhoršení na trhu Unie nebo náznak závažného zhoršení hospodářské situace v nejbližších regionech Unie.
- (11) Pozastavení preferenční celní sazby na dovoz banánů pocházejících z Guatemaly a z Peru tudíž v této fázi není vhodné.
- (12) Komise bude i nadále monitorovat situaci a v případě potřeby může přijmout opatření,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Dočasné pozastavení preferenční celní sazby na dovoz čerstvých banánů pocházejících z Guatemaly a/nebo z Peru zařazených pod podpoložkou 0803 90 10 kombinované nomenklatury Evropské unie není vhodné.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 3. prosince 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

OPRAVY

Oprava rozhodnutí Rady a Komise 2000/204/ES, ESUO ze dne 24. ledna 2000 o uzavření Evropsko-středomořských dohody zakládající přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Marockým královstvím na straně druhé

(Úřední věstník Evropských společenství L 70 ze dne 18. března 2000)

(Zvláštní vydání v češtině, kapitola 11, svazek 33)

Úvodní seznam aktů a strana 1 (zvláštní vydání strana 175), název aktu a podpisová formule:

místo: „24. ledna 2000“,

má být: „26. ledna 2000“.

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



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS