

Úřední věstník

Evropské unie

L 109



České vydání

Právní předpisy

Svazek 56

19. dubna 2013

Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 353/2013 ze dne 18. dubna 2013, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 543/2011, pokud jde o spouštěcí hodnoty pro dodatečná cla na okurky salátové, třešně, s výjimkou višní, meruňky, rajčata, švestky, broskve včetně nektarinek a stolní hrozny 1
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ⁽¹⁾ 4
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 355/2013 ze dne 18. dubna 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka maltodextrin a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽¹⁾ 14
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 356/2013 ze dne 18. dubna 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka halosulfuron-methyl a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽¹⁾ 18

Cena: 3 EUR

(Pokračování na následující straně)

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

CS

Akty, jejichž název není vytištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu. Názvy všech ostatních aktů jsou vytištěny tučně a předchází jim hvězdička.

★ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 357/2013 ze dne 18. dubna 2013, kterým se mění nařízení (ES) č. 903/2009 a prováděcí nařízení (EU) č. 373/2011, pokud jde o minimální obsah přípravku <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a pro menšinové druhy ptactva (s výjimkou nosnic) (držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) ⁽¹⁾	22
Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 358/2013 ze dne 18. dubna 2013 o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny	23
Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 359/2013 ze dne 18. dubna 2013, kterým se mění nařízení (ES) č. 1484/95, pokud jde o reprezentativní ceny v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin	25
Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 360/2013 ze dne 18. dubna 2013, kterým se stanoví vývozní náhrady pro drůbeží maso	27



⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 353/2013

ze dne 18. dubna 2013,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 543/2011, pokud jde o spouštěcí hodnoty pro dodatečná cla na okurky salátové, třešně, s výjimkou višní, meruňky, rajčata, švestky, broskve včetně nektarinek a stolní hrozny

EVROPSKÁ KOMISE,

pro dodatečná cla na okurky salátové a třešně, s výjimkou višní, platné od 1. května 2013 a na meruňky, rajčata, švestky, broskve včetně nektarinek a stolní hrozny platné od 1. června 2013.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 ze dne 22. října 2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů a zvláštní ustanovení pro některé zemědělské produkty („jednotné nařízení o společné organizaci trhů“) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 143 písm. b) ve spojení s článkem 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 543/2011 ze dne 7. června 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 pro odvětví ovoce a zeleniny a odvětví výrobků z ovoce a zeleniny ⁽²⁾, stanoví dohled nad dovozem produktů uvedených v příloze XVIII uvedeného nařízení. Tento dohled je třeba vykonávat v souladu s pravidly stanovenými v článku 308d nařízení Komise (EHS) č. 2454/93 ze dne 2. července 1993, kterým se provádí nařízení Rady (EHS) č. 2913/92, kterým se vydává celní kodex Společenství ⁽³⁾.

(2) Pro účely čl. 5 odst. 4 Dohody o zemědělství ⁽⁴⁾ uzavřené v rámci Uruguayského kola mnohostranných obchodních jednání a vzhledem k nejnovějším údajům za roky 2010, 2011 a 2012 by měly být upraveny spouštěcí hodnoty

(3) Prováděcí nařízení (EU) č. 543/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(4) Vzhledem k tomu, že je nutné začít uplatňovat uvedené opatření co nejdříve poté, co budou k dispozici aktualizované údaje, je třeba, aby toto nařízení vstoupilo v platnost dnem vyhlášení.

(5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Řídícího výboru pro společnou organizaci zemědělských trhů,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XVIII prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 157, 15.6.2011, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 253, 11.10.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 336, 23.12.1994, s. 22.

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

V Bruselu dne 18. dubna 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA XVIII

DODATEČNÁ DOVOZNÍ CLA: HLAVA IV KAPITOLA I ODDÍL 2

Aniž jsou dotčena pravidla pro výklad kombinované nomenklatury, popis produktů se chápe pouze jako orientační. Působnost dodatečných cel je pro účely této přílohy určena působností kódů KN tak, jak existují v době přijetí tohoto nařízení.

Pořadové číslo	Kód KN	Popis produktů	Období uplatnění	Spouštěcí objemy (v tunách)
78.0015	0702 00 00	Rajčata	Od 1. října do 31. května	462 389
78.0020			Od 1. června do 30. září	30 766
78.0065	0707 00 05	Okurky salátové	Od 1. května do 31. října	13 080
78.0075			Od 1. listopadu do 30. dubna	15 100
78.0085	0709 91 00	Artyčoky	Od 1. listopadu do 30. června	37 475
78.0100	0709 93 10	Cukety	Od 1. ledna do 31. prosince	85 538
78.0110	0805 10 20	Pomeranče	Od 1. prosince do 31. května	468 160
78.0120	0805 20 10	Klementinky	Od 1. listopadu do konce února	86 205
78.0130	0805 20 30 0805 20 50 0805 20 70 0805 20 90	Mandarinky (včetně tangerinek a satsum), wilkingy a podobné citrusové hybridy	Od 1. listopadu do konce února	93 949
78.0155	0805 50 10	Citrony	Od 1. června do 31. prosince	311 193
78.0160			Od 1. ledna do 31. května	101 513
78.0170	0806 10 10	Stolní hrozny	Od 21. července do 20. listopadu	124 303
78.0175	0808 10 80	Jablka	Od 1. ledna do 31. srpna	703 063
78.0180			Od 1. září do 31. prosince	73 884
78.0220	0808 30 90	Hrušky	Od 1. ledna do 30. dubna	225 388
78.0235			Od 1. července do 31. prosince	33 797
78.0250	0809 10 00	Meruňky	Od 1. června do 31. července	4 930
78.0265	0809 21 00 0809 29 00	Třešně, s výjimkou višní	Od 21. května do 10. srpna	33 967
78.0270	0809 30	Broskve, včetně nektari-něk	Od 11. června do 30. září	2 712
78.0280	0809 40 05	Švestky	Od 11. června do 30. září	10 441“

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 354/2013**ze dne 18. dubna 2013****o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na článek 51 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu je třeba přijmout ustanovení pro změny biocidních přípravků, pokud jde o všechny informace předkládané v souvislosti s prvotní žádostí o povolení nebo registraci biocidních přípravků a kategorií biocidních přípravků povolených nebo registrovaných v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh⁽²⁾ a nařízením (EU) č. 528/2012.
- (2) Navrhované změny biocidních přípravků by měly být rozděleny do různých kategorií, přičemž se zohlední rozsah, v němž vyžadují přehodnocení rizika pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí, a účinnost biocidního přípravku nebo kategorie biocidních přípravků. Je třeba stanovit kritéria, která se mají použít pro klasifikaci změny přípravku v jedné z kategorií uvedených v čl. 50 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Za účelem zvýšení předvídatelnosti by Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) měla vydávat stanoviska týkající se klasifikace změn přípravků. Agentura by rovněž měla vydat pokyny pro podrobné údaje různých kategorií změn. Tyto pokyny by měly být pravidelně aktualizovány s ohledem na vědecko-technický pokrok.
- (4) Je nezbytné vyjasnit postup, který povede k rozhodnutí Komise v souladu s čl. 50 odst. 2 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 a případně s čl. 44 odst. 5 uvedeného nařízení.
- (5) S cílem snížit celkový počet možných žádostí a aby se členským státům, agentuře a Komisi umožnilo zaměřit se na ty změny, které mají reálný dopad na vlastnosti biocidních přípravků, měl by se pro některé změny administrativního rázu zavést systém podávání ročních zpráv. Tyto změny by neměly vyžadovat předchozí dohodu

a měly by být oznámeny během dvanácti měsíců od provedení. Nicméně další typy změn administrativního rázu, u nichž je nezbytné okamžité podání zprávy a předchozí prověření kvůli průběžnému dozoru nad dotyčným biocidním přípravkem, by pod systém pro podávání ročních zpráv spadat neměly.

- (6) Každá změna by měla vyžadovat podání samostatné žádosti. Seskupování změn by nicméně mělo být za účelem usnadnění přezkumu změn a snížení administrativní zátěže v určitých případech povoleno.
- (7) Měla by být zavedena ustanovení týkající se role koordinační skupiny zřízené nařízením (EU) č. 528/2012, aby se zvýšila spolupráce mezi členskými státy a umožnilo se urovnávání neshod při hodnocení některých změn.
- (8) Toto nařízení by mělo vyjasnit, v jakém případě smí držitel povolení provést danou změnu, neboť toto vyjasnění je nezbytné pro hospodářské subjekty.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví ustanovení týkající se změn biocidních přípravků, o něž bylo požádáno v souladu s čl. 50 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, s ohledem na informace předložené v souvislosti s prvotní žádostí o povolení biocidních přípravků nebo kategorie biocidních přípravků v souladu se směrnicí 98/8/ES a nařízením (EU) č. 528/2012 (dále jen „změny přípravků“).

Článek 2

Klasifikace změn přípravků

1. Změny přípravků se klasifikují v souladu s kritérii stanovenými v příloze tohoto nařízení. Některé druhy změn jsou uvedeny v tabulkách v příloze.
2. Držitel povolení může požádat agenturu o stanovisko ke klasifikaci v souladu s kritérii stanovenými v příloze tohoto nařízení ke změně, která není uvedena v jedné z tabulek uvedených přílohy.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

Stanovisko bude vydáno během 45 dní od obdržení žádosti a po zaplacení poplatku uvedeného v čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012.

Agentura zveřejní stanoviska po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy.

Článek 3

Pokyny ke klasifikaci

1. Agentura po konzultaci s členskými státy, Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje podrobné pokyny pro různé kategorie změn přípravků.

2. Tyto pokyny budou pravidelně aktualizovány s ohledem na stanoviska přijatá v souladu s čl. 2 odst. 2, příspěvky členských států a také na vědecko-technický pokrok.

Článek 4

Seskupování změn

1. Pokud se žádá o několik změn přípravků, předkládá se ohledně každé požadované změny samostatné oznámení nebo žádost.

2. Odchylně od odstavce 1 se použijí tato pravidla:

a) jediné oznámení se může týkat řady navrhovaných administrativních změn, již jsou dotčeny různé přípravky stejným způsobem;

b) jediné oznámení se může týkat řady navrhovaných administrativních změn týkajících se stejného výrobku;

c) jediná žádost se může vztahovat na více než jednu navrženou změnu stejného přípravku v těchto případech:

1) jedna z navrhovaných změn ve skupině je významnou změnou přípravku; všechny ostatní navrhované změny ve skupině jsou přímým důsledkem uvedené změny;

2) jedna z navrhovaných změn ve skupině je nevýznamnou změnou; všechny ostatní navrhované změny ve skupině jsou přímým důsledkem uvedené změny;

3) všechny změny ve skupině jsou přímým důsledkem nové klasifikace účinné látky (účinných látek) nebo jiné než účinné látky (jiných než účinných látek) obsažené (obsažených) v přípravku nebo samotného přípravku;

4) všechny změny ve skupině jsou přímým důsledkem zvláštní podmínky povolení;

d) jediná žádost se může vztahovat na více než jednu navrženou změnu, pokud členský stát provádějící hodnocení žádosti v souladu s čl. 7 odst. 4 nebo čl. 8 odst. 4, nebo v případě změny povolení Unie agentura potvrdí, že je prakticky proveditelné, aby byly tyto změny zpracovány ve stejném řízení.

Jediné žádosti uvedené v písmenech c) a d) prvního pododstavce se podávají v souladu s článkem 7 nebo 12 v případě, že nejméně jedna z navrhovaných změn je nevýznamnou změnou přípravku a žádná z navrhovaných změn není významnou změnou přípravku, a v souladu s články 8 a 13 v případě, že nejméně jedna z navrhovaných změn je významnou změnou přípravku.

Článek 5

Požadavky týkající se informací

Žádost předložená v souladu s čl. 50 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 musí obsahovat:

1) vyplněný příslušný formulář žádosti, který je k dispozici v rejstříku pro biocidní přípravky a který obsahuje:

a) seznam všech povolení dotčených navrhovanou změnou (změnami);

b) seznam všech členských států, ve kterých je přípravek povolen a ve kterých se žádá o změnu (dále jen „dotčené členské státy“);

c) u přípravků, které jsou povoleny vnitrostátním povolením, členský stát, který vyhodnotil prvotní žádost o povolení biocidního přípravku, nebo, pokud se o změny nežádá v uvedeném členském státě, členský stát, který si vybral žadatel, společně s písemným potvrzením, že uvedený členský stát souhlasí s tím, že je referenčním členským státem (dále jen „referenční členský stát“);

d) v případě významných změn přípravků povolených v rámci povolení Unie členský stát, který vyhodnotil původní žádost o povolení biocidního přípravku, nebo, pokud se o změny nežádá v uvedeném členském státě, členský stát, který si vybral žadatel, společně s písemným potvrzením, že uvedený členský stát souhlasí s tím, že vyhodnotí žádost o změnu;

e) případně návrh revidovaného souboru vlastností biocidního přípravku:

1) u přípravků, které jsou povoleny vnitrostátním povolením, v úředním jazyce (úředních jazycích) všech dotčených členských států;

2) u přípravků povolených povolením Unie v jednom z úředních jazyků Unie, což v případě významných změn musí být jazyk přijatý členským státem uvedeným v písmenu c) v době podání žádosti.

2) popis všech požadovaných změn;

3) v případě, že změna je příčinou nebo důsledkem jiných změn podmínek téhož povolení, popis vztahu mezi těmito změnami;

4) všechny relevantní podpůrné dokumenty, které dokládají, že navrhovaná změna by neměla nepříznivý dopad na dříve učiněné závěry týkající se dodržování podmínek stanovených v článku 19 nebo 25 nařízení (EU) č. 528/2012;

5) případně stanovisko agentury vydané v souladu s článkem 3 tohoto nařízení.

KAPITOLA II

ZMĚNY PŘÍPRAVKŮ POVOLENÝCH ČLENSKÝMI STÁTY

Článek 6

Postup oznamování administrativních změn přípravků

1. Držitel povolení nebo jeho zástupce předloží současně všem dotčeným členským státům oznámení v souladu s článkem 5 a v každém z těchto členských států zaplatí poplatek, který je třeba zaplatit v souladu s čl. 80 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.

2. Aniž je dotčen druhý pododstavec, oznámení se předloží do dvanácti měsíců od provedení změny.

V případě změny uvedené v oddílu 1 hlavy 1 přílohy tohoto nařízení se oznámení podá před provedením změny.

3. Do 30 dnů od přijetí oznámení v případě, že jeden z dotčených členských států nesouhlasí se změnou nebo nebyl zaplacen příslušný poplatek, vyrozumí tento členský stát držitele povolení nebo jeho zástupce a ostatní dotčené členské státy, že změna byla zamítnuta, a o důvodech zamítnutí.

Pokud do 30 dnů po obdržení oznámení nevyjádří dotčený členský stát nesouhlas, má se za to, že tento členský stát se změnou souhlasí.

4. Každý z dotčených členských států, který nezamítl změnu v souladu s odstavcem 3, případně změni povolení biocidního přípravku v souladu se schválenou změnou.

Článek 7

Postup u nevýznamných změn přípravků

1. Držitel povolení nebo jeho zástupce předloží současně všem dotčeným členským státům žádost v souladu s článkem 5.

2. Každý dotčený členský stát informuje žadatele o poplatku splatném podle čl. 80 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů, dotčený členský stát žádost zamítne a informuje o tom žadatele a ostatní dotčené členské státy. Po obdržení poplatku dotčený členský stát přijme žádost a vyrozumí o tom žadatele s uvedením data přijetí.

3. Referenční členský stát schválí žádost do 30 dnů od jejího přijetí, jestliže je v souladu s požadavky stanovenými v článku 5, a informuje o tom žadatele a dotčené členské státy.

V souvislosti se schválením uvedeným v prvním pododstavci referenční členský stát neprovádí posouzení kvality nebo přiměřenosti předložených údajů nebo odůvodnění.

Je-li referenční členský stát toho názoru, že žádost je neúplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke zkompletování žádosti nutné, a k předložení těchto informací stanoví přiměřenou lhůtu. Tato lhůta běžně nepřesáhne 45 dnů.

Referenční členský stát do 30 dnů od obdržení doplňujících informací žádost schválí, pokud předložené doplňující informace postačují ke splnění požadavků uvedených v článku 5.

Referenční členský stát žádost zamítne, jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a o této skutečnosti informuje žadatele a dotčené členské státy.

4. Do 90 dnů od schválení žádosti vyhodnotí referenční členský stát žádost a navrhne zprávu o posouzení a zašle svou zprávu o posouzení a případně zrevidovaný souhrn vlastností biocidního přípravku dotčeným členským státům a žadateli.

5. Pokud se ukáže, že k hodnocení jsou nutné doplňující informace, referenční členský stát žadatele vyzve, aby tyto informace ve stanovené lhůtě předložil. Lhůta uvedená v odstavci 4 se přerušuje na dobu ode dne vznesení požadavku do dne obdržení informací. Lhůta přiznaná žadateli nepřesáhne 45 dnů, není-li to odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.

Referenční členský stát žádost zamítne, jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a o této skutečnosti informuje žadatele a dotčené členské státy.

6. Jestliže do 45 dnů od obdržení zprávy o posouzení a případně revidovaného souboru vlastností biocidního přípravku dotčené členské státy nevyjádří nesouhlas v souladu s článkem 10, má se za to, že tyto členské státy se závěry hodnotící zprávy a případně s revidovaným souborem vlastností biocidního přípravku souhlasí.

7. Do 30 dnů od dosažení dohody uvědomí referenční členský stát žadatele o této dohodě a zveřejní ji v rejstříku pro biocidní přípravky podle článku 71 nařízení (EU) č. 528/2012. Referenční členský stát a každý z dotčených členských států případně změní povolení biocidního přípravku v souladu se schválenou změnou.

Článek 8

Postup u významných změn přípravků

1. Držitel povolení nebo jeho zástupce předloží současně všem dotčeným členským státům žádost v souladu s článkem 5.

2. Každý dotčený členský stát informuje žadatele o poplatku splatném podle čl. 80 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů, dotčený členský stát žádost zamítne a informuje o tom žadatele a ostatní dotčené členské státy. Po obdržení poplatku dotčený členský stát přijme žádost a vyrozumí o tom žadatele s uvedením data přijetí.

3. Referenční členský stát schválí žádost do 30 dnů od jejího přijetí, jestliže je v souladu s požadavky stanovenými v článku 5, a informuje o tom žadatele a dotčené členské státy.

V souvislosti se schválením uvedeným v prvním pododstavci referenční členský stát neprovádí posouzení kvality nebo přiměřenosti předložených údajů nebo odůvodnění.

Je-li referenční členský stát toho názoru, že žádost je neúplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke schválení žádosti nutné, a k předložení těchto informací stanoví přiměřenou lhůtu. Tato lhůta běžně nepřesáhne 90 dnů.

Referenční členský stát do 30 dnů od obdržení doplňujících informací žádost schválí, pokud rozhodne, že předložené doplňující informace postačují ke splnění požadavků uvedených v článku 5.

Referenční členský stát žádost zamítne, jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a o této skutečnosti informuje žadatele a dotčené členské státy.

4. Do 180 dnů od schválení žádosti vyhodnotí referenční členský stát žádost a navrhne zprávu o posouzení a zašle svou zprávu o posouzení a případně zrevidovaný souhrn vlastností biocidního přípravku dotčeným členským státům a žadateli.

5. Pokud se ukáže, že k hodnocení jsou nutné doplňující informace, referenční členský stát žadatele vyzve, aby tyto informace ve stanovené lhůtě předložil. Lhůta uvedená v odstavci 4 se přeruší na dobu ode dne vznesení požadavku do dne obdržení informací. Lhůta přiznaná žadateli nepřesáhne 90 dnů, není-li to odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.

Referenční členský stát žádost zamítne, jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a o této skutečnosti informuje žadatele a dotčené členské státy.

6. Jestliže do 90 dnů od obdržení zprávy o posouzení a případně zrevidovaného souboru vlastností biocidního přípravku dotčené členské státy nevyjádří nesouhlas v souladu

s článkem 10, má se za to, že tyto členské státy se závěry hodnotící zprávy a případně s revidovaným souborem vlastností biocidního přípravku souhlasí.

7. Do 30 dnů od dosažení dohody uvědomí referenční členský stát žadatele o této dohodě a referenční členský stát a každý z dotčených členských států případně změni povolení biocidního přípravku v souladu se schválenou změnou.

Článek 9

Biocidní přípravky povolené v souladu s článkem 26 nařízení (EU) č. 528/2012

1. V případech, kdy bylo povolení uděleno v souladu s článkem 26 nařízení (EU) č. 528/2012, vyrozumí držitel povolení nebo jeho zástupce každý členský stát, na jehož území je biocidní přípravek dostupný, o oznámeních nebo žádostech podaných referenčnímu členskému státu v souladu s články 6, 7 a 8 tohoto nařízení.

2. Pokud referenční členský stát souhlasil s revidovaným souborem vlastností biocidního přípravku, držitel povolení nebo jeho zástupce předloží revidovaný soubor každému členskému státu, na jehož území je biocidní přípravek dostupný, v úředním jazyce (úředních jazycích) daného členského státu.

Článek 9a

Postup u změn již schválených jinými členskými státy

1. V případě, že administrativní změna již byla schválena v jednom členském státě či ve více členských státech a držitel povolení usiluje o stejnou administrativní změnu v dalším dotčeném členském státě, předloží držitel povolení nebo jeho zástupce tomuto dalšímu dotčenému členskému státu oznámení podle čl. 6 odst. 1.

2. V případě, že nevýznamná nebo významná změna již byla schválena v jednom členském státě či ve více členských státech a držitel povolení usiluje o stejnou nevýznamnou nebo významnou změnu v dalším dotčeném členském státě, držitel povolení nebo jeho zástupce předloží tomuto dalšímu dotčenému členskému státu žádost v souladu s článkem 5.

3. Dotčený členský stát uvědomí žadatele o poplatku, který je třeba zaplatit v souladu s čl. 80 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Jestliže žadatel nezaplatí poplatek do 30 dnů, dotčený členský stát žádost zamítne a o této skutečnosti informuje žadatele a ostatní dotčené členské státy. Po obdržení poplatku dotčený členský stát přijme žádost a vyrozumí o tom žadatele s uvedením data přijetí.

4. Pokud ode dne přijetí do 45 dní v případě nevýznamné změny nebo 90 dní v případě významné změny dotčený členský stát nevyjádří nesouhlas v souladu s článkem 10, má se za to, že souhlasí se závěry hodnotící zprávy a případně s revidovaným souborem vlastností biocidního přípravku.

5. Do 30 dnů od souhlasu uvedeného v odstavci 4 dotčený členský stát informuje žadatele o souhlasu a případně změni povolení biocidního přípravku v souladu se schválenou změnou.

Článek 10

Koordinační skupina, arbitráž a odchylka od vzájemného uznávání

1. Dotčený členský stát může navrhnout, aby se udělení povolení zamítlo nebo se upravily podmínky povolení v souladu s článkem 37 nařízení (EU) č. 528/2012.

2. Pokud ohledně jiných záležitostí, než které jsou uvedeny v odstavci 1, nedosáhnou dotčené členské státy dohody o závěrech hodnotící zprávy nebo případně o revidovaném souboru vlastností biocidního přípravku podle čl. 7 odst. 6 nebo čl. 8 odst. 6, nebo dotčený členský stát vyjádřil nesouhlas podle čl. 6 odst. 3, referenční členský stát předloží tuto záležitost koordinační skupině podle článku 35 nařízení (EU) č. 528/2012.

Pokud nějaký dotčený členský stát nesouhlasí s referenčním členským státem, podá daný dotčený členský stát všem dotčeným členským státům a žadateli podrobné odůvodnění svého postoje.

3. Na záležitosti nesouhlasu uvedené v odstavci 2 se vztahují články 35 a 36 nařízení (EU) č. 528/2012.

KAPITOLA III

ZMĚNY PŘÍPRAVKŮ POVOLENÝCH KOMISÍ

Článek 11

Postup oznamování administrativních změn přípravků

1. Držitel povolení nebo jeho zástupce předloží agentuře oznámení v souladu s článkem 5 a zaplatí poplatek podle čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012.

2. Aniž je dotčen druhý pododstavec, uvedené oznámení se předloží do dvanácti měsíců od provedení změny.

V případě změny uvedené v oddílu 1 hlavy 1 přílohy tohoto nařízení se oznámení podá před provedením změny.

3. Do 30 dnů od obdržení oznámení a za podmínky zaplacení příslušného poplatku agentura vypracuje a předloží Komisi stanovisko k navrhované změně.

4. Pokud není do 30 dnů po obdržení oznámení příslušný poplatek zaplacen, agentura zamítne žádost a informuje o tom žadatele.

Proti rozhodnutím agentury podle tohoto odstavce lze podat opravný prostředek v souladu s článkem 77 nařízení (EU) č. 528/2012.

5. Agentura sdělí žadateli své stanovisko a v případě potřeby požádá žadatele, aby předložil ve všech úředních jazycích Unie návrh revidovaného souboru vlastností biocidního přípravku.

6. Do 30 dnů od předložení svého stanoviska Komisi předá agentura případně Komisi revidovaný soubor vlastností biocidního přípravku uvedeného v čl. 22 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 ve všech úředních jazycích Unie.

Článek 12

Postup u nevýznamných změn přípravků

1. Držitel povolení nebo jeho zástupce předloží agentuře žádost v souladu s článkem 5.

2. Agentura informuje žadatele o poplatku splatném podle čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 a zamítne žádost, pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů. O této skutečnosti informuje žadatele.

Po obdržení poplatku agentura přijme žádost a vyrozumí o tom žadatele.

Proti rozhodnutím agentury podle tohoto odstavce lze podat opravný prostředek v souladu s článkem 77 nařízení (EU) č. 528/2012.

3. Agentura žádost schválí do 30 dnů ode dne přijetí, jestliže je v souladu s požadavky stanovenými v článku 5.

V souvislosti se schválením uvedeným v prvním pododstavci agentura neprovádí posouzení kvality nebo přiměřenosti předložených údajů nebo odůvodnění.

Má-li agentura za to, že žádost není úplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke zkompletování žádosti nutné, a stanoví přiměřenou lhůtu k předložení těchto informací. Tato lhůta běžně nepřesáhne 45 dnů.

Agentura do 30 dnů od obdržení doplňujících informací žádost schválí, pokud rozhodne, že předložené doplňující informace postačují ke splnění požadavků uvedených v článku 5.

Jestliže žadatel nepředloží požadované informace ve stanovené lhůtě, agentura zamítne žádost a informuje o tom žadatele. V těchto případech je navržena část poplatku uhrazeného v souladu s odstavcem 2.

Proti rozhodnutím agentury podle tohoto odstavce lze podat opravný prostředek v souladu s článkem 77 nařízení (EU) č. 528/2012.

4. Do 90 dnů od schválení žádosti agentura vypracuje a předloží Komisi stanovisko k navrhované změně. V případě příznivého stanoviska agentura uvede, zda by navrhovaná změna vyžadovala změnu povolení.

Agentura sdělí žadateli své stanovisko a zveřejní je v rejstříku pro biocidní přípravky podle článku 71 nařízení (EU) č. 528/2012 a v případě potřeby požádá žadatele, aby předložil ve všech úředních jazycích Unie návrh revidovaného souboru vlastností biocidního přípravku.

5. Pokud se ukáže, že k hodnocení jsou nutné doplňující informace, agentura žadatele vyzve, aby tyto informace ve stanovené lhůtě předložil. Lhůta uvedená v odstavci 4 se přeruší na dobu ode dne vznesení požadavku do dne obdržení informací. Lhůta přiznaná žadateli nepřesáhne 45 dnů, není-li to odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.

6. Do 30 dnů od předložení svého stanoviska Komisi předá agentura případně Komisi revidovaný soubor vlastností biocidního přípravku uvedeného v čl. 22 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 ve všech úředních jazycích Unie.

Článek 13

Postup u významných změn přípravků

1. Držitel povolení nebo jeho zástupce předloží agentuře žádost v souladu s článkem 5.

2. Agentura informuje žadatele o poplatku splatném podle čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 a zamítne žádost, pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů. Informuje o tom žadatele a příslušný orgán členského státu podle čl. 5 odst. 1 písm. d) (dále jen „hodnotící příslušný orgán“).

Po obdržení poplatku přijme agentura žádost a informuje o tom žadatele a hodnotící příslušný orgán.

Proti rozhodnutím agentury podle tohoto odstavce lze podat opravný prostředek v souladu s článkem 77 nařízení (EU) č. 528/2012.

3. Hodnotící příslušný orgán žádost do 30 dnů od jejího přijetí agenturou schválí, pokud je v souladu s požadavky podle článku 5.

V souvislosti se schválením uvedeným v prvním pododstavci hodnotící příslušný orgán neprovádí posouzení kvality nebo přiměřenosti předložených údajů nebo odůvodnění.

Hodnotící příslušný orgán do 15 dní ode dne, kdy agentura žádost přijme, informuje žadatele o poplatku splatném podle čl. 80 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 a zamítne žádost, pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů.

4. Pokud hodnotící příslušný orgán usoudí, že žádost je neúplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke zkompletování žádosti nutné, a k předložení těchto informací stanoví přiměřenou lhůtu. Tato lhůta běžně nepřesáhne 90 dnů.

Hodnotící příslušný orgán do 30 dnů od obdržení doplňujících informací žádost schválí, pokud rozhodne, že předložené doplňující informace postačují ke splnění požadavků uvedených v článku 5.

Hodnotící příslušný orgán žádost zamítne, jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a informuje o této skutečnosti žadatele a agenturu. V těchto případech je navracena část poplatku uhrazeného v souladu s odstavcem 2.

5. Hodnotící příslušný orgán žádost do 180 dnů od jejího schválení vyhodnotí a zašle zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení agentuře, případně včetně návrhu revidovaného souboru vlastností přípravku.

Před předložením svých závěrů agentuře poskytne hodnotící příslušný orgán žadateli možnost podat do 30 dnů k závěrům hodnocení písemné připomínky. Hodnotící příslušný orgán tyto připomínky odpovídajícím způsobem zohlední při dokončování svého hodnocení.

6. Pokud se ukáže, že jsou k hodnocení nutné doplňující informace, hodnotící příslušný orgán žadatele vyzve, aby tyto informace ve stanovené lhůtě předložil, a informuje o tom agenturu. Lhůta uvedená v odstavci 5 se přeruší na dobu ode dne vznesení požadavku do dne obdržení informací. Lhůta přiznaná žadateli nepřesáhne 90 dnů, není-li to odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.

7. Agentura do 90 dnů od obdržení závěrů hodnocení vypracuje stanovisko k navrhované změně a předloží je Komisi. V případě příznivého stanoviska agentura uvede, zda by navrhovaná změna vyžadovala změnu povolení.

Agentura sdělí žadateli své stanovisko a v případě potřeby požádá žadatele, aby předložil ve všech úředních jazycích Unie návrh revidovaného souboru vlastností biocidního přípravku.

8. Do 30 dnů od předložení svého stanoviska Komisi předá agentura případně Komisi návrh revidovaného souboru vlastností biocidního přípravku uvedeného v čl. 22 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 ve všech úředních jazycích Unie.

KAPITOLA IV

PROVÁDĚNÍ ZMĚN

Článek 14

Administrativní změny přípravků

1. Kdykoli před dokončením řízení podle článků 6 a 11 lze provést administrativní změny uvedené v oddíle 2 hlavy 1 přílohy.

Administrativní změny uvedené v oddíle 1 hlavy 1 přílohy mohou být provedeny nejdříve v den, kdy členský stát nebo v případě změn přípravku povoleného v rámci povolení Unie Komise vyjádří výslovně souhlas se změnou, nebo 45 dní od obdržení oznámení předloženého v souladu s články 6 a 11, přičemž se použije dřívější z obou termínů.

2. Pokud je některá ze změn podle odstavce 1 zamítnuta, držitel povolení přestane uplatňovat danou změnu do 30 dnů od oznámení rozhodnutí příslušných členských států nebo rozhodnutí Komise v případě změny přípravku povoleného v rámci povolení Unie.

Článek 15

Nevýznamné změny

1. V případě kladného stanoviska agentury lze nevýznamné změny přípravku povoleného v rámci povolení Unie provést kdykoli po zveřejnění stanoviska agentury v rejstříku pro biocidní přípravky v souladu s čl. 12 odst. 4.

2. Pokud Komise navrhovanou nevýznamnou změnu přípravku zamítne v souladu s čl. 50 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, držitel povolení přestane používat navrhovanou změnu do 30 dnů od oznámení rozhodnutí Komise.

3. Nevýznamné změny přípravku povoleného členskými státy lze provést kdykoliv poté, co referenční členský stát zveřejnil dohodu v rejstříku pro biocidní přípravky podle čl. 7 odst. 7.

Článek 16

Významné změny

Významné změny mohou být provedeny pouze poté, co dotčené členské státy nebo v případě změny přípravku povoleného v rámci povolení Unie Komise se změnou souhlasí a případně změní rozhodnutí o udělení povolení rozhodnutím podle čl. 50 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.

KAPITOLA V

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 17

Soustavné monitorování provádění změn

Požádá-li je o to členský stát, agentura nebo Komise a pro účely sledování biocidních přípravků, které byly uvedeny na trh, držitelé povolení neprodleně poskytnou žádajícímu orgánu veškeré informace týkající se provedení dané změny.

Článek 18

Vstup v platnost

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

Použije se ode dne 1. září 2013.

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

V Bruselu dne 18. dubna 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA

KLASIFIKACE ZMĚN PŘÍPRAVKŮ

HLAVA 1

Administrativní změny přípravků

Administrativní změna přípravku je změna, v jejímž důsledku lze očekávat, že každá změna stávajícího povolení bude pouze administrativní ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. aa) nařízení (EU) č. 528/2012.

ODDÍL 1

Administrativní změny přípravků, které před provedením vyžadují předchozí oznámení

Administrativní změna přípravku, kterou je před provedením třeba oznámit, je administrativní změna, jejíž znalost je důležitá pro účely kontroly a prosazování. Tyto změny zahrnují změny uvedené v následující tabulce, a to za předpokladu splnění podmínek v ní uvedených:

Název biocidního přípravku	
1.	Změny názvu biocidního přípravku, pokud neexistuje riziko záměny s názvy jiných biocidních přípravků.
2.	Přidání názvu k biocidnímu přípravku, pokud neexistuje riziko záměny s názvy jiných biocidních přípravků.
Držitel povolení	
3.	Převod povolení na nového držitele usazeného v Evropském hospodářském prostoru (EHP).
4.	Změna jména nebo adresy držitele povolení, který setrvává v EHP.
Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)	
5.	Přidání výrobce účinné látky nebo změna v totožnosti výrobce, v místě výroby nebo ve výrobním postupu, pokud agentura stanovila technickou rovnocennost mezi látkami od obou výrobců, z obou míst výroby a obou výrobních postupů podle článku 54 nařízení (EU) č. 528/2012 a výrobce nebo dovozce je uveden na seznamu podle čl. 95 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.
Kategorie biocidních přípravků	
6.	Povolení několika povolených přípravků spadajících do specifikace rámcového složení podle směrnice 98/8/ES jako kategorie biocidních přípravků za stejných podmínek.

ODDÍL 2

Administrativní změny přípravků, jež lze oznámit po provedení

Administrativní změna přípravku, kterou lze oznámit po provedení, je administrativní změna, jejíž znalost není důležitá pro účely kontroly a prosazování. Tyto změny zahrnují změny uvedené v následující tabulce, a to za předpokladu splnění podmínek v ní uvedených:

Držitel povolení	
1.	Změna jiných administrativních údajů držitele povolení než jména a adresy.
Výrobce (výrobci) biocidního přípravku	
2.	Změna v názvu, administrativních údajích nebo místě formulování u výrobce (formulátora) biocidního přípravku, pokud složení biocidního přípravku a postup formulování zůstávají nezměněny.

3.	Výmaz místa formulování nebo výrobce (formulátora) biocidního přípravku.
4.	Přidání výrobce (formulátora) biocidního přípravku, pokud složení biocidního přípravků a postup formulování zůstávají nezměněny.

Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)

5.	Změna v názvu nebo administrativních údajích výrobce účinné látky, pokud místo výroby a výrobní postup zůstávají nezměněny a výrobce zůstává na seznamu podle čl. 95 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.
6.	Výmaz výrobce nebo některého z míst výroby účinné látky.

Podmínky použití

7.	Přesnější návod k použití, kdy se mění pouze slovní znění, ale ne obsah návodu.
8.	Odstranění konkrétního údaje, například zvláštní cílové organizace nebo zvláštního účelu použití.
9.	Odstranění kategorie uživatelů.
10.	Přidání, nahrazení nebo změna dávkovacího nebo aplikačního zařízení, které není relevantní pro posouzení rizik a nepovažuje se za opatření ke zmírnění rizika.

Klasifikace a označování

11.	Změny klasifikace a označování, pokud se změna omezuje na to, co je nezbytné pro dosažení souladu s nově platnými požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽¹⁾ .
-----	--

⁽¹⁾ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

HLAVA 2**Nevýznamné změny přípravků**

Nevýznamná změna přípravků je změna, v jejímž důsledku lze očekávat, že jakákoli změna stávajícího povolení bude nevýznamná ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. ab) nařízení (EU) č. 528/2012, neboť se neočekává, že změnou přípravku bude dotčen závěr, pokud jde o splnění podmínek stanovených v člancích 19 nebo 25 uvedeného nařízení. Tyto změny zahrnují změny uvedené v následující tabulce, a to za předpokladu splnění podmínek v ní uvedených:

Složení

1.	Zvýšení nebo snížení obsahu, přidání, odstranění nebo nahrazení jiné než účinné látky záměrně začleňené do přípravku, pokud: — Nově přidaná jiná než účinná látka (nebo jiná než účinná látka, jejíž obsah byl zvýšen) není látkou vzbuzující obavy. — Odstranění nebo snížení obsahu jiné než účinné látky nevede ke zvýšení obsahu aktivní látky nebo látky vzbuzující obavy. — Očekává se, že fyzikálně-chemické vlastnosti a doba skladovatelnosti přípravku zůstanou stejné. — Očekává se, že profil rizika a profil účinnosti zůstanou stejné. — Neočekává se, že bude nezbytné nové kvantitativní posouzení rizika.
2.	Zvýšení nebo snížení obsahu, přidání, odstranění nebo nahrazení jiné než účinné látky záměrně začleňené do kategorie biocidních přípravků mimo oprávněný rozsah, pokud: — Nově přidaná jiná než účinná látka (nebo jiná než účinná látka, jejíž obsah byl zvýšen) není látkou vzbuzující obavy. — Odstranění nebo snížení obsahu jiné než účinné látky nevede ke zvýšení obsahu aktivní látky nebo látky vzbuzující obavy. — Fyzikálně-chemické vlastnosti a doba skladovatelnosti přípravků z dané kategorie biocidních přípravků zůstávají stejné. — Očekává se, že profil rizika a profil účinnosti zůstanou stejné. — Neočekává se, že bude nezbytné nové kvantitativní posouzení rizika.

Podmínky použití

3.	Změněný návod k použití, pokud nemají změny nepříznivý dopad na expozici.
4.	Přidání, nahrazení nebo změna dávkovacího nebo aplikačního zařízení, které je relevantní pro posouzení rizik a považuje se za opatření ke zmírnění rizika, pokud: — nové zařízení přesně dávkuje dávku předepsanou pro dotýčný biocidní přípravek v souladu se schválenými podmínkami použití, — nové zařízení je slučitelné s biocidním přípravkem, — neočekává se, že změna bude mít nepříznivý dopad na expozici.

Doba skladovatelnosti a podmínky skladování

5.	Změna doby skladovatelnosti.
6.	Změna podmínek skladování.

Velikost balení

7.	Změna v rozsahu velikostí balení, pokud: — nový rozsah je v souladu s dávkováním a návodem k použití schválenými v souboru vlastností biocidního přípravku, — kategorie uživatelů se nezmění, — platí stejná opatření ke zmírnění rizika.
----	---

HLAVA 3**Významné změny přípravků**

Významná změna přípravků je změna, v jejímž důsledku lze očekávat, že jakákoli změna stávajícího povolení bude významná ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. ac) nařízení (EU) č. 528/2012, neboť lze očekávat, že změnou přípravku bude dotčen závěr, pokud jde o splnění podmínek stanovených v člancích 19 nebo 25 uvedeného nařízení.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 355/2013**ze dne 18. dubna 2013,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka maltodextrin a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

o hodnocení byl dokončen dne 15. března 2013 v podobě zprávy Komise o přezkoumání maltodextrinu.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS⁽²⁾ nadále použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, o nichž bylo přijato rozhodnutí podle čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice před 14. červnem 2011. U maltodextrinu byly podmínky čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 splněny rozhodnutím Komise 2008/20/ES⁽³⁾.
- (2) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Spojené království dne 8. října 2008 od společnosti Biological Crop Protection Ltd. žádost o zařazení účinné látky maltodextrinu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím 2008/20/ES bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.
- (3) Účinky této účinné látky na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navrhovaná žadatelem (nyní společnost Certis Europe B.V.). Členský stát určený jako zpravodaj předložil dne 29. listopadu 2011 návrh zprávy o hodnocení.
- (4) Uvedený návrh zprávy o hodnocení byl přezkoumán členskými státy a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Úřad předložil Komisi svůj závěr o přezkumu hodnocení rizik účinné látky maltodextrinu z hlediska pesticidů⁽⁴⁾ dne 3. prosince 2012. Návrh zprávy o hodnocení a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a návrh zprávy

- (5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující maltodextrin mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) a v čl. 5 odst. 3 směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Proto je vhodné maltodextrin schválit.
- (6) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 téhož nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je však nezbytné stanovit některé podmínky a omezení.
- (7) Před schválením je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze schválení vyplynou.
- (8) Aniž jsou v důsledku schválení dotčeny povinnosti stanovené nařízením (ES) č. 1107/2009, mělo by vzhledem ke konkrétní situaci vzniklé přechodem od směrnice 91/414/EHS k nařízení (ES) č. 1107/2009 platit následující. Členskými státy by po schválení mělo být poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících maltodextrin. Členské státy by případně měly povolení změnit, nahradit nebo odejmout. Odchylně od uvedené lhůty by pro předložení a zhodnocení aktualizace úplné dokumentace podle přílohy III, jak je stanoveno ve směrnici 91/414/EHS, mělo být pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé navrhované použití v souladu s jednotnými zásadami poskytnuto delší období.
- (9) Zkušenosti se zařazováním účinných látek posouzených v rámci nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁽⁵⁾, do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout problémy, pokud jde o přístup k údajům. Aby se předešlo dalším těžkostem, zdá se proto být nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení má přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi, které byly

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽³⁾ Úř. věst. L 1, 4.1.2008, s. 5.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013); 11(1):3007. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.

dosud přijaty a kterými se mění příloha I uvedené směrnice, nebo s nařízeními schvalujícími účinné látky však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.

- (10) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek⁽¹⁾, měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka maltodextrin, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přehodnocení přípravků na ochranu rostlin

1. V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 členské státy do 31. března 2014 v případě potřeby změny nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku maltodextrin.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I tohoto nařízení, s výjimkou podmínek stanovených ve sloupci o zvláštních ustanoveních uvedené přílohy, a zda držitel povolení má dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II směrnice 91/414/EHS v souladu s podmínkami čl. 13 odst. 1 až 4 uvedené směrnice a článku 62 nařízení (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 přehodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující maltodextrin jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 30. září 2013 uvedeny v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS a při zohlednění sloupce o zvláštních ustanoveních přílohy I tohoto nařízení. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 29 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

- a) pokud přípravek obsahuje maltodextrin jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou nejpozději do 31. března 2015, nebo
- b) pokud přípravek obsahuje maltodextrin jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou do 31. března 2015 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušném aktu nebo aktech, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS nebo jimiž se příslušná látka nebo látky schvalují, podle toho, co nastane později.

Článek 3

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

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

Článek 4

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 1. října 2013.

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

V Bruselu dne 18. dubna 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Maltodextrin CAS 9050-36-6 CIPAC 801	Nepřidělen	≥ 910 g/kg	1. října 2013	30. září 2023	Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání maltodextrinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. března 2013. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) možnému zvýšenému růstu hub a možné přítomnosti mykotoxinů na povrchu ošetřeného ovoce; b) potenciálnímu riziku pro včely a necílové členovce. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„44	Maltodextrin CAS 9050-36-6 CIPAC 801	Nepřidělen	≥ 910 g/kg	1. října 2013	30. září 2023	Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání maltodextrinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. března 2013. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) možnému zvýšenému růstu hub a možné přítomnosti mykotoxinů na povrchu ošetřeného ovoce; b) potenciálnímu riziku pro včely a nečlověčí členovce. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 356/2013**ze dne 18. dubna 2013,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka halosulfuron-methyl a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS⁽²⁾ nadále použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, o nichž bylo přijato rozhodnutí podle čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice před 14. červnem 2011. U halosulfuron-methylu byly podmínky čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 splněny rozhodnutím Komise 2006/586/ES⁽³⁾.
- (2) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdržela Itálie dne 19. května 2005 od společnosti Nissan Chemical Europe S.A.R.L. žádost o zařazení účinné látky halosulfuron-methylu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím 2006/586/ES bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.
- (3) Účinky této účinné látky na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navrhovaná žadatelem. Členský stát určený jako zpravodaj předložil dne 30. března 2007 návrh zprávy o hodnocení.
- (4) Uvedený návrh zprávy o hodnocení byl přezkoumán členskými státy a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Úřad předložil Komisi svůj závěr o přezkumu hodnocení rizik účinné látky halosulfuron-methylu z hlediska pesticidů⁽⁴⁾ dne 26. listopadu 2012. Návrh zprávy o hodnocení a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a návrh zprávy o hodnocení byl dokončen dne 15. března 2013 v podobě zprávy Komise o přezkoumání halosulfuron-methylu.

- (5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující halosulfuron-methyl mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) a v čl. 5 odst. 3 směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, které bylo zkoumáno a podrobně popsáno ve zprávě Komise o přezkoumání. Je proto vhodné halosulfuron-methyl schválit.
- (6) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 téhož nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je však nezbytné stanovit některé podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.
- (7) Před schválením by mělo být členským státům a zúčastněným stranám poskytnuto přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze schválení vyplynou.
- (8) Aniž jsou v důsledku schválení dotčeny povinnosti stanovené nařízením (ES) č. 1107/2009, mělo by vzhledem ke konkrétní situaci vzniklé přechodem od směrnice 91/414/EHS k nařízení (ES) č. 1107/2009 platit následující. Členským státům by mělo být po schválení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících halosulfuron-methyl. Členské státy by případně měly povolení změnit, nahradit nebo odejmout. Odchylně od uvedené lhůty by pro předložení a zhodnocení aktualizované úplné dokumentace podle přílohy III, jak je stanoveno ve směrnici 91/414/EHS, mělo být pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé navrhované použití v souladu s jednotnými zásadami poskytnuto delší období.
- (9) Zkušenosti se zařazováním účinných látek posouzených v rámci nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁽⁵⁾, do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout problémy, pokud jde o přístup k údajům. Aby se proto předešlo dalším obtížím, zdá se nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména pak povinnost ověřit, že držitel povolení má přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi, které byly

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽³⁾ Úř. věst. L 236, 31.8.2006, s. 31.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(11):2987. K dispozici na internetové stránce: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.

dosud přijaty a kterými se mění příloha I uvedené směrnice, a s nařízením schvalujícími účinné látky však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.

- (10) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek⁽¹⁾, měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka halosulfuron-methyl, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přehodnocení přípravků na ochranu rostlin

1. V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 členské státy do 31. března 2014 v případě potřeby změny nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku halosulfuron-methyl.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I tohoto nařízení, s výjimkou podmínek stanovených ve sloupci o zvláštních ustanoveních uvedené přílohy, a zda držitel povolení má dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II směrnice 91/414/EHS v souladu s podmínkami čl. 13 odst. 1 až 4 uvedené směrnice a článku 62 nařízení (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 přehodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující halosulfuron-methyl jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 30. září 2013 uvedeny v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS a při zohlednění sloupce o zvláštních ustanoveních přílohy I tohoto nařízení. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 29 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

- a) pokud přípravek obsahuje halosulfuron-methyl jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou nejpozději do 31. března 2015, nebo
- b) pokud přípravek obsahuje halosulfuron-methyl jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou do 31. března 2015 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušném aktu nebo aktech, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS nebo jimiž se příslušná látka nebo látky schvalují, podle toho, co nastane později.

Článek 3

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

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

Článek 4

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 1. října 2013.

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

V Bruselu dne 18. dubna 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Halosulfuron-methyl CAS 100785-20-1 CIPAC 785.201	<i>methyl 3-chlor-5-(4,6-dimethoxy- pyrimidin-2-ylkarbamoylsul- famoyl)-1-methylpyrazol-4- karboxylát</i>	≥ 980 g/kg	1. října 2013	30. září 2023	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání halosulfuron-methylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. března 2013. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — riziku úniku metabolitu „přeměněný halosulfuron“ (HSR) ⁽²⁾ do podzemních vod v oblastech s citlivými podmínkami. Tento metabolit se na základě dostupných informací o halo-sulfuronu považuje za toxikologicky významný, — riziku pro necílové suchozemské rostliny. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží tyto potvrzující informace: a) informace o rovnocennosti technické specifikace komerčně vyráběného materiálu se specifikací materiálu použitého pro toxikologické a ekotoxikologické studie; b) informace o toxikologickém významu nečistot vyskytujících se v technické specifikaci komerčně vyráběného materiálu; c) údaje ohledně možných genotoxických vlastností chlorsulfo-namidové kyseliny ⁽³⁾. Žadatel předloží tyto informace Komisi, členským státům a úřadu do 30. září 2015.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

⁽²⁾ 3-chlor-5-[(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)amino]-1-methyl-1H-pyrazol-4-karboxylová kyselina.

⁽³⁾ 3-chlor-1-methyl-5-sulfamoyl-1H-pyrazol-4-karboxylová kyselina.

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

„35	Halosulfuron-methyl CAS 100785-20-1 CIPAC 785.201	<i>methyl 3-chlor-5-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylkarbamoylsulfamoyl)-1-methylpyrazol-4-karboxylát</i>	≥ 980 g/kg	1. října 2013	30. září 2023	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání halosulfuron-methylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. března 2013. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — riziku úniku metabolitu „přeměněný halosulfuron“ (HSR) ⁽¹⁾ do podzemních vod v oblastech s citlivými podmínkami. Tento metabolit se na základě dostupných informací o halosulfuronu považuje za toxikologicky významný, — riziku pro necílové suchozemské rostliny. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží tyto potvrzující informace: a) informace o rovnocennosti specifikace komerčně vyráběného technického materiálu se specifikací zkušebního materiálu použitého pro toxikologické a ekotoxikologické studie; b) informace o toxikologickém významu nečistot vyskytujících se v technické specifikaci komerčně vyráběného materiálu; c) údaje ohledně možných genotoxických vlastností chlorsulfonamidové kyseliny ⁽²⁾. Žadatel předloží tyto informace Komisi, členským státům a úřadu do 30. září 2015.
-----	---	--	------------	---------------	---------------	---

⁽¹⁾ 3-chlor-5-[(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)amino]-1-methyl-1H-pyrazol-4-karboxylová kyselina.

⁽²⁾ 3-chlor-1-methyl-5-sulfamoyl-1H-pyrazol-4-karboxylová kyselina.“

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 357/2013

ze dne 18. dubna 2013,

kterým se mění nařízení (ES) č. 903/2009 a prováděcí nařízení (EU) č. 373/2011, pokud jde o minimální obsah přípravku *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a pro menšinové druhy ptactva (s výjimkou nosnic) (držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Používání přípravku *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), jenž je zařazen do kategorie „zootechnické doplňkové látky“, jako doplňkové látky bylo povoleno na deset let pro výkrm kuřat a pro menšinové druhy ptactva (s výjimkou nosnic, odstavená selata a menšinové druhy prasat (odstavených) prováděcím nařízením Komise (EU) č. 373/2011⁽²⁾).
- (2) V souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 navrhl držitel povolení změnit podmínky povolení dotčeného přípravku, a to snížením jeho minimálního obsahu, pokud jde o použití pro výkrm kuřat a pro menšinové druhy ptactva (s výjimkou nosnic), z 5×10^8 CFU/kg na $2,5 \times 10^8$ CFU/kg kompletního krmiva. K žádosti byly přiloženy příslušné podpůrné údaje. Komise žádost zaslala Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).
- (3) Úřad dospěl ve svém stanovisku ze dne 11. prosince 2012⁽⁴⁾ k závěru, že za nově navrhovaných podmínek použití vykazuje dotčený přípravek v požadované minimální dávce $2,5 \times 10^8$ CFU/kg určitý potenciál ke zlepšení účinnosti výkrmu kuřat a užitkovosti menšinových

druhů ptactva (s výjimkou nosnic). Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř, zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

- (4) Podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny.
- (5) Nařízení (ES) č. 903/2009 a prováděcí nařízení (EU) č. 373/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V příloze nařízení (ES) č. 903/2009 se ve sloupci „Minimální obsah“ slova „ 5×10^8 CFU“ nahrazují slovy „ $2,5 \times 10^8$ “.

Článek 2

V příloze prováděcího nařízení (EU) č. 373/2011 se ve sloupci „Minimální obsah“ u menšinových druhů ptactva (s výjimkou nosnic) slova „ 5×10^8 CFU“ nahrazují slovy „ $2,5 \times 10^8$ “ a u selat (odstavených) a menšinových druhů prasat (odstavených) se slova „ $2,5 \times 10^8$ CFU“ nahrazují slovy „ $2,5 \times 10^8$ “.

Článek 3

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

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

V Bruselu dne 18. dubna 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 256, 29.9.2009, s. 26.

⁽³⁾ Úř. věst. L 102, 16.4.2011, s. 10.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3040.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 358/2013**ze dne 18. dubna 2013****o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 ze dne 22. října 2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů a zvláštní ustanovení pro některé zemědělské produkty („jednotné nařízení o společné organizaci trhů“) ⁽¹⁾,

s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) č. 543/2011 ze dne 7. června 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 pro odvětví ovoce a zeleniny a odvětví výrobků z ovoce a zeleniny ⁽²⁾, a zejména na čl. 136 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení (EU) č. 543/2011 stanoví na základě výsledků Uruguayského kola mnohostranných obchodních jednání kritéria, podle kterých má Komise stanovit

paušální hodnoty pro dovoz ze třetích zemí, pokud jde o produkty a lhůty uvedené v části A přílohy XVI uvedeného nařízení.

- (2) Paušální dovozní hodnota se vypočítá každý pracovní den v souladu s čl. 136 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011, a přitom se zohlední proměnlivé denní údaje. Toto nařízení by proto mělo vstoupit v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 18. dubna 2013.

Za Komisi,
jménem předsedy,
Jerzy PLEWA

generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova

⁽¹⁾ Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 157, 15.6.2011, s. 1.

PŘÍLOHA

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

(EUR/100 kg)

Kód KN	Kód třetích zemí ⁽¹⁾	Paušální dovozní hodnota
0702 00 00	MA	57,0
	TN	98,3
	TR	106,5
	ZZ	87,3
0707 00 05	AL	46,1
	MA	99,6
	TR	131,8
	ZZ	92,5
0709 93 10	MA	91,2
	TR	108,8
	ZZ	100,0
0805 10 20	EG	53,2
	IL	68,8
	MA	63,4
	TN	68,7
	TR	68,9
	US	84,5
	ZZ	67,9
0805 50 10	TR	86,0
	ZA	91,7
	ZZ	88,9
0808 10 80	AR	106,9
	BR	88,0
	CL	121,2
	CN	72,7
	MK	28,7
	NZ	141,4
	US	195,4
	ZA	109,9
0808 30 90	ZZ	108,0
	AR	128,0
	CL	139,1
	CN	72,9
	TR	204,5
	ZA	126,3
	ZZ	134,2

⁽¹⁾ Klasifikace zemí podle nařízení Komise (ES) č. 1833/2006 (Úř. věst. L 354, 14.12.2006, s. 19). Kód „ZZ“ znamená „jiného původu“.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 359/2013**ze dne 18. dubna 2013,****kterým se mění nařízení (ES) č. 1484/95, pokud jde o reprezentativní ceny v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 ze dne 22. října 2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů a zvláštní ustanovení pro některé zemědělské produkty („jednotné nařízení o společné organizaci trhů“) ⁽¹⁾, a zejména na článek 143 ve spojení s článkem 4 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 614/2009 ze dne 7. července 2009 o společném obchodním režimu pro vaječný albumin a mléčný albumin ⁽²⁾, a zejména na čl. 3 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 1484/95 ⁽³⁾ stanovilo prováděcí pravidla k režimu dodatečných dovozních cel a určilo reprezentativní ceny v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin.
- (2) Z pravidelné kontroly údajů, na jejichž základě se stanoví reprezentativní ceny produktů v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i reprezentativní ceny vaječného albuminu,

vyplývá nutnost změnit reprezentativní ceny pro dovozy některých produktů s přihlédnutím k cenovým rozdílům podle původu.

- (3) Nařízení (ES) č. 1484/95 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (4) Vzhledem k tomu, že je nutné začít uplatňovat toto opatření co nejdříve poté, co budou k dispozici aktualizované údaje, je třeba, aby toto nařízení vstoupilo v platnost dnem zveřejnění.
- (5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Řídícího výboru pro společnou organizaci zemědělských trhů,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (ES) č. 1484/95 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 18. dubna 2013.

*Za Komisi,
jménem předsedy,*

Jerzy PLEWA

generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova

⁽¹⁾ Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 181, 14.7.2009, s. 8.

⁽³⁾ Úř. věst. L 145, 29.6.1995, s. 47.

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA I

Kód KN	Popis	Reprezentativní cena (EUR/100 kg)	Jistota podle čl. 3 odst. 3 (EUR/100 kg)	Původ ⁽¹⁾
0207 12 10	70 % kuřata – oškubaná, vykuchaná, bez hlavy a běháků, bez krku, srdce, jater a volete, zmrazená	148,8	0	AR
0207 12 90	65 % kuřata – oškubaná, vykuchaná, bez hlavy a běháků, bez krku, srdce, jater a volete, zmrazená	164,4	0	AR
		157,2	0	BR
0207 14 10	Dělené maso z drůbeže druhu kur domácí, zmrazené	254,8	14	AR
		247,1	16	BR
		303,9	0	CL
		258,1	13	TH
0207 27 10	Dělené maso z krocanů a krůt, zmrazené	315,6	0	BR
		306,2	0	CL
0408 11 80	Žloutky	375,8	0	AR
0408 91 80	Vejce bez skořápky, sušená	469,1	0	AR
1602 32 11	Tepelně neupravené přípravky z drůbeže druhu kur domácí	292,4	0	BR
3502 11 90	Vaječný albumin, sušený	750,3	0	AR

⁽¹⁾ Klasifikace zemí stanovená nařízením Komise (ES) č. 1833/2006 (Úř. věst. L 354, 14.12.2006, s. 19). Kód „ZZ“ znamená „jiného původu“.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 360/2013
ze dne 18. dubna 2013,
kterým se stanoví vývozní náhrady pro drůbeží maso

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 ze dne 22. října 2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů a zvláštní ustanovení pro některé zemědělské produkty („jednotné nařízení o společné organizaci trhů“) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 164 odst. 2 a článek 170 ve spojení s článkem 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle čl. 162 odst. 1 nařízení (ES) č. 1234/2007 může být rozdíl mezi cenami produktů uvedených v části XX přílohy I uvedeného nařízení na světovém trhu a jejich cenami na trhu Unie pokryt vývozní náhradou.

(2) Vzhledem ke stávající situaci na trhu s drůbežím masem je třeba stanovit vývozní náhrady v souladu s pravidly a kritérii stanovenými v článcích 162, 163, 164, 167 a 169 nařízení (ES) č. 1234/2007.

(3) Podle čl. 164 odst. 1 nařízení (ES) č. 1234/2007 se náhrady mohou lišit podle místa určení, zejména pokud je to nezbytné vzhledem k situaci na světovém trhu, konkrétním požadavkům některých trhů nebo závazkům vyplývajícím z dohod uzavřených podle článku 300 Smlouvy.

(4) Náhrady by se měly poskytovat jen pro produkty, jejichž volný pohyb v Unii je povolen a jež jsou opatřeny identifikačním označením podle čl. 5 odst. 1 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu ⁽²⁾. Produkty by měly rovněž splňovat požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin ⁽³⁾.

(5) V současnosti použitelné vývozní náhrady byly stanoveny prováděcím nařízením Komise (EU) č. 33/2013 ⁽⁴⁾. Jelikož je třeba stanovit nové náhrady, mělo by být uvedené nařízení zrušeno.

(6) S cílem reagovat na současnou situaci na trhu, zabránit tržním spekulacím a zajistit účinné řízení by toto nařízení mělo vstoupit v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

(7) Řídící výbor pro společnou organizaci zemědělských trhů nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené jeho předsedou,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Vývozní náhrady podle článku 164 nařízení (ES) č. 1234/2007 se poskytují pro produkty a v částkách, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení za podmínek stanovených v odstavci 2 tohoto článku.

2. Produkty způsobilé pro náhradu podle odstavce 1 musí splňovat příslušné požadavky nařízení (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004, zejména pokud jde o přípravu ve schváleném zařízení a o dodržení požadavků na identifikační označení, které jsou stanoveny v příloze II oddílu I nařízení (ES) č. 853/2004.

Článek 2

Prováděcí nařízení (EU) č. 33/2013 se zrušuje.

Článek 3

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55.

⁽³⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 14, 18.1.2013, s. 15.

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

V Bruselu dne 18. dubna 2013.

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

PŘÍLOHA

Vývozní náhrady pro drůbeží maso použitelné ode dne 19. dubna 2013

Kód produktu	Místo určení	Měrná jednotka	Výše náhrad
0105 11 11 9000	A02	EUR/100 pcs	0,00
0105 11 19 9000	A02	EUR/100 pcs	0,00
0105 11 91 9000	A02	EUR/100 pcs	0,00
0105 11 99 9000	A02	EUR/100 pcs	0,00
0105 12 00 9000	A02	EUR/100 pcs	0,00
0105 14 00 9000	A02	EUR/100 pcs	0,00
0207 12 10 9900	V03	EUR/100 kg	10,85
0207 12 90 9190	V03	EUR/100 kg	10,85
0207 12 90 9990	V03	EUR/100 kg	10,85

Pozn.: Kódy produktů a kódy míst určení řady „A“ jsou stanoveny v nařízení Komise (EHS) č. 3846/87 (Úř. věst. L 366, 24.12.1987, s. 1).

Ostatní místa určení jsou stanovena takto:

V03: A24, Angola, Saúdská Arábie, Kuvajt, Bahrajn, Katar, Omán, Spojené arabské emiráty, Jordánsko, Jemen, Libanon, Irák, Írán.

CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2013 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 300 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční DVD	22 úředních jazyků EU	1 420 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	910 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční DVD (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	100 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), DVD, jedno vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsávat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném DVD.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS