



Obsah

II Nelegislativní akty

MEZINÁRODNÍ DOHODY

- ★ **Oznámení o vstupu v platnost dohody mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Islandem na straně druhé o účasti Islandu na společném plnění závazků Evropské unie, jejích členských států a Islandu ve druhém kontrolním období Kjótského protokolu k Rámcové úmluvě Organizace spojených národů o změně klimatu** 1
- ★ **Oznámení o vstupu v platnost Dohody ve formě výměny dopisů mezi Evropskou unií a Norským královstvím o dodatečných obchodních preferencích pro zemědělské produkty** 1

NAŘÍZENÍ

- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1293 ze dne 26. září 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití nové potravině laktitol⁽¹⁾** 2
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1294 ze dne 26. září 2018, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje smrkový dehet z Landes jako základní látka⁽¹⁾** 5
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1295 ze dne 26. září 2018, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje základní látka cibulový olej a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011⁽¹⁾** 7

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

ROZHODNUTÍ

- ★ Rozhodnutí Rady (EU) 2018/1296 ze dne 18. září 2018 o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na 13. valném shromáždění Mezivládní organizace pro mezinárodní železniční přepravu (OTIF) k některým změnám Úmluvy o mezinárodní železniční přepravě (COTIF) a jejích přípojků 11
 - ★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/1297 ze dne 25. září 2018 o odchylce Francie od vzájemného uznávání povolení biocidních přípravků obsahujících kreosot v souladu s článkem 37 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (oznámeno pod číslem C(2018) 5412) 19
-

Opravy

- ★ Oprava nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017) 21

II

(Nelegislativní akty)

MEZINÁRODNÍ DOHODY

Oznámení o vstupu v platnost dohody mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Islandem na straně druhé o účasti Islandu na společném plnění závazků Evropské unie, jejích členských států a Islandu ve druhém kontrolním období Kjótského protokolu k Rámcové úmluvě Organizace spojených národů o změně klimatu

Dohoda mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Islandem na straně druhé o účasti Islandu na společném plnění závazků Evropské unie, jejích členských států a Islandu ve druhém kontrolním období Kjótského protokolu k Rámcové úmluvě Organizace spojených národů o změně klimatu⁽¹⁾, podepsaná dne 1. dubna 2015 v Bruselu, vstupuje v platnost dne 27. listopadu 2018, v souladu s článkem 11 uvedené dohody, jelikož poslední listina o ratifikaci byla uložena dne 29. srpna 2018.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 207, 4.8.2015, s. 17.

Oznámení o vstupu v platnost Dohody ve formě výměny dopisů mezi Evropskou unií a Norským královstvím o dodatečných obchodních preferencích pro zemědělské produkty

Dohoda ve formě výměny dopisů mezi Evropskou unií a Norským královstvím o dodatečných obchodních preferencích pro zemědělské produkty⁽¹⁾ vstoupila v platnost dne 1. října 2018, neboť postup stanovený v bodě 15 této dohody byl dokončen dne 16. července 2018.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 129, 25.5.2018, s. 3.

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1293

ze dne 26. září 2018,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití nové potraviny laktitol

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 má Komise rozhodnout o povolení a uvedení nové potraviny na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.
- (4) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2017/450 ⁽³⁾ bylo v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽⁴⁾ povoleno uvedení laktitolu na trh jako nové potraviny, která se má používat v doplňcích stravy ve formě tobolek nebo tablet určených dospělým.
- (5) Dne 22. března 2018 podala společnost DuPont Nutrition Biosciences ApS Komisi žádost o změnu podmínek použití nové potraviny laktitol ve smyslu čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Podle žádosti se má mezi povolené formy laktitolu, které se mohou používat v doplňcích stravy, zahrnout prášek.
- (6) Komise nepožádala o stanovisko Evropský úřad pro bezpečnost potravin v souladu s čl. 10 odst. 3, jelikož změna podmínek použití nové potraviny laktitol zahrnutím prášku mezi povolené formy laktitolu, které se mohou používat v doplňcích stravy, pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví.
- (7) Maximální úroveň laktitolu povoleného prováděcím rozhodnutím (EU) 2017/450 jako nová potravina, která se má používat v doplňcích stravy ve formě tobolek nebo tablet, je 20 g/den. Navrhovaná úroveň použití nové potraviny laktitol ve formě prášku ve stejné kategorii potravin odpovídá maximální úrovni, která je v současné době povolena. Je proto vhodné změnit podmínky použití laktitolu s cílem povolit jeho použití ve formě prášku na stávající maximální povolené úrovni.
- (8) Informace předložené v žádosti poskytují dostatečné odůvodnění závěru, že žádost o změnu podmínek použití nové potraviny laktitol zahrnutím prášku mezi přípustné formy laktitolu, které se mohou používat v doplňcích stravy, je v souladu s čl. 12 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283.

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

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

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/450 ze dne 13. března 2017, kterým se povoluje uvedení laktitolu na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 69, 15.3.2017, s. 31).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (9) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽¹⁾ stanoví požadavky na doplňky stravy. Tato další forma laktitolu, která se má používat v doplňcích stravy, by měla být povolena, aniž je dotčena uvedená směrnice.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Zápis na seznamu Unie pro povolené nové potraviny stanoveném v článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 týkající se látky laktitol se mění podle přílohy tohoto nařízení.
2. Zápis na seznamu Unie uvedený v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.
3. Povoláním podle tohoto článku nejsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES.

Článek 2

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

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 26. září 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

PŘÍLOHA

Zápis pro „laktitol“ v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
„Laktitol	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení doplňků stravy obsahujících tuto novou potravinu se použije název „laktitol“	
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES (ve formě tobolek, tablet nebo prášku) určené pro dospělé	20 g/den		

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1294**ze dne 26. září 2018,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje smrkový dehet z Landes jako základní látka****(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. 23 odst. 5 ve spojení s čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 22. prosince 2015 obdržela Komise od společnosti Progarein France SAS žádost o schválení smrkového dehtu z Landes jako základní látky. K žádosti byly přiloženy informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (2) Komise si od Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vyžádala vědeckou pomoc. Úřad poskytl Komisi dne 30. října 2017 technickou zprávu týkající se smrkového dehtu z Landes ⁽²⁾. Dne 24. května 2018 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu ⁽³⁾ a předlohu tohoto nařízení o neschválení smrkového dehtu z Landes a dokončila je pro zasedání uvedeného výboru dne 20. července 2018.
- (3) Z dokumentace, kterou žadatel předložil, nevyplývá, že smrkový dehet z Landes splňuje kritéria pro potraviny stanovená v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽⁴⁾.
- (4) V technické zprávě úřadu byly identifikovány specifické obavy týkající se smrkového dehtu z Landes. Smrkový dehet z Landes je komplexní směs, jejíž přesné složení je neznámé. Smrkový dehet z Landes by měl být považován za látku vzbuzující obavy, neboť může obsahovat látky vzbuzující obavy (např. furfuraly a fenoly). Kromě toho nelze vyloučit přítomnost látek vzbuzujících mimořádné obavy (jako jsou genotoxické karcinogenní látky, např. polycyklické aromatické uhlovodíky). Kromě toho nemohlo být na základě údajů dostupných v žádosti dokončeno posouzení rizika pro obsluhu, pracovníky, osoby nacházející se v okolí a spotřebitele.
- (5) Nebylo k dispozici žádné relevantní hodnocení provedené v souladu s jinými právními předpisy Unie, jak je uvedeno v čl. 23 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (6) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k technické zprávě úřadu a k návrhu zprávy Komise o přezkumu. Žadatel předložil své připomínky a ty byly důkladně přezkoumány.
- (7) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nelze obavy týkající se dané látky vyvrátit.
- (8) Tudíž, jak je stanoveno ve zprávě Komise o přezkumu, nebylo prokázáno, že jsou splněny požadavky uvedené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009. Proto je vhodné smrkový dehet z Landes jako základní látku neschválit.
- (9) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení smrkového dehtu z Landes jako základní látky v souladu s čl. 23 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009.

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

⁽²⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2017. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for Landes pine tar for use in plant protection as protectant and repellent. EFSA supporting publication 2017:EN-1311. 57 s.

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>.

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka smrkový dehet z Landes se neschvaluje jako základní látka.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 26. září 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1295**ze dne 26. září 2018,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje základní látka cibulový olej 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. 23 odst. 5 ve spojení s čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 12. prosince 2016 obdržela Komise od společnosti Bionext žádost o schválení cibulového oleje jako základní látky. K žádosti byly později doplněny informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (2) Komise si vyžádala vědeckou pomoc od Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Úřad poskytl Komisi technickou zprávu o cibulovém oleji dne 31. října 2017 ⁽²⁾.
- (3) Komise předložila dne 25. května 2018 návrh zprávy o přezkoumání ⁽³⁾ a dne 19. července 2018 předlohu tohoto nařízení Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva a dokončila je pro zasedání uvedeného výboru dne 20. července 2018.
- (4) Z dokumentace, kterou předložil žadatel, vyplývá, že cibulový olej splňuje kritéria pro potraviny stanovená v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽⁴⁾. Kromě toho jeho hlavním využitím není použití v přípravcích na ochranu rostlin, lze jej ale použít pro ochranu rostlin v přípravku složeném z dané látky. Proto by měl být považován za základní látku.
- (5) Z provedených zkoumání vyplynulo, že lze očekávat, že cibulový olej bude obecně splňovat požadavky stanovené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Proto je vhodné cibulový olej schválit jako základní látku.
- (6) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné zahrnout určité podmínky schválení, které jsou podrobně uvedeny v příloze I tohoto nařízení.
- (7) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁵⁾.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1**Schválení základní látky**

Látka cibulový olej se schvaluje jako základní látka v souladu s přílohou I.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2017. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for onion oil for use in plant protection as repellent. EFSA supporting publication 2017:EN-1315. 36 s. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1315.⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>.⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

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

Článek 3

Vstup v platnost

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

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

V Bruselu dne 26. září 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
Cibulový olej CAS: 8002-72-0	Nepoužije se	Potravinářská jakost	17. října 2018	Cibulový olej musí být používán v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkoumání cibulového oleje (SANTÉ/10615/2018), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

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

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
„20	Cibulový olej CAS: 8002-72-0	Nepoužije se	Potravinářská jakost	17. října 2018	Cibulový olej musí být používán v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkoumání cibulového oleje (SANTE/10615/2018), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.“

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2018/1296

ze dne 18. září 2018

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na 13. valném shromáždění Mezivládní organizace pro mezinárodní železniční přepravu (OTIF) k některým změnám Úmluvy o mezinárodní železniční přepravě (COTIF) a jejích přípojků

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 91 ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Unie přistoupila k Úmluvě o mezinárodní železniční přepravě ze dne 9. května 1980 ve znění Vilniuského protokolu ze dne 3. června 1999 (dále jen „Úmluva COTIF“) rozhodnutím Rady 2013/103/EU ⁽¹⁾.
- (2) Rozhodnutí 2013/103/EU stanoví, že při jednáních Mezivládní organizace pro mezinárodní železniční dopravu (OTIF) zastupuje Unii Komise.
- (3) Členské státy, s výjimkou Kypru a Malty, jsou smluvními stranami Úmluvy COTIF a uplatňují ji.
- (4) Valné shromáždění OTIF bylo zřízeno podle čl. 13 odst. 1 písm. a) Úmluvy COTIF. Očekává se, že valné shromáždění OTIF na svém 13. zasedání, které se má konat ve dnech 25. a 26. září 2018 rozhodne o některých změnách Úmluvy COTIF a jejích přípojků E (Smlouva o užívání infrastruktury v mezinárodní železniční přepravě – CUI) a G (Technická admise železničního materiálu určeného k používání v mezinárodní dopravě – ATMF). Valné shromáždění má na tomto zasedání rovněž rozhodnout o přijetí nového přípojků H k Úmluvě COTIF týkajícího se bezpečného provozu vlaků v mezinárodní dopravě.
- (5) Je vhodné stanovit postoj, který má být zaujat jménem Unie na 13. zasedání valného shromáždění OTIF, neboť navrhované změny Úmluvy COTIF a jejích přípojků budou závazné pro Unii a mohou rozhodujícím způsobem ovlivnit obsah práva Unie, konkrétně směrnic Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/797 ⁽²⁾ a (EU) 2016/798 ⁽³⁾.
- (6) Cílem změn jednacího řádu valného shromáždění OTIF je aktualizovat některá ustanovení v důsledku přistoupení Unie k Úmluvě COTIF v roce 2011, zejména pokud jde o hlasovací právo regionální organizace a zjišťování usnášeníščnosti.
- (7) Cílem změn Úmluvy COTIF je zlepšit a usnadnit postup její revize, aby bylo možné změny Úmluvy COTIF a jejích přípojků provádět rychle a důsledně a zabránit nepříznivým dopadům současného zdoluhavého postupu pro revizi, včetně rizika vnitřního nesouladu mezi změnami přijatými revizní komisí a změnami přijatými valným shromážděním OTIF, jakož i vnějšího nesouladu, zejména s právem Unie.

⁽¹⁾ Rozhodnutí Rady 2013/103/EU ze dne 16. června 2011 o podpisu a uzavření Dohody mezi Evropskou unií a Mezivládní organizací pro mezinárodní železniční přepravu o přistoupení Evropské unie k Úmluvě o mezinárodní železniční přepravě (COTIF) ze dne 9. května 1980 ve znění Vilniuského protokolu ze dne 3. června 1999 (Úř. věst. L 51, 23.2.2013, s. 1).

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/797 ze dne 11. května 2016 o interoperabilitě železničního systému v Evropské unii (Úř. věst. L 138, 26.5.2016, s. 44).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/798 ze dne 11. května 2016 o bezpečnosti železnic (Úř. věst. L 138, 26.5.2016, s. 102).

- (8) Změny přípojku E (CUI) Úmluvy COTIF mají za cíl vyjasnit rozsah platnosti Jednotných právních předpisů CUI, aby se zajistilo jejich systematictější uplatňování ke sledovanému účelu, totiž v mezinárodní železniční dopravě, například v koridorech pro nákladní dopravu nebo v mezinárodní osobní přepravě.
- (9) Změny přípojku G (ATMF) Úmluvy COTIF jsou zaměřeny na dosažení harmonizace mezi pravidly OTIF a pravidly Unie, zejména poté, co Unie v roce 2016 přijala čtvrtý železniční balíček.
- (10) Většina navržených změn je v souladu s právem a strategickými cíli Unie, a Unie by je proto měla podpořit.
- (11) Postoj, který má být jménem Unie zaujat na 13. zasedání valného shromáždění OTIF, by měl proto vycházet z dodatku k tomuto rozhodnutí,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

1. Postoj, který má být jménem Unie zaujat na 13. zasedání valného shromáždění Mezivládní organizace pro mezinárodní železniční přepravu (OTIF), je stanoven v dodatku.
2. Zástupci Unie ve valném shromáždění OTIF mohou schválit méně důležité změny postojů stanovených v dodatku bez dalšího rozhodnutí Rady.

Článek 2

Rozhodnutí 13. valného shromáždění OTIF budou po přijetí uveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie* s uvedením dne svého vstupu v platnost.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 18. září 2018.

Za Radu
předseda
G. BLÜMEL

DOPLNĚK

1. ÚVOD

Třinácté zasedání valného shromáždění Mezivládní organizace pro mezinárodní železniční přepravu (OTIF) se uskuteční ve dnech 25. a 26. září 2018. Dokumenty týkající se pořadu jednání jsou k dispozici na webové stránce OTIF na adrese: http://extranet.otif.org/en/?page_id=1071.

2. PŘIPOMÍNKY K BODŮM POŘADU JEDNÁNÍ

Bod 1 pořadu jednání – Volba předsedy a místopředsedy

Dokument(y): žádný

Pravomoc: Unie (sdílená)

Uplatnění hlasovacích práv: členské státy

Postoj: žádný

Bod 2 pořadu jednání – Přijetí pořadu jednání

Dokument(y): SG-18028-AG 13/2.1; SG-18047-AG 13/2.2

Pravomoc: Unie (sdílená a výlučná), aniž jsou dotčeny pravomoci členských států ohledně bodu 9 pořadu jednání

Uplatnění hlasovacích práv: Unie, aniž jsou dotčeny pravomoci členských států ohledně bodu 9 pořadu jednání

Postoj: za přijetí pořadu jednání

Bod 3 pořadu jednání – Vytvoření mandátového výboru

Dokument(y): žádný

Pravomoc: Unie (sdílená)

Uplatnění hlasovacích práv: členské státy

Postoj: žádný

Bod 4 pořadu jednání – Organizace práce a určení výborů považovaných za nezbytné

Dokument(y): žádný

Pravomoc: Unie (sdílená)

Uplatnění hlasovacích práv: členské státy

Postoj: žádný

Bod 5 pořadu jednání – Změna jednacího řádu

Dokument(y): SG-18030-AG 13/5

Pravomoc: Unie (sdílená a výlučná)

Uplatnění hlasovacích práv: Unie

Postoj: Podpořit změny jednacího řádu valného shromáždění.

Navrhované změny jednacího řádu valného shromáždění OTIF se týkají lhůt pro předkládání a odesílání dokumentů, účasti nezávislých odborníků a vyjasnění ustanovení týkajících se uplatňování práv ze strany regionálních organizací. Současná verze jednacího řádu byla přijata před přistoupením Unie k Úmluvě COTIF; některá ustanovení je proto třeba aktualizovat, zejména ustanovení o usnášenischopnosti a ustanovení upravují hlasovací práva Unie (články 20 a 21), která musí být změněna, aby se dodržel článek 38 Úmluvy COTIF a Dohoda EU-OTIF. Ostatní navrhované změny mají za cíl řádný průběh valného shromáždění na základě nejlepších dostupných osvědčených mezinárodních postupů a praxe OTIF; tyto změny by rovněž měly být podpořeny.

Bod 6 programu jednání – Volba generálního tajemníka na období od 1. ledna 2019 do 31. prosince 2021

Dokument(y): omezené použití

Pravomoc: Unie (sdílená)

Uplatnění hlasovacích práv: členské státy

Postoj: žádný

Bod 7 pořadu jednání – Členství v OTIF – všeobecná situace

Dokument(y): SG-18032-AG 13/7

Pravomoc: Unie (sdílená)

Uplatnění hlasovacích práv: nevztahuje se

Postoj: žádný

Bod 8 pořadu jednání – Spolupráce s mezinárodními organizacemi a sdruženími

Dokument(y): SG-18048-AG 13/8

Pravomoc: Unie (sdílená a výlučná)

Uplatnění hlasovacích práv: Unie

Postoj:

Vystoupit proti návrhu sekretariátu OTIF, aby valné shromáždění pověřilo správní výbor zřizováním a rozpouštěním poradních kontaktních skupin s jinými mezinárodními organizacemi a sdruženími a dohlížet na fungování kontaktních skupin.

Navrhnout, aby v souladu s čl. 13 § 2 Úmluvy COTIF valné shromáždění rozhodovalo o dočasném ustanovení, tj. na dobu čtyř let, výboru ad hoc, jehož úkolem by bylo zřizovat a rozpouštět poradní kontaktní skupiny s jinými mezinárodními organizacemi a sdruženími a dohlížet na fungování kontaktních skupin. Unie by v souladu s čl. 5 odst. 1 dohody o přistoupení měla mít právo podílet se na práci výboru ad hoc. Činnosti výboru by se měly řídit pracovním programem OTIF a měly by s ním být v souladu.

Sekretariát organizace OTIF navrhuje, aby valné shromáždění zmocnilo správní výbor zřizovat a rozpouštět poradní kontaktní skupiny s jinými mezinárodními organizacemi a dohlížet na fungování těchto skupin. Unie v této fázi souhlasí s cílem, aby byla v daných záležitostech umožněna určitá flexibilita. Nemůže ale návrh přijmout jako takový, neboť se jím správnímu výboru svěřuje nový úkol, který překračuje rámec úkolů stanovených v čl. 15 § 2 Úmluvy COTIF, aniž by byla úmluva formálně změněna v souladu s použitelnými postupy.

Unie sice s cílem souhlasí, avšak navrhuje, aby valné shromáždění dočasně ustanovilo výbor ad hoc v souladu s čl. 13 § 2 Úmluvy, jehož úkolem by bylo zřizovat a rozpouštět poradní kontaktní skupiny s jinými mezinárodními organizacemi a sdruženími a dohlížet na fungování těchto skupin. S ohledem na to je důležité mít na paměti, že takové úkoly mají praktické dopady na vývoj politik na úrovni OTIF ve všech oblastech. Je proto nezbytné zaručit, aby se Unie do těchto činností plně zapojila v souladu s čl. 5 odst. 1 dohody o přistoupení.

Bylo by vhodné tak učinit na dobu čtyř let, aby bylo ještě před uplynutím této doby možné zhodnotit, zda jsou nabyté zkušenosti uspokojivé. V kladném případě a v návaznosti na řádnou přípravu by připadala v úvahu změna Úmluvy zajišťující strukturální řešení při dodržení záruk pro Unii stanovených v čl. 5 odst. 1 dohody o přistoupení.

Bod 9 pořadu jednání – Rámec rozpočtu

Dokument(y): omezené použití

Pravomoc: členské státy

Uplatnění hlasovacích práv: členské státy

Postoj: žádný

V článku 4 Dohody EU-OTIF se stanoví, že „Unie nepřispívá do rozpočtu OTIF a nepodílí se na rozhodnutích týkajících se tohoto rozpočtu“.

Bod 10 pořadu jednání – částečná revize základní Úmluvy: změna postupu pro revizi Úmluvy COTIF

Dokument(y): SG-18035-AG 13/10

Pravomoc: Unie (sdílená)

Uplatnění hlasovacích práv: členské státy

Postoj: Podpořit změnu čl. 34 §§ 3 až 6 Úmluvy COTIF a schválit úpravy vysvětlující zprávy.

V souladu s výsledkem jednání na toto téma na 26. zasedání revizní komise je nezbytné a vhodné podpořit navrhovanou změnu Úmluvy COTIF, aby se stanovila pevná lhůta (36 měsíců) pro vstup v platnost změn přípojků přijatých valným shromážděním, včetně doložky pružnosti, na základě které může být daná lhůta případ od případu prodloužena, rozhodne-li tak valné shromáždění většinou stanovenou podle čl. 14 § 6 Úmluvy COTIF.

Cílem návrhu je zlepšit a usnadnit postup revize Úmluvy COTIF za účelem důsledného a rychlého provádění změn Úmluvy a jejích přípojků a zamezit nepříznivým účinkům současného zdlouhavého postupu pro revizi, včetně rizika vnitřního nesouladu mezi změnami přijatými revizní komisí a změnami přijatými valným shromážděním, jakož i vnějšího nesouladu, a to zejména s právem Unie.

Bod 11 pořadu jednání – Částečná revize Jednotných právních předpisů CIM – zpráva generálního tajemníka

Dokument(y): SG-18036-AG 13/11

Pravomoc: Unie (sdílená a výlučná)

Uplatnění hlasovacích práv: Unie (v případě, že se hlasování uskuteční)

Postoj: Vzít na vědomí zprávu generálního tajemníka a pověřit jej, aby na 14. valném shromáždění předložil zprávu o postupu prací týkajících se celních otázek a digitalizace přepravních dokladů v nákladní dopravě a případně předložil návrhy na změnu Jednotných právních předpisů CIM.

Bod 12 pořadu jednání – Částečná revize Jednotných právních předpisů CUI

Dokument(y): SG-18037-AG 13/12

Pravomoc: Unie (sdílená)

Uplatnění hlasovacích práv: členské státy

Postoj:

Podpořit změny týkající se názvu a článků 1, 3, 5 (§ 1), 5 bis (§§ 1 a 2), 7 (§ 2), 8, 9 (§1) a 10 (§3) Jednotných právních předpisů CUI a schválit úpravy vysvětlující zprávy.

Podpořit za účelem úprav Jednotných právních předpisů CUI změny článku 2 (§ 1 písmeno a) bod 3) a článku 6 (§ 1 písm. e)) Úmluvy COTIF.

V souladu se změnami, které byly přijaty na 26. zasedání revizní komise v únoru 2018, se navrhuje podpořit změny, jejichž cílem je především vysvětlit rozsah platnosti Jednotných právních předpisů CUI tak, že se do článku 3 zahrne definice „mezinárodní železniční dopravy“, kterou se rozumí „přeprava, jež si vyžaduje použití mezinárodní trasy vlaků nebo několika navazujících vnitrostátních tras vlaků nacházejících se nejméně ve dvou státech a koordinovaných příslušným provozovatelem infrastruktury“, a že se příslušně změní článek 1 (Rozsah platnosti) a současně zachová spojení s Jednotnými právními předpisy CIV a CIM. Cílem je zabezpečit systematictější uplatňování Jednotných právních předpisů CUI ke sledovanému účelu, tj. v mezinárodní železniční dopravě.

Navržené změny jsou v souladu s definicemi a ustanoveními *acquis* Unie, které se týkají správy železniční infrastruktury a koordinace mezi provozovateli infrastruktury (např. články 40, 43 a 46 směrnice 2012/34/EU (přepracované znění)). Co se týče navržené změny článku 8 (Odpovědnost provozovatele), v podstatě jde o redakční změnu, která se nedotýká rozsahu platnosti nebo podstaty ustanovení. Změny navržené k článku 9 a rovněž k článkům 3, 5, 5bis, 7 a 10 jsou čistě redakční.

Bod 13 pořadu jednání – Částečná revize Jednotných právních předpisů ATMF

Dokument(y): SG-18038-AG 13/13

Pravomoc: Unie (výlučná)

Uplatnění hlasovacích práv: Unie

Postoj: Podpořit částečnou revizi Jednotných právních předpisů ATMF podle návrhu sekretariátu OTIF.

Částečná revize Jednotných právních předpisů ATMF byla přijata na 26. zasedání revizní komise na základě níže popsaných důvodů. Uvedená revize však zahrnovala i některé drobné změny redakční či jazykové povahy týkající se článků 1, 3 a 9 Jednotných právních předpisů ATMF, které nejsou v pravomoci revizní komise. Tyto změny by proto měly být přijaty valným shromážděním.

Ustanovení Jednotných právních předpisů ATMF jsou kompatibilní s ustanoveními směrnice Evropské unie 2008/57/ES o interoperabilitě a s částí směrnice 2009/49/ES o bezpečnosti. Přijetím čtvrtého železničního balíčku změnila Unie několik ustanovení tohoto acquis. Sekretariát OTIF a příslušné pracovní skupiny připravily na základě analýzy Komise úpravy týkající se článků 2, 3a, 5, 6, 7, 10, 10b, 11 a 13 Jednotných právních předpisů ATMF. Uvedené úpravy jsou nezbytné v zájmu harmonizace určité terminologie s novými ustanoveními EU a zohlednění některých procedurálních změn v EU, zejména skutečnosti, že Agentura EU pro železnice bude oprávněna vydávat povolení pro vozidla. Základní pojetí ATMF není předmětem navrhovaných změn.

Bod 14 pořadu jednání – Nový přípojek H týkající se bezpečného provozu vlaků v mezinárodní přepravě

Dokument(y): SG-18039-AG 13/14.1; SG-18040-AG 13/14.2

Pravomoc: Unie (výlučná)

Uplatnění hlasovacích práv: Unie

Postoj:

Podpořit (SG-18039-AG 13/14.1) začlenění nového přípojku H k Úmluvě COTIF týkajícího se bezpečného provozu vlaků v mezinárodní dopravě a schválit úpravy vysvětlující zprávy.

Za účelem zahrnutí nového přípojku H do Úmluvy COTIF podpořit (SG-18040-AG 13/14.2) úpravy článků 2 (§ 1), 6 (§ 1), 20 (§§ 1 a 2), 33 (§§ 4 a 6) a 35 (§§4 a 6) Úmluvy COTIF a schválit úpravy vysvětlující zprávy.

V návrhu nového přípojku H se uvádějí ustanovení pro regulaci bezpečného provozu vlaků v mezinárodní přepravě s cílem harmonizovat Úmluvu COTIF s acquis Unie a podpořit interoperabilitu mimo Evropskou unii. Navržený text je v souladu s ustanoveními nové směrnice (EU) 2016/798 o bezpečnosti a souvisejícím sekundárním právem. Jak bylo uvedeno, je rovněž potřebné změnit některá ustanovení Úmluvy COTIF za účelem zahrnutí tohoto nového přípojku H.

Navrhovaná znění jsou předložena valnému shromáždění v souladu s rozhodnutím 26. zasedání revizní komise a jsou plně v souladu s postojem Unie, který byl definován před zasedáním revizní komise.

Bod 15 pořadu jednání – Obecná diskuse o potřebě harmonizovat podmínky přístupu

Dokument(y): SG-18041-AG 13/15

Pravomoc: Unie (výlučná)

Uplatnění hlasovacích práv: Unie

Postoj: Podpořit návrh sekretariátu OTIF, na základě kterého má být generální sekretariát pověřen pokračováním prací na přípravě nezávazného právního rámce pro podmínky přístupu k mezinárodní železniční síti v souladu s pokyny v oddílu VI dokumentu SG-18041-AG 13/15, a to v rámci pracovní skupiny právních odborníků a ve spolupráci s příslušnými mezinárodními organizacemi a sdruženími.

Předmětná záležitost – podmínky přístupu k železniční síti – je na úrovni EU upravena směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/34/ES (přepřacované znění) ze dne 21. listopadu 2012 o vytvoření jednotného železničního prostoru. V souladu s jednáním na toto téma na 26. zasedání revizní komise v únoru 2018 je vhodné nadále podporovat iniciativu v oblasti přípravy nezávazného právního rámce pro podmínky přístupu k železniční síti, jenž má usnadnit a zlepšit mezinárodní železniční přepravu mimo EU.

Bod 16 pořadu jednání – Sjednocení železničního práva – zpráva generálního tajemníka

Dokument(y): SG-18042-AG 13/16

Pravomoc: Unie (sdílená)

Uplatnění hlasovacích práv: členské státy

Postoj:

Vzít na vědomí zprávu generálního tajemníka a pověřit jej, aby pokračoval ve spolupráci s EHK OSN na iniciativě pro sjednocení železničního práva.

Pověřit správní výbor, aby se podrobněji zabýval iniciativou EHK OSN pro sjednocení železničního práva a vydával, pokud možno, poradní stanovisko k obecným politickým otázkám, a pověřit pracovní skupinu právních odborníků, aby v iniciativě EHK OSN pro sjednocení železničního práva pokračovala a vydávala, je-li to možné, stanovisko k právním otázkám.

Pověřit generálního tajemníka a pracovní skupinu právních odborníků, aby po konzultaci se správním výborem uvážili a navrhli řešení vhodného zapojení organizace OTIF do správy závazných právních nástrojů, které by mohly převzít návrh právního režimu pro smlouvy o přepravě zboží vypracovaný v rámci iniciativy EHK OSN pro sjednocení železničního práva, a pověřit generálního tajemníka, aby předložil zprávu 14. valnému shromáždění.

Ačkoli může být jednotný mezinárodní právní režim pro železniční dopravu v rámci euroasijského kontinentu v porovnání se stávajícími dvěma systémy přínosem, může být takový systém rozvíjen pouze s jasným závazkem a zapojením OSJD a OTIF a jejich členů – jinak bude vyvinut třetí mezinárodní právní režim a předpisy upravující mezinárodní železniční dopravu budou ještě více roztrženy. Je tudíž nezbytné, aby bylo ještě před zavedením komplexního právního systému přijato politické rozhodnutí na úrovni stávajících organizací o koordinaci tohoto cíle. Je proto nezbytné a vhodné zajistit, aby se organizace OTIF nadále na tomto procesu podílela, zejména prostřednictvím činnosti svého správního výboru a své pracovní skupiny právních odborníků a aby podala na příštím zasedání valného shromáždění zprávu o postupu prací.

Bod 17 pořadu jednání – Pracovní skupina právních odborníků

Dokument(y): SG-18046-AG 13/17

Pravomoc: Unie (sdílená)

Uplatnění hlasovacích práv: členské státy

Postoj:

Podpořit zřízení poradní pracovní skupiny právních odborníků, jejímž úkolem má být: připravovat návrhy změn nebo doplňků Úmluvy; poskytovat právní poradenství a pomoc, podporovat a usnadňovat fungování a provádění Úmluvy COTIF, monitorovat a posuzovat uplatňování a provádění Úmluvy COTIF, působit jako fórum pro členy OTIF a diskutovat o relevantních právních otázkách.

Pověřit generálního tajemníka, aby předložil závěry a doporučení pracovní skupiny příslušným orgánům OTIF ke zvážení a/nebo rozhodnutí.

Pověřit generálního tajemníka, aby na 14. valném shromáždění předložil zprávu činnosti pracovní skupiny.

V souladu s výsledkem jednání na toto téma na 26. zasedání revizní komise v únoru 2018 je vhodné podpořit zřízení stálé skupiny právních odborníků v rámci OTIF, která pomůže stávajícím orgánům a zajistí účinnou správu Úmluvy COTIF.

Bod 18 pořadu jednání – Zpráva o činnostech správního výboru v období od 1. října 2015 do 30. září 2018

Dokument(y): omezené použití

Pravomoc: Unie (sdílená)

Uplatnění hlasovacích práv: členské státy

Postoj: Vzít zprávu na vědomí.

Bod 19 pořadu jednání – Volba správního výboru na období od 1. října 2018 do 30. září 2021 (složení a předseda)

Dokument(y): omezené použití

Pravomoc: Unie (sdílená)

Uplatnění hlasovacích práv: členské státy

Postoj: žádný

Bod 20 pořadu jednání – Předběžné datum konání 14. valného shromáždění

Dokument(y): žádný

Pravomoc: nevztahuje se

Uplatnění hlasovacích práv: nevztahuje se

Postoj: žádný

Bod 21 pořadu jednání – Jiné otázky

Dokument(y): není k dispozici

Pravomoc: nevztahuje se

Uplatnění hlasovacích práv: nevztahuje se

Postoj: žádný

Bod 22 pořadu jednání – Mandáty valného shromáždění

Dokument(y): žádný

Pravomoc: Unie (sdílená a výlučná)

Uplatnění hlasovacích práv: Unie

Postoj: mandáty v souladu s bodem 8 pořadu jednání

Bod 23 pořadu jednání – Zprávy výboru (v případě potřeby)

Dokument(y): není k dispozici

Pravomoc: nevztahuje se

Uplatnění hlasovacích práv: nevztahuje se

Postoj: žádný

Bod 24 pořadu jednání – Přijetí rozhodnutí, mandátů, doporučení a jiných dokumentů valného shromáždění (závěrečný dokument)

Dokument(y): není k dispozici

Pravomoc: Unie (sdílená a výlučná)

Uplatnění hlasovacích práv: Unie

Postoj: Jak je uvedeno v příslušných bodech pořadu jednání.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/1297**ze dne 25. září 2018****o odchylce Francie od vzájemného uznávání povolení biocidních přípravků obsahujících kreosot v souladu s článkem 37 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012***(oznámeno pod číslem C(2018) 5412)***(Pouze francouzské znění je závazné)**

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 čl. 37 odst. 2 písm. b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Společnosti Bilbaina de Alquitranes, S.A., Koppers International B.V. a Rain Carbon BVBA (dále jen „žadatelé“) předložily Francii úplné žádosti o vzájemné uznání tří povolení udělených Švédskem ve vztahu ke třem kategoriím biocidních přípravků používaných jako konzervační přípravky pro dřevo a obsahujících účinnou látku kreosot (dále jen „přípravky“). Švédsko udělilo povolení pro používání přípravků k ošetřování sloupů pro nadzemní elektrické vedení a telekomunikace (dále jen „rozvodné sloupy“) a příčných práčků profesionálními uživateli.
- (2) V souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾ je kreosot klasifikován jako karcinogen kategorie 1B. Kreosot také splňuje kritéria pro perzistentní, bioakumulativní a toxickou látku (látku PBT) či vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látku (látku vPvB) podle přílohy XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽³⁾. Splňuje proto kritéria vyloučení stanovená v čl. 5 odst. 1 písm. a) a e) nařízení (EU) č. 528/2012. V souladu s čl. 5 odst. 2 třetím pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 má být použití biocidních přípravků obsahujících kreosot omezeno na členské státy, v nichž je splněna alespoň jedna z podmínek stanovených v uvedeném odstavci.
- (3) Francie dospěla k názoru, že v souvislosti s ošetřováním rozvodných sloupů na jejím území nebyla splněna žádná z podmínek čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 a že zamítnutí povolení pro toto použití je odůvodněné ochranou životního prostředí a ochranou zdraví a života lidí, jak je uvedeno v čl. 37 odst. 1 písm. a) a c) nařízení (EU) č. 528/2012. Podle čl. 37 odst. 2 uvedeného nařízení proto Francie informovala žadatele o svém záměru upravit podmínky povolení, jež mají být udělena ve Francii, tak, že přípravky nebudou povoleny pro ošetřování rozvodných sloupů (dále jen „omezené použití“).
- (4) Dva z žadatelů s navrhovanou úpravou nesouhlasili a jeden neodpověděl do 60 dnů od uvedeného sdělení. V souladu s čl. 37 odst. 2 druhým pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 tedy Francie dne 22. listopadu 2017 informovala Komisi.
- (5) Z argumentů předložených Francií vyplývá, že riziko pro člověka nebo životní prostředí vyplývající z expozice kreosotu spojené s omezeným použitím přípravků nemůže být považováno za zanedbatelné. Francie dále uvedla, že na francouzském trhu jsou pro omezené použití dostupné jiné konzervační přípravky pro dřevo obsahující účinné látky, které nesplňují kritéria vyloučení uvedená v čl. 5 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Neudělení povolení pro omezené použití by proto nemělo žádné nepřiměřené negativní dopady pro francouzskou společnost. Podle Francie není omezené použití nezbytné k regulaci žádného vážného nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat nebo životního prostředí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (6) Žádné z podmínek uvedených v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 proto nejsou pro omezené použití ve Francii splněny. Za účelem dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví lidí, zvířat a životního prostředí nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví, že povolení pro biocidní přípravky obsahující účinné látky s nejhorsími profily nebezpečnosti by měla být omezena na specifické situace. Podle čl. 37 odst. 1 druhého pododstavce uvedeného nařízení navíc členské státy mohou zejména na základě odůvodnění uvedených v prvním pododstavci uvedeného článku navrhnout zamítnutí udělení povolení nebo úpravu podmínek povolení, jež mají být udělena pro biocidní přípravky obsahující účinnou látku, na niž se vztahuje čl. 5 odst. 2 nebo čl. 10 odst. 1 uvedeného nařízení. Kreosot splňuje několik kritérií vyloučení stanovených v čl. 5 odst. 1 uvedeného nařízení, pokud jde o vlastnosti nebezpečné jak pro životní prostředí, tak pro zdraví lidí.
- (7) Komise je proto toho názoru, že odchylka od vzájemného uznávání navrhovaná Francií je opodstatněná z důvodů stanovených v čl. 37 odst. 1 písm. a) a c) uvedeného nařízení.
- (8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

1. Odchylka od vzájemného uznávání navrhovaná Francií pro kategorie biocidních přípravků uvedené v odstavci 2 je odůvodněná ochranou životního prostředí a ochranou zdraví a života lidí, jak je uvedeno v čl. 37 odst. 1 písm. a) a c) nařízení (EU) č. 528/2012 ve spojení s čl. 37 odst. 1 druhým pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012.
2. Odstavec 1 se použije na kategorie biocidních přípravků označené v registru biocidních přípravků níže uvedenými čísly:

BC-WK024516-27;

BC-DQ024492-36;

BC-EU013041-45.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Francouzské republice.

V Bruselu dne 25. září 2018.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

OPRAVY

Oprava nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách)

(Úřední věstník Evropské unie L 95 ze dne 7. dubna 2017)

1) Strana 41, čl. 28 odst. 2:

místo: „2. Pokud se příslušný orgán nebo členský stát rozhodne přenést některé úkoly úřední kontroly za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. i) na jeden nebo více pověřených subjektů, přidělí každému pověřenému subjektu kódové číslo a určí náležité orgány odpovědné za jejich schvalování a dozor nad nimi.“

má být: „2. Pokud se příslušný orgán nebo členský stát rozhodne přenést některé úkoly úřední kontroly za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. i) na jeden nebo více pověřených subjektů, přidělí každému pověřenému subjektu číselný kód a určí náležité orgány odpovědné za jejich schvalování a dozor nad nimi.“

2) Strana 42, článek 30 první věta:

místo: „Příslušné orgány přenést některé úkoly úřední kontroly na jednu nebo více fyzických osob, jestliže to umožňují pravidla stanovená v článcích 18 až 27.“

má být: „Příslušné orgány mohou přenést některé úkoly úřední kontroly na jednu nebo více fyzických osob, jestliže to umožňují pravidla stanovená v článcích 18 až 27.“

3) Strana 68, nadpis kapitoly VI:

místo: „Financování úředních kontrol jiných úředních činností“,

má být: „Financování úředních kontrol a jiných úředních činností“.

4) Strana 68, čl. 79 odst. 1 návětí:

místo: „1. Příslušné orgány vybírají na stanovištích hraniční kontroly nebo na kontrolních místech podle čl. 53 odst. 1 písm. a) poplatky nebo platby za úřední kontroly prováděné v souvislosti s činnostmi uvedenými v příloze IV kapitole II u zvířat a zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. a), b) a c), a to buď:“,

má být: „1. Příslušné orgány vybírají poplatky nebo platby za úřední kontroly prováděné v souvislosti s činnostmi uvedenými v příloze IV kapitole II a za úřední kontroly zvířat a zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. a), b) a c) na stanovištích hraniční kontroly nebo na kontrolních místech podle čl. 53 odst. 1 písm. a), a to buď:“.

5) Strana 70, čl. 85 odst. 1 návětí:

místo: „Členské státy zajistí vysokou úroveň transparentnosti, pokud je o:“,

má být: „Členské státy zajistí vysokou úroveň transparentnosti, pokud jde o:“.

6) Strana 71, čl. 88 odst. 4:

místo: „4. Úřední osvědčení podepisuje osvědčující úředník a vydává je pouze na základě odst. 3 písm. a) tohoto článku a v případě, že tak požadují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2.“,

má být: „4. V případě, že tak požadují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2, osvědčující úředník úřední osvědčení podepisuje a vydává pouze na základě odst. 3 písm. a) tohoto článku.“

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



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS