



#### Obsah

#### II Nelegislativní akty

##### NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Rady (EU) 2018/1628 ze dne 30. října 2018, kterým se pro rok 2019 stanoví rybolovná práva pro některé populace ryb a skupiny populací ryb v Baltském moři a kterým se mění nařízení (EU) 2018/120, pokud jde o některá rybolovná práva v jiných vodách ..... 1
- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/1629 ze dne 25. července 2018, kterým se mění seznam nálezů uvedený v příloze II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 o nálezích zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) <sup>(1)</sup> ..... 11
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1630 ze dne 24. října 2018 o zápisu názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení („Lička janjetina“ (CHZO)) 16
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1631 ze dne 30. října 2018, kterým se povoluje uvedení výtažku z brusinek v prášku na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 <sup>(1)</sup> ..... 17
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1632 ze dne 30. října 2018, kterým se povoluje uvedení zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 <sup>(1)</sup> ..... 23
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1633 ze dne 30. října 2018, kterým se povoluje uvedení rafinovaného peptidového koncentráту z krevet na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 <sup>(1)</sup> ..... 29

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP.

- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1634 ze dne 30. října 2018, kterým se obnovuje odchylka od nařízení Rady (ES) č. 1967/2006, pokud jde o minimální vzdálenost od pobřeží a minimální hloubku moře pro lovní nevydoby k lovu hlaváče průsvitného (*Aphia minuta*) v některých teritoriálních vodách Itálie** ..... 35

#### ROZHODNUTÍ

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/1635 ze dne 30. října 2018, kterým se mění příloha prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU o veterinárních opatřeních pro tlumení afrického moru prasat v některých členských státech (oznámeno pod číslem C(2018) 7333)<sup>(1)</sup>** ..... 38
- ★ **Rozhodnutí Evropského orgánu pro cenné papíry a trhy (EU) 2018/1636 ze dne 23. října 2018 o obnovení a změně dočasného omezení uvedeného v rozhodnutí (EU) 2018/796 o omezení uvádění na trh, distribuce nebo prodeje rozdílových smluv retailovým investorům** ..... 62

---

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP.

## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## NAŘÍZENÍ RADY (EU) 2018/1628

ze dne 30. října 2018,

**kterým se pro rok 2019 stanoví rybolovná práva pro některé populace ryb a skupiny populací ryb v Baltském moři a kterým se mění nařízení (EU) 2018/120, pokud jde o některá rybolovná práva v jiných vodách**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 43 odst. 3 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1380/2013 <sup>(1)</sup> požaduje, aby byla přijata opatření pro zachování zdrojů s přihlédnutím k dostupnému vědeckému, technickému a ekonomickému poradenství, v příslušných případech včetně zpráv vypracovaných Vědeckotechnickým a hospodářským výborem pro rybnářství a jinými poradními orgány, jakož i k poradenství poskytnutému poradními sbory zřízenými pro příslušné zeměpisné oblasti nebo oblasti působnosti a ke společným doporučením členských států.
- (2) Rada má přijmout opatření ke stanovení a přidělení rybolovných práv, případně včetně některých podmínek, jež jsou s nimi funkčně spojeny. Rybolovná práva by měla být rozdělena mezi jednotlivé členské státy způsobem, který každému členskému státu u každé populace ryb nebo druhu rybolovu zajistí relativní stabilitu rybolovných činností, přičemž je třeba náležitě zohlednit cíle společné rybářské politiky stanovené v nařízení (EU) č. 1380/2013.
- (3) Podle nařízení (EU) č. 1380/2013 je cílem společné rybářské politiky dosáhnout míry využití umožňující maximální udržitelný výnos pokud možno do roku 2015 a postupně a přírůstkově nejpozději do roku 2020 pro všechny populace ryb.
- (4) Měly by tedy být stanoveny celkové přípustné odlovy („TAC“) v souladu s nařízením (EU) č. 1380/2013, a to na základě dostupných vědeckých doporučení a s ohledem na biologické a socioekonomické aspekty, přičemž je třeba zajistit spravedlivé zacházení se všemi odvětvími rybolovu a zohlednit názory vyjádřené během konzultací se zúčastněnými stranami.
- (5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1139 <sup>(2)</sup> zavádí víceletý plán pro populace tresky obecné, sledě obecného a šprota obecného v Baltském moři a pro rybolov využívající tyto populace (dále jen „plán“). Cílem plánu je zajistit, aby využívání živých biologických mořských zdrojů obnovilo a zachovávalo stavy lovených druhů nad úrovněmi, které mohou poskytnout maximální udržitelný výnos. Za tímto účelem se musí u dotčených populací co nejdříve a postupným, přírůstkovým způsobem do roku 2020 dosáhnout cílové

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1380/2013 ze dne 11. prosince 2013 o společné rybářské politice, o změně nařízení Rady (ES) č. 1954/2003 a (ES) č. 1224/2009 a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 2371/2002 a (ES) č. 639/2004 a rozhodnutí Rady 2004/585/ES (Úř. věst. L 354, 28.12.2013, s. 22).

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1139 ze dne 6. července 2016, kterým se zavádí víceletý plán pro populace tresky obecné, sledě obecného a šprota obecného v Baltském moři a pro rybolov využívající tyto populace a kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 2187/2005 a zrušuje nařízení Rady (ES) č. 1098/2007 (Úř. věst. L 191, 15.7.2016, s. 1).

úmrtnosti způsobené rybolovem, vyjádřené jako rozmezí hodnot. Omezení odlovů v případě populací tresky obecné, sledě obecného a šprota obecného v Baltském moři je na rok 2019 vhodné stanovit tak, aby bylo v souladu s cíli plánu.

- (6) Mezinárodní rada pro průzkum moří („ICES“) poukázala na to, že biomasa populace sledě obecného v západní části Baltského moře v subdivizích ICES 20–24 je pod úrovní referenčních bodů pro zachování biomasy reprodukcující se populace, jak jsou stanoveny ve sloupci A přílohy II nařízení (EU) 2016/1139. V souladu s čl. 5 odst. 2 uvedeného nařízení by měla být přijata veškerá vhodná nápravná opatření, která zajistí rychlý návrat dotčené populace na úroveň, která může vytvářet maximální udržitelný výnos. Za tímto účelem je nutné zohlednit harmonogram pro dosažení cílů společné rybářské politiky obecně a cílů plánu zvláště s ohledem na očekávaný dopad přijatých nápravných opatření a potřebu zajistit přínosy v hospodářské a sociální oblasti a v oblasti zaměstnanosti, jak je stanoveno v článku 2 nařízení (EU) č. 1380/2013. V důsledku toho a v souladu s čl. 4 odst. 3 nařízení (EU) 2016/1139 je vhodné, aby rybolovná práva pro sledě obecného v západní části Baltského moře byla stanovena na úrovni pod rozmezím úmrtnosti způsobené rybolovem uvedeném ve sloupci A přílohy I uvedeného nařízení, jelikož taková úroveň zohledňuje pokles biomasy.
- (7) Pokud jde o populaci tresky obecné v západní části Baltského moře, vědecká doporučení uvádí, že k celkové úmrtnosti způsobené rybolovem u této populace významně přispívá rekreační rybolov, který by se měl omezit. Je proto vhodné stanovit denní omezení množství úlovků na rybáře. Tím není dotčena zásada relativní stability, jež se vztahuje na komerční rybolov.
- (8) Pokud jde o populaci tresky obecné ve východní části Baltského moře, ICES se zatím nepodařilo v návaznosti na změny biologie populace stanovit biologické referenční body. Aby se napomohlo dosažení cílů plánu, je vhodné stanovit TAC pro tresku obecnou ve východní části Baltského moře v souladu s přístupem předběžné opatrnosti podle nařízení (EU) č. 1380/2013 a stanovit období zákazu rybolovu.
- (9) Aby se zajistilo plné využívání rybolovných práv v pobřežních oblastech, je vhodné zavést omezenou mezioblastní flexibilitu pro lososa obecného ze subdivizí ICES 31–22 do subdivize ICES 32 pro členský stát, který o tuto flexibilitu požádal.
- (10) Podle doporučení ICES je 29 % úlovků získaných v rámci rybolovu lososa obecného nesprávně vykazováno, zejména jako úlovky pstruha obecného. Jelikož většina jedinců pstruha obecného v Baltském moři je lovena v pobřežních oblastech, je vhodné zakázat rybolov pstruha obecného za hranicí čtyř námořních mil a omezit vedlejší úlovky tohoto druhu na 3 % kombinovaného úlovku pstruha obecného a lososa obecného, což by mělo přispět k tomu, aby se zabránilo nesprávnému vykazování úlovků lososa obecného jako úlovků pstruha obecného.
- (11) Na využívání rybolovných práv stanovených v tomto nařízení se vztahuje nařízení Rady (ES) č. 1224/2009<sup>(1)</sup>, a zejména jeho články 33 a 34 o zaznamenávání úlovků a intenzity rybolovu a o předávání údajů o vyčerpání rybolovných práv Komisi. V tomto nařízení by proto měly být přesně stanoveny kódy, které budou členské státy při předávání údajů Komisi používat v souvislosti s vykládkami populací, na něž se vztahuje toto nařízení.
- (12) Nařízení Rady (ES) č. 847/96<sup>(2)</sup> zavedlo dodatečné podmínky pro meziroční řízení TAC, včetně ustanovení o flexibilitě podle článku 3 pro populace, na něž se vztahuje preventivní TAC, a podle článku 4 pro populace, na něž se vztahuje analytický TAC. Podle článku 2 uvedeného nařízení má Rada při stanovování TAC rozhodnout, na jaké populace se články 3 a 4 nepoužijí, a to zejména na základě biologického stavu daných populací. Poměrně nedávno byl ustanovením čl. 15 odst. 9 nařízení (EU) č. 1380/2013 u všech populací, na něž se vztahuje povinnost vykládky, zaveden mechanismus meziroční flexibility. Aby se tedy zabránilo nadměrné flexibilitě, jež by podrývala zásadu rozumného a odpovědného využívání živých mořských biologických zdrojů, bránila dosažení cílů společné rybářské politiky a zhoršovala biologický stav předmětných populací, mělo by se stanovit, že články 3 a 4 nařízení (ES) č. 847/96 se na analytické TAC použijí jen tehdy, když není využívána meziroční flexibilita podle čl. 15 odst. 9 nařízení (EU) č. 1380/2013.
- (13) Na základě nového vědeckého doporučení by se měl stanovit předběžný TAC pro tresku Esmarkovu v divizi ICES 3a a ve vodách Unie divize ICES 2a a podoblasti ICES 4 na období od 1. listopadu 2018 do 31. října 2019.

(<sup>1</sup>) Nařízení Rady (ES) č. 1224/2009 ze dne 20. listopadu 2009 o zavedení kontrolního režimu Unie k zajištění dodržování pravidel společné rybářské politiky, o změně nařízení (ES) č. 847/96, (ES) č. 2371/2002, (ES) č. 811/2004, (ES) č. 768/2005, (ES) č. 2115/2005, (ES) č. 2166/2005, (ES) č. 388/2006, (ES) č. 509/2007, (ES) č. 676/2007, (ES) č. 1098/2007, (ES) č. 1300/2008 a (ES) č. 1342/2008 a o zrušení nařízení (EHS) č. 2847/93, (ES) č. 1627/94 a (ES) č. 1966/2006 (Úř. věst. L 343, 22.12.2009, s. 1).

(<sup>2</sup>) Nařízení Rady (ES) č. 847/96 ze dne 6. května 1996, kterým se stanoví dodatečné podmínky pro meziroční řízení celkových přípustných odlovů a kvót (Úř. věst. L 115, 9.5.1996, s. 3).

- (14) V předchozích letech byly TAC pro sardel obecnou v podoblastech ICES 9 a 10 a vodách Unie divize CECAF 34.1.1 stanovovány na období jednoho kalendářního roku. V červenci 2018 vydala ICES doporučení pro tuto populaci na období od 1. července 2018 do 30. června 2019. Tato období by se měla sjednotit, aby období TAC odpovídalo období, na něž se vztahuje doporučení ICES. TAC pro sardel obecnou by měl být výjimečně a pouze s ohledem na tento přechod pozměněn tak, aby pokrýval období 18 měsíců až do 30. června 2019.
- (15) Aby se předešlo přerušení rybolovných činností a zajistila se obživa unijních rybářů, mělo by se toto nařízení použít od 1. ledna 2019. Na sardel obecnou v podoblastech ICES 9 a 10 a vodách Unie divize CECAF 34.1.1 by se však toto nařízení mělo použít od 1. ledna 2018. Touto zpětnou působností nejsou dotčeny zásady právní jistoty a ochrany legitimního očekávání, neboť rybolovná práva pro delší období přesahují původní práva stanovená v nařízení Rady (EU) 2018/120<sup>(1)</sup>. Dále by se toto nařízení mělo použít na tresku Esmarkovu v divizi ICES 3a a ve vodách Unie divize ICES 2a a podoblasti 4 v období od 1. listopadu 2018 do 31. října 2019. Z důvodu naléhavosti by mělo toto nařízení vstoupit v platnost ihned po svém vyhlášení,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### KAPITOLA I

### OBECNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 1

#### Předmět

Toto nařízení stanoví rybolovná práva pro některé populace ryb a skupiny populací ryb v Baltském moři pro rok 2019 a mění některá rybolovná práva v jiných vodách stanovená v nařízení (EU) 2018/120.

#### Článek 2

#### Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na rybářská plavidla Unie působící v Baltském moři.
2. Toto nařízení se vztahuje rovněž na rekreační rybolov, pokud se na něj v příslušných ustanoveních výslovně odkazuje.

#### Článek 3

#### Definice

Pro účely tohoto nařízení, a nestanoví-li toto nařízení jinak, se použijí definice uvedené v článku 4 nařízení (EU) č. 1380/2013.

Kromě toho se rozumí:

- 1) „subdivizí“ subdivize ICES v Baltském moři podle definice v příloze I nařízení Rady (ES) č. 2187/2005<sup>(2)</sup>;
- 2) „celkovým přípustným odlovem“ (TAC) množství ryb z každé populace, které může být uloveno během období jednoho roku;
- 3) „kvótou“ část TAC přidělená Unii, členskému státu nebo třetí zemi;
- 4) „rekreačním rybolovem“ nekomerční rybolovné činnosti využívající mořské biologické zdroje například pro rekreační, turistické nebo sportovní účely.

#### KAPITOLA II

### RYBOLOVNÁ PRÁVA

#### Článek 4

#### TAC a jejich rozdělení

Celkové přípustné odlovy (TAC), kvóty a případně podmínky, které jsou s nimi funkčně spjaty, jsou stanoveny v příloze.

<sup>(1)</sup> Nařízení Rady (EU) 2018/120 ze dne 23. ledna 2018, kterým se pro rok 2018 stanoví rybolovná práva ve vodách Unie a rybolovná práva, jimiž disponují rybářská plavidla Unie v některých vodách mimo Unii, pro některé rybí populace a skupiny rybích populací a kterým se mění nařízení (EU) 2017/127 (Úř. věst. L 27, 31.1.2018, s. 1).

<sup>(2)</sup> Nařízení Rady (ES) č. 2187/2005 ze dne 21. prosince 2005, kterým se stanoví technická opatření pro zachování rybolovných zdrojů ve vodách Baltského moře, Velkého a Malého Beltu a Øresundu, mění nařízení (ES) č. 1434/98 a zrušuje nařízení (ES) č. 88/98 (Úř. věst. L 349, 31.12.2005, s. 1).

## Článek 5

**Zvláštní ustanovení o rozdělení rybolovných práv**

Rozdělením rybolovných práv mezi členské státy stanoveným v tomto nařízení nejsou dotčeny:

- a) výměny provedené podle čl. 16 odst. 8 nařízení (EU) č. 1380/2013;
- b) odpočty a přerozdělení provedené podle článku 37 nařízení (ES) č. 1224/2009;
- c) dodatečné vykládky povolené podle článku 3 nařízení (ES) č. 847/96 nebo podle čl. 15 odst. 9 nařízení (EU) č. 1380/2013;
- d) množství převáděná v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 847/96 nebo čl. 15 odst. 9 nařízení (EU) č. 1380/2013;
- e) odpočty prováděné podle článků 105 a 107 nařízení (ES) č. 1224/2009.

## Článek 6

**Podmínky pro vykládku úlovků a vedlejších úlovků**

V příloze tohoto nařízení jsou uvedeny populace necílových druhů v bezpečných biologických mezích podle čl. 15 odst. 8 nařízení (EU) č. 1380/2013, na které lze uplatnit odchylku od povinnosti započítávat úlovky do příslušné kvóty.

## Článek 7

**Opatření pro rekreační rybolov tresky obecné v subdivizích 22–24**

1. Při rekreačním rybolovu v subdivizích 22–24 si může jeden rybář v jeden den ponechat nejvýše sedm kusů tresky obecné.
2. Odstavcem 1 nejsou dotčena přísnější vnitrostátní opatření

## Článek 8

**Opatření pro rybolov pstruha obecného v subdivizích 22-32**

1. Rybářským plavidlům se v období od 1. ledna do 31. prosince 2019 zakazuje lovit pstruha obecného za hranicí čtyř námořních mil od základních linií v subdivizích 22–32. Při rybolovu lososa obecného v těchto vodách nesmí vedlejší úlovky pstruha obecného přesáhnout 3 % celkového úlovku lososa obecného a pstruha obecného uchovávaného kdykoli na palubě nebo vykládaného po každém rybářském výjezdu.
2. Odstavcem 1 nejsou dotčena přísnější vnitrostátní opatření.

## Článek 9

**Flexibilita**

1. Není-li v příloze tohoto nařízení uvedeno jinak, na populace, na které se vztahují preventivní TAC, se použije článek 3 nařízení (ES) č. 847/96 a na populace, na které se vztahují analytické TAC, se použije čl. 3 odst. 2 a 3 a článek 4 uvedeného nařízení.
2. Ustanovení čl. 3 odst. 2 a 3 a článku 4 nařízení (ES) č. 847/96 se nepoužijí, pokud členský stát používá meziroční flexibilitu podle čl. 15 odst. 9 nařízení (EU) č. 1380/2013.

## Článek 10

**Předávání údajů**

Zasílají-li členské státy podle článků 33 a 34 nařízení (ES) č. 1224/2009 Komisi údaje o množstvích odlovených nebo vyložených populací, použijí kódy populací stanovené v příloze tohoto nařízení.

## KAPITOLA III

## ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

## Článek 11

## Změny nařízení (EU) 2018/120

Příloha IA nařízení (EU) 2018/120 se mění takto:

- 1) Tabulka rybolovných práv pro sardel obecnou v podoblastech ICES 9 a 10 a ve vodách Unie divize CECAF 34.1.1 se nahrazuje tímto:

„Druh:“	Sardel obecná <i>Engraulis encrasicolus</i>	Oblast:	9 a 10; vody Unie oblasti CECAF 34.1.1 (ANE/9/3411)
Španělsko	10 802 <sup>(1)</sup>		
Portugalsko	11 784 <sup>(1)</sup>		
Unie	22 586 <sup>(1)</sup>		
TAC	22 586 <sup>(1)</sup>		Preventivní TAC

<sup>(1)</sup> Tuto kvótu lze odlovit pouze od 1. ledna 2018 do 30. června 2019.“

- 2) Tabulka rybolovných práv pro tresku Esmarkovu a související vedlejší úlovky v divize ICES 3a a vodách Unie divize ICES 2a a podoblasti ICES 4 se nahrazuje tímto:

„Druh:“	Treska Esmarkova a související vedlejší úlovky <i>Trisopterus esmarki</i>	Oblast:	3a; vody Unie oblastí 2a a 4 (NOP/2A3A4.)
Rok	2018	2019	
Dánsko	85 186 <sup>(1)</sup> <sup>(3)</sup>	49 953 <sup>(1)</sup> <sup>(6)</sup>	
Německo	16 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>	10 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(6)</sup>	
Nizozemsko	63 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>	37 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(6)</sup>	
Unie	85 265 <sup>(1)</sup> <sup>(3)</sup>	50 000 <sup>(1)</sup> <sup>(6)</sup>	
Norsko	15 000 <sup>(4)</sup>	0	
Faerské ostrovy	6 000 <sup>(5)</sup>	0	
TAC	Nepoužije se	Nepoužije se	Analytický TAC Článek 3 nařízení (ES) č. 847/96 se nepoužije. Článek 4 nařízení (ES) č. 847/96 se nepoužije.

<sup>(1)</sup> Nejvýše 5 % kvóty mohou tvořit vedlejší úlovky tresky jednosvrnné a tresky bezvousé (OT2/\*2A3A4). Vedlejší úlovky tresky jednosvrnné a tresky bezvousé započítané do kvóty podle tohoto ustanovení a vedlejší úlovky druhů započítané do kvóty podle čl. 15 odst. 8 nařízení (EU) č. 1380/2013 nesmí dohromady překročit 9 % kvóty.

<sup>(2)</sup> Kvótu lze odlovit pouze ve vodách Unie oblasti ICES 2a, 3a a 4.

<sup>(3)</sup> Kvótu Unie lze odlovit pouze od 1. listopadu 2017 do 31. října 2018.

<sup>(4)</sup> Použije se síť doplněná třídící mřížkou.

<sup>(5)</sup> Použije se síť doplněná třídící mřížkou. Zahrnuje nejvýše 15 % nevyhnutelných vedlejších úlovků (NOP/\*2A3A4), které se započítají do této kvóty.

<sup>(6)</sup> Kvótu Unie lze odlovit pouze od 1. listopadu 2018 do 31. října 2019.“

## Článek 12

**Vstup v platnost**

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

Použije se od 1. ledna 2019, s výjimkou čl. 11 bodu 2, který se použije od 1. listopadu 2018 do 31. října 2019, a s výjimkou čl. 11 bodu 1, který se použije od 1. ledna 2018.

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

V Bruselu dne 30. října 2018.

*Za Radu*  
*předsedkyně*  
J. BOGNER-STRAUSS

---



## PŘÍLOHA

## TAC platné pro rybářská plavidla Unie v oblastech, kde existují TAC pro jednotlivé druhy a oblasti

Níže uvedené tabulky stanoví TAC a kvóty podle populace (v tunách živé hmotnosti, není-li uvedeno jinak) a podmínek, které jsou s nimi funkčně spjaty.

Není-li uvedeno jinak, představují odkazy na rybolovné oblasti odkazy na oblasti ICES.

Populace ryb jsou uváděny v abecedním pořadí podle latinského názvu druhů.

Pro účely tohoto nařízení se použije tato srovnávací tabulka latinských a obecných názvů:

Vědecký název	Třímístný písmenný kód	Obecný název
<i>Clupea harengus</i>	HER	Sleď obecný
<i>Gadus morhua</i>	COD	Treska obecná
<i>Pleuronectes platessa</i>	PLE	Platýs evropský
<i>Salmo salar</i>	SAL	Losos obecný
<i>Sprattus sprattus</i>	SPR	Šprot obecný

Druh:	Sleď obecný <i>Clupea harengus</i>	Oblast:	Subdivize 30–31 (HER/30/31.)
Finsko	72 724		
Švédsko	15 979		
Unie	88 703		
TAC	88 703		Analytický TAC

Druh:	Sleď obecný <i>Clupea harengus</i>	Oblast:	Subdivize 22-24 (HER/3BC+24)
Dánsko	1 262		
Německo	4 966		
Finsko	1		
Polsko	1 171		
Švédsko	1 601		
Unie	9 001		
TAC	9 001		Analytický TAC Ustanovení čl. 3 odst. 2 a 3 nařízení (ES) č. 847/96 se nepoužijí. Článek 4 nařízení (ES) č. 847/96 se nepoužije.

<b>Druh:</b>	Sleď obecný <i>Clupea harengus</i>	<b>Oblast:</b>	Vody Unie subdivizí 25–27, 28.2, 29 a 32 (HER/3D-R30)
Dánsko	3 748		
Německo	994		
Estonsko	19 139		
Finsko	37 360		
Lotyšsko	4 723		
Litva	4 973		
Polsko	42 444		
Švédsko	56 979		
Unie	170 360		
TAC	Nepoužije se		Analytický TAC Použije se článek 6 tohoto nařízení.

<b>Druh:</b>	Sleď obecný <i>Clupea harengus</i>	<b>Oblast:</b>	Subdivize 28.1 (HER/03D.RG)
Estonsko	14 336		
Lotyšsko	16 708		
Unie	31 044		
TAC	31 044		Analytický TAC Použije se článek 6 tohoto nařízení.

<b>Druh:</b>	Treska obecná <i>Gadus morhua</i>	<b>Oblast:</b>	Vody Unie subdivizí 25–32 (COD/3DX32.)
Dánsko	5 539 <sup>(1)</sup>		
Německo	2 203 <sup>(1)</sup>		
Estonsko	540 <sup>(1)</sup>		
Finsko	424 <sup>(1)</sup>		
Lotyšsko	2 060 <sup>(1)</sup>		
Litva	1 357 <sup>(1)</sup>		
Polsko	6 377 <sup>(1)</sup>		
Švédsko	5 612 <sup>(1)</sup>		
Unie	24 112 <sup>(1)</sup>		
TAC	Nepoužije se		Preventivní TAC Ustanovení čl. 3 odst. 2 a 3 nařízení (ES) č. 847/96 se nepoužijí. Článek 4 nařízení (ES) č. 847/96 se nepou- žije.

<sup>(1)</sup> V subdivizích 25 a 26 se v období od 1. do 31. července zakazuje rybolov v rámci této kvóty

- rybářským plavidlům o celkové délce 12 metrů nebo více lovicím pomocí vlečných sítí, dánských nevodů nebo podobných lovných zařízení s oky o velikosti 90 mm nebo větší a
- rybářským plavidlům o celkové délce 12 metrů nebo více lovicím pomocí svislých, volně zavěšených nebo třístěnných tenatových sítí s oky o velikosti 90 mm nebo větší, nástražných lovných šňůr pro lov při dně, dlouhých lovných šňůr s výjimkou unášených lovných šňůr, ručních vlasců, jakož i přívlačného lovného zařízení.

<b>Druh:</b>	Treska obecná <i>Gadus morhua</i>	<b>Oblast:</b>	Subdivize 22-24 (COD/3BC+24)
Dánsko	4 152		
Německo	2 031		
Estonsko	92		
Finsko	82		
Lotyšsko	344		
Litva	223		
Polsko	1 111		
Švédsko	1 480		
Unie	9 515		
TAC	9 515		

Analytický TAC  
Ustanovení čl. 3 odst. 2 a 3 nařízení (ES) č. 847/96 se nepoužijí.  
Článek 4 nařízení (ES) č. 847/96 se nepoužije.

<b>Druh:</b>	Platýs evropský <i>Pleuronectes platessa</i>	<b>Oblast:</b>	Vody Unie subdivizí 22–32 (PLÉ/3BCD-C)
Dánsko	7 251		
Německo	806		
Polsko	1 518		
Švédsko	547		
Unie	10 122		
TAC	10 122		

Analytický TAC  
Použije se článek 6 tohoto nařízení.

<b>Druh:</b>	Losos obecný <i>Salmo salar</i>	<b>Oblast:</b>	Vody Unie subdivizí 22-31 (SAL/3BCD-F)
Dánsko	18 885 <sup>(1)</sup>		
Německo	2 101 <sup>(1)</sup>		
Estonsko	1 919 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>		
Finsko	23 548 <sup>(1)</sup>		
Lotyšsko	12 012 <sup>(1)</sup>		
Litva	1 412 <sup>(1)</sup>		
Polsko	5 729 <sup>(1)</sup>		
Švédsko	25 526 <sup>(1)</sup>		
Unie	91 132 <sup>(1)</sup>		
TAC	Nepoužije se		

Analytický TAC  
Ustanovení čl. 3 odst. 2 a 3 nařízení (ES) č. 847/96 se nepoužijí.  
Článek 4 nařízení (ES) č. 847/96 se nepoužije.

<sup>(1)</sup> Vyjádřeno v počtu kusů ryb.

<sup>(2)</sup> Zvláštní podmínka: v rámci této kvóty může být až 20 % úlovků a nejvýše 400 jedinců odloveno ve vodách Unie subdivize 32 (SAL/\*3D32).

<b>Druh:</b>	Losos obecný <i>Salmo salar</i>	<b>Oblast:</b>	Vody Unie subdivize 32 (SAL/3D32.)
--------------	------------------------------------	----------------	---------------------------------------

Estonsko 995 <sup>(1)</sup>

Finsko 8 708 <sup>(1)</sup>

Unie 9 703 <sup>(1)</sup>

TAC Nepoužije se

Preventivní TAC

<sup>(1)</sup> Vyjádřeno v počtu kusů ryb.

<b>Druh:</b>	Šprot obecný <i>Sprattus sprattus</i>	<b>Oblast:</b>	Vody Unie subdivizí 22–32 (SPR/3BCD-C)
--------------	--	----------------	---

Dánsko 26 710

Německo 16 921

Estonsko 31 016

Finsko 13 982

Lotyšsko 37 460

Litva 13 551

Polsko 79 497

Švédsko 51 635

Unie 270 772

TAC Nepoužije se

Analytický TAC  
Použije se článek 6 tohoto nařízení.

**NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2018/1629****ze dne 25. července 2018,****kterým se mění seznam nález uvedený v příloze II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 o nálezích zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nálezích zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) (<sup>1</sup>), a zejména na čl. 5 odst. 2 a 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2016/429 stanoví pravidla pro prevenci a tlumení nález zvířat, které se mohou přenášet na zvířata nebo na člověka, včetně pravidel pro určení priorit a kategorizaci v oblasti nález s významem pro Unii. Článek 5 nařízení (EU) 2016/429 stanoví, že pravidla pro prevenci a tlumení konkrétních nález se použijí na nález uvedené na seznamu v uvedeném článku a v příloze II uvedeného nařízení. Kromě toho čl. 5 odst. 3 uvedeného nařízení stanoví kritéria, která se mají zohlednit při změně seznamu v uvedené příloze, zatímco parametry pro posuzování s cílem určit, zda nález splňuje podmínky pro zařazení na seznam v souladu s uvedeným článkem, stanoví článek 7 uvedeného nařízení.
- (2) Navíc článek 275 nařízení (EU) 2016/429 stanoví, že Komise nejpozději do 20. dubna 2019 přezkoumá seznam nález obsažený v příloze II uvedeného nařízení.
- (3) Komise systematicky posuzovala nález zvířat, které vyžadují zásah Unie s pomocí Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA), přičemž vycházela z vědeckých odborných poznatků referenčních laboratoří EU pro zdraví zvířat a mezinárodních norem Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE). Pro účely tohoto posouzení použila kritéria stanovené v čl. 5 odst. 3 nařízení (EU) 2016/429 a parametry pro posuzování stanovené v článku 7 uvedeného nařízení.
- (4) Posouzení se týká 39 nález, které jsou v současnosti uvedené na seznamu v příloze II nařízení (EU) 2016/429, jakož i dalších 19 nález se zvláštním významem pro opatření pro prevenci a tlumení nález zvířat nebo obchodní opatření, jako jsou enzootická leukóza skotu, infekční rinotrachetida skotu nebo infekce virem Aujeszkyho choroby, a některých dalších nález, které byly zařazeny na seznam OIE, jako je surra (*Trypanosoma evansi*) nebo nakažlivá pleuropneumonie koz.
- (5) Pro účely těchto posouzení bylo od úřadu EFSA vyžádáno 29 vědeckých stanovisek k různým nálezům zvířat. Při jejich poskytování se úřad EFSA řídil metodou stanovenou v jeho vědeckém stanovisku přijatém 5. dubna 2017 o metodě *ad hoc* pro posouzení zařazení a kategorizaci nález zvířat v právním rámci pro zdraví zvířat (<sup>2</sup>). V případě ostatních nález vycházela posouzení z nejnovějších stanovisek úřadu EFSA nebo z informací, které poskytly referenční laboratoře EU pro zdraví zvířat. U všech posuzovaných nález byly zohledněny příslušné normy OIE.
- (6) Výsledky vědeckých posouzení úřadu EFSA nebyly v případě některých nález, jako je surra (*Trypanosoma evansi*) (<sup>3</sup>), enzootická leukóza skotu (<sup>4</sup>), venezuelská encefalomyelitida koní (<sup>5</sup>), infestace roztočem *Varroa* spp (*varroáza*) (<sup>6</sup>) a herpesviróza koi (<sup>7</sup>), jednoznačné. S přihlédnutím k diskusím, které proběhly na zasedáních skupiny odborníků pro zdraví zvířat (<sup>8</sup>), splňuje těchto pět nález požadavky stanovené v čl. 5 odst. 3 nařízení (EU) 2016/429. Tyto nález by proto měly být zařazeny na seznam uvedený v příloze II uvedeného nařízení.
- (7) Výsledky provedených vědeckých posouzení ukázaly, že vezikulární choroba prasat (<sup>9</sup>), vezikulární stomatitida (<sup>10</sup>), epizootický vředový syndrom (<sup>10</sup>) a nakažlivá obrna prasat nespĺňují požadavky stanovené v čl. 5 odst. 3 nařízení (EU) 2016/429. Tyto nález by proto měly ze seznamu uvedeného v příloze II uvedeného nařízení vyjmuty.

- (8) Surra (*Trypanosoma evansi*)<sup>(1)</sup>, onemocnění virem Ebola<sup>(11)</sup>, paratuberkulóza<sup>(12)</sup>, japonská encefalitida<sup>(13)</sup>, západonilská horečka<sup>(14)</sup>, Q horečka<sup>(15)</sup>, infekční rinotracheitida skotu/infekční pustulární vulvovaginitida<sup>(16)</sup>, bovinní virová diarrhoea<sup>(17)</sup>, venerická kampylobakteriíza skotu<sup>(18)</sup>, trichomoníáza<sup>(19)</sup>, enzootická leukóza skotu<sup>(4)</sup>, nakažlivá pleuropneumonie koz<sup>(20)</sup>, epididymitida beranů (*Brucella ovis*)<sup>(21)</sup>, infekce způsobená *Burkholderia mallei* (vozhřivka), infekce virem arteritidy koní, nakažlivá chudokrevnost koní, hřebčí nákaza, nakažlivá metritida klisen, encefalomyelitida koní (východní a západní)<sup>(22)</sup>, infekce virem Aujeszkyho choroby<sup>(23)</sup>, infekce virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat<sup>(24)</sup>, mykoplasmóza drůbeže (*Mycoplasma gallisepticum* a *M. meleagridis*)<sup>(25)</sup>, infekce viry nízkopatogenní influenzy ptáků<sup>(26)</sup>, chlamydióza drůbeže<sup>(27)</sup>, infestace roztočem *Varroa* spp. varroáza<sup>(6)</sup>, napadení lesknáčkem úlovým (*Aethina tumida*)<sup>(28)</sup>, mor včelího plodu, napadení roztočem *Tropilaelaps* spp.<sup>(28)</sup> a infekce způsobená *Batrachochytrium salamandrivorans*<sup>(29)</sup> zároveň splňují požadavky stanovené v čl. 5 odst. 3 nařízení (EU) 2016/429. Tyto nákazy by proto měly být zařazeny na seznam uvedený v příloze II uvedeného nařízení.
- (9) Kromě toho se v čl. 2 odst. 2 nařízení (EU) 2016/429 stanoví, že toto nařízení se použije na nákazy, včetně zoonóz, aniž jsou dotčena pravidla stanovená v rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU<sup>(30)</sup>, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001<sup>(31)</sup>, směrnici Evropského parlamentu a Rady 2003/99/ES<sup>(32)</sup> a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003<sup>(33)</sup>. Jelikož se na nákazy, na které se vztahují pravidla stanovená v uvedených aktech, konkrétně na listeriózu, salmonelózu (zoonotickou salmonelu), trichinelózu, verocytotoxigenní *Escherichia coli* a přenosnou spongiformní encefalopatii (TSE), již vztahují pravidla stanovená v daném odvětví, měly by se ze seznamu uvedeného v příloze II nařízení (EU) 2016/429 vyjmout.
- (10) Seznam nálezů v příloze II nařízení (EU) 2016/429 by měl být odpovídajícím způsobem změněn.
- (11) Nařízení (EU) 2016/429 by proto mělo být změněno.
- (12) Jelikož se nařízení (EU) 2016/429 uplatňuje s účinností od 21. dubna 2021, měly by se změny provedené tímto nařízením rovněž uplatňovat od uvedeného data,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Příloha II nařízení (EU) 2016/429 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

#### Článek 2

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

Použije se od 21. dubna 2021.

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

V Bruselu dne 25. července 2018.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017; 15(7):4783.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017; 15(7):4892.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2017; 15(8):4956.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2017; 15(8):4950.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017; 15(10):4997.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2017; 15(7):4907.

<sup>(8)</sup> [https://ec.europa.eu/food/animals/health/expert\\_group\\_en](https://ec.europa.eu/food/animals/health/expert_group_en)

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2012; 10(4):2631.

- <sup>(10)</sup> EFSA Journal 2011; 9(10):2387.
- <sup>(11)</sup> EFSA Journal 2017; 15(7):4890.
- <sup>(12)</sup> EFSA Journal 2017; 15(7):4960.
- <sup>(13)</sup> EFSA Journal 2017; 15(7):4948.
- <sup>(14)</sup> EFSA Journal 2017; 15(8):4955.
- <sup>(15)</sup> EFSA Journal 2010; 8(5):1595.
- <sup>(16)</sup> EFSA Journal 2017; 15(7):4947.
- <sup>(17)</sup> EFSA Journal 2017; 15(8):4952.
- <sup>(18)</sup> EFSA Journal 2017; 15(10):4990.
- <sup>(19)</sup> EFSA Journal 2017; 15(10):4992.
- <sup>(20)</sup> EFSA Journal 2017; 15(10):4996.
- <sup>(21)</sup> EFSA Journal 2017; 15(10):4994.
- <sup>(22)</sup> EFSA Journal 2017; 15(7):4946.
- <sup>(23)</sup> EFSA Journal 2017; 15(7):4888.
- <sup>(24)</sup> EFSA Journal 2017; 15(7):4949.
- <sup>(25)</sup> EFSA Journal 2017; 15(8):4953.
- <sup>(26)</sup> EFSA Journal 2017; 15(7):4891.
- <sup>(27)</sup> Zpráva Vědeckého výboru pro zdraví a dobré životní podmínky zvířat přijatá dne 16. dubna 2002, [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com\\_scah\\_out73\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scah_out73_en.pdf)
- <sup>(28)</sup> EFSA Journal 2013; 11(3):3128.
- <sup>(29)</sup> EFSA Journal 2017; 15(11):5071.
- <sup>(30)</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).
- <sup>(31)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií (Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1).
- <sup>(32)</sup> Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2003/99/ES ze dne 17. listopadu 2003 o sledování zoonóz a jejich původců, o změně rozhodnutí Rady 90/424/EHS a o zrušení směrnice Rady 92/117/EHS (Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 31).
- <sup>(33)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ze dne 17. listopadu 2003 o tlumení salmonel a některých jiných původců zoonóz vyskytujících se v potravním řetězci (Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 1).
-

## PŘÍLOHA

## „PŘÍLOHA II

## SEZNAM NÁKAZ ZVÍŘAT

- infekce virem moru skotu
- infekce virem horečky Údolí Rift
- infekce způsobená *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis*
- infekce komplexem *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* a *M. tuberculosis*)
- infekce virem vztekliny
- infekce virem katarální horečky ovcí (sérotypy 1–24)
- infestace měchožilem bublinatým (*Echinococcus multilocularis*)
- infekce virem epizootického hemoragického onemocnění
- sněť slezinná
- surra (*Trypanosoma evansi*)
- onemocnění virem Ebola
- paratuberkulóza
- japonská encefalitida
- západonilská horečka
- Q horečka
- infekce virem nodulární dermatitidy skotu
- infekce způsobená *Mycoplasma mycoides* var. *mycoides* SC (plicní nákaza skotu)
- infekční rinotracheitida skotu/infekční pustulární vulvovaginitida
- bovinní virová diarrhoea
- venerická kamylobakteriíza skotu
- trichomoníáza
- enzootická leukóza skotu
- neštovice ovcí a neštovice koz
- infekce virem moru malých přežvýkavců
- nakažlivá pleuropneumonie koz
- epididymitida beranů (*Brucella ovis*)
- infekce bakterií *Burkholderia mallei* (vozhřivka)
- infekce virem arteritidy koní
- nakažlivá chudokrevnost koní
- hřebčí nákaza
- venezuelská encefalomyelitida koní
- nakažlivá metritida klisen
- encefalomyelitida koní (východní a západní)
- infekce virem Aujeszkyho choroby
- infekce virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat
- infekce virem newcastleské choroby
- mykoplasmóza drůbeže (*Mycoplasma gallisepticum* a *M. meleagridis*)
- infekce způsobená *Salmonella Pullorum*, *S. Gallinarum* a *S. arizonae*



- infekce viry nízkopatogenní influenzy ptáků
  - chlamydióza drůbeže
  - infestace roztočem *Varroa* spp. (varroáza)
  - infestace lesknáčkem úlovým (*Aethina tumida*)
  - mor včelího plodu
  - infestace roztočem *Tropilaelaps* spp
  - infekce způsobená *Batrachochytrium salamandrivorans*
  - epizootická nekróza krvetvorné tkáně
  - virová hemoragická septicémie
  - infekční nekróza krvetvorné tkáně
  - infekce virem nakažlivé chudokrevnosti lososů (ISAV) s delecí ve vysoce polymorfní oblasti
  - herpesviróza koi
  - mikrocytóza (*Mikrocytos mackini*)
  - perkinsóza (*Perkinsus marinus*)
  - bonamióza (*Bonamia ostreae*)
  - bonamióza (*Bonamia exitiosa*)
  - marteilióza (*Marteilia refringens*)
  - infekce virem syndromu Taura
  - infekce virem žlutohlavosti (Yellowhead disease)
  - infekce virem syndromu běloskvrnitosti (White spot disease)“
-

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1630****ze dne 24. října 2018****o zápisu názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení („Lička janjetina“ (CHZO))**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Žádost o zápis názvu „Lička janjetina“ předložená Chorvatskem byla v souladu s čl. 50 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) č. 1151/2012 zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie* <sup>(2)</sup>.
- (2) Protože Komisi nebyla oznámena žádná námitka podle článku 51 nařízení (EU) č. 1151/2012, musí být název „Lička janjetina“ zapsán do rejstříku,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Název „Lička janjetina“ (CHZO) se zapisuje do rejstříku.

Název uvedený v prvním pododstavci označuje produkt třídy 1.1 Čerstvé maso (a droby) podle přílohy XI prováděcího nařízení Komise (EU) č. 668/2014 <sup>(3)</sup>.*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 24. října 2018.

*Za Komisi,  
jménem předsedy,  
Phil HOGAN  
člen Komise*

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 153, 2.5.2018, s. 11.

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 668/2014 ze dne 13. června 2014, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin (Úř. věst. L 179, 19.6.2014, s. 36).

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1631****ze dne 30. října 2018,****kterým se povoluje uvedení výtažku z brusinek v prášku na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, 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) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 rozhoduje Komise o povolení a o uvedení nové potraviny na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.
- (4) Dne 20. září 2011 podala společnost Ocean Spray Cranberries Inc. (dále jen „žadatel“) příslušnému orgánu Francie žádost o uvedení výtažku z brusinek v prášku na trh Unie jako nové potraviny ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 <sup>(3)</sup>. V žádosti se uvádí, že výtažek z brusinek v prášku se má používat v nápojích s ovocnou příchutí, isotonických nápojích, čajových nápojích, vodách obohacených o vitaminy, jogurtech a jogurtových nápojích.
- (5) Dne 11. prosince 2014 vydal příslušný orgán Francie zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že výtažek z brusinek v prášku splňuje kritéria pro nové složky potravin stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97. V téže zprávě vyjádřil příslušný orgán Francie rovněž své obavy ohledně možných nutričních rizik spojených s nadměrnou konzumací polyfenolů u dětí ve věku od jednoho roku do tří let v důsledku příjmu polyfenolů z této nové potraviny a z jiných zdrojů polyfenolů v dětské stravě.
- (6) Dne 16. ledna 2015 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům. Ostatní členské státy vznesly v 60denní lhůtě stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 odůvodněné námítky, pokud jde o nedostatečné údaje pro vyloučení rizika pro malé děti ve věku od jednoho roku do tří let, neúplnou specifikaci této nové potraviny a nedostatek informací o obsahu bílkovin, které jsou nezbytné k vyloučení rizika alergií.
- (7) S ohledem na zprávu o prvním posouzení vydanou příslušným orgánem Francie a námítky, jež vznesly některé členské státy, se Komise dne 20. dubna 2016 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o další posouzení výtažku z brusinek v prášku jako nové potraviny v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.
- (8) V rámci svých kontaktů s úřadem žadatel prohlásil, že tato nová potravina není určena k uvedení na trh pro kojence, batolata a děti mladší 19 let.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (9) Dne 4. dubna 2017 přijal úřad stanovisko s názvem „Scientific Opinion on the safety of cranberry extract powder as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97“, v němž dospěl k závěru, že výtažek z brusinek je bezpečný pro použití uvedená žadatelem <sup>(1)</sup>. Uvedené stanovisko, přestože je vypracoval a přijal úřad podle nařízení (ES) č. 258/97, je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.
- (10) Dne 7. června 2017 informovala Komise žadatele o svém postoji a o postoji některých členských států, že vzhledem k riziku, že dané výrobky by mohli konzumovat kojenci, batolata a děti mladší 19 let, povolení by vyžadovalo dodatečné hodnocení bezpečnosti pro tyto věkové skupiny. Jako alternativu Komise navrhla, že riziku konzumace zmíněnými věkovými skupinami, v jejichž případech úřad nedospěl k závěru ohledně bezpečnosti, by se mohlo dostatečně zamezit tím, že výtažek z brusinek by byl povolen jako nový doplněk stravy pro dospělou populaci <sup>(2)</sup>.
- (11) Dne 22. prosince 2017 sdělil žadatel Komisi své rozhodnutí, že v této fázi bude žádat o povolení výtažku z brusinek pro použití v doplňcích stravy pro běžnou dospělou populaci, aniž je dotčena pozdější další žádost o rozšíření podmínek používání na základě dalšího posouzení bezpečnosti provedeného úřadem.
- (12) Podle čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 se všechny žádosti o uvedení nové potraviny na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, projednávají jako žádosti podléhající nařízení (EU) 2015/2283. Žádost splňuje rovněž požadavky nařízení (EU) 2015/2283.
- (13) Stanovisko úřadu poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že výtažek z brusinek v prášku, je-li použit v doplňcích stravy pro běžnou dospělou populaci, splňuje požadavky čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (14) Dne 2. května 2018 požádal žadatel Komisi o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o tři studie předložené na podporu žádosti, konkrétně o desetitýdenní klinickou studii u zdravých dospělých <sup>(3)</sup>, dvanáctitýdenní klinickou studii u dospělých s nízkým až středním rizikem kardiovaskulárních chorob <sup>(4)</sup> a zprávu o vlivu na systémové funkce imunity, močové a systémové biomarkery zdraví a fekální charakteristiky lidských subjektů během 10týdenního podávání <sup>(5)</sup>. Žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o informace o konzumaci jeho koktejlu z brusinkové šťávy v Evropě, jakož i informace o konzumaci týkající se dětí <sup>(6)</sup>. Komise byla rovněž požádána o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o údaje o složení <sup>(7)</sup> a odhad příjmu u konzumace nápojů z brusinek <sup>(8)</sup>.
- (15) Dne 27. června 2018 dospěl úřad k závěru <sup>(9)</sup>, že při vypracovávání svého stanoviska ohledně výtažku z brusinek v prášku jako nové potraviny byly zapotřebí informace o složení (tabulka IX.b-1, původní žádost z června 2011, strana 24) a odhad příjmu u konzumace nápojů z brusinek (spis: „Ocean Spray’s response to Member States’ objections“, listopad 2015), aby mohl provést charakterizaci a stanovit specifikace této nové potraviny, jakož i pro účely identifikace nebezpečí a posouzení toho, zda je potenciální příjem proanthokyanidinů (PAC) z této nové potraviny srovnatelný s příjmem PAC z konzumace výrobků z brusinkové šťávy. Má se tudíž za to, že bez výše uvedených údajů by nebylo možné dospět k závěrům o bezpečnosti výtažku z brusinek v prášku.
- (16) Poté, co Komise obdržela stanovisko úřadu, vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, jež poskytl, pokud jde o jeho tvrzení, že uvedené údaje jsou předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že má výhradní právo je používat, jak je uvedeno v čl. 26 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (EU) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017; 15(5):4777.

<sup>(2)</sup> Doplnky stravy podléhají zvláštním požadavkům na označování a uvádění na trh podle 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).

<sup>(3)</sup> Nantz et al., nezveřejněný rukopis.

<sup>(4)</sup> Juturu et al., nezveřejněný rukopis.

<sup>(5)</sup> Nezveřejněná zpráva.

<sup>(6)</sup> Původní žádost z června 2011.

<sup>(7)</sup> Tabulka IX.b-1, původní žádost z června 2011, strana 24.

<sup>(8)</sup> Reakce společnosti Ocean Spray na námitky členských států z listopadu 2015.

<sup>(9)</sup> Vědecká komise EFSA pro dietetické výrobky, výživu a alergie, zápis z XXX. plenárního zasedání konaného ve dnech 28. a 29. června 2018.

- (17) Žadatel uvedl, že v době podání žádosti byly uvedené důkazy a údaje předmětem jeho průmyslového vlastnictví a měl výhradní právo je používat podle vnitrostátního práva, a že třetí strany tudíž nesměly mít ze zákona k dotčeným vědeckým důkazům nebo vědeckým údajům přístup a nesměly je používat. Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283.
- (18) Proto, jak stanoví čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, nesmí úřad použít údaje o složení a odhad příjmu, které jsou obsaženy ve spisu žadatele a bez nichž by novou potravinu úřad nemohl posoudit, ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. V důsledku toho by uvádění nové potravinu povolené tímto nařízením na trh v Unii mělo být po dobu pěti let omezeno na žadatele.
- (19) Omezení povolení této nové potravinu a využití vědeckých důkazů nebo vědeckých údajů obsažených ve spisu žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež byly podkladem pro povolení podle tohoto nařízení.
- (20) Směrnice 2002/46/ES stanoví požadavky na doplňky stravy. Použití výtažku z brusinek v prášku by mělo být povoleno, aniž jsou dotčeny požadavky uvedené směrnice.
- (21) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potravinu a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

1. Výtažek z brusinek v prášku specifikovaný v příloze tohoto nařízení se zahrne do seznamu Unie pro povolené nové potravinu zřízeného prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.
2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v odstavci 1 pouze žadatel:
  - společnost: Ocean Spray Cranberries Inc.
  - adresa: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA,kromě případů, kdy další žadatel obdrží povolení pro tutéž novou potravinu, aniž by odkazoval na údaje chráněné podle článku 2 tohoto nařízení nebo se souhlasem společnosti Ocean Spray Cranberries Inc.
3. Zápis na seznamu Unie uvedený v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.
4. Povolením stanoveným v tomto článku nejsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES.

#### Článek 2

Údaje obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval a které podle tvrzení žadatele splňují požadavky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala souhlas společnost Ocean Spray Cranberries Inc.

#### Článek 3

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

#### Článek 4

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

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

V Bruselu dne 30. října 2018.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

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

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový poslední sloupec, který zní:

„Ochrana údajů“

2) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina“	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
Výtažek z brusinek v prášku	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „výtažek z brusinek v prášku“		Schváleno dne 20. listopadu 2018. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA. Během období ochrany údajů smí novou potravinu výtažek z brusinek v prášku uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Ocean Spray Cranberries Inc., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Ocean Spray Cranberries Inc. Datum ukončení ochrany údajů: 20. listopadu 2023.“
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělou populaci	350 mg/den			

3) Do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá v abecedním pořadí nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina“	Specifikace
Výtažek z brusinek v prášku	<p><b>Popis/definice:</b> Výtažek z brusinek v prášku je ve vodě rozpustný výtažek v prášku bohatý na fenoly připravený pomocí ethanolové extrakce z koncentráту šťávy ze zdravých zralých bobulí kultivaru brusinky <i>Vaccinium macrocarpon</i>.</p> <p><b>Vlastnosti/složení</b> Vlhkost (% homotnostní): ≤ 4 Proanthokyanidiny – PAC (% hmot./sušina) — Metoda OSC-DMAC <sup>(1)</sup> <sup>(3)</sup>: 55,0–60,0 nebo — Metoda BL-DMAC <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>: 15,0–18,0</p>

Povolená nová potravina	Specifikace
	<p>Fenolické látky celkem (GAE <sup>(4)</sup>, % hmot./sušina) <sup>(3)</sup>  — Metoda Folin-Ciocalteu: &gt; 46,2</p> <p>Rozpustnost (ve vodě): 100 %, bez viditelných nerozpustných částic</p> <p>Obsah ethanolu (mg/kg): ≤ 100</p> <p>Sítová analýza: 100 % prostřednictvím síta 30</p> <p>Vzhled a vůně ve formě prášku: Sypký prášek tmavě červené barvy. Zemitá vůně bez spáleniny.</p> <p><b>Těžké kovy:</b>  Arsen (ppm): &lt; 3</p> <p><b>Mikrobiologická kritéria:</b>  Kvasinky: &lt; 100 KTJ <sup>(5)</sup>/g  Plísně: &lt; 100 KTJ/g  Počet aerobních mikroorganismů: &lt; 1 000 KTJ/g  Koliformní bakterie: &lt; 10 KTJ/g  <i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 KTJ/g  <i>Salmonella</i>: Nepřítomná v 375 g</p>
<p><sup>(1)</sup> Metoda OSC-DMAC (4-dimethylaminocinnamaldehyd) (Ocean Spray Cranberries, Inc) Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JPJ, Bravo-Clemente, L, Khoo C and Goya L. Food Res Intl 2015 71: 68–82. Změněno podle Cunningham DG, Vannozzi S, O'Shea E, Turk R (2002) In: Ho C-T, Zheng QY (eds) Quality Management of Nutraceuticals ACS Symposium series 803, Washington DC. <i>Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction</i>, s. 151–166.</p> <p><sup>(2)</sup> Metoda BL-DMAC (4-dimethylaminocinnamaldehyd) (Brunswick Lab) Multi-laboratory validation of a standard method for quantifying proanthocyanidins in cranberry powders. Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. <i>J Sci Food Agric.</i> červenec 2010;90(9):1473-8.</p> <p><sup>(3)</sup> Odlišné hodnoty pro tyto tři parametry jsou důsledkem použití odlišných metod.</p> <p><sup>(4)</sup> GAE: ekvivalenty kyseliny gallové</p> <p><sup>(5)</sup> KTJ: kolonii tvořící jednotky“</p>	



**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1632****ze dne 30. října 2018,****kterým se povoluje uvedení zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka na trh jako nové potravině podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potravině povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potravině.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 rozhoduje Komise o povolení a o uvedení nové potravině na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.
- (4) Dne 22. srpna 2016 podala společnost Armor Protéines S.A.S. (dále jen „žadatel“) u příslušného orgánu Irska žádost o uvedení zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka získaného z odtučněného kravského mléka pomocí několika fází čištění na trh Unie jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 <sup>(3)</sup>. Podle žádosti se má zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka používat v počáteční a pokračovací kojenecké výživě, v náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, v potravinách pro zvláštní lékařské účely a v doplňcích stravy.
- (5) Podle čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 se všechny žádosti o uvedení nové potravině na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových složkách potravin, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, projednávají jako žádosti podléhající nařízení (EU) 2015/2283.
- (6) Žádost o uvedení zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka na trh jako nové potravině v rámci Unie byla sice předložena členskému státu v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, avšak splňuje rovněž požadavky stanovené v nařízení (EU) 2015/2283.
- (7) Dne 27. června 2017 vydal příslušný orgán Irska zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka splňuje kritéria pro novou složku potravině stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (8) Dne 4. července 2017 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům. Ostatní členské státy vznesly v 60denní lhůtě stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 odůvodněné námítky, pokud jde o bezpečnost zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka pro kojence a o toxikologický význam výsledků 6týdenní studie vývojové toxicity u mladých krys <sup>(4)</sup>.
- (9) S ohledem na námítky vznesené ostatními členskými státy se Komise dne 11. prosince 2017 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o další posouzení zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

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

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Spézia (2012).

- (10) V následující žádosti podané dne 3. ledna 2018 požádal žadatel Komisi o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu studií předložených na podporu žádosti, konkrétně o dvě klinické studie se zásaditým bílkovinným izolátem ze syrovátky z kravského mléka u lidí <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>, zkoušku bakteriální reverzní mutace *in vitro* u lidí <sup>(3)</sup>, zkoušku na přítomnost mikrojadér v buňkách savců *in vitro* <sup>(4)</sup>, studii toxicity po 90denním perorálním podávání u krys <sup>(5)</sup>, 6týdenní studii vývojové toxicity u mladých krys a elektroforézní analýzy zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka <sup>(6)</sup>.
- (11) Dne 27. června 2018 přijal úřad vědecké stanovisko s názvem „Scientific Opinion on the safety of bovine milk basic whey protein isolate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ <sup>(7)</sup>. Toto stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.
- (12) Toto stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka při navrhovaných způsobech použití a v množstvích navrhovaných k použití, je-li použit jako složka v počáteční a pokračovací kojenecké výživě, v náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, v potravinách pro zvláštní lékařské účely a v doplňcích stravy, splňuje požadavky čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (13) Ve svém stanovisku o zásaditém bílkovinném izolátu ze syrovátky z kravského mléka dospěl úřad k závěru, že údaje ze studie toxicity po 90denním perorálním podávání u krys sloužily jako základ pro stanovení referenčních hodnot a posouzení, zda je rozpětí expozice, pokud jde o navrhovaný maximální příjem této nové potraviny u člověka, dostatečné. Má se tudíž za to, že bez údajů obsažených ve zprávě o této studii by nebylo možné dojít k závěrům o bezpečnosti zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka.
- (14) Poté, co Komise obdržela stanovisko úřadu, vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, jež poskytl, pokud jde o jeho tvrzení, že zpráva o studii toxicity po 90denním perorálním podávání u krys je předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že má výhradní právo tuto studii používat, jak je uvedeno v čl. 26 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (15) Žadatel rovněž uvedl, že v době podání žádosti byla uvedena studie předmětem jeho průmyslového vlastnictví a měl výhradní právo ji používat podle vnitrostátního práva, a že třetí strany tudíž nesměly mít ze zákona k této studii přístup a nesměly ji používat. Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283.
- (16) Proto, jak stanoví čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, nesmí úřad použít studii toxicity po 90denním perorálním podávání u krys, která je obsažena v souboru žadatele a bez níž by novou potravinu úřad nemohl posoudit, ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. V důsledku toho by uvádění nové potraviny povolené tímto nařízením na trh v Unii mělo být po dobu pěti let omezeno na žadatele.
- (17) Omezení povolení této nové potraviny a využití studie toxicity po 90denním perorálním podávání u krys obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež byly podkladem pro povolení podle tohoto nařízení.
- (18) Jelikož zdrojem této nové potraviny je mléko, které je uvedeno v příloze II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 <sup>(8)</sup> jako jedna z látek nebo produktů vyvolávajících alergie nebo nesnášenlivost, měly by být potraviny a doplňky stravy obsahující zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka řádně označeny v souladu s požadavky článku 21 uvedeného nařízení.

<sup>(1)</sup> Armor Protéines (2013).

<sup>(2)</sup> Schmitt & Mireaux (2008).

<sup>(3)</sup> Sire, G. (2012a).

<sup>(4)</sup> Sire, G. (2012b).

<sup>(5)</sup> Silvano (2012).

<sup>(6)</sup> Armor Protéines (2017).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2018; 16(7):5360.

<sup>(8)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

- (19) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES <sup>(1)</sup> stanoví požadavky na doplňky stravy. Používání zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka by mělo být povoleno, aniž je dotčena uvedená směrnice.
- (20) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 <sup>(2)</sup> stanoví požadavky na potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti. Používání zásaditého bílkovinného izolátu ze syrovátky z kravského mléka by mělo být povoleno, aniž je dotčeno uvedené nařízení.
- (21) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

1. Zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka specifikovaný v příloze tohoto nařízení se zahrne do seznamu Unie pro povolené nové potraviny zřízeného prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.
2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí novou potravinu uvedenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:
  - Společnost: Armor Protéines S.A.S.
  - Adresa: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francie,kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na údaje chráněné podle článku 2 tohoto nařízení nebo se souhlasem společnosti Armor Protéines S.A.S.
3. Zápis na seznamu Unie uvedený v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.
4. Povolením podle tohoto článku nejsou dotčena ustanovení nařízení (EU) č. 1169/2011, směrnice 2002/46/ES a nařízení (EU) č. 609/2013.

#### Článek 2

Studie obsažená v souboru žádosti, na jejímž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval a která podle tvrzení žadatele splňuje požadavky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použita ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala souhlas společnost Armor Protéines S.A.S.

#### Článek 3

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

#### Článek 4

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

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

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

V Bruselu dne 30. října 2018.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

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

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový poslední sloupec, který zní:

„Ochrana údajů“

2) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	<p>V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „bílkovinný izolát z mléčné syrovátky“.</p> <p>Na označení doplňků stravy obsahujících zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka musí být uvedeno toto prohlášení:</p> <p>„Tento doplněk stravy by neměly konzumovat děti/dospívající mládež mladší tří/osmnácti (*) let.“</p> <p>(*) V závislosti na věkové skupině, pro kterou je tento doplněk stravy určen.</p>		<p>Schváleno dne 20. listopadu 2018. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283.</p> <p>Žadatel: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francie. Během období ochrany údajů smí novou potravinu zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Armor Protéines S.A.S., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Armor Protéines S.A.S.</p> <p>Datum ukončení ochrany údajů: 20. listopadu 2023.“</p>
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	30 mg/100 g (prášek) 3,9 mg/100 ml (rekonstituovaný výrobek)			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	30 mg/100 g (prášek) 4,2 mg/100 ml (rekonstituovaný výrobek)			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	300 mg/den			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	58 mg/den pro malé děti 380 mg/den pro děti a dospívající mládež ve věku od 3 do 18 let 610 mg/den pro dospělé			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	58 mg/den pro malé děti 250 mg/den pro děti a dospívající mládež ve věku od 3 do 18 let 610 mg/den pro dospělé			

3) Do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá v abecedním pořadí nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
<p>„Zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka</p>	<p><b>Popis</b> Zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka je žlutavě šedý prášek získaný z odtučněného kravského mléka pomocí několika fází izolace a čištění.</p> <p><b>Vlastnosti/složení</b> Bílkoviny celkem: <math>\geq 90</math> % Laktoferrin (hmotnost/hmotnost výrobku): 25–75 % Laktoperoxidáza (hmotnost/hmotnost výrobku): 10–40 % Jiné bílkoviny (hmotnost/hmotnost výrobku): <math>\leq 30</math> % TGF-<math>\beta</math>2: 12–18 mg/100 g Vlhkost: <math>\leq 6,0</math> % pH (5 % roztok w/v): 5,5–7,6 Laktóza: <math>\leq 3,0</math> % Tuk: <math>\leq 4,5</math> % Popel: <math>\leq 3,5</math> % Železo: <math>\leq 25</math> mg/100 g</p> <p><b>Těžké kovy</b> Olovo: <math>&lt; 0,1</math> mg/kg Kadmium: <math>&lt; 0,2</math> mg/kg Rtuť: <math>&lt; 0,6</math> mg/kg Arsen: <math>&lt; 0,1</math> mg/kg</p> <p><b>Mikrobiologická kritéria:</b> Počet aerobních mesofilních mikroorganismů: <math>\leq 10\ 000</math> KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i>: <math>\leq 10</math> KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: Negativní/g Koagulázopozitivní <i>Staphylococci</i>: Negativní/g <i>Salmonella</i>: Negativní/25 g <i>Listeria</i>: Negativní/25 g <i>Cronobacter</i> spp.: Negativní/25 g Plísně: <math>\leq 50</math> KTJ/g Kvasinky: <math>\leq 50</math> KTJ/g KTJ: kolonii tvořící jednotky“</p>

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1633****ze dne 30. října 2018,****kterým se povoluje uvedení rafinovaného peptidového koncentráту z krevet na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 rozhoduje Komise o povolení a o uvedení nové potraviny na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.
- (4) Dne 22. prosince 2016 podala společnost Marealis AS (dále jen „žadatel“) příslušnému orgánu Finska žádost o uvedení rafinovaného peptidového koncentráту z krevet získávaného enzymatickou hydrolyzou krunyřů a hlav krevet severní (*Pandalus borealis*) na trh Unie jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 <sup>(3)</sup>. Podle této žádosti se má rafinovaný peptidový koncentrát z krevet používat v doplňcích stravy pro běžnou dospělou populaci.
- (5) Podle čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 se všechny žádosti o uvedení nové potraviny na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových složkách potravin, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, projednávají jako žádosti podléhající nařízení (EU) 2015/2283.
- (6) Žádost o uvedení rafinovaného peptidového koncentráту z krevet na trh jako nové potraviny v rámci Unie byla sice předložena členskému státu v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, avšak splňuje rovněž požadavky stanovené v nařízení (EU) 2015/2283.
- (7) Dne 8. března 2017 vydal příslušný orgán Finska zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že rafinovaný peptidový koncentrát z krevet splňuje kritéria pro novou složku potravin stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (8) Dne 13. března 2017 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům. Ostatní členské státy vznesly v 60denní lhůtě stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 odůvodněné námítky, pokud jde o bezpečnost rafinovaného peptidového koncentráту z krevet pro spotřebitele s nízkým, normálním a vysokým tlakem, jelikož koncentrát má údajně účinkovat proti hypertenzi, pokud jde o jeho možné vedlejší účinky týkající se jeho předpokládané funkce jako inhibitoru angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) a potenciálních účinků na srdce a jeho potenciální interakci s léky používanými k léčbě poruch krevního tlaku.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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) S ohledem na námitky, jež vznesly ostatní členské státy, se Komise dne 21. září 2017 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o další posouzení rafinovaného peptidového koncentráту z krevet jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.
- (10) Dne 2. února 2018 požádal žadatel Komisi o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu studií předložených na podporu žádosti, konkrétně o studii syntézy peptidů *de novo* <sup>(1)</sup>, analytickou zprávu ze studie inhibičních účinků ACE <sup>(2)</sup>, studii akutní orální toxicity <sup>(3)</sup>, zkoušku bakteriální reverzní mutace *in vitro* <sup>(4)</sup>, studii toxicity po 90denním perorálním podávání <sup>(5)</sup>, studii hodnotící účinky proti hypertenzi a bezpečnost rafinovaného peptidového koncentráту z krevet u zdravých osob s mírnou nebo střední hypertenzí <sup>(6)</sup> a dvojitě zaslepenou placebem kontrolovanou paralelní studii hodnotící účinky proti hypertenzi a bezpečnost rafinovaného peptidového koncentráту z krevet v doplňcích stravy u zdravých osob s mírnou nebo střední hypertenzí <sup>(7)</sup>. Tento požadavek žadatel zopakoval v následné žádosti, kterou předložil dne 29. března 2018.
- (11) Dne 18. dubna 2018 přijal úřad vědecké stanovisko s názvem „Scientific Opinion on the safety of shrimp peptide concentrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ <sup>(8)</sup>. Uvedené stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.
- (12) Toto stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že rafinovaný peptidový koncentrát z krevet při navrhovaných způsobech použití a v množstvích navrhovaných k použití, je-li použit jako složka doplňků stravy, splňuje požadavky čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (13) Ve svém stanovisku dospěl úřad k závěru, že jako základ pro posouzení profilu toxicity rafinovaného peptidového koncentráту z krevet a pro stanovení související hodnoty dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL) sloužily údaje ze studie toxicity po 90denním perorálním podávání. Údaje ze studie hodnotící účinky proti hypertenzi a bezpečnost rafinovaného peptidového koncentráту z krevet u zdravých osob s mírnou nebo střední hypertenzí a údaje z dvojitě zaslepené placebem kontrolované paralelní studie hodnotící účinky proti hypertenzi a bezpečnost rafinovaného peptidového koncentráту z krevet jako doplňku stravy u zdravých osob s mírnou nebo střední hypertenzí sloužily jako základ k prokázání bezpečnosti nové potraviny pro tuto kategorii spotřebitelů. Má se tudíž za to, že bez údajů z nezveřejněných zpráv o těchto studiích by nebylo možné dospět k závěrům o bezpečnosti rafinovaného peptidového koncentráту z krevet.
- (14) Poté, co Komise obdržela stanovisko úřadu, vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, jež poskytl, pokud jde o jeho tvrzení, že uvedené zprávy o studiích jsou předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že má výhradní právo uvedené studie používat, jak je uvedeno v čl. 26 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel rovněž uvedl, že v době podání žádosti byly uvedené studie předmětem jeho průmyslového vlastnictví nebo že měl výhradní právo je používat podle vnitrostátního práva, a že třetí strany tudíž nesměly mít ze zákona k dotčeným studiím přístup a nesměly je používat. Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283.
- (15) Proto, jak stanoví čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, nesmí úřad použít studii toxicity po 90denním perorálním podávání, studii hodnotící účinky proti hypertenzi a bezpečnost rafinovaného peptidového koncentráту z krevet u zdravých osob s mírnou nebo střední hypertenzí a dvojitě zaslepenou placebem kontrolovanou paralelní studii hodnotící účinky proti hypertenzi a bezpečnost rafinovaného peptidového koncentráту z krevet jako doplňku stravy u zdravých osob s mírnou nebo střední hypertenzí, které jsou obsaženy ve spisu žadatele a bez nichž by novou potravinu úřad nemohl posoudit, ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. V důsledku toho by uvádění nové potraviny povolené tímto nařízením na trh v Unii mělo být po dobu pěti let omezeno na žadatele.
- (16) Omezení povolení této nové potraviny a využití studie toxicity po 90denním perorálním podávání, studie hodnotící účinky proti hypertenzi a bezpečnost rafinovaného peptidového koncentráту z krevet u zdravých osob s mírnou nebo střední hypertenzí a dvojitě zaslepené placebem kontrolované paralelní studie hodnotící účinky proti hypertenzi a bezpečnost rafinovaného peptidového koncentráту z krevet jako doplňku stravy u zdravých

<sup>(1)</sup> Marealis A.S., 2016.

<sup>(2)</sup> Marealis A.S., 2009–2016.

<sup>(3)</sup> Marealis A.S., 2010.

<sup>(4)</sup> Marealis A.S., 2011.

<sup>(5)</sup> Marealis A.S., 2011.

<sup>(6)</sup> Sarkkinen, E., et al. 2013.

<sup>(7)</sup> Pelipyagina, T., 2016.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2018; 16(5):5267.



osob s mírnou nebo střední hypertenzí, které jsou obsaženy ve spisu žadatele pro výhradní použití žadatelem, však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež byly podkladem pro povolení podle tohoto nařízení.

- (17) Vzhledem k tomu, že zdrojem této nové potravin jsou koryši a tato potravina může obsahovat stopy ryb, jiných koryšů a měkkýšů, kteří jsou uvedeni v příloze II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011<sup>(1)</sup> jako látky či produkty vyvolávající alergie nebo nesnášenlivost, měly by být doplňky stravy obsahující rafinovaný peptidový koncentrát z krevet náležitě označeny v souladu s požadavky článku 21 uvedeného nařízení.
- (18) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES<sup>(2)</sup> stanoví požadavky na doplňky stravy. Používání rafinovaného peptidového koncentráту z krevet by mělo být povoleno, aniž je dotčena uvedená směrnice.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

1. Rafinovaný peptidový koncentrát z krevet specifikovaný v příloze tohoto nařízení se zahrne do seznamu Unie pro povolené nové potraviny zřízeného prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.
2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí novou potravinu uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:
  - společnost: Marealis AS;
  - adresa: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, poštovní adresa: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norsko,kromě případů, kdy pro dotčenou novou potravinu obdrží povolení další žadatel, aniž by odkazoval na údaje chráněné podle článku 2 tohoto nařízení nebo se souhlasem společnosti Marealis AS.
3. Zápis do seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.
4. Povolením stanoveným v tomto článku nejsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES ani ustanovení nařízení (EU) č. 1169/2011.

#### Článek 2

Studie obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval a které podle tvrzení žadatele splňují požadavky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala souhlas společnost Marealis AS.

#### Článek 3

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

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

<sup>(2)</sup> 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).

---

Článek 4

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

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

V Bruselu dne 30. října 2018.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

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

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový poslední sloupec, který zní:

„Ochrana údajů“

2) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Rafinovaný peptidový koncentrát z krevet	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „rafinovaný peptidový koncentrát z krevet“.		Schváleno dne 20. listopadu 2018. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283.  Žadatel: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, poštovní adresa: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu rafinovaný peptidový koncentrát z krevet uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Marealis AS, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Marealis AS.  Datum ukončení ochrany údajů: 20. listopadu 2023.“
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělou populaci	1 200 mg/den			

3) Do tabulky 2 (Specifikace) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Rafinovaný peptidový koncentrát z krevet	<b>Popis</b> Rafinovaný peptidový koncentrát z krevet je směs peptidů získaná z krunýřů a hlav krevety severní ( <i>Pandalus borealis</i> ) pomocí několika fází čištění po enzymatické proteolýze s použitím proteázy z <i>Bacillus licheniformis</i> a/nebo <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> .

Povolená nová potravina	Specifikace
	<p><b>Vlastnosti/složení</b></p> <p>Sušina celkem (%): <math>\geq 95,0</math> %</p> <p>Peptidy (% hmot./sušina): <math>\geq 87,0</math> %, z toho peptidy s molekulovou hmotností <math>&lt; 2</math> kDa: <math>\geq 99,9</math> %</p> <p>Tuky (hmotnostní): <math>\leq 1,0</math> %</p> <p>Sacharidy (hmotnostní): <math>\leq 1,0</math> %</p> <p>Popel (hmotnostní): <math>\leq 15,0</math> %</p> <p>Vápník: <math>\leq 2,0</math> %</p> <p>Draslík: <math>\leq 0,15</math> %</p> <p>Sodík: <math>\leq 3,5</math> %</p> <p><b>Těžké kovy</b></p> <p>Arsen (anorganický): <math>\leq 0,22</math> mg/kg</p> <p>Arsen (organický): <math>\leq 51,0</math> mg/kg</p> <p>Kadmium: <math>\leq 0,09</math> mg/kg</p> <p>Olovo: <math>\leq 0,18</math> mg/kg</p> <p>Rtuť celkem: <math>\leq 0,03</math> mg/kg</p> <p><b>Mikrobiologická kritéria:</b></p> <p>Celkový počet životaschopných buněk: <math>\leq 20\ 000</math> KTJ/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ND/25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ND/25 g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: <math>\leq 20</math> KTJ/g</p> <p>Koagulázopozitivní <i>Staphylococcus aureus</i>: <math>\leq 200</math> KTJ/g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ND/25 g</p> <p>Plísně/kvasinky: <math>\leq 20</math> KTJ/g</p> <p>KTJ: kolonii tvořící jednotky</p> <p>ND: nezjistitelná.“</p>

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1634****ze dne 30. října 2018,****kterým se obnovuje odchylka od nařízení Rady (ES) č. 1967/2006, pokud jde o minimální vzdálenost od pobřeží a minimální hloubku moře pro lodní nevodý k lovu hlaváče průsvitného (*Aphia minuta*) v některých teritoriálních vodách Itálie**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 1967/2006 ze dne 21. prosince 2006 o opatřeních pro řízení udržitelného využívání rybolovných zdrojů ve Středozezemním moři, o změně nařízení (EHS) č. 2847/93 a o zrušení nařízení (ES) č. 1626/94 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 13 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ustanovení čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1967/2006 zakazuje používat vlečná lovná zařízení do 3 námořních mil od pobřeží nebo do izobáty 50 m, je-li této hloubky dosaženo v menší vzdálenosti od pobřeží.
- (2) Na žádost členského státu může Komise povolit odchylku od čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1967/2006, je-li splněno několik podmínek stanovených v čl. 13 odst. 5 a 9.
- (3) Odchylka od čl. 13 odst. 1 uvedeného nařízení pro používání lodních nevodů plavidly lovicími hlaváče průsvitného (*Aphia minuta*) v teritoriálních vodách zeměpisné podoblasti 9 definované v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1343/2011 <sup>(2)</sup> byla udělena prováděcím nařízením Komise (EU) č. 988/2011 <sup>(3)</sup> do 31. března 2014.
- (4) Prodloužení platnosti odchylky bylo prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/2407 <sup>(4)</sup> uděleno do 31. března 2018.
- (5) Komise dne 23. května 2018 obdržela žádost Itálie o prodloužení platnosti odchylky, jež vypršela dne 31. března 2018. Itálie poskytla aktuální informace odůvodňující prodloužení platnosti odchylky.
- (6) Itálie přijala plán řízení vyhláškou <sup>(5)</sup> podle čl. 19 odst. 2 nařízení (ES) č. 1967/2006. Přijatý plán řízení je zaveden na celou dobu trvání odchylky.
- (7) Odchylku požadovanou Itálií a související plán řízení posoudil v červenci 2018 <sup>(6)</sup> Vědeckotechnický a hospodářský výbor pro rybnářství (VTHVR). Celkové posouzení VTHVR je pozitivní, informace týkající se biologie a ekologie, loďstva a intenzity rybolovu jsou dobře prezentovány. VTHVR uvedl, že cíle navržené v plánu řízení jsou v souladu s cíli stanovenými v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1380/2013 <sup>(7)</sup> a s příslušnými ustanoveními článku 6. Zastoupení jiných druhů v úlovcích je spíše občasně. Lodní nevod pro lov hlaváče průsvitného lze považovat za selektivní lovné zařízení, přičemž v případě druhů uvedených v příloze III nařízení (ES) č. 1967/2006 lze dopad tohoto lodního nevodu na tyto druhy považovat za velmi malý. VTHVR uvedl, že plán řízení obsahuje mnoho prvků pro řízení a sledování rybolovných činností. VTHVR zdůraznil potřebu určitého objasnění, pokud jde o vzájemné působení lovných zařízení s mořským

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 409, 30.12.2006, s. 11.

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1343/2011 ze dne 13. prosince 2011 o některých ustanoveních pro rybolov v oblasti dohody GFCM (Generální komise pro rybolov ve Středozezemním moři), kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 1967/2006 o opatřeních pro řízení udržitelného využívání rybolovných zdrojů ve Středozezemním moři (Úř. věst. L 347, 30.12.2011, s. 44).

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 988/2011 ze dne 4. října 2011, kterým se stanoví odchylka od nařízení Rady (ES) č. 1967/2006, pokud jde o minimální vzdálenost od pobřeží a minimální hloubku moře pro lodní nevodý k lovu hlaváče průsvitného (*Aphia minuta*) v některých teritoriálních vodách Itálie (Úř. věst. L 260, 5.10.2011, s. 15).

<sup>(4)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/2407 ze dne 18. prosince 2015, kterým se obnovuje odchylka od nařízení Rady (ES) č. 1967/2006, pokud jde o minimální vzdálenost od pobřeží a minimální hloubku moře pro lodní nevodý k lovu hlaváče průsvitného (*Aphia minuta*) v některých teritoriálních vodách Itálie (Úř. věst. L 333, 19.12.2015, s. 104).

<sup>(5)</sup> *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* 226, 28.9.2018, supplemento ordinario n. 44.

<sup>(6)</sup> <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf>

<sup>(7)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1380/2013 ze dne 11. prosince 2013 o společné rybnářské politice, o změně nařízení Rady (ES) č. 1954/2003 a (ES) č. 1224/2009 a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 2371/2002 a (ES) č. 639/2004 a rozhodnutí Rady 2004/585/ES (Úř. věst. L 354, 28.12.2013, s. 22).

dnem, sledování a vědecké údaje. Itálie byla vyzvána, aby tyto otázky přezkoumala. Italské orgány se ve snaze řešit otázku zlepšení vědeckých údajů dohodly na aktualizaci plánu řízení a opětovně zpřísňují povinné požadavky na podávání zpráv se závazkem předložit předběžnou vědeckou zprávu na konci rybolovného období 2019–2020.

- (8) Prodloužení odchylky, o níž Itálie požádala, splňuje podmínky stanovené v čl. 13 odst. 5 a 9 nařízení (ES) č. 1967/2006.
- (9) Existují zvláštní zeměpisná omezení vzhledem k malé velikosti kontinentálního šelfu a prostorovému rozšíření cílového druhu, který se vyskytuje výhradně v některých zónách v pobřežních oblastech v hloubce menší než 50 m. Loviště jsou proto omezená.
- (10) VTHVR vyjádřil určité obavy, pokud jde o chybějící aktualizované údaje o prostorovém rozložení rybolovných činností ve vztahu k rozložení stanovišť na mořském dně. Je však třeba poznamenat, že s ohledem na dopad na mořské dno pozorování na palubě během rybolovných období ukázala, že lodní nevod funguje účinně pouze na čistém mořském dně z písku nebo bahna, přičemž rybolov nad porosty posidonie je zakázán. Vzhledem k výše řečenému se dospělo k závěru, že rybolov lodními nevodami nemá významný dopad na chráněná stanoviště a je velmi selektivní, protože lodní nevod je tažen ve vodním sloupci a nedotýká se mořského dna. Sběr materiálu z mořského dna by totiž cílový druh poškodil a selekci loveného druhu prakticky znemožnil vzhledem k jeho velmi malé velikosti.
- (11) Lodní nevod se používají poblíž pobřeží v mělkých hloubkách. Povaha tohoto typu rybolovu je taková, že jej nelze provádět pomocí žádných jiných zařízení.
- (12) Odchylka požadovaná Itálií se týká 117 plavidel.
- (13) Plán řízení předložený Itálií zaručuje, že v budoucnu nedojde ke zvýšení intenzity rybolovu, protože oprávnění k rybolovu bude vydáno určeným 117 plavidlům s celkovou intenzitou 5 886,9 kW, kterým již Itálie vydala oprávnění lovit.
- (14) Žádost se týká plavidel, která působí v odvětví rybolovu více než pět let.
- (15) Tato plavidla jsou uvedena na seznamu, který byl oznámen Komisi v souladu s požadavky čl. 13 odst. 9 nařízení (ES) č. 1967/2006.
- (16) Dotyčné rybolovné činnosti splňují požadavky článku 4 nařízení (ES) č. 1967/2006, protože italský plán řízení výslovně zakazuje rybolov nad chráněnými stanovišti.
- (17) Požadavky čl. 8 odst. 1 písm. h) nařízení (ES) č. 1967/2006 se neuplatní, protože se vztahují na traulery.
- (18) Pokud jde o požadavek na minimální velikost ok stanovený v čl. 9 odst. 3 nařízení (ES) č. 1967/2006, mělo by se poznamenat, že vzhledem k tomu, že jsou dotyčné rybolovné činnosti vysoce selektivní, mají jen nepatrný dopad na mořské prostředí a nejsou prováděny nad chráněnými stanovišti, Itálie v souladu s čl. 9 odst. 7 nařízení (ES) č. 1967/2006 povolila v plánu řízení odchylku od uvedeného požadavku.
- (19) Dotyčné rybolovné činnosti splňují požadavky na vedení záznamů stanovené v článku 14 nařízení Rady (ES) č. 1224/2009 <sup>(1)</sup>.
- (20) K dotyčným rybolovným činnostem dochází ve velmi krátké vzdálenosti od pobřeží, a proto nenarušují činnosti plavidel, která používají jiná lovná zařízení než vlečné sítě, nevodby či podobná vlečná zařízení.
- (21) Činnost lodních nevodů je upravena v italském plánu řízení, aby bylo zajištěno, že úlovky druhů uvedených v příloze III nařízení (ES) č. 1967/2006 jsou minimální. Podle bodu 5.1.2 písm. a) italského plánu řízení je lov hlaváče průsvitného (*Aphia minuta*) navíc omezen na rybolovné období od 1. listopadu do 31. března každého roku a na nejvýše 60 dní na plavidlo za každé rybolovné období.

<sup>(1)</sup> Nařízení Rady (ES) č. 1224/2009 ze dne 20. listopadu 2009 o zavedení kontrolního režimu Unie k zajištění dodržování pravidel společné rybářské politiky, o změně nařízení (ES) č. 847/96, (ES) č. 2371/2002, (ES) č. 811/2004, (ES) č. 768/2005, (ES) č. 2115/2005, (ES) č. 2166/2005, (ES) č. 388/2006, (ES) č. 509/2007, (ES) č. 676/2007, (ES) č. 1098/2007, (ES) č. 1300/2008 a (ES) č. 1342/2008 a o zrušení nařízení (EHS) č. 2847/93, (ES) č. 1627/94 a (ES) č. 1966/2006 (Úř. věst. L 343, 22.12.2009, s. 1).

- (22) Lodní nevodý se nezaměřují na hlavonožce.
- (23) Italský plán řízení zahrnuje opatření na sledování rybolovných činností, jak je uvedeno v čl. 13 odst. 9 třetím pododstavci nařízení (ES) č. 1967/2006.
- (24) Požadované prodloužení odchylky by proto mělo být uděleno.
- (25) Itálie by měla Komisi podat včas zprávu v souladu s plánem sledování stanoveném v italském plánu řízení.
- (26) Omezené trvání odchylky umožní zajistit včasná nápravná opatření, pokud zpráva Komisi poukáže na špatný stav ochrany lovené populace, a zároveň poskytne prostor pro rozšíření vědeckého základu pro kvalitnější plán řízení.
- (27) Odchylka by proto měla platit do dne 31. března 2021.
- (28) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro rybolov a akvakulturu,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### Odchylka

Ustanovení čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1967/2006 se nepoužije v teritoriálních vodách Itálie přiléhajících k pobřeží Ligurie a Toskánska na lov hlaváče průsvitného (*Aphia minuta*) lodními nevody, které používají plavidla:

- a) registrovaná u ředitelství pro námořní záležitosti (Direzione Marittima) v Janově a Livornu,
- b) působící v odvětví rybolovu více než pět let a u nichž nesmí být v budoucnu zvýšena stávající intenzita rybolovu, a
- c) mající oprávnění k rybolovu a provozující činnost podle plánu řízení přijatého Itálií v souladu s čl. 19 odst. 2 nařízení (ES) č. 1967/2006.

#### Článek 2

##### Plán sledování a zpráva

Itálie předloží Komisi do jednoho roku ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost zprávu vypracovanou podle plánu sledování stanoveného v plánu řízení uvedeném v čl. 1 písm. c).

#### Článek 3

##### Vstup v platnost a doba použitelnosti

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

Použije se do dne 31. března 2021.

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

V Bruselu dne 30. října 2018.

Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER

# ROZHODNUTÍ

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/1635

ze dne 30. října 2018,

**kterým se mění příloha prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU o veterinárních opatřeních pro tlumení afrického moru prasat v některých členských státech**

(oznámeno pod číslem C(2018) 7333)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 89/662/EHS ze dne 11. prosince 1989 o veterinárních kontrolách v obchodu uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 4 uvedené směrnice,

s ohledem na směrnici Rady 90/425/EHS ze dne 26. června 1990 o veterinárních a zootechnických kontrolách v obchodu s některými živými zvířaty a produkty uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu <sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 10 odst. 4 uvedené směrnice,

s ohledem na směrnici Rady 2002/99/ES ze dne 16. prosince 2002, kterou se stanoví veterinární předpisy pro produkci, zpracování, distribuci a dovoz produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě <sup>(3)</sup>, a zejména na čl. 4 odst. 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/709/EU <sup>(4)</sup> stanoví veterinární opatření pro tlumení afrického moru prasat v některých členských státech, kde byly potvrzeny případy této nákazy u domácích nebo volně žijících prasat (dále jen „dotčené členské státy“). Příloha zmíněného prováděcího rozhodnutí obsahuje v částech I až IV vymezení a výčet některých oblastí dotčených členských států, které jsou rozlišeny podle úrovně rizika na základě epizootologické situace, pokud jde o uvedenou nákazu. Příloha prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU byla několikrát změněna, aby náležitým způsobem odrážela změny epizootologické situace v Unii v souvislosti s africkým morem prasat, které je třeba v uvedené příloze zohlednit. Příloha prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU byla naposledy změněna prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2018/1576 <sup>(5)</sup>, a sice v návaznosti na nedávné případy afrického moru prasat v Lotyšsku, Litvě, Polsku a Rumunsku.
- (2) Riziko šíření afrického moru prasat u volně žijících zvířat souvisí s přirozeně pomalým šířením této nákazy v populacích volně žijících prasat a také s riziky spojenými s lidskou činností, jak ukázal nedávný epizootologický vývoj této nákazy v Unii a jak jej zdokumentoval Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) ve vědeckém stanovisku komise pro zdraví a dobré životní podmínky zvířat zveřejněném dne 14. července 2015, ve vědecké zprávě EFSA o epizootologických analýzách týkajících se afrického moru prasat v pobaltských zemích a Polsku zveřejněné dne 23. března 2017 a ve vědecké zprávě EFSA o epizootologických analýzách týkajících se afrického moru prasat v pobaltských státech a Polsku zveřejněné dne 8. listopadu 2017 <sup>(6)</sup>.
- (3) Od data přijetí prováděcího rozhodnutí (EU) 2018/1576 se epizootologická situace v Unii, pokud jde o africký mor prasat, vyvíjela a vyskytly se další případy uvedené nákazy, které je třeba zohlednit v příloze prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 395, 30.12.1989, s. 13.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 29.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 18, 23.1.2003, s. 11.

<sup>(4)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/709/EU ze dne 9. října 2014 o veterinárních opatřeních pro tlumení afrického moru prasat v některých členských státech a o zrušení prováděcího rozhodnutí 2014/178/EU (Úř. věst. L 295, 11.10.2014, s. 63).

<sup>(5)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/1576 ze dne 18. října 2018, kterým se mění příloha prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU o veterinárních opatřeních pro tlumení afrického moru prasat v některých členských státech (Úř. věst. L 262, 19.10.2018, s. 71).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2015;13(7):4163; EFSA Journal 2017;15(3):4732; EFSA Journal 2017;15(11):5068.



- (4) V říjnu 2018 byl zaznamenán jeden případ afrického moru prasat u volně žijících prasat v Silisterské oblasti v Bulharsku. Tento případ afrického moru prasat u volně žijících prasat představuje zvýšení úrovně rizika, jež by se mělo odrazit v příloze prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU. V důsledku toho by tato oblast Bulharska zasažená africkým morem prasat měla být uvedena v části II zmíněné přílohy.
- (5) V říjnu 2018 bylo zaznamenáno jedno ohnisko afrického moru prasat u prasat domácích v župě Maramureș v Rumunsku. Toto ohnisko afrického moru prasat u prasat domácích představuje zvýšení úrovně rizika, jež by se mělo odrazit v příloze prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU. V důsledku toho by tato oblast Rumunska zasažená africkým morem prasat měla být nyní uvedena v části III namísto v části I zmíněné přílohy. Vzhledem k tomu, že část III přílohy prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU uvádí seznam oblastí, v nichž se situace stále vyvíjí a je dynamická, je při začleňování jakýchkoli oblastí na seznam ve zmíněné části vždy třeba věnovat zvláštní pozornost účinkům na okolní oblasti.
- (6) Má-li se zohlednit nedávný epizootologický vývoj afrického moru prasat v Unii a proaktivně bojovat s riziky spojenými se šířením uvedené nákazy, měly by být v případě Bulharska a Rumunska vymezeny nové oblasti s vysokým rizikem o dostatečné rozloze a tyto oblasti by měly být náležitě uvedeny na seznamu v částech I, II a III přílohy prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU. Příloha prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (7) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Příloha prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto rozhodnutí.

#### Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 30. října 2018.

Za Komisi  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
člen Komise

## PŘÍLOHA

Příloha prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA

ČÁST I

**1. Bulharsko**

Tyto oblasti v Bulharsku:

in Silistra region:

- within municipality of Alfatar:
  - Bistra,
  - Alekovo,
- within municipality of Dulovo:
  - Kolobar,
  - Varbina,
  - Kozyak,
  - Mezhden,
  - Chukovetz,
  - Tzar Asen,
  - Cherkovna,
  - Dulovo,
  - Chernik,
  - Poroyno,
  - Vodno,
  - Chernolik,
- within municipality of Sitovo:
  - Sitovo,
  - Yastrebno,
  - Slatina,
- within municipality of Silistra:
  - Bradvari,
  - Zlatoklas,
  - Yordanovo,
  - Profesor Ishirkovo,
  - Kazimir,
  - Babuk,
  - Sarpovo,
  - Smiletz,
  - Tzenovich,
  - Polkovnik Lambrinovo,
  - Srebarna,
  - Aydemir,
  - Silistra,
  - Kalipetrovo,

in Dobrich region:

— within municipality of General Toshevo:

- Rosen,
- Krasen,
- Zhiten,
- Snop,
- Gradini,

— within municipality of Krushari:

- Severnyak,
- Abrit,
- Dobrin,
- Alexandria,
- Polkovnik Dyakovo,
- Zagortzi,
- Krushartzi,
- Bistretz,
- Telerig,
- Lozenetz,

— within municipality of Tervel:

- Onogur,
- Balik,
- Angelariy,
- Sarnetz,
- Bozhan,
- Popgruevo,
- Kochmar,
- Guslar,
- Mali Izvor,
- Tervel,
- Bonevo,
- Voynikovo,
- Bezmer,
- Chestimensko,
- Profesor Zlatarski,
- Kableshkovo,
- Glavantzi,
- Nova kamena,
- Kladentzi,
- Gradnitza,

— within municipality of Dobrich:

- Kragulevo,
- Dobrevo,
- Cherna,
- Pchelnik,
- Zhitnitza,

- Polkovnik Ivanovo,
- Hitovo,
- Vodnyantzi,
- Feldfebel Denkovo (Dyankovo),
- Podslon,
- Geshanovo.

## 2. Česká republika

Tyto oblasti v České republice:

- okres Uherské Hradiště,
- okres Kroměříž,
- okres Vsetín,
- katastrální území obcí v okrese Zlín:
  - Bělov,
  - Biskupice u Luhačovic,
  - Bohuslavice nad Vláří,
  - Brumov,
  - Bylnice,
  - Divnice,
  - Dobrkovice,
  - Dolní Lhota u Luhačovic,
  - Drnovice u Valašských Klobouk,
  - Halenkovice,
  - Haluzice,
  - Hrádek na Vlárské dráze,
  - Hřivínův Újezd,
  - Jestřabí nad Vláří,
  - Kaňovice u Luhačovic,
  - Kelníky,
  - Kladná-Žilín,
  - Kochavec,
  - Komárov u Napajedel,
  - Křekov,
  - Lipina,
  - Lipová u Slavičína,
  - Ludkovice,
  - Luhačovice,
  - Machová,
  - Mirošov u Valašských Klobouk,
  - Mysločovice,
  - Napajedla,
  - Návojná,
  - Nedašov,
  - Nedašova Lhota,
  - Nevšová,
  - Otrokovice,

- Petrůvka u Slavičina,
- Pohořelice u Napajedel,
- Polichno,
- Popov nad Vlárí,
- Poteč,
- Pozlovice,
- Rokytnice u Slavičina,
- Rudimov,
- Řetechov,
- Sazovice,
- Sidonie,
- Slavičín,
- Smolina,
- Spytihněv,
- Svatý Štěpán,
- Šanov,
- Šarovy,
- Štítná nad Vlárí,
- Tichov,
- Tlumačov na Moravě,
- Valašské Klobouky,
- Velký Ořechov,
- Vlachova Lhota,
- Vlachovice,
- Vrbětice,
- Žlutava.

### 3. Estonsko

Tyto oblasti v Estonsku:

- Hiiu maakond.

### 4. Maďarsko

Tyto oblasti v Maďarsku:

- Borsod-Abaúj-Zemplén megye 650100, 650200, 650300, 650400, 650500, 650600, 650700, 650800, 650900, 651000, 651100, 651200, 651300, 651400, 651500, 651610, 651700, 651801, 651802, 651803, 651900, 652000, 652100, 652200, 652300, 652400, 652500, 652601, 652602, 652603, 652700, 652800, 652900, 653000, 653100, 653200, 653300, 653401, 653403, 653500, 653600, 653700, 653800, 653900, 654000, 654201, 654202, 654301, 654302, 654400, 654501, 654502, 654600, 654700, 654800, 654900, 655000, 655100, 655200, 655300, 655400, 655500, 655600, 655700, 655800, 655901, 655902, 656000, 656100, 656200, 656300, 656400, 656600, 657300, 657400, 657500, 657600, 657700, 657800, 657900, 658000, 658100, 658201, 658202, 658310, 658403, 659100, 659210, 659220, 659300, 659400, 659500, 659601, 659602, 659701, 659800, 659901, 660000, 660100, 660200, 660400, 660501, 660502, 660600 és 660800 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Hajdú-Bihar megye 900150, 900250, 900350, 900450, 900550, 900650, 900660, 900670, 900750, 900850, 900860, 900930, 900950, 901050, 901150, 901250, 901260, 901270, 901350, 901560, 901590, 901850, 901950, 902950, 902960, 903050, 903150, 903250, 903350, 903360, 903370, 903450, 904450, 904460, 904550, 904650, 904750, 904760, 905450 és 905550 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Heves megye 700150, 700250, 700260, 700350, 700450, 700460, 700550, 700650, 700750, 700850, 702350, 702450, 702550, 702750, 702850, 703350, 703360, 703450, 703550, 703610, 703750, 703850, 703950, 704050, 704150, 704250, 704350, 704450, 704550, 704650, 704750, 704850, 704950, 705050, 705250, 705350, 705510 és 705610 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Jász-Nagykun-Szolnok megye 750150, 750160, 750250, 750260, 750350, 750450, 750460, 750550, 750650, 750750, 750850, 750950 és 750960 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

- Nógrád megye 550120, 550130, 550210, 550710, 550810, 551450, 551460, 551550, 551650, 551710, 552010, 552150, 552250, 552350, 552360, 552450, 552460, 552520, 552550, 552610, 552620, 552710, 552850, 552860, 552950, 552960, 552970, 553050, 553110, 553250, 553260, 553350, 553650, 553750, 553850, 553910 és 554050 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Pest megye 571250, 571350, 571550, 571610, 571750, 571760, 572250, 572350, 572550, 572850, 572950, 573360, 573450, 580050 és 580450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Szabolcs-Szatmár-Bereg megye 850650, 850850, 851851, 851852, 851950, 852350, 852450, 852550, 852750, 853560, 853650, 853751, 853850, 853950, 853960, 854050, 854150, 854250, 854350, 855250, 855350, 855450, 855460, 855550, 855650, 855660, 855750, 855850, 855950, 855960, 856012, 856050, 856150, 856260, 857050, 857150, 857350 és 857450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

## 5. Lotyšsko

Tyto oblasti v Lotyšsku:

- Aizputes novads,
- Alsungas novads,
- Kuldīgas novada Gudenieku, Turlavas un Laidu pagasts,
- Pāvilostas novada Sakas pagasts un Pāvilostas pilsēta,
- Priekules novads,
- Skrundas novada Rudbāržu pagasts,
- Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz rietumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes,
- Ventspils novada Jūrkalnes pagasts.

## 6. Litva

Tyto oblasti v Litvė:

- Jurbarko rajono savivaldybė: Smalininkų ir Viešvilės seniūnijos,
- Kelmės rajono savivaldybė: Kelmės, Kelmės apylinkių, Kražių, Kukečių, Liolių, Pakražančio seniūnijos, Tytuvėnų seniūnijos dalis į vakarus ir šiaurę nuo kelio Nr. 157 ir į vakarus nuo kelio Nr. 2105 ir Tytuvėnų apylinkių seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. 157 ir į vakarus nuo kelio Nr. 2105, ir Vaiguvos seniūnijos,
- Mažeikių rajono savivaldybė: Sedos, Šerkšnėnų ir Židikų seniūnijos,
- Pagėgių savivaldybė,
- Plungės rajono savivaldybė,
- Raseinių rajono savivaldybė: Girkalnio ir Kalnųjų seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr A1, Nemakščių, Paliepių, Raseinių, Raseinių miesto ir Viduklės seniūnijos,
- Rietavo savivaldybė,
- Šakių rajono savivaldybė: Barzdų, Griškabūdžio, Kriūkų, Kudirkos Naumiesčio, Lekėčių, Lukšių, Sintautų, Slavikų, Sudargo ir Žvirgždaičių seniūnijos,
- Šilalės rajono savivaldybė,
- Šilutės rajono savivaldybė: Juknaičių, Kintų, Šilutės ir Usėnų seniūnijos,
- Tauragės rajono savivaldybė: Lauksargių, Skaudvilės, Tauragės, Mažonų, Tauragės miesto ir Žygaičių seniūnijos.

## 7. Polsko

Tyto oblasti v Polsku:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gmina Stare Juchy w powiecie ełckim,
- gminy Dubeninki, Gołdap i część gminy Banie Mazurskie położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 w powiecie gołdapskim,
- gmina Pozezdrze i część gminy Węgorzewo położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od południowo-wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 650, a następnie na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 63 do skrzyżowania z drogą biegnącą do miejscowości Przystań i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Przystań, Pniewo, Kamionek Wielki, Radziejewo, Dłużec w powiecie węgorzewskim,

- gmina Ruciane – Nida i część gminy Pisz położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 oraz miasto Pisz w powiecie piskim,
  - gminy Giżycko z miastem Giżycko, Kruklanki, Miłki, Wydminy i Ryn w powiecie giżyckim,
  - gminy Mikołajki, Piecki, część gminy Sorkwity położona na południe od drogi nr 16 i część gminy wiejskiej Mrągowo położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 16 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 59 biegnącą od wschodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo w powiecie mrągowskim,
  - gmina Bisztynek w powiecie bartoszyckim,
  - gminy Dźwierzuty i Świątajno w powiecie szczycieńskim.
  - gminy Orneta, Lubomino, część gminy wiejskiej Lidzbark Warmiński położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 biegnącą od wschodniej granicy gminy do wschodniej granicy miasta Lidzbark Warmiński oraz na południowy wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 51 i część gminy Kiwity położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 w powiecie lidzbarskim,
  - gminy Elbląg, Godkowo, Gronowo Elbląskie, Markusy, Pasłęk i część gminy Tolkmicko niewymieniona w części II załącznika w powiecie elbląskim oraz strefa wód przybrzeżnych Zalewu Wiślanego i Zatoki Elbląskiej,
  - powiat miejski Elbląg,
  - gminy Biskupiec, Dobre Miasto, Jeziorany i Kolno w powiecie olsztyńskim,
  - gmina Miłakowo w powiecie ostródzkim,
- w województwie podlaskim:
- gminy Brańsk z miastem Brańsk, Rudka i Wyszki w powiecie bielskim,
  - gmina Perlejewo w powiecie siemiatyckim,
  - gminy Kolno z miastem Kolno, Mały Płock i Turośl w powiecie kolneńskim,
  - gmina Poświętne w powiecie białostockim,
  - gminy Kołaki Kościelne, Rutki, Szumowo, część gminy Zambrów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 i miasto Zambrów w powiecie zambrowskim,
  - gminy Wiżajny i Przerośl w powiecie suwalskim,
  - gminy Kulesze Kościelne, Nowe Piekuty, Szepietowo, Klukowo, Ciechanowiec, Wysokie Mazowieckie z miastem Wysokie Mazowieckie, Czyżew w powiecie wysokomazowieckim,
  - gminy Miastkowo, Nowogród i Zbójna w powiecie łomżyńskim.
- w województwie mazowieckim:
- gminy Ceranów, Kosów Lacki, Sabnie, Sterdyń, część gminy Bielany położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 i część gminy wiejskiej Sokołów Podlaski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 w powiecie sokołowskim,
  - gminy Grębków, Korytnica, Liw, Łochów, Miedzna, Sadowne, Stoczek, Wierzбно i miasto Węgrów w powiecie węgrowskim,
  - część gminy Kotuń położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Nowa Dąbrówka, Pieróg, Kotuń wzdłuż ulicy Gorzkowskiego i Kolejowej do przejazdu kolejowego łączącego się z ulicą Siedlecką, Broszków, Żuków w powiecie siedleckim,
  - gminy Rzekuń, Troszyn, Lelis, Czerwin i Goworowo w powiecie ostrołęckim,
  - powiat miejski Ostrołęka,
  - powiat ostrowski,
  - gminy Karniewo, Maków Mazowiecki, Rzewnie i Szelków w powiecie makowskim,
  - gmina Krasne w powiecie przasnyskim,
  - gminy Mała Wieś i Wyszogród w powiecie płockim,
  - gminy Ciechanów z miastem Ciechanów, Gliniojeck, Gołymin – Ośrodek, Ojrzeń, Opinogóra Górna i Sońsk w powiecie ciechanowskim,
  - gminy Baboszewo, Czerwińsk nad Wisłą, Naruszewo, Płońsk z miastem Płońsk, Sochocin i Załuski w powiecie płońskim,
  - gminy Gzy, Obryte, Zatory, Pułtusk i część gminy Winnica położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułtuskim,

- gminy Brańszczyk, Długosiodło, Rząśnik, Wyszów, Zabrodzie i część gminy Somianka położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 62 w powiecie wyszkowskim,
- gminy Jadów, Klembów, Poświętne, Strachówka i Tłuszcz w powiecie wołomińskim,
- gminy Dobrze, Jakubów, Mrozy, Kałuszyn, Stanisławów, część gminy Ceglów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy gminy łączącą miejscowości Wiciejów, Mienia, Ceglów i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Ceglów, Skwarne i Podskwarne biegnącą do wschodniej granicy gminy i część gminy Mińsk Mazowiecki położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mińsk Mazowiecki i na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy miasta Mińsk Mazowiecki łączącą miejscowości Targówka, Budy Barczackie do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim,
- gminy Górzno, Łaskarzew z miastem Łaskarzew, Sobolew, Trojanów, Żelechów i część gminy Miastków Kościelny położona na południe od rzeki Wilga w powiecie garwolińskim,
- gminy Garbatka Letnisko, Gniewoszków, i Sieciechów w powiecie kozienickim,
- gminy Baranów i Jaktorów w powiecie grodziskim,
- powiat żyrardowski,
- gminy Belsk Duży, Błędów, Goszczyn i Mogielnica w powiecie grójeckim,
- gminy Białobrzegi, Promna, Stara Błotnica, Wyśmierzyce i część gminy Stromiec położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 48 w powiecie białobrzeskim,
- gminy Jedlińsk, Jastrzębia i Pionki z miastem Pionki w powiecie radomskim,
- gminy Iłów, Młodzieszyn, Nowa Sucha, Rybno, Sochaczew z miastem Sochaczew i Teresin w powiecie sochaczewskim,
- gmina Policzna w powiecie zwoleńskim.

w województwie lubelskim:

- gminy Jabłonna, Krzczonów, Jastków, Konopnica, Wólka, Głusk i Wojciechów w powiecie lubelskim,
- gminy Miączyn, Nielisz, Sitno, Skierbieszów, Stary Zamość, Komarów-Osada w powiecie zamojskim,
- gminy Trzeszczany i Werbkowice w powiecie hrubieszowskim,
- gminy Jeziorzany i Kock, w powiecie lubartowskim,
- gminy Adamów i Serokomla w powiecie łukowskim,
- powiat rycki,
- gminy Janowiec, i część gminy wiejskiej Puławy położona na zachód od rzeki Wisły w powiecie puławskim,
- gminy Karczmiska, Poniatowa i Wilków w powiecie opolskim,
- gminy Mełgiew, Rybczewice, miasto Świdnik i część gminy Piaski położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od wschodniej granicy gminy Piaski do skrzyżowania z drogą nr S12 i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od skrzyżowania dróg nr 17 i nr S12 przez miejscowość Majdan Brzezicki do północnej granicy gminy w powiecie świdnickim;
- gminy Gorzków, Izbica, Rudnik i Żółkiewka w powiecie krasnostawskim,
- gminy Bełzec, Jarczów, Lubycza Królewska, Łaszczów, Susiec, Tyszowce i Ulhówek w powiecie tomaszowskim,
- gminy Łukowa i Obsza w powiecie biłgorajskim,
- powiat miejski Lublin.

w województwie podkarpackim:

- gminy Horyniec-Zdrój, Narol, Stary Dzików i Wielkie Oczy i część gminy Oleszyce położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy przez miejscowość Borchów do skrzyżowania z drogą nr 865 w miejscowości Oleszyce, a następnie na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 865 biegnącą w kierunku północno-wschodnim do skrzyżowania z drogą biegnącą w kierunku północno-zachodnim przez miejscowość Lubomierz - na południe od linii wyznaczonej przez tę drogę do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Uszkowce i Nowy Dzików - na zachód od tej drogi w powiecie lubaczowskim,
- gminy Laszki i Wiązownica w powiecie jarosławskim.

## 8. Rumunsko

Tyto oblasti v Rumunsku:

- Județul Alba cu următoarea delimitare:
  - La nord de drumul național nr. 7,



- Județul Arad cu următoarea delimitare:
  - La nord de linia descrisă de următoarele localități:
    - Macea,
    - Șiria,
    - Bârzava,
    - Toc, care se află la joncțiunea cu drumul național nr. 7,
    - La nord de drumul național nr. 7,
- Județul Argeș,
- Județul Bistrița,
- Județul Brașov,
- Județul Cluj,
- Județul Covasna,
- Județul Dolj,
- Județul Harghita,
- Județul Hunedoara cu următoarea delimitare:
  - La nord de linia descrisă de următoarele localități:
    - Brănișca,
    - Municipiul Deva,
    - Turdaș,
    - Localitățile Zam și Aurel Vlaicu, care se află la joncțiunea cu drumul național nr. 7,
    - La nord de drumul național nr. 7,
- Județul Iași,
- Județul Neamț,
- Județul Vâlcea,
- Județul Bistrița Nasaud,
- Restul județului Maramureș care nu a fost inclus în Partea III cu următoarele comune:
  - Comuna Vișeu de Sus,
  - Comuna Borșa,
  - Comuna Oarța de Jos,
  - Comuna Suciu de Sus,
  - Comuna Moisei,
  - Comuna Coroieni,
  - Comuna Târgu Lăpuș,
  - Comuna Vima Mică,
  - Comuna Boiu Mare,
  - Comuna Valea Chioarului,
  - Comuna Ulmeni,
  - Comuna Băsești,
  - Comuna Baia Mare,
  - Comuna Tăuții Magherăuș,
  - Comuna Cicărlău,
  - Comuna Seini,
  - Comuna Ardușat,
  - Comuna Farcasa,
  - Comuna Salsig,

- Comuna Asuaju de Sus,
- Comuna Băița de sub Codru,
- Comuna Bicz,
- Comuna Grosi,
- Comuna Recea,
- Comuna Baia Sprie,
- Comuna Sisesti,
- Comuna Cernesti,
- Copalnic Mănăstur,
- Comuna Dumbrăvița,
- Comuna Cupseni,
- Comuna Șomcuța Mare,
- Comuna Sacaleșeni,
- Comuna Remetea Chioarului,
- Comuna Mireșu Mare,
- Comuna Ariniș.

## ČÁST II

**1. Bulharsko**

Tyto oblasti v Bulharsku:

in Silistra region:

- within municipality of Kaynardzha:
  - Voynovo,
  - Kaynardzha,
  - Kranovo,
  - Zarnik,
  - Dobrudzhanka,
  - Golesh,
  - Svetoslav,
  - Polk. Cholakovo,
  - Kamentzi,
  - Gospodinovo,
  - Sredishte,
  - Strelkovo,
  - Poprusanovo,
  - Posev,
- within municipality of Alfatar:
  - Alfatar,
  - Kutlovitza,
  - Vasil Levski,
- within municipality of Silistra:
  - Glavan,
  - Popkralevo,
  - Bogorovo,
  - Sratzimir,
  - Bulgarka,

in Dobrich region:

- within municipality of Krushari:
  - Kapitan Dimitrovo,
  - Ognyanovo,
  - Zimnitza,
- within municipality of Tervel:
  - Brestnitza,
  - Kolartzi.

## 2. Česká republika

Tyto oblasti v České republice:

- katastrální území obcí v okrese Zlín:
  - Bohuslavice u Zlína,
  - Bratřejov u Vizovic,
  - Březnice u Zlína,
  - Březová u Zlína,
  - Březůvky,
  - Dešná u Zlína,
  - Dolní Ves,
  - Doubravy,
  - Držková,
  - Fryšták,
  - Horní Lhota u Luhačovic,
  - Horní Ves u Fryštáku,
  - Hostišová,
  - Hrobice na Moravě,
  - Hvozdná,
  - Chrastěšov,
  - Jaroslavice u Zlína,
  - Jasenná na Moravě,
  - Karlovice u Zlína,
  - Kašava,
  - Klečůvka,
  - Kostelec u Zlína,
  - Kudlov,
  - Kvítkovice u Otrokovic,
  - Lhota u Zlína,
  - Lhotka u Zlína,
  - Lhotsko,
  - Lípa nad Dřevnicí,
  - Loučka I,
  - Loučka II,
  - Louky nad Dřevnicí,
  - Lukov u Zlína,
  - Lukoveček,
  - Lutonina,
  - Lužkovice,

- Malenovice u Zlína,
- Mladcová,
- Neubuz,
- Oldřichovice u Napajedel,
- Ostrata,
- Podhradí u Luhačovic,
- Podkopná Lhota,
- Provodov na Moravě,
- Prštné,
- Příluky u Zlína,
- Racková,
- Raková,
- Salaš u Zlína,
- Sehradice,
- Slopné,
- Slušovice,
- Štípa,
- Tečovice,
- Trnava u Zlína,
- Ublo,
- Újezd u Valašských Klobouk,
- Velíková,
- Veselá u Zlína,
- Vítová,
- Vizovice,
- Vlčková,
- Všemina,
- Vysoké Pole,
- Zádveřice,
- Zlín,
- Želechovice nad Dřevnicí.

### 3. Estonsko

Tyto oblasti v Estonsku:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

### 4. Maďarsko

Tyto oblasti v Maďarsku:

- Heves megye 700860, 700950, 701050, 701111, 701150, 701250, 701350, 701550, 701560, 701650, 701750, 701850, 701950, 702050, 702150, 702250, 702260, 702950, 703050, 703150, 703250, 703370, 705150 és 705450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Szabolcs-Szatmár-Bereg megye 850950, 851050, 851150, 851250, 851350, 851450, 851550, 851560, 851650, 851660, 851751, 851752, 852850, 852860, 852950, 852960, 853050, 853150, 853160, 853250, 853260, 853350, 853360, 853450, 853550, 854450, 854550, 854560, 854650, 854660, 854750, 854850, 854860, 854870, 854950, 855050, 855150, 856250, 856350, 856360, 856450, 856550, 856650, 856750, 856760, 856850, 856950, 857650, valamint 850150, 850250, 850260, 850350, 850450, 850550, 852050, 852150, 852250 és 857550 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Nógrád megye 550110, 550310, 550320, 550450, 550460, 550510, 550610, 550950, 551010, 551150, 551160, 551250, 551350, 551360, 551810 és 551821 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

- Borsod-Abaúj-Zemplén megye 656701, 656702, 656800, 656900, 657010, 657100, 658401, 658402, 658404, 658500, 658600, 658700, 658801, 658802, 658901, 658902 és 659000 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

## 5. Lotyšsko

Tyto oblasti v Lotyšsku:

- Ādažu novads,
- Aglonas novads,
- Aizkraukles novads,
- Aknīstes novads,
- Alojās novads,
- Alūksnes novads,
- Amatas novads,
- Apes novads,
- Auces novads,
- Babītes novads,
- Baldones novads,
- Baltinavas novads,
- Balvu novads,
- Bauskas novads,
- Beverīnas novads,
- Brocēnu novada Blīdenes pagasts, Remtes pagasta daļa uz austrumiem no autoceļa 1154 un P109,
- Burtnieku novads,
- Carnikavas novads,
- Cēsu novads,
- Cesvaines novads,
- Ciblas novads,
- Dagdas novads,
- Daugavpils novads,
- Dobeles novads,
- Dundagas novads,
- Engures novads,
- Ērgļu novads,
- Garkalnes novads,
- Gulbenes novads,
- Iecavas novads,
- Ikšķiles novads,
- Ilūkstes novads,
- Inčukalna novads,
- Jaunjelgavas novads,
- Jaunpiebalgas novads,
- Jaunpils novads,
- Jēkabpils novads,
- Jelgavas novads,
- Kandavas novads,
- Kārsavas novads,
- Ķeguma novads,

- Ķekavas novads,
- Kocēnu novads,
- Kokneses novads,
- Krāslavas novads,
- Krimuldas novads,
- Krustpils novads,
- Kuldīgas novada Ēdoles, Īvandes, Padures, Rendas un Kabiles, pagasts, Rumbas pagasta daļa uz ziemeļiem no autoceļa P120, Kurmāles pagasta daļa uz rietumiem no autoceļa 1283 un 1290, un uz ziemeļaustrumiem no autoceļa P118, Kuldīgas pilsēta,
- Lielvārdes novads,
- Līgatnes novads,
- Limbažu novads,
- Līvānu novads,
- Lubānas novads,
- Ludzas novads,
- Madonas novads,
- Mālpils novads,
- Mārupes novads,
- Mazsalacas novads,
- Mērsraga novads,
- Naukšēnu novads,
- Neretas novads,
- Ogres novads,
- Olaines novads,
- Ozolnieku novads,
- Pārgaujas novads,
- Pļaviņu novads,
- Preiļu novads,
- Priekule novads,
- Raunas novads,
- republikas pilsēta Daugavpils,
- republikas pilsēta Jelgava,
- republikas pilsēta Jēkabpils,
- republikas pilsēta Jūrmala,
- republikas pilsēta Rēzekne,
- republikas pilsēta Valmiera,
- Rēzeknes novads,
- Riebiņu novads,
- Rojas novads,
- Ropažu novads,
- Rugāju novads,
- Rundāles novads,
- Rūjienas novads,
- Salacgrīvas novads,
- Salas novads,
- Salaspils novads,

- Saldus novada Novadnieku, Kursišu, Zvārdes, Šķēdes, Nīgrandes, Jaunauces, Rubas, Vadakstes, un Pampāļu pagasts,
- Saulkrastu novads,
- Sējas novads,
- Siguldas novads,
- Skrīveru novads,
- Skrundas novada Nīkrāces, Skrundas un Raņķu pagasts, Skrundas pilsēta,
- Smiltenes novads,
- Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz austrumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes,
- Strenču novads,
- Talsu novads,
- Tērvetes novads,
- Tukuma novads,
- Vaiņodes novads,
- Valkas novads,
- Varakļānu novads,
- Vārkavas novads,
- Vecpiebalgas novads,
- Vecumnieku novads,
- Ventspils novada Ances, Tārgales, Popes, Vārves, Užavas, Piltenes, Puzes, Ziru, Ugāles, Usmas un Zlēku pagasts, Piltenes pilsēta,
- Viesītes novads,
- Viļakas novads,
- Viļānu novads,
- Zilupes novads.

## 6. Litva

Tyto oblasti v Litvē:

- Alytaus rajono savivaldybė: Krokialaukio, Mirosłavo ir Simno seniūnijos,
- Anykščių rajono savivaldybė,
- Biržų miesto savivaldybė,
- Biržų rajono savivaldybė,
- Druskininkų savivaldybė,
- Elektrėnų savivaldybė,
- Ignalinos rajono savivaldybė,
- Jonavos rajono savivaldybė,
- Jurbarko rajono savivaldybė: Eržvilko, Jurbarko miesto ir Jurbarkų seniūnijos,
- Kaišiadorių miesto savivaldybė,
- Kaišiadorių rajono savivaldybė: Kaišiadorių apylinkės, Kruonio, Nemaitonių, Palomenės, Pravieniškių, Rumšiškių, Žiežmarių ir Žiežmarių apylinkės seniūnijos,
- Kalvarijos savivaldybė,
- Kauno miesto savivaldybė,
- Kauno rajono savivaldybė,
- Kazlų Rūdos savivaldybė,
- Kelmės rajono savivaldybė: Užvenčio ir Šaukėnų seniūnijos,

- Kėdainių rajono savivaldybė,
- Kupiškio rajono savivaldybė,
- Marijampolės savivaldybė: Igliaukos, Gudelių, Liudvinavo, Sasnavos, Šunskų seniūnijos,
- Molėtų rajono savivaldybė: Alantos, Balninkų, Čiulėnų, Inturkės, Jonišio, Luokesos, Mindūnų, Suginčių, Videniškių seniūnijos,
- Pakruojo rajono savivaldybė,
- Panevėžio rajono savivaldybė,
- Pasvalio rajono savivaldybė,
- Radviliškio rajono savivaldybė: Aukštelkų seniūnija, Baisogalos seniūnijos dalis į vakarus nuo kelio Nr. 144, Radviliškio, Radviliškio miesto seniūnija, Šeduvos miesto seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A9 ir į vakarus nuo kelio Nr. 3417 ir Tyrulių seniūnija,
- Prienų miesto savivaldybė,
- Prienų rajono savivaldybė: Ašmintos, Balbieriškio, Išlaužo, Naujosios Ūtos, Pakuonio, Šilavoto ir Veiverių seniūnijos,
- Raseinių rajono savivaldybė: Ariogalos, Betygalos, Pajogukų, Šiluvos, Kalnųjų seniūnijos ir Girkalnio seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A1,
- Rokiškio rajono savivaldybė,
- Šalčininkų rajono savivaldybė,
- Šilutės rajono savivaldybė: Rusnės seniūnija,
- Širvintų rajono savivaldybės: Čiobiškio, Gelvonų, Jauniūnų, Karnavės, Musninkų, Širvintų, Zibalų seniūnijos,
- Švenčionių rajono savivaldybė,
- Tauragės rajono savivaldybė: Batakių ir Gaurės seniūnijos,
- Telšių rajono savivaldybė: Degaičių, Gadūnavo, Luokės, Nevarėnų, Ryškėnų, Telšių miesto, Upynos, Varnių, Viešvėnų ir Žarėnų seniūnijos,
- Trakų rajono savivaldybė,
- Ukmergės rajono savivaldybė,
- Utenos rajono savivaldybė,
- Varėnos rajono savivaldybė,
- Vilniaus miesto savivaldybė,
- Vilniaus rajono savivaldybė: Avižienių, Bezdonių, Buivydžių, Dūkštų, Juodšilių, Kalvelių, Lavoriškių, Maišiagalos, Marijampolio, Medininkų, Mickūnų, Nemenčinės, Nemenčinės miesto, Nemėžio, Pagirių, Riešės, Rudaminos, Rukainių, Sudervės, Sužionių, Šatrininkų, Žujūnų seniūnijos,
- Vilkaviškio rajono savivaldybė,
- Visagino savivaldybė,
- Zarasų rajono savivaldybė.

## 7. Polsko

Tyto oblasti v Polsku:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Kalinowo, Prostki i gmina wiejska Elk w powiecie elckim,
- gmina Milejewo i część obszaru ładowego gminy Tolkmicko położona na południe od linii brzegowej Zalewu Wiślanego i Zatoki Elbląskiej do granicy z gminą wiejską Elbląg w powiecie elbląskim,
- powiat olecki,
- gminy Orzysz, Biała Piska i część gminy Pisz położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 w powiecie piskim,
- gmina Frombork, część gminy wiejskiej Braniewo położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr E28 i S22 i miasto Braniewo w powiecie braniewskim,



- gminy Kętrzyn z miastem Kętrzyn, Reszel i część gminy Korsze położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy łączącą miejscowości Krelikiejmy i Sątoczno i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sątoczno, Sajna Wielka biegnącą do skrzyżowania z drogą nr 590 w miejscowości Glitajny, a następnie na wschód od drogi nr 590 do skrzyżowania z drogą nr 592 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 592 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 590 w powiecie kętrzyńskim,
- część gminy wiejskiej Lidzbark Warmiński położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 511 oraz na północny zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 51 i miasto Lidzbark Warmiński w powiecie lidzbarskim,
- część gminy Sorkwity położona na północ od drogi nr 16 i część gminy wiejskiej Mrągowo położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 16 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo oraz na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 59 biegnącą od wschodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo;
- w województwie podlaskim:
  - powiat grajewski,
  - powiat moniecki,
  - powiat sejneński,
  - gminy Łomża, Piątnica, Śniadowo, Jedwabne, Przytuły i Wizna w powiecie łomżyńskim,
  - powiat miejski Łomża,
  - gminy Mielnik, Nurzec – Stacja, Grodzisk, Drohiczyn, Dziadkowice, Milejczyce i Siemiatycze z miastem Siemiatycze w powiecie siemiatyckim,
  - powiat hajnowski,
  - gminy Kobylin-Borzymy i Sokoły w powiecie wysokomazowieckim,
  - część gminy Zambrów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr S8 w powiecie zambrowskim,
  - gminy Grabowo i Stawiski w powiecie kolneńskim,
  - gminy Czarna Białostocka, Dobrzyniewo Duże, Gródek, Juchnowiec Kościelny, Łapy, Michałowo, Supraśl, Suraż, Turośń Kościelna, Tykocin, Wasilków, Zabłudów, Zawady i Choroszcz w powiecie białostockim,
  - gminy Boćki, Orla i Bielsk Podlaski z miastem Bielsk Podlaski w powiecie bielskim,
  - gmina Puńsk, część gminy Krasnopol położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 653, część gminy Sejny położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 653 i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 663 i miasto Sejny w powiecie sejneńskim,
  - gminy Bakalarzewo, Filipów, Jeleniewo, Raczki, Rutka-Tartak, Suwałki i Szypliszki w powiecie suwalskim,
  - powiat miejski Suwałki,
  - powiat augustowski,
  - powiat sokólski,
  - powiat miejski Białystok.
- w województwie mazowieckim:
  - gminy Przesmyki, Wodynie, Skórzec i część gminy Mordy położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 698 biegnącą od zachodniej granicy gminy do północno – wschodniej granicy gminy i część gminy Zbuczyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-wschodniej do południowej granicy gminy i łączącą miejscowości Tarcze, Choja, Zbuczyn, Grodzisk, Dziewule i Smolanka w powiecie siedleckim,
  - gminy Repki, Jabłonna Lacka, część gminy Bielany położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 i część gminy wiejskiej Sokołów Podlaski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 w powiecie sokołowskim,
  - powiat łosicki,
  - gmina Brochów w powiecie sochaczewskim,
  - powiat nowodworski,
  - gminy Joniec i Nowe Miasto w powiecie płońskim,
  - gminy Pokrzywnica, Świercze i część gminy Winnica położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułtuskim,
  - gminy Dąbrówka, Kobyłka, Marki, Radzymin, Wołomin, Zielonka i Ząbki w powiecie wołomińskim,

- część gminy Somianka położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 62 w powiecie wyszkowskim,
- gminy Dębe Wielkie, Halinów, Sulejówek miasto Mińsk Mazowiecki i części gminy Latowicz położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Stawek do skrzyżowania z drogą nr 802 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 802 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim,
- gminy Borowie, Wilga i Garwolin z miastem Garwolin, Maciejowice i część gminy Miastków Kościelny położona na północ od rzeki Wilga w powiecie garwolińskim,
- gminy Celestynów, Józefów, Karczew, Osieck, Otwock, Sobienie Jeziory i Wiązowna w powiecie otwockim
- powiat warszawski zachodni,
- powiat legionowski,
- powiat piaseczyński,
- powiat pruszkowski,
- gminy Chynów, Grójec, Jasieniec, Pniewy i Warka w powiecie grójeckim,
- gminy Milanówek, Grodzisk Mazowiecki, Podkowa Leśna i Żabia Wola w powiecie grodziskim,
- gminy Grabów nad Pilicą, Magnuszew, Głowaczów, Kozienice w powiecie kozienickim,
- część gminy Stromiec położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 48 w powiecie białobrzeskim,
- powiat miejski Warszawa.

w województwie lubelskim:

- gminy Czemierniki, Kąkolewnica, Komarówka Podlaska, Wołyń, część gminy Borki położona na południowy – wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19, miasto Radzyń Podlaski, część gminy wiejskiej Radzyń Podlaski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-zachodniej granicy gminy i łącząca miejscowości Brzostowiec i Radowiec do jej przecięcia z granicą miasta Radzyń Podlaski, następnie na wschód od linii stanowiącej granicę miasta Radzyń Podlaski biegnącej do południowej granicy gminy i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 biegnącą od południowo zachodniej granicy gminy do granicy miasta Radzyń Podlaski oraz na południe od południowej granicy miasta Radzyń Podlaski do granicy gminy w powiecie radzyńskim,
- gminy Stoczek Łukowski z miastem Stoczek Łukowski, Wola Mysłowska, Trzebieszów, część gminy Krzywda położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w kierunku południowym i łączącą miejscowości Kozuchówka, Krzywda i Adamów, część gminy Stanin położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 807, i część gminy wiejskiej Łuków położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wólka Świątkowa do północnej granicy miasta Łuków i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od wschodniej granicy miasta Łuków do wschodniej granicy gminy wiejskiej Łuków i część miasta Łuków położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od północnej granicy miasta Łuków do skrzyżowania z drogą nr 806 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy miasta Łuków w powiecie łukowskim,
- gminy Janów Podlaski, Kodeń, Tuczna, Leśna Podlaska, Rossosz, Łomazy, Konstantynów, Piszczac, Rokitno, Biała Podlaska, Zalesie, Terespol z miastem Terespol, Drelów, Międzyrzec Podlaski z miastem Międzyrzec Podlaski w powiecie białskim,
- powiat miejski Biała Podlaska,
- gmina Łęczna i część gminy Spiczyn położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 829 w powiecie łużyńskim,
- część gminy Siemień położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 815 i część gminy Milanów położona na zachód od drogi nr 813 w powiecie parczewskim,
- gminy Niedźwiada, Ostrówek, Abramów, Firlej, Kamionka, Michów i Lubartów z miastem Lubartów, w powiecie lubartowskim,
- gminy Niemce i Garbów w powiecie lubelskim,
- część gminy Piaski położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od wschodniej granicy gminy Piaski do skrzyżowania z drogą nr S12 i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od skrzyżowania dróg nr 17 i nr S12 przez miejscowość Majdan Brzezicki do północnej granicy gminy w powiecie świdnickim;
- gmina Fajslawice, Kraśniczyn, część gminy Krasnystaw położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od północno – wschodniej granicy gminy do granicy miasta Krasnystaw, miasto Krasnystaw i część gminy Łopiennik Górny położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 w powiecie krasnostawskim,

- gminy Dołhobyczów, Mircze i część gminy wiejskiej Hrubieszów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 844 oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 i miasto Hrubieszów w powiecie hrubieszowskim,
- gmina Telatyn w powiecie tomaszowskim,
- część gminy Wojsławice położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wojsławice do południowej granicy gminy w powiecie chełmskim,
- gmina Grabowiec w powiecie zamojskim,
- gminy Markuszów, Nałęczów, Kazimierz Dolny, Końskowola, Kurów, Wąwolnica, Żyrzyn, Baranów, część gminy wiejskiej Puławy położona na wschód od rzeki Wisły i miasto Puławy w powiecie puławskim.

### ČÁST III

#### 1. Lotyšsko

Tyto oblasti v Lotyšsku:

- Brocēnu novada Cieceres un Gaiķu pagasts, Remtes pagasta daļa uz rietumiem no autoceļa 1154 un P109, Brocēnu pilsēta,
- Kuldīgas novada Pelču, Snēpeles un Vārmes pagasts, Rumbas pagasta daļa uz dienvidiem no autoceļa P120, Kurmāles pagasta daļa uz austrumiem no autoceļa 1283 un 1290, un uz dienvidrietumiem no autoceļa P118,
- Saldus novada Saldus, Zirņu, Lutriņu, Zaņas, Ezeres un Jaunlutriņu pagasts, Saldus pilsēta.

#### 2. Litva

Tyto oblasti v Litvė:

- Akmenės rajono savivaldybė,
- Alytaus miesto savivaldybė,
- Alytaus rajono savivaldybė: Alytaus, Alovės, Butrimonių, Daugų, Nemunaičio, Pivašiūnų, Punios ir Raitininkų seniūnijos,
- Birštono savivaldybė,
- Jurbarko rajono savivaldybė: Girdžių, Juodaičių, Raudonės, Seredžiaus, Skirsnemunės, Šimkaičių ir Veliuonos seniūnijos,
- Joniškio rajono savivaldybė,
- Kaišiadorių rajono savivaldybė: Paparčių ir Žaslių seniūnijos,
- Kelmės rajono savivaldybė: Tytyvėnų seniūnijos dalis į rytus ir pietus nuo kelio Nr. 157 ir į rytus nuo kelio Nr. 2105 ir Tytuvėnų apylinkių seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. 157 ir į rytus nuo kelio Nr. 2105,
- Lazdijų rajono savivaldybė,
- Marijampolės savivaldybė: Degučių, Mokolų, Narto, Marijampolės seniūnijos,
- Mažeikių rajono savivaldybės: Laižuvos, Mažeikių apylinkės, Mažeikių, Reivyčių, Tirkšlių ir Viekšnių seniūnijos,
- Molėtų rajono savivaldybė: Dubingių, Giedraičių seniūnijos,
- Prienų rajono savivaldybė: Jiezno ir Stakliškių seniūnijos,
- Radviliškio rajono savivaldybė: Baisogalos seniūnijos dalis į rytus nuo kelio Nr. 144, Grinkiškio, Pakalniškių, Sidabravo, Skėmių seniūnijos, Šeduvos miesto seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. A9 ir į rytus nuo kelio Nr. 3417, Šaukoto ir Šiaulėnų seniūnijos,
- Raseinių rajono savivaldybė: Kalnųjų seniūnijos ir Girkalnio seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A1,
- Šakių rajono savivaldybė: Gelgaudiškio, Kidulių, Plokščių ir Šakių seniūnijos,
- Šiaulių miesto savivaldybė,
- Šiaulių rajono savivaldybė,
- Širvintų rajono savivaldybė: Alionių seniūnija,
- Telšių rajono savivaldybė: Tryškių seniūnija,
- Vilniaus rajono savivaldybė: Paberžės sen.

### 3. Polsko

Tyto oblasti v Polsku:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Lelkowo, Pieniężno, Płoskinia, Wilczęta i część gminy wiejskiej Braniewo położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr E28 i S22 w powiecie braniewskim,
- gminy Bartoszyce z miastem Bartoszyce, Górowo Iławeckie z miastem Górowo Iławeckie i Sępól w powiecie bartoszyckim,
- gmina Młynary w powiecie elbląskim,
- część gminy Kiwity położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 i część gminy Lidzbark Warmiński położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 biegnącą od wschodniej granicy gminy do wschodniej granicy miasta Lidzbark Warmiński i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 511 w powiecie lidzbarskim,
- gminy Srokowo, Barciany i część gminy Korsze położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy łączącą miejscowości Krelikiejmy i Sątoczno i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sątoczno, Sajna Wielka biegnącą do skrzyżowania z drogą nr 590 w miejscowości Glitajny, a następnie na zachód od drogi nr 590 do skrzyżowania z drogą nr 592 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 592 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 590 w powiecie kętrzyńskim,
- gmina Budry i część gminy Węgorzewo położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od południowo-wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 650, a następnie na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 63 do skrzyżowania z drogą biegnącą do miejscowości Przysań i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Przysań, Pniewo, Kamionek Wielki, Radzieje, Dłużec w powiecie węgorzewskim,
- część gminy Banie Mazurskie położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 w powiecie gołdapskim,

w województwie mazowieckim:

- gminy Domanice, Korczew, Paprotnia, Wiśniew, Mokobody, Siedlce, Suchożebry, część gminy Kotuń położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Nowa Dąbrówka, Pieróg, Kotuń wzdłuż ulicy Gorzkowskiego i Kolejowej do przejazdu kolejowego łączącego się z ulicą Siedlecką, Broszków, Żuków, część gminy Mordy położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 698 biegnącą od zachodniej granicy gminy do północno – wschodniej granicy gminy w powiecie siedleckim,
- powiat miejski Siedlce,
- gmina Siennica, część gminy Mińsk Mazowiecki położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mińsk Mazowiecki i na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy miasta Mińsk Mazowiecki łączącą miejscowości Targówka, Budy Barczackie do wschodniej granicy gminy, część gminy Cegłów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy gminy łączącą miejscowości Wiciejów, Mienia, Cegłów i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Cegłów, Skwarne i Podskwarne biegnącą do wschodniej granicy gminy i części gminy Latowicz położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Stawek do skrzyżowania z drogą nr 802 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 802 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim,
- gmina Kołbiel w powiecie otwockim,
- gminy Parysów i Pilawa w powiecie garwolińskim,

w województwie lubelskim:

- gminy Białopole, Dubienka, Chełm, Leśniowice, Wierzbica, Sawin, Ruda Huta, Dorohusk, Kamień, Rejowiec, Rejowiec Fabryczny z miastem Rejowiec Fabryczny, Siedliszcze, Żmudź i część gminy Wojsławice położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Wojsławice do południowej granicy gminy w powiecie chełmskim,
- powiat miejski Chełm,
- gmina Siennica Różana część gminy Łopiennik Górny położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 i część gminy Krasnystaw położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od północno – wschodniej granicy gminy do granicy miasta Krasnystaw w powiecie krasnostawskim,

- gminy Hanna, Hańsk, Wola Uhruska, Urszulin, Stary Brus, Wryki i gmina wiejska Włodawa w powiecie włodawskim,
- gminy Cyców, Ludwin, Puchaczów, Milejów i część gminy Spiczyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 829 w powiecie łączyńskim,
- gmina Trawniki w powiecie świdnickim,
- gminy Jabłoń, Podedwórze, Dębowa Kłoda, Parczew, Sosnowica, część gminy Siemień położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 815 i część gminy Milanów położona na wschód od drogi nr 813 w powiecie parczewskim,
- gminy Sławatycze, Sosnówka, i Wisznice w powiecie bialskim,
- gmina Ulan Majorat, część gminy wiejskiej Radzyń Podlaski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-zachodniej granicy gminy i łączącą miejscowości Brzostówek i Radowiec do jej przecięcia z granicą miasta Radzyń Podlaski, a następnie na zachód od linii stanowiącej granicę miasta Radzyń Podlaski do jej przecięcia z drogą nr 19 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 biegnącą od południowo zachodniej granicy gminy do granicy miasta Radzyń Podlaski, część gminy Borki położona na północny – zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 w powiecie radzyńskim,
- gminy, Ostrów Lubelski, Serniki i Uścimów w powiecie lubartowskim,
- gminy Wojcieszków, część gminy wiejskiej Łuków położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wólka Świątkowa do północnej granicy miasta Łuków, a następnie na północ, zachód, południe i wschód od linii stanowiącej północną, zachodnią, południową i wschodnią granicę miasta Łuków do jej przecięcia się z drogą nr 806 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od wschodniej granicy miasta Łuków do wschodniej granicy gminy wiejskiej Łuków, część miasta Łuków położona na zachód i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od północnej granicy miasta Łuków do skrzyżowania z drogą nr 806 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą do wschodniej granicy miasta Łuków, część gminy Stanin położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 807 i część gminy Krzywda położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w kierunku południowym i łączącą miejscowości Kozuchówka, Krzywda i Adamów w powiecie łukowskim;
- gminy Horodło, Uchanie i część gminy wiejskiej Hrubieszów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 844 biegnącą od zachodniej granicy gminy wiejskiej Hrubieszów do granicy miasta Hrubieszów oraz na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 biegnącą od wschodniej granicy miasta Hrubieszów do wschodniej granicy gminy wiejskiej Hrubieszów w powiecie hrubieszowskim,

w województwie podkarpackim:

- gminy Cieszanów, Lubaczów z miastem Lubaczów i część gminy Oleszyce położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy przez miejscowość Borchów do skrzyżowania z drogą nr 865 w miejscowości Oleszyce, a następnie na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 865 biegnącą w kierunku północno-wschodnim do skrzyżowania z drogą biegnącą w kierunku północno-zachodnim przez miejscowość Lubomierz - na północ od linii wyznaczonej przez tę drogę do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Uszkowce i Nowy Dzików – na wschód od tej drogi w powiecie lubaczowskim.

#### 4. Rumunsko

Tyto oblasti v Rumunsku:

- Zona oraşului Bucureşti,
- Judeţul Constanţa,
- Judeţul Satu Mare,
- Judeţul Tulcea,
- Judeţul Bacău,
- Judeţul Bihor,
- Judeţul Brăila,
- Judeţul Buzău,
- Judeţul Călăraşi,
- Judeţul Dâmboviţa,
- Judeţul Galaţi,
- Judeţul Giurgiu,
- Judeţul Ialomiţa,

- Județul Ilfov,
- Județul Prahova,
- Județul Sălaj,
- Județul Vaslui,
- Județul Vrancea,
- Județul Teleorman,
- Județul Olt,
- Partea din județul Maramureș cu următoarele delimitări:
  - Comuna Petrova,
  - Comuna Bistra,
  - Comuna Repedea,
  - Comuna Poienile de sub Munte,
  - Comuna Vișeu e Jos,
  - Comuna Ruscova,
  - Comuna Leordina,
  - Comuna Rozavlea,
  - Comuna Strâmtura,
  - Comuna Bârsana,
  - Comuna Rona de Sus,
  - Comuna Rona de Jos,
  - Comuna Bocoiu Mare,
  - Comuna Sighetu Marmației,
  - Comuna Sarasau,
  - Comuna Câmpulung la Tisa,
  - Comuna Săpânța,
  - Comuna Remeti,
  - Comuna Giulești,
  - Comuna Ocna Șugatag,
  - Comuna Desești,
  - Comuna Budești,
  - Comuna Băiuț,
  - Comuna Căvnic,
  - Comuna Lăpuș,
  - Comuna Dragomirești,
  - Comuna Ieud,
  - Comuna Saliștea de Sus,
  - Comuna Săcel,
  - Comuna Călinești,
  - Comuna Vadu Izei,
  - Comuna Botiza,
  - Comuna Bogdan Vodă,
  - Localitatea Groșii Țibileșului, comuna Suci de Sus,
  - Localitatea Vișeu de Mijloc, comuna Vișeu de Sus,
  - Localitatea Vișeu de Sus, comuna Vișeu de Sus.

## ČÁST IV

**Itálie**

Tyto oblasti v Itálii:

— tutto il territorio della Sardegna.“

---

**ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO ORGÁNU PRO CENNÉ PAPIRY A TRHY (EU) 2018/1636****ze dne 23. října 2018****o obnovení a změně dočasného omezení uvedeného v rozhodnutí (EU) 2018/796 o omezení uvádění na trh, distribuce nebo prodeje rozdílových smluv retailovým investorům**

RADA ORGÁNŮ DOHLEDU EVROPSKÉHO ORGÁNU PRO CENNÉ PAPIRY A TRHY,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1095/2010 ze dne 24. listopadu 2010 o zřízení Evropského orgánu dohledu (Evropského orgánu pro bankovníctví), o změně rozhodnutí č. 716/2009/ES a o zrušení rozhodnutí Komise 2009/77/ES <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 5, čl. 43 odst. 2 a čl. 44 odst. 1 uvedeného nařízení,s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 600/2014 ze dne 15. května 2014 o trzích finančních nástrojů a o změně nařízení (EU) č. 648/2012 <sup>(2)</sup>, a zejména na článek 40 uvedeného nařízení,s ohledem na nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/567 ze dne 18. května 2016, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 600/2014, pokud jde o definice, transparentnost, kompresi portfolia a dohledová opatření v oblasti zásahů u produktů a pozic <sup>(3)</sup>, a zejména na článek 19 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutím (EU) 2018/796 <sup>(4)</sup> Evropský orgán pro cenné papíry a trhy (ESMA) omezil uvádění na trh, distribuci nebo prodej rozdílových smluv (contracts for differences, CFD) retailovým investorům s platností od 1. srpna 2018 na dobu tří měsíců.
- (2) V souladu s čl. 40 odst. 6 nařízení (EU) č. 600/2014 musí orgán ESMA dočasné produktové intervenční opatření přezkoumávat v přiměřených intervalech, a sice nejméně každé tři měsíce.
- (3) Přezkoumání omezení rozdílových smluv orgánem ESMA se zakládá mimo jiné na průzkumu u příslušných vnitrostátních orgánů <sup>(5)</sup> zaměřeném na praktické uplatňování a dopad tohoto intervenčního opatření k produktu, jakož i na dodatečných informacích poskytnutých příslušnými vnitrostátními orgány a zúčastněnými stranami.
- (4) Příslušné vnitrostátní orgány odhalily pouze nemnoho případů nedodržování intervenčních opatření orgánu ESMA k produktu, které se zejména týkaly varování před riziky.
- (5) Příslušné vnitrostátní orgány zaznamenaly v srpnu 2018 v souvislosti s rozdílovými smlouvami celkový pokles počtu účtů retailových investorů, zobchodovaného objemu i celkového objemu majetku retailových investorů oproti srpnu 2017. Podíl ziskových účtů retailových investorů se mírně snížil, to je však podle všeho důsledek zejména prudce rostoucích cen kryptoměn v srpnu 2017 <sup>(6)</sup>. Na porovnávání výsledků zákazníků v čase mají vliv

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 331, 15.12.2010, s. 84.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 173, 12.6.2014, s. 84.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 87, 31.3.2017, s. 90.

<sup>(4)</sup> Rozhodnutí Evropského orgánu pro cenné papíry a trhy (EU) 2018/796 ze dne 22. května 2018 o dočasném omezení rozdílových smluv v Unii v souladu s článkem 40 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 600/2014 (Úř. věst. L 136, 1.6.2018, s. 50).

<sup>(5)</sup> Odpovědi poskytlo 23 příslušných vnitrostátních orgánů: belgický Úřad pro finanční služby a trhy (BE – FSMA), Česká národní banka (CZ – CNB), dánský orgán Finanstilsynet (DK – Finanstilsynet), německý orgán Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (DE – BaFin), irská Central Bank of Ireland (IE – CBI), řecký orgán Ελληνική Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς (EL – HCMC), španělský orgán Comisión Nacional del Mercado de Valores (ES – CNMV), francouzský orgán Autorité des Marchés Financiers (FR – AMF), italský orgán Commissione Nazionale per le Società e la Borsa (IT – Consob), Kyperská komise pro cenné papíry a burzu (CY – CySEC), lotyšský orgán Finanšu un kapitāla tirgus komisija (LV – FKTK), lucemburský orgán Commission de Surveillance du Secteur Financier (LU – CSSF), maďarská Magyar Nemzeti Bank (HU – MNB), maltský Úřad finančních služeb (MT – MFSA), nizozemský orgán Autoriteit Financiële Markten (NL – AFM), rakouský Úřad pro finanční trh (AT – FMA), polský orgán Komisja Nadzoru Finansowego (PL – KNF), portugalský orgán Comissão do Mercado de Valores Mobiliários (PT – CMVM), rumunský Orgán finančního dohledu (RO – FSA), slovenský orgán Agencija za trg vrednostnih papirjev (SI – ATVP), Finský orgán finančního dohledu (FI – FSA), orgán Spojeného království Financial Conduct Authority (UK – FCA), islandský orgán Fjármálaeftirlitið (IS – FME).

<sup>(6)</sup> Například cena bitcoinu se mezi 31. červencem 2017 a 31. srpnem 2017 zvýšila o 65,8 %, oproti poklesu o 9,3 % za stejné období v roce 2018 (podle Coindesk.com – <https://www.coindesk.com/>).



nejen intervenční opatření k produktu, ale také například podmínky na trhu. Podmínky na trhu v srpnu 2017 odrážely oproti srpnu 2018 očekávaný růst cen. Navíc se změnil celkový počet retailových investorů <sup>(1)</sup>. Příslušné vnitrostátní orgány v neposlední řadě také zaznamenaly pokles počtu automatických uzavření všech pozic a případů, kdy účty vykazovaly záporný zůstatek <sup>(2)</sup>.

- (6) Příslušné vnitrostátní orgány také zaznamenaly za srpen 2018 oproti srpnu 2017 zvýšení počtu klientů, s nimiž má být na požádání zacházeno jako s profesionálními zákazníky. Orgán ESMA si je vědom toho, že někteří poskytovatelé rozdílových smluv prostřednictvím reklamy oslovují retailové investory s nabídkou možnosti stát se profesionálními zákazníky na požádání. Retailový investor však může požádat o to, aby s ním bylo zacházeno jako s profesionálním zákazníkem, zejména když předloží písemnou žádost v souladu se všemi požadavky uvedenými v příslušných právních předpisech. Poskytovatelé by měli zajistit, že tyto požadavky trvale dodržují <sup>(3)</sup>. Orgán ESMA si je rovněž vědom toho, že některé podniky ze třetích zemí aktivně oslovují zákazníky z Unie a že někteří poskytovatelé rozdílových smluv v Unii nabízejí retailovým investorům možnost převést své účty k subjektu uvnitř skupiny se sídlem ve třetí zemi. Bez povolení nebo registrace v Unii je však firmám ze třetí země umožněno pouze poskytovat služby klientům usazeným nebo nacházejícím se v Unii na základě vlastní výlučné iniciativy těchto klientů. V neposlední řadě si je orgán ESMA vědom toho, že firmy začínají poskytovat jiné spekulativní investiční produkty. Orgán ESMA bude i nadále monitorovat nabídku těchto dalších produktů s cílem určit, zda by bylo vhodné přijmout nějaká další opatření na úrovni Unie.
- (7) Během období přezkumu orgán ESMA neobdržel žádné důkazy, které by zpochybňovaly jeho obecné zjištění ohledně obav týkajících se významného ohrožení ochrany investorů, na které poukazuje rozhodnutí orgánu (EU) 2018/796. Orgán ESMA proto dospěl k závěru, že obavy týkající se významného ohrožení ochrany investorů, na které poukazuje rozhodnutí orgánu (EU) 2018/796, by i nadále přetrvávaly, pokud by nedošlo k obnovení rozhodnutí orgánu o omezení uvádění na trh, distribuce nebo prodeje rozdílových smluv retailovým investorům.
- (8) Od přijetí uvedeného rozhodnutí nedošlo ke změně příslušných stávajících regulačních požadavků podle právních předpisů Unie, přičemž tyto požadavky stále neřeší hrozby identifikované orgánem ESMA. Příslušné vnitrostátní orgány navíc nepřijaly opatření za účelem řešení těchto hrozeb anebo přijaly jen opatření, které tyto hrozby neřeší odpovídajícím způsobem. Zejména je třeba uvést, že od přijetí uvedeného rozhodnutí žádný příslušný vnitrostátní orgán nepřijal vlastní vnitrostátní produktová intervenční opatření v souladu s článkem 42 nařízení (EU) č. 600/2014 <sup>(4)</sup>.
- (9) Obnovení omezení stanovené rozhodnutím orgánu (EU) 2018/796 nemá škodlivý účinek na efektivnost finančních trhů nebo na investory, který by byl neúměrný vzhledem k přínosu opatření, a nevytváří riziko regulační arbitráže z těchto důvodů stanovených v uvedeném rozhodnutí.
- (10) V případě neobnovení dočasného omezení je podle orgánu ESMA pravděpodobné, že rozdílové smlouvy budou znovu nabízeny bez přiměřených opatření na dostatečnou ochranu retailových investorů před riziky souvisejícími s těmito produkty, které zapříčinily poškození spotřebitelů, na něž poukazuje rozhodnutí orgánu (EU) 2018/796.
- (11) S ohledem na tyto důvody a důvody uvedené v rozhodnutí orgánu (EU) 2018/796 se orgán ESMA rozhodl obnovit omezení na další tříměsíční období s cílem řešit obavy týkající se významného ohrožení ochrany investorů.
- (12) V rámci postupu obnovení omezení orgán ESMA důkladně zvážil veškeré nové relevantní informace, které se objevily během období přezkumu. V tomto ohledu orgán ESMA obdržel informace, že v určitých případech se poskytovatelé rozdílových smluv potýkají s technickými obtížemi při používání zkrácených varování před riziky, které jsou zapříčiněny limity počtu znaků stanovenými třetími stranami, jimiž jsou poskytovatelé marketingových služeb pro sdělení prováděná jiným způsobem než prostřednictvím trvalého nosiče nebo internetové stránky. Z tohoto důvodu by mělo být v rámci tohoto obnovení zavedeno varování před riziky s omezeným počtem znaků.

<sup>(1)</sup> Bylo tomu tak rovněž z důvodu změny kategorizace retailových investorů na profesionální zákazníky na požádání a aktivní retailové investory, kteří mohli přesunout svůj účet k poskytovatelům ze třetích zemí.

<sup>(2)</sup> V srpnu 2018 byla v platnosti ochrana před záporným zůstatkem. Rozdíly mezi uzavíracími kurzy na trhu v daný obchodní den a otevíracími kurzy na trhu následujícího obchodního dne však mohou vést k tomu, že je pozice klienta nejprve uzavřena na ceně, jejímž výsledkem je záporný zůstatek účtu, přičemž poskytovatel následně příslušný účet dorovná na nulový stav, aby byl splněn nový požadavek ochrany před záporným zůstatkem. Tak tomu bylo i u těch poskytovatelů, kteří nabízeli ochranu před záporným zůstatkem v srpnu 2017.

<sup>(3)</sup> Příloha II, oddíl II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/65/EU ze dne 15. května 2014 o trzích finančních nástrojů a o změně směrnice 2002/92/ES a 2011/61/EU (Úř. věst. L 173, 12.6.2014, s. 349). Viz také oddíl 11 Otázek a odpovědí orgánu ESMA týkajících se MiFID II a otázek ochrany investorů a prostředníků v rámci MiFIR (ESMA 35-43-349), kde orgán ESMA identifikoval formy praktik, které by investiční podniky neměly používat při uplatňování právních požadavků na kategorizaci zákazníků jako profesionálních zákazníků na požádání. Oddíl 11 byl naposledy aktualizován dne 25. května 2018.

<sup>(4)</sup> Dne 4. června 2018 příslušný orgán jednoho státu ESVO EHP, NO-Finanstilsynet, přijal vnitrostátní produktová intervenční opatření, která mají stejné podmínky a data vztahující se k jejich uplatňování jako opatření orgánu ESMA.

- (13) Účelem varování před riziky s omezeným počtem znaků není nahradit zkrácené varování před riziky. Toto nové varování by mělo být používáno pouze v případech, kdy třetí strana, jíž poskytovatel rozdílových smluv svěřil nabízení produktu potenciálním zákazníkům, stanovuje limit počtu znaků, který není kompatibilní s počtem znaků příslušných varování před riziky.
- (14) Varování před riziky s omezeným počtem znaků poskytuje retailovým investorům informace o procentu retailových účtů k rozdílovým smlouvám, které jsou ve ztrátě. S cílem náležitě upozornit investory na otázku, zda si mohou dovolit vysoké riziko ztráty finančních prostředků při investování do rozdílových smluv, toto obnovení vyžaduje, aby veškerá sdělení obsahující varování před riziky s omezeným počtem znaků rovněž obsahovala přímý odkaz na internetovou stránku poskytovatele rozdílových smluv, na níž je uvedeno příslušné varování vyžadované při použití trvalého nosiče či internetové stránky.
- (15) Jelikož se navrhovaná opatření mohou do jisté míry vztahovat na deriváty zemědělských komodit, orgán ESMA věc konzultoval s veřejnými orgány příslušnými k dohledu, správě a regulaci fyzických zemědělských trhů v souladu s nařízením Rady (ES) č. 1234/2007<sup>(1)</sup>. Žádný z těchto orgánů k navrhovanému obnovení opatření nevznesl připomínky.
- (16) Orgán ESMA navrhované rozhodnutí oznámil příslušným vnitrostátním orgánům,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ

### Článek 1

#### Definice

Pro účely tohoto rozhodnutí se

- a) „rozdílovou smlouvou“ nebo „(contract for differences, CFD)“ rozumí derivát jiný než opce, future, swap nebo dohoda o budoucích úrokových sazbách (forward rate agreement, FRA), jehož účelem je poskytnout držiteli dlouhou nebo krátkou expozici vůči kolísání ceny, úrovně nebo hodnoty podkladového aktiva, bez ohledu na to, zda se tento derivát obchoduje v obchodním systému, a který musí být vypořádán v hotovosti nebo může být vypořádán v hotovosti na žádost jedné ze stran z jiného důvodu než z důvodu neplnění nebo z jiného důvodu ukončení;
- b) „vyloučenou nepeněžitou výhodou“ rozumí jakákoli nepeněžní výhoda jiná než informační a výzkumné nástroje, pokud se vztahuje k rozdílovým smlouvám;
- c) „počáteční marži“ rozumí jakákoli platba pro účely otevření pozice v rozdílové smlouvě, vyjma provize, transakčních poplatků a jiných souvisejících nákladů;
- d) „ochranou počáteční marže“ rozumí počáteční marže určená přílohou I;
- e) „ochranou uzavřením při určité marži“ rozumí uzavření jedné nebo více otevřených rozdílových smluv retailového investora za podmínek nejpříznivějších pro zákazníka v souladu s články 24 a 27 směrnice 2014/65/EU, kdy souhrn finančních prostředků na účtu určeném pro obchodování na základě rozdílových smluv a nerealizované čisté zisky ze všech otevřených rozdílových smluv spojených s daným účtem klesnou pod polovinu celkové ochrany počáteční marže pro všechny tyto otevřené rozdílové smlouvy;
- f) „ochranou před záporným zůstatkem“ rozumí omezení celkové odpovědnosti retailového investora plynoucí ze všech rozdílových smluv spojených s účtem pro obchodování na základě rozdílových smluv na finanční prostředky na tomto účtu pro obchodování na základě rozdílových smluv.

### Článek 2

#### Dočasné omezení rozdílových smluv ve vztahu k retailovým investorům

Uvádět na trh, distribuovat nebo prodávat rozdílové smlouvy retailovým investorům lze jen tehdy, pokud jsou splněny alespoň následující podmínky:

- a) poskytovatel rozdílové smlouvy vyžaduje od retailového investora, aby uhradil počáteční marži ve výši ochrany počáteční marže;
- b) poskytovatel rozdílové smlouvy poskytuje retailovému investorovi ochranu uzavřením při určité marži;
- c) poskytovatel rozdílové smlouvy poskytuje retailovému investorovi ochranu před záporným zůstatkem;

<sup>(1)</sup> 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“) (Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1).

- d) poskytovatel *rozdílové smlouvy* přímo ani nepřímo neposkytuje retailovému investorovi žádnou platbu, peněžitou ani vyloučenou nepeněžitou výhodu ve vztahu k uvádění na trh, distribuci nebo prodeji *rozdílové smlouvy*, s výjimkou realizovaných zisků z poskytnuté *rozdílové smlouvy*; a
- e) poskytovatel *rozdílové smlouvy* nezasílá přímo ani nepřímo sdělení ani nezveřejňuje informace, k nimž má retailový investor přístup a které se týkají uvádění na trh, distribuce nebo prodeje *rozdílových smluv*, pokud tato sdělení nebo informace neobsahují přiměřené varování před riziky uvedené v příloze II a vyhovující podmínkám v příloze II.

### Článek 3

#### **Zákaz podílení se na obcházení**

Je zakázáno se vědomě a úmyslně účastnit činností, jejichž předmětem nebo účinkem je obcházení požadavků v článku 2, včetně jednání namísto poskytovatele *rozdílových smluv*.

### Článek 4

#### **Vstup v platnost a použitelnost**

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

Toto rozhodnutí se použije počínaje dnem 1. listopadu 2018 po dobu tří měsíců.

V Paříži dne 23. října 2018.

*Za radu orgánů dohledu*

Steven MAIJOOR

*předseda*

## PŘÍLOHA I

## PROCENTA POČÁTEČNÍCH MARŽÍ PODLE TYPU PODKLADOVÉHO AKTIVA

- a) 3,33 % pomyslné (notional) hodnoty *rozdílové smlouvy*, pokud podkladový měnový pár tvoří dvě z následujících měn: americký dolar, euro, japonský jen, britská libra, kanadský dolar nebo švýcarský frank.
- b) 5 % pomyslné hodnoty *rozdílové smlouvy*, pokud podkladovým indexem, měnovým párem nebo komoditou je:
- i) některý z následujících akciových indexů: Financial Times Stock Exchange 100 (index FTSE 100), Cotation Assistée en Continu 40 (index CAC 40), Deutsche Bourse AG German Stock Index 30 (index DAX30), Dow Jones Industrial Average (index DJIA), Standard & Poors 500 (index S&P 500), složený index NASDAQ (NASDAQ), index NASDAQ 100 (NASDAQ 100), index Nikkei (Nikkei 225), Standard & Poors/Australian Securities Exchange 200 (index ASX 200), index EURO STOXX 50 (EURO STOXX 50);
  - ii) měnový pár složený nejméně z jedné měny, která není uvedena v bodě a) výše; nebo
  - iii) zlato;
- c) 10 % pomyslné hodnoty *rozdílové smlouvy*, pokud je podkladovou komoditou nebo akciovým indexem jiná komodita nebo akciový index, než které uvádí bod b) výše;
- d) 50 % pomyslné hodnoty *rozdílové smlouvy*, pokud je podkladovým aktivem kryptoměna; nebo
- e) 20 % pomyslné hodnoty *rozdílové smlouvy*, pokud je podkladovým aktivem:
- i) akcie; nebo
  - ii) není jinak uvedeno v této příloze.
-

## PŘÍLOHA II

## VAROVÁNÍ PŘED RIZIKY

## ODDÍL A

## Náležitosti varování před riziky

1. Varování před riziky musí mít formát, který odpovídá jeho významu, s velikostí fontu nejméně stejnou, jako je převažující velikost fontu, a být ve stejném jazyce, který se používá ve sdělení nebo zveřejněných informacích.
2. Pokud jsou sdělení nebo zveřejněné informace na trvalém nosiči nebo internetové stránce, varování před riziky bude ve formátu uvedeném v oddílu B.
3. Pokud jsou sdělení nebo zveřejněné informace na jiném nosiči, než je trvalý nosič nebo internetová stránka, bude varování před riziky ve formátu uvedeném v oddílu C.
4. Odchylně od odstavců 2 a 3, pokud počet znaků obsažených ve varování před riziky ve formátu uvedeném v oddílu B nebo C přesahuje limit počtu znaků, jenž povolují standardní podmínky poskytovatele z řad třetích stran nabízejícího produkt potenciálním zákazníkům, může varování před riziky být ve formátu uvedeném v oddílu D.
5. Pokud se použije varování před riziky ve formátu uvedeném v oddílu D, sdělení nebo zveřejněné informace také budou obsahovat přímý odkaz na internetovou stránku poskytovatele rozdílových smluv, která obsahuje příslušné varování před riziky ve formátu uvedeném v oddílu B.
6. Varování před riziky bude obsahovat aktuální procento ztrát dosahovaných u konkrétního poskytovatele na základě výpočtu procenta ztrátových účtů pro obchodování na základě rozdílových smluv poskytnutých retailovým investorům tímto poskytovatelem. Výpočet se provede každé tři měsíce a bude zahrnovat období 12 měsíců předcházejících před datem, ke kterému se provádí („výpočtové období 12 měsíců“). Pro účely výpočtu:
  - a) u účtu retailového investora pro obchodování na základě rozdílových smluv se bude považovat za ztrátu, pokud je součet všech realizovaných a nerealizovaných čistých zisků u *rozdílových smluv* spojených s účtem pro obchodování na základě rozdílových smluv během výpočtového období 12 měsíců záporný;
  - b) do výpočtu budou zahrnuty všechny náklady týkající se *rozdílových smluv* spojených s účtem pro obchodování na základě rozdílových smluv, včetně všech poplatků a provizí;
  - c) z výpočtu budou vyloučeny následující položky:
    - i. účet pro obchodování na základě rozdílových smluv, na němž nebyla ve výpočtovém období otevřená žádná *rozdílová smlouva*;
    - ii. veškeré zisky nebo ztráty z produktů jiných než *rozdílové smlouvy* spojené s účtem pro obchodování na základě rozdílových smluv;
    - iii. veškeré vklady nebo čerpání prostředků z účtu pro obchodování na základě rozdílových smluv;
7. Odchylně od odstavců 2 až 6, pokud v posledním výpočtovém období 12 měsíců poskytovatel rozdílových smluv neměl otevřenou rozdílovou smlouvu spojenou s účtem retailového investora, použije tento poskytovatel rozdílových smluv standardní varování před riziky ve formátu uvedeném v oddílech E až G.

## ODDÍL B

**Varování před riziky vystávajícími u konkrétního poskytovatele, poskytované na trvalém nosiči a na internetové stránce**

---

Rozdílové smlouvy jsou komplexní nástroje a v důsledku použití finanční páky jsou spojeny s vysokým rizikem rychlého vzniku finanční ztráty.

**U [vložit procento na poskytovatele] % účtů retailových investorů došlo při obchodování s rozdílovými smlouvami u tohoto poskytovatele ke vzniku ztráty.**

Měli byste zvážit, zda rozumíte tomu, jak rozdílové smlouvy fungují, a zda si můžete dovolit vysoké riziko ztráty svých finančních prostředků.

---

## ODDÍL C

**Zkrácené varování před riziky vystávajícími u konkrétního poskytovatele**

---

U [vložte procenta na poskytovatele] % účtů retailových investorů došlo při obchodování s rozdílovými smlouvami u tohoto poskytovatele ke vzniku ztráty.

Měli byste zvážit, zda si můžete dovolit vysoké riziko ztráty svých finančních prostředků.

---

## ODDÍL D

**Varování konkrétních poskytovatelů před riziky s omezeným počtem znaků**

---

U [vložte procenta na poskytovatele] % účtů retailových investorů došlo ke vzniku finanční ztráty.

---

## ODDÍL E

**Standardní varování před riziky na trvalém nosiči a internetové stránce**

---

Rozdílové smlouvy jsou komplexní nástroje a v důsledku použití finanční páky jsou spojeny s vysokým rizikem rychlého vzniku finanční ztráty.

**Při obchodování s rozdílovými smlouvami dochází u 74–89 % účtů retailových investorů ke vzniku finanční ztráty.**

Měli byste zvážit, zda rozumíte tomu, jak rozdílové smlouvy fungují, a zda si můžete dovolit vysoké riziko ztráty svých finančních prostředků.

---

## ODDÍL F

**Zkrácené standardní varování před riziky**

---

**Při obchodování s rozdílovými smlouvami dochází u 74–89 % účtů retailových investorů ke vzniku finanční ztráty.**

Měli byste zvážit, zda si můžete dovolit vysoké riziko ztráty svých finančních prostředků.

---

## ODDÍL G

**Standardní varování před riziky s omezeným počtem znaků**

---

**U 74–89 % účtů retailových investorů došlo ke vzniku finanční ztráty.**

---



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



**Úřad pro publikace Evropské unie**  
2985 Lucemburk  
LUCEMBURSKO

CS