



Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1767 ze dne 20. listopadu 2020 o zápisu názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení „Rucola della Piana del Sele“ (CHZO).....** 1
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1768 ze dne 25. listopadu 2020, kterým se mění nařízení (ES) č. 1484/95, pokud jde o určení reprezentativních cen v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin** 2
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1769 ze dne 25. listopadu 2020 o úhradě prostředků přenášených z rozpočtového roku 2020 v souladu s čl. 26 odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1306/2013** 4
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1770 ze dne 26. listopadu 2020 o typech a druzích rostlin k pěstování, které nejsou osvobozeny od požadavku na kód výsledovatelnosti u rostlinolékařských pasů podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031, a o zrušení směrnice Komise 92/105/EHS** 6
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1771 ze dne 26. listopadu 2020, kterým se schvaluje reakční směs kyseliny peroxyoctové (PAA) a kyseliny peroxyoktanové (POOA) jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 3 a 4 ⁽¹⁾.....** 9
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1772 ze dne 26. listopadu 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2469, kterým se stanoví administrativní a vědecké požadavky na žádosti uvedené v článku 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách ⁽¹⁾.....** 13
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1773 ze dne 26. listopadu 2020, kterým se mění nařízení Komise (ES) č. 429/2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek ⁽¹⁾.....** 19

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

ROZHODNUTÍ

- ★ **Rozhodnutí politického a bezpečnostního výboru (SZBP) 2020/1774 ze dne 24. listopadu 2020 o prodloužení mandátu vedoucího poradní mise Evropské unie ve Středoafričské republice (EUAM RCA) (EUAM RCA/1/2020)** 22
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/1775 ze dne 25. listopadu 2020, kterým se Nizozemsku v zájmu ochrany kulturního dědictví umožňuje povolit biocidní přípravky sestávající z dusíku připravované na místě (oznámeno pod číslem C(2020) 8052)** 23

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1767

ze dne 20. listopadu 2020

**o zápisu názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení
„Rucola della Piana del Sele“ (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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Název „Rucola della Piana del Sele“ (CHZO) se zapisuje do rejstříku.

Název uvedený v prvním pododstavci označuje produkt třídy 1.6 Ovoce, zelenina a obiloviny v nezměněném stavu nebo zpracované uvedené v příloze XI prováděcího nařízení Komise (EU) č. 668/2014 ⁽³⁾.

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 20. listopadu 2020.

Za Komisi,
jménem předsedkyně,
Janusz WOJCIECHOWSKI
člen Komise

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

⁽²⁾ Úř. věst. C 254, 3.8.2020, s. 17.

⁽³⁾ 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) 2020/1768**ze dne 25. listopadu 2020,****kterým se mění nařízení (ES) č. 1484/95, pokud jde o určení reprezentativních cen v odvětví drůbežního masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 183 písm. b) uvedeného nařízení,s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 510/2014 ze dne 16. dubna 2014 o právní úpravě obchodování s některým zbožím vzniklým zpracováním zemědělských produktů a zrušení nařízení Rady (ES) č. 1216/2009 a (ES) č. 614/2009 ⁽²⁾, a zejména na čl. 5 odst. 6 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Komise (ES) č. 1484/95 ⁽³⁾ stanovilo prováděcí pravidla k režimu dodatečných dovozních cel a určilo reprezentativní ceny v odvětví drůbežního masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin.
- (2) Z pravidelné kontroly údajů, na jejichž základě se stanoví reprezentativní ceny produktů v odvětví drůbežního masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin, vyplývá nutnost změnit reprezentativní ceny pro dovoz některých produktů s přihlédnutím k cenovým rozdílům podle původu.
- (3) Nařízení (ES) č. 1484/95 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (4) Vzhledem k tomu, že je nutné začít uplatňovat uvedené opatření co nejdříve poté, co budou k dispozici aktualizované údaje, je třeba, aby toto nařízení vstoupilo v platnost dnem vyhlášení,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

*Článek 2*Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

V Bruselu dne 25. listopadu 2020.

Za Komisi,
jménem předsedkyně,
Wolfgang BURTSCHER
generální ředitel

Generální ředitelství pro zemědělství a rozvoj venkova

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Úř. věst. L 150, 20.5.2014, s. 1.

⁽³⁾ Nařízením Komise (ES) č. 1484/95 ze dne 28. června 1995, kterým se stanoví prováděcí pravidla k režimu dodatečných dovozních cel a určují reprezentativní ceny v odvětví drůbežního masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin, a kterým se zrušuje nařízení č. 163/67/EHS (Úř. věst. L 145, 29.6.1995, s. 47).

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA I

Kód KN	Popis zboží	Reprezentativní cena (EUR/100 kg)	Jistota uvedená v článku 3 (EUR/100 kg)	Původ ⁽¹⁾
0207 14 10	Dělené maso, vykostěné, z kohoutů a slepic druhu <i>Gallus domesticus</i> , zmrazené	175,9	42	AR
		145,6	57	BR
		245	17	CL
		192,8	34	TH
1602 32 11	Přípravky z kohoutů nebo slepic druhu <i>Gallus domesticus</i> , tepelně neupravené	167,3	41	BR ⁴

⁽¹⁾ Klasifikace zemí podle nařízení Komise (EU) č. 1106/2012 ze dne 27. listopadu 2012, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o statistice Společenství týkající se zahraničního obchodu se třetími zeměmi, pokud jde o aktualizaci klasifikace zemí a území (Úř. věst. L 328, 28.11.2012, s. 7).

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1769**ze dne 25. listopadu 2020****o úhradě prostředků přenášných z rozpočtového roku 2020 v souladu s čl. 26 odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1306/2013**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1306/2013 ze dne 17. prosince 2013 o financování, řízení a sledování společné zemědělské politiky a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 352/78, (ES) č. 165/94, (ES) č. 2799/98, (ES) č. 814/2000, (ES) č. 1290/2005 a (ES) č. 485/2008 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 26 odst. 6 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Výborem zemědělských fondů,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 12 odst. 2 prvním pododstavcem písm. d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ⁽²⁾ mohou být prostředky nepřidělené na závazky týkající se opatření financovaných Evropským zemědělským záručním fondem (EZZF) uvedené v čl. 4 odst. 1 nařízení Rady (EU) č. 1306/2013 přeneseny do následujícího rozpočtového roku. Toto přenesení je omezeno na 2 % původních prostředků schválených Evropským parlamentem a Radou a na částku úpravy přímých plateb podle článku 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1307/2013 ⁽³⁾ provedenou v předchozím rozpočtovém roce.
- (2) V souladu s čl. 26 odst. 5 nařízení (EU) č. 1306/2013 členské státy odchylně od čl. 12 odst. 2 třetího pododstavce nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 uhradí přenášené prostředky podle čl. 12 odst. 2 prvního pododstavce písm. d) nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 konečným příjemcům, kteří podléhají míře úpravy v rozpočtovém roce, do něž jsou prostředky přenášeny. Tato úhrada se vztahuje pouze na konečné příjemce v těch členských státech, v nichž se v předchozím rozpočtovém roce uplatnil mechanismus finanční kázně ⁽⁴⁾.
- (3) Při stanovování výše přenášných prostředků, jež se mají vyplatit, se v souladu s čl. 26 odst. 7 nařízení (EU) č. 1306/2013 musí zohlednit částky na rezervu pro případ krizí v odvětví zemědělství uvedenou v článku 25 uvedeného nařízení, které nebyly do konce rozpočtového roku uvolněny na krizová opatření.
- (4) V souladu s čl. 1 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/1928 ⁽⁵⁾ se mechanismus finanční kázně použije na přímé platby v kalendářním roce 2019 s cílem vytvořit rezervu pro případ krizí. O uplatnění rezervy pro případ krizí nebylo v rozpočtovém roce 2020 požádáno.
- (5) S cílem zajistit, že úhrada nevyužitých prostředků v důsledku uplatnění mechanismu finanční kázně konečným příjemcům zůstane úměrná výši úpravy v rámci mechanismu finanční kázně, je vhodné, aby Komise určila částky, které jsou členským státům pro úhradu k dispozici.
- (6) Aby členské státy nebyly nuceny na tuto úhradu dodatečně platit, musí být toto nařízení použitelné od 1. prosince 2020. Částky stanovené tímto nařízením jsou tudíž konečné a uplatní se, aniž by tím byla dotčena snížení v souladu s článkem 41 nařízení (EU) č. 1306/2013, na jakékoli jiné opravy zohledňované v rozhodnutích

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 549.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014 a (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1307/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví pravidla pro přímé platby zemědělcům v režimech podpory v rámci společné zemědělské politiky a kterým se zrušují nařízení Rady (ES) č. 637/2008 a nařízení Rady (ES) č. 73/2009 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 608).

⁽⁴⁾ V souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) č. 1307/2013 se mechanismus finanční kázně v rozpočtovém roce 2020 nepoužije v Chorvatsku.

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1928 ze dne 19. listopadu 2019, kterým se přizpůsobuje míra úpravy přímých plateb podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1306/2013 pro kalendářní rok 2019 a kterým se zrušuje prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/916 (Úř. věst. L 299, 20.11.2019, s. 49).

o měsíčních platbách, pokud jde o výdaje skutečně platebními agenturami členských států za říjen 2020, v souladu s čl. 18 odst. 3 nařízení (EU) č. 1306/2013 a na jakékoli srážky a doplňkové platby, které mají být provedeny v souladu s čl. 18 odst. 4 uvedeného nařízení, nebo na jakákoli rozhodnutí, jež budou přijata v rámci postupu schvalování účetní závěrky.

- (7) V souladu s návěťím čl. 12 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 mohou být prostředky nepřidělené na závazky přeneseny pouze do následujícího rozpočtového roku. Je tudíž vhodné, aby Komise stanovila data způsobilosti u výdajů členských států, pokud jde o úhradu v souladu s čl. 26 odst. 5 nařízení (EU) č. 1306/2013, a měla při tom na paměti zemědělský rozpočtový rok, tak jak je definován v článku 39 uvedeného nařízení.
- (8) Jelikož se částky, které mají být přeneseny a zpřístupněny, týkají rozpočtu na rok 2021, vyplývá z čl. 135 odst. 1 Dohody o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii, že není třeba v tomto nařízení stanovit částku pro Spojené království.
- (9) Aby se zohlednilo krátké časové rozmezí mezi oznámením o plnění rozpočtu EZZF na rok 2020 v rámci sdíleného řízení za období od 16. října 2019 do 15. října 2020 ze strany členských států a potřebným počátečním datem použitelnosti tohoto nařízení, kterým by měl být 1. prosinec 2020, toto nařízení by mělo vstoupit v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Částky prostředků, které budou přeneseny z rozpočtového roku 2020 v souladu s čl. 12 odst. 2 prvním pododstavcem písm. d) a třetím pododstavcem nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 a které se v souladu s čl. 26 odst. 5 nařízení (EU) č. 1306/2013 poskytují členským státům za účelem úhrady konečným příjemcům, již v rozpočtovém roce 2021 podléhají míře úpravy, jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Přenášené částky jsou předmětem rozhodnutí Komise o přenosu prostředků v souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046.

Článek 2

Výdaje členských států v souvislosti s úhradou přenášených prostředků jsou způsobilé k financování Unií, pouze pokud budou příslušné částky příjemcům vyplaceny před 16. říjnem 2021.

Článek 3

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

Použije se ode dne 1. prosince 2020.

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

V Bruselu dne 25. listopadu 2020.

Za Komisi
jménem předsedkyně
Wolfgang BURTSCHER
generální ředitel
Generální ředitelství pro zemědělství a rozvoj venkova

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1770**ze dne 26. listopadu 2020****o typech a druzích rostlin k pěstování, které nejsou osvobozeny od požadavku na kód výsledovatelnosti u rostlinolékařských pasů podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031, a o zrušení směrnice Komise 92/105/EHS**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ze dne 26. října 2016 o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013, (EU) č. 652/2014 a (EU) č. 1143/2014 a o zrušení směrnic Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 83 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2016/2031 stanoví pravidla týkající se obsahu a formátu rostlinolékařského pasu požadovaného pro přemísťování určitých rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů na území Unie a do chráněných zón a v těchto zónách.
- (2) Rostlinolékařský pas pro přemísťování na území Unie obsahuje kód výsledovatelnosti, s výjimkou určitých rostlin k pěstování použitelných k prodeji konečným uživatelům. Uvedená výjimka se nevztahuje na typy a druhy rostlin k pěstování, které má Komise uvést na seznamu.
- (3) Na určité rostliny k pěstování se vztahují opatření Unie přijatá podle článku 28 nebo 30 nařízení (EU) 2016/2031 pro konkrétní škodlivé organismy. Některé z těchto rostlin k pěstování, zejména ty, o nichž je známo, že je u nich vyšší pravděpodobnost napadení nebo infekce uvedenými konkrétními škodlivými organismy, nebo které byly zachyceny na vnitřním trhu z důvodu jejich napadení nebo infekce uvedenými konkrétními škodlivými organismy, mohou přispět k šíření uvedených škodlivých organismů v rámci Unie, a zvýšit tak potenciál uvedených škodlivých organismů způsobit významný a dlouhodobý negativní dopad na uvedené rostliny k pěstování.
- (4) Na určité rostliny k pěstování pocházející z Unie se vztahují zvláštní požadavky stanovené s ohledem na určité karanténní škodlivé organismy pro Unii podle čl. 41 odst. 2 nařízení (EU) 2016/2031 a čl. 8 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/2072 ⁽²⁾. Uvedené rostliny k pěstování mohou přispívat k šíření uvedených škodlivých organismů v rámci Unie, a zvýšit tak potenciál uvedených škodlivých organismů způsobit významný a dlouhodobý negativní dopad na uvedené rostliny k pěstování.
- (5) Některé z uvedených rostlin k pěstování byly zachyceny během přemísťování v rámci Unie, jelikož jsou hostiteli karanténních škodlivých organismů pro Unii.
- (6) Je proto vhodné požadovat kód výsledovatelnosti pro všechny rostlinolékařské pasy vydané pro uvedené rostliny k pěstování, aby se zlepšila rychlá výsledovatelnost uvedených rostlin.
- (7) Nařízení (EU) 2016/2031, prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2313 ⁽³⁾ a toto nařízení stanoví soubor nových pravidel týkajících se používání a obsahu rostlinolékařských pasů. Z tohoto důvodu se směrnice Komise 92/105/EHS ⁽⁴⁾ stává bezpředmětnou a měla by být zrušena.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 317, 23.11.2016, s. 4.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/2072 ze dne 28. listopadu 2019, kterým se stanoví jednotné podmínky pro provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031, pokud jde o ochranná opatření proti škodlivým organismům rostlin, a kterým se zrušuje nařízení Komise (ES) č. 690/2008 a mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/2019 (Úř. věst. L 319, 10.12.2019, s. 1).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2313 ze dne 13. prosince 2017, kterým se stanoví formální náležitosti rostlinolékařského pasu pro přemísťování na území Unie a rostlinolékařského pasu pro dovoz do chráněné zóny a přemísťování v rámci této zóny (Úř. věst. L 331, 14.12.2017, s. 44).

⁽⁴⁾ Směrnice Komise 92/105/EHS ze dne 3. prosince 1992, kterou se stanoví míra sjednocení rostlinolékařských pasů užívaných pro přemísťování některých rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů na území Společenství a podrobné postupy pro vydávání těchto rostlinolékařských pasů, jakož i podmínky a podrobné postupy pro jejich nahrazování (Úř. věst. L 4, 8.1.1993, s. 22).

- (8) Aby měli profesionální provozovatelé a příslušné orgány dostatek času na přizpůsobení se uvedeným požadavkům, mělo by se toto nařízení použít ode dne 31. prosince 2021.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Typy a druhy rostlin k pěstování, které nejsou osvobozeny od požadavku na kód výsledovatelnosti u rostlinolékařských pasů

Výjimka z požadavku na kód výsledovatelnosti u rostlinolékařských pasů pro přemísťování na území Unie stanovená v čl. 83 odst. 2 druhém pododstavci nařízení (EU) 2016/2031 se nevztahuje na typy a druhy rostlin k pěstování uvedené na seznamu v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Zrušení směrnice 92/105/EHS

Směrnice 92/105/EHS se zrušuje.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 31. prosince 2021.

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

V Bruselu dne 26. listopadu 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Typy a druhy rostlin k pěstování, které nejsou osvobozeny od požadavku na kód výsledovatelnosti u rostlinolékařských pasů

Tyto rostliny k pěstování, kromě semen:

- *Citrus*
 - *Coffea*
 - *Lavandula dentata* L.
 - *Nerium oleander* L.
 - *Olea europea* L.
 - *Polygala myrtifolia* L.
 - *Prunus dulcis* (Mill.) D.A.Webb
 - *Solanum tuberosum* L.
-

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1771**ze dne 26. listopadu 2020,****kterým se schvaluje reakční směs kyseliny peroxyoctové (PAA) a kyseliny peroxyoktanové (POOA)
jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 3 a 4****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Uvedený seznam zahrnuje kyselinu peroxyoktanovou, která má být v důsledku svého hodnocení přejmenována na reakční směs kyseliny peroxyoctové a kyseliny peroxyoktanové.
- (2) Reakční směs kyseliny peroxyoctové a kyseliny peroxyoktanové byla hodnocena pro použití v biocidních přípravcích typu 2, dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat, typu 3, veterinární hygiena, a typu 4, oblast potravin a krmiv, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Členským státem zpravodajem byla určena Francie a její hodnotící příslušný orgán předložil Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dne 2. ledna 2019 zprávu o posouzení a své závěry.
- (4) V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 4. března 2020 stanoviska agentury⁽³⁾ a zohlednil v nich závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Podle uvedených stanovisek lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 2, 3 a 4 obsahující reakční směs kyseliny peroxyoctové a kyseliny peroxyoktanové splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.
- (6) S přihlédnutím ke stanoviskům agentury je vhodné schválit reakční směs kyseliny peroxyoctové a kyseliny peroxyoktanové pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 3 a 4 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (7) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.
- (8) Opatření stanovená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Stanoviska Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o schválení účinné látky reakční směs kyseliny peroxyoctové (PAA) a kyseliny peroxyoktanové (POOA); typ přípravku: 2, 3 a 4; ECHA/BPC/242, 243 a 244, přijaté dne 4. března 2020.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Reakční směs kyseliny peroxyoctové a kyseliny peroxyoktanové se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 3 a 4, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 26. listopadu 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (!)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ pří- pravku	Zvláštní podmínky		
Reakční směs kyseliny peroxyoctové (PAA) a kyseliny peroxyoktanové (POOA)	Název podle IUPAC: Reakční směs kyseliny peroxyoctové (PAA) a kyseliny peroxyoktanové (POOA) ES: 201-186-8 a 450-280-7 CAS: 79-21-0 a 33734-57-5	Minimální čistota účinné látky není relevantní, jelikož účinná látka je ve dvojí rovnováze při použití peroxidu vodíku, kyseliny octové a kyseliny oktanové jako výchozích materiálů. Specifikace odpovídají rozmezí koncentrace.	1. dubna 2022	31. března 2032	2	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: a) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení účinné látky na úrovni Unie. b) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména profesionálním uživatelům.		
		Složky					Rozsah specifikací (% hmot.)	
		Účinná látka					Kyselina peroxyoctová	1,8–13,9
		Účinná látka					Kyselina peroxyokta- nová	0,15–2,42
		Relevantní nečistota					Peroxid vodíku	1,1–25,45
		Relevantní nečistota					Kyselina octová	5,74–51
		Relevantní nečistota					Kyselina oktanová	1,63–9,03
					3	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: a) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení účinné látky na úrovni Unie. b) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména profesionálním uživatelům.		
					4	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: a) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost		

					<p>o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení účinné látky na úrovni Unie.</p> <p>b) Přípravky obsahující reakční směs kyseliny peroxyoctové a kyseliny peroxyoktanové se nezačlení do materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami ve smyslu čl. 1 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ⁽²⁾, pokud Komise nestanovila specifické limity pro migraci reakční směsi kyseliny peroxyoctové a kyseliny peroxyoktanové do potravin nebo pokud v souladu s uvedeným nařízením nestanovila, že tyto limity nejsou nezbytné.</p> <p>c) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména profesionálním uživatelům.</p>
--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1772**ze dne 26. listopadu 2020,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2469, kterým se stanoví administrativní a vědecké požadavky na žádosti uvedené v článku 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 13 a čl. 35 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (EU) 2015/2283 stanoví pravidla pro uvádění nových potravin na trh v Unii a jejich používání.
- (2) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2469 ⁽²⁾ stanoví administrativní a vědecké požadavky na žádosti uvedené v čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (3) Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ⁽³⁾ bylo změněno nařízení (ES) č. 178/2002 ⁽⁴⁾ a nařízení (EU) 2015/2283. Cílem těchto změn je posílit transparentnost a udržitelnost hodnocení rizik ze strany EU ve všech oblastech potravinového řetězce, v nichž Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) provádí vědecké hodnocení rizik, včetně oblasti nových potravin.
- (4) Pokud jde o uvádění nových potravin na trh, byla prostřednictvím změn nařízení (ES) č. 178/2002 zavedena nová ustanovení týkající se mimo jiné obecného poradenství před předložením žádosti, které na žádost potenciálního žadatele poskytují zaměstnanci úřadu, a povinnosti oznámit studie zadané nebo provedené provozovateli podniků na podporu žádosti a důsledků nedodržení této povinnosti. Byla také zavedena ustanovení o tom, že úřad zpřístupní veřejnosti všechny vědecké údaje, studie a další informace na podporu žádostí, s výjimkou důvěrných informací, v rané fázi procesu hodnocení rizik, po čemž následuje konzultace se třetími stranami. V rámci změn byly rovněž stanoveny zvláštní procesní požadavky týkající se předkládání žádostí o důvěrné zacházení a jejich posouzení úřadem, pokud jde o informace předkládané žadatelem, vyžádá-li si Komise stanovisko úřadu.
- (5) Nařízením (EU) 2019/1381 bylo rovněž změněno nařízení (EU) 2015/2283 tak, aby zahrnovalo ustanovení k zajištění soudržnosti s úpravami nařízení (ES) č. 178/2002 a aby se zohlednily odvětvové zvláštnosti v oblasti důvěrných informací.
- (6) Vzhledem k rozsahu a použitelnosti všech uvedených změn by mělo být prováděcí nařízení (EU) 2017/2469 upraveno tak, aby zohledňovalo změny týkající se obsahu, vypracování a podání žádostí uvedených v článku 10 nařízení (EU) 2015/2283, podmínek, jimiž se řídí ověření platnosti žádostí, a informací, které mají být obsaženy ve stanovisku úřadu. Prováděcí nařízení (EU) 2017/2469 by mělo zejména odkazovat na standardní datové formáty a požadovat, aby byly v žádostech uváděny informace prokazující splnění požadavku na oznámení stanoveného v článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002. Mělo by rovněž upřesnit, že posouzení splnění požadavku na oznámení je součástí ověření platnosti žádosti.

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2469 ze dne 20. prosince 2017, kterým se stanoví administrativní a vědecké požadavky na žádosti uvedené v článku 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 64).

⁽³⁾ Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ze dne 20. června 2019 o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 2065/2003, (ES) č. 1935/2004, (ES) č. 1331/2008, (ES) č. 1107/2009, (EU) 2015/2283 a směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 231, 6.9.2019, s. 1).

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

- (7) S ohledem na skutečnost, že úřad v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002 odpovídá za správu databází studií, by mělo být rovněž Komisi umožněno konzultovat v rámci ověřování platnosti žádostí úřad s cílem ujistit se, že žádost splňuje příslušné požadavky stanovené ve zmíněném článku.
- (8) Pokud jsou během hodnocení rizik vedeny veřejné konzultace v souladu s čl. 32c odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002, mělo by stanovisko úřadu také zahrnovat výsledky těchto konzultací v souladu s požadavky na transparentnost, jež se na úřad vztahují.
- (9) Toto nařízení by mělo být použitelné ode dne 27. března 2021 a na žádosti předložené od uvedeného data, které je datem použitelnosti nařízení (EU) 2019/1381.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny prováděcího nařízení (EU) 2017/2469

Prováděcí nařízení (EU) 2017/2469 se mění takto:

1) článek 3 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Součástí žádosti jsou:

- a) průvodní dopis;
- b) technická dokumentace;
- c) souhrn dokumentace.

Před přijetím standardních datových formátů podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002 se žádost podává prostřednictvím systému elektronického podání poskytnutého Komisí, a to v elektronickém formátu umožňujícím stahování, tisk a vyhledávání dokumentů. Po přijetí standardních datových formátů podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002 se žádost předkládá prostřednictvím systému elektronického podání poskytnutého Komisí v souladu s uvedenými standardními datovými formáty.“;

b) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. V souhrnu dokumentace podle odst. 1 písm. c) tohoto článku se kromě informací uvedených v čl. 10 odst. 2 písm. a), b) a e) nařízení (EU) 2015/2283 uvedou důvody, proč použití nové potraviny splňuje podmínky uvedené v článku 7 nařízení (EU) 2015/2283. Souhrn dokumentace nesmí obsahovat informace, jež byly předmětem žádosti o důvěrné zacházení podle článku 23 nařízení (EU) 2015/2283 a článku 39a nařízení (ES) č. 178/2002.“;

2) článek 4 se nahrazuje tímto:

„Článek 4

Požadavky týkající se administrativních údajů

Kromě informací uvedených v čl. 10 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 obsahuje žádost tyto administrativní údaje:

- a) název/jméno výrobce (výrobců) nové potraviny, pokud je jiný/jiné než název/jméno žadatele, adresa a kontaktní údaje;
- b) jméno, adresa a kontaktní údaje osoby odpovědné za dokumentaci, která je oprávněna komunikovat s Komisí a úřadem jménem žadatele;

- c) datum předložení dokumentace;
 - d) obsah dokumentace;
 - e) podrobný seznam dokumentů tvořících přílohu dokumentace, včetně uvedení odkazů na názvy, svazky a strany;
 - f) seznam částí dokumentace, s nimiž má být zacházeno jako s důvěrnými údaji, pokud žadatel předloží v souladu s článkem 23 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o důvěrné zacházení pro určité části dokumentace, včetně doplňujících informací, a uvede ověřitelné odůvodnění prokazující, jak by zpřístupnění takových informací mohlo případně vést k významnému poškození zájmů žadatele;
 - g) shrnutí výrobního procesu, které nemá důvěrnou povahu, pokud výrobní proces obsahuje důvěrné údaje;
 - h) samostatně uvedené informace a vysvětlení prokazující, že má žadatel právo používat vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283;
 - i) seznam studií předložených na podporu žádosti, včetně informací prokazujících soulad s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002.“;
- 3) článek 6 se nahrazuje tímto:

„Článek 6

Ověření platnosti žádosti

1. Po obdržení žádosti Komise neprodleně ověří, zda žádost spadá do působnosti nařízení (EU) 2015/2283 a zda splňuje požadavky stanovené v čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení, v člincích 3 až 5 tohoto nařízení a v článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.
 2. Komise může konzultovat úřad s cílem ověřit, zda žádost splňuje příslušné požadavky uvedené v odstavci 1. Úřad poskytne Komisi svá vyjádření do 30 pracovních dnů.
 3. Komise může od žadatele požadovat doplňující informace ohledně platnosti žádosti a oznámit mu lhůtu, v níž mají být tyto informace poskytnuty.
 4. Odchylně od odstavce 1 tohoto článku a aniž je dotčen čl. 10 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 a čl. 32b odst. 4 a 5 nařízení (ES) č. 178/2002, lze žádost považovat za platnou i v případě, že neobsahuje všechny prvky požadované podle článků 3 až 5 tohoto nařízení, pokud žadatel u každého chybějícího prvku předložil patřičné odůvodnění.
 5. Komise informuje žadatele, členské státy a úřad, zda se žádost považuje za platnou, či nikoli. Pokud se žádost nepovažuje za platnou, uvede Komise důvody, jež vedly k tomuto zjištění.“;
- 4) v čl. 7 odst. 1 se doplňuje nové písmeno n), které zní:
- „n) výsledky konzultací uskutečněných v rámci procesu hodnocení rizik v souladu s čl. 32c odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002.“;
- 5) příloha I se nahrazuje v souladu s přílohou tohoto nařízení;
 - 6) příloha II se zrušuje.

Článek 2

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 27. března 2021 a na žádosti předložené Komisi od uvedeného data.

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

V Bruselu dne 26. listopadu 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA

Vzor průvodního dopisu k žádosti o novou potravinu

EVROPSKÁ KOMISE

Generální ředitelství

Ředitelství

Oddělení

Datum:

Věc: **Žádost o povolení nové potraviny v souladu s nařízením (EU) 2015/2283**

(Jasně označte zaškrtnutím jednoho z rámečků)

- Žádost o povolení nové potraviny.
- Žádost o doplnění, odstranění nebo změnu podmínek používání již povolené nové potraviny. Uveďte prosím odkaz na dané povolení.
- Žádost o doplnění, odstranění nebo změnu specifikací již povolené nové potraviny. Uveďte prosím odkaz na dané povolení.
- Žádost o doplnění, odstranění nebo změnu dodatečných zvláštních požadavků na označování již povolené nové potraviny. Uveďte prosím odkaz na dané povolení.
- Žádost o doplnění, odstranění nebo změnu požadavků na monitorování po uvedení již povolené nové potraviny na trh. Uveďte prosím odkaz na dané povolení.

Žadatel (žadatelé) nebo jeho/jejich zástupce (zástupci) v Unii

(jméno, adresa, ...)

.....
.....
.....

předkládá (předkládají) tuto žádost za účelem aktualizace seznamu Unie pro nové potraviny.

Identita nové potraviny (poskytněte prosím informace o identitě nové potraviny v závislosti na kategorii (kategoriích), do které (kterých) spadají):

.....
.....

Důvěrnost. V případě potřeby uveďte, zda žádost obsahuje důvěrné údaje v souladu s článkem 23 nařízení (EU) 2015/2283:

- Ano
- Ne

Ochrana údajů (*). V případě potřeby uveďte, zda je požadována ochrana údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, podle článku 26 nařízení (EU) 2015/2283:

- Ano
- Ne

Kategorie potravin, podmínky používání a požadavky na označování

Kategorie potravin	Zvláštní podmínky používání	Dodatečné zvláštní požadavky na označování

S pozdravem

Podpis

Přílohy:

- Kompletní dokumentace
- Souhrn dokumentace (který nemá důvěrnou povahu)
- Seznam částí dokumentace, s nimiž má být zacházeno jako s důvěrnými údaji, spolu s ověřitelným odůvodněním prokazujícím, jak by zpřístupnění takových informací mohlo případně vést k významnému poškození zájmů žadatele
- Informace dokládající ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, v žádosti týkající se nové potraviny
- Kopie administrativních údajů žadatele (žadatelů)
- Seznam studií a veškeré informace o oznámení studií v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002“

(*) Žadatel by měl blíže určit část (části) žádosti obsahující údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a které zahrnují požadavek na důvěrné zacházení, jasným uvedením oddílu (oddílů) a čísla strany (čísel stran). Žadatel by měl žádost o ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, doložit ověřitelným odůvodněním/prohlášením.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1773**ze dne 26. listopadu 2020,****kterým se mění nařízení Komise (ES) č. 429/2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 4 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 429/2008⁽²⁾ stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí o povolení doplňkových látek a vyhodnocování těchto žádostí.
- (2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381⁽³⁾ má za cíl zvýšit transparentnost a udržitelnost hodnocení rizika ze strany Unie v potravinovém řetězci. Za tímto účelem uvedené nařízení mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁽⁴⁾ a nařízení (ES) č. 1831/2003 s cílem posílit transparentnost postupů týkajících se povolování doplňkových látek.
- (3) Aby se zohlednily odvětvové zvláštnosti, mění nařízení (EU) 2019/1381 ustanovení týkající se transparentnosti a důvěrnosti stanovená v nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Pokud jde o povolování doplňkových látek, změny nařízení (ES) č. 178/2002 zavedené nařízením (EU) 2019/1381 mají rovněž přímý dopad na požadavky stanovené v nařízení (ES) č. 429/2008 týkající se vypracování a předání dokumentace k žádosti, a vyžadují úpravu těchto požadavků z důvodu jednotnosti a právní jistoty. Nařízení (ES) č. 429/2008 by mělo být změněno tak, aby zavedlo nezbytná doplňková ustanovení týkající se vypracování a předání dokumentace k žádosti.
- (5) Zejména by měla být upravena ustanovení nařízení (ES) č. 429/2008 týkající se žádostí o zachování důvěrnosti, formátu informací a údajů k doložení žádostí, které by měly být elektronické a budou muset být v souladu se standardními datovými formáty, konceptem souhrnu dokumentace s ohledem na zásadu transparentnosti stanovenou v nařízení (EU) 2019/1381 a odkazem na studie oznámené v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002.
- (6) Toto nařízení by se mělo použít ode dne 27. března 2021 a na žádosti a dokumentace předložené od uvedeného data, kterým je datum použitelnosti nařízení (EU) 2019/1381.
- (7) Nařízení (ES) č. 429/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

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

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ze dne 20. června 2019 o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 2065/2003, (ES) č. 1935/2004, (ES) č. 1331/2008, (ES) č. 1107/2009, (EU) 2015/2283 a směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 231, 6.9.2019, s. 1).

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (ES) č. 429/2008

Nařízení (ES) č. 429/2008 se mění takto:

1) V článku 2 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Před přijetím standardních datových formátů podle článku 39f nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 (*) se žádost a dokumentace předkládají prostřednictvím systému elektronického podání poskytnutého Komisí, a to v elektronickém formátu umožňujícím stahování, tisk a vyhledávání dokumentů. Po přijetí standardních datových formátů podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002 se žádost a dokumentace předkládají prostřednictvím systému elektronického podání poskytnutého Komisí v souladu s uvedenými standardními datovými formáty.

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

2) Přílohy I a II se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 27. března 2021 a na žádosti a dokumentace předložené od tohoto data.

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

V Bruselu dne 26. listopadu 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Přílohy I a II nařízení (ES) č. 429/2008 se mění takto:

1) v příloze I se bod 1.5 nahrazuje tímto:

„1.5. **Přílohy**

- úplná dokumentace,
- souhrn dokumentace v souladu s čl. 7 odst. 3 písm. h) nařízení (ES) č. 1831/2003,
- vědecké shrnutí dokumentace,
- všechny informace týkající se oznámení studií v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002,
- žádost o zachování důvěrnosti v souladu s článkem 18 nařízení (ES) č. 1831/2003,
- kopie správních údajů žadatele(ů),
- tři vzorky doplňkové látky pro referenční laboratoř Společenství v souladu s čl. 7 odst. 3 písm. f) nařízení (ES) č. 1831/2003,
- pro referenční laboratoř Společenství: list s údaji o bezpečnosti materiálu,
- pro referenční laboratoř Společenství: osvědčení o identifikaci a analýze a
- potvrzení o uhrazení poplatku pro referenční laboratoř Společenství (článek 4 nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (*).

(*) Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).“;

2) příloha II se mění takto:

- a) v části „Obecná ustanovení“ se předposlední pododstavec před nadpisem „Posouzení bezpečnosti“ nahrazuje tímto:
„Každá dokumentace musí obsahovat souhrn a vědecké shrnutí, aby bylo možno dotyčnou doplňkovou látku identifikovat a charakterizovat.“;
 - b) v oddíle I se v bodě 1.1 název nahrazuje tímto:
„1.1. **Souhrn dokumentace v souladu s čl. 7 odst. 3 písm. h) nařízení (ES) č. 1831/2003“;**
 - c) v bodě 1.1.1 se písmeno d) nahrazuje tímto:
„d) studie bezpečnosti a účinnosti doplňkové látky spolu se všemi informacemi týkajícími se oznámení studií v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002;“.
-

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ POLITICKÉHO A BEZPEČNOSTNÍHO VÝBORU (SZBP) 2020/1774

ze dne 24. listopadu 2020

o prodloužení mandátu vedoucího poradní mise Evropské unie ve Středoafrické republice (EUAM RCA) (EUAM RCA/1/2020)

POLITICKÝ A BEZPEČNOSTNÍ VÝBOR,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii, a zejména na čl. 38 třetí pododstavec této smlouvy,

s ohledem na rozhodnutí Rady (SZBP) 2019/2110 ze dne 9. prosince 2019 o poradní misi Evropské unie SBOP ve Středoafrické republice (EUAM RCA) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 1 uvedeného rozhodnutí,

s ohledem na návrh vysokého představitele Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 8 odst. 1 rozhodnutí (SZBP) 2019/2110 je Politický a bezpečnostní výbor zmocněn v souladu s článkem 38 Smlouvy o Evropské Unii k přijímání příslušných rozhodnutí s cílem vykonávat politickou kontrolu a strategické řízení poradní mise Evropské unie SBOP ve Středoafrické republice (EUAM RCA), včetně rozhodnutí o jmenování vedoucího mise.
- (2) Dne 17. prosince 2019 přijal Politický a bezpečnostní výbor rozhodnutí (SZBP) 2019/2189 ⁽²⁾, kterým byl vedoucím mise EUAM RCA na období od 9. prosince 2019 do 8. prosince 2020 jmenován pan Paulo SOARES.
- (3) Dne 30. července 2020 přijala Rada rozhodnutí (SZBP) 2020/1131 ⁽³⁾, kterým byla mise EUAM RCA zahájena ke dni 9. srpna 2020.
- (4) Vysoký představitel Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku navrhl, aby byl mandát pana Paula SOARESE jako vedoucího mise EUAM RCA prodloužen na období od 9. prosince 2020 do 8. prosince 2021,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Mandát pana Paula SOARESE jako vedoucího poradní mise Evropské unie SBOP ve Středoafrické republice (EUAM RCA) se prodlužuje do 8. prosince 2021.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

Použije se ode dne 9. prosince 2020.

V Bruselu dne 24. listopadu 2020.

Za Politický a bezpečnostní výbor
předseda
S. FROM-EMMESBERGER

⁽¹⁾ Úř. věst. L 318, 10.12.2019, s. 141.

⁽²⁾ Rozhodnutí politického a bezpečnostního výboru (SZBP) 2019/2189 ze dne 17. prosince 2019 o jmenování vedoucího poradní mise Evropské unie SBOP ve Středoafrické republice (EUAM RCA) (EUAM RCA/1/2019) (Úř. věst. L 330, 20.12.2019, s. 51).

⁽³⁾ Rozhodnutí Rady (SZBP) 2020/1131 ze dne 30. července 2020 o zahájení poradní mise Evropské unie SBOP ve Středoafrické republice (EUAM RCA) (Úř. věst. L 247, 31.7.2020, s. 16).

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2020/1775**ze dne 25. listopadu 2020,****kterým se Nizozemsku v zájmu ochrany kulturního dědictví umožňuje povolit biocidní přípravky sestávající z dusíku připravovaného na místě***(oznámeno pod číslem C(2020) 8052)***(Pouze nizozemské znění je závazné)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 55 odst. 3 uvedeného nařízení,

po konzultaci Stálého výboru pro biocidní přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha I nařízení (EU) č. 528/2012 obsahuje účinné látky, které mají příznivější profil z hlediska životního prostředí nebo lidského zdraví či zdraví zvířat. Přípravky obsahující tyto účinné látky mohou být proto povoleny zjednodušeným postupem. Dusík je zařazen do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012 s omezením, že se musí používat v omezeném množství v nádobách uzpůsobených k okamžitému použití.
- (2) Podle článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012 je dusík schválen jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18 (insekticidy) ⁽²⁾. Biocidní přípravky sestávající z dusíku jsou povoleny v několika členských státech a jsou dodávány v plynových lahvích ⁽³⁾.
- (3) Dusík může být rovněž připravován na místě z okolního vzduchu. Dusík připravovaný na místě není v Unii v současné době schválen k použití a není uveden ani na seznamu v příloze I nařízení (EU) č. 528/2012, ani na seznamu účinných látek zařazených do programu přezkumu stávajících účinných látek v biocidních přípravcích v příloze II nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ⁽⁴⁾.
- (4) V souladu s čl. 55 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložilo Nizozemsko dne 9. července 2020 Komisi žádost o odchylku od čl. 19 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení, aby mu v zájmu ochrany kulturního dědictví umožnila povolit biocidní přípravky sestávající z dusíku připravovaného na místě z okolního vzduchu (dále jen „žádost“).
- (5) Kulturní dědictví mohou poškozovat mnohé škodlivé organismy, od hmyzu až po mikroorganismy. Přítomnost uvedených organismů může nejen vést ke ztrátě samotného kulturního statku, ale představuje rovněž riziko, že se tyto škodlivé organismy rozšíří do jiných předmětů v blízkosti. Bez vhodného ošetření by tyto předměty mohly být nenapravitelně poškozeny, a tím by mohlo být kulturní dědictví vážně ohroženo.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2009/89/ES ze dne 30. července 2009, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky dusík do přílohy I uvedené směrnice (Úř. věst. L 199, 31.7.2009, s. 19).

⁽³⁾ Seznam povolených přípravků je k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-products>

⁽⁴⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

- (6) Dusík připravovaný na místě se používá k vytvoření řízené atmosféry s velmi nízkou koncentrací kyslíku (tzv. anoxie) v trvale nebo dočasně uzavřených ošetřovacích stanech nebo komorách pro regulaci škodlivých organismů v předmětech kulturního dědictví. Dusík je separován z okolního vzduchu a je načerpán do ošetřovacího stanu nebo ošetřovací komory, kde se obsah dusíku v atmosféře zvýší přibližně na 99 %, a tím se téměř úplně odčerpá kyslík. Vlhkost dusíku načerpaného do ošetřovacích prostor se nastaví podle potřeb předmětu, který má být ošetřen. Škodlivé organismy nemohou za těchto podmínek vytvořených v ošetřovacím stanu nebo ošetřovací komoře přežít.
- (7) Podle informací, které Nizozemsko předložilo, se používání dusíku připravovaného na místě jeví jako jediná účinná technika pro regulaci škodlivých organismů, kterou lze použít pro všechny druhy materiálů a kombinace materiálů přítomných v kulturních institucích, aniž by došlo k jejich poškození, a která je účinná proti všem vývojovým stádiím škůdců vyskytujících se v kulturním dědictví.
- (8) Jak je uvedeno v žádosti, instituce kulturního dědictví v Nizozemsku již více než 25 let uplatňují strategie komplexní ochrany před škůdci, zaměřují se na nízkotoxické přístupy a odklánějí se od používání vysoce toxických látek, které byly dříve používány.
- (9) Metoda anoxie nebo modifikované či řízené atmosféry je uvedena v normě EN 16790:2016 „Ochrana kulturního dědictví – Komplexní ochrana před škůdci“ a v této normě je dusík popsán jako „nejvíce používaný“ pro vytvoření anoxie.
- (10) K dispozici jsou i další techniky regulace škodlivých organismů, jako jsou techniky tepelného šoku (vysoká nebo nízká teplota) či záření gama. Kromě toho lze pro daný účel použít i biocidní přípravky obsahující jiné účinné látky. Podle Nizozemska má však každá z těchto technik omezení, pokud jde o škody, ke kterým by mohlo dojít při ošetření některých materiálů.
- (11) Podle informací uvedených v žádosti mají procesy tepelného šoku (ošetření zmrazením nebo zahřátím) u řady materiálů nežádoucí účinky. Ošetření nízkou teplotou není vhodné pro předměty s vrstvenou strukturou nebo z anizotropních materiálů, a to kvůli rozdílům v koeficientech roztažnosti mezi materiály nebo v různých směrech, které vedou k namáhání a delaminaci (například obrazy, dýhovaný nebo intarzovaný nábytek, hudební nástroje), a pro předměty obsahující olej, tuk nebo vosk, které mohou krystalizovat a tvořit bílý povlak na povrchu předmětů.
- (12) Ošetření vysokou teplotou může způsobit migraci pryskyřic a změnu barvy dřeva, změkčení laků a změny v distribuci vlhkosti v materiálech. Takové ošetření není vhodné pro předměty s vrstvenou strukturou nebo z anizotropních materiálů (např. obrazy, dýhovaný nebo intarzovaný nábytek, hudební nástroje), usně, materiály, jež měknou, deformují se nebo tají při zvýšených teplotách (například barvy, laky, kompozitní předměty obsahující plasty, vosky, pryskyřice, některé kůže), přírodovědecké exempláře a předměty, které byly v minulosti ošetřeny biocidními přípravky obsahujícími určité účinné látky jako dichlordifenyltrichlorethan (DDT) nebo lindan, jelikož teplo způsobuje odpařování reziduí.
- (13) Jak je uvedeno v žádosti, jiné účinné látky se v kulturních institucích kvůli svému profilu nebezpečnosti používají zřídka. Po ošetření uvedenými látkami se mohou rezidua z ošetřených předmětů postupně uvolňovat do životního prostředí, což představuje riziko pro lidské zdraví. Kromě toho mohou tyto látky reagovat s materiály předmětů kulturního dědictví a způsobit nepříjemné změny, jako je změna barvy a vznik skvrn.
- (14) Podle žádosti by použití záření gama mohlo způsobit nežádoucí reakce a zvýšený rozklad celulózových materiálů, jako je papír, bílkovinných materiálů, jako je kůže, a syntetických polymerů, jako jsou plasty. Kromě toho vyžaduje přepravu předmětů a sbírek do zvláštních zařízení pro ošetření.
- (15) Podle informací uvedených v žádosti nepředstavuje použití dusíku v lahvích vhodnou alternativu pro kulturní instituce, jelikož obnáší praktické nevýhody. Omezená množství v lahvích vyžadují častou přepravu a samostatný sklad. Ošetření dusíkem v lahvích by pro kulturní instituce rovněž představovalo vysoké náklady.
- (16) Jak je uvedeno v žádosti, několik kulturních institucí v posledních desetiletích investovalo prostředky do vybudování ošetřovacích komor a nákupu generátorů dusíku. Vzhledem ke své všestrannosti a vhodnosti pro ošetření všech materiálů je anoxie vytvářená pomocí dusíku připravovaného na místě při ochraně kulturního dědictví hojně využívána.

- (17) Požadavek, aby kulturní instituce používaly pro regulaci škodlivých organismů různé techniky podle jejich vhodnosti pro konkrétní materiály a předměty namísto použití jedné techniky, která se již používá a je vhodná pro všechny materiály, by obnášel dodatečné náklady pro kulturní instituce a zkomplikoval by jim dosažení cíle, kterým je odklon od používání nebezpečnějších účinných látek při ochraně proti škůdcům. Odstavení zařízení a vybavení pořízených pro účely anoxie vytvářené pomocí dusíku připravovaného na místě by navíc představovalo ztrátu předchozích investic.
- (18) Jednání týkající se možné odchylky podle čl. 55 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 pro dusík připravovaný na místě proběhla na několika zasedáních⁽⁹⁾ skupiny odborníků Komise složené ze zástupců příslušných orgánů pro biocidní přípravky v roce 2019.
- (19) Kromě toho Evropská agentura pro chemické látky na žádost Komise, v návaznosti na první, podobnou žádost o odchylku pro výrobky sestávající z dusíku připravovaného na místě, kterou předložilo Rakousko, uspořádala o této žádosti veřejnou konzultaci, a umožnila tak všem zúčastněným stranám, aby vyjádřily svá stanoviska. Převážná většina z 1487 obdržených připomínek se vyslovila ve prospěch této odchylky. Mnoho přispěvatelů upozornilo na nevýhody dostupných alternativních technik: tepelné ošetření může určité materiály poškodit, používání jiných účinných látek zanechává na artefaktech toxická rezidua, která se postupně uvolňují do životního prostředí, používání dusíku v lahvích neumožňuje v ošetřovacích prostorách regulaci relativní vlhkosti, která je zapotřebí pro ošetření některých materiálů.
- (20) Dvě mezinárodní organizace zastupující muzea a lokality kulturního dědictví – Mezinárodní rada muzeí a Mezinárodní rada pro památky a památná místa – vyjádřily svůj záměr podat žádost o zařazení dusíku připravovaného na místě do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012, což by členským státům umožnilo povolit přípravky sestávající z dusíku připravovaného na místě bez nutnosti odchylky v souladu s čl. 55 odst. 3 uvedeného nařízení. Hodnocení takové žádosti, včetně zařazení této látky do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012 a získání povolení pro přípravky, však vyžaduje čas.
- (21) Žádost ukazuje, že v Nizozemsku nejsou k dispozici žádné vhodné alternativy, neboť všechny alternativní techniky, které jsou v současné době k dispozici, představují nevýhody, buď z důvodu jejich nevhodnosti pro ošetření všech materiálů, nebo z praktického hlediska.
- (22) Na základě všech uvedených argumentů je vhodné vyvodit závěr, že dusík připravovaný na místě má zásadní význam pro ochranu kulturního dědictví v Nizozemsku a že nejsou k dispozici žádné vhodné alternativy. Nizozemsku by proto mělo být v zájmu ochrany kulturního dědictví umožněno povolit dodávání na trh a používání biocidních přípravků sestávajících z dusíku připravovaného na místě.
- (23) Možné zařazení dusíku připravovaného na místě do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012 a následné povolení přípravků sestávajících z dusíku připravovaného na místě členskými státy vyžaduje čas. Je proto vhodné povolit odchylku na dobu, která by umožnila dokončení příslušných postupů,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Nizozemsko smí v zájmu ochrany kulturního dědictví povolovat do 31. prosince 2024 dodávání na trh a používání biocidních přípravků sestávajících z dusíku připravovaného na místě.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Nizozemskému království.

⁽⁹⁾ 83., 84., 85. a 86. zasedání skupiny odborníků Komise složené ze zástupců orgánů členských států příslušných pro provádění nařízení (EU) č. 528/2012, jež se konala v květnu 2019, červenci 2019, září 2019 a listopadu 2019. Zápisy ze zasedání jsou k dispozici na adrese https://ec.europa.eu/health/biocides/events_en#anchor0

V Bruselu dne 25. listopadu 2020.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS