



Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/960 ze dne 1. února 2023, kterým se mění regulační technické normy stanovené v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/588, pokud jde o každoroční datum uplatňování výpočtů průměrného denního počtu obchodů u akcií, cenných papírů nahrazujících jiné cenné papíry a fondů obchodovaných v obchodním systému pro účely kroků kotace ⁽¹⁾ 1
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/961 ze dne 12. května 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití nové potravinylakto-N-neotetraosa ⁽¹⁾ ... 3
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/962 ze dne 15. května 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2021/1448, pokud jde o podmínky schválení účinné látky představující nízké riziko uhlíčitan vápenatý a vápenec, a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 ⁽¹⁾ 8

ROZHODNUTÍ

- ★ Rozhodnutí Rady (SZBP) 2023/963 ze dne 15. května 2023 o jmenování zvláštního zástupce Evropské unie pro oblast Perského zálivu 12
- ★ Rozhodnutí Rady (SZBP) 2023/964 ze dne 15. května 2023, kterým se mění rozhodnutí (SZBP) 2019/797 o omezujících opatřeních proti kybernetickým útokům ohrožujícím Unii nebo její členské státy 16

DOPORUČENÍ

- ★ Doporučení Komise (EU) 2023/965 ze dne 12. května 2023 o metodice pro sledování příjmu potravinářských přídatných látek a potravinářských aromat 17

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2023/960

ze dne 1. února 2023,

kterým se mění regulační technické normy stanovené v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/588, pokud jde o každoroční datum uplatňování výpočtů průměrného denního počtu obchodů u akcií, cenných papírů nahrazujících jiné cenné papíry a fondů obchodovaných v obchodním systému pro účely kroků kotace

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2014/65/EU ze dne 15. května 2014 o trzích finančních nástrojů a o změně směrnic 2002/92/ES a 2011/61/EU ⁽¹⁾, a zejména na čl. 49 odst. 3 třetí pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/588 ⁽²⁾ stanoví režim kroků kotace pro akcie, cenné papíry nahrazující jiné cenné papíry a fondy obchodované v obchodním systému. V souladu s čl. 3 odst. 1 uvedeného nařízení v přenesené pravomoci zveřejní příslušný orgán konkrétní akcie nebo cenného papíru nahrazujícího jiný cenný papír do 1. března každého roku výpočty průměrného denního počtu obchodů s uvedeným finančním nástrojem. V souladu s čl. 3 odst. 4 uvedeného nařízení v přenesené pravomoci mají obchodní systémy používat uvedené výpočty k určení použitelného kroku kotace od 1. dubna následujícího po tomto zveřejnění. Uvedené datum 1. dubna však každý rok způsobuje obchodním systémům a jejich členům nebo účastníkům potíže, pokud jde o provádění požadovaných změn v jejich informačních systémech a infrastrukturách. Zejména v případě, když se datum 1. dubna nachází v polovině týdne, je třeba provést požadované změny přes noc. Obchodní systémy tak mají na aktualizaci a testování svých informačních systémů a infrastruktur pouze omezenou dobu. Je vhodné obchodním systémům a jejich členům nebo účastníkům umožnit využít k provedení nezbytných úprav svých informačních systémů a infrastruktur víkendů. Zveřejněné údaje by proto měly platit od prvního pondělí v dubnu každého roku. Tato změna navíc zajišťuje soulad s uplatňováním zveřejněných výpočtů v souladu s čl. 17 odst. 2 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/587 ⁽³⁾. Ustanovení čl. 17 odst. 2 uvedeného nařízení v přenesené pravomoci ve znění nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/944 ⁽⁴⁾ stanoví, že výpočty na nejvýznamnějším trhu z hlediska likvidity, průměrného denního obrátu a průměrné hodnoty obchodů, které jsou zveřejněny do 1. března, se použijí od prvního pondělí měsíce dubna následujícího po tomto zveřejnění.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 173, 12.6.2014, s. 349.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/588 ze dne 14. července 2016, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/65/EU, pokud jde o regulační technické normy týkající se režimu kroků kotace pro akcie, cenné papíry nahrazující jiné cenné papíry a fondy obchodované v obchodním systému (Úř. věst. L 87, 31.3.2017, s. 411).

⁽³⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/587 ze dne 14. července 2016, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 600/2014 o trzích finančních nástrojů, pokud jde o regulační technické normy týkající se požadavků na transparentnost pro obchodní systémy a investiční podniky v souvislosti s akciemi, cennými papíry nahrazujícími jiné cenné papíry, fondy obchodovanými v obchodním systému, certifikáty a jinými podobnými finančními nástroji a regulační technické normy týkající se povinnosti provádět obchody s určitými akciemi v obchodním systému nebo prostřednictvím systematického internalizátora (Úř. věst. L 87, 31.3.2017, s. 387).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/944 ze dne 17. ledna 2023, kterým se mění a opravují regulační technické normy stanovené nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2017/587, pokud jde o některé požadavky na transparentnost vztahující se na obchody s kapitálovými nástroji (Úř. věst. L 131, 16.5.2023, s. 1).

- (2) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/588 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (3) Toto nařízení vychází z návrhu regulačních technických norem, který Komisi předložil Evropský orgán pro cenné papíry a trhy.
- (4) Evropský orgán pro cenné papíry a trhy uspořádal k návrhu regulačních technických norem, z nichž toto nařízení vychází, otevřené veřejné konzultace, analyzoval potenciální související náklady a přínosy a požádal o stanovisko skupinu subjektů působících v oblasti cenných papírů a trhů zřízenou podle článku 37 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1095/2010 ⁽³⁾,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/588

V článku 3 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/588 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Obchodní systémy uplatní kroky kotace pásma likvidity odpovídajícího průměrnému dennímu počtu obchodů zveřejněnému podle odstavce 1 od prvního pondělí měsíce dubna následujícího po tomto zveřejnění“.

Článek 2

Vstup v platnost

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

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

V Bruselu dne 1. února 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1095/2010 ze dne 24. listopadu 2010 o zřízení Evropského orgánu dohledu (Evropského orgánu pro cenné papíry a trhy), o změně rozhodnutí č. 716/2009/ES a o zrušení rozhodnutí Komise 2009/77/ES (Úř. věst. L 331, 15.12.2010, s. 84).

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/961**ze dne 12. května 2023,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití nové potravin
lakto-N-neotetraosa****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ zřízen seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Seznam Unie stanovený v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 zahrnuje lakto-N-neotetraosu ze syntetického a mikrobiálního zdroje jako povolenou novou potravinu.
- (4) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2016/375 ⁽³⁾ se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽⁴⁾ povolilo uvedení chemicky syntetizované lakto-N-neotetraosy na trh jako nové složky potravin.
- (5) Podle článku 5 nařízení (ES) č. 258/97 oznámila společnost Glycom A/S dne 1. září 2016 Komisi svůj záměr uvést na trh jako novou složku potravin lakto-N-neotetraosu z mikrobiálního zdroje vyráběnou z kmene *Escherichia coli* K-12. Na základě uvedeného oznámení byla lakto-N-neotetraosa mikrobiálního původu vyráběná bakteriální fermentací z kmene *Escherichia coli* K-12 zařazena na seznam Unie pro nové potraviny při jeho zřízení.
- (6) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/1314 ⁽⁵⁾ se změnila specifikace nové potravin lakto-N-neotetraosa (mikrobiální zdroj) vyráběné z geneticky modifikovaného kmene *Escherichia coli* K-12.
- (7) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/912 ⁽⁶⁾ se změnila specifikace nové potravin lakto-N-neotetraosa (mikrobiální zdroj), aby bylo možné novou potravinu lakto-N-neotetraosa vyráběnou kombinovanou aktivitou geneticky modifikovaných derivovaných kmenů PS-LNnT-JBT a DS-LNnT-JBT kmene *Escherichia coli* BL21(DE3) uvádět na trh a používat v dříve povolených použitích a v dříve povolených množstvích.

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

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

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/375 ze dne 11. března 2016, kterým se povoluje uvedení lakto-N-neotetraosy na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 70, 16.3.2016, s. 22).

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

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1314 ze dne 2. srpna 2019, kterým se povoluje změna specifikací nové potravin lakto-N-neotetraosy vyráběné z kmene *Escherichia coli* K-12 podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 205, 5.8.2019, s. 4).

⁽⁶⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/912 ze dne 4. června 2021, kterým se povoluje změna specifikací nové potravin lakto-N-neotetraosy (mikrobiální zdroj) a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 199, 7.6.2021, s. 10).

- (8) Dne 3. října 2022 předložila společnost Glycom A/S (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu podmínek použití lakto-N-neotetraosy. Žadatel žádal, aby se lakto-N-neotetraosa používala v počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013⁽⁷⁾ ve stávajícím povoleném množství až 0,6 g/l, aniž by se povinně používala v kombinaci s 2'-fukosyllaktosou v poměru použití 1:2 (jeden díl lakto-N-neotetraosy a dva díly 2'-fukosyllaktosy), a v mléčných nápojích a obdobných výrobcích určených malým dětem, aniž by se povinně používala v kombinaci s 2'-fukosyllaktosou v poměru použití 1:2, pokud se tyto dvě nové potraviny přidávají zvlášť.
- (9) V žádosti o navrhovanou změnu podmínek použití lakto-N-neotetraosy měl žadatel za to, že povinné použití kombinace lakto-N-neotetraosy a 2'-fukosyllaktosy v poměru 1:2, pokud se používají společně v počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v článku 2 nařízení (EU) č. 609/2013, nebo v odlišných poměrech s 2'-fukosyllaktosou, pokud se tyto dvě potraviny používají v kombinaci v mléčných nápojích a obdobných výrobcích určených malým dětem, zbytečně omezuje schopnost provozovatelů potravinářských podniků uvádět na trh tyto potraviny s odlišnými poměry těchto dvou oligosacharidů.
- (10) Komise se domnívá, že požadovaná aktualizace seznamu Unie týkající se změny podmínek použití lakto-N-neotetraosy navržené žadatelem pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví a že hodnocení bezpečnosti provedené Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 není nutné. V tomto ohledu dospěl úřad ve svém nedávném stanovisku k závěru⁽⁸⁾, že použití samotné lakto-N-neotetraosy ve stávajícím povoleném maximálním množství až 0,6 mg/den nebo samotné 2'-fukosyllaktosy ve stávajícím povoleném maximálním množství až 1,2 g/den v doplňcích stravy definovaných v článku 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES⁽⁹⁾ je bezpečné a že výsledný příjem každého z těchto oligosacharidů plynoucí z uvedených použití by byl nižší než příjem lakto-N-neotetraosy nebo 2'-fukosyllaktosy z mateřského mléka, které je přirozeně obsahuje.
- (11) Informace uvedené v žádosti a stávající stanoviska úřadu poskytují dostatečné odůvodnění k závěru, že změny podmínek použití nové potraviny lakto-N-neotetraosa by měly být schváleny.
- (12) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

Článek 2

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

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2022; 207(5):7257.

⁽⁹⁾ 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).

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

V Bruselu dne 12. května 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V tabulce 1 (Povolené nové potraviny) přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se položka pro lakto-N-neotetraosu nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
„Lakto-N-neotetraosa	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „lakto-N-neotetraosa“. 2. Označení doplňků stravy obsahujících lakto-N-neotetraosu musí obsahovat údaj, že tyto doplňky by se neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přídavnou lakto-N-neotetraosou. 3. Označení doplňků stravy obsahujících lakto-N-neotetraosu určených pro malé děti musí obsahovat údaj, že tyto doplňky by se neměly používat, pokud je tentýž den konzumováno mateřské mléko nebo jiné potraviny s přídavnou lakto-N-neotetraosou.“ 	
	Neochucené pasterované a sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky	0,6 g/l		
	Neochucené kysané mléčné výrobky	0,6 g/l nápoje		
		9,6 g/kg pro výrobky jiné než nápoje		
	Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků	0,6 g/l nápoje		
		9,6 g/kg pro výrobky jiné než nápoje		
	Analogy mléčných výrobků, včetně náhrad mléka do teplých nápojů	0,6 g/l nápoje		
		6 g/kg pro výrobky jiné než nápoje		
		200 g/kg pro náhrady mléka		
	Cereální tyčinky	6 g/kg		
	Stolní sladidla	100 g/kg		
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,6 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce		
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,6 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce		
Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	6 g/kg pro výrobky jiné než nápoje			
	0,6 g/l pro tekuté potraviny připravené k použití a prodávané jako takové nebo rekonstituované podle pokynů výrobce			

Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	0,6 g/l pro mléčné nápoje a obdobné výrobky v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce		
Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny		
Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	2,4 g/l nápoje		
	20 g/kg tyčinky		
Chléb a těstoviny obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014	30 g/kg		
Ochucené nápoje	0,6 g/l		
Káva, čaj (kromě černého čaje), bylinné a ovocné čaje, cikorka; extrakty z čaje, bylinných a ovocných čajů a čekanky; přípravky na bázi čaje, bylin, ovoce a obilovin pro přípravu čajů a směsí a instantní směsí z těchto výrobků	4,8 g/l – maximální množství se vztahuje na výrobky připravené k použití		
Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro běžnou populaci, s výjimkou kojenců	1,5 g/den pro běžnou populaci 0,6 g/den pro malé děti		

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/962

ze dne 15. května 2023,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2021/1448, pokud jde o podmínky schválení účinné látky představující nízké riziko uhličitán vápenatý a vápenec, a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2008/127/ES ⁽²⁾ byly uhličitán vápenatý a vápenec zařazeny jako účinné látky do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Podle čl. 78 odst. 3 nařízení 1107/2009 se účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009. Platnost schválení účinné látky uhličitán vápenatý, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾, měla původně skončit dnem 31. srpna 2022. Platnost schválení účinné látky vápenec, jak je stanoveno v části A přílohy téhož nařízení, měla původně skončit dnem 31. srpna 2019.
- (3) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1448 ⁽⁵⁾ obnovilo schválení účinné látky představující nízké riziko uhličitán vápenatý do 31. října 2036 a příslušným způsobem změnilo přílohu prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011.
- (4) Dne 11. srpna 2017 předložila společnost AgroRadomysl a.s. Česku jako zpravodajskému členskému státu žádost o schválení účinné látky vápenec v souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (5) Dne 26. července 2019 oznámil zpravodajský členský stát v souladu s čl. 9 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.
- (6) Zpravodajský členský stát dokončil své posouzení ve formě návrhu zprávy o posouzení a dne 11. září 2020 jej zaslal Komisi a úřadu. Návrh zprávy o posouzení obsahoval doporučení týkající se rozhodnutí, které má být přijato, pokud jde o schválení vápence pro reprezentativní použití podporované žadatelem.

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

⁽²⁾ Směrnice Komise 2008/127/ES ze dne 18. prosince 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení některých účinných látek (Úř. věst. L 344, 20.12.2008, s. 89).

⁽³⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1448 ze dne 3. září 2021, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky představující nízké riziko uhličitán vápenatý a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 313, 6.9.2021, s. 15).

- (7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy žadateli a členskými státy, aby se k němu vyjádřili, a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.
- (8) Dne 8. dubna 2022 ⁽⁶⁾ oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁷⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že vápenec splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (9) Úřad ve svém závěru uvedl, že obě látky, uhličitán vápenatý a vápenec, jsou chemicky stejnou látkou.
- (10) Dne 8. prosince 2022 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o přezkumu vápence (jako dodatečné specifikace uhličitánu vápenatého) a dne 23. března 2023 předlohu tohoto nařízení, kterým se mění obnovení schválení uhličitánu vápenatého.
- (11) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěrům úřadu a v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 k návrhu zprávy o přezkumu. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny.
- (12) Podle nařízení (ES) č. 1107/2009 by se „látkami“ měly rozumět chemické prvky a jejich sloučeniny, jak se vyskytují přirozeně nebo při výrobě. Jelikož se vápenec skládá z uhličitánu vápenatého a je chemicky stejnou látkou, je vhodné zařadit vápenec do stejné položky jako „uhličitán vápenatý“.
- (13) Vzhledem k tomu, že uhličitán vápenatý a vápenec jsou chemicky stejnou látkou, Komise se domnívá, že kritéria nízkého rizika pro uhličitán vápenatý podle článku 22 a bodu 5.1 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou rovněž plně použitelná na vápenec.
- (14) Je proto nezbytné změnit podmínky schválení uhličitánu vápenatého tak, aby zahrnovaly specifikaci vápence. Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

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

Článek 2

Vstup v platnost

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

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance limestone. *EFSA Journal* 2022;20(5):7315.

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2021;19(4):6500. K dispozici online: www.efsa.europa.eu.

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

V Bruselu dne 15. května 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Položka 31 v části D přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se nahrazuje tímto:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„31	Uhličitán vápenatý CAS 471-34-1 CIPAC 843 Vápenec CAS 1317-65-3 CIPAC 852	Název podle IUPAC: uhličitán vápenatý	950 g/kg	1. listopadu 2021	31. října 2036	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení uhličitánu vápenatého a zprávy o přezkumu vápence, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.“

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

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ RADY (SZBP) 2023/963

ze dne 15. května 2023

o jmenování zvláštního zástupce Evropské unie pro oblast Perského zálivu

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii, a zejména na článek 33 a čl. 31 odst. 2 této smlouvy,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 18. května 2022 přijala Evropská komise a vysoký představitel Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku společné sdělení Evropskému parlamentu a Radě o strategickém partnerství se zeměmi Perského zálivu. To se pak odrazilo v souvisejících závěrech Rady ze dne 20. června 2022.
- (2) Měl by být jmenován zvláštní zástupce Evropské unie (dále jen „zvláštní zástupce EU“) pro oblast Perského zálivu na období 21 měsíců.
- (3) Rada a Komise, jimž je nápomocen vysoký představitel Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku, by měly zajistit soudržnost mezi jednotlivými oblastmi vnější činnosti Unie v oblasti Perského zálivu a měly by za tímto účelem úzce spolupracovat. Zvláštní zástupce EU bude v tomto ohledu poskytovat orgánům podporu a spolupracovat s nimi.
- (4) Zvláštní zástupce EU má svůj mandát vykonávat za situace, která se může zhoršit a která by mohla bránit dosažení cílů vnější činnosti Unie stanovených v článku 21 Smlouvy o Evropské unii,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Zvláštní zástupce Evropské unie

Zvláštním zástupcem Evropské unie pro oblast Perského zálivu je na období od 1. června 2023 do 28. února 2025 jmenován pan Luigi DI MAIO. Rada může na návrh vysokého představitele Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku (dále jen „vysoký představitel“) a po posouzení Politickým a bezpečnostním výborem rozhodnout o dřívějším ukončení mandátu zvláštního zástupce EU.

Článek 2

Cíle politiky

Mandát zvláštního zástupce EU je v souladu s cíli zahraniční politiky Unie v oblasti Perského zálivu. Jedná se mimo jiné o tyto cíle:

- a) chránit základní zájmy Unie a bezpečnost v oblasti Perského zálivu;
- b) podporovat dobré a úzké vztahy mezi Uníí a zeměmi v oblasti Perského zálivu na základě společných hodnot a zájmů;
- c) budovat silnější, komplexnější a strategičtější partnerství se zeměmi v oblasti Perského zálivu;
- d) přispívat ke stabilitě a bezpečnosti v oblasti Perského zálivu podporou zmírňování napětí a podporou dialogu a dlouhodobých regionálních řešení v oblasti Perského zálivu.

Článek 3

Mandát

K dosažení cílů politiky se zvláštnímu zástupci EU uděluje mandát:

- a) podporovat vysokého představitele společně s Evropskou službou pro vnější činnost (ESVČ) při provádění zahraničně-politických a bezpečnostních aspektů společného sdělení o strategickém partnerství se zeměmi Perského zálivu ze dne 18. května 2022 a souvisejících závěrů Rady ze dne 20. června 2022;
- b) přispívat diplomatickou cestou k zachování míru a k prevenci konfliktů v této oblasti, jakož i ke zmírňování jejich případných dopadů, zejména řešením společných hrozeb, jako jsou terorismus, změna klimatu, zhoršování stavu životního prostředí či energetická nejistota;
- c) napomáhat k zajištění soudržnosti vnější činnosti Unie a prosazovat její priority, hodnoty a zájmy v regionu;
- d) přispívat k lepšímu chápání úlohy Unie a její viditelnosti v regionu, pomáhat řešit problematiku dezinformací a prohlubovat mezilidské kontakty;
- e) posilovat kontakty s partnery v oblasti Perského zálivu nejen na individuální bázi, nýbrž v případě potřeby i prostřednictvím spolupráce na úrovni zvláštního zástupce EU s relevantními regionálními organizacemi, jako jsou Rada pro spolupráci v Zálivu, Liga arabských států a další relevantní organizace.

Článek 4

Provádění mandátu

1. Zvláštní zástupce EU odpovídá za provádění mandátu pod vedením vysokého představitele.
2. Politický a bezpečnostní výbor udržuje se zvláštním zástupcem EU výsadní spojení a je pro něho hlavním orgánem pro styk s Radou. Politický a bezpečnostní výbor poskytuje zvláštnímu zástupci EU strategické a politické vedení v rámci jeho mandátu, aniž jsou dotčeny pravomoci vysokého představitele.
3. Zvláštní zástupce EU pracuje v úzké koordinaci s relevantními útvary ESVČ.
4. Zvláštní zástupce EU pracuje v úzké koordinaci s delegacemi Unie působícími v regionu.
5. Zvláštní zástupce EU má svou kancelář v ústředí ESVČ a pravidelně cestuje do regionu.

Článek 5

Financování

1. Finanční referenční částka určená na krytí výdajů souvisejících s mandátem zvláštního zástupce EU v období od 1. června 2023 do 28. února 2025 činí 1 800 000 EUR.
2. Výdaje jsou spravovány v souladu s postupy a pravidly použitelnými na souhrnný rozpočet Unie.
3. Správa výdajů se řídí smlouvou mezi zvláštním zástupcem EU a Komisí. Zvláštní zástupce EU za veškeré výdaje odpovídá Komisi.

Článek 6

Sestavení a složení týmu

1. V mezích svého mandátu a odpovídajících finančních prostředků, které má k dispozici, odpovídá zvláštní zástupce EU za sestavení svého týmu. Členy tohoto týmu jsou odborníci na konkrétní politické otázky podle požadavků mandátu. Zvláštní zástupce EU o složení týmu neprodleně informuje Radu a Komisi.

2. Členské státy, orgány Unie a ESVČ mohou navrhnout vyslání personálu ke zvláštnímu zástupci EU. Plat takto vyslaného personálu hradí dotyčný členský stát, dotyčný orgán Unie nebo ESVČ. Do týmu zvláštního zástupce EU mohou být rovněž vysláni odborníci vyslaní členskými státy do orgánů Unie nebo ESVČ. Mezinárodní smluvní pracovníci musí být státními příslušníky některého členského státu.

3. Veškerý vyslaný personál je nadále administrativně podřízen vysílajícímu členskému státu, vysílajícímu orgánu Unie nebo ESVČ a vykonává své povinnosti a jedná v zájmu mandátu zvláštního zástupce EU.

Článek 7

Výsady a imunity zvláštního zástupce EU a členů jeho týmu

Výsady, imunity a další záruky nezbytné pro završení a řádné působení mise zvláštního zástupce EU a členů jeho týmu se podle potřeby dohodnou s hostitelskými zeměmi. Členské státy a ESVČ poskytují k tomuto účelu veškerou nezbytnou podporu.

Článek 8

Bezpečnost utajovaných informací EU

Zvláštní zástupce EU a členové jeho týmu dodržují bezpečnostní zásady a minimální standardy zavedené rozhodnutím Rady 2013/488/EU ⁽¹⁾.

Článek 9

Přístup k informacím a logistická podpora

1. Členské státy, útvary Komise, ESVČ a generální sekretariát Rady zajistí, aby měl zvláštní zástupce EU přístup k veškerým relevantním informacím.
2. Logistickou podporu v regionu poskytují podle okolností delegace Unie v regionu nebo členské státy.

Článek 10

Bezpečnost

V souladu s politikou Unie pro bezpečnost personálu vyslaného mimo Unii při provádění operací podle hlavy V Smlouvy o Evropské unii přijme zvláštní zástupce EU v souladu se svým mandátem a s ohledem na bezpečnostní situaci v zeměpisné oblasti své působnosti veškerá rozumně proveditelná opatření pro zajištění bezpečnosti veškerého personálu, který je mu přímo podřízen, zejména tím, že:

- a) na základě pokynů ESVČ vypracuje konkrétní bezpečnostní plán zahrnující fyzická, organizační a procedurální bezpečnostní opatření pro řízení bezpečného přesunu personálu do dané oblasti působnosti a v rámci této oblasti, jakož i pro řízení bezpečnostních incidentů, a to včetně pohotovostního a evakuačního plánu;
- b) zajistí, aby byl veškerý personál vyslaný mimo Unii pojištěn pro případ zvýšeného rizika, jak vyžaduje situace v oblasti působnosti;
- c) zajistí, aby všichni členové týmu zvláštního zástupce EU, kteří mají být vysláni mimo Unii, včetně místního smluvního personálu, prošli před příjezdem nebo bezprostředně po příjezdu do oblasti působnosti náležitým bezpečnostním školením, a to na základě stupně rizika, jež dané oblasti přidělí ESVČ;

⁽¹⁾ Rozhodnutí Rady 2013/488/EU ze dne 23. září 2013 o bezpečnostních pravidlech na ochranu utajovaných informací EU, (Úř. věst. L 274, 15.10.2013, s. 1).

- d) zajistí, aby byla provedena veškerá schválená doporučení vydaná na základě pravidelných posouzení bezpečnosti, a podává Radě, vysokému představiteli a Komisi písemné zprávy o provádění těchto doporučení a o dalších bezpečnostních otázkách v rámci pravidelných zpráv o pokroku a závěrečné souhrnné zprávy o provádění mandátu.

Článek 11

Podávání zpráv

Zvláštní zástupce EU pravidelně podává ústní a písemné zprávy vysokému představiteli, ESVČ a Politickému a bezpečnostnímu výboru. Podle potřeby podává zprávy rovněž pracovním skupinám Rady. Pravidelné zprávy jsou rozesílány prostřednictvím sítě COREU. Dále může zvláštní zástupce EU podávat zprávy i Radě pro zahraniční věci. Zvláštní zástupce EU se může podílet na podávání informací Evropskému parlamentu.

Článek 12

Koordinace

1. Zvláštní zástupce EU přispívá k jednotě, konzistentnosti a efektivitě opatření Unie a pomáhá zajišťovat, aby všechny nástroje Unie a opatření členských států byly uplatňovány konzistentním způsobem za účelem dosažení cílů politiky Unie. Činnosti zvláštního zástupce EU jsou koordinovány s činnostmi Komise. Zvláštní zástupce EU pravidelně informuje mise členských států a delegace Unie v regionu.

2. Na místě jsou udržovány úzké vztahy s vedoucími delegací Unie a vedoucími misí členských států. Ti se snaží být zvláštnímu zástupci EU při provádění mandátu co nejvíce nápomocni. Za tímto účelem zvláštní zástupce EU rovněž udržuje vztahy s dalšími mezinárodními a regionálními subjekty působícími na místě.

Článek 13

Přezkum

Provádění tohoto rozhodnutí a jeho soulad s jinými iniciativami Unie v regionu podléhají pravidelnému přezkumu. Zvláštní zástupce Unie předkládá Radě, vysokému představiteli a Komisi pravidelné zprávy o pokroku a do 30. listopadu 2024 předloží souhrnnou zprávu o provádění mandátu.

Článek 14

Vstup v platnost

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 15. května 2023.

Za Radu
předseda
J. FORSSMED

ROZHODNUTÍ RADY (SZBP) 2023/964**ze dne 15. května 2023,****kterým se mění rozhodnutí (SZBP) 2019/797 o omezujících opatřeních proti kybernetickým útokům ohrožujícím Unii nebo její členské státy**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii, a zejména na článek 29 této smlouvy,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 17. května 2019 přijala Rada rozhodnutí (SZBP) 2019/797 ⁽¹⁾.
- (2) Rozhodnutí (SZBP) 2019/797 je použitelné do 18. května 2025. Na základě přezkumu uvedeného rozhodnutí by platnost omezujících opatření v něm obsažených měla být prodloužena do 18. května 2024.
- (3) Rozhodnutí (SZBP) 2019/797 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

V rozhodnutí (SZBP) 2019/797 se článek 10 nahrazuje tímto:

„Článek 10

Toto rozhodnutí se použije do 18. května 2025 a je průběžně přezkoumáváno. Opatření stanovená v článcích 4 a 5 se použijí na fyzické nebo právnické osoby, subjekty a orgány uvedené v příloze do 18. května 2024.“

*Článek 2*Toto rozhodnutí vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 15. května 2023.

Za Radu
předseda
J. FORSSMED

⁽¹⁾ Rozhodnutí Rady (SZBP) 2019/797 ze dne 17. května 2019 o omezujících opatřeních proti kybernetickým útokům ohrožujícím Unii nebo její členské státy (Úř. věst. L 129I, 17.5.2019, s. 13).

DOPORUČENÍ

DOPORUČENÍ KOMISE (EU) 2023/965

ze dne 12. května 2023

o metodice pro sledování příjmu potravinářských přídatných látek a potravinářských aromat

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 292 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ⁽¹⁾ obsahuje ustanovení pro sledování příjmu potravinářských přídatných látek. V souladu s článkem 27 uvedeného nařízení mají členské státy udržovat systémy pro sledování spotřeby a používání potravinářských přídatných látek uvedených v příloze II části B nařízení (ES) č. 1333/2008 na základě přístupu založeného na posouzení rizika a o svých zjištěních v náležitých odstupech zpravovat Komisi a Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Za tímto účelem měla Komise přijmout společnou metodiku pro shromažďování informací členskými státy o dietárním příjmu potravinářských přídatných látek v Unii.
- (2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ⁽²⁾ obsahuje ustanovení pro sledování příjmu potravinářských aromat. V souladu s článkem 20 uvedeného nařízení mají členské státy na základě přístupu založeného na posouzení rizika zřídit systémy pro sledování spotřeby a používání aromat uvedených na seznamu Unie a spotřeby látek uvedených v příloze III nařízení (ES) č. 1334/2008 a o svých zjištěních v náležitých intervalech informovat Komisi a úřad. Za tímto účelem měla Komise přijmout společnou metodiku pro shromažďování informací členskými státy o dietárním příjmu potravinářských aromat v Unii.
- (3) Ačkoli je společná metodika nezbytná k zajištění toho, aby příjem potravinářských přídatných látek a potravinářských aromat vypočtený jednotlivými členskými státy mohl být porovnán a aby shromážděné údaje mohly být použity pro výpočet příjmu na úrovni Unie, vypracování uvedené společné metodiky brání omezená dostupnost analytických metod, analytických standardů a nedostatek informací o používání potravinářských aromat.
- (4) Ve dnech 23. června 2010 ⁽³⁾ a 23. prosince 2022 ⁽⁴⁾ však úřad poskytl pokyny pro odhad dietárního příjmu potravinářských aromat. Pokud jde o potravinářské přídatné látky, úřad dne 18. července 2012 poskytl pokyny pro odhad dietárního příjmu ⁽⁵⁾ a současně zřídil nástroj k posouzení expozice pro potravinářské přídatné látky, konkrétně model příjmu potravinářských přídatných látek (FAIM). Dne 17. října 2017 zveřejnil úřad prohlášení

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34).

⁽³⁾ EFSA Journal 2010; 8(6):1623.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7673.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2760.

o přístupu uplatňovaném při přesnějším posouzení expozice v rámci posouzení bezpečnosti potravinářských přídatných látek, které jsou předmětem přehodnocení ⁽⁶⁾. Na základě uvedených pokynů, a aby bylo možné získat zkušenosti, vyřešit některé vzniklé obtíže a usnadnit přijetí společné metodiky v budoucnu, doporučuje Komise členským státům, aby uplatňovaly metodiku stanovenou v tomto doporučení.

- (5) Vzhledem k vysokému počtu potravinářských přídatných látek a potravinářských aromat, které mohou být přítomny v různých potravinách na trhu, a z toho vyplývajícimu vysokému počtu možných kombinací potravinářských přídatných látek a potravinářských aromat s kategoriemi potravin je vhodné, aby členské státy zařadily potravinářské přídatné látky a potravinářská aromata do kategorií a stanovily pro ně priority na základě rizika s nimi spojeného. Aby se zajistilo objektivní stanovení priorit, mělo by být riziko posuzováno zejména na základě výsledku nejnovějšího posouzení rizika provedeného úřadem nebo Vědeckým výborem pro potraviny, na základě jiných údajů o tom, že určité potravinářské přídatné látky nebo určitému potravinářskému aromatu musí být věnován důkladnější dohled, například přítomnost nečistot v případě potravinářských přídatných látek, nebo na základě údajů o tom, že dietární příjem použitý pro posouzení bezpečnosti je zastaralý nebo podhodnocený. Členské státy by však neměly zařadit do kategorií a stanovit priority pro potravinářská aromata, u nichž Komise hodlá požadovat informace od výrobců a uživatelů, a potravinářská aromata, u nichž se sledování nejeví jako nezbytné na základě výsledku posledního posouzení provedeného úřadem. Kromě toho mohou členské státy v zájmu zajištění flexibility upravit uvedené priority s přihlédnutím k jiným faktorům.
- (6) Aby byla zajištěna dostupnost informací mezi členskými státy, Komisí a úřadem, měly by členské státy zohlednit výsledek provedeného stanovení priorit ve víceletém plánu sledování a průběžně tento víceletý plán sledování aktualizovat.
- (7) Vzhledem k tomu, že shromážděné údaje by měly umožnit výpočet příjmu potravinářských přídatných látek a potravinářských aromat, nepostačuje pouze sběr údajů o přítomnosti a členské státy by měly shromažďovat alespoň jeden typ údajů o výskytu. Údaje o přítomnosti však mohou být rovněž shromažďovány, jelikož umožňují určit, zda se určitá potravinářská přídatná látka nebo určité potravinářské aroma používají v konkrétní potravine, či nikoli.
- (8) Aby se zajistilo, že shromážděné údaje budou reprezentativní pro použití dané potravinářské přídatné látky nebo potravinářského aromatu v potravinách na trhu v daném členském státě a pro odhad příjmu těchto potravinářských přídatných látek a potravinářských aromat, měly by členské státy rozhodnout, u kterých potravin mají být přítomnost nebo výskyt potravinářských přídatných látek a potravinářských aromat sledovány v souladu s kritérii, která zohledňují relativní podíl potravin nebo značek na dietárním příjmu. Navíc vzhledem k tomu, že některé látky, jako je kyselina askorbová, se mohou v potravinách vyskytovat v důsledku jejich přirozené přítomnosti, v důsledku jejich přidání jako zdroje živin nebo v důsledku jejich přidání jako potravinářské přídatné látky nebo potravinářského aromatu, měly by členské státy rovněž zohlednit potraviny, které přispívají k dietárnímu příjmu určité látky z jiných zdrojů, než je její použití jako potravinářské přídatné látky nebo potravinářského aromatu, aby bylo možné vypočítat dietární příjem z jiných zdrojů, než je použití potravinářské přídatné látky nebo potravinářského aromatu, a vypočítat celkovou expozici dotčené látky.
- (9) Za účelem získání úplnějšího přehledu o situaci mohou členské státy doplnit údaje získané ze sledování o údaje pocházející z úkolů úředních kontrol v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ⁽⁷⁾, které jsou reprezentativní pro použití potravinářských přídatných látek nebo potravinářských aromat v potravinách dostupných na trhu.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5042.

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (10) V zájmu získání spolehlivých výsledků by členské státy měly používat analytické metody uvedené v článku 34 nařízení (EU) 2017/625, který obsahuje seznam metod používaných pro laboratorní analýzy.
- (11) Vzhledem k rozmanitosti potravinářských přídatných látek a potravinářských aromat, rozmanitosti potravin, v nichž se používají, a k podmínkám jejich použití lze zkušenosti a znalosti získané členskými státy srovnávat a posuzovat pouze v případech, že byly získány u těchž potravinářských přídatných látek a potravinářských aromat. Členské státy by proto měly nejen stanovit priority pro potravinářské přídatné látky a potravinářská aromata a informovat ostatní členské státy, Komisi a úřad, ale v první fázi by se měly rovněž shodnout na tom, že budou sledovat alespoň společný omezený seznam potravinářských přídatných látek a aromat,

DOPORUČUJE:

- 1) Pro účely tohoto doporučení se použijí tyto definice:
- a) „sledováním příjmu potravinářských přídatných látek a potravinářských aromat“ se rozumí shromažďování údajů o přítomnosti a výskytu potravinářských přídatných látek a potravinářských aromat v potravinách, aby bylo možné posoudit dietární příjem potravinářských přídatných látek a potravinářských aromat v jednotlivých státech a ověřit použité údaje o výskytu a dietární příjem odhadnutý v době posledního posouzení expozice úřadem nebo Vědeckým výborem pro potraviny;
 - b) „údaji o přítomnosti“ se rozumí údaje o přítomnosti nebo nepřítomnosti určité potravinářské přídatné látky nebo potravinářského aromatu v potravine;
 - c) „údaji o výskytu“ se rozumí koncentrace (vyjádřená v mg/l nebo mg/kg potraviny, podle situace) potravinářské přídatné látky nebo potravinářského aromatu v potravine, která zahrnuje skutečné množství použití a analytické údaje;
 - d) „skutečným množstvím použití“ se rozumí koncentrace potravinářské přídatné látky nebo potravinářského aromatu, která má být podle údajů provozovatelů podniků přidávána do potravin;
 - e) „analytickými údaji“ se rozumí koncentrace potravinářské přídatné látky nebo potravinářského aromatu naměřená v potravine;
 - f) „referenčním bodem“ se rozumí dávka odvozená z experimentálních údajů, která se používá při posuzování rizika ke stanovení bezpečného množství (např. přijatelného denního příjmu) nebo k prozkoumání bezpečnostních obav výpočtem rozpětí expozice v případě, že není vhodné stanovit bezpečné množství, nebo pokud dostupné údaje neumožňují stanovit bezpečné množství;
 - g) „přijatelným denním příjmem“ se rozumí odhadované maximální množství látky vyjádřené na základě tělesné hmotnosti, kterému mohou být jednotlivci v (sub)populaci během svého života vystaveni denně bez citelného zdravotního rizika ⁽⁸⁾.
- 2) Členské státy by měly zařadit potravinářské přídatné látky do kategorií podle části A přílohy a potravinářská aromata do kategorií podle části C přílohy. Potravinářské přídatné látky, které jsou předmětem přehodnocení nebo u nichž probíhají opatření navazující na přehodnocení, by však předmětem sledování být neměly.
- 3) Členské státy by měly přiřadit každé potravinářské přídatné látce prioritu podle části B přílohy a každému potravinářskému aromatu prioritu podle části D přílohy.

Členské státy mohou vzít v úvahu další legitimní faktory, jako je dvojitý použití jako potravinářská přídatná látka a potravinářské aroma, dostupnost analytických metod a standardů, obavy veřejnosti, používání určité potravinářské přídatné látky nebo určitého potravinářského aromatu na jejich území v obzvláště vysoké nebo obzvláště nízké míře, častá spotřeba konkrétními skupinami obyvatelstva nebo nedostatek informací o potravinách, v nichž mohlo být určité aroma použito.

- 4) Členské státy by měly do 30. září 2025:
- a) zařadit potravinářské přídatné látky do kategorií a stanovit pro ně priority;

⁽⁸⁾ Komise EFSA pro potravinářské přídatné látky a zdroje živin přidávané do potravin (ANS); Guidance for submission for food additive evaluations. EFSA Journal 2012;10(7):2760. [53 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2760.

- b) tyto látky zařadit do kategorií a stanovit pro ně priority:
- potravinářská aromata náležející do skupin 1, 2 a 4 podle definic v části C přílohy,
 - látky ze skupiny 3 podle definice v části C přílohy, pro něž byl stanoven referenční bod a je k dispozici posouzení příjmu.

Od roku 2026 by členské státy měly tuto kategorizaci a stanovení priorit každoročně aktualizovat, přičemž by měly zohlednit výsledky sledování z předchozího roku a nová posouzení rizik zveřejněná orgánem.

- 5) Členské státy by měly vypracovat víceletý plán sledování odrážející výsledek stanovení priorit. Tento víceletý plán sledování by měl pokrývat nejméně tři roky a měl by uvádět potravinářské přídatné látky a potravinářská aromata, které mají být každoročně sledovány. Měl by být každoročně aktualizován s ohledem na aktualizovanou kategorizaci a stanovení priorit.
- 6) Členské státy by měly shromažďovat alespoň jeden z těchto typů údajů:
- a) skutečné množství použití na vnitrostátní úrovni v případě potravinářských přídatných látek;
 - b) analytické údaje.
- Členské státy mohou rovněž shromažďovat údaje o přítomnosti.
- 7) Členské státy by měly rozhodnout, u kterých potravin má být výskyt určité potravinářské přídatné látky nebo určitého potravinářského aromatu sledován, s přihlédnutím k těmto aspektům:
- a) kategorie potravin, v nichž lze očekávat přítomnost určité potravinářské přídatné látky nebo určitého potravinářského aromatu;
 - b) kategorie potravin, u nichž se předpokládá, že významně přispívají k příjmu potravinářské přídatné látky a potravinářského aromatu u celé populace nebo konkrétní věkové skupiny;
 - c) hlavní konzumované značky;
 - d) potraviny, které mohou přispívat k dietárnímu příjmu z jiných zdrojů, než je používání potravinářské přídatné látky nebo potravinářského aromatu.
- 8) Členské státy mohou doplnit údaje získané ze sledování o údaje pocházející z úkolů úředních kontrol v souladu s nařízením (EU) 2017/625, pokud jsou reprezentativní pro použití potravinářských přídatných látek nebo potravinářských aromat v potravinách dostupných na trhu. Při používání údajů pocházejících z úkolů úředních kontrol by členské státy měly používat pouze údaje z plánovaného kontrolního programu a neměly by používat údaje z následných opatření po incidentech.
- 9) Členské státy by měly provádět činnosti sledování týkající se potravinářských přídatných látek a potravinářských aromat pomocí vhodných analytických metod, u nichž bylo prokázáno, že vedou ke spolehlivým výsledkům. Metody používané pro laboratorní analýzy by měly být v souladu s článkem 34 nařízení (EU) 2017/625. Jako minimální požadavek na sledování příjmu potravinářských přídatných látek a potravinářských aromat by členské státy měly zvážit použití metody validované studií mezilaboratorní nebo vnitrolaboratorní validace v souladu s mezinárodně uznávanými vědeckými protokoly.
- 10) Pokud není možné analyzovat potravinářské aroma v konečné potravíně, měly by členské státy analyzovat složení, přípravky nebo meziprodukty. Členské státy by však měly vypočítat odpovídající koncentraci potravinářského aromatu v konečné potravíně, aby bylo možné vypočítat dietární příjem daného potravinářského aromatu.
- 11) Členské státy by měly úřadu každoročně poskytovat shromážděné údaje spolu s informacemi specifikovanými úřadem, a to v elektronické podobě stanovené úřadem.

Členské státy by měly úřadu a Komisi každoročně podávat zprávy o:

- a) výsledku stanovení priorit;
- b) víceletém plánu sledování;

- c) použité metodice, v příslušných případech zejména o tom, jak byly získány údaje o skutečném množství použití a o přítomnosti a zda byly k doplnění údajů získaných ze sledování použity údaje pocházející z úkolů úředních kontrol;
 - d) tom, zda byla zjištěna nepovolená použití.
- 12) Členské státy by měly zorganizovat pilotní fázi a za tímto účelem:
- a) by měly do dubna 2023 navrhnout ostatním členským státům a Komisi seznam pěti potravinářských přídatných látek a pěti potravinářských aromat;
 - b) by se měly shodnout na seznamu pěti potravinářských přídatných látek a pěti potravinářských aromat;
 - c) by měly během roku 2024 shromažďovat údaje pro tři z uvedených potravinářských přídatných látek a dvě z uvedených potravinářských aromat zařazených na dohodnutý seznam a shromážděné údaje do 30. června 2025 oznámit úřadu;
 - d) by měly během roku 2025 shromažďovat údaje pro dvě z uvedených potravinářských přídatných látek a tři z uvedených potravinářských aromat zařazených na dohodnutý seznam a shromážděné údaje do června 2026 oznámit úřadu.

V Bruselu dne 12. května 2023.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

Kategorizace potravinářských přídatných látek a potravinářských aromat a stanovení jejich priorit pro účely sledování na základě posouzení rizika

ČÁST A: Kategorizace potravinářských přídatných látek

Potravinářské přídatné látky by měly být kategorizovány do tří skupin:

1. **Skupina 1: Potravinářské přídatné látky s „nespecifikovaným přijatelným denním příjmem“, nebo u nichž úřad nebo Vědecký výbor pro potraviny dospěl v nejnovějším posouzení rizika k závěru, že „není zapotřebí číselně vyjádřit přijatelný denní příjem“**
 - 1a. potravinářské přídatné látky, které nevzbuzují žádné zvláštní obavy;
 - 1b. potravinářské přídatné látky, které vyžadují důkladnější dohled z důvodu přítomnosti nečistot nebo z jiného důvodu.
2. **Skupina 2: Potravinářské přídatné látky, pro které úřad nebo Vědecký výbor pro potraviny v nejnovějším posouzení rizika číselně vyjádřil přijatelný denní příjem**
 - 2a. Potravinářské přídatné látky, u nichž nebyly identifikovány žádné obavy ohledně bezpečnosti v nejnovějším posouzení rizika na základě nejvyšších přípustných množství, nebo potravinářské přídatné látky, pro které úřad v nejnovějším posouzení rizika vypočítal přesnější odhady příjmu nepřesahující 50 % přijatelného denního příjmu pro žádnou věkovou skupinu.
 - 2b. Potravinářské přídatné látky, pro které úřad v nejnovějším posouzení rizika vypočítal přesnější odhady příjmu přesahující 50 % přijatelného denního příjmu alespoň pro jednu věkovou skupinu.
 - 2c. Potravinářské přídatné látky nezahrnuté v bodě 2a nebo 2b, které vyžadují důkladnější dohled z důvodu přítomnosti nečistot nebo z jiného důvodu.
3. **Skupina 3: Potravinářské přídatné látky, u nichž úřad dospěl k závěru, že navzdory chybějícím údajům pro číselné vyjádření přijatelného denního příjmu nepanují obavy ohledně bezpečnosti**
 - 3a. Potravinářské přídatné látky, u nichž úřad uvedl, že při vykazovaných použitích a množství použití nepanují obavy ohledně bezpečnosti, a to navzdory chybějícím údajům pro číselné vyjádření přijatelného denního příjmu, a které nevyžadují důkladnější dohled.
 - 3b. Potravinářské přídatné látky, u nichž úřad uvedl, že při vykazovaných použitích a množství použití nepanují obavy ohledně bezpečnosti, a to navzdory chybějícím údajům pro číselné vyjádření přijatelného denního příjmu, ale vyžadují důkladnější dohled z důvodu přítomnosti nečistot nebo z jiného důvodu.

ČÁST B: Stanovení priorit pro potravinářské přídatné látky

Potravinářské přídatné látky by měly být zařazeny do tří prioritních úrovní:

1. Vysoká priorita

Potravinářské přídatné látky ze skupiny 2b, u nichž existují náznaky, že dietární příjem posouzený v nejnovějším posouzení rizika je zastaralý nebo podhodnocený.

2. Střední priorita

- 2.1 Potravinářské přídatné látky ze skupiny 2b, na které se nevztahuje vysoká priorita.
- 2.2 Potravinářské přídatné látky ze skupiny 2a, u nichž existují náznaky, že dietární příjem posouzený v nejnovějším posouzení rizika je zastaralý nebo podhodnocený.
- 2.3 Potravinářské přídatné látky ze skupiny 3a, u nichž existují náznaky, že dietární příjem posouzený v nejnovějším posouzení rizika je zastaralý nebo podhodnocený.
- 2.4 Potravinářské přídatné látky ze skupiny 2c

2.5 Potravinářské přídatné látky ze skupiny 3b

2.6 Potravinářské přídatné látky ze skupiny 1b

3. Nízká priorita

3.1 Potravinářské přídatné látky ze skupiny 1a

3.2 Potravinářské přídatné látky ze skupiny 2a, na které se nevztahuje střední priorita

3.3 Potravinářské přídatné látky ze skupiny 3a, na které se nevztahuje střední priorita

ČÁST C: Kategorizace potravinářských aromat

Potravinářská aromata by měla být kategorizována do čtyř skupin:

Skupina 1: Nežádoucí látky obsažené v příloze III nařízení (ES) č. 1334/2008.

Skupina 2: Kouřová aromata povolená prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1321/2013 ⁽¹⁾.

Skupina 3: Potravinářská aromata povolená pro použití s omezeními nebo bez omezení v souladu s přílohou I nařízení (ES) č. 1334/2008, u nichž upravený teoretický přidaný maximální denní příjem (mTAMDI) vypočtený úřadem v nejnovějším posouzení rizika přesahuje práh toxikologické významnosti ⁽²⁾ stanovený úřadem.

Skupina 4: Potravinářská aromata a složky potravin s aromatickými vlastnostmi, které nespádají do skupin 1 až 3.

Část D: Stanovení priorit pro potravinářská aromata

Potravinářská aromata by měla být zařazena do tří prioritních úrovní

1. Vysoká priorita

1.1 Potravinářská aromata náležející do skupiny 3, u nichž jsou splněny všechny tyto podmínky:

- a) byl stanoven referenční bod a je k dispozici posouzení příjmu;
- b) existují náznaky, že dietární příjem posouzený v nejnovějším posouzení rizika je zastaralý nebo podhodnocený;
- c) zdvojnásobení příjmu by představovalo zdravotní riziko.

1.2 Nežádoucí látky náležející do skupiny 1.

1.3 Potravinářská aromata, která mohou být rovněž přítomna v aromatických přípravcích a která byla odstraněna z unijního seznamu aromatických látek z důvodu obav ohledně bezpečnosti.

2. Střední priorita

2.1 Potravinářská aromata náležející do skupiny 3, pro něž nebyl stanoven referenční bod. V rámci této skupiny by měly být nejdříve sledovány látky, které překračují práh toxikologické významnosti.

2.2 Látky náležející do skupiny 2 (kouřová aromata).

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1321/2013 ze dne 10. prosince 2013, kterým se na úrovni Unie stanoví seznam primárních produktů kouřových aromat povolených pro použití jako takové v potravinách nebo na jejich povrchu a/nebo k výrobě sekundárních kouřových aromat (Úř. věst. L 333, 12.12.2013, s. 54).

⁽²⁾ Práh toxikologické významnosti byl stanoven na základě řady zveřejněných toxikologických údajů pro látky s podobnou chemickou strukturou a pravděpodobností toxicity. Existují tři obecné kategorie nízké, střední nebo vysoké toxicity (EFSA Journal 2019;17(6):5708).

3. Nízká priorita

- 3.1 Potravinářská aromata náležející do skupiny 3, na která se nevztahuje vysoká nebo střední priorita.
 - 3.2 Aromata a složky potravin s aromatickými vlastnostmi náležející do skupiny 4, na které se nevztahuje vysoká priorita.
-

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS