



České vydání

Právní předpisy

Ročník 66

30. května 2023

### Obsah

#### II Nelegislativní akty

##### MEZINÁRODNÍ DOHODY

- ★ Rozhodnutí Rady (EU) 2023/1040 ze dne 15. května 2023 o podpisu jménem Unie a o prozatímním provádění Dohody mezi Evropskou unií a Černou Horou o operativních činnostech prováděných Evropskou agenturou pro pohraniční a pobřežní stráž v Černé Hoře ..... 1
- ★ Dohoda mezi Evropskou unií a Černou horou o operativních činnostech prováděných Evropskou agenturou pro pohraniční a pobřežní stráž v Černé hoře ..... 4

##### NAŘÍZENÍ

- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/1041 ze dne 24. května 2023 o udělení povolení Unie pro biocidní přípravek „TWP 094“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 <sup>(1)</sup> ..... 22
- ★ Nařízení Komise (EU) 2023/1042 ze dne 26. května 2023, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro folpet v některých produktech a na jejich povrchu <sup>(1)</sup> ..... 37

##### ROZHODNUTÍ

- ★ Rozhodnutí Rady (EU) 2023/1043 ze dne 22. května 2023 o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Výboru pro obchodování s civilními letadly k přistoupení Brazílie k Dohodě o obchodování s civilními letadly ..... 51

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

- ★ Rozhodnutí smíšeného odvětvového výboru zřízeného podle článku 14 pozměněné odvětvové přílohy o správné výrobní praxi (SVP) pro léčivé přípravky mezi Spojenými státy a Evropskou unií (dále jen „příloha“) č. 2536/2023 o zařazení veterinárních přípravků mezi výrobky, na které se příloha vztahuje ze dne 11. května 2023 [2023/1044] ..... 53

## II

(Nelegislativní akty)

## MEZINÁRODNÍ DOHODY

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2023/1040

ze dne 15. května 2023

**o podpisu jménem Unie a o prozatímním provádění Dohody mezi Evropskou unií a Černou Horou  
o operativních činnostech prováděných Evropskou agenturou pro pohraniční a pobřežní stráž  
v Černé Hoře**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 77 odst. 2 písm. b) a d) a čl. 79 odst. 2 písm. c) ve spojení s čl. 218 odst. 5 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 73 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1896 <sup>(1)</sup> má Unie za okolností vyžadujících vyslání jednotek pro správu hranic ze stálého útvaru Evropské pohraniční a pobřežní stráže ve třetí zemi, při nichž budou příslušníci jednotek vykonávat výkonné pravomoci, uzavřít s dotčenou třetí zemí podle článku 218 Smlouvy o fungování Evropské unie dohodu o postavení jednotek.
- (2) Dne 18. listopadu 2022 Rada zmocnila Komisi, aby zahájila jednání s Černou Horou o dohodě o operativních činnostech prováděných Evropskou agenturou pro pohraniční a pobřežní stráž v Černé Hoře.
- (3) Jednání byla úspěšně završena parafováním Dohody mezi Evropskou unií a Černou Horou o operativních činnostech prováděných Evropskou agenturou pro pohraniční a pobřežní stráž v Černé Hoře (dále jen „dohoda“).
- (4) Toto rozhodnutí rozvíjí ta ustanovení schengenského *acquis*, kterých se neúčastní Irsko v souladu s rozhodnutím Rady 2002/192/ES <sup>(2)</sup>; Irsko se tedy nepodílí na jeho přijímání a toto rozhodnutí pro ně není závazné ani použitelné.
- (5) V souladu s články 1 a 2 Protokolu č. 22 o postavení Dánska, připojeného ke Smlouvě o Evropské unii a ke Smlouvě o fungování Evropské unie, se Dánsko neúčastní přijímání tohoto rozhodnutí a toto rozhodnutí pro ně není závazné ani použitelné. Vzhledem k tomu, že toto rozhodnutí navazuje na schengenské *acquis*, rozhodne se Dánsko v souladu s článkem 4 uvedeného protokolu do šesti měsíců ode dne přijetí tohoto rozhodnutí Radou, zda je provede ve svém vnitrostátním právu.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1896 ze dne 13. listopadu 2019 o Evropské pohraniční a pobřežní strážce a o zrušení nařízení (EU) č. 1052/2013 a (EU) 2016/1624 (Úř. věst. L 295, 14.11.2019, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Rady 2002/192/ES ze dne 28. února 2002 o žádosti Irska, aby se na ně vztahovala některá ustanovení schengenského *acquis* (Úř. věst. L 64, 7.3.2002, s. 20).

- (6) Dohoda by měla být podepsána a připojené prohlášení týkající se Islandu, Norska, Švýcarska a Lichtenštejnska by mělo být schváleno jménem Unie.
- (7) Aby bylo možné naléhavě vyslat stálý útvar Evropské pohraniční a pobřežní stráže na území Černé Hory, měla by být dohoda prozatímně prováděna do dokončení postupů nezbytných k jejímu vstupu v platnost,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Podpis Dohody mezi Evropskou unií a Černou Horou o operativních činnostech prováděných Evropskou agenturou pro pohraniční a pobřežní stráž v Černé Hoře (dále jen „dohoda“) jménem Unie se schvaluje s výhradou jejího uzavření <sup>(3)</sup>.

#### Článek 2

Prohlášení připojené k tomuto rozhodnutí se schvaluje jménem Unie.

#### Článek 3

Předseda Rady je oprávněn jmenovat osobu nebo osoby zmocněné podepsat dohodu jménem Unie.

#### Článek 4

V souladu se svým čl. 22 odst. 2 druhým pododstavcem se dohoda prozatímně provádí od prvního dne druhého měsíce následujícího po dni jejího podpisu do dokončení postupů nezbytných pro její vstup v platnost <sup>(4)</sup>.

#### Článek 5

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 15. května 2023.

*Za Radu*  
*předseda*  
J. FORSMED

<sup>(3)</sup> Viz strana ... v tomto čísle Úředního věstníku.

<sup>(4)</sup> Den podpisu dohody zveřejní generální sekretariát Rady v Úředním věstníku Evropské unie.

**PROHLÁŠENÍ TÝKAJÍCÍ SE ISLANDU, NORSKÉHO KRÁLOVSTVÍ, ŠVÝCARSKÉ KONFEDERACE  
A LICHTENŠTEJNSKÉHO KNÍŽECTVÍ**

Strany Dohody mezi Evropskou unií a Černou Horou o operativních činnostech prováděných Evropskou agenturou pro pohraniční a pobřežní stráž v Černé Hoře berou na vědomí těsný svazek mezi Evropskou unií a Islandem, Norským královstvím, Švýcarskou konfederací a Lichtenštejnským knížectvím, zejména na základě dohod ze dne 18. května 1999 a 26. října 2004 o přidružení těchto zemí k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis*.

Za těchto okolností je žádoucí, aby orgány Islandu, Norského království, Švýcarské konfederace a Lichtenštejnského knížectví na jedné straně a Černé Hory na straně druhé bezodkladně uzavřely dvoustranné dohody o operativních činnostech prováděných Evropskou agenturou pro pohraniční a pobřežní stráž v Černé Hoře za podobných podmínek, jaké stanoví Dohoda mezi Evropskou unií a Černou Horou o operativních činnostech prováděných Evropskou agenturou pro pohraniční a pobřežní stráž v Černé Hoře.

---

**Dohoda mezi Evropskou unií a Černou horou o operativních činnostech prováděných Evropskou agenturou pro pohraniční a pobřežní stráž v Černé hoře**

EVROPSKÁ UNIE

a

ČERNÁ HORA,

dále jednotlivě jako „strana“ nebo společně jako „strany“,

VZHLEDEM k tomu, že mohou nastat situace, kdy Evropská agentura pro pohraniční a pobřežní stráž (dále jen „agentura“) koordinuje operativní spolupráci mezi členskými státy Evropské unie a Černou Horou, a to i na území Černé Hory,

VZHLEDEM k tomu, že by měl být stanoven právní rámec v podobě dohody o postavení jednotek pro situace, v nichž budou mít příslušníci jednotek vyslaní agenturou výkonné pravomoci na území Černé Hory,

VZHLEDEM k tomu, že dohoda o postavení jednotek může stanovit možnost, aby agentura zřídila na území Černé Hory pobočky s cílem usnadnit a zlepšit koordinaci operativních činností a zajistit účinné řízení lidských a technických zdrojů agentury,

S OHLEDEM na vysokou úroveň ochrany osobních údajů v Černé Hoře a Evropské unii,

S OHLEDEM na to, že Černá Hora ratifikovala Úmluvu Rady Evropy č. 108 ze dne 28. ledna 1981 o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování osobních dat a dodatkový protokol k této úmluvě,

MAJÍCE na paměti, že dodržování lidských práv a demokratických zásad jsou základními zásadami, jimiž se řídí spolupráce mezi stranami,

S OHLEDEM na to, že Černá Hora ratifikovala Úmluvu Rady Evropy o ochraně lidských práv a základních svobod ze dne 4. listopadu 1950, jež obsahuje práva odpovídající právům zakotveným v Listině základních práv Evropské unie,

S OHLEDEM na to, že by veškeré operativní činnosti agentury na území Černé Hory měly plně respektovat základní práva a mezinárodní dohody, jichž jsou Evropská unie, její členské státy nebo Černá Hora smluvními stranami,

S OHLEDEM na skutečnost, že všechny osoby účastníci se operativní činnosti mají povinnost dodržovat nejvyšší standardy bezúhonnosti, etického chování a profesionality, jakož i ctít základní práva a plnit povinnosti, které jim ukládají ustanovení operačního plánu a kodexu chování agentury,

SE ROZHODLY UZAVŘÍT TUTO DOHODU:

ČLÁNEK 1

**Oblast působnosti**

1. Touto dohodou se řídí veškeré záležitosti nezbytné pro vyslání jednotek pro správu hranic ze stálého útvaru Evropské pohraniční a pobřežní stráže do Černé Hory, kde mohou příslušníci jednotek vykonávat výkonné pravomoci.
2. Vyslání uvedené v odstavci 1 se může uskutečnit na území Černé Hory.

S výhradou závazků stran podle mořského práva, zejména Úmluvy Organizace spojených národů o mořském právu z roku 1982, mohou operativní činnosti probíhat rovněž ve výlučné ekonomické zóně Černé Hory. Operativní činnosti prováděné podle této dohody nemají vliv na závazky v oblasti pátracích a záchranných operací vyplývající z mořského práva, zejména z Úmluvy Organizace spojených národů o mořském právu z roku 1982, Mezinárodní úmluvy o bezpečnosti lidského života na moři z roku 1974 a Mezinárodní úmluvy o pátrání a záchraně na moři z roku 1979.

3. Status a vymezení území členských států a Černé Hory podle mezinárodního práva nejsou nijak dotčeny ani touto dohodou, ani žádným jednáním při plnění dohody stranami nebo jejich jménem, včetně stanovení operačních plánů nebo účasti na přeshraničních operacích.

## ČLÁNEK 2

### Definice

Pro účely této dohody se rozumí:

- 1) „agenturou“ Evropská agentura pro pohraniční a pobřežní stráž, zřízená nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1896 <sup>(1)</sup> ve znění pozdějších předpisů;
- 2) „operativní činnosti“ společná operace nebo zásah rychlé reakce na hranicích;
- 3) „ochranou hranic“ činnost vykonávaná na hranici v souladu s touto dohodou a pro účely této dohody výhradně jako reakce na záměr překročit tuto hranici nebo na úkon překročení této hranice, a to bez ohledu na jakékoliv jiné důvody, sestávající z hraničních kontrol, ostrahy hranic a posuzování hrozeb pro vnitřní bezpečnost na státní hranici;
- 4) „výkonnými pravomocemi“ pravomoci nezbytné k plnění úkolů nezbytných pro ochranu hranic, které jsou prováděny na území Černé Hory během operativní činnosti, jak je uvedeno v operačním plánu;
- 5) „operačním plánem“ plán, na jehož základě jsou prováděny operativní činnosti podle článků 38 a 74 nařízení (EU) 2019/1896;
- 6) „stálým útvarem Evropské pohraniční a pobřežní stráže“ stálý útvar Evropské pohraniční a pobřežní stráže ve smyslu článku 54 nařízení (EU) 2019/1896;
- 7) „jednotkou pro správu hranic“ jednotka vytvořená ze stálého útvaru Evropské pohraniční a pobřežní stráže, která má být vyslána při společných operacích a při zásazích rychlé reakce na vnějších hranicích do členských států a do třetích zemí;
- 8) „poradním fórem“ poradní orgán zřízený agenturou podle článku 108 nařízení (EU) 2019/1896;
- 9) „EUROSURem“ rámec pro výměnu informací a spolupráci mezi členskými státy a agenturou;
- 10) „osobou pověřenou sledováním základních práv“ osoba pověřená sledováním základních práv podle článku 110 nařízení (EU) 2019/1896;
- 11) „domovským členským státem“ členský stát, z něhož je pracovník vyslán nebo dočasně přidělen ke stálému útvaru Evropské pohraniční a pobřežní stráže;
- 12) „incidentem“ situace spojená s nedovoleným přistěhovalectvím, přeshraniční trestnou činností nebo s ohrožením životů migrantů na vnějších hranicích Evropské unie či Černé Hory, podél nich nebo v jejich blízkosti;
- 13) „společnou operací“ činnost koordinovaná nebo organizovaná agenturou na podporu vnitrostátních orgánů Černé Hory odpovědných za ochranu hranic zaměřená na řešení problémů, jako jsou nedovolená migrace, současné či budoucí hrozby na hranicích Černé Hory nebo přeshraniční trestná činnost, nebo na poskytování rozsáhlejší technické a operativní pomoci při ochraně těchto hranic;

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1896 ze dne 13. listopadu 2019 o Evropské pohraniční a pobřežní strážce a o zrušení nařízení (EU) č. 1052/2013 a (EU) 2016/1624 (Úř. věst. EU L 295, 14.11.2019, s. 1).

- 14) „příslušníkem jednotky“ příslušník stálého útvaru Evropské pohraniční a pobřežní stráže vyslaný prostřednictvím jednotky pro správu hranic k účasti na operativní činnosti;
- 15) „členským státem“ členský stát Evropské unie;
- 16) „operační oblastí“ zeměpisná oblast, ve které má probíhat operativní činnost;
- 17) „zúčastněným členským státem“ členský stát, který se poskytnutím technického vybavení nebo pracovníků stálému útvaru Evropské pohraniční a pobřežní stráže účastní operativní činnosti;
- 18) „osobními údaji“ veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě (dále jen „subjekt údajů“); identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje nebo síťový identifikátor, nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby;
- 19) „zásahem rychlé reakce na hranicích“ činnost zaměřená na odvrácení situace zvláštní a nepřiměřené výzvy na hranicích Černé Hory vysláním jednotek pro správu hranic na území Černé Hory na omezenou dobu k provádění ochrany hranic společně s vnitrostátními orgány Černé Hory odpovědnými za ochranu hranic;
- 20) „statutárními zaměstnanci“ pracovníci zaměstnaní agenturou v souladu se služebním řádem úředníků Evropské unie a pracovním řádem ostatních zaměstnanců Unie, stanovenými nařízením Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 <sup>(2)</sup>.

### ČLÁNEK 3

#### Zahájení operativních činností

1. Operativní činnost podle této dohody je zahájena písemným rozhodnutím výkonného ředitele agentury (dále jen „výkonný ředitel“) na základě písemné žádosti příslušných orgánů Černé Hory. Taková žádost musí obsahovat popis situace, možných cílů a předpokládaných potřeb a profily potřebných pracovníků, případně včetně profilů pracovníků s výkonnou pravomocí.
2. Domnívá-li se výkonný ředitel, že by požadovaná operativní činnost pravděpodobně znamenala vážné nebo trvalé porušování základních práv nebo závazků v oblasti mezinárodní ochrany nebo by k takovému porušování vedla, operativní činnost nezahájí.
3. Pokud se výkonný ředitel po obdržení žádosti podle odstavce 1 domnívá, že k rozhodnutí o zahájení operativní činnosti jsou nezbytné další informace, může požádat o další informace nebo povolit odborníkům agentury cestu do Černé Hory za účelem posouzení situace na místě. Černá Hora tuto cestu umožní.
4. Výkonný ředitel rozhodne, že operativní činnost nebude zahájena, pokud se domnívá, že existuje oprávněný důvod ji pozastavit nebo ukončit podle článku 18.

### ČLÁNEK 4

#### Operační plán

1. Pro každou operativní činnost se mezi agenturou a Černou Horou v souladu s články 38 a 74 nařízení (EU) 2019/1896 dohodne operační plán. Operační plán je pro agenturu, Černou Horu a zúčastněné členské státy závazný.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. ES L 56, 4.3.1968, s. 1.

2. Operační plán podrobně stanoví organizační a procedurální aspekty operativní činnosti, včetně:
- a) popisu situace, způsobu provedení a cílů vyslání, včetně operačního cíle;
  - b) předpokládané doby trvání operativní činnosti nutné k dosažení jejích cílů;
  - c) operační oblasti;
  - d) podrobného popisu úkolů, které mají být plněny při výkonu služebních povinností, včetně těch, jež vyžadují výkonné pravomoci, odpovědnosti, a to i ve vztahu k dodržování základních práv a požadavků v oblasti ochrany údajů, a zvláštních pokynů pro jednotky pro správu hranic, včetně přípustného nahlížení do databází a přípustných služebních zbraní, střeliva a vybavení v Černé Hoře;
  - e) složení jednotky pro správu hranic a vyslání dalších příslušných pracovníků a přítomnosti dalších statutárních zaměstnanců agentury včetně osob pověřených sledováním základních práv;
  - f) ustanovení o velení a řízení, včetně jmen a hodností příslušníků pohraniční policie nebo jiných příslušných pracovníků Černé Hory odpovědných za spolupráci s příslušníky jednotek a agenturou, zejména jmen a hodností těch příslušníků pohraniční policie nebo jiných příslušných pracovníků, kteří jednotkám velí po dobu jejich vyslání, a postavení příslušníků jednotek v linii velení;
  - g) technického vybavení, které bude nasazeno během operativní činnosti, včetně specifických požadavků, jako jsou podmínky použití, požadovaný obslužný personál, doprava a jiné logistické aspekty, jakož i finanční ustanovení;
  - h) podrobných ustanovení o okamžitém podávání zpráv o incidentech agenturou správní radě a příslušným vnitrostátním orgánům zúčastněných členských států a Černé Hory, pokud jde o jakýkoli incident, ke kterému došlo v průběhu operativní činnosti prováděné podle této dohody;
  - i) režimu podávání zpráv a hodnocení, který obsahuje kritéria pro hodnotící zprávu, a to i pokud jde o ochranu základních práv, a termín pro předložení závěrečné hodnotící zprávy;
  - j) pokud jde o operace na moři, konkrétních informací o uplatňování soudní příslušnosti a práva použitelného v operační oblasti, včetně odkazů na mezinárodní a vnitrostátní právo a právo Evropské unie týkající se zajištění, záchrany na moři a vylovení;
  - k) podmínek spolupráce s jinými institucemi a subjekty Unie než s agenturou, s dalšími třetími zeměmi nebo s mezinárodními organizacemi;
  - l) obecných pokynů o tom, jak mají být během operativní činnosti chráněna základní práva včetně ochrany osobních údajů a povinností vyplývajících z platných mezinárodních nástrojů v oblasti lidských práv;
  - m) postupů, jimiž jsou osoby, které potřebují mezinárodní ochranu, oběti obchodování s lidmi, nezletilé osoby bez doprovodu a další osoby ve zranitelném postavení nasměrovány na příslušné vnitrostátní orgány, které jim poskytnou odpovídající pomoc;
  - n) postupů, které stanoví mechanismus, jehož prostřednictvím se přijímají a agentura a Černé Hoře předávají stížnosti (včetně stížností podaných podle čl. 8 odst. 5) na kteroukoli osobu účastnící se operativní činnosti, včetně příslušníků pohraniční policie nebo dalších příslušných pracovníků Černé Hory a příslušníků jednotek, které se týkají údajného porušení základních práv v rámci jejich účasti na operativní činnosti agentury;
  - o) logistických opatření, včetně informací o pracovních podmínkách a prostředí oblastí, v nichž se má operativní činnost uskutečnit, a
  - p) ustanovení o pobočce zřízené v souladu s článkem 6.
3. Operační plán a veškeré jeho změny nebo úpravy podléhají dohodě mezi agenturou, Černou Horou a případnými členskými státy sousedícími s Černou Horou nebo s operační oblastí, po konzultaci se zúčastněnými členskými státy. Agentura koordinuje s příslušnými členskými státy za účelem potvrzení takové dohody.

4. Výměna informací a operativní spolupráce pro účely EUROSURu probíhají v souladu s pravidly pro vytváření a sdílení specifických situačních obrazů, které mají být stanoveny v operačním plánu pro dotčenou operativní činnost.
5. Hodnocení operativní činnosti v souladu s odst. 2 písm. i) provádějí společně Černá Hora a agentura.
6. Podmínky spolupráce s institucemi a jinými subjekty Evropské unie podle odst. 2 písm. k) budou stanoveny v souladu s jejich příslušnými mandáty a v mezích dostupných zdrojů.

## ČLÁNEK 5

### Podávání zpráv o incidentech

1. Jak agentura, tak Ministerstvo vnitra – ředitelství policie Černé Hory zavedou mechanismus podávání zpráv o incidentech, který umožní včasné podávání zpráv o veškerých incidentech, ke kterým došlo v průběhu operativní činnosti prováděné podle této dohody.
2. Agentura a Černá Hora si vzájemně pomáhají při provádění veškerých nezbytných šetření a vyšetřování jakéhokoli incidentu nahlášeného prostřednictvím mechanismu uvedeného v odstavci 1, jako jsou identifikace svědků a shromažďování a předkládání důkazů, včetně žádostí o získání a případně předání předmětů souvisejících s nahlášeným incidentem. Předání takovýchto předmětů může být podmíněno jejich vrácením za podmínek stanovených příslušným orgánem, který je předává.

## ČLÁNEK 6

### Pobočky

1. Agentura může na území Černé Hory zřídit pobočky, aby usnadnila a zlepšila koordinaci operativních činností a zajistila účinné řízení svých lidských a technických zdrojů. Umístění pobočky určí agentura po konzultaci s příslušnými orgány Černé Hory.
2. Pobočky se zřizují na základě operativních potřeb a zůstávají akceschopné po dobu, kterou agentura potřebuje k provedení operativních činností v Černé Hoře a v sousedním regionu. Agentura může se souhlasem Černé Hory toto období prodloužit.
3. Každou pobočku řídí zástupce agentury, kterého výkonný ředitel jmenuje vedoucím pobočky a který dohlíží na celkovou činnost pobočky.
4. Pobočky v příslušných případech:
  - a) poskytují operativní a logistickou podporu a zajišťují koordinaci činností agentury v dotčených operačních oblastech;
  - b) poskytují operativní podporu Černé Hoře v dotčených operačních oblastech;
  - c) monitorují činnosti jednotek pro správu hranic a pravidelně podávají zprávu do ústředí agentury;
  - d) spolupracují s Černou Horou ve všech záležitostech týkajících se praktického provádění operativních činností organizovaných agenturou v Černé Hoře, včetně jakýchkoli dalších záležitostí, které se v průběhu těchto činností případně vyskytnou;
  - e) podporují koordinátora při jeho spolupráci s Černou Horou ve všech záležitostech spojených s jejich příspěvkem k operativní činnosti organizované agenturou a v případě potřeby udržují styk s jejím ústředím;
  - f) podporují koordinátora a osobu či osoby pověřené sledováním základních práv dohlízející na operativní činnost tím, že v případě potřeby usnadňuje koordinaci a komunikaci mezi jednotkami pro správu hranic a příslušnými orgány Černé Hory a další relevantní úkoly;

- g) organizují logistickou podporu související s vysíláním příslušníků jednotek a nasazením a použitím technického vybavení;
- h) poskytují veškerou další logistickou podporu týkající se operační oblasti, za niž daná pobočka odpovídá, s cílem usnadnit hladký průběh operativních činností organizovaných agenturou;
- i) zajišťují účinnou správu vlastního vybavení agentury v oblastech, na něž se vztahují její činnosti, včetně případné registrace a dlouhodobé údržby tohoto vybavení a jakékoli potřebné logistické podpory, a
- j) podporují ostatní pracovníky nebo činnosti agentury v Černé Hoře podle dohody mezi agenturou a Černou Horou.

5. Agentura a Černá Hora zajistí podmínky pro plnění úkolů přidělených pobočkám.

6. Černá Hora pomáhá agentuře zajišťovat operativní kapacitu poboček. Další podrobnosti budou stanoveny v samostatném ujednání mezi Černou Horou a agenturou.

## ČLÁNEK 7

### Koordinátor

1. Aniž je dotčena úloha poboček popsaná v článku 6, jmenuje výkonný ředitel z řad statutárních zaměstnanců jednoho nebo více odborníků, kteří mohou být vysláni jako koordinátoři pro každou operativní činnost. Výkonný ředitel oznámí toto jmenování Černé Hoře.

2. Úlohou koordinátora je:

- a) působit jako spojovací článek mezi agenturou, Černou Horou a příslušníky jednotek a zároveň poskytovat jménem agentury pomoc ve všech záležitostech souvisejících s podmínkami jejich vyslání v jednotkách pro správu hranic;
- b) monitorovat řádné provádění operačního plánu, včetně ochrany základních práv ve spolupráci s osobou či osobami pověřenými sledováním základních práv, a podávat o tom zprávy výkonnému řediteli;
- c) jednat jménem agentury ve všech aspektech vyslání jednotek pro správu hranic a podávat jí o všech těchto aspektech zprávy a
- d) podporovat spolupráci a koordinaci mezi Černou Horou a zúčastněnými členskými státy.

3. V souvislosti s operativními činnostmi může výkonný ředitel pověřit koordinátora, aby byl nápomocen při řešení jakýchkoliv sporů týkajících se provádění operačního plánu a vyslání jednotek pro správu hranic.

4. Černá Hora vydává příslušníkům jednotky pouze takové povely, které jsou v souladu s operačním plánem. Pokud se koordinátor domnívá, že povely vydané příslušníkům jednotky nejsou v souladu s operačním plánem nebo použitelnými právními povinnostmi, neprodleně to ohlásí úředníkům Černé Hory vykonávajícím koordinační roli a výkonnému řediteli. Výkonný ředitel může přijmout vhodná opatření, včetně pozastavení či ukončení operativní činnosti v souladu s článkem 18.

## ČLÁNEK 8

### Základní práva

1. Při plnění závazků vyplývajících z této dohody se strany zavazují jednat v souladu se všemi použitelnými nástroji v oblasti lidských práv, včetně Úmluvy Rady Evropy o ochraně lidských práv a základních svobod z roku 1950, Úmluvy Organizace spojených národů o právním postavení uprchlíků z roku 1951 a protokolu k této úmluvě z roku 1967, Mezinárodní úmluvy Organizace spojených národů o odstranění všech forem rasové diskriminace z roku 1965, Mezinárodního paktu Organizace spojených národů o občanských a politických právech z roku 1966, Úmluvy Organizace

spojených národů o odstranění všech forem diskriminace žen z roku 1979, Úmluvy Organizace spojených národů proti mučení a jinému krutému, nelidskému či ponižujícímu zacházení nebo trestání z roku 1984, Úmluvy Organizace spojených národů o právech dítěte z roku 1989, Úmluvy Organizace spojených národů o právech osob se zdravotním postižením z roku 2006 a Listiny základních práv Evropské unie.

2. Příslušníci jednotek při plnění svých úkolů a výkonu svých pravomocí plně ctí základní práva, včetně přístupu k azylovému řízení, a lidskou důstojnost, a věnují zvláštní pozornost zranitelným osobám. Veškerá opatření, která učiní při plnění svých úkolů a výkonu pravomocí, musí být přiměřená cílům, jež uvedená opatření sledují. Při plnění svých úkolů a výkonu svých pravomocí nesmějí diskriminovat osoby ze žádných důvodů, například na základě pohlaví, rasy, barvy pleti, etnického nebo sociálního původu, genetických rysů, jazyka, náboženského vyznání nebo přesvědčení, politických názorů či jakýchkoli jiných názorů, příslušnosti k národnostní menšině, majetku, narození, zdravotního postižení, věku nebo sexuální orientace, v souladu s článkem 21 Listiny základních práv Evropské unie.

Příslušníci jednotek mohou při plnění svých úkolů nebo výkonu svých pravomocí přijímat opatření zasahující do základních práv a svobod pouze tehdy, je-li to nezbytné a přiměřené cílům, jež uvedená opatření sledují, přičemž tato opatření musí respektovat podstatu těchto základních práv a svobod v souladu s platným mezinárodním a vnitrostátním právem a právem Evropské unie.

Toto ustanovení se použije obdobně na všechny pracovníky vnitrostátních orgánů Černé Hory účastnící se operativní činnosti.

3. Úředník agentury pro otázky základních práv sleduje soulad každé operativní činnosti s platnými normami v oblasti základních práv. Úředník pro otázky základních práv nebo jeho zástupce může provádět návštěvy na místě v Černé Hoře; vydává rovněž stanoviska k operačním plánům a informuje výkonného ředitele o možném porušení základních práv souvisejících s operativní činností. Černá Hora podpoří monitorovací úsilí úředníka pro otázky základních práv, je-li o to požádána.

4. Agentura a Černá Hora se dohodly, že poradnímu fóru poskytnou včasný a účinný přístup ke všem informacím týkajícím se dodržování základních práv v souvislosti s veškerými operativními činnostmi prováděnými podle této dohody, mimo jiné prostřednictvím návštěv na místě v operační oblasti.

5. Jak agentura, tak Černá Hora zřídí mechanismus pro vyřizování stížností na údajné porušení základních práv, jehož se měli dopustit její pracovníci při výkonu svých služebních povinností v průběhu operativní činnosti prováděné podle této dohody. Tyto mechanismy se stanoví v operačním plánu.

## ČLÁNEK 9

### Osoby pověřené sledováním základních práv

1. Úředník agentury pro otázky základních práv přidělí na každou operativní činnost nejméně jednu osobu pověřenou sledováním základních práv, aby mimo jiné pomáhala a poskytovala poradenství koordinátorovi.

2. Osoba pověřená sledováním základních práv sleduje dodržování základních práv a poskytuje poradenství a pomoc v oblasti základních práv při přípravě, výkonu a hodnocení příslušné operativní činnosti. Zejména se jedná o:

- a) sledování přípravy operačních plánů a podávání zpráv úředníkovi pro otázky základních práv, aby mohl plnit své úkoly stanovené nařízením (EU) 2019/1896;
- b) návštěvy míst, kde jsou prováděny operativní činnosti, a to i dlouhodobě;
- c) spolupráci s koordinátorem a poskytování poradenství a pomoci koordinátorovi;
- d) informování koordinátora a podávání zpráv úředníkovi pro otázky základních práv o veškerých obavách souvisejících s možnými porušeními základních práv při operativních činnostech a

e) přispívání k hodnocení operativní činností, jak je uvedeno v čl. 4 odst. 2 písm. i).

3. Osoby pověřené sledováním základních práv mají nezávisle na plnění svých úkolů přístup do všech oblastí, v nichž probíhá operativní činnost, a ke všem dokumentům relevantním pro její provádění.

4. Po dobu, kdy se nacházejí v operační oblasti, musí být osoby pověřené sledováním základních práv jasně označeny, aby je bylo možné identifikovat jako takové.

5. Úředník agentury pro otázky základních práv může spolupracovat s úřadem ochránce lidských práv a svobod Černé Hory (ombudsmana).

## ČLÁNEK 10

### Příslušníci jednotky

1. Příslušníci jednotky mají pravomoc plnit úkoly, včetně úkolů vyžadujících výkonné pravomoci, popsané v operačním plánu.

2. Při plnění svých úkolů a výkonu svých pravomocí dodržují příslušníci jednotky právní předpisy Černé Hory, jakož i platné mezinárodní právo a právo Evropské unie.

3. Příslušníci jednotky mohou plnit úkoly a vykonávat pravomoci na území Černé Hory pouze pod velením příslušníků orgánů správy hranic Černé Hory a za jejich přítomnosti. Černá Hora může příslušníkům jednotky povolit plnění konkrétních úkolů a výkon zvláštních pravomocí na svém území v nepřítomnosti svých orgánů správy hranic, a to se souhlasem agentury nebo domovského členského státu, podle případu.

4. Příslušníci jednotky, kteří jsou statutárními zaměstnanci, nosí při plnění svých úkolů a výkonu svých pravomocí uniformu stálého útvaru Evropské pohraniční a pobřežní stráže, není-li v operačním plánu stanoveno jinak.

Příslušníci jednotky, kteří nejsou statutárními zaměstnanci, nosí při plnění svých úkolů a výkonu svých pravomocí svou národní uniformu, není-li v operačním plánu stanoveno jinak.

Všichni příslušníci jednotky ve službě nosí na uniformách rovněž viditelné identifikační osobní údaje a modrou pásku se znakem Evropské unie a agentury.

5. Černá Hora udělí příslušným příslušníkům jednotky oprávnění plnit během operativní činnosti úkoly, které vyžadují použití síly, včetně nošení a používání služebních zbraní, střeliva a dalších donucovacích prostředků, v souladu s příslušnými ustanoveními operačního plánu, přičemž se zohlední, že:

- a) příslušníci jednotky, kteří jsou statutárními zaměstnanci, mohou nosit a používat služební zbraně, střelivo a další donucovací prostředky se souhlasem agentury;
- b) příslušníci jednotky, kteří nejsou statutárními zaměstnanci, mohou nosit a používat služební zbraně, střelivo a další donucovací prostředky se souhlasem příslušného domovského členského státu.

6. Použití síly, včetně nošení a používání služebních zbraní, střeliva a dalších donucovacích prostředků, se vykonává v souladu s vnitrostátním právem Černé Hory a za přítomnosti příslušníků orgánů správy hranic Černé Hory. Černá Hora může příslušníkům jednotky povolit použití síly v nepřítomnosti příslušných orgánů správy hranic Černé Hory, přičemž se zohlední, že:

- a) u příslušníků jednotky, kteří jsou statutárními zaměstnanci, podléhá toto povolení k použití síly v nepřítomnosti příslušníků orgánů správy hranic Černé Hory souhlasu agentury;
- b) u příslušníků jednotky, kteří nejsou statutárními zaměstnanci, podléhá toto povolení k použití síly v nepřítomnosti příslušníků orgánů správy hranic Černé Hory souhlasu příslušného domovského členského státu.

Aniž jsou dotčeny požadavky vnitrostátního práva Černé Hory, musí být jakékoliv použití síly příslušníky jednotky nezbytné a přiměřené a plně v souladu s použitelným mezinárodním a vnitrostátním právem a právem Evropské unie, včetně požadavků stanovených v příloze V nařízení (EU) 2019/1896.

7. Agentura před vysláním příslušníků jednotek informuje Černou Horu o služebních zbraních, střelivu a dalším vybavení, které mohou příslušníci jednotky nosit podle odstavce 5. Černá Hora může zakázat nošení některých služebních zbraní, střeliva a dalšího vybavení za předpokladu, že se podle práva tohoto státu vztahuje tentýž zákaz na jeho vlastní orgány správy hranic. Černá Hora před vysláním příslušníků jednotky informuje agenturu o přípustných služebních zbraních, střelivu a vybavení, jakož i o podmínkách, za kterých mohou být použity. Agentura tuto informaci zpřístupní členským státům.

Černá Hora učiní nezbytná opatření k vydání veškerých potřebných zbrojních průkazů a umožní dovoz, vývoz, přepravu a skladování zbraní, střeliva a dalšího vybavení, které mají příslušníci jednotky k dispozici, v souladu s požadavky agentury. Postup vydávání zbrojních průkazů se stanoví v operačním plánu.

8. Služební zbraně, střelivo a vybavení mohou být použity v případě oprávněné sebeobrany a oprávněné obrany příslušníků jednotek nebo jiných osob v souladu s vnitrostátním právem Černé Hory podle příslušných zásad mezinárodního práva a práva Evropské unie.

9. Černá Hora může zmocnit příslušníky jednotky k nahlížení do jejích vnitrostátních databází, je-li to nezbytné pro plnění operačních cílů uvedených v operačním plánu. Černá Hora zajistí, aby byl přístup do těchto databází poskytován účinně a účelně.

Černá Hora před vysláním příslušníků jednotky informuje agenturu o vnitrostátních databázích, do kterých lze nahlížet.

Příslušníci jednotky mají přístup pouze k těm údajům, které jsou nezbytné pro plnění jejich úkolů a výkon jejich pravomocí. Toto nahlížení probíhá v souladu s vnitrostátním právem Černé Hory v oblasti ochrany údajů a touto dohodou.

10. K provádění operativních činností vyše Černá Hora pracovníky z Ministerstva vnitra – ředitelství policie Černé Hory schopné a ochotné komunikovat v angličtině, aby v souladu s operačním plánem plnili koordinační úlohu jménem Černé Hory.

## ČLÁNEK 11

### Výsady a imunity týkající se majetku, finančních prostředků, aktiv a operací agentury

1. Veškeré prostory a budovy agentury v Černé Hoře jsou nedotknutelné. Jsou vyloučeny z domovních prohlídek, rekvizic, zabavení či vyvlastnění.

2. Majetek a aktiva agentury, včetně dopravních a komunikačních prostředků, archivů, jakékoliv korespondence, dokumentů, dokladů totožnosti a finančních aktiv, jsou nedotknutelné.

3. Mezi aktiva agentury patří aktiva vlastněná, spoluvlastněná či pronajatá členským státem a nabídnutá agentuře. Po nalodění či nastoupení zástupce či zástupců příslušných vnitrostátních orgánů se s těmito aktivy zachází jako s aktivy ve službách vlády s příslušnými oprávněními.

4. Proti agentuře nemohou být provedena žádná exekuční opatření. Majetek a aktiva agentury se nemohou stát předmětem jakéhokoli správního nebo soudního omezujícího opatření. Majetek agentury je chráněn před zabavením pro účely výkonu rozsudku, rozhodnutí nebo příkazu.

5. Na žádost příslušných soudních orgánů Černé Hory může výkonný ředitel v případě závažného podezření ze spáchání trestných činů udělit příslušným vnitrostátním orgánům Černé Hory souhlas se vstupem do prostor a budov nebo s přístupem k majetku a aktivům agentury.

Souhlas výkonného ředitele lze předpokládat v případě požáru nebo jiné katastrofy vyžadující okamžité ochranné opatření.

6. Černá Hora povolí vstup předmětů a vybavení nasazených agenturou do Černé Hory pro operativní účely, jakož i jejich odvoz z Černé Hory.

7. Agentura je osvobozena od veškerých dávek (včetně cel) a daní, jakož i od veškerých zákazů a omezení dovozu a vývozu, pokud jde o předměty a vybavení určené pro její úřední potřebu, včetně předmětů a vybavení dovážených nebo vyvážených jménem agentury třetí stranou.

## ČLÁNEK 12

### Výsady a imunity příslušníků jednotky

1. Následující výsady a imunity přiznané příslušníkům jednotky mají zajistit výkon jejich služebních povinností v průběhu činností prováděných v souladu s operačním plánem na území Černé Hory.

2. Příslušníci jednotky nemohou být vyšetřováni a nemůže proti nim být vedeno soudní řízení v Černé Hoře nebo orgány Černé Hory, s výjimkou situací uvedených v odstavci 3.

3. Příslušníci jednotky jsou vyňati z trestní, občanskoprávní a správní pravomoci Černé Hory, pokud jde o veškeré jejich jednání při výkonu služebních povinností.

Pokud orgány Černé Hory hodlají zahájit proti příslušníku jednotky trestní, občanskoprávní nebo správní řízení, příslušné orgány Černé Hory tuto skutečnost neprodleně oznámí výkonnému řediteli. Postup oznamování musí být v souladu s příslušným rozhodnutím agentury, které je stanoveno v operačním plánu.

Po obdržení takového oznámení výkonný ředitel bez zbytečného odkladu informuje příslušné orgány Černé Hory, zda se příslušník jednotky daného jednání dopustil při výkonu svých služebních povinností. Pokud je prohlášeno, že se příslušník jednotky jednání dopustil při výkonu služebních povinností, nesmí být řízení zahájeno. Pokud je prohlášeno, že se příslušník jednotky jednání nedopustil při výkonu služebních povinností, může být řízení zahájeno. Prohlášení výkonného ředitele je pro Černou Horu závazné a nemůže je napadnout.

Do vydání tohoto prohlášení se agentura zdrží jakýchkoli opatření, která by mohla znesnadnit případné následné trestní stíhání příslušníka jednotky příslušnými orgány Černé Hory, včetně usnadnění odjezdu dotčeného příslušníka jednotky z Černé Hory.

Výsady poskytnuté příslušníkům jednotky a vynětí z trestní pravomoci Černé Hory neznamenaají, že jsou tito příslušníci vyňati z pravomoci domovského členského státu.

4. Je-li zahájeno řízení z podnětu příslušníků jednotky, nemohou se odvolávat na vynětí z pravomoci, pokud jde o jakýkoliv protinárok přímo související s hlavní žalobou.

5. Prostory, obydlí, dopravní a komunikační prostředky a majetek, včetně jakékoliv korespondence, dokumentů, dokladů totožnosti a aktiv příslušníků jednotky, jsou nedotknutelné, s výjimkou případu exekučních opatření povolených podle odstavce 10.

6. Černá Hora nese odpovědnost za jakoukoliv škodu způsobenou příslušníky jednotky třetím stranám při výkonu jejich služebních povinností.

7. V případě, že příslušník jednotky, který je statutárním zaměstnancem, způsobí škodu z důvodu hrubé nedbalosti či úmyslného pochybení nebo škodu, která nevznikla při výkonu služebních povinností, může Černá Hora u výkonného ředitele požadovat, aby agentura proplatila náhradu škody.

V případě, že příslušník jednotky, který není statutárním zaměstnancem, způsobí škodu z důvodu hrubé nedbalosti či úmyslného pochybení nebo škodu, která nevznikla při výkonu služebních povinností, může Černá Hora u výkonného ředitele požadovat, aby dotčený domovský členský stát proplatil náhradu škody.

8. Žádná ze stran, žádný zúčastněný členský stát ani agentura nenesou odpovědnost za škody způsobené v Černé Hoře v důsledku události vyšší moci, kterou nemohou ovlivnit.

9. Příslušníci jednotky nejsou povinni vypovídat jako svědci v soudním řízení v Černé Hoře. Příslušníci jednotky mohou vypovídat prostřednictvím prohlášení předloženého v souladu s procesním právem Černé Hory. Tímto podáním není dotčena imunita podle odstavce 3.

10. Proti příslušníkům jednotky nemohou být provedena žádná exekuční opatření, s výjimkou případů, kdy je proti nim zahájeno trestní, občanskoprávní či správní řízení nesouvisějící s jejich služebními povinnostmi. Majetek příslušníků jednotky, u kterého výkonný ředitel dosvědčí, že je nezbytný pro plnění jejich služebních povinností, je chráněn před zabavením pro účely výkonu rozsudku, rozhodnutí nebo příkazu. Příslušníci jednotky nepodléhají v trestním, občanskoprávním ani správním řízení žádným omezením osobní svobody ani jiným omezujícím opatřeními.

11. Na příslušníky jednotky se v souvislosti se službami poskytovanými agenturou nevztahují případné předpisy o sociálním zabezpečení platné v Černé Hoře.

12. Plat a služební požitky, které příslušníkům jednotky vyplácí agentura nebo domovské členské státy, ani žádné příjmy příslušníků jednotky pocházející odjinud než z Černé Hory nepodléhají v Černé Hoře žádné formě zdanění.

13. Černá Hora povolí vstup předmětů určených pro osobní potřebu příslušníků jednotky a osvobodí je od veškerých cel, daní a souvisejících poplatků, kromě poplatků za skladování, přepravu a podobné služby týkající se těchto předmětů. Černá Hora také povolí vývoz těchto předmětů.

14. Osobní zavazadla příslušníků jednotky jsou osvobozena od prohlídek, ledaže existují vážné důvody k podezření, že obsahují předměty, které nejsou určeny pro osobní potřebu příslušníků jednotky, nebo předměty, jejichž dovoz nebo vývoz je zakázán zákonem nebo upraven karanténními předpisy Černé Hory. V takovém případě je prohlídka osobních zavazadel prováděna pouze v přítomnosti dotčeného příslušníka jednotky nebo zplnomocněného zástupce agentury.

15. Agentura a Černá Hora určí kontaktní místa, která jsou neustále k dispozici a která odpovídají za výměnu informací a okamžitá opatření, která mají být přijata v případě, že jednání příslušníka jednotky může být v rozporu s trestním právem, jakož i za výměnu informací a operativní činnosti v souvislosti s případným občanskoprávním a správním řízením proti příslušníku jednotky.

Dokud příslušné orgány domovského členského státu nepřijmou opatření, agentura a Černá Hora si vzájemně pomáhají při provádění veškerých nezbytných šetření a vyšetřování jakéhokoli údajného trestného činu, na kterém mají agentura, Černá Hora nebo obě zájem, při identifikaci svědků a shromažďování a předkládání důkazů, včetně žádosti o získání a případné předání předmětů souvisejících s údajným trestným činem. Předání takovýchto předmětů může být podmíněno jejich vrácením za podmínek stanovených příslušným orgánem, který je předává.

## ČLÁNEK 13

### Zranění nebo zemřelí příslušníci jednotky

1. Aniž je dotčen článek 12, výkonný ředitel má právo zajistit repatriaci zraněných nebo zemřelých příslušníků jednotky, jakož i jejich osobního majetku, a učinit v tomto směru vhodné kroky.

2. Pitva zemřelého příslušníka jednotky se provede pouze s výslovným souhlasem dotčeného domovského členského státu a v přítomnosti zástupce agentury nebo dotčeného domovského členského státu.

3. Černá Hora a agentura v maximální možné míře spolupracují za účelem zajištění rychlé repatriace zraněných nebo zemřelých příslušníků jednotky.

#### ČLÁNEK 14

##### Úřední doklad

1. Agentura vydá každému příslušníku jednotky doklad v černohorštině a angličtině pro účely prokázání jeho totožnosti vůči vnitrostátním orgánům Černé Hory a jako doklad toho, že má právo plnit úkoly a vykonávat pravomoci uvedené v článku 10 této dohody a v operačním plánu (dále jen „úřední doklad“).
2. Tento úřední doklad obsahuje následující údaje o každém pracovníkovi: jméno a státní příslušnost, hodnost nebo název pracovní pozice, aktuální digitální fotografii a úkoly, k jejichž provádění je během svého vyslání oprávněn. Úřední doklad musí obsahovat datum konce platnosti.
3. Pro účely identifikace vůči vnitrostátním orgánům Černé Hory jsou příslušníci jednotky povinni nosit úřední doklad stále u sebe.
4. Černá Hora uzná úřední doklad ve spojení s platným cestovním dokladem jako oprávnění příslušného příslušníka jednotky ke vstupu do Černé Hory a pobytu v ní bez víza, povolení k pobytu, předchozího povolení nebo jiného dokladu až do dne konce platnosti tohoto úředního dokladu.
5. Úřední doklad se po skončení vyslání vrátí agentuře. Příslušné orgány Černé Hory o tom jsou informovány.

#### ČLÁNEK 15

##### Použití na pracovníky, kteří nejsou vysláni jako příslušníci jednotky

Články 12, 13 a 14 se použijí obdobně na všechny pracovníky vyslané podle této dohody nebo operačního plánu, který je v ní stanoven, do Černé Hory, kteří nejsou příslušníky jednotky, včetně osob pověřených sledováním základních práv a statutárních zaměstnanců vyslaných do poboček.

#### ČLÁNEK 16

##### Ochrana osobních údajů

1. Předávání osobních údajů probíhá pouze tehdy, pokud je to nezbytné k provádění této dohody příslušnými orgány Černé Hory nebo agenturou. Zpracování osobních údajů určitým orgánem v konkrétním případě, včetně předání těchto osobních údajů druhé straně, podléhá pravidlům ochrany údajů platným pro tento orgán. Strany zajistí dodržování následujících minimálních záruk jako předpokladu pro jakékoliv předávání údajů:
  - a) osobní údaje musí být ve vztahu k subjektu údajů zpracovávány korektně a zákonným a transparentním způsobem;
  - b) osobní údaje musí být shromažďovány pro určitý, výslovně vyjádřený a legitimní účel provádění této dohody a nesmí být předávajícím nebo přijímajícím orgánem dále zpracovávány způsobem, který je s tímto účelem neslučitelný;
  - c) osobní údaje musí být přiměřené, relevantní a omezené na nezbytný rozsah ve vztahu k účelu, pro který se shromažďují nebo dále zpracovávají; zejména lze předávajícímu orgánu sdělovat v souladu s platným právem pouze jeden nebo více z těchto osobních údajů členů jednotek, pracovníků agentury, příslušných pozorovatelů nebo pracovníků zapojených do výměnných programů:
    - jméno,
    - příjmení,
    - datum narození,

- státní příslušnost,
- hodnost,
- stránka cestovního dokladu s osobními údaji,
- úřední doklad,
- fotografie v dokladu totožnosti / cestovním pase / úředním dokladu,
- e-mailová adresa,
- číslo mobilního telefonu,
- údaje o zbrani,
- doba trvání vyslání,
- místo vyslání,
- identifikační čísla letadla nebo plavidla,
- datum příjezdu,
- letiště příletu / hraniční přechod příjezdu,
- číslo příletového letu,
- datum odjezdu,
- letiště odletu / hraniční přechod odjezdu,
- číslo odletového letu,
- domovský členský stát / třetí země,
- vysílající orgán,
- úkoly / operativní profil,
- dopravní prostředky,
- trasa;

- d) osobní údaje musí být přesné a v případě potřeby aktualizované;
- e) osobní údaje je třeba uchovávat ve formě umožňující identifikaci subjektů údajů po dobu ne delší, než je nezbytné pro účel, za němž byly shromážděny nebo jsou dále zpracovávány;
- f) osobní údaje musí být zpracovávány způsobem, který zajistí jejich náležité zabezpečení s přihlédnutím ke konkrétním rizikům zpracování, včetně jejich ochrany pomocí vhodných technických nebo organizačních opatření před neoprávněným či protiprávním zpracováním a před náhodnou ztrátou, zničením nebo poškozením (dále jen „narušení bezpečnosti údajů“); přijímající strana přijme vhodná opatření k řešení jakéhokoli narušení bezpečnosti údajů a bez zbytečného odkladu, nejpozději do 72 hodin, o takovém narušení informuje předávající stranu;
- g) předávající a přijímající orgány podniknou veškeré přiměřené kroky k bezodkladné opravě či výmazu osobních údajů, pokud jejich zpracování není v souladu s tímto článkem, zejména jestliže dané údaje nejsou ve vztahu k účelu zpracování přiměřené, relevantní, přesné a omezené na nezbytný rozsah; patří mezi ně oznamování jakékoliv opravy či výmazu údajů druhé straně;
- h) přijímající orgán na požádání informuje předávající orgán o použití předávaných údajů;
- i) osobní údaje lze sdělovat pouze těmto příslušným orgánům:
- agentura a
  - Ministerstvo vnitra – ředitelství policie České republiky;
- další předávání údajů jiným subjektům vyžaduje předchozí souhlas předávajícího orgánu;

- j) předávající a přijímající orgány mají povinnost pořídit písemný zápis o předání a převzetí osobních údajů;
- k) je zaveden nezávislý dohled, který dohlíží na dodržování ochrany údajů, včetně kontroly těchto záznamů; subjekty údajů mají právo podat stížnost k orgánu vykonávajícímu dohled a bez zbytečného odkladu obdržet odpověď;
- l) subjekty údajů mají právo na informace o zpracování svých osobních údajů, na přístup k těmto údajům a na opravu nebo výmaz nepřesných nebo protiprávně zpracovávaných údajů, s výhradou nezbytných a přiměřených omezení z důležitých důvodů veřejného zájmu, a
- m) v případě porušení výše uvedených záruk mají subjekty údajů právo na účinnou správní a soudní nápravu.

2. Každá ze stran pravidelně přezkoumává vlastní zásady a postupy provádějící tento článek. Na žádost druhé strany přezkoumá strana, která žádost obdržela, své zásady a postupy zpracování osobních údajů, aby ověřila a potvrdila účinné provádění záruk uvedených v tomto článku. Výsledky přezkumu se v přiměřené době sdělí straně, která o provedení přezkumu požádala.

3. Záruky ochrany údajů v rámci této dohody podléhají dohledu evropského inspektora ochrany údajů a Úřadu Černé Hory pro ochranu osobních údajů a svobodný přístup k informacím.

4. Strany spolupracují s evropským inspektorem ochrany údajů jakožto dozorovým úřadem agentury.

5. Na konci každé operativní činnosti vypracují agentura a Černá Hora společnou zprávu o uplatňování tohoto článku. Tato zpráva se zašle úředníkovi agentury pro otázky základních práv, pověřenci agentury pro ochranu osobních údajů a Úřadu Černé Hory pro ochranu osobních údajů a svobodný přístup k informacím.

6. Agentura a Černá Hora stanoví podrobná pravidla týkající se předávání a zpracovávání osobních údajů pro účely operativních činností podle této dohody ve zvláštních ustanoveních příslušných operačních plánů. Tato ustanovení musí být v souladu s příslušnými požadavky práva Evropské unie a práva Černé Hory. Musí popisovat mimo jiné zamýšlený účel předávání údajů, správce a všechny úlohy a povinnosti, kategorie předávaných údajů, konkrétní doby uchovávání údajů a veškeré minimální záruky. V zájmu transparentnosti a předvídatelnosti se tato ustanovení zveřejní v souladu s příslušnými pokyny Evropského sboru pro ochranu osobních údajů.

## ČLÁNEK 17

### Výměna utajovaných informací a citlivých neutajovaných informací

1. Jakákoliv výměna, sdílení nebo šíření utajovaných informací v rámci této dohody je předmětem samostatného správního ujednání uzavřeného mezi agenturou a příslušnými orgány Černé Hory, které podléhá předchozímu schválení Evropskou komisí.

2. Jakákoliv výměna citlivých neutajovaných informací v rámci této dohody:

- a) musí být agenturou vyřízena v souladu s čl. 9 odst. 5 rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/443 <sup>(3)</sup> a Černou Horou v souladu s jejím vnitrostátním právem;
- b) musí být přijímající stranou chráněna na úrovni, která odpovídá úrovni ochrany poskytované opatřeními použitými na tyto informace předávající stranou, pokud jde o důvěrnost, integritu a dostupnost, a

<sup>(3)</sup> Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/443 ze dne 13. března 2015 o bezpečnosti v Komisi (Úř. věst. EU L 72, 17.3.2015, s. 41).

- c) musí probíhat prostřednictvím systému výměny informací, který splňuje kritéria dostupnosti, důvěrnosti a integrity pro citlivé neutajované informace, jako jsou komunikační sítě uvedené v článku 14 nařízení (EU) 2019/1896.
3. Strany dodržují práva duševního vlastnictví související s jakýmkoliv údaji zpracovávanými v rámci této dohody.

#### ČLÁNEK 18

##### **Rozhodnutí o pozastavení nebo ukončení operativní činnosti nebo zrušení jejího financování**

1. Pokud již nejsou naplněny podmínky pro provádění operativní činnosti, a to i na základě oznámení Černé Hory, výkonný ředitel tuto operativní činnost ukončí poté, co o tom Černou Horu písemně vyrozumí. Toto vyrozumění musí být učiněno písemně a musí obsahovat odůvodnění.
2. Pokud Černá Hora nedodržuje tuto dohodu nebo operační plán, může výkonný ředitel zrušit financování příslušné operativní činnosti nebo ji pozastavit či ukončit poté, co o tom Černou Horu písemně vyrozumí.
3. Pokud není možné zaručit bezpečnost kteréhokoli účastníka operativní činnosti vyslaného do Černé Hory, může výkonný ředitel pozastavit nebo ukončit dotčenou operativní činnost nebo některé její aspekty.
4. Pokud se výkonný ředitel domnívá, že v souvislosti s operativní činností vykonávanou podle této dohody byla porušena základní práva či závazky týkající se mezinárodní ochrany a že tato porušení jsou závažná nebo mohou přetrvávat, anebo že k takovým porušením pravděpodobně dojde, zruší poté, co vyrozumí Černou Horu, financování dotčené operativní činnosti nebo ji pozastaví či ukončí.
5. Černá Hora může výkonného ředitele požádat, aby operativní činnost pozastavil nebo ukončil. Taková žádost musí být podána písemně a musí být odůvodněná.
6. Pozastavení nebo ukončení činnosti nebo zrušení jejího financování podle tohoto článku nabývá účinku dnem oznámení Černé Hoře. Nedotýká se žádných práv ani povinností vyplývajících z uplatňování této dohody či operačního plánu před takovým pozastavením či ukončením operativní činnosti nebo stažením jejího financování.
7. Černá Hora může požádat o ukončení vyslání kteréhokoli příslušníka jednotky nebo jiného příslušného pracovníka, který nedodržuje tuto dohodu nebo operační plán v ní stanovený nebo který se dopustí závažného porušení černohorských právních předpisů. Rozhodnutí o ukončení vyslání učiní výkonný ředitel nebo příslušný domovský členský stát, podle případu, a oznámí je příslušným orgánům Černé Hory.

#### ČLÁNEK 19

##### **Boj proti podvodům**

1. Černá Hora neprodleně uvědomí agenturu, Úřad evropského veřejného žalobce nebo Evropský úřad pro boj proti podvodům, pokud se dozví o existenci věrohodných podezření z podvodu, korupce nebo jakéhokoli jiného protiprávního jednání souvisejících s prováděním této dohody, která mohou ovlivnit zájmy Evropská unie.
2. Pokud se daná podezření týkají finančních prostředků Evropské unie vyplacených v souvislosti s touto dohodou, Černá Hora poskytne veškerou nezbytnou pomoc Úřadu evropského veřejného žalobce nebo Evropskému úřadu pro boj proti podvodům v souvislosti s vyšetřovacími činnostmi na svém území, včetně zprostředkování výsledků, kontrol a inspekcí na místě (včetně přístupu k informačním systémům a databázím v Černé Hoře) a zprostředkování přístupu k jakýmkoliv příslušným informacím týkajícím se technického a finančního řízení záležitostí částečně nebo zcela financovaných Evropskou unií.

## ČLÁNEK 20

**Provádění této dohody**

1. Za Černou Horu provádí tuto dohodu Ministerstvo vnitra – ředitelství policie Černé Hory.
2. Za Evropskou unii provádí tuto dohodu agentura.

## ČLÁNEK 21

**Řešení sporů**

1. Jakékoliv spory vzniklé v souvislosti s uplatňováním této dohody posuzují společně zástupci agentury a příslušných orgánů Černé Hory.
2. Nedojde-li k urovnání, jsou spory týkající se výkladu nebo uplatňování této dohody řešeny výhradně jednáním mezi stranami.

## ČLÁNEK 22

**Vstup dohody v platnost, její prozatímní provádění, změna, trvání, pozastavení a ukončení této dohody a ukončení předchozí dohody**

1. Strany tuto dohodu ratifikují, přijmou nebo schválí v souladu se svými vnitřními právními postupy. Smluvní strany si vzájemně oznámí dokončení postupů potřebných k tomuto účelu.
2. Tato dohoda vstupuje v platnost prvním dnem druhého měsíce následujícího po dni, kdy si strany navzájem oznámí dokončení vnitřních právních postupů v souladu s odstavcem 1.

Do dokončení postupů nezbytných pro její vstup v platnost se tato dohoda může prozatímně provádět od prvního dne druhého měsíce následujícího po dni svého podpisu stranami.

3. Tuto dohodu lze změnit pouze písemně na základě vzájemné dohody stran.
4. Tato dohoda se uzavírá na dobu neurčitou. Může být pozastavena nebo ukončena písemnou dohodou mezi stranami nebo tak může jednostranně učinit kterákoliv ze stran.

V případě jednostranného pozastavení nebo ukončení to strana, která si přeje dohodu pozastavit nebo ukončit, písemně oznámí druhé straně. Jednostranné pozastavení nebo ukončení této dohody nabývá účinku prvním dnem druhého měsíce následujícího po měsíci, během kterého bylo učiněno oznámení.

5. Dohoda o postavení jednotek mezi Evropskou unií a Černou Horou o činnostech prováděných Evropskou agenturou pro pohraniční a pobřežní stráž v Černé Hoře, podepsaná v Lucemburku dne 7. října 2019, se zrušuje a nahrazuje touto dohodou.

Během období prozatímního provádění této dohody se pozastavuje uplatňování Dohody o postavení jednotek mezi Evropskou unií a Černou Horou o činnostech prováděných Evropskou agenturou pro pohraniční a pobřežní stráž v Černé Hoře, podepsané v Lucemburku dne 7. října 2019.

Jakákoli operativní činnost zahájená na základě Dohody o postavení jednotek mezi Evropskou unií a Černou Horou o činnostech prováděných Evropskou agenturou pro pohraniční a pobřežní stráž v Černé Hoře, podepsané v Lucemburku dne 7. října 2019, která probíhá v době prozatímního provádění této dohody nebo jejího vstupu v platnost, může pokračovat s výhradou změny nebo úpravy příslušného operačního plánu v souladu s touto dohodou.

6. Oznámení učiněná v souladu s tímto článkem se zasílají v případě Evropské unie generálnímu tajemníkovi Rady Evropské unie a v případě Černé Hory Ministerstvu zahraničních věcí Černé Hory.

Sepsáno ve dvou vyhotoveních v jazyce anglickém, bulharském, českém, dánském, estonském, finském, francouzském, chorvatském, irském, italském, litevském, lotyšském, maďarském, maltském, německém, nizozemském, polském, portugalském, rumunském, řeckém, slovenském, slovinském, španělském, švédském a černohorském, přičemž všechna tato znění mají stejnou platnost.

NA DŮKAZ ČEHOŽ připojili níže podepsaní řádně zplnomocnění zástupci k této dohodě své podpisy.

Za Европейския съюз  
Por la Unión Europea  
Za Evropskou unii  
For Den Europæiske Union  
Für die Europäische Union  
Euroopa Liidu nimel  
Για την Ευρωπαϊκή Ένωση  
For the European Union  
Pour l'Union européenne  
Thar ceann an Aontais Eorpaigh  
Za Europejską uniję  
Per l'Unione europea  
Eiropas Savienības vārdā –  
Europos Sąjungos vardu  
Az Európa Unió részéről  
Għall-Unjoni Ewropea  
Voor de Europese Unie  
W imieniu Unii Europejskiej  
Pela União Europeia  
Pentru Uniunea Europeană  
Za Európsku úniu  
Za Evropsko unijo  
Euroopan unionin puolesta  
För Europeiska unionen  
Za Europejską uniję

Za Черна гора  
Por Montenegro  
Za Černou Horu  
For Montenegro  
Für Montenegro  
Montenegro nimel  
Για το Μαυροβούνιο  
For Montenegro  
Pour le Monténégro  
Thar ceann Mhontainéagró  
Za Crnu Goru  
Per il Montenegro  
Melnkalnes vārdā –  
Juodkalnijos vardu  
Montenegró részéről  
Għall-Montenegro  
Voor Montenegro  
W imieniu Czarnogóry  
Pelo Montenegro  
Pentru Muntenegru  
Za Čiernu Horu  
Za Črno goro  
Montenegron puolesta  
För Montenegro  
Za Crnu Goru

# NAŘÍZENÍ

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1041

ze dne 24. května 2023

**o udělení povolení Unie pro biocidní přípravek „TWP 094“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 12. listopadu 2018 předložila společnost TROY CHEMICAL COMPANY BV Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro biocidní přípravek s názvem „TWP 094“, který je typem přípravku 8 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Dánska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-QN044827-14.
- (2) Přípravek TWP 094 obsahuje účinnou látku 3-jod-2-propynyl-butylkarbamát (IPBC), která je zařazena na seznam schválených účinných látek Unie uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 pro typ přípravku 8.
- (3) Dne 7. ledna 2022 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 agentuře zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení.
- (4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 5. července 2022 Komisi své stanovisko <sup>(2)</sup>, návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“ nebo „SPC“) pro přípravek TWP 094 a závěrečnou zprávu o posouzení tohoto biocidního přípravku.
- (5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že přípravek TWP 094 spadá do definice biocidního přípravku uvedeného v čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilý pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 uvedeného nařízení.
- (6) Dne 18. srpna 2022 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné pro přípravek TWP 094 udělit povolení Unie.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 16. června 2022 k povolení Unie pro TWP 094 (ECHA/BPC/348/2022) (<https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>).

- (8) Agentura ve svém stanovisku uvádí, že držitel povolení jako podmínku pro udělení povolení provede pro přípravku TWP 094 zkoušku dlouhodobého skladování při okolní teplotě a provede zkoušku týkající se perzistentní pěnivosti a zkoušku týkající se stupně ředění a stability při ředění rozpustného koncentrovaného typu přípravku. Výsledky zkoušky dlouhodobého skladování by měly potvrdit dobu použitelnosti biocidního přípravku v délce jednoho roku přidělenou na základě zrychlené zkoušky stability při skladování a předložených průběžných výsledků zkoušky dlouhodobé stability při skladování při okolní teplotě. Informace, které mají být poskytnuty o perzistentní pěnivosti a stupni ředění a stabilitě při ředění, by měly potvrdit technické vlastnosti přípravku pro rozpustný koncentrovaný typ přípravku.
- (9) Komise se stanoviskem agentury souhlasí a domnívá se, že předložení výsledků uvedené zkoušky a informací týkajících se rozpustného koncentrovaného typu přípravku by mělo být podle čl. 22 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 podmínkou spojenou s dodáváním biocidního přípravku TWP 094 na trh a jeho používáním. Komise se rovněž domnívá, že skutečnost, že údaje mají být poskytnuty po udělení povolení, nemá vliv na závěr o splnění podmínky podle čl. 19 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení na základě stávajících údajů.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Společnosti TROY CHEMICAL COMPANY BV se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0028968-0000 pro dodávání na trh a používání biocidního přípravku TWP 094 s výhradou shody s podmínkami stanovenými v příloze I a v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku stanoveným v příloze II.

Povolení Unie je platné ode dne 19. června 2023 do dne 31. května 2033.

#### Článek 2

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

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

V Bruselu dne 24. května 2023.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

## PŘÍLOHA I

**PODMÍNKY (EU-0028968-0000)**

Držitel povolení provede zkoušku dlouhodobého skladování při okolní teplotě pro přípravek TWP 094 s cílem potvrdit dobu použitelnosti biocidního přípravku v délce 12 měsíců. Studie musí zahrnovat zkoušku týkající se stupně ředění a stability při ředění po skladování během 12 měsíců při okolní teplotě. Pokud rozklad převyšuje 10 %, vyžadují se a musí být uvedeny údaje o účinnosti a informace o rozkladných produktech a jejich dopadu na posouzení rizik.

Držitel povolení poskytne zkoušku týkající se perzistentní pěnivosti a zkoušku týkající se stupně ředění a stability při ředění, aby se potvrdil typ složení rozpustného koncentrovaného typu přípravku TWP 094.

Držitel povolení předloží výsledky zkoušky agentuře do dne 19. června 2024.

---

## PŘÍLOHA 2

**Souhrn vlastností biocidního přípravku**

TWP 094

Typ přípravku 8 – Konzervační přípravky pro dřevo (konzervanty)

Číslo povolení: EU-0028968-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0028968-0000

## 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

## 1.1. Obchodní název (názy) přípravku

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Obchodní název | TWP 094<br>StoPrim Protect W 22<br>Aqua Holz-Imprägnier-Grund<br>Gjøco Impregnering Aqua<br>Omnia Preservative<br>Voima Aqua Base<br>Aqua IG-16<br>Aqua Holz-Imprägnierung<br>Induline SW-906<br>Sadolin QD Wood Preserver WB<br>Holz-Öl Imprägniergrund WX<br>Imprägniergrund W21000<br>Imprägniergrund W219<br>Protox Woodprotect<br>B3 Grundingsolie WP<br>GVK-Pohjuste Plus<br>Pinja Base<br>Grundolja<br>Villa Protect<br>Primex Olja plus<br>Primex Olja<br>Valtti Plus Primer<br>Gori Professional Træimprægnering Vandig<br>Sigmalife WB Primer<br>GORI Transparent grunder træværk 11<br>IM151A<br>profilan-prevent pro<br>impralan-Grund I100 pro<br>impralan-Grund G300 pro<br>impralan-Grund G400 pro<br>Rhenocryl pro-TL 30 EU<br>Rhenocryl pro-TL 45 EU<br>Holzschutzgrund / sous-couche de protection du bois<br>Impregnační základ<br>Impregnačný základ<br>Houtimpregneer<br>Grund pentru protecția lemnului<br>Holzschutzgrundierung<br>Osmo Træimprægnering WR Aqua 4019<br>Osmo Träimprægnering WR Aqua 4019<br>Osmo Treimprægnering WR Aqua 4019<br>Osmo Puunsuojapohjuste WR Aqua 4019<br>Osmo Color Träimprægnering WR Aqua 4019<br>Osmo Imprégnation pour le bois WR aqua 4019<br>Osmo Holz-Imprägnierung WR Aqua 4019<br>Osmo Impregnace dřeva WR Aqua 4019 |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

Osmo Impregnácia dreva WR Aqua 4019  
 Osmo Impregnazione per legno WR Aqua 4019  
 Osmo Impregnálás WR Aqua 4019  
 Osmo Impregnat do drewna WR Aqua 4019  
 Osmo Houtimpregneer WR Aqua 4019  
 Osmo Imprégnation pour le bois WR aqua 4019  
 Osmo Holz-Imprägnierung WR Aqua 4019  
 Osmo Houtimpregneer WR Aqua 4019  
 Osmo Impregnarea lemnului WR Aqua 4019  
 Osmo WR Base Coat Aqua 4019  
 Osmo Color Puiduimmutus WR Aqua 4019  
 Osmo Impregněšana kokam WR Aqua 4019  
 Osmo Impregnavimas WR Aqua 4019  
 Osmo WR Base Coat Aqua 4019  
 Osmo Impregnación para madera WR Aqua 4019  
 Osmo Impregnação para madeira WR Aqua 4019  
 Osmo Impregnacija lesa WR Aqua 4019  
 Osmo Impregnacija drva WR Aqua 4019  
 Flügger 01 Wood Tex Grund-olie  
 Flügger 01 Wood Tex Grund-olja  
 Flügger 01 Wood Tex Grunn-olje  
 Flügger 01 Wood Tex Grundieröl  
 Flügger 01 Wood Tex Primaire Bois Hydrofuge  
 Flügger 01 Wood Tex Olej-gruntujacy  
 Flügger 01 Wood Tex  
 Flügger 01 Wood Tex Grundolie  
 Holzschutzgrund  
 WOODEX AQUA BASE +  
 AM0572/00 Hydroplus protettivo per legno  
 458-0004/2 Idro Ceopren protettivo per legno  
 HI2550 Linea Blu protettivo per Legno  
 AM0572/00 Hydroplus Wood protection  
 458-0004/2 IDRO CEOPREN Wood protection  
 HI2550 Linea Blu Wood Protection  
 AA1960 Laqvin Seal  
 37647 Ronseal Multi-Purpose Wood Treatment  
 37648 Ronseal Multi-Purpose Wood Treatment  
 MasqueWoodPro 10  
 CETOL WP 5000-02  
 BAUFIX Holz-Imprägnierung  
 YM--M103/———  
 674840 HF PROTECTIVE PRIMER W  
 Grundolja V  
 Ronseal Wood Preserver  
 Ronseal Trade Wood Preserver  
 Screwfix Wood Preserver  
 B&Q Wood Preserver  
 Good Home Wood Preserver  
 Sherwin Williams Wood Preserver  
 Ronseal Fence Life Wood Preserver  
 Ronseal Shed & Fence Preserver  
 Castorama Traitement Bois Extérieur  
 Brico Depot Traitement Bois Extérieur  
 Good Home Traitement Bois Extérieur  
 Altax Traitement Bois Extérieur  
 Ronseal Traitement Bois Extérieur  
 Valspar Traitement Bois Extérieur  
 Valspar Pro Traitement Bois Extérieur  
 Sherwin Williams Traitement Bois Extérieur  
 Luxens Traitement Bois Extérieur  
 Castorama Impregnat do drewna  
 Good Home Impregnat do drewna  
 Altax Impregnat do drewna

---

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Valspar Impregnat do drewna<br>Valspar Pro Impregnat do drewna<br>Sherwin Williams Impregnat do drewna<br>Luxens Impregnat do drewna<br>Castorama Conservant pentru lemn<br>Good Home Conservant pentru lemn<br>Altax pentru lemn<br>Valspar pentru lemn<br>Valspar Pro pentru lemn<br>Sherwin Williams pentru lemn |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 1.2. Držitel povolení

|                                          |                 |                                      |
|------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|
| Jméno (název) a adresa držitele povolení | Jméno (název)   | TROY CHEMICAL COMPANY BV             |
|                                          | Adresa          | Poortweg 4C, 2612PA Delft Nizozemsko |
| Číslo povolení                           | EU-0028968-0000 |                                      |
| Číslo záznamu v registru R4BP            | EU-0028968-0000 |                                      |
| Datum udělení povolení                   | 19. června 2023 |                                      |
| Datum skončení platnosti povolení        | 31. května 2033 |                                      |

### 1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jméno výrobce             | Troy Chemical Company BV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Adresa výrobce            | Poortweg 4C, 2612 PA Delft Nizozemsko                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Umístění výrobních závodů | Westelijke Randweg 9, 4791 RT Klundert Nizozemsko<br>Industriepark 23, 56593 Horhausen Německo<br>Geschwister-Scholl-Straße 127, 39218 Schönebeck/Elbe Německo<br>Mecklenburger Str. 229, 23568 Lübeck Německo<br>Halchtersche Str. 33, 38304 Wolfenbüttel Německo<br>Am Nordturm 5, 46562 Voerde Německo<br>Am Alten Galgen 14, 56410 Montabaur Německo |

|                           |                                                                                     |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Jméno výrobce             | Tikkurila Oyj                                                                       |
| Adresa výrobce            | Kuninkaalantie 1, FI-01301 Vantaa Finsko                                            |
| Umístění výrobních závodů | Kuninkaalantie 1, FI-01301 Vantaa Finsko<br>uL.Mościckiego 23, 39-200 DĘBICA Polsko |

|                           |                                            |
|---------------------------|--------------------------------------------|
| Jméno výrobce             | Akzo Nobel Industrial Coatings AB          |
| Adresa výrobce            | Staffanstorpsvägen 50, 20517 Malmö Švédsko |
| Umístění výrobních závodů | Staffanstorpsvägen 50, 20517 Malmö Švédsko |

|                           |                                                |
|---------------------------|------------------------------------------------|
| Jméno výrobce             | Schulz Farben- und Lackfabrik GmbH             |
| Adresa výrobce            | An der Altnah 10, 55450 Langenlonsheim Německo |
| Umístění výrobních závodů | An der Altnah 10, 55450 Langenlonsheim Německo |

|                           |                                                                                                     |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jméno výrobce             | Remmers GmbH                                                                                        |
| Adresa výrobce            | Bernhard-Remmers-Straße 13, 49624 Lönigen Německo                                                   |
| Umístění výrobních závodů | Bernhard-Remmers-Straße 13, 49624 Lönigen Německo<br>Füllenbruchstr. 13, 32120 Hiddenhausen Německo |

|                           |                                                |
|---------------------------|------------------------------------------------|
| Jméno výrobce             | Remmers Industrielacke GmbH                    |
| Adresa výrobce            | Füllenbruchstr. 13, 32120 Hiddenhausen Německo |
| Umístění výrobních závodů | Füllenbruchstr. 13, 32120 Hiddenhausen Německo |

|                           |                                        |
|---------------------------|----------------------------------------|
| Jméno výrobce             | Teknos A/S                             |
| Adresa výrobce            | Industrivej 16, DK-6580 Vamdrup Dánsko |
| Umístění výrobních závodů | Industrivej 16, DK-6580 Vamdrup Dánsko |

|                           |                                                                                                                                       |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jméno výrobce             | Sherwin Williams                                                                                                                      |
| Adresa výrobce            | Thorncliffe Park Estate, Thorncliffe Rd, Chapeltown, S35 2YP Sheffield Spojené království                                             |
| Umístění výrobních závodů | Thorncliffe Park Estate, Thorncliffe Rd, Chapeltown,, S35 2YP Sheffield Spojené království<br>Kopanińska 7, 60-119 Brodziszewo Polsko |

|                           |                                              |
|---------------------------|----------------------------------------------|
| Jméno výrobce             | Sherwin-Williams Italy S.r.l.                |
| Adresa výrobce            | Via Del Fiffio 12, 40065 Pianoro (BO) Itálie |
| Umístění výrobních závodů | Via Del Fiffio 12, 40065 Pianoro (BO) Itálie |

|                           |                                 |
|---------------------------|---------------------------------|
| Jméno výrobce             | Sherwin-Williams Sweden AB      |
| Adresa výrobce            | Bellö, 570 32 Hjärtevad Švédsko |
| Umístění výrobních závodů | Bellö, 570 32 Hjärtevad Švédsko |

|                           |                                       |
|---------------------------|---------------------------------------|
| Jméno výrobce             | PPG Industries (Dyrup A/S)            |
| Adresa výrobce            | Gladsaxevej 300, 2860 Gladsaxe Dánsko |
| Umístění výrobních závodů | Gladsaxevej 300, 2860 Gladsaxe Dánsko |

## 1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

|                           |                                                                  |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Účinná látka              | 3-jodprop-2-yn-1-yl-N-butylkarbamát (IPBC)                       |
| Jméno výrobce             | Troy Corporation                                                 |
| Adresa výrobce            | 8 Vreeland Road, Florham Park, NJ 07105 New Jersey Spojené státy |
| Umístění výrobních závodů | One Avenue L, NJ 07105 Newark Spojené státy                      |

|                           |                                            |
|---------------------------|--------------------------------------------|
| Účinná látka              | 3-jodprop-2-yn-1-yl-N-butylkarbamát (IPBC) |
| Jméno výrobce             | Troy Chemical Company BV                   |
| Adresa výrobce            | Poortweg 4C, 2612 PA Delft Nizozemsko      |
| Umístění výrobních závodů | Industriepark 23, 56593 Horhausen Německo  |

## 2. SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU A JEHO TYP SLOŽENÍ

## 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

| Obecný název                               | Název podle IUPAC | Funkce       | Číslo CAS  | Číslo ES  | Obsah (%) |
|--------------------------------------------|-------------------|--------------|------------|-----------|-----------|
| 3-jodprop-2-yn-1-yl-N-butylkarbamát (IPBC) |                   | účinná látka | 55406-53-6 | 259-627-5 | 0,75      |

## 2.2. Typ složení přípravku

Jakákoliv jiná kapalina (AL) a rozpustný koncentrát (SL)

## 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

|                                 |                                                                                                                                                  |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Standardní věty o nebezpečnosti | Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.<br>Obsahuje 3-iodo-2-propynyl butylcarbamate (IPBC). Může vyvolat alergickou reakci.        |
| Pokyny pro bezpečné zacházení   | Zabraňte uvolnění do životního prostředí.<br>Odstraňte obsah dle místních/národních předpisů.<br>Odstraňte obal dle místních/národních předpisů. |

## 4. POVOLENÉ(Á) POUŽITÍ

## 4.1. Popis použití

## Tabulka 1. Použití # 1 – Kartáčování a válcování (všeobecná veřejnost, profesionál)

| Typ přípravku                                            | Typ přípravku 08 - Konzervační přípravky pro dřevo (Konzervanty) |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití | Fungicid.                                                        |

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Obecný název: Dřevozbarvující houby<br>Vývojové stadium: Žádné informace<br>Latinský název: Basidiomycetes:<br>Obecný název: Dřevozbarvující houby<br>Vývojové stadium: Žádné informace                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Oblast použití                                                  | Vnitřní<br>Venkovní<br>Jehličnaté dřevo<br>Preventivní ošetření<br>Třída použití 2, jak je uvedeno v normě EN 335:2013 (situace, kdy je dřevo nebo výrobek na bázi dřeva zakrytý a není vystaven vlivům počasí (zejména dešti a dešti šířenému větrem), ale kdy může čas od času, nikoliv však trvale, dojít k jeho navlhnutí)<br>Třída použití 3, jak je popsáno v normě EN 335:2013 (situace, kdy je se dřevo nebo výrobek na bázi dřeva nachází na povrchu a je vystaven vlivům počasí (zejména dešti))<br>Kompletní názvy norem EN naleznete v části 6. |
| Metoda(y) aplikace                                              | Metoda: nanášení štětcem a válečkem<br>Podrobný popis:<br>Povrchová úprava                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Aplikační dávka (dávky) a četnost                               | Míra aplikace: 100 ml/m <sup>2</sup> (proti houbám způsobujícím modré zabarvení);<br>150–160 ml/m <sup>2</sup> (proti dřevokazným houbám způsobujícím hnilobu)<br>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.<br>Počet a načasování aplikace:<br>1 aplikace                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Kategorie uživatelů                                             | profesionál<br>Široká veřejnost (neprofesionál)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Velikost balení a obalový materiál                              | Plechovka (polyetylen s vysokou hustotou) HDPE: 0,375 l, 0,75 l, 1,0 l, 2,5 l, 5,0 l<br>Pouze pro profesionální použití:<br>Plechovka HDPE: 10 l, 20 l, 25 l                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

#### 4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Neředte (přípravek k přímému použití).

Přípravek naneste na dřevo štětcem nebo válečkem a nechte zaschnout přibližně 24 hodin. Pomůcky můžete očistit jemným mýdlem a vodou.

Je nutné použít krycí nátěr. Krycí nátěr nesmí obsahovat konzervační prostředky ani povlaky na dřevo. Krycí nátěr je nutné udržovat.

Přípravek chrání povrch dřeva proti houbám způsobujícím modré zbarvení na dřevě, které je minimálně „středně až mírně odolné vůči plísním“ podle EN 350:2016: Třída odolnosti (DC) 3–4. Kompletní názvy norem EN naleznete v části 6.

#### 4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Nepoužívejte/nenanášejte přímo na potraviny, krmivo nebo nápoje či v jejich blízkosti ani na povrchy či potřeby, které mohou přijít do kontaktu s potravinami, krmivem, nápoji a hospodářskými zvířaty / domácími mazlíčky.

Nenanášejte v blízkosti povrchových vodních ploch.

Během nanášení přípravku (na řezivo) a při vysychání povrchu, neznečištěte prostředí. Veškeré úniky přípravku musí být zachyceny pomocí pokrývky podlahy (např. celtou) a bezpečně zlikvidovány.

#### 4.1.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz všeobecné pokyny k použití.

#### 4.1.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz všeobecné pokyny k použití.

#### 4.1.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz všeobecné pokyny k použití.

### 4.2. Popis použití

**Tabulka 2. Použití # 2 – Ruční máčení (profesionál)**

| Typ přípravku                                                   | Typ přípravku 08 - Konzervační přípravky pro dřevo (Konzervanty)                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití        | Fungicid.                                                                                                                                                                                                                                                |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Obecný název: Dřevozbarvující houby<br>Vývojové stadium: Žádné informace<br>Latinský název: Basidiomycetes:<br>Obecný název: Dřevozbarvující houby<br>Vývojové stadium: Žádné informace                                                                  |
| Oblast použití                                                  | Vnitřní<br>Jehličnaté dřevo<br>Preventivní ošetření<br>Třída použití 2 a 3                                                                                                                                                                               |
| Metoda(y) aplikace                                              | Metoda: ruční máčení<br>Podrobný popis:<br>Povrchová úprava                                                                                                                                                                                              |
| Aplikační dávka (dávky) a četnost                               | Míra aplikace: 100 ml/m <sup>2</sup> (proti houbám způsobujícím modré zabarvení);<br>150–160 ml/m <sup>2</sup> (proti dřevokazným houbám způsobujícím hnilobu)<br>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.<br>Počet a načasování aplikace:<br>1 aplikace |
| Kategorie uživatelů                                             | profesionál                                                                                                                                                                                                                                              |
| Velikost balení a obalový materiál                              | Plechovka HDPE: 0,375 l, 0,75 l, 1,0 l, 2,5 l, 5,0 l, 10 l, 20 l, 25 l                                                                                                                                                                                   |

#### 4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Neředte (přípravek k přímému použití).

Doba schnutí: Suché pro manipulaci a připraveno na krycí nátěr: asi 24 hodin.

Mytí pomůcek: Použijte vodu a jemné mýdlo.

Je nutné použít krycí nátěr. Krycí nátěr nesmí obsahovat konzervační prostředky ani povlaky na dřevo. Krycí nátěr je nutné udržovat.

Přípravek chrání povrch dřeva proti houbám způsobujícím modré zbarvení na dřevě, které je minimálně „středně až mírně odolné vůči plísním“ podle EN 350:2016: Třída odolnosti (DC) 3–4. Kompletní názvy norem EN naleznete v části 6.

#### 4.2.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Při manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné vůči chemickým látkám s klasifikací podle evropské normy EN 374 anebo ekvivalentního předpisu. Materiál rukavic bude uveden držitelem pověření v informacích o přípravku.

Oblečte si ochrannou kombinézu (typ 6, EN 13034 nebo ekvivalentní předpis).

Toto nemá vliv na aplikaci směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

Kompletní názvy norem EN a právních předpisů naleznete v části 6.

Nanášení ručním máčením se smí provádět maximálně po dobu 30 minut denně.

Nepoužívejte/nenanášejte přímo na potraviny, krmivo nebo nápoje či v jejich blízkosti ani na povrchy či potřeby, které mohou přijít do kontaktu s potravinami, krmivem, nápoji a hospodářskými zvířaty / domácími mazlíčky.

Během nanášení přípravku (na řezivo) a při vysychání povrchu, neznečištěte prostředí. Veškeré úniky přípravku musí být zachyceny pomocí pokrývky podlahy (např. celtou) a bezpečně zlikvidovány.

Čerstvě ošetřené řezivo je nutné po ošetření uskladnit pod přístřeškem nebo na tvrdém, nepropustném povrchu, aby se zamezilo přímému úniku do půdy a vody.

Úniky je nutné zachytit z důvodu opětovného použití nebo likvidace.

#### 4.2.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz všeobecné pokyny k použití.

#### 4.2.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz všeobecné pokyny k použití.

#### 4.2.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz všeobecné pokyny k použití.

### 4.3. Popis použití

**Tabulka 3. Použití # 3 – Automatické namáčení, automatizované stříkání, tokové nanášení/potápění (průmyslové)**

| Typ přípravku                                                   | Typ přípravku 08 - Konzervační přípravky pro dřevo (Konzervanty)                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití        | Fungicid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Obecný název: Dřevozbarvující houby<br>Vývojové stadium: Žádné informace<br>Latinský název: Basidiomycetes:<br>Obecný název: Dřevozbarvující houby<br>Vývojové stadium: Žádné informace                                                                                                                                                                                   |
| Oblast použití                                                  | Vnitřní<br>Jehličnaté dřevo<br>Preventivní ošetření<br>Třída použití 2 a 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Metoda(y) aplikace                                              | Metoda: Automatické namáčení, automatizované stříkání, tokové nanášení/potápění (průmyslové)<br>Podrobný popis:<br>Povrchové ošetření.<br>Podobně jako u tokového nanášení/namáčení se má za to, že <b>automaticky prováděný nástřik je v podstatě plně uzavřený proces</b> , přičemž k expozici obsluhy dochází hlavně při manipulaci s čerstvě ošetřeným vlhkým dřevem. |
| Aplikační dávka (dávky) a četnost                               | Míra aplikace: 100 ml/m <sup>2</sup> (proti houbám způsobujícím modré zabarvení);<br>150–160 ml/m <sup>2</sup> (proti dřevokazným houbám způsobujícím hnilobu)<br>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.<br>Počet a načasování aplikace:<br>1 aplikace                                                                                                                  |

|                                    |                                                                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Kategorie uživatelů                | průmyslový                                                                        |
| Velikost balení a obalový materiál | Plechovka / velká nádoba pro volně ložené látky (IBC) HDPE: 120 l, 220 l, 1 000 l |

#### 4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Neřeďte (přípravek k přímému použití).

Doba schnutí: suché na dotek.

Je nutné použít krycí nátěr. Krycí nátěr nesmí obsahovat konzervační prostředky ani povlaky na dřevo. Krycí nátěr je potřeba udržovat.

Přípravek chrání povrch dřeva proti houbám způsobujícím modré zbarvení na dřevě, které je minimálně „středně až mírně odolné vůči plísni“ podle EN 350:2016: Třída odolnosti (DC) 3–4. Kompletní názvy norem EN naleznete v části 6.

#### 4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Přípravek se musí plnit pouze do průmyslového aplikačního zařízení pouze s použitím plně automatizovaného čerpacího/převrtného systému.

Při manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné vůči chemickým látkám s klasifikací podle evropské normy EN 374 anebo ekvivalentního předpisu. Materiál rukavic bude uveden držitelem pověření v informacích o výrobku.

Oblečte si ochrannou kombinézu (typ 6, EN 13034 nebo ekvivalentní předpis).

Toto nemá vliv na aplikaci směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

Kompletní názvy norem EN a právních předpisů naleznete v části 6.

Přípravek se musí používat pouze v plně automatizovaných procesech máčení, ve kterých jsou všechny kroky ošetření a sušení mechanizovány a neprobíhá v nich žádná ruční manipulace, včetně situací, kdy jsou ošetřené předměty přepraveny přes ponornou nádrž k vypuštění/sušení a uskladnění (pokud povrch již nevyschnul před přesunem do skladu). Kde je to vhodné, musí být dřevěné předměty, které budou ošetřeny, zcela zajištěny (např. pomocí napínacích pásů nebo svěráků) před ošetřením a během máčení, a nesmí s nimi být manipulováno ručně, dokud povrch ošetřených předmětů nezaschne.

Čerstvě ošetřené řezivo je nutné po ošetření uskladnit pod přístřeškem nebo na nepropustném, tvrdém místě nebo obojím, aby se zamezilo přímému úniku do půdy, kanalizace a vody.

Úniky přípravku je nutné zachytit z důvodu opětovného použití nebo likvidace.

#### 4.3.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz všeobecné pokyny k použití.

#### 4.3.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz všeobecné pokyny k použití.

#### 4.3.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz všeobecné pokyny k použití.

#### 4.4. Popis použití

**Tabulka 4. Použití # 4 – Dvojitý podtlakový/nízkotlaký proces (průmyslové použití)**

| Typ přípravku                                                   | Typ přípravku 08 - Konzervační přípravky pro dřevo (Konzervanty)                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití        | Fungicid.                                                                                                                                                   |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Basidiomycetes:<br>Obecný název: Dřevozbarvující houby<br>Vývojové stadium: Žádné informace                                                 |
| Oblast použití                                                  | Vnitřní<br>Jehličnaté dřevo<br>Preventivní ošetření<br>Třída použití 2<br>Třída použití 3                                                                   |
| Metoda(y) aplikace                                              | Metoda: Dvojitý podtlakový/nízkotlaký proces<br>Podrobný popis:<br>Penetrační úprava.                                                                       |
| Aplikační dávka (dávky) a četnost                               | Míra aplikace: 74,6–79,5 kg/m <sup>3</sup><br>Ředění (%): 10% roztok k použití (1 díl přípravku: 9 dílů vody)<br>Počet a načasování aplikace:<br>1 aplikace |
| Kategorie uživatelů                                             | průmyslový                                                                                                                                                  |
| Velikost balení a obalový materiál                              | Plechovka/IBC HDPE: 120 l, 220 l, 1 000 l                                                                                                                   |

##### 4.4.1. Návod k danému způsobu použití

Doba schnutí: suché na dotek.

##### 4.4.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Přípravek se musí plnit pouze do průmyslového aplikačního zařízení s použitím plně automatizovaného čerpacího/přepavního systému.

Při manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné vůči chemickým látkám s klasifikací podle evropské normy EN 374 anebo ekvivalentního předpisu. Materiál rukavic bude uveden držitelem pověření v informacích o přípravku.

Oblečte si ochrannou kombinézu (typ 6, EN 13034 nebo ekvivalentní předpis).

Toto nemá vliv na aplikaci směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

Kompletní názvy norem EN a právních předpisů naleznete v části 6.

Čerstvě ošetřené řezivo je nutné po ošetření uskladnit pod přístřeškem nebo na nepropustném, tvrdém místě nebo obojím, aby se zamezilo přímému úniku do půdy, kanalizace nebo vody.

Úniky přípravku je nutné zachytit z důvodu opětovného použití nebo likvidace.

##### 4.4.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz všeobecné pokyny k použití.

##### 4.4.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz všeobecné pokyny k použití.

#### 4.4.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz všeobecné pokyny k použití.

### 5. OBECNÁ PRAVIDLA PRO POUŽÍVÁNÍ <sup>(1)</sup>

#### 5.1. Pokyny pro používání

Dodržujte návod k použití.

Nepoužívejte přípravek na dřevo nebo dřevěné prvky, které jsou určeny k použití v interiéru, s výjimkou vnitřních povrchů vnějších okenních rámců a vnějších dveří/dveřních rámců.

Během nanášení a sušení musí být teplota vyšší než 5 °C a relativní vlhkost nižší než 80 %.

Před použitím přípravku promíchejte.

Vyhnete se kontaktu s kůží a očima.

Po aplikaci přípravku si před jídlem, pitím nebo kouřením umyjte ruce a obličej.

#### 5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Nepoužívejte na dřevo, které může přijít do kontaktu s potravinami, nápoji a hospodářskými zvířaty.

#### 5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

V PŘÍPADĚ POŽITÍ: Pokud se vyskytnou příznaky, zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE: Kůži omyjte vodou. Pokud se vyskytnou příznaky, zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyskytnou-li se příznaky, vypláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Pokud se vyskytnou příznaky, zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

Při vyhledání lékařské pomoci mějte u sebe nádobu od přípravku nebo štítek.

#### 5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Tento přípravek a jeho nádobu je nutné zlikvidovat bezpečně jako nebezpečný odpad.

Přípravek zachycený během nanášení, který nebude znovu využitý, je nutné bezpečně zlikvidovat jako nebezpečný odpad.

Obal a nepoužitý přípravek zlikvidujte podle místních předpisů. V případě potřeby se poradte s provozovatelem odborných služeb pro likvidaci odpadů nebo místním úřadem.

#### 5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Udržujte z dosahu dětí a necílových zvířat/domácích mazlíčků.

Neskladujte v blízkosti potravin, nápojů nebo krmiva pro zvířata.

Doba skladovatelnosti: 12 měsíců.

Skladujte při teplotě nižší než 35 °C.

Skladujte na chladném, suchém, dobře odvětrávaném místě.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Otevřené nádoby musíte pečlivě znovu uzavřít a skladovat postavené, abyste zamezili únikům.

<sup>(1)</sup> Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

Ohledně Použití 1 a Použití 2: Profesionálové anebo vyškolení profesionálové, pokud to vyžaduje národní legislativa.

Úplné názvy norem EN a právních předpisů uvedených v části 4.1.1, 4.2.1, 4.3.1, 4.2.2, 4.3.2 a 4.4.2:

EN 335:2013 – Trvanlivost dřeva a materiálů na bázi dřeva – Třídy použití: definice, aplikace na rostlé dřevo a na výrobky na bázi dřeva

EN 350:2016 – Trvanlivost dřeva a materiálů na bázi dřeva – Zkoušení a klasifikace odolnosti dřeva a materiálů na bázi dřeva proti biologickým činitelům

EN 374 – Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům. Část 1: termíny a požadavky na účinnost pro chemická rizika.

EN 13034 – Ochranný oděv proti kapalným chemikáliím. Požadavky na provedení pro ochranné oděvy proti chemikáliím poskytující omezenou ochranu proti kapalným chemikáliím (typ 6 a prostředky typu PB [6]).

Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5. 5. 1998, s. 11).

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

---

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1042****ze dne 26. května 2023,****kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro folpet v některých produktech a na jejich povrchu****(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. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 14 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Maximální limity reziduí (MLR) pro folpet byly stanoveny v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005.
- (2) Podle čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 396/2005 byla v případě folpetu podána žádost o změnu stávajícího MLR pro lociku setou.
- (3) V souladu s článkem 8 nařízení (ES) č. 396/2005 dotčený členský stát tuto žádost vyhodnotil a předložil Komisi hodnotící zprávu.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) žádost a hodnotící zprávu posoudil, přičemž zkoumal zejména rizika pro spotřebitele a v příslušném případě pro zvířata, a k navrhovanému MLR vydal odůvodněné stanovisko <sup>(2)</sup>. Toto stanovisko úřad předal žadateli, Komisi a členským státům a zpřístupnil jej veřejnosti.
- (5) V případě změny MLR požadované žadatelem dospěl úřad k závěru, že všechny požadavky na úplnost předkládaných údajů byly splněny a že změna MLR požadovaná žadatelem je přijatelná, pokud jde o bezpečnost spotřebitelů, na základě hodnocení expozice spotřebitelů pro 27 konkrétních evropských skupin spotřebitelů. V tomto závěru úřad zohlednil nejnovější údaje o toxikologických vlastnostech zmíněné látky. Ani dlouhodobá expozice dotčené látky prostřednictvím konzumace všech potravinářských produktů, které ji mohou obsahovat, ani krátkodobá expozice v důsledku vysoké konzumace příslušných produktů neprokázaly riziko, že by mohl být překročen přijatelný denní příjem nebo akutní referenční dávka.
- (6) Na základě odůvodněného stanoviska úřadu a s přihlédnutím k relevantním faktorům uvedeným v čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 396/2005 splňuje navržená změna MLR požadavky čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (7) Nařízení (ES) č. 396/2005 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,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

<sup>(2)</sup> Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for folpet in lettuces. EFSA Journal 2022;20(4):7309.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Příloha II nařízení (ES) č. 396/2005 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

*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. května 2023.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PŘÍLOHA

V příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 se sloupec pro folpet nahrazuje tímto:

## „Rezidua pesticidů a maximální limity reziduí (mg/kg)

| Číselný kód | Skupiny a příklady jednotlivých produktů, na něž se vztahují maximální limity reziduí <sup>(1)</sup> | Folpet (suma folpetu a ftalimidu, vyjádřeno jako folpet) (R) |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| (1)         | (2)                                                                                                  | (3)                                                          |
| 0100000     | <b>OVOCE, ČERSTVÉ nebo ZMRAZENÉ; OŘECHY</b>                                                          |                                                              |
| 0110000     | <b>Citrusové plody</b>                                                                               | 0,03 (*)                                                     |
| 0110010     | Grapefruity                                                                                          |                                                              |
| 0110020     | Pomeranče                                                                                            |                                                              |
| 0110030     | Citrony                                                                                              |                                                              |
| 0110040     | Kyselé lajmy                                                                                         |                                                              |
| 0110050     | Mandarinky                                                                                           |                                                              |
| 0110990     | Ostatní (2)                                                                                          |                                                              |
| 0120000     | <b>Ořechy ze stromů</b>                                                                              | 0,07 (*)                                                     |
| 0120010     | Mandle                                                                                               |                                                              |
| 0120020     | Para ořechy                                                                                          |                                                              |
| 0120030     | Kešu ořechy                                                                                          |                                                              |
| 0120040     | Kaštany jedlé                                                                                        |                                                              |
| 0120050     | Kokosové ořechy                                                                                      |                                                              |
| 0120060     | Lískové ořechy                                                                                       |                                                              |
| 0120070     | Makadamové ořechy                                                                                    |                                                              |
| 0120080     | Pekanové ořechy                                                                                      |                                                              |
| 0120090     | Piniové oříšky                                                                                       |                                                              |
| 0120100     | Pistácie                                                                                             |                                                              |
| 0120110     | Vlašské ořechy                                                                                       |                                                              |
| 0120990     | Ostatní (2)                                                                                          |                                                              |
| 0130000     | <b>Jádrové ovoce</b>                                                                                 |                                                              |
| 0130010     | Jablka                                                                                               | 0,3                                                          |
| 0130020     | Hrušky                                                                                               | 0,3                                                          |
| 0130030     | Kdoule                                                                                               | 0,03 (*)                                                     |
| 0130040     | Mišpule obecná/německá                                                                               | 0,03 (*)                                                     |

| (1)     | (2)                                               | (3)          |
|---------|---------------------------------------------------|--------------|
| 0130050 | Mišpule japonská / lokvát                         | 0,03 (*)     |
| 0130990 | Ostatní (2)                                       | 0,03 (*)     |
| 0140000 | <b>Peckové ovoce</b>                              | 0,03 (*)     |
| 0140010 | Meruňky                                           |              |
| 0140020 | Třešně                                            |              |
| 0140030 | Broskve                                           |              |
| 0140040 | Švestky                                           |              |
| 0140990 | Ostatní (2)                                       |              |
| 0150000 | <b>Bobulové a drobné ovoce</b>                    |              |
| 0151000 | a) <b>hrozny</b>                                  |              |
| 0151010 | Hrozny stolní                                     | 6            |
| 0151020 | Hrozny moštové                                    | 20           |
| 0152000 | b) <b>jahody</b>                                  | 5(+)         |
| 0153000 | c) <b>ovoce z keřů</b>                            | 0,03 (*)     |
| 0153010 | Ostružiny                                         |              |
| 0153020 | Ostružiny ostružiníku ježíníku                    |              |
| 0153030 | Maliny (červené a žluté)                          |              |
| 0153990 | Ostatní (2)                                       |              |
| 0154000 | d) <b>ostatní bobulové a drobné ovoce</b>         | 0,03 (*)     |
| 0154010 | Brusnice/borůvky                                  |              |
| 0154020 | Klikvy                                            |              |
| 0154030 | Rybíz (bílý, černý, červený)                      |              |
| 0154040 | Angrešt (červený, zelený a žlutý)                 |              |
| 0154050 | Šípky                                             |              |
| 0154060 | Moruše (bílá a černá)                             |              |
| 0154070 | Hloh středozezemský / azarole / neapolská mišpule |              |
| 0154080 | Bez černý / bezinky                               |              |
| 0154990 | Ostatní (2)                                       |              |
| 0160000 | <b>Různé ovoce s</b>                              |              |
| 0161000 | a) <b>jedlou slupkou</b>                          |              |
| 0161010 | Datle                                             | 0,03 (*)     |
| 0161020 | Fíky                                              | 0,03 (*)     |
| 0161030 | Stolní olivy                                      | 0,15 (*) (+) |
| 0161040 | Kumquaty/kumkváty                                 | 0,03 (*)     |
| 0161050 | Karamboly                                         | 0,03 (*)     |
| 0161060 | Tomel japonský / kaki churma / persimon           | 0,03 (*)     |

| (1)     | (2)                                                                | (3)          |
|---------|--------------------------------------------------------------------|--------------|
| 0161070 | Hřebíčkovce šabrejový / jambolan                                   | 0,03 (*)     |
| 0161990 | Ostatní (2)                                                        | 0,03 (*)     |
| 0162000 | <b>b) nejedlou slupkou, malé</b>                                   | 0,03 (*)     |
| 0162010 | Aktinidie/kiwi (červené, zelené a žluté)                           |              |
| 0162020 | Liči                                                               |              |
| 0162030 | Mučenka/passiflora                                                 |              |
| 0162040 | Opuncie                                                            |              |
| 0162050 | Zlatolist                                                          |              |
| 0162060 | Tomel viržinský / kaki                                             |              |
| 0162990 | Ostatní (2)                                                        |              |
| 0163000 | <b>c) nejedlou slupkou, velké</b>                                  | 0,03 (*)     |
| 0163010 | Avokádo                                                            |              |
| 0163020 | Banány                                                             |              |
| 0163030 | Mango                                                              |              |
| 0163040 | Papája                                                             |              |
| 0163050 | Granátová jablka                                                   |              |
| 0163060 | Anona šeroplodá / láhevnik čerimoja / cukrové jablko               |              |
| 0163070 | Kvajáva hrušková                                                   |              |
| 0163080 | Ananas                                                             |              |
| 0163090 | Chlebovník                                                         |              |
| 0163100 | Durian cibetkový                                                   |              |
| 0163110 | Anona ostnitá / láhevnik ostnitý / guanabana                       |              |
| 0163990 | Ostatní (2)                                                        |              |
| 0200000 | <b>ZELENINA, ČERSTVÁ nebo ZMRAZENÁ</b>                             |              |
| 0210000 | <b>Kořenová a hlíznatá zelenina</b>                                |              |
| 0211000 | <b>a) brambory</b>                                                 | 0,06 (*) (+) |
| 0212000 | <b>b) tropická kořenová a hlíznatá zelenina</b>                    | 0,03 (*)     |
| 0212010 | Kořeny manioku jedlého / kasavy                                    |              |
| 0212020 | Batáty                                                             |              |
| 0212030 | Jamy                                                               |              |
| 0212040 | Maranta třtinová                                                   |              |
| 0212990 | Ostatní (2)                                                        |              |
| 0213000 | <b>c) ostatní kořenová a hlíznatá zelenina, kromě cukrové řepy</b> |              |
| 0213010 | Řepa červená/salátová                                              | 0,03 (*)     |
| 0213020 | Mrkev/karotka                                                      | 0,03 (*)     |
| 0213030 | Celer bulvový                                                      | 0,03 (*)     |
| 0213040 | Křen                                                               | 0,03 (*)     |

| (1)     | (2)                                                           | (3)          |
|---------|---------------------------------------------------------------|--------------|
| 0213050 | Topinambury                                                   | 0,03 (*)     |
| 0213060 | Pastinák                                                      | 0,03 (*)     |
| 0213070 | Petržel kořenová                                              | 0,03 (*)     |
| 0213080 | Ředkve                                                        | 0,04 (*) (+) |
| 0213090 | Kozí brada                                                    | 0,04 (*) (+) |
| 0213100 | Brukev řepka tuřín                                            | 0,03 (*)     |
| 0213110 | Brukev řepák vodnice                                          | 0,03 (*)     |
| 0213990 | Ostatní (2)                                                   | 0,03 (*)     |
| 0220000 | <b>Cibulová zelenina</b>                                      | 0,03 (*)     |
| 0220010 | Česnek                                                        |              |
| 0220020 | Cibule kuchyňská                                              |              |
| 0220030 | Šalotka                                                       |              |
| 0220040 | Cibule jarní / zelená cibulka a cibule zimní / sečka          |              |
| 0220990 | Ostatní (2)                                                   |              |
| 0230000 | <b>Plodová zelenina</b>                                       |              |
| 0231000 | a) <b>lilkovité a slézovité</b>                               |              |
| 0231010 | Rajčata                                                       | 5(+)         |
| 0231020 | Paprika setá                                                  | 0,03 (*)     |
| 0231030 | Lilek/baklažán                                                | 0,03 (*)     |
| 0231040 | Proskurník jedlý / ibišek jedlý / okra / bamie                | 0,03 (*)     |
| 0231990 | Ostatní (2)                                                   | 0,03 (*)     |
| 0232000 | b) <b>tykvovité s jedlou slupkou</b>                          | 0,03 (*)     |
| 0232010 | Okurky salátové                                               |              |
| 0232020 | Okurky nakládačky                                             |              |
| 0232030 | Cukety                                                        |              |
| 0232990 | Ostatní (2)                                                   |              |
| 0233000 | c) <b>tykvovité s nejedlou slupkou</b>                        |              |
| 0233010 | Melouny cukrové                                               | 0,4(+)       |
| 0233020 | Dýně                                                          | 0,03 (*)     |
| 0233030 | Melouny vodní                                                 | 0,03 (*)     |
| 0233990 | Ostatní (2)                                                   | 0,03 (*)     |
| 0234000 | d) <b>kukuřice cukrová</b>                                    | 0,03 (*)     |
| 0239000 | e) <b>ostatní plodová zelenina</b>                            | 0,03 (*)     |
| 0240000 | <b>Košťálová zelenina (s výjimkou kořenů a mladých listů)</b> | 0,03 (*)     |
| 0241000 | a) <b>košťálová zelenina vytvářející růžice</b>               |              |
| 0241010 | Brokolice                                                     |              |
| 0241020 | Květák                                                        |              |

| (1)     | (2)                                             | (3)        |
|---------|-------------------------------------------------|------------|
| 0241990 | Ostatní (2)                                     |            |
| 0242000 | b) <b>košťálová zelenina vytvářející hlávky</b> |            |
| 0242010 | Kapusta růžičková                               |            |
| 0242020 | Zelí hlávkové                                   |            |
| 0242990 | Ostatní (2)                                     |            |
| 0243000 | c) <b>košťálová zelenina listová</b>            |            |
| 0243010 | Zelí pekingské / pe-tsai                        |            |
| 0243020 | Kapusta kadeřavá a kapusta krmná                |            |
| 0243990 | Ostatní (2)                                     |            |
| 0244000 | d) <b>kedlubny</b>                              |            |
| 0250000 | <b>Listová zelenina, bylinky a jedlé květy</b>  |            |
| 0251000 | a) <b>salát a ostatní salátové rostliny</b>     |            |
| 0251010 | Kozlíček polníček                               | 0,03 (*)   |
| 0251020 | Locika setá                                     | <b>1,5</b> |
| 0251030 | Čekanka šterbák / endivie                       | 0,03 (*)   |
| 0251040 | Řeřichy a jiné klíčky a výhonky                 | 0,03 (*)   |
| 0251050 | Barborky                                        | 0,03 (*)   |
| 0251060 | Roketa setá / rukola                            | 0,03 (*)   |
| 0251070 | Červená hořčice                                 | 0,03 (*)   |
| 0251080 | Mladé listy plodin (včetně druhů rodu Brassica) | 0,03 (*)   |
| 0251990 | Ostatní (2)                                     | 0,03 (*)   |
| 0252000 | b) <b>špenát a podobná zelenina (listy)</b>     | 0,03 (*)   |
| 0252010 | Špenát                                          |            |
| 0252020 | Šrucha                                          |            |
| 0252030 | Mangold                                         |            |
| 0252990 | Ostatní (2)                                     |            |
| 0253000 | c) <b>listy révy vinné a podobných druhů</b>    | 0,03 (*)   |
| 0254000 | d) <b>potočnice lékařská / řeřicha potoční</b>  | 0,03 (*)   |
| 0255000 | e) <b>čekanka obecná setá</b>                   | 0,03 (*)   |
| 0256000 | f) <b>bylinky a jedlé květy</b>                 | 0,06 (*)   |
| 0256010 | Kerblík                                         |            |
| 0256020 | Pažitka                                         |            |
| 0256030 | Celerová nať                                    |            |
| 0256040 | Petrželová nať                                  |            |
| 0256050 | Šalvěj lékařská                                 |            |
| 0256060 | Rozmarýn lékařský                               |            |
| 0256070 | Tymián                                          |            |

| (1)     | (2)                                              | (3)      |
|---------|--------------------------------------------------|----------|
| 0256080 | Bazalka pravá a jedlé květy                      |          |
| 0256090 | Vavřík / bobkový list                            |          |
| 0256100 | Estragon                                         |          |
| 0256990 | Ostatní (2)                                      |          |
| 0260000 | <b>Lusková zelenina</b>                          | 0,03 (*) |
| 0260010 | Fazolové lusky                                   |          |
| 0260020 | Vyluštěná fazolová semena                        |          |
| 0260030 | Hrachové lusky                                   |          |
| 0260040 | Vyluštěná hrachová zrna                          |          |
| 0260050 | Čočka                                            |          |
| 0260990 | Ostatní (2)                                      |          |
| 0270000 | <b>Řapíkatá a stonková zelenina</b>              | 0,03 (*) |
| 0270010 | Chřest                                           |          |
| 0270020 | Kardy                                            |          |
| 0270030 | Celer řapíkatý                                   |          |
| 0270040 | Fenykl obecný sladký                             |          |
| 0270050 | Artyčoky                                         |          |
| 0270060 | Pór                                              |          |
| 0270070 | Reveň kadeřavá / rebarbora                       |          |
| 0270080 | Bambusové výhonky                                |          |
| 0270090 | Palmové vegetační vrcholy                        |          |
| 0270990 | Ostatní (2)                                      |          |
| 0280000 | <b>Houby, mechy a lišejníky</b>                  | 0,03 (*) |
| 0280010 | Pěstované houby                                  |          |
| 0280020 | Volně rostoucí houby                             |          |
| 0280990 | Mechy a lišejníky                                |          |
| 0290000 | <b>Řasy a prokaryota</b>                         | 0,03 (*) |
| 0300000 | <b>LUŠTĚNINY</b>                                 | 0,07 (*) |
| 0300010 | Fazole                                           |          |
| 0300020 | Čočka                                            |          |
| 0300030 | Hrách                                            |          |
| 0300040 | Semena lupiny bílé / vlčího bobu                 |          |
| 0300990 | Ostatní (2)                                      |          |
| 0400000 | <b>OLEJNATÁ SEMENA A OLEJNATÉ PLODY</b>          |          |
| 0401000 | <b>Olejnatá semena</b>                           | 0,07 (*) |
| 0401010 | Lněná semena                                     |          |
| 0401020 | Jádra podzemnice olejné / arašidy / burské ořšky |          |
| 0401030 | Maková semena                                    |          |

| (1)     | (2)                                               | (3)          |
|---------|---------------------------------------------------|--------------|
| 0401040 | Sezamová semena                                   |              |
| 0401050 | Slunečnicová semena                               |              |
| 0401060 | Semena řepky olejky                               |              |
| 0401070 | Sójové boby                                       |              |
| 0401080 | Hořčičná semena                                   |              |
| 0401090 | Bavlníková semena                                 |              |
| 0401100 | Dýňová semena                                     |              |
| 0401110 | Semena světlice barvířské                         |              |
| 0401120 | Semena brutnáku lékařského                        |              |
| 0401130 | Semena lničky seté                                |              |
| 0401140 | Konopná semena                                    |              |
| 0401150 | Semena skočce obecného                            |              |
| 0401990 | Ostatní (2)                                       |              |
| 0402000 | <b>Olejnate plody</b>                             |              |
| 0402010 | Olivy na olej                                     | 0,15 (*) (+) |
| 0402020 | Jádra plodů palm                                  | 0,07 (*)     |
| 0402030 | Plody palm                                        | 0,07 (*)     |
| 0402040 | Vlnovec pětimužný / kapok                         | 0,07 (*)     |
| 0402990 | Ostatní (2)                                       | 0,07 (*)     |
| 0500000 | <b>OBILOVINY</b>                                  |              |
| 0500010 | Ječmen                                            | 2            |
| 0500020 | Pohanka a jiné pseudoobiloviny                    | 0,07 (*)     |
| 0500030 | Kukuřice                                          | 0,07 (*)     |
| 0500040 | Proso                                             | 0,07 (*)     |
| 0500050 | Oves                                              | 2            |
| 0500060 | Rýže                                              | 0,07 (*)     |
| 0500070 | Žito                                              | 0,3          |
| 0500080 | Čirok                                             | 0,07 (*)     |
| 0500090 | Pšenice                                           | 0,4 (+)      |
| 0500990 | Ostatní (2)                                       | 0,07 (*)     |
| 0600000 | <b>ČAJE, KÁVA, BYLINNÉ ČAJE, KAKAO A ROHOVNÍK</b> | 0,1 (*)      |
| 0610000 | <b>Čaje</b>                                       |              |
| 0620000 | <b>Kávo zrna</b>                                  |              |
| 0630000 | <b>Bylinné čaje z</b>                             |              |
| 0631000 | <b>a) květů</b>                                   |              |
| 0631010 | Heřmánek                                          |              |
| 0631020 | Ibišek súdánský                                   |              |

| (1)     | (2)                                           | (3)     |
|---------|-----------------------------------------------|---------|
| 0631030 | Růže                                          |         |
| 0631040 | Jasmín                                        |         |
| 0631050 | Lípa                                          |         |
| 0631990 | Ostatní (2)                                   |         |
| 0632000 | <b>b) listů a nadzemních částí rostlin</b>    |         |
| 0632010 | Jahodník                                      |         |
| 0632020 | Roibos                                        |         |
| 0632030 | Cesmína paraguayská / yerba maté              |         |
| 0632990 | Ostatní (2)                                   |         |
| 0633000 | <b>c) kořenů</b>                              |         |
| 0633010 | Kozlík lékařský / baldrián                    |         |
| 0633020 | Ženšen pravý / všehož / ženšen severoamerický |         |
| 0633990 | Ostatní (2)                                   |         |
| 0639000 | <b>d) veškerých jiných částí rostlin</b>      |         |
| 0640000 | <b>Kakaové boby</b>                           |         |
| 0650000 | <b>Rohovník obecný / svatojánský chléb</b>    |         |
| 0700000 | <b>CHMEL</b>                                  | 400(+)  |
| 0800000 | <b>KOŘENÍ</b>                                 |         |
| 0810000 | <b>Semena</b>                                 | 0,1 (*) |
| 0810010 | Bedrník anýz / anýz / anýzové semeno          |         |
| 0810020 | Bulvuška                                      |         |
| 0810030 | Miřík celer                                   |         |
| 0810040 | Koriandr setý                                 |         |
| 0810050 | Šabrej kmínovitý / římský kmín / kumín        |         |
| 0810060 | Kopr vonný                                    |         |
| 0810070 | Fenykl sladký                                 |         |
| 0810080 | Pískavice řecké seno                          |         |
| 0810090 | Muškatový oříšek                              |         |
| 0810990 | Ostatní (2)                                   |         |
| 0820000 | <b>Plody</b>                                  | 0,1 (*) |
| 0820010 | Nové koření                                   |         |
| 0820020 | Žlutodřev                                     |         |
| 0820030 | Kmín kořený                                   |         |
| 0820040 | Kardamom                                      |         |
| 0820050 | Jalovcové bobule                              |         |
| 0820060 | Pepř (bílý, černý a zelený)                   |         |
| 0820070 | Vanilka                                       |         |

| (1)     | (2)                                                          | (3)      |
|---------|--------------------------------------------------------------|----------|
| 0820080 | Tamarind / indické datle                                     |          |
| 0820990 | Ostatní (2)                                                  |          |
| 0830000 | <b>Kůra</b>                                                  | 0,1 (*)  |
| 0830010 | Skořice                                                      |          |
| 0830990 | Ostatní (2)                                                  |          |
| 0840000 | <b>Kořeny a oddenky</b>                                      |          |
| 0840010 | Lékořice                                                     | 0,1 (*)  |
| 0840020 | Zázvor (10)                                                  |          |
| 0840030 | Kurkumovník dlouhý / indický šafrán / kurkuma                | 0,1 (*)  |
| 0840040 | Křen (11)                                                    |          |
| 0840990 | Ostatní (2)                                                  | 0,1 (*)  |
| 0850000 | <b>Pupeny</b>                                                | 0,1 (*)  |
| 0850010 | Hřebíček                                                     |          |
| 0850020 | Kapary                                                       |          |
| 0850990 | Ostatní (2)                                                  |          |
| 0860000 | <b>Květinové pestíky</b>                                     | 0,1 (*)  |
| 0860010 | Šafrán                                                       |          |
| 0860990 | Ostatní (2)                                                  |          |
| 0870000 | <b>Semenné míšky</b>                                         | 0,1 (*)  |
| 0870010 | Muškatový květ                                               |          |
| 0870990 | Ostatní (2)                                                  |          |
| 0900000 | <b>CUKRONOSNÉ ROSTLINY</b>                                   | 0,03 (*) |
| 0900010 | Řepa cukrovka (kořen)                                        |          |
| 0900020 | Cukrová třtina                                               |          |
| 0900030 | Kořen čekanky                                                |          |
| 0900990 | Ostatní (2)                                                  |          |
| 1000000 | <b>PRODUKTY ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU – SUCHOZEMŠTÍ ŽIVOČICHOVÉ</b> | 0,05 (*) |
| 1010000 | <b>Komodity z</b>                                            |          |
| 1011000 | a) <b>prasat</b>                                             |          |
| 1011010 | Svalovina                                                    |          |
| 1011020 | Tuk                                                          |          |
| 1011030 | Játra                                                        |          |
| 1011040 | Ledviny                                                      |          |
| 1011050 | Poživatelné droby (jiné než játra a ledviny)                 |          |
| 1011990 | Ostatní (2)                                                  |          |
| 1012000 | b) <b>skotu</b>                                              |          |
| 1012010 | Svalovina                                                    |          |
| 1012020 | Tuk                                                          |          |

| (1)     | (2)                                                        | (3) |
|---------|------------------------------------------------------------|-----|
| 1012030 | Játra                                                      |     |
| 1012040 | Ledviny                                                    |     |
| 1012050 | Poživatelné droby (jiné než játra a ledviny)               |     |
| 1012990 | Ostatní (2)                                                |     |
| 1013000 | c) <b>ovcí</b>                                             |     |
| 1013010 | Svalovina                                                  |     |
| 1013020 | Tuk                                                        |     |
| 1013030 | Játra                                                      |     |
| 1013040 | Ledviny                                                    |     |
| 1013050 | Poživatelné droby (jiné než játra a ledviny)               |     |
| 1013990 | Ostatní (2)                                                |     |
| 1014000 | d) <b>koz</b>                                              |     |
| 1014010 | Svalovina                                                  |     |
| 1014020 | Tuk                                                        |     |
| 1014030 | Játra                                                      |     |
| 1014040 | Ledviny                                                    |     |
| 1014050 | Poživatelné droby (jiné než játra a ledviny)               |     |
| 1014990 | Ostatní (2)                                                |     |
| 1015000 | e) <b>koňovitých</b>                                       |     |
| 1015010 | Svalovina                                                  |     |
| 1015020 | Tuk                                                        |     |
| 1015030 | Játra                                                      |     |
| 1015040 | Ledviny                                                    |     |
| 1015050 | Poživatelné droby (jiné než játra a ledviny)               |     |
| 1015990 | Ostatní (2)                                                |     |
| 1016000 | f) <b>drůbeže</b>                                          |     |
| 1016010 | Svalovina                                                  | (+) |
| 1016020 | Tuk                                                        | (+) |
| 1016030 | Játra                                                      | (+) |
| 1016040 | Ledviny                                                    |     |
| 1016050 | Poživatelné droby (jiné než játra a ledviny)               |     |
| 1016990 | Ostatní (2)                                                |     |
| 1017000 | g) <b>ostatních suchozemských zvířat ve farmovém chovu</b> |     |
| 1017010 | Svalovina                                                  |     |
| 1017020 | Tuk                                                        |     |
| 1017030 | Játra                                                      |     |
| 1017040 | Ledviny                                                    |     |

| (1)     | (2)                                                                                                                                    | (3) |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1017050 | Poživatelné droby (jiné než játra a ledviny)                                                                                           |     |
| 1017990 | Ostatní (2)                                                                                                                            |     |
| 1020000 | <b>Mléko</b>                                                                                                                           |     |
| 1020010 | Kravske                                                                                                                                |     |
| 1020020 | Ovčí                                                                                                                                   |     |
| 1020030 | Kozí                                                                                                                                   |     |
| 1020040 | Kobylí                                                                                                                                 |     |
| 1020990 | Ostatní (2)                                                                                                                            |     |
| 1030000 | <b>Ptačí vejce</b>                                                                                                                     | (+) |
| 1030010 | Slepičí                                                                                                                                | (+) |
| 1030020 | Kachní                                                                                                                                 | (+) |
| 1030030 | Husí                                                                                                                                   | (+) |
| 1030040 | Křepelčí                                                                                                                               | (+) |
| 1030990 | Ostatní (2)                                                                                                                            | (+) |
| 1040000 | <b>Med a další včelařské produkty (7)</b>                                                                                              |     |
| 1050000 | <b>Obojživelníci a plazi</b>                                                                                                           |     |
| 1060000 | <b>Suchozemští bezobratlí živočichové</b>                                                                                              |     |
| 1070000 | <b>Volně žijící suchozemští obratlovci</b>                                                                                             |     |
| 1100000 | <b>PRODUKTY ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU – RYBY, RYBÍ PRODUKTY A JAKÉKOLI JINÉ POTRAVINOVÉ PRODUKTY Z MOŘSKÝCH A SLADKOVODNÍCH ŽIVOČICHŮ (8)</b> |     |
| 1200000 | <b>PRODUKTY NEBO ČÁSTI PRODUKTŮ URČENÉ VÝHRADNĚ K PRODUKCI KRMIV (8)</b>                                                               |     |
| 1300000 | <b>ZPRACOVANÉ POTRAVINÁŘSKÉ PRODUKTY (9)</b>                                                                                           |     |

(\*) Označuje mez stanovitelnosti.

(<sup>e</sup>) Pokud jde o úplný seznam produktů rostlinného a živočišného původu, na něž se vztahují MLR, je třeba odkázat k příloze I.

### Folpet (suma folpetu a ftalimidu, vyjádřeno jako folpet) (R)

Evropský úřad pro bezpečnost potravin zjistil, že některé informace o pokusech týkajících se reziduí nejsou k dispozici. Při přezkumu MLR Komise informace uvedené v první větě zohlední, pokud budou poskytnuty do 6. února 2018, nebo pokud informace do uvedeného data poskytnuty nebudou, zohlední jejich absenci.

#### 0152000 b) jahody

Evropský úřad pro bezpečnost potravin zjistil, že některé informace o analytických metodách a o stabilitě při skladování nejsou k dispozici. Při přezkumu MLR Komise informace uvedené v první větě zohlední, pokud budou poskytnuty do 6. února 2018, nebo pokud informace do uvedeného data poskytnuty nebudou, zohlední jejich absenci.

#### 0161030 Stolní olivy

#### 0402010 Olivy na olej

---

Evropský úřad pro bezpečnost potravin zjistil, že některé informace o pokusech týkajících se reziduí a analytických metodách nejsou k dispozici. Při přezkumu MLR Komise informace uvedené v první větě zohlední, pokud budou poskytnuty do 6. února 2018, nebo pokud informace do uvedeného data poskytnuty nebudou, zohlední jejich absenci.

**0211000 a) brambory**

**0231010 Rajčata**

**0233010 Melouny cukrové**

**0500090 Pšenice**

Evropský úřad pro bezpečnost potravin zjistil, že některé informace o analytických metodách nejsou k dispozici. Při přezkumu MLR Komise informace uvedené v první větě zohlední, pokud budou poskytnuty do 6. února 2018, nebo pokud informace do uvedeného data poskytnuty nebudou, zohlední jejich absenci.

**0213080 Ředkve**

**0213090 Kozí brada**

**0700000 CHMEL**

Evropský úřad pro bezpečnost potravin zjistil, že některé informace o povaze a množství reziduí nejsou k dispozici. Při přezkumu MLR Komise informace uvedené v první větě zohlední, pokud budou poskytnuty do 6. února 2018, nebo pokud informace do uvedeného data poskytnuty nebudou, zohlední jejich absenci.

**1016010 Svalovina**

**1016020 Tuk**

**1016030 Játra**

**1030000 Ptačí vejce**

**1030010 Slepíčí**

**1030020 Kachní**

**1030030 Husí**

**1030040 Křepelčí**

**1030990 Ostatní (2)“**

---

# ROZHODNUTÍ

## ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2023/1043

ze dne 22. května 2023

**o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Výboru pro obchodování s civilními letadly k přistoupení Brazílie k Dohodě o obchodování s civilními letadly**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 207 odst. 4 první pododstavec ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dohoda o obchodování s civilními letadly <sup>(1)</sup> (dále jen „dohoda“) byla uzavřena Unií prostřednictvím rozhodnutí Rady 80/271/EHS <sup>(2)</sup> a vstoupila v platnost dne 1. ledna 1980.
- (2) Brazílie dne 14. června 2022 předložila Výboru pro obchodování s civilními letadly (dále jen „výbor“) svou žádost o přistoupení k dohodě spolu se svými navrhovanými celními závazky.
- (3) S ohledem na uvedené závazky splňuje žádost Brazílie o přistoupení k dohodě požadavky stanovené v dohodě.
- (4) Očekává se, že přistoupení Brazílie k dohodě pozitivně přispěje k volnému a nerušenému obchodu v odvětví civilních letadel.
- (5) Podle článku 9.1.3 dohody a bodu 5 pokynů k provádění článku 9.1.3 dohody má výbor pravomoc přijmout rozhodnutí o souhlasu s podmínkami přistoupení a udělit žádající vládě souhlas s uložením listiny o přistoupení, která uvádí takto odsouhlasené podmínky, u generálního tajemníka WTO.
- (6) Je proto vhodné stanovit postoj, který má být zaujat jménem Unie ve výboru k přistoupení Brazílie k dohodě,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

### Článek 1

Postojem, který má být jménem Unie zaujat ve Výboru pro obchodování s civilními letadly, je schválit přistoupení Brazílie k Dohodě o obchodování s civilními letadly.

### Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 71, 17.3.1980, s. 58.

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Rady 80/271/EHS ze dne 10. prosince 1979 o uzavření mnohostranných dohod, které jsou výsledkem obchodních jednání od roku 1973 do roku 1979 (Úř. věst. L 71, 17.3.1980, s. 1).

V Bruselu dne 22. května 2023.

*Za Radu*  
*předsedkyně*  
E. BUSCH

---

## AKTY PŘIJATÉ INSTITUCEMI ZŘÍZENÝMI MEZINÁRODNÍ DOHODOU

**Rozhodnutí smíšeného odvětvového výboru zřízeného podle článku 14 pozměněné odvětvové přílohy o správné výrobní praxi (SVP) pro léčivé přípravky mezi Spojenými státy a Evropskou unií (dále jen „příloha“) č. 2536/2023 o zařazení veterinárních přípravků mezi výrobky, na které se příloha vztahuje**

**ze dne 11. května 2023 [2023/1044]**

SMÍŠENÝ ODVĚTVOVÝ VÝBOR,

vzhledem k tomu, že článek 20 přílohy vyžaduje, aby smíšený odvětvový výbor zvážil, zda zařadí veterinární přípravky mezi výrobky, na něž se příloha vztahuje;

vzhledem k tomu, že smíšený odvětvový výbor řádně zvážil zařazení veterinárních přípravků, jak jsou definovány v dodatku 3 odst. 6, mezi výrobky, na něž se příloha vztahuje;

s ohledem na to, že čl. 4 odst. 2 přílohy výslovně vylučuje veterinární imunologické přípravky z oblasti působnosti přílohy;

uznává, že jakékoli rozhodnutí o zařazení veterinárních přípravků do oblasti působnosti přílohy může být provedeno pouze po úspěšném vzájemném posouzení orgánů každé strany v souladu s článkem 5 a dodatkem 4 přílohy;

uznává, že za tímto účelem se strany dohodly, že každá strana dokončí posouzení regulačních orgánů druhé strany, jak je uvedeno v doplňku A k tomuto rozhodnutí;

uznává, že Úřad pro potraviny a léčiva (dále jen „úřad FDA“) dokončil posouzení čtrnácti orgánů členských států Evropské unie (dále jen „EU“) příslušných pro veterinární přípravky (z nichž pět je příslušných pouze pro veterinární přípravky, a s ohledem na to, že alespoň jedno posouzení způsobilosti těchto pěti orgánů členských států EU je příznivé) v souladu s bodem II.A dodatku 4;

uznává, že EU dokončila posouzení úřadu FDA v souladu s bodem II.B dodatku 4;

uznává, že úřad FDA vyřešil zbývající připomínky vyplývající z auditu v souladu s bodem II.B podbodem i) dodatku 4;

uznává, že úřad FDA již splnil bod II.B podbod ii) dodatku 4 v rámci posouzení úřadu FDA pro humánní léčivé přípravky ze strany EU;

potvrzuje, že článek 9 přílohy se na veterinární přípravky obdobně nepoužije až do dne, kdy úřad FDA uzná všechny orgány členských států EU příslušné pro veterinární přípravky uvedené v dodatku 2;

vzhledem k tomu, že seznam orgánů v dodatku 2 přílohy je třeba aktualizovat,

ROZHODL TAKTO:

1. Veterinární přípravky, jak jsou definovány v dodatku 3 odst. 6, se zařazují mezi výrobky, na něž se příloha vztahuje.

Úřad FDA dokončí posouzení způsobilosti orgánů všech členských států EU podle doplňku A k tomuto rozhodnutí,

Úřad FDA vyřešil zbývající připomínky vyplývající z auditu v souladu s bodem II.B podbodem i) dodatku 4.

Článek 9 přílohy se použije na veterinární přípravky ode dne, kdy úřad FDA uzná všechny orgány členských států EU příslušné pro veterinární přípravky uvedené v dodatku 2.

2. Znění dodatku 2 přílohy se nahrazuje zněním dodatku 2 uvedeném v doplňku B k tomuto rozhodnutí.

Doplňek A: Harmonogram pro posouzení orgánů členských států příslušných pro veterinární přípravky

Doplňek B: Dodatek 2 Seznam orgánů

Toto rozhodnutí, sepsané ve dvou vyhotoveních, je podepsáno spolupředsedy smíšeného odvětvového výboru podle čl. 14 odst. 2 přílohy. Toto rozhodnutí nabývá účinku dnem posledního podpisu.

*Za Spojené státy americké*

Mark ABDOO

Podepsáno v Silver Spring, MD, dne 5. května 2023

*Za Evropskou unii*

Sylvain GIRAUD

Podepsáno v Bruselu dne 11. května 2023

---

## Doplňěk A

**Harmonogram pro posouzení orgánů členských států příslušných pro veterinární přípravky**

1. Orgány členských států příslušné pro veterinární přípravky uvedené v dodatku 2 přílohy předloží úplnou dokumentaci pro posouzení způsobilosti obsahující informace uvedené v dodatku 4 přílohy podle následujícího harmonogramu:
  - nejpozději 1. prosince 2022: dokumentace pro posouzení způsobilosti od devatenácti orgánů členských států,
  - nejpozději 1. června 2023: dokumentace pro posouzení způsobilosti od dalších čtyř orgánů členských států,
  - nejpozději 1. prosince 2023: dokumentace pro posouzení způsobilosti od dalších čtyř orgánů členských států,
  - nejpozději 1. února 2024: veškerá zbývající dokumentace pro posouzení způsobilosti (na základě rozhodnutí úřadu FDA, že pro orgán členského státu příslušný jak pro humánní, tak pro veterinární přípravky, je nezbytné úplné posouzení způsobilosti).
2. Úřad FDA dokončí posouzení způsobilosti orgánů členských států příslušných pro veterinární přípravky uvedených v dodatku 2 přílohy a v souladu s dodatkem 4 přílohy podle následujícího harmonogramu, za předpokladu, že úřad FDA obdrží úplnou dokumentaci pro posouzení způsobilosti těchto orgánů, která obsahuje informace uvedené v dodatku 4 přílohy, v souladu s harmonogramem stanoveným v odstavci 1:
  - 31. prosince 2022: sedmnáct hodnocení způsobilosti,
  - 31. prosince 2023: pět dalších hodnocení způsobilosti,
  - 31. července 2024: pět dalších hodnocení způsobilosti.
3. Pro každý orgán členských států:
  - a) EU předloží úřadu FDA závěrečnou zprávu o auditu nejpozději 60 dnů před datem určeným pro předložení dokumentace pro posouzení způsobilosti pro daný orgán členského státu.
  - b) Úřad FDA poskytne orgánu členského státu finalizovaný kontrolní seznam k dokumentaci pro posouzení způsobilosti nejpozději do 20 dnů poté, co úřad FDA obdržel auditní zprávu.
  - c) Orgán členského státu předloží úřadu FDA dokumentaci pro posouzení způsobilosti nejpozději do 40 dnů poté, co tento orgán členského státu obdržel kontrolní seznam k dokumentaci pro posouzení způsobilosti.
4. Lhůta pro předložení dokumentace pro posouzení způsobilosti se automaticky prodlouží o tři měsíce, pokud ji nebude možné včas dokončit z důvodu dopadů opatření souvisejících s pandemií COVID-19 nebo podobné rušivé události, jako jsou cestovní omezení, karanténní opatření, nemocenské a z nich vyplývající nedostatek zdrojů. EU včas informuje úřad FDA o příslušných zpožděních a navrhne aktualizovaný harmonogram ke schválení ve smíšeném odvětvovém výboru.
5. Oznámení o uznání posuzovaných orgánů členských států se provádí neprodleně po ukončení posouzení způsobilosti (průběžně) a v souladu s článkem 7 přílohy.

## DOPLNĚK B

## Dodatek 2 Seznam orgánů

## Spojené státy americké:

Úřad pro potraviny a léčiva

## Evropská unie:

| Země       | Pro humánní léčivé přípravky                                                                                                                                                                               | Pro veterinární léčivé přípravky                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rakousko   | Rakouská agentura pro zdraví a bezpečnost potravin / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH                                                                                  | Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky                                                                                                                                                                                                                                 |
| Belgie     | Federální agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické výrobky / Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – FAGG / Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS | Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky                                                                                                                                                                                                                                 |
| Bulharsko  | Bulharská agentura pro léčiva / Изпълнителна агенция по лекарствата                                                                                                                                        | Bulharský úřad pro bezpečnost potravin / Българска агенция по безопасност на храните                                                                                                                                                                                             |
| Chorvatsko | Agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)                                                                                             | Agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)<br>Ministerstvo zemědělství, Ředitelství pro veterinářství a bezpečnost potravin / Ministarstvo poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane          |
| Kypr       | Ministerstvo zdravotnictví – farmaceutická správa / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας                                                                                                              | Ministerstvo zemědělství, rozvoje venkova a životního prostředí – Veterinární správa / Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος – Κτηνιατρικές Υπηρεσίες                                                                                                        |
| Česko      | Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)                                                                                                                                                                     | Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)                                                                                                                                                                                                            |
| Dánsko     | Dánská agentura pro léčivé přípravky / Lægemiddelstyrelsen                                                                                                                                                 | Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky                                                                                                                                                                                                                                 |
| Estonsko   | Státní agentura pro léčivé přípravky / Ravimiamet                                                                                                                                                          | Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky                                                                                                                                                                                                                                 |
| Finsko     | Finská agentura pro léčivé přípravky / Lääkealan turvallisuu- ja kehittämisskeskus (FIMEA)                                                                                                                 | Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky                                                                                                                                                                                                                                 |
| Francie    | Francouzská národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických výrobků / Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)                                       | Národní agentura pro bezpečnost potravin, životního prostředí a práce – Národní agentura pro veterinární léčivé přípravky / Agence Nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV) |

| Země        | Pro humánní léčivé přípravky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Pro veterinární léčivé přípravky                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Německo     | Spolkový ústav pro léčiva a zdravotnické prostředky / <i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)</i><br>Institut Paula Ehrlicha (PEI), Spolkový institut pro očkovací látky a bioléčiva / <i>Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</i><br><i>Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel</i><br>Spolkové ministerstvo zdravotnictví / <i>Bundesministerium für Gesundheit (BMG)</i><br>Ústřední úřad spolkových zemí pro ochranu zdraví s ohledem na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky / <i>Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) <sup>(1)</sup></i> | Spolkový úřad pro ochranu spotřebitelů a bezpečnost potravin / <i>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)</i><br>Spolkové ministerstvo pro výživu a zemědělství / <i>Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft</i> |
| Řecko       | Národní organizace pro léčivé přípravky / <i>Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky                                                                                                                                                                                                     |
| Maďarsko    | Národní ústav pro farmaceutické výrobky a výživu / <i>Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Národní úřad pro bezpečnost potravinového řetězce, Ředitelství pro veterinární léčivé přípravky / <i>Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)</i>                                                     |
| Irsko       | Regulativní orgán pro zdravotnické výrobky / <i>Health Products Regulatory Authority (HPRA)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky                                                                                                                                                                                                     |
| Itálie      | Italská agentura pro léčivé přípravky / <i>Agenzia Italiana del Farmaco</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ministerstvo zdravotnictví, Generální ředitelství pro zdraví zvířat a veterinární léčivé přípravky / <i>Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari</i>                                                 |
| Lotyšsko    | Státní agentura pro léčivé přípravky / <i>Zāļu valsts aģentūra</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Potravinářský a veterinární úřad / <i>Pārtikas un veterinārais dienests</i>                                                                                                                                                                          |
| Litva       | Státní agentura pro kontrolu léčivých přípravků / <i>Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Státní potravinářská a veterinární správa / <i>Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba</i>                                                                                                                                                        |
| Lucembursko | Ministerstvo zdravotnictví, Oddělení pro farmaceutické a léčivé přípravky / <i>Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky                                                                                                                                                                                                     |
| Malta       | Maltský úřad pro léčivé přípravky / <i>Malta Medicines Authority (MMA)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Odbor ochrany zdraví a dobrých životních podmínek zvířat / <i>The Animal Health and Welfare Department (AHWD)</i>                                                                                                                                    |
| Nizozemsko  | Inspektorát zdravotní péče a péče o mládež, Ministerstvo zdravotnictví, sociální péče a sportu / <i>Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Rada pro hodnocení léčivých přípravků / <i>College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)</i><br>Úřad pro veterinární léčivé přípravky / <i>Bureau Diergeneesmiddelen</i>                                                                          |
| Polsko      | Hlavní farmaceutický inspektorát / <i>Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky                                                                                                                                                                                                     |

| Země        | Pro humánní léčivé přípravky                                                                                                                                         | Pro veterinární léčivé přípravky                                                                                                           |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Portugalsko | Národní úřad pro léčivé přípravky a zdravotnické výrobky / <i>INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P</i>                         | Generální ředitelství pro potraviny a veterinářství / <i>Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)</i>                             |
| Rumunsko    | Rumunská národní agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky / <i>Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România</i>        | Národní úřad pro veterinářství a bezpečnost potravin / <i>Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor</i>    |
| Slovensko   | Státní ústav pro kontrolu léčiv / <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)</i>                                                                                     | Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv / <i>Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ÚŠKVBL)</i> |
| Slovinsko   | Agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky Republiky Slovinsko / <i>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)</i> | Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky                                                                                           |
| Španělsko   | Španělská agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky / <i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i> <sup>(2)</sup>                    | Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky                                                                                           |
| Švédsko     | Švédská agentura pro léčivé přípravky / <i>Läkemedelsverket</i>                                                                                                      | Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky                                                                                           |

(<sup>1</sup>) Pro účely této přílohy a aniž je dotčeno vnitřní rozdělení pravomocí v Německu v záležitostech spadajících do oblasti působnosti této přílohy, je třeba ZLG chápat jako koordinační orgán pro všechny příslušné spolkové orgány vydávající dokumenty o SVP a provádějící inspekce léčivých přípravků.

(<sup>2</sup>) Pro účely této přílohy a aniž je dotčeno vnitřní rozdělení pravomocí ve Španělsku v záležitostech spadajících do oblasti působnosti této přílohy, je třeba agenturu Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios chápat tak, že v její pravomoci jsou veškeré příslušné regionální orgány vydávající dokumenty o SVP a provádějící inspekce léčivých přípravků.



ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace  
Evropské unie  
L-2985 Lucemburk  
LUXEMBURSKO

CS