



České vydání

Právní předpisy

Ročník 61

26. ledna 2018

Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Rady (EU) 2018/121 ze dne 23. ledna 2018, kterým se mění nařízení (EU) č. 560/2014 o založení společného podniku pro průmysl založený na biotechnologiích ⁽¹⁾ 1
- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/122 ze dne 20. října 2017, kterým se mění přílohy I, II, VI, VIII a IX nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1007/2011 o názvech textilních vláken a souvisejícím označování materiálového složení textilních výrobků ⁽¹⁾ 3
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/123 ze dne 15. ledna 2018, kterým se schvaluje změna specifikace názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení, která není menšího rozsahu („Cerezas de la Montaña de Alicante“ (CHZO)) 8
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/124 ze dne 15. ledna 2018, kterým se schvaluje změna specifikace názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení, která není menšího rozsahu („Pane di Matera“ (CHZO)) 9
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/125 ze dne 24. ledna 2018, kterým se mění příloha I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku 10
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/126 ze dne 24. ledna 2018, kterým se mění nařízení Rady (EU) 2016/44 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi 12
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/127 ze dne 24. ledna 2018, kterým se mění nařízení (ES) č. 1484/95, pokud jde o určení reprezentativních cen v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin 14

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/128 ze dne 25. ledna 2018, kterým se opravují některá jazyková znění prováděcího nařízení (EU) 2015/504, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 167/2013, pokud jde o administrativní požadavky na schvalování zemědělských a lesnických vozidel a dozor nad trhem s těmito vozidly ⁽¹⁾** 16
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/129 ze dne 25. ledna 2018 o povolení L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat ⁽¹⁾** 21
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/130 ze dne 25. ledna 2018 o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) jako doplňkové látky pro výkrm prasat (držitel povolení Berg + Schmidt GmbH Co. KG) ⁽¹⁾** 25

SMĚRNICE

- ★ **Směrnice Rady (EU) 2018/131 ze dne 23. ledna 2018, kterou se provádí dohoda uzavřená Svazem provozovatelů námořních plavidel Evropského společenství (ECSA) a Evropskou federací pracovníků v dopravě (ETF) za účelem změny směrnice 2009/13/ES v souladu se změnami Úmluvy o práci na moři z roku 2006 přijatými v roce 2014, které Mezinárodní konference práce schválila dne 11. června 2014 ⁽¹⁾** 28

ROZHODNUTÍ

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Rady (SZBP) 2018/132 ze dne 25. ledna 2018, kterým se provádí rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi** 34
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/133 ze dne 24. ledna 2018, kterým se mění rozhodnutí 2008/911/ES, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích (oznámeno pod číslem C(2018) 213) ⁽¹⁾** 36
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/134 ze dne 24. ledna 2018, kterým se mění rozhodnutí 2008/911/ES, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích (oznámeno pod číslem C(2018) 218) ⁽¹⁾** 41

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ RADY (EU) 2018/121

ze dne 23. ledna 2018,

kterým se mění nařízení (EU) č. 560/2014 o založení společného podniku pro průmysl založený na biotechnologiích

(Text s významem pro EHP)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 187 a čl. 188 první pododstavec této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽¹⁾,s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Rady (EU) č. 560/2014 ⁽³⁾ byl založen společný podnik pro průmysl založený na biotechnologiích (dále jen „společný podnik“).
- (2) V čl. 12 odst. 4 stanov společného podniku, uvedených v příloze nařízení (EU) č. 560/2014 (dále jen „stanovy“), se uvádí, že finanční příspěvek členů společného podniku jiných než Unie na pokrytí provozních nákladů činí během období uvedeného v článku 1 nařízení (EU) č. 560/2014, to znamená od založení společného podniku BBI do 31. prosince 2024, minimálně 182 500 000 EUR.
- (3) Bio-based Industries Consortium Aisbl (BIC), jež je členem společného podniku jiným než Unie, je i nadále připraveno podporovat provozní náklady společného podniku ve výši stanovené v čl. 12 odst. 4 stanov. Navrhlo však alternativní způsob financování prostřednictvím finančních příspěvků svých ustavujících subjektů na úrovni nepřímých akcí.
- (4) Cíle společné technologické iniciativy v oblasti průmyslu založeného na biotechnologiích, tj. provádět činnosti prostřednictvím spolupráce mezi zúčastněnými subjekty v celých biotechnologických hodnotových řetězcích, včetně malých a středních podniků, výzkumných a technologických středisek a univerzit, lze dosáhnout pouze tak, že se BIC a jeho ustavující subjektům umožní poskytovat finanční příspěvek nejen ve formě platby společnému podniku, ale rovněž ve formě finančního příspěvku na nepřímé akce financované společným podnikem.
- (5) Je proto nezbytné změnit stanovy tak, aby BIC a jeho ustavující subjekty mohly poskytovat finanční příspěvek v plné výši podle čl. 12 odst. 4 stanov, a tak umožnit, aby tyto příspěvky nebyly poskytovány pouze jako platby společnému podniku, ale rovněž jako finanční příspěvky na nepřímé akce financované společným podnikem, které budou oznamovány společnému podniku,

⁽¹⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 24. října 2017 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).⁽²⁾ Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 27. dubna 2017 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).⁽³⁾ Nařízení Rady (EU) č. 560/2014 ze dne 6. května 2014 o založení společného podniku pro průmysl založený na biotechnologiích (Úř. věst. L 169, 7.6.2014, s. 130).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Článek 12 stanov společného podniku pro průmysl založený na biotechnologiích, uvedených v příloze nařízení (EU) č. 560/2014, se mění takto:

1) v odstavci 3 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) finančních příspěvků jiných členů než Unie nebo jejich ustavujících subjektů;“

2) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Finanční příspěvky jiných členů než Unie nebo jejich ustavujících subjektů na pokrytí provozních nákladů podle odst. 3 písm. b) činí během období uvedeného v článku 1 tohoto nařízení minimálně 182 500 000 EUR.

Tyto finanční příspěvky budou vypláceny ve formě plateb společnému podniku nebo ve formě finančních příspěvků na nepřímé akce financované společným podnikem.“

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 23. ledna 2018.

Za Radu
předseda
V. GORANOV

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2018/122**ze dne 20. října 2017,****kterým se mění přílohy I, II, VI, VIII a IX nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1007/2011 o názvech textilních vláken a souvisejícím označování materiálového složení textilních výrobků****(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. 1007/2011 ze dne 27. září 2011 o názvech textilních vláken a souvisejícím označování materiálového složení textilních výrobků a o zrušení směrnice Rady 73/44/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 96/73/ES a 2008/121/ES ⁽¹⁾, a zejména na článek 21 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) č. 1007/2011 vyžaduje, aby bylo při označování etiketami uváděno materiálové složení textilních výrobků a aby byly prováděny kontroly analýzou shody uvedených výrobků s údaji na etiketě.
- (2) V souladu s článkem 6 nařízení (EU) č. 1007/2011 předložil jeden výrobce Komisi žádost o zařazení „polyakrylátu“ jako názvu nového textilního vlákna na seznam v příloze I uvedeného nařízení. Uvedená žádost obsahovala technickou dokumentaci splňující veškeré minimální požadavky stanovené v příloze II uvedeného nařízení.
- (3) Poté, co Komise posoudila tuto žádost pro název nového textilního vlákna a provedla veřejnou konzultaci na internetových stránkách Europa, dospěla v konzultaci s odborníky z členských států a zúčastněnými stranami k závěru, že název nového textilního vlákna „polyakrylát“ by měl být doplněn do seznamu názvů textilních vláken stanoveného v příloze I nařízení (EU) č. 1007/2011.
- (4) Za účelem přizpůsobení technickému pokroku by měla být změněna příloha II nařízení (EU) č. 1007/2011, konkrétně pokud jde o navrhovanou definici názvu nového textilního vlákna a navrhované metody identifikace a kvantifikace.
- (5) Nařízení (EU) č. 1007/2011 stanoví seznam textilních výrobků, pro které postačuje označení společnou etiketou. Uvedený seznam obsahuje šicí, látačí a vyšívací nitě určené k maloobchodnímu prodeji v malých množstvích, jejichž čistá hmotnost nepřekračuje 1 g. Vzhledem k technickému pokroku však uvedený konkrétní textilní výrobek již není určen k maloobchodnímu prodeji v množstvích, jejichž čistá hmotnost nepřekračuje 1 gram. Seznam textilních výrobků, jež splňují podmínky pro označení společnou etiketou, stanovený v příloze VI uvedeného nařízení by proto měl být aktualizován.
- (6) Aby se umožnilo používat jednotné metody kvantitativní analýzy směsí textilních vláken, měly by být zkušební metody stanovené v příloze VIII nařízení (EU) č. 1007/2011 změněny tak, aby zahrnovaly „polyakrylátové“ vlákno. Kromě toho by měla být do přílohy VIII uvedeného nařízení doplněna nová zkušební metoda kvantitativní analýzy směsí vláken z polyesteru a dalších stanovených vláken.
- (7) Nařízení (EU) č. 1007/2011 rovněž stanoví smluvní přírážky používané k výpočtu hmotnosti vláken obsažených v textilním výrobku. Na seznam stanovený v příloze IX uvedeného nařízení by proto měla být doplněna hodnota smluvní přírážky pro „polyakrylát“.
- (8) Nařízení (EU) č. 1007/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy I, II, VI, VIII a IX nařízení (EU) č. 1007/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 272, 18.10.2011, s. 1.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 20. října 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Přílohy I, II, VI, VIII a IX nařízení (EU) č. 1007/2011 se mění takto:

1) v příloze I se doplňuje nový řádek 50, který zní:

„50	polyakrylát	vlákno složené ze zesíťovaných makromolekul s obsahem více než 35 % hmot. akrylátových skupin (kyselina, soli lehkých kovů nebo estery) a méně než 10 % hmot. akrylonitrilových skupin v řetězci a až 15 % hmot. dusíku v zesíťování“;
-----	-------------	--

2) v příloze II se následující body mění takto:

a) body (2) a (3) se nahrazují tímto:

„(2) Navrhovaná definice textilního vlákna:

Navrhovaná definice musí popisovat materiálové složení. Vlastnosti uvedené v definici nového textilního vlákna, jako je elasticita, musí být ověřitelné pomocí standardních zkušebních metod, které se poskytují s technickou dokumentací spolu s experimentálními výsledky analýz.

(3) Identifikace textilního vlákna: chemický vzorec, odlišnosti od existujících textilních vláken, spektrum FTIR, případně spolu s podrobnými údaji, jako je bod tání, měrná hmotnost, index lomu a hořlavost.“;

b) bod (5) se nahrazuje tímto:

„(5) Navržené metody identifikace a kvantifikace, včetně experimentálních údajů:

Žadatel vyhodnotí možnost používání metod uvedených v příloze VIII nebo harmonizovaných norem, které budou do uvedené přílohy začleněny, k analýze nejočekávanějších komerčních směsí nového textilního vlákna s jinými textilními vlákny a alespoň jednu z těchto metod navrhne. V případě metod nebo harmonizovaných norem, kde lze textilní vlákno považovat za nerozpuštěnou složku, uvede žadatel koeficienty „d“, které odpovídají opravným koeficientům pro ztrátu hmotnosti, jež mají být použity pro výpočet (pro zohlednění ztráty hmotnosti, o níž je známo, že k ní během analýzy dojde) u nového textilního vlákna.

Pokud nejsou metody uvedené v tomto nařízení vhodné, poskytne žadatel náležité odůvodnění a navrhne jednu nebo více nových metod. Navržená nová metoda nebo metody musí popisovat oblast použití (včetně směsí vláken), podstatu metody (zejména chemický proces a jednotlivé kroky), přístroje, pomůcky a činidla nebo činidla, zkušební postup, výpočet a vyjádření výsledků (včetně hodnoty koeficientů „d“) a preciznosti (kritický rozdíl).

Žádost musí obsahovat veškeré experimentální údaje, zejména pokud jde o charakteristiky vlákna a navržené metody identifikace a kvantifikace. Údaje týkající se přesnosti, spolehlivosti a opakovatelnosti těchto metod musí být poskytnuty s technickou dokumentací.“;

c) bod (7) se nahrazuje tímto:

„(7) Další informace o výrobním postupu a významu pro spotřebitele na podporu žádosti:

Technická dokumentace musí obsahovat alespoň informace o počtu výrobců, umístění výrobních zařízení a očekávané dostupnosti nového vlákna nebo výrobků vyrobených z uvedeného vlákna na trhu.“;

d) doplňuje se nový bod (8), který zní:

„(8) Dostupnost vzorků:

Výrobce nebo jakákoli osoba jednající jeho jménem poskytne reprezentativní vzorky nového čistého textilního vlákna a příslušných textilních vlákenných směsí, které jsou nezbytné pro ověření přesnosti, spolehlivosti a opakovatelnosti navržených metod identifikace a kvantifikace. Komise si může od výrobce či osoby jednající jménem výrobce vyžádat další vzorky příslušných vlákenných směsí.“;

3) v příloze VI se bod 18 nahrazuje tímto:

„18. Šicí, látací a vyšivací nitě určené k maloobchodnímu prodeji“;

4) v příloze VIII se kapitola 2 mění takto:

a) v souhrnné tabulce v bodě IV se doplňuje nový řádek pro metodu č. 17, který zní:

„17	Polyester	Další stanovená vlákna	Kyselina trichloroctová a chloroform“;
-----	-----------	------------------------	--

b) metoda č. 1 se mění takto:

i) bod 1.2 se nahrazuje tímto:

„2. vlnou (1), zvířecími chlupy (2 a 3), hedvábím (4), bavlnou (5), lnem (7), konopím (8), jutou (9), abakou (10), alfoú (11), kokosovým vláknem (12), broomem (13), ramií (14), sisalem (15), měďnatými vlákny (21), modalem (22), proteinem (23), viskózou (25), akrylem (26), polyamidem nebo nylonem (30), polyesterem (35), polypropylenem (37), elastomultiesterem (45), elastolefinem (46), melaminem (47), polypropylen/polyamid/bikomponentem (49) a polyakrylátem (50).

Tuto metodu nelze za žádných okolností použít pro ta acetátová vlákna, která byla na povrchu deacetylována.“;

ii) bod 5 se nahrazuje tímto:

„5. VÝPOČET A VYJÁDŘENÍ VÝSLEDKŮ

Výsledky se vypočítají podle obecných ustanovení. Hodnota „d“ je 1,00 s výjimkou melaminu a polyakrylátu, pro které „d“ = 1,01.“;

c) v metodě č. 5 se bod 1.2 nahrazuje tímto:

„2. triacetátem (24), polypropylenem (37), elastolefinem (46), melaminem (47), polypropylen/polyamid/bikomponentem (49) a polyakrylátem (50).“;

d) v metodě č. 6 se bod 1.2 nahrazuje tímto:

„2. vlnou (1), zvířecími chlupy (2 a 3), hedvábím (4), bavlnou (5), měďnatými vlákny (21), modalem (22), viskózou (25), akrylem (26), polyamidem nebo nylonem (30), polyesterem (35), polypropylenem (37), skleněnými vlákny (44), elastomultiesterem (45), elastolefinem (46), melaminem (47), polypropylen/polyamid/bikomponentem (49) a polyakrylátem (50).

Poznámka:

Triacetátová vlákna, která byla získána úpravou vedoucí k částečné hydrolýze, přestala být úplně rozpustná v daném činidle. V takovém případě není metoda použitelná.“;

e) metoda č. 8 se mění takto:

i) bod 1.2 se nahrazuje tímto:

„2. vlnou (1), zvířecími chlupy (2 a 3), hedvábím (4), bavlnou (5), měďnatými vlákny (21), modalem (22), viskózou (25), polyamidem nebo nylonem (30), polyesterem (35), polypropylenem (37), elastomultiesterem (45), elastolefinem (46), melaminem (47), polypropylen/polyamid/bikomponentem (49) a polyakrylátem (50).

Tato metoda je rovněž použitelná pro akrylová a stanovená modakrylová vlákna obarvená kovokomplexními barvivy, avšak není použitelná pro vlákna barvená s dodatečným chromováním.“;

ii) bod 5 se nahrazuje tímto:

„5. VÝPOČET A VYJÁDŘENÍ VÝSLEDKŮ

Výsledky se vypočítají podle obecných ustanovení. Hodnota „d“ je 1,00 s výjimkou vlny, bavlny, měďnatých vláken, modalu, polyesteru, elastomultiesteru, melaminu a polyakrylátu, pro které hodnota „d“ = 1,01.“;

f) metoda č. 9 se mění takto:

i) bod 1.2 se nahrazuje tímto:

„2. vlnou (1), zvířecími chlupy (2 a 3), hedvábím (4), bavlnou (5), měďnatými vlákny (21), modalem (22), viskózou (25), akrylem (26), polyamidem nebo nylonem (30), polyesterem (35), polypropylenem (37), skleněnými vlákny (44), elastomultiesterem (45), melaminem (47), polypropylen/polyamid/bikomponentem (49) a polyakrylátem (50).

Přesahuje-li obsah vlny nebo hedvábí ve směsi 25 %, použije se metoda č. 2.

Přesahuje-li obsah polyamidu nebo nylonu ve směsi 25 %, použije se metoda č. 4.“;

ii) bod 5 se nahrazuje tímto:

„5. VÝPOČET A VYJÁDŘENÍ VÝSLEDKŮ

Výsledky se vypočítají podle obecných ustanovení. Hodnota „d“ je 1,00 s výjimkou melaminu a polyakrylátu, pro které „d“ = 1,01.“;

g) metoda č. 13 se mění takto:

i) bod 1.2 se nahrazuje tímto:

„2. vlnou (1), zvířecími chlupy (2 a 3), hedvábím (4), bavlnou (5), acetátem (19), měďnatými vlákny (21), modalem (22), triacetátem (24), viskózou (25), akrylem (26), polyamidem nebo nylonem (30), polyesterem (35), skleněnými vlákny (44), elastomultiesterem (45), melaminem (47) a polyakrylátem (50).“;

ii) bod 5 se nahrazuje tímto:

„5. VÝPOČET A VYJÁDŘENÍ VÝSLEDKŮ

Výsledky se vypočítají podle obecných ustanovení. Hodnota „d“ je 1,00 s výjimkou melaminu a polyakrylátu, pro které „d“ = 1,01.“;

h) metoda č. 15 se mění takto:

i) bod 1.2 se nahrazuje tímto:

„2. vlnou (1), zvířecími chlupy (2 a 3), hedvábím (4), bavlnou (5), měďnatými vlákny (21), modalem (22), viskózou (25), akrylem (26), polyamidem nebo nylonem (30), skleněnými vlákny (44), melaminem (47) a polyakrylátem (50).

V případě přítomnosti modakrylových nebo elasthanových vláken musí být nejprve provedena předběžná zkouška, aby se zjistilo, zda jsou v činidle úplně rozpustná.

Směsi obsahující chlorovlákná lze analyzovat rovněž s použitím metody č. 9 nebo 14.“;

ii) bod 5 se nahrazuje tímto:

„5. VÝPOČET A VYJÁDŘENÍ VÝSLEDKŮ

Výsledky se vypočítají podle obecných ustanovení. Hodnota „d“ je 1,00 s výjimkou polyakrylátu, pro který hodnota „d“ = 1,02, hedvábí a melaminu, pro které hodnota „d“ = 1,01, a akrylu, pro který hodnota „d“ = 0,98.“;

i) doplňuje se nová metoda, která zní:

„METODA č. 17

Polyester a další stanovená vlákna

(Metoda s použitím kyseliny trichloroctové a chloroformu)

1. OBLAST POUŽITÍ

Tato metoda je použitelná, po odstranění nevláknenných látek, pro dvousložkové směsi vláken:

1. polyesteru (35)

s

2. polyakrylátem (50).

2. OBECNÉ INFORMACE

Podstata metody, přístroje, pomůcky a činidla, zkušební postup, výpočet a vyjádření výsledků, jež se použijí na dvousložkové směsi vláken polyesteru s polyakrylátem, jsou tytéž jako v normě EN ISO 1833-25:2013. Hodnota „d“ je 1,01.“;

5) v příloze IX se doplňuje nová položka 50, která zní:

„50. Polyakrylát 30,00“.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/123**ze dne 15. ledna 2018,****kterým se schvaluje změna specifikace názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení, která není menšího rozsahu („Cerezas de la Montaña de Alicante“ (CHZO))**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 53 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 1151/2012 přezkoumala Komise žádost Španělska o schválení změny specifikace chráněného zeměpisného označení „Cerezas de la Montaña de Alicante“ zapsaného podle nařízení Komise (ES) č. 1107/96 ⁽²⁾ ve znění nařízení Komise (EU) č. 106/2011 ⁽³⁾.
- (2) Jelikož daná změna není menšího rozsahu ve smyslu čl. 53 odst. 2 nařízení (EU) č. 1151/2012, zveřejnila Komise žádost o změnu podle čl. 50 odst. 2 písm. a) uvedeného nařízení v *Úředním věstníku Evropské unie* ⁽⁴⁾.
- (3) Jelikož Komisi nebylo předloženo žádné prohlášení o námitce podle článku 51 nařízení (EU) č. 1151/2012, musí být změna specifikace schválena,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1Změna specifikace zveřejněná v *Úředním věstníku Evropské unie* týkající se názvu „Cerezas de la Montaña de Alicante“ (CHZO) se schvaluje.**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 15. ledna 2018.

Za Komisi,
jménem předsedy,
Phil HOGAN
člen Komise

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

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1107/96 ze dne 12. června 1996 o zápisu zeměpisných označení a označení původu podle postupu stanoveného v článku 17 nařízení Rady (EHS) č. 2081/92 (Úř. věst. L 148, 21.6.1996, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 106/2011 ze dne 7. února 2011, kterým se schvalují změny, které nejsou menšího rozsahu, ve specifikaci názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení (Cerezas de la Montaña de Alicante (CHZO)) (Úř. věst. L 32, 8.2.2011, s. 3).

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 329, 30.9.2017, s. 16.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/124**ze dne 15. ledna 2018,****kterým se schvaluje změna specifikace názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení, která není menšího rozsahu („Pane di Matera“ (CHZO))**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 53 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 1151/2012 přezkoumala Komise žádost Itálie o schválení změn specifikace chráněného zeměpisného označení „Pane di Matera“ zapsaného do rejstříku podle nařízení Komise (ES) č. 160/2008 ⁽²⁾.
- (2) Jelikož daná změna není menšího rozsahu ve smyslu čl. 53 odst. 2 nařízení (EU) č. 1151/2012, zveřejnila Komise žádost o změnu podle čl. 50 odst. 2 písm. a) uvedeného nařízení v *Úředním věstníku Evropské unie* ⁽³⁾.
- (3) Jelikož Komisi nebylo předloženo žádné prohlášení o námitce podle článku 51 nařízení (EU) č. 1151/2012, musí být změna specifikace schválena,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*Změna specifikace zveřejněná v *Úředním věstníku Evropské unie* týkající se názvu „Pane di Matera“ (CHZO) se schvaluje.*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 15. ledna 2018.

Za Komisi,
jménem předsedy,
Phil HOGAN
člen Komise

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

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 160/2008 ze dne 21. února 2008 o zápisu některých názvů do Rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení (Pane di Matera (CHZO), Tinca Gobba Dorata del Pianalto di Poirino (CHOP)) (Úř. věst. L 48, 22.2.2008, s. 27).

⁽³⁾ Úř. věst. C 305, 15.9.2017, s. 20.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/125**ze dne 24. ledna 2018,****kterým se mění příloha I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 1 písm. e) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EHS) č. 2658/87 stanoví nomenklaturu zboží (dále jen „kombinovaná nomenklatura“), která je uvedena v příloze I uvedeného nařízení.
- (2) Doplnková poznámka 2 písm. f) ke kapitole 27 kombinované nomenklatury definuje skupinu produktů označovanou jako „topné oleje“. Tyto produkty se zařazují buď do podpoložek 2710 19 51 až 2710 19 68, nebo do podpoložek 2710 20 31 až 2710 20 39 v závislosti na jejich fyzikálně-chemických vlastnostech a charakteristikách.
- (3) Jednou z těchto fyzikálně-chemických charakteristik je číslo zmydlnění. „Topné oleje“ uvedené v doplňkové poznámce 2 písm. f) prvním pododstavci první odrážce musí mít číslo zmydlnění nižší než 4. Toto pravidlo platí pro produkty uvedené v podpoložkách 2710 19 51 až 2710 19 68. Pro produkty podpoložek 2710 20 31 až 2710 20 39 (produkty obsahující monoalkylestery mastné kyseliny nebo „FAMAE“), jejichž číslo zmydlnění je vyšší než 4, však existuje výjimka. Tato výjimka je v současné době uvedena v poznámce pod čarou k doplňkové poznámce 2 písm. f).
- (4) Tuto výjimku v současné době uvedenou v poznámce pod čarou k doplňkové poznámce 2 písm. f) je třeba rozšířit s ohledem na technický pokrok, zejména na rozvoj obnovitelných paliv obsahujících živočišné nebo rostlinné tuky či oleje. Je ji rovněž třeba rozšířit v zájmu řešení potenciálního padělání motorové nafty, které se obvykle provádí přidáním malého množství rostlinných nebo živočišných tuků či olejů do plynových olejů, aby se změnilo jejich zařazení z plynových olejů (které podléhají spotřebním daním) do jiných produktů (které spotřebním daním nepodléhají). Přidání rostlinných olejů slouží zejména ke změně parametru destilace a k dosažení čísla zmydlnění, které je rovno 4 nebo vyšší. Přidání malého množství těchto látek nemění z fyzikálně-chemického hlediska jejich podstatné rysy topných olejů. Jsou stále používány jako topné oleje. Zrušení požadavku, aby číslo zmydlnění bylo nižší než 4, by proto v těchto případech zajistilo, aby takové produkty byly správně zařazeny jako topné oleje, nikoli jako ostatní produkty.
- (5) Stávající výjimku pro produkty obsahující FAMAE je třeba rovněž rozšířit tak, aby se vztahovala na produkty, jejichž číslo zmydlnění je 4, a nikoli pouze na produkty, u nichž je vyšší než 4.
- (6) Doplnková poznámka 2 písm. f) ke kapitole 27 by měla být změněna tak, aby byl zajištěn její jednotný výklad v celé Unii.
- (7) Nařízení (EHS) č. 2658/87 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro celní kodex,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V kapitole 27 kombinované nomenklatury v příloze I nařízení (EHS) č. 2658/87 se mění doplňková poznámka 2 písm. f) takto:

1) v prvním pododstavci se první odrážka včetně poznámky pod čarou nahrazuje tímto:

„— nepřesahující hodnoty uvedené v řádku I následující tabulky, je-li obsah sirnatých popelů podle metody ISO 3987 menší než 1 % a číslo zmydlnění podle metody ISO 6293-1 nebo ISO 6293-2 nižší než 4 (s výjimkou případů, kdy produkt obsahuje jednu nebo více biosložek; v takovém případě se požadavek této odrážky týkající se čísla zmydlnění nižšího než 4 nepoužije);“;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1.

2) vkládá se čtvrtý pododstavec, který zní:

„Výrazem „biosložka“ se rozumí živočišné nebo rostlinné tuky, živočišné nebo rostlinné oleje nebo monoalkylestery mastných kyselin (FAMAE).“

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. ledna 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/126**ze dne 24. ledna 2018,****kterým se mění nařízení Rady (EU) 2016/44 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na rozhodnutí Rady (SZBP) 2015/1333 ze dne 31. července 2015 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi a o zrušení rozhodnutí 2011/137/SZBP ⁽¹⁾,s ohledem na nařízení Rady (EU) 2016/44 ze dne 18. ledna 2016 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi a o zrušení nařízení (EU) č. 204/2011 ⁽²⁾, a zejména na čl. 20 písm. b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha V nařízení (EU) 2016/44 obsahuje seznam plavidel určených Výborem OSN pro sankce v souladu s bodem 11 rezoluce Rady bezpečnosti OSN č. 2146 (2014). Na tato plavidla se podle uvedeného nařízení vztahuje řada zákazů, mimo jiné zákaz nakládat, přepravovat či vykládat ropu z Libye a zákaz vstupovat do přístavů na území Unie.
- (2) Dne 18. ledna 2018 Výbor Rady bezpečnosti OSN změnil identifikační údaje plavidla CAPRICORN, na něž se vztahují omezující opatření. Příloha V nařízení (EU) 2016/44 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (3) Aby byla zajištěna účinnost opatření stanovených tímto nařízením, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost okamžitě,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha V nařízení Rady (EU) 2016/44 se mění podle přílohy tohoto nařízení.

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

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

V Bruselu dne 24. ledna 2018.

*Za Komisi,**jménem předsedy,**vedoucí Služby nástrojů zahraniční politiky*⁽¹⁾ Úř. věst. L 206, 1.8.2015, s. 34.⁽²⁾ Úř. věst. L 12, 19.1.2016, s. 1.

PŘÍLOHA

Příloha V nařízení Rady (EU) 2016/44 se mění takto:

Položka:

„1. **Název:** CAPRICORN

Zařazeno na seznam podle bodu 10 písm. a) a b) rezoluce č. 2146 (2014), ve znění rozšířeném a pozměněném bodem 2 rezoluce č. 2362 (2017) (zákaz nakládky, přepravy či vykládky; zákaz vstupu do přístavů). Podle bodu 11 rezoluce č. 2146 bylo toto určení obnoveno výborem dne 20. října 2017 a je platné do 18. ledna 2018, pokud jej dříve nezruší výbor podle bodu 12 rezoluce č. 2146. Stát vlajky: neznámý.

Další informace

Zařazeno na seznam dne 21. července 2017. IMO: 8900878. Ke dni 21. září 2017 se plavidlo nacházelo v mezinárodních vodách u Spojených arabských emirátů.“

se nahrazuje tímto:

„1. **Název:** CAPRICORN

Zařazeno na seznam podle bodu 10 písm. a) a b) rezoluce č. 2146 (2014), ve znění rozšířeném a pozměněném bodem 2 rezoluce č. 2362 (2017) (zákaz nakládky, přepravy či vykládky; zákaz vstupu do přístavů). Podle bodu 11 rezoluce č. 2146 bylo toto určení obnoveno výborem dne 18. ledna 2018 a je platné do 17. dubna 2018, pokud jej dříve nezruší výbor podle bodu 12 rezoluce č. 2146. Stát vlajky: neznámý.

Další informace

Zařazeno na seznam dne 21. července 2017. IMO: 8900878. Ke dni 21. září 2017 se plavidlo nacházelo v mezinárodních vodách u Spojených arabských emirátů.“

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/127**ze dne 24. ledna 2018,****kterým se mění nařízení (ES) č. 1484/95, pokud jde o určení reprezentativních cen v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

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

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

V Bruselu dne 24. ledna 2018.

Za Komisi,
jménem předsedy,
Jerzy PLEWA
generální ředitel

Generální ředitelství pro zemědělství a rozvoj venkova

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 150, 20.5.2014, s. 1.

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

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA I

Kód KN	Popis zboží	Reprezentativní cena (EUR/100 kg)	Jistota uvedená v článku 3 (EUR/100 kg)	Původ ⁽¹⁾
0207 12 10	Kuřata 70 % – oškubaná, vykuchaná, bez hlavy a běháků, avšak s krkem, srdcem, játry a svalnatým žaludkem, zmrazená	113,6	0	AR
0207 12 90	Kuřata 65 % – oškubaná, vykuchaná, bez hlavy a běháků, avšak s krkem, srdcem, játry a svalnatým žaludkem, zmrazená	132,5 217,2	0 0	AR BR
0207 14 10	Dělené maso, vykostěné, z kohoutů a slepic druhu <i>Gallus domesticus</i> , zmrazené	250,0 225,3 309,7 253,3	15 22 0 14	AR BR CL TH
0207 27 10	Dělené maso, vykostěné, z krůt, zmrazené	336,9 306,0	0 0	BR CL
0408 91 80	Vejce bez skořápky, sušená	320,6	0	AR
1602 32 11	Tepelně neupravené přípravky z kohoutů nebo slepic druhu <i>Gallus domesticus</i>	200,4	26	BR

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

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/128**ze dne 25. ledna 2018,****kterým se opravují některá jazyková znění prováděcího nařízení (EU) 2015/504, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 167/2013, pokud jde o administrativní požadavky na schvalování zemědělských a lesnických vozidel a dozor nad trhem s těmito vozidly****(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. 167/2013 ze dne 5. února 2013 o schvalování zemědělských a lesnických vozidel a dozoru nad trhem s těmito vozidly ⁽¹⁾, a zejména na čl. 34 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Estonské, finské, chorvatské, italské, litevské, lotyšské, maltské, portugalské, rumunské, řecké, slovinské, španělské a švédské znění prováděcího nařízení Komise (EU) 2015/504 ⁽²⁾ obsahuje chybu v bodě 4.2.1.3 přílohy IV, kde by měl být termín „STAGE 3“ v angličtině.
- (2) Kromě toho estonské, chorvatské, litevské, lotyšské, portugalské, rumunské a řecké znění prováděcího nařízení (EU) 2015/504 obsahuje další chybu ve vzorech stanovených v bodech 3 a 4 dodatku 1 přílohy IV, kde by měl být termín „C2a STAGE 1“ v angličtině.
- (3) Estonské znění prováděcího nařízení (EU) 2015/504 obsahuje další chyby, konkrétně v bodech 2.1.1.6 až 2.1.1.9 a bodech 4.2.1.6 až 4.2.1.9 přílohy IV a rovněž v bodech 1 až 6 dodatku 1 uvedené přílohy, v některých písmenech týkajících se vzoru povinného štítku.
- (4) Španělské znění prováděcího nařízení (EU) 2015/504 obsahuje další chyby, konkrétně v bodech 2.1.1.6, 2.1.1.7, 2.1.1.9, 4.2.1.6, 4.2.1.7 a 4.2.1.9 přílohy IV, v některých písmenech týkajících se vzoru povinného štítku.
- (5) Estonské, finské, chorvatské, italské, litevské, lotyšské, maltské, portugalské, rumunské, řecké, slovinské, španělské a švédské znění prováděcího nařízení (EU) 2015/504 by proto mělo být odpovídajícím způsobem opraveno. Ostatní jazyková znění nejsou těmito opravami dotčena.
- (6) Opatření stanovená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem výboru uvedeného v čl. 69 odst. 1 nařízení (EU) č. 167/2013,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1*(netýká se českého znění)***Článek 2**

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 60, 2.3.2013, s. 1.⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/504 ze dne 11. března 2015, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 167/2013, pokud jde o administrativní požadavky na schvalování zemědělských a lesnických vozidel a dozor nad trhem s těmito vozidly (Úř. věst. L 85, 28.3.2015, s. 1).

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

V Bruselu dne 25. ledna 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/129**ze dne 25. ledna 2018****o povolení L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 jako doplňkové látky pro použití v krmivech a ve vodě k napájení. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 17. května 2017 ⁽²⁾ k závěru, že L-arginin z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů nebo na životní prostředí a že uživatelům nehrozí bezpečnostní rizika, pokud budou přijata vhodná ochranná opatření.
- (5) Úřad rovněž dospěl k závěru, že daná doplňková látka je pro všechny druhy zvířat účinným zdrojem aminokyseliny argininu a že aby byl doplňkový L-arginin plně účinný u přežvýkavců, měl by být chráněn před rozkladem v batoru. Ve svých stanoviscích vyjádřil úřad obavy ohledně bezpečnosti L-argininu při jeho podávání ve vodě v napájení. Nenavrhuje však pro L-arginin žádný maximální obsah. Úřad dále doporučuje přidávání L-argininu ve vhodném množství. Proto je v případě podávání L-argininu, zvláště pak ve vodě k napájení, namísto upozornit uživatele, že je třeba zohlednit podíl této látky na zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy.
- (6) Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Posouzení L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(6):4858.

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 25. ledna 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy									
3c362	—	L-arginin	Složení doplňkové látky prášek s minimálním obsahem L-argininu 98 % (v sušině) a maximálním obsahem vody 0,5 % Charakteristika účinné látky L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentanová kyselina) z fermentace pomocí <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099 Chemický vzorec: C₆H₁₄N₄O₂ Číslo CAS: 74-79-3 Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro charakterizaci L-argininu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph“. Pro kvantifikaci argininu v doplňkové látce a ve vodě: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS).	Všechny druhy zvířat				1. L-arginin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Tuto doplňkovou látku lze používat také ve vodě k napájení. 3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 4. Prohlášení, která musí být uvedena na označení doplňkové látky a premixů: „Při podávání Largininu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“	15. února 2028

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Pro kvantifikaci argininu v premixech, krmných surovinách a krmných směsích: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-UV) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009.					5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z použití dané látky, zejména s ohledem na její žíravost pro kůži a oči. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně bezpečnostních brýlí a rukavic.	

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/130

ze dne 25. ledna 2018

o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) jako doplňkové látky pro výkrm prasat (držitel povolení Berg + Schmidt GmbH Co. KG)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) jako doplňkové látky pro výkrm prasat se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 25. ledna 2017 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad shledal, že daná doplňková látka je považována za účinnou pro zlepšení výsledné tělesné hmotnosti a poměru spotřeby krmiva k přírůstku hmotnosti u výkrmu prasat. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4707.

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

V Bruselu dne 25. ledna 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost

4a26	Berg + Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	<i>Složení doplňkové látky</i> přípravek endo-1,4-beta-xylánázy (EC 3.2.1.8) z <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) s minimem aktivity 15 000 EPU ⁽¹⁾/g (pevná forma) <i>Charakteristika účinné látky</i> endo-1,4-beta-xylánáza (EC 3.2.1.8) z <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) <i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ Pro stanovení aktivity endo-1,4-beta-xylánázy: kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,4-beta-xylánázou ze substrátů s azurinem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan.	Výkrm prasat	—	1 500 EPU		1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při teplem ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky, očí a dýchacích cest.	15. února 2028
------	----------------------------	--------------------------------------	--	--------------	---	-----------	--	--	----------------

⁽¹⁾ 1 EPU je množství enzymu, které uvolní 0,0083 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalent xylózy) za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 4,7 a teplotě 50 °C.

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

SMĚRNICE

SMĚRNICE RADY (EU) 2018/131

ze dne 23. ledna 2018,

kterou se provádí dohoda uzavřená Svazem provozovatelů námořních plavidel Evropského společenství (ECSC) a Evropskou federací pracovníků v dopravě (ETF) za účelem změny směrnice 2009/13/ES v souladu se změnami Úmluvy o práci na moři z roku 2006 přijatými v roce 2014, které Mezinárodní konference práce schválila dne 11. června 2014

(Text s významem pro EHP)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 155 odst. 2 ve spojení s čl. 153 odst. 1 písm. a), b) a c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 155 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) mohou sociální partneři společně požádat, aby byly dohody jimi uzavřené na úrovni Unie provedeny rozhodnutím Rady na návrh Komise.
- (2) Směrnice Rady 2009/13/ES⁽¹⁾ provedla dohodu uzavřenou dne 19. května 2008 Svazem provozovatelů námořních plavidel Evropského společenství (ECSC) a Evropskou federací pracovníků v dopravě (ETF) s cílem začlenit do práva Unie závazná ustanovení Úmluvy o práci na moři z roku 2006 (dále jen „úmluva MLC“) přijaté Mezinárodní organizací práce (MOP), aby byly platné právní předpisy Unie aktualizovány na základě norem úmluvy MLC, které byly pro námořníky příznivější. Směrnice usilovala o zlepšení pracovních podmínek námořníků, zejména co se týká pracovních dohod, pracovní doby, repatriace, profesního vývoje a rozvoje kvalifikace, ubytování a rekreačních zařízení, potravin a stravování, ochrany zdraví a bezpečnosti při práci, zdravotní péče a postupů projednání stížností.
- (3) Po mezinárodních zasedáních odborníků zahájila MOP postup k přijetí změn úmluvy MLC, které se zabývají problémy souvisejícími jednak s opuštěním námořníků a finanční zárukou, jednak s nároky spojenými s úmrtím nebo dlouhodobou pracovní neschopností námořníků. Zvláštní tripartitní výbor zřízený podle úmluvy MLC přijal na zasedání ve dnech 7. až 11. dubna 2014 dvě změny týkající se těchto záležitostí. Část pozměněných pravidel spadala do pravomoci Unie a týkala se záležitostí, k nimž přijala Unie pravidla, zejména v oblasti sociální politiky a dopravy. Rada proto přijala dne 26. května 2014 rozhodnutí 2014/346/EU⁽²⁾ stanovící postoj, který měl být zaujat jménem Unie na 103. zasedání Mezinárodní konference práce. Postojem Unie bylo podpořit schválení změn kodexu úmluvy MLC (dále jen „změny úmluvy MLC z roku 2014“).
- (4) Změny úmluvy MLC z roku 2014 byly schváleny na 103. zasedání Mezinárodní konference práce dne 11. června 2014 v Ženevě a vstoupily v platnost dne 18. ledna 2017. Týkají se poskytnutí účinného systému finanční záruky, který má chránit práva námořníků v případě opuštění a zajistit odškodnění pro smluvní nároky v případě úmrtí nebo dlouhodobé pracovní neschopnosti námořníků v důsledku pracovního úrazu, nemoci z povolání nebo pracovního rizika. Tyto změny zdokonalují a optimalizují stávající systém ochrany námořníků, včetně povinností, aby lodě měly na palubě písemné doklady o systému finanční záruky, a rozšiřují systém tak,

⁽¹⁾ Směrnice Rady 2009/13/ES ze dne 16. února 2009, kterou se provádí dohoda k Úmluvě o práci na moři z roku 2006, uzavřená Svazem provozovatelů námořních plavidel Evropského společenství (ECSC) a Evropskou federací pracovníků v dopravě (ETF) a kterou se mění směrnice 1999/63/ES (Úř. věst. L 124, 20.5.2009, s. 30).

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady 2014/346/EU ze dne 26. května 2014 o postoji, který se má zaujmout jménem Evropské unie na 103. zasedání Mezinárodní konference práce, pokud jde o změny kodexu Úmluvy o práci na moři (Úř. věst. L 172, 12.6.2014, s. 28).

aby zahrnoval dvě nové situace v případě opuštění. Jde o případy, kdy byli námořníci opuštěni bez nezbytného zajištění a podpory, a o případy, kdy majitel lodi jednostranně přerušil své vazby s námořníkem, včetně nevyplacení smluvní mzdy po dobu alespoň dvou měsíců.

- (5) Dne 5. prosince 2016 uzavřeli sociální partneři v odvětví námořní dopravy – Svaz provozovatelů námořních plavidel Evropského společenství (ECSA) a Evropská federace pracovníků v dopravě (ETF) – dohodu (dále jen „dohoda sociálních partnerů“) o změně směrnice 2009/13/ES v souladu se změnami úmluvy MLC z roku 2014. Dne 12. prosince 2016 Komisi požádali, aby podle čl. 155 odst. 2 Smlouvy o fungování EU předložila návrh směrnice Rady k provedení uvedené dohody.
- (6) Dohoda sociálních partnerů reprodukuje obsah závazných ustanovení změn úmluvy MLC z roku 2014. První změna týkající se systému finanční záruky v případě opuštění námořníků souvisí s bezpečností a ochranou zdraví při práci i pracovními podmínkami, a vztahuje se na ni tudíž čl. 153 odst. 1 písm. a) a b) Smlouvy o fungování EU. Na druhou změnu týkající se požadavků na systém finanční záruky k zajištění odškodnění v případě úmrtí nebo dlouhodobé pracovní neschopnosti námořníků v důsledku pracovního úrazu, nemoci z povolání nebo pracovního rizika se vztahuje čl. 153 odst. 1 písm. c) Smlouvy o fungování EU týkající se sociálního zabezpečení a sociální ochrany pracovníků. Dohoda sociálních partnerů se proto týká záležitostí, na něž se vztahuje článek 153 Smlouvy o fungování EU, a podle čl. 155 odst. 2 Smlouvy o fungování EU může být provedena rozhodnutím Rady na návrh Komise. Pro účely článku 288 Smlouvy o fungování EU je vhodným nástrojem pro provedení dohody partnerů směrnice.
- (7) V souladu se sdělením Komise ze dne 20. května 1998 o přizpůsobení a podpoře sociálního dialogu na úrovni Společenství posoudila Komise reprezentativnost smluvních stran a zákonnost každého ustanovení dohody sociálních partnerů.
- (8) Dohoda sociálních partnerů mění dohodu uzavřenou dne 19. května 2008 mezi ECSA a ETF s ohledem na úmluvu MLC, která byla připojena ke směrnici 2009/13/ES, a začleňuje do uvedené směrnice změny úmluvy MLC z roku 2014 v zájmu zlepšení pracovních podmínek, ochrany zdraví a bezpečnosti při práci a sociální ochrany námořníků na palubách lodí plujících pod vlajkou některého členského státu.
- (9) Změnou směrnice 2009/13/ES začlení dohoda sociálních partnerů závazná ustanovení změn úmluvy MLC z roku 2014 do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/54/EU⁽¹⁾ a do systému dohledu a kontroly dodržování práva Unie, včetně jurisdikce Soudního dvora Evropské unie. To pravděpodobně povede k důslednějšímu dodržování uvedených ustanovení členskými státy a majiteli lodí.
- (10) Aniž jsou dotčena ustanovení dohody sociálních partnerů o návazných opatřeních a přezkumu sociálními partnery na úrovni Unie, bude Komise sledovat uplatňování této směrnice a dohody sociálních partnerů.
- (11) Členské státy mohou provedením této směrnice pověřit sociální partnery, jestliže o to sociální partneři společně požádají a jestliže členské státy přijmou všechna nezbytná opatření k zajištění toho, aby mohly kdykoli zaručit výsledky vyžadované touto směrnicí.
- (12) Podle čl. 155 odst. 2 Smlouvy o fungování EU informovala Komise Evropský parlament a zaslala mu znění svého návrhu této směrnice.
- (13) Tato směrnice dodržuje základní práva a ctí zásady uznávané Listinou základních práv Evropské unie, a zejména článkem 31 uvedené Listiny.
- (14) Jelikož cílů této směrnice, totiž zlepšení pracovních podmínek, ochrany zdraví a bezpečnosti při práci a sociální ochrany pracovníků v odvětví námořní dopravy, což je přeshraniční odvětví působící pod vlajkami různých členských států, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/54/EU ze dne 20. listopadu 2013 o některých povinnostech států vlajky ohledně souladu s Úmluvou o práci na moři z roku 2006 a jejího prosazování (Úř. věst. L 329, 10.12.2013, s. 1).

(15) Směrnice 2009/13/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Touto směrnicí se provádí dohoda uzavřená mezi Svazem provozovatelů námořních plavidel Evropského společenství (ECSA) a Evropskou federací pracovníků v dopravě (ETF) dne 5. prosince 2016 za účelem změny směrnice 2009/13/ES v souladu se změnami úmluvy MLC z roku 2014.

Článek 2

Podle dohody sociálních partnerů se Dohoda k Úmluvě o práci na moři z roku 2006 uzavřená mezi ECSA a ETF, jež je obsažena v příloze směrnice 2009/13/ES, mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 3

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 16. února 2020. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

3. Členské státy mohou provedením této směrnice pověřit sociální partnery, jestliže o to sociální partneři společně požádají a jestliže členské státy přijmou všechna nezbytná opatření k zajištění toho, aby mohly kdykoli zaručit výsledky vyžadované touto směrnicí.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 23. ledna 2018.

Za Radu
předseda
V. GORANOV

PŘÍLOHA

V příloze směrnice 2009/13/ES se Dohoda k Úmluvě o práci na moři z roku 2006 uzavřená mezi ECSA a ETF mění takto:

- 1) V nadpise „Norma A2.5 – Repatriace“ se označení „A2.5“ nahrazuje označením „A2.5.1“.
- 2) Vkládá se nová norma, která zní:

„Norma A2.5.2 – Finanční záruka

1. Pro provádění pravidla 2.5 odst. 2 stanoví tato norma požadavky k zajištění poskytnutí rychlého a účinného systému finanční záruky, který pomáhá námořníkům v případě jejich opuštění.
2. Pro účely této normy se námořník považuje za opuštěného, pokud majitel lodi v rozporu s požadavky této dohody nebo podmínkami pracovní dohody námořníka:
 - a) neuhradil náklady na repatriaci námořníka nebo
 - b) opustil námořníka bez nezbytného zajištění a podpory nebo
 - c) jinak jednostranně přerušil své vazby s ním, včetně nevyplacení smluvní mzdy po dobu alespoň dvou měsíců.
3. Každý členský stát zajistí, aby pro lodi plující pod jeho vlajkou existoval systém finanční záruky splňující požadavky této normy. Systém finanční záruky může mít podobu systému sociálního zabezpečení nebo pojištění nebo vnitrostátního fondu či jiných podobných opatření. Jeho podobu určí členský stát po konzultaci s dotčenými organizacemi majitelů lodí a námořníků.
4. Systém finanční záruky poskytuje přímý přístup, dostatečné krytí a urychlenou finanční pomoc v souladu s touto normou jakémukoli opuštěnému námořníkovi na lodi plující pod vlajkou členského státu.
5. Pro účely odst. 2 písm. b) této normy nezbytné zajištění a podpora námořníků zahrnují: adekvátní potraviny, ubytování, zásoby pitné vody, palivo nezbytné pro přežití na palubě lodi a nezbytnou lékařskou péči.
6. Každý členský stát vyžaduje, aby loď plující pod jeho vlajkou, které musí mít na palubě osvědčení o práci na moři podle vnitrostátních právních předpisů nebo od nichž to od nich majitel vyžaduje, měly na palubě k dispozici osvědčení nebo jiný písemný doklad finanční záruky vydaný poskytovatelem finanční záruky. Kopie musí být na palubě vyvěšena na dobře viditelném místě, kde k ní mají námořníci přístup. Pokud krytí poskytuje více poskytovatelů finanční záruky, musí být na palubě k dispozici doklad vydaný každým z nich.
7. Osvědčení nebo jiný písemný doklad finanční záruky musí být vystaveny v angličtině nebo doprovázeny překladem do angličtiny a obsahovat tyto informace:
 - a) název plavidla;
 - b) přístav registrace plavidla;
 - c) volací značku plavidla;
 - d) číslo IMO plavidla;
 - e) jméno a adresu poskytovatele nebo poskytovatelů finanční záruky;
 - f) kontaktní údaje osob nebo subjektu, které odpovídají za vyřizování žádosti námořníků o pomoc;
 - g) jméno majitele lodi;
 - h) dobu platnosti finanční záruky a
 - i) potvrzení vydané poskytovatelem finanční záruky, že finanční záruka splňuje požadavky normy A2.5.2.
8. Pomoc poskytovaná systémem finanční záruky se udělí neprodleně na žádost podanou námořníkem nebo jím jmenovaným zástupcem, která se opírá o nezbytné odůvodnění nároku v souladu s odstavcem 2 této normy.

9. S ohledem na pravidlo 2.5 musí být pomoc poskytovaná systémem finanční záruky dostatečná k pokrytí:
- a) dlužné mzdy a jiných nároků, které má majitel lodi uhradit námořníkovi na základě pracovní dohody, příslušné kolektivní smlouvy nebo vnitrostátního právního předpisu státu vlajky, s omezením na čtyři měsíce uvedených dlužných mezd a čtyři měsíce kteréhokoli z uvedených dlužných nároků;
 - b) všech nákladů, které odůvodněně vznikly námořníkovi, včetně nákladů na repatriaci uvedených v odstavci 10 této normy, a
 - c) základních potřeb námořníka, včetně položek, jako jsou adekvátní potraviny, případné ošacení, ubytování, zásoby pitné vody, palivo nezbytné pro přežití na palubě lodi, nezbytná lékařská péče a jakékoli jiné přiměřené náklady nebo poplatky vyplývající z konání nebo opomenutí, které představuje opuštění, až do okamžiku, kdy námořník dorazí domů.
10. Náklady na repatriaci pokrývají cestování vhodnými a rychlými prostředky, obvykle letecky, a zahrnují poskytnutí stravy a ubytování námořníkovi od okamžiku, kdy námořník opustil loď, do okamžiku, kdy námořník dorazí domů, nezbytnou lékařskou péči, přepravu osobních věcí a jakékoli jiné přiměřené náklady nebo poplatky vyplývající z opuštění.
11. Finanční záruka neskončí před koncem doby své platnosti, pokud její poskytovatel neinformoval příslušný orgán státu vlajky nejméně 30 dnů předem.
12. Pokud poskytovatel pojištění nebo jiné finanční záruky zaplatil v souladu s touto normou kterémukoli námořníkovi jakoukoli platbu, získá až do výše částky, kterou uhradil, a v souladu s použitelným právem prostřednictvím subrogace, postoupení pohledávky nebo jiným způsobem práva, která by měl námořník.
13. Žádným ustanovením této normy není dotčeno právo pojistitele nebo poskytovatele finanční záruky na náhradu škody vůči třetím stranám.
14. Ustanovení této normy nejsou zamýšlena jako výlučná ani jimi nejsou dotčena jiná práva, nároky nebo opravné prostředky, jež mohou být také k dispozici k odškodnění námořníků, kteří byli opuštěni. Vnitrostátní právní předpisy mohou stanovit, že jakékoli částky splatné podle této normy lze započítat proti částkám obdržným z jiných zdrojů v důsledku jakýchkoli práv, nároků nebo opravných prostředků, které mohou být předmětem odškodnění podle této normy.“
- 3) „Norma A4.2 – Odpovědnost majitelů lodí“ se mění takto:
- a) v nadpise se označení „A4.2“ nahrazuje označením „A4.2.1“;
 - b) doplňují se nové odstavce, které znějí:
- „8. Vnitrostátní právní předpisy stanoví, že systém finanční záruky, který zajistí odškodnění podle odst. 1 písm. b) této normy pro smluvní nároky, jak jsou definovány v normě A4.2.2, musí splňovat tyto minimální požadavky:
- a) smluvní odškodnění, je-li stanoveno v pracovní dohodě námořníka a aniž je dotčeno písmeno c) tohoto odstavce, se vyplácí v plné výši a bez prodlžení;
 - b) neexistuje žádný tlak na přijetí platby v nižší než smluvní výši;
 - c) pokud je v důsledku povahy dlouhodobé pracovní neschopnosti námořníka obtížné posoudit plné odškodnění, na které může mít námořník nárok, zašle se uvedenému námořníkovi předběžná platba nebo platby, aby se předešlo nepřiměřené zátěži;
 - d) v souladu s pravidlem 4.2 odst. 2 obdrží námořník platbu, aniž tím jsou dotčena ostatní zákonná práva; tuto platbu však může majitel lodi započítat proti jakémukoli odškodnění vyplývajícímu z jakéhokoli jiného nároku, který vznesl námořník vůči majiteli lodi a který vyplývá ze stejné události, a
 - e) nárok na smluvní odškodnění může vznést přímo dotčený námořník nebo jeho nejbližší příbuzný nebo zástupce námořníka nebo určený příjemce.

9. Vnitrostátní právní předpisy zajistí, aby námořníci byli předem informováni, pokud má být finanční záruka majitele lodi zrušena nebo ukončena.
 10. Vnitrostátní právní předpisy zajistí, aby poskytovatel finanční záruky informoval příslušný orgán státu vlajky, má-li být finanční záruka majitele lodě zrušena nebo ukončena.
 11. Každý členský stát vyžaduje, aby lodě plující pod jeho vlajkou měly na palubě k dispozici osvědčení nebo jiný písemný doklad finanční záruky vydaný poskytovatelem finanční záruky. Kopie musí být na palubě vyvěšena na dobře viditelném místě, kde k ní mají námořníci přístup. Pokud krytí poskytuje více poskytovatelů finanční záruky, musí být na palubě k dispozici doklad vydaný každým z nich.
 12. Finanční záruka neskončí před koncem doby své platnosti, pokud její poskytovatel neinformoval příslušný orgán státu vlajky nejméně 30 dnů předem.
 13. Prostřednictvím finanční záruky se hradí veškeré smluvní nároky, na něž se záruka vztahuje a které vyvstanou během doby platnosti dokladu.
 14. Osvědčení nebo jiný písemný doklad finanční záruky musí být vystaveny v angličtině nebo doprovázeny překladem do angličtiny a obsahovat tyto informace:
 - a) název plavidla;
 - b) přístav registrace plavidla;
 - c) volací značku plavidla;
 - d) číslo IMO plavidla;
 - e) jméno a adresu poskytovatele nebo poskytovatelů finanční záruky;
 - f) kontaktní údaje osob nebo subjektu, které odpovídají za vyřizování smluvních nároků námořníků;
 - g) jméno majitele lodi;
 - h) dobu platnosti finanční záruky a
 - i) potvrzení vydané poskytovatelem finanční záruky, že finanční záruka splňuje požadavky normy A4.2.1.“
- 4) Vkládá se nová norma, která zní:

„Norma A4.2.2 – Nakládání se smluvními nároky

1. Pro účely normy A4.2.1 odst. 8 a této normy se „smluvním nárokem“ rozumí jakýkoli nárok v souvislosti s úmrtím nebo dlouhodobou pracovní neschopností námořníků v důsledku pracovního úrazu, nemoci z povolání nebo pracovního rizika, jak jsou stanoveny ve vnitrostátním právu, pracovní dohodě námořníka nebo kolektivní smlouvě.
 2. Systém finanční záruky, jak je stanoven v normě A4.2.1 odst. 1 písm. b), může mít podobu systému sociálního zabezpečení nebo pojištění nebo fondu či jiných podobných opatření. Jeho podobu určí členský stát po konzultaci s dotčenými organizacemi majitelů lodí a námořníků.
 3. Vnitrostátní právní předpisy zajistí zavedení účinných opatření, aby bylo možné rychlými a spravedlivými postupy přijímat, řešit a nestranně vypořádávat smluvní nároky týkající se odškodnění podle normy A4.2.1 odst. 8.“
-

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY (SZBP) 2018/132

ze dne 25. ledna 2018,

kterým se provádí rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi

RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na rozhodnutí Rady (SZBP) 2015/1333 ze dne 31. července 2015 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi a o zrušení rozhodnutí 2011/137/SZBP ⁽¹⁾, a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného rozhodnutí,

s ohledem na návrh vysoké představitelky Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 31. července 2015 přijala Rada rozhodnutí (SZBP) 2015/1333.
- (2) Dne 18. ledna 2018 výbor Rady bezpečnosti OSN zřízený podle rezoluce Rady bezpečnosti OSN 1970 (2011) obnovil a doplnil zařazení jednoho plavidla na seznam plavidel, na která se vztahují omezující opatření.
- (3) Příloha V rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha V rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

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

V Bruselu dne 25. ledna 2018.

Za Radu
předsedkyně
E. KRALEVA

⁽¹⁾ Úř. věst. L 206, 1.8.2015, s. 34.

PŘÍLOHA

V části B (Subjekty) přílohy V rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 se položka 1 nahrazuje tímto:

„1. **Název:** CAPRICORN

Také známa jako: není k dispozici. **Dříve známa jako:** není k dispozici. **Adresa:** není k dispozici. **Datum zařazení na seznam:** 21. července 2017 (změněno 20. října 2017, 27. listopadu 2017 a 18. ledna 2018).

Další informace

Mezinárodní námořní organizace (IMO): 8900878. Plavidlo zařazeno na seznam podle bodu 10 písm. a) a b) rezoluce 2146 (2014), rozšířeného a pozměněného bodem 2 rezoluce 2362 (2017) (zákaz nakládky, přepravy a vykládky; zákaz vplutí do přístavů). Podle bodu 11 rezoluce 2146 (2014) výbor dne 18. ledna 2018 platnost tohoto označení prodloužil a toto označení je platné do 17. dubna 2018, pokud je výbor dříve nezruší podle bodu 12 rezoluce 2146 (2014). Stát vlajky: není znám. K 21. září 2017 se plavidlo nacházelo v mezinárodních vodách při pobřeží Spojených arabských emirátů.“

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/133**ze dne 24. ledna 2018,****kterým se mění rozhodnutí 2008/911/ES, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích***(oznámeno pod číslem C(2018) 213)***(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ⁽¹⁾, a zejména na článek 16f uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro rostlinné léčivé přípravky dne 2. února 2016,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) *Valeriana officinalis* L. je možné považovat za rostlinnou látku, rostlinný přípravek nebo jejich kombinaci ve smyslu směrnice 2001/83/ES a splňuje podmínky stanovené v uvedené směrnici.
- (2) Je proto vhodné zařadit *Valeriana officinalis* L. na seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích zřízený rozhodnutím Komise 2008/911/ES ⁽²⁾.
- (3) Rozhodnutí 2008/911/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Přílohy I a II rozhodnutí 2008/911/ES se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 24. ledna 2018.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2008/911/ES ze dne 21. listopadu 2008, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích (Úř. věst. L 328, 6.12.2008, s. 42).

PŘÍLOHA

Rozhodnutí 2008/911/ES se mění takto:

- 1) V příloze I se za *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., (silice) vkládá nová látka, která zní:
„*Valeriana officinalis* L.“
- 2) V příloze II se za ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., (silice) vkládá nový text, který zní:

„ZÁPIS DO SEZNAMU UNIE: VALERIANA OFFICINALIS L.**Vědecký název rostliny**

Valeriana officinalis L.

Botanická čeleď

Valerianaceae

Běžný název rostlinného přípravku ve všech úředních jazycích EU

BG (bálgarski): Валериана, корен	LT (lietuvių kalba): Valerijonų šaknys
CS (čeština): kozlíkový kořen	LV (latviešu valoda): Baldriāna saknes
DA (dansk): Baldrianrod	MT (Malti): Gherq tal-Valerjana
DE (Deutsch): Baldrianwurzel	NL (Nederlands): Valeriaanwortel
EL (elliniká): Πίζα βαλεριανής	PL (polski): Korzeń kozłka
EN (English): Valerian root	PT (português): Valeriana, raiz
ES (español): Valeriana, raíz de	RO (română): rădăcină de valeriană
ET (eesti keel): palderjanijuur	SK (slovenčina): Koreň valeriány
FI (suomi): rohtovirmajuuri, juuri	SL (slovenščina): korenina zdravilne špajke
FR (français): Valériane (racine de)	SV (svenska): Vänderot, rot
HR (hrvatska): odoljenov korijen	IS (íslenska):
HU (magyar): Macskagyökér	NO (norsk): Valerianarot
IT (italiano): Valeriana radice	

Rostlinný přípravek (rostlinné přípravky)

- a) Rozdrobněná rostlinná látka
- b) Prášková rostlinná látka
- c) Vylisovaná šťáva z čerstvého kořene (1:0,60–0,85)
- d) Suchý extrakt (DER 4–6:1), extrakční činidlo: voda
- e) Tekutý extrakt (DER 1:4–6), extrakční činidlo: voda
- f) Suchý extrakt (DER 4–7:1), extrakční činidlo: methanol 45 % (V/V)
- g) Suchý extrakt (DER 5,3–6,6:1), extrakční činidlo: methanol 45 % (m/m)
- h) Tekutý extrakt (DER 1:7–9), extrakční činidlo: sladké víno
- i) Tekutý extrakt (DER 1:1), extrakční činidlo: ethanol 60 % (V/V)
- j) Tinktura (poměr rostlinné látky k extrakčnímu činidlu 1:8), extrakční činidlo: ethanol 60 % (V/V)
- k) Tinktura (poměr rostlinné látky k extrakčnímu činidlu 1:10), extrakční činidlo: ethanol 56 %
- l) Tinktura (poměr rostlinné látky k extrakčnímu činidlu 1:5), extrakční činidlo: ethanol 70 % (V/V)
- m) Tinktura (poměr rostlinné látky k extrakčnímu činidlu 1:5), extrakční činidlo: ethanol 60–80 % (V/V)
- n) Suchý extrakt (DER 5,5–7,4:1), extrakční činidlo: ethanol 85 % (m/m)

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

04:2017:0453

Indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek pro úlevu od mírných příznaků psychické zátěže a pro snazší spánek.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská.

Specifikovaná síla

Viz „Specifikované dávkování“.

Specifikované dávkování

Dospívající, dospělí a starší pacienti

Perorální podání

- a) Jednotlivá dávka: 0,3–3 g

Pro úlevu od mírných příznaků psychické zátěže až třikrát denně.

Pro snazší spánek jednotlivá dávka půl hodiny až hodinu před ulehnutím na lůžko a v případě potřeby jednotlivá dávka také dříve tentýž večer.

Bylinný čaj: 0,3–3 g rozdrobněné rostlinné látky do 150 ml vroucí vody jako bylinný nálev.

- b) Jednotlivá dávka: 0,3–2,0 g

Pro úlevu od mírných příznaků psychické zátěže až třikrát denně.

Pro snazší spánek jednotlivá dávka půl hodiny až hodinu před ulehnutím na lůžko a v případě potřeby jednotlivá dávka také dříve tentýž večer.

- c) Jednotlivá dávka: 10 ml

Pro úlevu od mírných příznaků psychické zátěže až třikrát denně.

Pro snazší spánek jednotlivá dávka půl hodiny až hodinu před ulehnutím na lůžko a v případě potřeby jednotlivá dávka také dříve tentýž večer.

- d) Jednotlivá dávka: 420 mg

Pro úlevu od mírných příznaků psychické zátěže až třikrát denně.

Pro snazší spánek jednotlivá dávka půl hodiny až hodinu před ulehnutím na lůžko a v případě potřeby jednotlivá dávka také dříve tentýž večer.

- e) Jednotlivá dávka: 20 ml

Pro úlevu od mírných příznaků psychické zátěže až třikrát denně.

Pro snazší spánek jednotlivá dávka půl hodiny až hodinu před ulehnutím na lůžko.

- f) Jednotlivá dávka: 144–288 mg

Pro úlevu od mírných příznaků psychické zátěže až čtyřikrát denně.

Pro snazší spánek jednotlivá dávka půl hodiny až hodinu před ulehnutím na lůžko a v případě potřeby jednotlivá dávka také dříve tentýž večer.

- g) Jednotlivá dávka: 450 mg

Pro úlevu od mírných příznaků psychické zátěže až třikrát denně.

Pro snazší spánek jednotlivá dávka půl hodiny až hodinu před ulehnutím na lůžko a v případě potřeby jednotlivá dávka také dříve tentýž večer.

- h) Jednotlivá dávka: 10 ml až třikrát denně.

- i) Jednotlivá dávka: 0,3–1,0 ml až třikrát denně.

- j) Jednotlivá dávka: 4–8 ml až třikrát denně.

- k) Jednotlivá dávka: 0,84 ml
Pro úlevu od mírných příznaků psychické zátěže 3–5krát denně.
Pro snazší spánek jednotlivá dávka půl hodiny před ulehnutím na lůžko.
- l) Jednotlivá dávka: 1,5 ml (psychická zátěž), 3 ml (pro snazší spánek)
Pro úlevu od mírných příznaků psychické zátěže až třikrát denně.
Pro snazší spánek jednotlivá dávka půl hodiny před ulehnutím na lůžko.
- m) Jednotlivá dávka: 10 ml až třikrát denně.
- n) Jednotlivá dávka: 322 mg až třikrát denně.

Použití jako přísada do koupele

Jednotlivá dávka: 100 g na plnou vanu, až 1 koupel denně

Způsob podání

Perorální podání

Použití jako přísada do koupele. Teplota: 34–37 °C, délka koupele 10–20 minut.

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Pokud příznaky přetrvávají i při používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na účinnou látku.

Použití jako přísada do koupele

Celkové koupele jsou kontraindikovány v případě otevřených ran, rozsáhlých poranění kůže, akutních kožních onemocnění, vysoké horečky, závažných infekcí, závažných oběhových poruch a srdeční nedostatečnosti.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Používání přípravku u dětí do 12 let nebylo vzhledem k nedostatku příslušných údajů stanoveno.

Pokud se v průběhu používání léčivého přípravku příznaky zhorší, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Pokud tinktura a extrakt obsahují ethanol, musí být tato informace řádně uvedena v označení na obalu, a to ve znění dle dokumentu „Pokyny pro pomocné látky uváděné na obalu a v příbalových informacích humánních léčivých přípravků“.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Plodnost, těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku v průběhu těhotenství a kojení nebyla prokázána. Vzhledem k nedostatku příslušných údajů se používání přípravku v době těhotenství a kojení nedoporučuje.

Údaje týkající se plodnosti nejsou k dispozici.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Může zhoršit schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje. Pacienti, kteří léčivý přípravek užili, by proto neměli řídit vozidla či obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky

Perorální podání

Po požití přípravků z kozlíkového kořene se mohou vyskytnout gastrointestinální příznaky (např. nevolnost, břišní křeče). Četnost výskytu není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích účinků, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Použití jako přísada do koupele

Nejsou známy.

Pokud dojde k výskytu nežádoucích účinků, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Perorální podání

Kozlíkový kořen v dávce přibližně 20 g vyvolal příznaky jako únava, břišní křeče, tíseň na hrudi, závrať, třes rukou a mydriázu, které vymizely během 24 hodin. V případě, že dojde k výskytu příznaků, měla by léčba být podpůrná.

Použití jako přísada do koupele

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Farmaceutické údaje [podle potřeby]

Neuplatňuje se.

Farmakologické účinky a účinnost doložená na základě dlouhodobého používání a zkušeností [pokud je třeba k bezpečnému použití přípravku]

Neuplatňuje se.“

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/134**ze dne 24. ledna 2018,****kterým se mění rozhodnutí 2008/911/ES, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích***(oznámeno pod číslem C(2018) 218)***(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ⁽¹⁾, a zejména na článek 16f uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro rostlinné léčivé přípravky dne 2. února 2016,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) *Sideritis scardica* Griseb., herba je možné považovat za rostlinnou látku, rostlinný přípravek nebo jejich kombinaci ve smyslu směrnice 2001/83/ES a splňuje podmínky stanovené v uvedené směrnici.
- (2) Je proto vhodné zařadit *Sideritis scardica* Griseb., herba na seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích stanovený rozhodnutím Komise 2008/911/ES ⁽²⁾.
- (3) Rozhodnutí 2008/911/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Přílohy I a II rozhodnutí 2008/911/ES se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 24. ledna 2018.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2008/911/ES ze dne 21. listopadu 2008, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích (Úř. věst. L 328, 6.12.2008, s. 42).

PŘÍLOHA

Rozhodnutí 2008/911/ES se mění takto:

- 1) V příloze I se za *Pimpinella anisum* L vkládá nová látka, která zní:
„*Sideritis scardica* Griseb., herba“.
- 2) V příloze II se za položku ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ vztahující se k *Pimpinella anisum* L vkládá nový text, který zní:

„ZÁPIS DO SEZNAMU UNIE: *SIDERITIS SCARDIA* GRISEB., HERBA

Vědecký název rostliny

Sideritis scardica Griseb.

Botanická čeleď

Lamiaceae (Labiatae)

Rostlinná látka

Nať hojníku (*Sideritis herba*)

Běžný název rostlinného přípravku ve všech úředních jazycích EU

BG (bálgarski): Мурсалски чай, стрък	LT (lietuvių kalba): Timsrų žolė
CS (čeština): nať hojníku	LV (latviešu valoda): Siderītu laksts
DA (dansk): Kortkroneurt	MT (Malti): ħaxixa tas-Sideritis
DE (Deutsch): Balkan-Gliedkraut	NL (Nederlands): (Griekse) bergthee, kruid
EL (elliniká): Πόα σιδηρίτου	PL (polski): Ziele gojnika
EN (English): Ironwort	PT (português): Siderite, partes aéreas
ES (español): Siderita, partes aéreas de	RO (română): iarba de ceaiul muntelui cretan
ET (eesti keel): haavarohuürt	SK (slovenčina): Vňat' ráňhoja
FI (suomi): raudakki, verso	SL (slovenščina): zel sklepnjaka
FR (français): Crapaudine (parties aériennes de)	SV (svenska): Sårmynta, ört
HR (hrvatska): očitova zelen	IS (íslenska):
HU (magyar): sármányvirág virágos hajtása	NO (norsk): Gresk fjellte
IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite	

Rostlinné přípravky

Rozdrobněná rostlinná látka

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

Neuplatňuje se.

Indikace

Indikace 1)

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k úlevě od kašle z nachlazení.

Indikace 2)

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k úlevě od mírného gastrointestinálního diskomfortu.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití v rámci uvedených indikací výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská

Specifikovaná síla

Viz „Specifikované dávkování“.

Specifikované dávkování

Dospělí a starší pacienti

Indikace 1) a 2)

Jednotlivá dávka: Bylinný čaj: 2–4 g rozdrobněné rostlinné látky do 150–200 ml vody jako bylinný odvar 2–3krát denně

Denní dávka: až 12 g

Používání léčivého přípravku u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje (viz „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Způsob podání

Perorální podání

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Indikace 1)

Pokud příznaky přetrvávají i po jednom týdnu používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Indikace 2)

Pokud příznaky přetrvávají i po dvou týdnech používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné užívání**Kontraindikace**

Přecitlivělost na účinnou látku a na jiné rostliny z čeledi Lamiaceae (Labiatae).

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Používání přípravku u dětí a dospívajících do 18 let nebylo vzhledem k nedostatku příslušných údajů stanoveno.

Pokud se v průběhu používání léčivého přípravku příznaky zhorší, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Plodnost, těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku v průběhu těhotenství a kojení nebyla prokázána. Vzhledem k nedostatku příslušných údajů se používání přípravku v době těhotenství a kojení nedoporučuje.

Údaje týkající se plodnosti nejsou k dispozici.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky

Žádné nebyly hlášeny.

Pokud dojde k výskytu nežádoucích účinků, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Farmaceutické údaje [podle potřeby]

Neuplatňuje se.

Farmakologické účinky a účinnost doložená na základě dlouhodobého používání a zkušeností [pokud je třeba k bezpečnému použití přípravku]

Neuplatňuje se.“

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



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS