



Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ **Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2018/211 z 21. novembra 2017, ktorým sa stanovuje plán pre odhadzovanie úlovkov lososa v Baltskom mori** 1
- ★ **Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2018/212 z 13. decembra 2017, ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/1675, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/849, pokiaľ ide o pridanie Srí Lanky, Trinidadu a Tobaga a Tuniska do tabuľky v bode I prílohy ⁽¹⁾** 4
- ★ **Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/213 z 12. februára 2018 o používaní bisfenolu A v lakoch a náteroch určených na styk s potravinami a o zmene nariadenia (EÚ) č. 10/2011, pokiaľ ide o používanie danej látky v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami ⁽¹⁾** 6
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/214 z 13. februára 2018, ktorým sa schvaľuje zmena špecifikácie chráneného označenia pôvodu alebo chráneného zemepisného označenia [„Pla i Llevant“ (CHOP)]** 13
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/215 z 13. februára 2018, ktorým sa názvu „Mergelland“ (CHOP) udeľuje ochrana na základe článku 99 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013** 14

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/211

z 21. novembra 2017,

ktorým sa stanovuje plán pre odhadzovanie úlovkov lososa v Baltskom mori

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1380/2013 z 11. decembra 2013 o spoločnej rybárskej politike, ktorým sa menia nariadenia Rady (ES) č. 1954/2003 a (ES) č. 1224/2009 a zrušujú nariadenia Rady (ES) č. 2371/2002 a (ES) č. 639/2004 a rozhodnutie Rady 2004/585/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 15 ods. 6,

keďže:

- (1) Cieľom nariadenia (EÚ) č. 1380/2013 je postupne eliminovať odhadzovanie úlovkov vo všetkých druhoch rybolovu Únie zavedením povinnosti vylodiť úlovky druhov, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia výlovu.
- (2) Podľa článku 15 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 1380/2013 sa povinnosť vylodiť úlovky uplatňuje na rybolov lososa atlantického od 1. januára 2015.
- (3) Článkom 15 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 1380/2013 a ak neexistujú viacročné plány vypracované podľa článku 9 tohto nariadenia sa Komisia splnomocňuje prijať plán pre odhadzovanie úlovkov, ktorým sa špecifikujú podrobnosti vykonávania povinnosti vylodiť úlovky na počiatočné trojročné obdobie a ktorý možno predĺžiť o ďalšie trojročné obdobie. Tieto plány pre odhadzovanie úlovkov sa majú prijať na základe spoločných odporúčaní vypracovaných členskými štátmi v rámci konzultácií s relevantnými poradnými radami.
- (4) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1396/2014⁽²⁾ sa stanovil plán pre odhadzovanie úlovkov pri rybolove lososa atlantického, sleďa atlantického, šproty severnej a tresky škrvnitej v Baltskom mori. Plán pre odhadzovanie úlovkov okrem iného obsahuje výnimku z povinnosti vylodiť úlovky v prípade tresky škrvnitej a lososa atlantického z dôvodu vysokej miery prežitia týchto druhov, ako je stanovené v článku 15 ods. 4 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 1380/2013. Platnosť delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1396/2014 uplynie 31. decembra 2017.
- (5) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/1139⁽³⁾ sa ustanovuje viacročný plán pre rybolov niektorých populácií tresky škrvnitej, sleďa atlantického a šproty severnej v Baltskom mori. Tento viacročný plán sa nevzťahuje na populácie lososa atlantického a rybolov danej populácie v Baltskom mori.
- (6) Ak neexistuje viacročný plán pre populácie lososa v Baltskom mori a rybolov v týchto populáciách, podrobnosti vykonávania povinnosti vylodiť úlovky po uplynutí platnosti delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1396/2014 sa majú prijať v rámci nového plánu pre odhadzovanie úlovkov na základe spoločných odporúčaní predložených členskými štátmi.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 354, 28.1.2013, s. 22.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1396/2014 z 20. októbra 2014, ktorým sa stanovuje plán pre odhadzovanie úlovkov v Baltskom mori (Ú. v. EÚ L 370, 30.12.2014, s. 40).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/1139 zo 6. júla 2016, ktorým sa ustanovuje viacročný plán pre populácie tresky škrvnitej, sleďa atlantického a šproty severnej v Baltskom mori a pre rybolov využívajúci tieto populácie a ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 2187/2005 a zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 1098/2007 (Ú. v. EÚ L 191, 15.7.2016, s. 1).

- (7) Priamy hospodársky záujem na rybolove v Baltskom mori majú Dánsko, Nemecko, Estónsko, Lotyšsko, Litva, Poľsko, Fínsko a Švédsko. Dňa 31. mája 2017 tieto členské štáty po konzultácii s Poradnou radou pre Baltské more predložili Komisii spoločné odporúčanie ⁽¹⁾. Na práci sa odborne podieľali aj relevantné vedecké subjekty.
- (8) V spoločnom odporúčaní sa navrhuje, aby sa po 31. decembri 2017 naďalej uplatňovala výnimka z povinnosti vylodiť úlovky lososa atlantického loveného pascovými sieťami, košíkmi a košmi, sieťovými vršami a nastavovacími sieťami, ktorá je stanovená v delegovanom nariadení (EÚ) č. 1396/2014.
- (9) Spoločné odporúčanie je založené na vedeckých dôkazoch o vysokej miere prežitia, ktoré predložilo fórum pre rybolov v Baltskom mori (BALTFISH) a preskúmal Vedecký, technický a hospodársky výbor pre rybolov (STECF). Výbor STECF dospel k záveru, že možno vychádzať z toho, že úmrtnosť rýb pri love takýmto výstrojom bude nižšia, keďže pri jeho použití (napríklad na rozdiel od zakliesňovacích sietí alebo háčikov) sa ryby chytajú do statickej sieťovej štruktúry.
- (10) Opatrenia navrhované v spoločnom odporúčaní sú v súlade s článkom 15 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 1380/2013, a preto by sa mali v zmysle článku 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1380/2013 zahrnúť do tohto nariadenia.
- (11) Keďže 31. decembra 2017 uplynie platnosť delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1396/2014, toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 1. januára 2018,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

V tomto nariadení sa špecifikujú podrobnosti vykonávania povinnosti vylodiť úlovky, pokiaľ ide o lososa atlantického uloveného pri rybolove lososa atlantického, sleďa atlantického, šproty severnej a tresky škvrnitej v Baltskom mori.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- (1) „Baltské more“ sú divízie ICES IIIb, IIIc a IIId v zmysle prílohy III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 218/2009 ⁽²⁾.

Článok 3

Výnimka z dôvodu vysokej miery prežitia

1. Odchylné od článku 15 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1380/2013 sa povinnosť vylodiť úlovky nevzťahuje na jedince lososa atlantického lovené pascovými sieťami, košíkmi a košmi, sieťovými vršami a nastavovacími sieťami.
2. V prípadoch uvedených v odseku 1 sa jedince lososa atlantického ulovené bez dostupnej kvóty alebo nedosahujúce minimálnu ochrannú referenčnú veľkosť musia vypustiť späť do mora.

⁽¹⁾ Spoločné odporúčanie skupiny na vysokej úrovni BALTFISH k návrhu plánu pre odhadzovanie úlovkov v Baltskom mori (BALTFISH High Level Group Joint Recommendation on the Outline of a Discard Plan for the Baltic Sea) predložené 27. mája 2014 a 31. mája 2017.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 218/2009 z 11. marca 2009 o predkladaní štatistik nominálneho úlovku členských štátov vykonávajúcich rybolov v severovýchodnom Atlantiku (Ú. v. EÚ L 87, 31.3.2009, s. 70).

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2018 do 31. decembra 2020.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. novembra 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/212**z 13. decembra 2017,****ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/1675, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/849, pokiaľ ide o pridanie Srí Lanky, Trinidadu a Tobaga a Tuniska do tabuľky v bode I prílohy****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/849 z 20. mája 2015 o predchádzaní využívaniu finančného systému na účely prania špinavých peňazí alebo financovania terorizmu, ktorou sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 648/2012 a zrušuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2005/60/ES a smernica Komisie 2006/70/ES ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) Únia musí zabezpečiť účinnú ochranu integrity a riadneho fungovania svojho finančného systému a vnútorného trhu pred práním špinavých peňazí a financovaním terorizmu. V smernici (EÚ) 2015/849 sa preto stanovuje, že Komisia by mala identifikovať vysokorizikové tretie krajiny, ktoré majú strategické nedostatky vo svojich mechanizmoch v oblasti boja proti praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu predstavujúce významné hrozby pre finančný systém Únie.
- (2) Komisia by mala preskúmať zoznam vysokorizikových tretích krajín uvedených v delegovanom nariadení (EÚ) 2016/1675 ⁽²⁾ vo vhodnom čase vzhľadom na pokrok, ktorý tieto vysokorizikové tretie krajiny dosiahli pri odstraňovaní strategických nedostatkov vo svojich mechanizmoch boja proti praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu. Komisia by vo svojom posúdení mala zohľadniť nové informácie od medzinárodných organizácií a tvorcov noriem, ako sú napríklad informácie vydávané Finančnou akčnou skupinou (FATF). Komisia by na základe týchto informácií mala identifikovať ďalšie vysokorizikové tretie krajiny, ktoré majú vo svojom režime boja proti praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu strategické nedostatky.
- (3) V súlade s kritériami stanovenými v smernici (EÚ) 2015/849 Komisia zohľadnila najnovšie dostupné informácie, a to najmä najnovšie verejné vyhlásenia FATF a dokument FATF s názvom „Zlepšovanie súladu s mechanizmami boja proti praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu na celom svete: neustále prebiehajúci proces“, ako aj správy FATF o Skupine pre medzinárodnú spoluprácu a preskúmanie (*International Cooperation Review Group*), pokiaľ ide o riziká, ktoré predstavujú tretie krajiny v súlade s článkom 9 ods. 4 smernice (EÚ) 2015/849.
- (4) FATF identifikovala Srí Lanku, Trinidad a Tobago a Tunisko ako krajiny so strategickými nedostatkami v oblasti boja proti praniu špinavých peňazí, ktoré predstavujú riziko pre medzinárodný finančný systém a pre ktoré vypracovali akčný plán v spolupráci FATF.
- (5) Komisia vzhľadom na vysokú úroveň integrácie medzinárodného finančného systému, úzke prepojenie hospodárskych subjektov na trhu, vysoký objem cezhraničných transakcií do alebo z Únie, ako aj stupeň otvorenia trhu, usudzuje, že akákoľvek hrozba pre medzinárodný finančný systém týkajúca sa prania špinavých peňazí a financovania terorizmu predstavuje aj hrozbu pre finančný systém Únie.
- (6) V súlade s najnovšími relevantnými informáciami Komisia vo svojej analýze dospela k záveru, že Srí Lanka, Trinidad a Tobago a Tunisko by sa mali považovať za jurisdikcie tretích krajín, ktoré majú vo svojom mechanizme boja proti praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu strategické nedostatky predstavujúce významné hrozby pre finančný systém Únie, v súlade s kritériami stanovenými v článku 9 smernice (EÚ) 2015/849. Tieto krajiny však predložili písomný politický záväzok na vysokej úrovni riešiť zistené nedostatky a so skupinou FATF vypracovali akčný plán, na základe ktorého by malo byť možné splniť požiadavky stanovené v smernici (EÚ) 2015/849. Komisia opätovne preskúma statusy týchto krajín na základe plnenia vyššie uvedeného záväzku.
- (7) Delegované nariadenie (EÚ) 2016/1675 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 141, 5.6.2015, s. 73.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/1675 zo 14. júla 2016, ktorým sa smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/849 dopĺňa o identifikáciu vysokorizikových tretích krajín so strategickými nedostatkami (Ú. v. EÚ L 254, 20.9.2016, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Tabuľka v bode I prílohy k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2016/1675 sa vkladajú tieto riadky:

„11.	Srí Lanka
12.	Trinidad a Tobago
13.	Tunisko“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. decembra 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/213**z 12. februára 2018****o používaní bisfenolu A v lakoch a náteroch určených na styk s potravinami a o zmene nariadenia (EÚ) č. 10/2011, pokiaľ ide o používanie danej látky v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 5 ods. 1 písm. d), e), h), i) a j),

keďže:

- (1) Látka 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propán (CAS č. 0000080-05-7), ktorá je známa ako bisfenol A (ďalej len „BPA“), sa používa pri výrobe určitých materiálov a predmetov určených na styk s potravinami, ako napríklad polykarbonátový plast a epoxidové živice používané v lakoch a náteroch. BPA môže migrovať do potravín z materiálu alebo predmetu, s ktorým je v kontakte, čo má pre spotrebiteľov daných potravín za následok určitú expozíciu BPA.
- (2) Používanie BPA ako monoméru pri výrobe plastových materiálov a predmetov je povolené nariadením Komisie (EÚ) č. 10/2011 ⁽²⁾. Povoľenie podlieha špecifickému migračnému limitu (ďalej len „SML“) vo výške 0,6 mg BPA na kg potravinu (mg/kg) na základe predchádzajúceho hodnotenia zo strany Vedeckého výboru pre potraviny ⁽³⁾. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) preskúmal vedecké informácie a aktualizoval svoje stanovisko o BPA v rokoch 2006 ⁽⁴⁾, 2008 ⁽⁵⁾, 2010 ⁽⁶⁾ a 2011 ⁽⁷⁾. Na základe zásady predbežnej opatrnosti je zakázané použitie tejto látky pri výrobe polykarbonátových fliaš na dojčenskú výživu.
- (3) Úrad po uverejnení svojho vedeckého odporúčania o BPA v roku 2011 uviedol, že jeho posúdenie expozície, ktoré odkazuje na jeho stanovisko z roku 2006, je potrebné vzhľadom na nové údaje aktualizovať a že by sa mala preskúmať aj relevantnosť expozície prostredníctvom stravy v kontexte iných spôsobov expozície. Úrad sa rozhodol uskutočniť úplné prehodnotenie BPA na základe najnovších vedeckých dôkazov. V roku 2012 úrad požiadal v súlade s článkom 29 ods. 1 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽⁸⁾ svoju pracovnú skupinu pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami, enzýmy, aromatické látky a technologické pomocné látky (CEF), aby poskytla vedecké stanovisko k rizikám súvisiacim s prítomnosťou BPA v potravinách pre verejné zdravie.
- (4) Po preskúmaní všetkých dostupných údajov a vedeckých štúdií uverejnených v rokoch 2006 až 2012, ako aj určitých štúdií, ktoré boli k dispozícii v roku 2013, úrad prijal 11. decembra 2014 stanovisko ⁽⁹⁾. Úrad v uvedenom stanovisku zistil zmeny v priemernej relatívnej hmotnosti obličiek v dvojgeneračnej štúdií na myšiach ako kritickom cieľovom parametri a vypočítal porovnávaciu dávku (spodnú limitnú hodnotu

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 12, 15.1.2011, s. 1).

⁽³⁾ Stanovisko Vedeckého výboru pre potraviny k bisfenolu A (SCF/CS/PM/3936 Final).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2006) 428, 1.

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2008) 759, 1.

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2010, 8(9):1829.

⁽⁷⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2011, 9(12):2475.

⁽⁸⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽⁹⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2015, 13(1):3978.

spoľahlivosti) ($BMDL_{10}$) zodpovedajúcu 8 960 $\mu\text{g}/\text{kg}$ telesnej hmotnosti na deň. Na umožnenie presnejšej extrapolácie údajov týkajúcich sa konkrétnej látky zo zvierat na ľudí úrad použil nové toxikokinetické údaje a stanovil ekvivalentnú dávku pre človeka (HED) vo výške 609 $\mu\text{g}/\text{kg}$ telesnej hmotnosti na deň. Hodnota HED sa použila ako referenčný bod na určenie smerodajnej hodnoty pre BPA stanovenej z hľadiska zdravia.

- (5) Na určenie tejto smerodajnej hodnoty stanovenej z hľadiska zdravia úrad použil faktor neistoty 2,5 v prípade rozdielov medzi jednotlivými druhmi a 10 v prípade rozdielov v rámci jedného druhu. Použil doplňujúci faktor 6 s cieľom zohľadniť neistoty súvisiace s potenciálnymi zdravotnými účinkami BPA na mliečnu žľazu a na reprodukčný, metabolický, nervový a imunitný systém. V dôsledku toho sa na stanovenie nového prípustného denného príjmu (TDI) vo výške 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ telesnej hmotnosti na deň použil celkový faktor neistoty 150. Do získania výsledkov dlhodobej štúdie toxicity BPA pri hľadavcoch, ktorú v súčasnosti vykonáva Národný toxikologický program/Úrad pre potraviny a liečivá [National Toxicology Program/Food and Drug Administration (NTP/FDA)] v Spojených štátoch amerických (USA), však úrad označil TDI za dočasný (t-TDI).
- (6) Úrad poznamenal, že expozícia BPA prostredníctvom stravy je nižšia ako t-TDI, a dospel k záveru, že pri odhadovaných úrovniach expozície neexistuje nebezpečenstvo pre zdravie. Vo svojom stanovisku prijatom 11. decembra 2014 úrad takisto odhadol zdroje expozície z iných zdrojov, ako je strava, ako aj zdroje expozície zo stravy. Medzi zdroje iné, ako je strava, patrí expozícia prostredníctvom vzduchu, požitie prachu a príjem cez kožu v dôsledku kontaktu s termopapierom a kozmetikou. Pracovná skupina dospela k záveru, že hlavné odhady pre súhrnnú expozíciu BPA prostredníctvom zdrojov zo stravy a iných zdrojov, ako je strava, v prípade skupín s najvyššou expozíciou vrátane dojčiat, detí a mladistvých, sú nižšie ako t-TDI a že zdravotné riziko súvisiace s BPA je na odhadovaných úrovniach súhrnnej expozície nízke.
- (7) Na základe stanoviska uverejneného úradom v roku 2014 by sa súčasné SML v prípade plastových materiálov a predmetov mali aktualizovať s cieľom zohľadniť nové t-TDI. Pri stanovení SML sa vychádza z predpokladu bežnej expozície, t. j. že osoba s telesnou hmotnosťou 60 kg denne spotrebuje 1 kg potravín a že celková expozícia pochádza z materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami. V článku 5 ods. 1 písm. e) nariadenia (ES) č. 1935/2004 sa stanovuje, že v rámci konkrétnych limitov na prechod niektorých zložiek do potravín alebo na ne by sa mali náležite zohľadňovať iné možné zdroje vystavenia týmto zložkám. Úrad zaznamenal, že expozícia z iných zdrojov BPA, ako je strava, sa môže v prípade niektorých skupín obyvateľstva významne podieľať na celkovej expozícii a že okrem týchto zdrojov expozície iných, ako je strava, sú hlavným faktorom, ktorý prispieva k expozícii BPA pri niektorých skupinách obyvateľstva, nekonzervované mäso a mäsové výrobky. V prípadoch, keď zdroje iné ako materiály prichádzajúce do styku s potravinami môžu významne prispieť k potenciálnej celkovej expozícii látke, nie je vhodné materiálom prichádzajúcim do kontaktu s potravinami prideliť celú hodnotu TDI a mala by sa použiť nižšia hodnota.
- (8) Vzhľadom na obvyklé predpoklady týkajúce sa použitia alokačných faktorov v prípade materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami vrátane toho, že celková expozícia nepresahuje hodnotu t-TDI a faktor neistoty 150 v odvodení t-TDI, ako aj údaje v stanovisku úradu týkajúcom sa zdrojov BPA iných, ako sú materiály prichádzajúce do styku s potravinami, sa pri stanovovaní SML považuje za vhodný alokačný faktor 20 %. Preto by sa na základe t-TDI, alokačného faktora a predpokladanej expozície mala v prípade plastových materiálov a predmetov stanoviť SML vo výške 0,05 mg BPA na kg potravín (mg/kg), aby sa zabezpečilo, že expozícia BPA ostane pod úrovňou t-TDI a neohrozí ľudské zdravie.
- (9) Hoci stanovená hodnota SML, pri ktorej sa zohľadnilo stanovisko, slúži ako základ pre celkové riadenie rizík, ktoré predstavujú BPA z materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami, stále panuje určitá neistota, ktorá sa spomína v uvedenom stanovisku. So zreteľom na dve nové štúdie týkajúce sa vývojovej imunotoxicity BPA úrad v roku 2016 uviedol ⁽¹⁾, že nové dôkazy vyplývajúce z týchto štúdií prispievajú k ukazovateľom vývojovej imunotoxicity BPA. Vzhľadom na rozsah vedeckej neistoty a povahu potenciálnych nepriaznivých účinkov, a to najmä účinkov na vývoj, by sa mali prijať ďalšie preventívne opatrenia, pokiaľ ide o zraniteľnejšie skupiny obyvateľstva, najmä dojčatá a malé deti, v prípade ktorých by účinky na vývoj mohli byť nezvratné a mohli by trvať po celý život.
- (10) Na základe zásady preventívnosti (predbežnej opatrnosti) uvedenej v článku 7 nariadenia (ES) č. 178/2002 sa povoľuje prijatie dočasných opatrení na základe dostupných informácií, kým nebudú k dispozícii výsledky týkajúce sa pretrvávajúcej neistoty a nevykoná sa ďalšie posúdenie rizika, pričom tieto opatrenia sa prehodnotia v primeranom časovom období.

⁽¹⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(10):4580.

- (11) Komisia je oprávnená prijať preventívne opatrenia v súvislosti s používaním BPA na základe zásady predbežnej opatrnosti, ktorá je uplatniteľná v situácii, keď panuje vedecká neistota, a to aj v prípade, že riziko, najmä pre zdravie ľudí, nebolo zatiaľ v plnej miere preukázané. Preto by sa BPA nemal používať na výrobu polykarbonátových pohárov na pitie alebo fľaš, ktoré sú určené pre dojčatá a malé deti, ako sa vymedzuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ⁽¹⁾.
- (12) BPA sa okrem používania v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami značne používa v epoxidových živiciach určených do lakov a náterov, ktoré sa aplikujú najmä na vnútornú časť potravinových konzerv. Aj keď sa v súvislosti s BPA v plastových materiáloch a predmetoch prijali osobitné opatrenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1935/2004, takéto opatrenia neboli prijaté na úrovni Únie, pokiaľ ide o BPA v lakoch a náteroch. V súlade s článkom 6 uvedeného nariadenia členské štáty mohli preto zachovať alebo prijať vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa BPA v lakoch a náteroch za predpokladu, že uvedené opatrenia sú v súlade s pravidlami stanovenými v zmluvách.
- (13) Vzhľadom na rozdielne vnútroštátne opatrenia uplatniteľné na BPA v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami, ktoré zaviedli členské štáty, a následnú technickú a praktickú záťaž hlásenú odvetvím priemyslu, ako aj so zreteľom na príspevok k expozícii BPA prostredníctvom konzervovaných potravín podľa stanoviska úradu z roku 2014 a na rozsiahle používanie BPA v epoxidových živiciach určených do lakov a náterov, ktoré sa aplikujú na potravinové konzervy, je takisto vhodné stanoviť obmedzenia v prípade BPA v lakoch a náteroch.
- (14) Ten istý predpoklad týkajúci sa expozície BPA z plastových materiálov a predmetov platí pre laky a nátery. S cieľom zabezpečiť účinné fungovanie vnútorného trhu a vysokú mieru ochrany ľudského zdravia by sa SML stanovený v prípade BPA z plastových materiálov a predmetov mal vzťahovať aj na laky a nátery aplikované na materiály a predmety, ak uvedený lak alebo náter bol vyrobený s použitím BPA. Keďže BPA sa môže používať v potravinových obaloch obsahujúcich potraviny pre dojčatá a malé deti, BPA by nemal migrovať z lakov a náterov aplikovaných na materiály alebo predmety určené na styk s potravinami pre dojčatá a malé deti podľa nariadenia (EÚ) č. 609/2013, konkrétne s počiatočnou dojčenskou výživou, následnou dojčenskou výživou, potravinami spracovanými na báze obilnín, detskými potravinami, potravinami na osobitné lekárske účely vyvinutými na uspokojenie výživových potrieb dojčiat a malých detí alebo mliečnymi nápojmi a podobnými výrobkami určenými pre malé deti.
- (15) V súvislosti so stanovením obmedzení v prípade lakov a náterov je takisto potrebné vymedziť pravidlá na overovanie zhody s uvedenými obmedzeniami. Predovšetkým by sa mali stanoviť pravidlá na testovanie migrácie a pravidlá na vyjadrenie výsledkov testovania migrácie. Preto je vhodné stanoviť takéto pravidlá na kontrolu zhody s obmedzeniami v prípade lakov a náterov, ktoré sa aplikujú na materiály a predmety, ak uvedené laky alebo nátery boli vyrobené s použitím BPA.
- (16) Nariadením (EÚ) č. 10/2011 sa zavádza komplexný rámec na overovanie zhody plastových materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami s vymedzenými obmedzeniami vrátane pravidiel na vyjadrenie výsledkov testovania migrácie. Keďže laky a nátery aplikované na materiály a predmety nemajú osobitné vlastnosti, ktoré by si vyžadovali stanovenie rôznych alebo špecifickejších ustanovení, je vhodné rozšíriť uplatňovanie pravidiel stanovených v nariadení (EÚ) č. 10/2011 na overovanie zhody lakov a náterov aplikovaných na materiály a predmety so stanovenými obmedzeniami.
- (17) V článku 16 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1935/2004 sa stanovuje, že k materiálom a predmetom, na ktoré sa vzťahujú osobitné opatrenia, musí byť priložené písomné vyhlásenie o zhode, v ktorom sa uvádza, že sú v súlade s pravidlami, ktoré sa na ne vzťahujú. Pri výrobe materiálu alebo predmetu ošetreného lakom alebo náterom by mal zodpovedný prevádzkovateľ podniku doložiť zhodu s uplatniteľnými pravidlami vo vyhlásení o zhode, ktoré sprístupní svojim zákazníkom. S cieľom zabezpečiť, aby vyhlásenie obsahovalo dostatočné informácie, ktoré umožnia overenie zhody, je vhodné špecifikovať informácie, ktoré sa musia vo vyhlásení uviesť. Okrem toho by mali príslušné orgány byť schopné overiť zhodu s uplatniteľnými pravidlami. Prevádzkovatelia podnikov by preto mali mať povinnosť sprístupniť príslušným orgánom potrebnú podpornú dokumentáciu na doloženie vyhlásenia o zhode.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti, ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernice Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (18) S cieľom zabezpečiť, aby prevádzkovatelia podnikov mali dostatočný čas upraviť svoje výrobné procesy tak, aby mohli obmedzenia dodržať, a znížiť administratívne a finančné zaťaženie, ktoré môžu byť spojené s takýmito úpravami, je vhodné odložiť uplatňovanie tohto nariadenia a povoliť, aby materiály a predmety, ktoré boli zákonne umiestnené na trh pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia, ostali na trhu až do vyčerpania zásob.
- (19) Nariadenie (EÚ) č. 10/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (20) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „špecifický migračný limit“ (SML) je maximálne povolené množstvo konkrétnej látky uvoľnenej z materiálu alebo predmetu do potraviny alebo potravinových simulátorov;
2. „materiály a predmety“ sú materiály alebo predmety, ktoré patria do jednej z kategórií stanovených v článku 1 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1935/2004;
3. „laky“ alebo „nátery“ sú materiály alebo predmety pozostávajúce z jednej alebo viacerých nesamostatných vrstiev vyrobených s použitím 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propánu („BPA“) aplikovaných na materiál alebo predmet s cieľom dodať mu osobitné vlastnosti alebo zlepšiť jeho technický výkon.

Článok 2

1. Migrácia 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propánu („BPA“) (CAS č. 0000080-05-7) do potravín alebo na potraviny z lakov alebo náterov aplikovaných na materiály a predmety nesmie presiahnuť špecifický migračný limit 0,05 mg BPA na kg potravín (mg/kg).
2. Odchyľne od odseku 1 sa nepovoľuje migrácia BPA z lakov a náterov aplikovaných na materiály alebo predmety špecificky určené na styk s počiatočnou dojčenskou výživou, následnou dojčenskou výživou, potravinami spracovanými na báze obilnín, detskými potravinami, potravinami na osobitné lekárske účely vyvinutými na uspokojenie výživových potrieb dojčiat a malých detí alebo mliečnymi nápojmi a podobnými výrobkami určenými pre malé deti, ako sa uvádza v nariadení (EÚ) č. 609/2013.

Článok 3

1. Na overenie zhody s článkom 2 tohto nariadenia sa uplatňujú pravidlá stanovené v článku 11 ods. 4, článku 18 ods. 1, 2, 3, 6 a 7, prílohe III a kapitolách 1, 2 a 4 prílohy V k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011.
2. Výsledky testov získané ako súčasť postupu overovania uvedeného v odseku 1 sa vyjadrujú podľa pravidiel stanovených v článku 17 ods. 1 až 3 nariadenia (EÚ) č. 10/2011.

Článok 4

1. V súlade s článkom 16 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1935/2004 musia prevádzkovatelia podnikov zabezpečiť, aby k materiálom a predmetom ošetreným lakom alebo náterom bolo priložené písomné vyhlásenie o zhode obsahujúce informácie stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu. Vyhlásenie musí byť k dispozícii vo všetkých fázach výroby, spracovania a distribúcie okrem maloobchodnej fázy.
2. Písomné vyhlásenie musí umožniť ľahkú identifikáciu materiálov a predmetov ošetrených lakom alebo náterom, na ktoré sa vzťahuje. Vyhlásenie sa bude obnovovať tak, aby sa zohľadňovali všetky zmeny migračných úrovní z laku alebo náteru, ktoré sa aplikovali na materiály a predmety.

3. Prevádzkovatelia podnikov na požiadanie príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnú primeranú podkladovú dokumentáciu na preukázanie zhody s písomným vyhlásením uvedeným v odseku 1. Takáto podkladová dokumentácia sa poskytne bezodkladne a v každom prípade najneskôr 10 dní od prijatia požiadavky. Dokumentácia musí obsahovať podmienky a výsledky testovania, výpočty vrátane modelovania, ďalšiu analýzu a dôkazy o bezpečnosti alebo odôvodnenie dokazujúce zhodu.

Článok 5

Príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 6

Materiály a predmety ošetrené lakom alebo náterom a plastové materiály a predmety, ktoré boli zákonne umiestnené na trh pred 6. septembrom 2018 môžu zostať na trhu až do vyčerpania zásob.

Článok 7

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 6. septembra 2018.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. februára 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Písomné vyhlásenie uvedené v článku 4 musí obsahovať tieto informácie:

1. totožnosť a adresu prevádzkovateľa podniku, ktorý vystavuje vyhlásenie o zhode;
 2. totožnosť a adresu prevádzkovateľa podniku, ktorý vyrába alebo dováža plastový materiál alebo predmet ošetrovaný náterom;
 3. totožnosť materiálu alebo predmetu ošetrovaného lakom alebo náterom;
 4. dátum vyhlásenia;
 5. potvrdenie, že lak alebo náter aplikovaný na materiál alebo predmet spĺňa obmedzenia stanovené v článku 2 tohto nariadenia a požiadavky stanovené v článkoch 3, 15 a 17 nariadenia (ES) č. 1935/2004;
 6. špecifikácie súvisiace s používaním materiálu alebo predmetu ošetrovaného náterom, napríklad:
 - a) typ alebo typy potravín, s ktorými majú prichádzať do styku;
 - b) čas a teplotu ošetrovania a skladovania pri styku s potravinami;
 - c) najvyšší pomer povrchovej plochy a objemu, pri ktorom bol overený súlad podľa článkov 17 a 18 nariadenia (EÚ) č. 10/2011, alebo rovnocennú informáciu.
-

PRÍLOHA II

V tabuľke 1 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sa zápis týkajúci sa látky č. 151 nahrádza takto:

„151	13480	0000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propán	nie	áno	nie	0,05		Nepoužívať na výrobu polykarbonátových fliaš na dojčenskú ⁽¹⁾ výživu ⁽²⁾ . Nepoužívať na výrobu polykarbonátových pohárov alebo fliaš, ktoré sú vďaka zabezpečeniu proti vyliatiu určené pre dojčatá ⁽³⁾ a malé deti ⁽⁴⁾ .
	13607								

⁽¹⁾ Dojča v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 2 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernice Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenia Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽²⁾ Toto obmedzenie sa uplatňuje od 1. mája 2011, pokiaľ ide o výrobu, a od 1. júna 2011, pokiaľ ide o uvádzanie na trh a dovoz do Únie.

⁽³⁾ Dojča v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 609/2013.

⁽⁴⁾ Malé deti v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 609/2013.“

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/214**z 13. februára 2018,****ktorým sa schvaľuje zmena špecifikácie chráneného označenia pôvodu alebo chráneného zemepisného označenia [„Pla i Llevant“ (CHOP)]**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami, a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 99,

keďže:

- (1) Komisia preskúmala žiadosť o schválenie zmeny špecifikácie chráneného označenia pôvodu „Pla i Llevant“, ktorú predložilo Španielsko v súlade s článkom 105 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013.
- (2) Komisia danú žiadosť o schválenie zmeny špecifikácie uverejnila v zmysle článku 97 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 v *Úradnom vestníku Európskej únie* ⁽²⁾.
- (3) Komisii nebola v zmysle článku 98 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 oznámená žiadna námietka.
- (4) Zmena špecifikácie by sa preto mala schváliť v súlade s článkom 99 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013.
- (5) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre spoločnú organizáciu poľnohospodárskych trhov,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*Zmena špecifikácie uverejnená v *Úradnom vestníku Európskej únie* týkajúca sa názvu „Pla i Llevant“ (CHOP) sa týmto schvaľuje.*Článok 2*Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. februára 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 284, 29.8.2017, s. 5.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/215**z 13. februára 2018,****ktorým sa názvu „Mergelland“ (CHOP) udeľuje ochrana na základe článku 99 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami, a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 99,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 97 ods. 2 a 3 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 Komisia preskúmala žiadosť Holandska o zápis názvu „Mergelland“ do registra a uverejnila ju v *Úradnom vestníku Európskej únie* ⁽²⁾.
- (2) Komisii nebola oznámená žiadna námietka v zmysle článku 98 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013.
- (3) V súlade s článkom 99 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 by mal byť názov „Mergelland“ chránený a zapísaný do registra uvedeného v článku 104 daného nariadenia.
- (4) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre spoločnú organizáciu poľnohospodárskych trhov,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Týmto sa udeľuje ochrana názvu „Mergelland“ (CHOP).

*Článok 2*Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. februára 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 296, 7.9.2017, s. 2.

ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK