



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Ročník 66

24. mája 2023

Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/997 z 23. mája 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/17, ktorým sa stanovuje zoznam zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/998 z 23. mája 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽¹⁾ 4**
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/999 z 23. mája 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽¹⁾ 11**
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1000 z 23. mája 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* GC-91 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽¹⁾ 16**
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1001 z 23. mája 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň QST 713 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽¹⁾ 23**
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1002 z 23. mája 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň ABTS-1857 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽¹⁾ 28**

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1003 z 23. mája 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽¹⁾	35
★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1004 z 23. mája 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽¹⁾	42
★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1005 z 23. mája 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽¹⁾	49

ROZHODNUTIA

★ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2023/1006 z 25. apríla 2023 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na jedenástom zasadnutí Konferencie zmluvných strán Štokholmského dohovoru o perzistentných organických látkach, pokiaľ ide o návrhy na zmenu prílohy A k uvedenému dohovoru	55
★ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2023/1007 z 25. apríla 2023 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na šestnástom zasadnutí konferencie zmluvných strán Bazilejského dohovoru o riadení pohybov nebezpečných odpadov cez hranice a ich zneškodňovaní, pokiaľ ide o určité zmeny článkov tohto dohovoru a príloh k nemu	57
★ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2023/1008 z 15. mája 2023 o poverení začať rokovania s Ekvádorskou republikou o dohode medzi Európskou úniou a Ekvádorskou republikou o výmene osobných údajov medzi Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol) a orgánmi Ekvádoru príslušnými pre boj proti závažnej trestnej činnosti a terorizmu	59
★ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2023/1009 z 15. mája 2023 o poverení začať rokovania s Bolívijským mnohonárodným štátom o dohode medzi Európskou úniou a Bolívijským mnohonárodným štátom o výmene osobných údajov medzi Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol) a orgánmi Bolívie príslušnými pre boj proti závažnej trestnej činnosti a terorizmu	61
★ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2023/1010 z 15. mája 2023 o poverení začať rokovania s Brazílskou federatívnou republikou o dohode medzi Európskou úniou a Brazílskou federatívnou republikou o výmene osobných údajov medzi Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol) a orgánmi Brazílie príslušnými pre boj proti závažnej trestnej činnosti a terorizmu	63
★ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2023/1011 z 15. mája 2023 o poverení začať rokovania so Spojenými štátmi mexickými o dohode medzi Európskou úniou a Spojenými štátmi mexickými o výmene osobných údajov medzi Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol) a orgánmi Mexika príslušnými pre boj proti závažnej trestnej činnosti a terorizmu	65

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

- ★ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2023/1012 z 15. mája 2023 o poverení začať rokovania s Peruánskou republikou o dohode medzi Európskou úniou a Peruánskou republikou o výmene osobných údajov medzi Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol) a orgánmi Peru príslušnými pre boj proti závažnej trestnej činnosti a terorizmu 67
- ★ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2023/1013 zo 16. mája 2023 o výnimke z rozhodnutia 2013/471/EÚ o poskytovaní denných príspevkov a náhrad cestovných výdavkov členom Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru a ich náhradníkom a o zrušení rozhodnutia (EÚ) 2021/1072 69
- ★ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2023/1014 zo 16. mája 2023 ktorým sa vymenúva jedna náhradníčka Výboru regiónov navrhnutá Španielskym kráľovstvom 72
- ★ Rozhodnutie Rady (SZBP) 2023/1015 z 23. mája 2023 o potvrdení účasti Dánska na PESCO a o zmene rozhodnutia (SZBP) 2017/2315 o nadviazaní stálej štruktúrovanej spolupráce (PESCO) a stanovení zoznamu zúčastnených členských štátov 73
- ★ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2023/1016 z 22. mája 2023, ktorým sa mení rozhodnutie 2002/994/ES týkajúce sa určitých ochranných opatrení, pokiaľ ide o produkty živočíšneho pôvodu dovážané z Číny ⁽¹⁾ 75
- ★ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2023/1017 z 23. mája 2023, ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2020/1729, pokiaľ ide o monitorovanie baktérie *Staphylococcus aureus* rezistentnej na meticilín (MRSA) u ošipovaných vo výkrme [oznámené pod číslom C(2023) 3251] ⁽¹⁾ 78

ODPORÚČANIA

- ★ Odporúčanie Komisie (EÚ) 2023/1018 z 4. mája 2023 týkajúce sa boja proti online pirátstvu v prípade športových a iných živých podujatí 83

AKTY PRIJATÉ ORGÁNMI ZRIADENÝMI MEDZINÁRODNÝMI DOHODAMI

- ★ Rozhodnutie Výboru pre obchod č. 4/2023 z 26. apríla 2023, pokiaľ ide o jeho rokovací poriadok [2023/1019] 95

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/997

z 23. mája 2023,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/17, ktorým sa stanovuje zoznam zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 60 ods. 1,

keďže:

- (1) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2021/17 ⁽²⁾ sa stanovuje zoznam zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie.
- (2) Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) a Koordinačná skupina pre veterinárne lieky (ďalej len „CMDv“) 20. decembra 2022 odporučili Komisii, aby zmenila body B.12 a B.24 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/17 s cieľom zohľadniť nový vývoj. Agentúra aj CMDv dostali žiadosti o klasifikáciu troch zmien podmienok povolenia na uvedenie na trh, ktoré nie sú uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/17 a ktoré sa predtým nevyskytli ako zmeny, ktoré si nevyžadujú posúdenie. Tieto zmeny sa týkajú výrobného zariadenia alebo procesov súvisiacich s výrobným zariadením a zmien vo vzťahu k výrobcovi zodpovednému za uvoľnenie šarže.
- (3) Komisia zohľadnila radu agentúry a CMDv, kritériá uvedené v článku 60 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6, ako aj všetky potrebné podmienky a požiadavky na základe najnovšej dokumentácie s cieľom zabezpečiť, aby zmeny, ktoré si nevyžadujú posúdenie, nepredstavovali riziko pre verejné zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie.
- (4) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/17 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť tak, aby zahŕňalo tieto nové typy zmien, ktoré v súčasnosti nie sú uvedené v prílohe k danému vykonávaciemu nariadeniu.
- (5) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/17 z 8. januára 2021, ktorým sa stanovuje zoznam zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 (Ú. v. EÚ L 7, 11.1.2021, s. 22).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/17 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

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 23. mája 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) sa bod B mení takto:

1. V bode 12 sa dopĺňa toto písmeno:

„h)	— pre výrobné zariadenie (ak je opísané v dokumentácii) vrátane procesov týkajúcich sa zariadenia	Zmena nesmie viesť k žiadnym zmenám ani úpravám výrobného procesu ani kvality výrobku.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.“
-----	---	--	---

2. Bod 24 sa nahrádza takto:

„24	Nahradenie alebo pridanie výrobcu zodpovedného za:	Výrobca alebo miesto musia byť už obsiahnutí v informačných systémoch Únie, ktoré uchovávajú a poskytujú organizačné údaje. Miesto musí mať náležité povolenie a musí v ňom byť vykonaná uspokojivá inšpekcia.	Prípadná zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie vrátane revidovaných informácií o lieku. Vyhlásenie o kvalifikovanej osobe.“
a)	— prepúšťanie šarží vrátane kontroly šarží alebo skúšania sterilného alebo nesterilného hotového lieku	Zmena sa nesmie vzťahovať na biologický ani imunologický liek. Prenos metódy z predchádzajúceho miesta na nové miesto musí byť úspešne ukončený.	
b)	— prepúšťanie šarží bez kontroly šarží alebo skúšania sterilného alebo nesterilného hotového lieku	Aspoň jedno miesto kontroly/skúšania šarží zostáva v EHP alebo v krajine, v ktorej existuje funkčná a primerane rozsiahla dohoda o vzájomnom uznávaní správnej výrobnéj praxe medzi príslušnou krajinou a EÚ a ktorá je schopná vykonávať testovanie liekov na účely prepúšťania šarží v rámci EHP.	

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/998

z 23. mája 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(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. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernica Komisie 2008/113/ES ⁽²⁾ zahŕňala odkaz na schválenie *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 ako účinnej látky v prílohe I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Podľa článku 78 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, uplynie 15. augusta 2024.
- (4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a v lehote stanovenej v uvedenom článku bola Dánsku ako spravodajskému členskému štátu a Holandsku ako spravodajskému členskému štátu 30. apríla 2016 predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351.
- (5) Žiadateľ predložil aj doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, spravodajskému členskému štátu, spravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prípustná.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2008/113/ES z 8. decembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť niektoré mikroorganizmy ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 330, 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26). Toto nariadenie bolo nahradené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1740, podľa článku 17 uvedeného nariadenia sa však naďalej uplatňuje na postup obnovenia schválenia účinných látok: 1. ktorých obdobie platnosti schválenia uplynie pred 27. marcom 2024; 2. ktorých obdobie platnosti schválenia sa nariadením prijatým v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1107/2009 dňa 27. marca 2021 alebo neskôr predĺži do 27. marca 2024 alebo do neskoršieho dátumu.

- (6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 20. júna 2019 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351.
- (7) Úrad zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie, začal o ňom verejnú konzultáciu a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Úrad 27. septembra 2021 oznámil Komisii svoj záver ⁽⁶⁾, z ktorého vyplýva, že možno očakávať, že látka *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (9) Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 14. októbra 2022 správu o obnovení schválenia látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 a 25. januára 2023 aj návrh tohto nariadenia.
- (10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané a zohľadnené.
- (11) Dospelo sa k záveru, že v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 sú kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené.
- (12) Preto je vhodné obnoviť schválenie látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351.
- (13) Je však potrebné stanoviť určité podmienky podľa článku 14 ods. 1 v spojení s článkom 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Predovšetkým je vhodné v rámci prístupu predbežnej opatrnosti, pokiaľ ide o dietetickú ochranu spotrebiteľa, zahrnúť minimálny časový odstup medzi aplikáciou prípravkov na ochranu rastlín s obsahom látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave, pokiaľ sa na základe údajov o rezíduách nepreukáže, že množstvá látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 v čase zberu sú nižšie než 10^5 JTK/g.
- (14) V záujme zvýšenia dôvery v záver, že látka *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 nemá vplyv na ľudské zdravie, by žiadateľ mal predložiť ďalšie údaje týkajúce sa poklesu hustoty životaschopných spór látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 na jedlých častiach rastlín od aplikácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky do zberu alebo pokým zistené množstvá nebudú nižšie než 10^5 JTK/g.
- (15) Okrem toho je vhodné vyžadovať, aby členské štáty pri posudzovaní žiadostí o schválenie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 venovali osobitnú pozornosť ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov.
- (16) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6879>. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

- (17) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/689 (7) sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia pre účinnú látku *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 do 15. augusta 2024, aby sa postup obnovenia platnosti mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.
- (18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Uplatňuje sa od 1. júla 2023.

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

V Bruseli 23. mája 2023

Za Komisiu

predsedníčka

Ursula VON DER LEYEN

(7) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/689 z 20. marca 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinných látok *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmeň QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* kmene ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (sérotyp H-14) kmeň AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kmene ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmene ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, fénpyroximát, fosetyl, malatión, mepanipyrim, metkonazol, metrafenón, pirimikarb, pyridabén, pyrimetánil, rimsulfurón, spinosad, *Trichoderma asperellum* (predtým *T. harzianum*) kmene ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (predtým *T. harzianum*) kmeň T11, *Trichoderma gamsii* (predtým *T. viride*) kmeň ICC080, *Trichoderma harzianum* kmene T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziráram (Ú. v. EÚ L 91, 29.3.2023, s. 1).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351	Neuvádza sa.	žiadne relevantné nečistoty	1. júla 2023	30. júna 2038	Uplatňovanie jednotných zásad, ako sa stanovuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, si vyžaduje, aby sa zohľadnili závery správy o preskúmaní účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhrňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov; — zodpovednosti výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 (2). Podmienky používania zahŕňajú tieto opatrenia na zmiernenie rizika: — medzi aplikáciou prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave sa musí dodržať časový odstup v dĺžke minimálne dvoch dní, pokiaľ sa na základe dostupných nameraných alebo odhadnutých údajov o rezíduách nepreukáže, že množstvá účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 v čase zberu sú nižšie než 10^5 JTK/g.

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
					Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu dodatočné informácie, pokiaľ ide o: — údaje aspoň v prípade jednej reprezentatívnej jedlej plodiny (t. j. hlávková kapusta a rajčiaky) týkajúce sa poklesu hustoty života-schopných spór účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 na jedlých častiach rastlín od aplikácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky až do zberu alebo pokým zistené množstvá nebudú nižšie než 10⁵ JTK/g, a to vrátane údajov o stabilite pri skladovaní mikroorganizmov medzi odberom vzoriek a analýzou počtu spór. Žiadateľ a spravodajský členský štát sa dohodnú na príslušných metódach a protokoloch, ktoré sa majú použiť. Žiadateľ predloží požadované informácie do 13. decembra 2025.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 195.

2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

Č.	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„162	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351	Neuvádza sa.	žiadne relevantné nečistoty	1. júla 2023	30. júna 2038	Uplatňovanie jednotných zásad, ako sa stanovuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, si vyžaduje, aby sa zohľadnili závery správy o preskúmaní účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhrňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov; — zodpovednosti výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. Podmienky používania zahŕňajú tieto opatrenia na zmiernenie rizika: — medzi aplikáciou prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave sa musí dodržať časový odstup v dĺžke minimálne dvoch dní, pokiaľ sa na základe dostupných nameraných alebo odhadnutých údajov o rezíduách nepreukáže, že množstvá účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 v čase zberu sú nižšie než 10⁵ JTK/g, ako doporučuje úrad EFSA.

Č.	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
						Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu dodatočné informácie, pokiaľ ide o: — údaje aspoň v prípade jednej reprezentatívnej jedlej plodiny (t. j. hlávková kapusta a rajčiaky) týkajúce sa poklesu hustoty životaschopných spór účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 na jedlých častiach rastlín od aplikácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky až do zberu alebo pokým zistené množstvá nebudú nižšie než 10³ JTK/g, a to vrátane údajov o stabilite pri skladovaní mikroorganizmov medzi odberom vzoriek a analýzou počtu spór. Žiadateľ a spravodajský členský štát sa do 13. decembra 2025 dohodnú na príslušných metódach a protokoloch, ktoré sa majú použiť.“

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/999

z 23. mája 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(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. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2008/113/ES ⁽²⁾ sa zahrnul odkaz na schválenie *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52 ako účinnej látky do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Podľa článku 78 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, uplynie 15. augusta 2024.
- (4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a v lehote stanovenej v uvedenom článku bola Švédsku ako spravodajskému členskému štátu a Španielsku ako spoluspravodajskému členskému štátu predložená 27. apríla 2016 žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52.
- (5) Žiadateľ predložil aj doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prípustná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 27. júla 2018 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2008/113/ES z 8. decembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť niektoré mikroorganizmy ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 330, 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (7) Úrad zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie, začal o ňom verejnú konzultáciu a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Úrad 12. novembra 2020 oznámil Komisii svoj záver ⁽⁶⁾, z ktorého vyplýva, že možno očakávať, že látka *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52 bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (9) Komisia predložila 19. mája 2021 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá správu o obnovení schválenia látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52 a 25. januára 2023 aj návrh tohto nariadenia.
- (10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁷⁾ aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.
- (11) Dospelo sa k záveru, že v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52 sú kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené.
- (12) Preto je vhodné obnoviť schválenie látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52.
- (13) Je však potrebné stanoviť určité podmienky podľa článku 14 ods. 1 v spojení s článkom 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o žiadosti o autorizáciu používania v prípade jedlých plodín. Preto je vhodné v rámci prístupu predbežnej opatrnosti, pokiaľ ide o dietetickú ochranu spotrebiteľa, od členských štátov vyžadovať, aby pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52 na použitia na jedlých plodinách stanovili minimálny časový odstup medzi aplikáciou a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave.
- (14) Okrem toho je vhodné vyžadovať, aby členské štáty pri posudzovaní žiadostí o schválenie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52 venovali osobitnú pozornosť ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov.
- (15) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/689 ⁽⁸⁾ sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia pre účinnú látku *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52 do 15. augusta 2024, aby sa postup obnovenia platnosti mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.

⁽⁶⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance B. thuringiensis subsp. israelensis strain AM65-52* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52 z hľadiska posúdenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (EFSA Journal), 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6317.

⁽⁷⁾ Toto nariadenie bolo nahradené nariadením (EÚ) 2020/1740, naďalej sa však uplatňuje na postup obnovenia schválenia účinných látok: 1. ktorých obdobie platnosti schválenia uplynie pred 27. marcom 2024; 2. ktorých obdobie platnosti schválenia sa nariadením prijatým v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1107/2009 dňa 27. marca 2021 alebo neskôr predĺži do 27. marca 2024 alebo do neskoršieho dátumu.

⁽⁸⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/689 z 20. marca 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinných látok *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmeň QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* kmene ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (sérotyp H-14) kmeň AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* kmene ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmene ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, fénpyroximát, fosetyl, malatión, mepanipyrim, metkonazol, metrafenón, pirimikarb, pyridabén, pyrimetánil, rimsulfurón, spinosad, *Trichoderma asperellum* (predtým *T. harzianum*) kmene ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (predtým *T. harzianum*) kmeň T11, *Trichoderma gamsii* (predtým *T. viride*) kmeň ICC080, *Trichoderma harzianum* kmene T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziráram (Ú. v. EÚ L 91, 29.3.2023, s. 1).

- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52 špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Uplatňuje sa od 1. júla 2023.

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

V Bruseli 23. mája 2023

Za Komisiu

predsedníčka

Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmeň AM65-52 odber kultúr č. ATCC 1276	neuvádza sa	žiadne relevantné nečistoty	1. júl 2023	30. jún 2038	Uplatňovanie jednotných zásad, ako sa stanovuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, si vyžaduje, aby sa zohľadnili závery správy o obnovení schválenia účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmeň AM65-52, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy to, že mikroorganizmy sú ako také považované za potenciálne senzibilizátory; — zodpovednosti výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — ochrane voľne žijúcich opel'ovačov a vodných organizmov (napr. najmä vodných bezstavovcov, zvlášť taxonómie <i>Diptera</i>) v prípade použitia na otvorenom poli. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť špecifické opatrenia na zmiernenie rizika. Podmienky používania zahŕňajú opatrenia na zmiernenie rizika, ako sú: — primerané osobné ochranné prostriedky pre prevádzkovateľov používajúcich výrobky obsahujúce <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmeň AM65-52; — v prípade povolení použitia na jedlých plodinách sa medzi aplikáciou prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmeň AM65-52 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave musí dodržať časový odstup v dĺžke minimálne 3 dní, pokiaľ sa na základe dostupných nameraných alebo odhadnutých údajov o reziduách nepreukáže, že množstvá účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmeň AM65-52 v čase zberu sú nižšie než 10⁵ JTK/g.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa položka 194 týkajúca sa *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52;
2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

Č.	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„161	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmeň AM65-52 odber kultúr č. ATCC 1276	neuvádza sa	žiadne relevantné nečistoty	1. júl 2023	30. jún 2038	Uplatňovanie jednotných zásad, ako sa stanovuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, si vyžaduje, aby sa zohľadnili závery správy o obnovení schválenia účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmeň AM65-52, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy to, že mikroorganizmy sú ako také považované za potenciálne senzibilizátory; — zodpovednosti výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — ochrane voľne žijúcich opel'ovačov a vodných organizmov (napr. najmä vodných bezstavovcov, zvlášť taxonómie <i>Diptera</i>) v prípade použitia na otvorenom poli. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť špecifické opatrenia na zmiernenie rizika. Podmienky používania zahŕňajú opatrenia na zmiernenie rizika, ako sú: — primerané osobné ochranné prostriedky pre prevádzkovateľov používajúcich výrobky obsahujúce <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmeň AM65-52; — v prípade povolení použitia na jedlých plodinách sa medzi aplikáciou prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmeň AM65-52 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave musí dodržať časový odstup v dĺžke minimálne 3 dní, pokiaľ sa na základe dostupných nameraných alebo odhadnutých údajov o reziduách nepreukáže, že množstvá účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmeň AM65-52 v čase zberu sú nižšie než 10^5 JTK/g.“

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1000

z 23. mája 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* GC-91 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(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. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernica Komisie 2008/113/ES ⁽²⁾ zahŕňala odkaz na schválenie *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň GC-91 ako účinnej látky v prílohe I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Podľa článku 78 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň GC-91, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, uplynie 15. augusta 2024.
- (4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a v lehote stanovenej v uvedenom článku bola Holandsku ako spravodajskému členskému štátu a Nemecku ako spoluspravodajskému členskému štátu 29. apríla 2016 predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň GC-91.
- (5) Žiadateľ predložil aj doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prípustná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 31. júla 2018 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň GC-91.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2008/113/ES z 8. decembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť niektoré mikroorganizmy ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 330, 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (7) Úrad zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie, začal o ňom verejnú konzultáciu a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Úrad 30. septembra 2020 oznámil Komisii svoj záver ⁽⁶⁾, z ktorého vyplýva, že možno očakávať, že látka *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň GC-91 bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (9) Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 19. mája 2021 správu o obnovení schválenia látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň GC-91 a 25. januára 2023 aj návrh tohto nariadenia.
- (10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁷⁾ aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.
- (11) Dospelo sa k záveru, že v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň GC-91 sú kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené.
- (12) Preto je vhodné obnoviť schválenie látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň GC-91.
- (13) Je však potrebné stanoviť určité podmienky podľa článku 14 ods. 1 v spojení s článkom 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Predovšetkým je vhodné v rámci prístupu predbežnej opatrnosti, pokiaľ ide o dietetickú ochranu spotrebiteľa, zahrnúť minimálny časový odstup medzi aplikáciou prípravkov na ochranu rastlín s obsahom látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň GC-91 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave, pokiaľ sa na základe údajov o rezíduách nepreukáže, že množstvá látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň GC-91 v čase zberu sú nižšie než 10^5 JTK/g.
- (14) V záujme zvýšenia dôvery v záver, že látka *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň GC-91 nemá vplyv na ľudské zdravie, by žiadateľ mal predložiť ďalšie údaje týkajúce sa poklesu hustoty životaschopných spór látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň GC-91 na jedlých častiach rastlín od aplikácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky do zberu alebo pokým zistené množstvá nebudú nižšie než 10^5 JTK/g.
- (15) Okrem toho je vhodné vyžadovať, aby členské štáty pri posudzovaní žiadostí o schválenie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň GC-91 venovali osobitnú pozornosť ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov a ochrane voľne žijúcich opel'ovačov.
- (16) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽⁶⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), Záver z partnerského preskúmania účinnej látky *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň GC-91 z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (EFSA Journal), 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6293.

⁽⁷⁾ Toto nariadenie bolo nahradené nariadením (EÚ) 2020/1740, naďalej sa však uplatňuje na postup obnovenia schválenia účinných látok: 1. ktorých obdobie platnosti schválenia uplynie pred 27. marcom 2024; 2. ktorých obdobie platnosti schválenia sa nariadením prijatým v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1107/2009 dňa 27. marca 2021 alebo neskôr predĺži do 27. marca 2024 alebo do neskoršieho dátumu.

- (17) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/689 ⁽⁸⁾ sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia pre účinnú látku *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň GC-91 do 15. augusta 2024, aby sa postup obnovenia platnosti mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.
- (18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň GC-91 špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Uplatňuje sa od 1. júla 2023.

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

V Bruseli 23. mája 2023

Za Komisiu

predsedníčka

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/689 z 20. marca 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinných látok *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmeň QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* kmene ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israelensis* (sérotyp H-14) kmeň AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* kmene ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmene ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, fénpyroximát, fosetyl, malatión, mepanipyrim, metkonazol, metrafenón, pirimikarb, pyridabén, pyrimetánil, rimsulfurón, spinosad, *Trichoderma asperellum* (predtým *T. harzianum*) kmene ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (predtým *T. harzianum*) kmeň T11, *Trichoderma gamsii* (predtým *T. viride*) kmeň ICC080, *Trichoderma harzianum* kmene T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a zirám (Ú. v. EÚ L 91, 29.3.2023, s. 1).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91	Neuvádza sa.	žiadne relevantné nečistoty	1. júla 2023	30. júna 2038	Uplatňovanie jednotných zásad, ako sa stanovuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, si vyžaduje, aby sa zohľadnili závery správy o preskúmaní účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhrňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov; — zodpovednosti výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — ochrane voľne žijúcich opel'ovačov (najmä lariet včely medonosnej a čmeliakov). V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť špecifické opatrenia na zmiernenie rizika. Podmienky používania zahŕňajú tieto opatrenia na zmiernenie rizika: — medzi aplikáciou prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave sa musí dodržať časový odstup v dĺžke minimálne dvoch dní, pokiaľ sa na základe dostupných nameraných alebo odhadnutých údajov o reziduách nepreukáže, že množstvá účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 v čase zberu sú nižšie než 10⁵ JTK/g.

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
					Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu dodatočné informácie, pokiaľ ide o: — údaje aspoň v prípade jednej reprezentatívnej jedlej plodiny (t. j. jadrové ovocie, hrozno a rajčiaky) týkajúce sa poklesu hustoty životaschopných spór účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 na jedlých častiach rastlín od aplikácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky až do zberu alebo pokým zistené množstvá nebudú nižšie než 10^5 JTK/g, a to vrátane údajov o stabilite pri skladovaní mikroorganizmov medzi odberom vzoriek a analýzou počtu spór. Žiadateľ a spravodajský členský štát sa dohodnú na príslušných metódach a protokoloch, ktoré sa majú použiť. Žiadateľ predloží požadované informácie do 13. decembra 2025.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 193.

2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

Č.	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„160	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91	Neuvádza sa.	žiadne relevantné nečistoty	1. júla 2023	30. júna 2038	Uplatňovanie jednotných zásad, ako sa stanovuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, si vyžaduje, aby sa zohľadnili závery správy o preskúmaní účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhrňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov; — zodpovednosti výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — ochrane voľne žijúcich opel'ovačov (najmä lariet včely medonosnej a čmeliakov). V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť špecifické opatrenia na zmiernenie rizika. Podmienky používania zahŕňajú tieto opatrenia na zmiernenie rizika: — medzi aplikáciou prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave sa musí dodržať časový odstup v dĺžke minimálne dvoch dní, pokiaľ sa na základe dostupných nameraných alebo odhadnutých údajov o rezíduách nepreukáže, že množstvá účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 v čase zberu sú nižšie než 10^5 JTK/g.

Č.	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
						Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu dodatočné informácie, pokiaľ ide o: — údaje aspoň v prípade jednej reprezentatívnej jedlej plodiny (t. j. jadrové ovocie, hrozno a rajčiaky) týkajúce sa poklesu hustoty životaschopných spór účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 na jedlých častiach rastlín od aplikácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky až do zberu alebo pokým zistené množstvá nebudú nižšie než 10⁵ JTK/g, a to vrátane údajov o stabilite pri skladovaní mikroorganizmov medzi odberom vzoriek a analýzou počtu spór. Žiadateľ a spravodajský členský štát sa dohodnú na príslušných metódach a protokoloch, ktoré sa majú použiť. Žiadateľ predloží požadované informácie do 13. decembra 2025.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).“

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1001

z 23. mája 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň QST 713 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(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. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2007/6/ES ⁽²⁾ sa *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň QST 713 zaradil do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾ s názvom *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) QST 713.
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň QST 713, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 15. augusta 2024.
- (4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená Nemecku ako spravodajskému členskému štátu a Dánsku ako spravodajskému členskému štátu žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň QST 713.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prípustná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 4. júna 2018 ho predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň QST 713.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2007/6/ES zo 14. februára 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť metrafenone, *Bacillus subtilis*, spinosad a thiamethoxam medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 43, 15.2.2007, s. 13).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (7) Úrad v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a ostatným členským štátom na pripomienkovanie, začal o ňom verejnú konzultáciu a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Dňa 16. apríla 2021 oznámil úrad Komisii svoj záver, pokiaľ ide o to ⁽⁶⁾, či možno očakávať, že účinná látka *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň QST 713 bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 13. októbra 2022 správu o obnovení schválenia účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň QST 713 a 25. januára 2023 návrh nariadenia týkajúci sa tejto látky.
- (9) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁷⁾ aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.
- (10) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň QST 713 sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.
- (11) Preto je vhodné obnoviť schválenie účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň QST 713.
- (12) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a s ohľadom na najnovšie vedecké a technické poznatky je nevyhnutné zahrnúť určité podmienky obnovenia schválenia uvedenej účinnej látky. Komisia sa najmä domnieva, že *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň QST 713 je mikroorganizmom v zmysle nariadenia (ES) č. 1107/2009, v prípade ktorého bola identifikovaná kritická oblasť vzbudzujúca obavy, pokiaľ ide o včely. Z tohto dôvodu je potrebné stanoviť osobitné opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom zabezpečiť riadnu ochranu včiel.
- (13) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (14) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/689 ⁽⁸⁾ sa obdobie platnosti schválenia predĺžilo do 15. augusta 2024, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať čo najskôr.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽⁶⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain QST 713 (formerly *Bacillus subtilis* strain QST 713) [Partnerské preskúmanie účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň QST 713 (predtým *Bacillus subtilis* kmeň QST 713) z hľadiska posúdenia rizika pesticídov]: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6381>.

⁽⁷⁾ Toto nariadenie bolo nahradené nariadením (EÚ) 2020/1740, naďalej sa však uplatňuje na postup obnovovania schválenia účinných látok: 1. ktorých obdobie platnosti schválenia uplynie pred 27. marcom 2024; 2. ktorých obdobie platnosti schválenia sa nariadením prijatým v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1107/2009 dňa 27. marca 2021 alebo neskôr predĺži do 27. marca 2024 alebo do neskoršieho dňa.

⁽⁸⁾ Vykonávanie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/689 z 20. marca 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmeň QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai kmene ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (sérotyp H-14) kmeň AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki kmene ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmene ATCC 74040 a GHA, klotinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, fénpyroximát, fosetyl, malatión, mepanipyrim, metkonazol, metrafenón, pirimikarb, pyridabén, pyrimetánil, rimsulfurón, spinosad, *Trichoderma asperellum* (predtým *T. harzianum*) kmene ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (predtým *T. harzianum*) kmeň T11, *Trichoderma gamsii* (predtým *T. viride*) kmeň ICC080, *Trichoderma harzianum* kmene T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziráram (Ú. v. EÚ L 91, 29.3.2023, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň QST 713 špecifikovanej v prílohe I k tomuto nariadeniu sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

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

Uplatňuje sa od 1. júla 2023.

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

V Bruseli 23. mája 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmeň QST 713	neuvádza sa	Nominálny obsah účinnej látky <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmeň QST 713 v technickom výrobku a zložení je minimálne: 1×10^{12} JTK/kg maximálne: 3×10^{13} JTK/kg žiadne relevantné nečistoty	1. júl 2023	30. jún 2038	Pri povoľovaní prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmeň QST 713 na aplikácie rozprašovaním vonku členské štáty s cieľom zabezpečiť ochranu necieľových organizmov vrátane včiel: — povoľujú aplikácie na kvitnúce plodiny alebo v prítomnosti kvitnúcich burín na poliach len mimo denného obdobia, kedy majú včely hlavné obdobie znášky, — vykonávajú opatrenia na zmiernenie rizika, ktorých cieľom je znížiť úlet do oblastí mimo polí (napr. zváženie využívania nárazníkových zón a dýz so zníženým unášaním). Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia účinnej látky <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmeň QST 713, a najmä dodatky I a II k nej. Okrem toho musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — tomu, aby výrobca zabezpečil prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, — špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu použitého v prípravkoch na ochranu rastlín, — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy ako také sa považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhrňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 138 týkajúci sa účinnej látky *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmeň QST 713.
2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

Č.	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„158	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmeň QST 713	neuvádza sa	Nominálny obsah účinnej látky <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmeň QST 713 v technickom výrobku a zložení je minimálne: 1×10^{12} JTK/kg maximálne: 3×10^{13} JTK/kg žiadne relevantné nečistoty	1. júl 2023	30. jún 2038	Pri povoľovaní prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmeň QST 713 na aplikácie rozprašovaním vonku členské štáty s cieľom zabezpečiť ochranu necieľových organizmov vrátane včiel: — povoľujú aplikácie na kvitnúce plodiny alebo v prítomnosti kvitnúcich burín na poliach len mimo denného obdobia, kedy majú včely hlavné obdobie znášky, — vykonávajú opatrenia na zmiernenie rizika, ktorých cieľom je znížiť úlet do oblastí mimo polí (napr. zväzanie využívania nárazníkových zón a dýz so zníženým unášaním). Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia účinnej látky <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmeň QST 713, a najmä dodatky I a II k nej. Okrem toho musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — zodpovednosti výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. — špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu použitého v prípravkoch na ochranu rastlín, — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy ako také sa považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhrňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov.“

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1002

z 23. mája 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň ABTS-1857 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(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. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernica Komisie 2008/113/ES ⁽²⁾ zahŕňala odkaz na schválenie *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň ABTS-1857 ako účinnej látky v prílohe I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Podľa článku 78 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň ABTS-1857, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, uplynie 15. augusta 2024.
- (4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a v lehote stanovenej v uvedenom článku bola Holandsku ako spravodajskému členskému štátu a Nemecku ako spoluspravodajskému členskému štátu 29. apríla 2016 predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň ABTS-1857.
- (5) Žiadateľ predložil aj doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prípustná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 11. októbra 2018 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň ABTS-1857.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2008/113/ES z 8. decembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť niektoré mikroorganizmy ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 330, 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (7) Úrad zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie, začal o ňom verejnú konzultáciu a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Úrad 30. septembra 2020 oznámil Komisii svoj záver ⁽⁶⁾, z ktorého vyplýva, že možno očakávať, že látka *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň ABTS-1857 bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (9) Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 19. mája 2021 správu o obnovení schválenia látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň ABTS-1857 a 25. januára 2023 aj návrh tohto nariadenia.
- (10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁷⁾ aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.
- (11) Dospelo sa k záveru, že v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň ABTS-1857 sú kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené.
- (12) Preto je vhodné obnoviť schválenie látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň ABTS-1857.
- (13) Je však potrebné stanoviť určité podmienky podľa článku 14 ods. 1 v spojení s článkom 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Predovšetkým je vhodné v rámci prístupu predbežnej opatrnosti, pokiaľ ide o dietetickú ochranu spotrebiteľa, zahrnúť minimálny časový odstup medzi aplikáciou prípravkov na ochranu rastlín s obsahom látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň ABTS-1857 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave, pokiaľ sa na základe údajov o reziduách nepreukáže, že množstvá látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň ABTS-1857 v čase zberu sú nižšie než 10^5 JTK/g.
- (14) V záujme zvýšenia dôvery v záver, že látka *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň ABTS-1857 nemá vplyv na ľudské zdravie, by žiadateľ mal predložiť ďalšie údaje týkajúce sa poklesu hustoty životaschopných spór látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň ABTS-1857 na jedlých častiach rastlín od aplikácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky do zberu alebo pokým zistené množstvá nebudú nižšie než 10^5 JTK/g.
- (15) Okrem toho je vhodné vyžadovať, aby členské štáty pri posudzovaní žiadostí o schválenie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň ABTS-1857 venovali osobitnú pozornosť ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov a ochrane voľne žijúcich opel'ovačov.
- (16) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽⁶⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), Záver z partnerského preskúmania účinnej látky *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň ABTS-1857 z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (EFSA Journal), 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6294.

⁽⁷⁾ Toto nariadenie bolo nahradené nariadením (EÚ) 2020/1740, naďalej sa však uplatňuje na postup obnovenia schválenia účinných látok: 1. ktorých obdobie platnosti schválenia uplynie pred 27. marcom 2024; 2. ktorých obdobie platnosti schválenia sa nariadením prijatým v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1107/2009 dňa 27. marca 2021 alebo neskôr predĺži do 27. marca 2024 alebo do neskoršieho dátumu.

- (17) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/689 ⁽⁸⁾ sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia pre účinnú látku *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň ABTS-1857 do 15. augusta 2024, aby sa postup obnovenia platnosti mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.
- (18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeň ABTS-1857 špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Uplatňuje sa od 1. júla 2023.

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

V Bruseli 23. mája 2023

Za Komisiu

predsedníčka

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/689 z 20. marca 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmeň QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* kmene ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (sérotyp H-14) kmeň AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* kmene ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmene ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, fénpyroximát, fosetyl, malatión, mepanipyrim, metkonazol, metrafenón, pirimikarb, pyridabén, pyrimetánil, rimsulfurón, spinosad, *Trichoderma asperellum* (predtým *T. harzianum*) kmene ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (predtým *T. harzianum*) kmeň T11, *Trichoderma gamsii* (predtým *T. viride*) kmeň ICC080, *Trichoderma harzianum* kmene T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a zirám (Ú. v. EÚ L 91, 29.3.2023, s. 1).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kmeň ABTS-1857	Neuvádza sa.	žiadne relevantné nečistoty	1. júla 2023	30. júna 2038	Uplatňovanie jednotných zásad, ako sa stanovuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, si vyžaduje, aby sa zohľadnili závery správy o preskúmaní účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kmeň ABTS-1857, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhrňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov; — zodpovednosti výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — ochrane voľne žijúcich opeľovačov (najmä lariev včely medonosnej a čmeliakov). V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť špecifické opatrenia na zmiernenie rizika. Podmienky používania zahŕňajú tieto opatrenia na zmiernenie rizika: — medzi aplikáciou prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kmeň ABTS-1857 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave sa musí dodržať časový odstup v dĺžke minimálne dvoch dní, pokiaľ sa na základe dostupných nameraných alebo odhadnutých údajov o rezíduách nepreukáže, že množstvá účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kmeň ABTS-1857 v čase zberu sú nižšie než 10^3 JTK/g.

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
					Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu dodatočné informácie, pokiaľ ide o: — údaje aspoň v prípade jednej reprezentatívnej jedlej plodiny (t. j. papriky a rajčiaky) týkajúce sa poklesu hustoty životaschopných spór účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kmeň ABTS-1857 na jedlých častiach rastlín od aplikácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky až do zberu alebo pokým zistené množstvá nebudú nižšie než 10^5 JTK/g, a to vrátane údajov o stabilite pri skladovaní mikroorganizmov medzi odberom vzoriek a analýzou počtu spór. Žiadateľ a spravodajský členský štát sa dohodnú na príslušných metódach a protokoloch, ktoré sa majú použiť. Žiadateľ predloží požadované informácie do 13. decembra 2025.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 193.
2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

Č.	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„159	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kmeň ABTS-1857	Neuvádza sa.	žiadne relevantné nečistoty	1. júla 2023	30. júna 2038	Uplatňovanie jednotných zásad, ako sa stanovuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, si vyžaduje, aby sa zohľadnili závery správy o preskúmaní účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kmeň ABTS-1857, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhrňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov; — zodpovednosti výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — ochrane voľne žijúcich opel'ovačov (najmä lariev včely medonosnej a čmeliakov). V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť špecifické opatrenia na zmiernenie rizika.

Č.	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
						Podmienky používania zahŕňajú tieto opatrenia na zmiernenie rizika: — medzi aplikáciou prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kmeň ABTS-1857 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave sa musí dodržať časový odstup v dĺžke minimálne dvoch dní, pokiaľ sa na základe dostupných nameraných alebo odhadnutých údajov o reziduách nepreukáže, že množstvá účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kmeň ABTS-1857 v čase zberu sú nižšie než 105 JTK/g. Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu dodatočné informácie, pokiaľ ide o: — údaje aspoň v prípade jednej reprezentatívnej jedlej plodiny (t. j. papriky a rajčiaky) týkajúce sa poklesu hustoty života-schopných spór účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kmeň ABTS-1857 na jedlých častiach rastlín od aplikácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky až do zberu alebo pokým zistené množstvá nebudú nižšie než 10⁵ JTK/g, a to vrátane údajov o stabilite pri skladovaní mikroorganizmov medzi odberom vzoriek a analýzou počtu spór. Žiadateľ a spravodajský členský štát sa dohodnú na príslušných metódach a protokoloch, ktoré sa majú použiť. Žiadateľ predloží požadované informácie do 13. decembra 2025.“

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1003

z 23. mája 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(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. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernica Komisie 2008/113/ES ⁽²⁾ zahŕňala odkaz na schválenie *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 ako účinnej látky v prílohe I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Podľa článku 78 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, uplynie 15. augusta 2024.
- (4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a v lehote stanovenej v uvedenom článku bola Dánsku ako spravodajskému členskému štátu a Holandsku ako spoluspravodajskému členskému štátu 28. apríla 2016 predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348.
- (5) Žiadateľ predložil aj doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prípustná.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2008/113/ES z 8. decembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť niektoré mikroorganizmy ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 330, 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26). Toto nariadenie bolo nahradené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1740 (Ú. v. EÚ L 392, 23.11.2020, s. 20), podľa článku 17 uvedeného nariadenia sa však naďalej uplatňuje na postup obnovenia schválenia účinných látok: 1. ktorých obdobie platnosti schválenia uplynie pred 27. marcom 2024; 2. ktorých obdobie platnosti schválenia sa nariadením prijatým v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1107/2009 dňa 27. marca 2021 alebo neskôr predĺži do 27. marca 2024 alebo do neskoršieho dátumu.

- (6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 28. júna 2019 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348.
- (7) Úrad zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie, začal o ňom verejnú konzultáciu a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Úrad 2. marca 2021 oznámil Komisii svoj záver⁽⁶⁾, z ktorého vyplýva, že možno očakávať, že látka *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (9) Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 5. júla 2021 správu o obnovení schválenia látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 a 25. januára 2023 aj návrh tohto nariadenia.
- (10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané a zohľadnené.
- (11) Dospelo sa k záveru, že v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 sú kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené.
- (12) Preto je vhodné obnoviť schválenie látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348.
- (13) Je však potrebné stanoviť určité podmienky podľa článku 14 ods. 1 v spojení s článkom 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Predovšetkým je vhodné v rámci prístupu predbežnej opatrnosti, pokiaľ ide o dietetickú ochranu spotrebiteľa, zahrnúť minimálny časový odstup medzi aplikáciou prípravkov na ochranu rastlín s obsahom látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave, pokiaľ sa na základe údajov o rezíduách nepreukáže, že množstvá látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 v čase zberu sú nižšie než 10^5 JTK/g.
- (14) V záujme zvýšenia dôvery v záver, že látka *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 nemá vplyv na ľudské zdravie, by žiadateľ mal predložiť ďalšie údaje týkajúce sa poklesu hustoty životaschopných spór látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 na jedlých častiach rastlín od aplikácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky do zberu alebo pokým zistené množstvá nebudú nižšie než 10^5 JTK/g.
- (15) Okrem toho je vhodné vyžadovať, aby členské štáty pri posudzovaní žiadostí o schválenie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 venovali osobitnú pozornosť ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov.
- (16) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6495>. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

- (17) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/689 ⁽⁷⁾ sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia pre účinnú látku *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 do 15. augusta 2024, aby sa postup obnovenia platnosti mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.
- (18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Uplatňuje sa od 1. júla 2023.

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

V Bruseli 23. mája 2023

Za Komisiu

predsedníčka

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/689 z 20. marca 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinných látok *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmeň QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* kmene ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (sérotyp H-14) kmeň AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kmene ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmene ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, fénpyroximát, fosetyl, malatión, mepanipyrim, metkonazol, metrafenón, pirimikarb, pyridabén, pyrimetánil, rimsulfurón, spinosad, *Trichoderma asperellum* (predtým *T. harzianum*) kmene ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (predtým *T. harzianum*) kmeň T11, *Trichoderma gamsii* (predtým *T. viride*) kmeň ICC080, *Trichoderma harzianum* kmene T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziráram (Ú. v. EÚ L 91, 29.3.2023, s. 1).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (¹)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348	Neuvádza sa.	žiadne relevantné nečistoty	1. júla 2023	30. júna 2038	Uplatňovanie jednotných zásad, ako sa stanovuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, si vyžaduje, aby sa zohľadnili závery správy o preskúmaní účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhrňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov; — zodpovednosti výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 (²). Podmienky používania zahŕňajú tieto opatrenia na zmiernenie rizika: — medzi aplikáciou prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave sa musí dodržať časový odstup v dĺžke minimálne dvoch dní, pokiaľ sa na základe dostupných nameraných alebo odhadnutých údajov o rezíduách nepreukáže, že množstvá účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 v čase zberu sú nižšie než 10⁵ JTK/g. Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu dodatočné informácie, pokiaľ ide o: — údaje aspoň v prípade jednej reprezentatívnej jedlej plodiny (t. j. jadrové ovocie a zelenina z čeľade Ľuľkovitých počas obdobia vytvárania plodov) týkajúce sa poklesu hustoty životaschopných spór účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 na jedlých častiach rastlín od aplikácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky až do zberu alebo pokým zistené množstvá nebudú nižšie než 10⁵ JTK/g, a to vrátane údajov o stabilite pri skladovaní mikroor-

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
					ganizmov medzi odberom vzoriek a analýzou počtu spór. Žiadateľ a spravodajský členský štát sa do 13. decembra 2025 dohodnú na príslušných metódach a protokoloch, ktoré sa majú použiť.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).“

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

(1) V časti A sa vypúšťa zápis 195.

(2) V časti B sa dopĺňa tento zápis:

Č.	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„163	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348	Neuvádza sa.	žiadne relevantné nečistoty	1. júla 2023	30. júna 2038	Uplatňovanie jednotných zásad, ako sa stanovuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, si vyžaduje, aby sa zohľadnili závery správy o preskúmaní účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhŕňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov; — zodpovednosti výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. Podmienky používania zahŕňajú tieto opatrenia na zmiernenie rizika: — medzi aplikáciou prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave sa musí dodržať časový odstup v dĺžke minimálne dvoch dní, pokiaľ sa na základe dostupných nameraných alebo odhadnutých údajov o rezíduách nepreukáže, že množstvá účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 v čase zberu sú nižšie než 10⁵ JTK/g, ako doporučuje úrad EFSA.

Č.	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
						Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu dodatočné informácie, pokiaľ ide o: — údaje aspoň v prípade jednej reprezentatívnej jedlej plodiny (t. j. jadrové ovocie a zelenina z čeľade Ľuľkovitých počas obdobia vytvárania plodov) týkajúce sa poklesu hustoty životaschopných spór účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 na jedlých častiach rastlín od aplikácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky až do zberu alebo pokým zistené množstvá nebudú nižšie než 10⁵ JTK/g, a to vrátane údajov o stabilite pri skladovaní mikroorganizmov medzi odberom vzoriek a analýzou počtu spór. Žiadateľ a spravodajský členský štát sa do 13. decembra 2025 dohodnú na príslušných metódach a protokoloch, ktoré sa majú použiť.

(¹) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.
(²) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).“

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1004

z 23. mája 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(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. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernica Komisie 2008/113/ES ⁽²⁾ zahŕňala odkaz na schválenie *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 ako účinnej látky v prílohe I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Podľa článku 78 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, uplynie 15. augusta 2024.
- (4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a v lehote stanovenej v uvedenom článku bola Dánsku ako spravodajskému členskému štátu a Holandsku ako spoluspravodajskému členskému štátu 30. apríla 2016 predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11.
- (5) Žiadateľ predložil aj doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prípustná.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2008/113/ES z 8. decembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť niektoré mikroorganizmy ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 330, 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26). Toto nariadenie bolo nahradené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1740, podľa článku 17 uvedeného nariadenia sa však naďalej uplatňuje na postup obnovenia schválenia účinných látok: 1. ktorých obdobie platnosti schválenia uplynie pred 27. marcom 2024; 2. ktorých obdobie platnosti schválenia sa nariadením prijatým v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1107/2009 dňa 27. marca 2021 alebo neskôr predĺži do 27. marca 2024 alebo do neskoršieho dátumu.

- (6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 11. januára 2019 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11.
- (7) Úrad zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie, začal o ňom verejnú konzultáciu a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Úrad 16. septembra 2020 oznámil Komisii svoj záver⁽⁶⁾, z ktorého vyplýva, že možno očakávať, že látka *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (9) Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 19. mája 2021 správu o obnovení schválenia látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 a 25. januára 2023 aj návrh tohto nariadenia.
- (10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané a zohľadnené.
- (11) Dospelo sa k záveru, že v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 sú kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené.
- (12) Preto je vhodné obnoviť schválenie látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11.
- (13) Je však potrebné stanoviť určité podmienky podľa článku 14 ods. 1 v spojení s článkom 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Predovšetkým je vhodné v rámci prístupu predbežnej opatrnosti, pokiaľ ide o dietetickú ochranu spotrebiteľa, zahrnúť minimálny časový odstup medzi aplikáciou prípravkov na ochranu rastlín s obsahom látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave, pokiaľ sa na základe údajov o reziduách nepreukáže, že množstvo látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 v čase zberu sú nižšie než 10^5 JTK/g.
- (14) V záujme zvýšenia dôvery v záver, že látka *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 nemá vplyv na ľudské zdravie, by žiadateľ mal predložiť ďalšie údaje týkajúce sa poklesu hustoty životaschopných spór látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 na jedlých častiach rastlín od aplikácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky do zberu alebo pokým zistené množstvo nebudú nižšie než 10^5 JTK/g.
- (15) Okrem toho je vhodné vyžadovať, aby členské štáty pri posudzovaní žiadostí o schválenie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 venovali osobitnú pozornosť ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov.
- (16) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (17) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/689⁽⁷⁾ sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia pre účinnú látku *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 do 15. augusta 2024, aby sa postup obnovenia platnosti mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6261. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/689 z 20. marca 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmeň QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* kmene ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israelensis* (sérotyp H-14) kmeň AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* kmene ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmene ATCC 74040 a GHA, klotinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, fénpyroximát, fosetyl, malatión, mepanipyrim, metkonazol, metrafenón, pirimikarb, pyridabén, pyrimetánil, rimsulfurón, spinosad, *Trichoderma asperellum* (predtým *T. harzianum*) kmene ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (predtým *T. harzianum*) kmeň T11, *Trichoderma gamsii* (predtým *T. viride*) kmeň ICC080, *Trichoderma harzianum* kmene T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziráam (Ú. v. EÚ L 91, 29.3.2023, s. 1).

- (18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Uplatňuje sa od 1. júla 2023.

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

V Bruseli 23. mája 2023

Za Komisiu

predsedníčka

Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (¹)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11	Neuvádza sa.	žiadne relevantné nečistoty	1. júla 2023	30. júna 2038	Uplatňovanie jednotných zásad, ako sa stanovuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, si vyžaduje, aby sa zohľadnili závery správy o preskúmaní účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhrňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov; — zodpovednosti výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 (²). Podmienky používania zahŕňajú tieto opatrenia na zmiernenie rizika: — medzi aplikáciou prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave sa musí dodržať časový odstup v dĺžke minimálne dvoch dní, pokiaľ sa na základe dostupných nameraných alebo odhadnutých údajov o rezíduách nepreukáže, že množstvá účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 v čase zberu sú nižšie než 10⁵ JTK/g.

					Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu dodatočné informácie, pokiaľ ide o: — údaje aspoň v prípade jednej reprezentatívnej jedlej plodiny (t. j. jadrové ovocie a rajčiaky) týkajúce sa poklesu hustoty životaschopných spór účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 na jedlých častiach rastlín od aplikácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky až do zberu alebo pokým zistené množstvá nebudú nižšie než 10^5 JTK/g, a to vrátane údajov o stabilite pri skladovaní mikroorganizmov medzi odberom vzoriek a analýzou počtu spór. Žiadateľ a spravodajský členský štát sa do 13. decembra 2025 dohodnú na príslušných metódach a protokoloch, ktoré sa majú použiť.
--	--	--	--	--	--

(¹) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.
(²) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 195.

2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

„165	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11	Neuvádza sa.	žiadne relevantné nečistoty	1. júla 2023	30. júna 2038	Uplatňovanie jednotných zásad, ako sa stanovuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, si vyžaduje, aby sa zohľadnili závery správy o preskúmaní účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhrňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov; — zodpovednosti výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 (*). Podmienky používania zahŕňajú tieto opatrenia na zmiernenie rizika: — medzi aplikáciou prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave sa musí dodržať časový odstup v dĺžke minimálne dvoch dní, pokiaľ sa na základe dostupných nameraných alebo odhadnutých údajov o rezíduách nepreukáže, že množstvá účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 v čase zberu sú nižšie než 10^5 JTK/g, ako doporučuje úrad EFSA.
------	--	--------------	-----------------------------	--------------	---------------	--

						Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu dodatočné informácie, pokiaľ ide o: — údaje aspoň v prípade jednej reprezentatívnej jedlej plodiny (t. j. jadrové ovocie a rajčiaky) týkajúce sa poklesu hustoty životaschopných spór účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 na jedlých častiach rastlín od aplikácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky až do zberu alebo pokým zistené množstvá nebudú nižšie než 10^5 JTK/g, a to vrátane údajov o stabilite pri skladovaní mikroorganizmov medzi odberom vzoriek a analýzou počtu spór. Žiadateľ a spravodajský členský štát sa do 13. decembra 2025 dohodnú na príslušných metódach a protokoloch, ktoré sa majú použiť.
--	--	--	--	--	--	--

(*) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).“

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1005

z 23. mája 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(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. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernica Komisie 2008/113/ES ⁽²⁾ zahŕňala odkaz na schválenie *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 ako účinnej látky v prílohe I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Podľa článku 78 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, uplynie 15. augusta 2024.
- (4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a v lehote stanovenej v uvedenom článku bola Dánsku ako spravodajskému členskému štátu a Holandsku ako spoluspravodajskému členskému štátu 30. apríla 2016 predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12.
- (5) Žiadateľ predložil aj doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prípustná.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2008/113/ES z 8. decembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť niektoré mikroorganizmy ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 330, 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26). Toto nariadenie bolo nahradené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1740 (Ú. v. EÚ L 392, 23.11.2020, s. 20), podľa článku 17 uvedeného nariadenia sa však naďalej uplatňuje na postup obnovenia schválenia účinných látok: 1. ktorých obdobie platnosti schválenia uplynie pred 27. marcom 2024; 2. ktorých obdobie platnosti schválenia sa nariadením prijatým v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1107/2009 dňa 27. marca 2021 alebo neskôr predĺži do 27. marca 2024 alebo do neskoršieho dátumu.

- (6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 2. apríla 2019 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12.
- (7) Úrad zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie, začal o ňom verejnú konzultáciu a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Úrad 16. septembra 2020 oznámil Komisii svoj záver ⁽⁶⁾, z ktorého vyplýva, že možno očakávať, že látka *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (9) Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 19. mája 2021 správu o obnovení schválenia látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 a 25. januára 2023 aj návrh tohto nariadenia.
- (10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané a zohľadnené.
- (11) Dospelo sa k záveru, že v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 sú kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené.
- (12) Preto je vhodné obnoviť schválenie látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12.
- (13) Je však potrebné stanoviť určité podmienky podľa článku 14 ods. 1 v spojení s článkom 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Predovšetkým je vhodné v rámci prístupu predbežnej opatrnosti, pokiaľ ide o dietetickú ochranu spotrebiteľa, zahrnúť minimálny časový odstup medzi aplikáciou prípravkov na ochranu rastlín s obsahom látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave, pokiaľ sa na základe údajov o rezíduách nepreukáže, že množstvá látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 v čase zberu sú nižšie než 10^5 JTK/g.
- (14) V záujme zvýšenia dôvery v záver, že látka *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 nemá vplyv na ľudské zdravie, by žiadateľ mal predložiť ďalšie údaje týkajúce sa poklesu hustoty životaschopných spór látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 na jedlých častiach rastlín od aplikácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky do zberu alebo pokým zistené množstvá nebudú nižšie než 10^5 JTK/g.
- (15) Okrem toho je vhodné vyžadovať, aby členské štáty pri posudzovaní žiadostí o schválenie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 venovali osobitnú pozornosť ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov.
- (16) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) DOI 10.2903/j.efsa.2020.6262. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

- (17) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/689 ⁽⁷⁾ sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia pre účinnú látku *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 do 15. augusta 2024, aby sa postup obnovenia platnosti mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.
- (18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Uplatňuje sa od 1. júla 2023.

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

V Bruseli 23. mája 2023

Za Komisiu

predsedníčka

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/689 z 20. marca 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinných látok *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmeň QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* kmene ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (sérotyp H-14) kmeň AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kmene ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmene ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, fénpyroximát, fosetyl, malatión, mepanipyrim, metkonazol, metrafenón, pirimikarb, pyridabén, pyrimetánil, rimsulfurón, spinosad, *Trichoderma asperellum* (predtým *T. harzianum*) kmene ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (predtým *T. harzianum*) kmeň T11, *Trichoderma gamsii* (predtým *T. viride*) kmeň ICC080, *Trichoderma harzianum* kmene T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziráram (Ú. v. EÚ L 91, 29.3.2023, s. 1).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12	Neuvádza sa.	žiadne relevantné nečistoty	1. júla 2023	30. júna 2038	Uplatňovanie jednotných zásad, ako sa stanovuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, si vyžaduje, aby sa zohľadnili závery správy o preskúmaní účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhrňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov; — zodpovednosti výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. Podmienky používania zahŕňajú tieto opatrenia na zmiernenie rizika: — medzi aplikáciou prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave sa musí dodržať časový odstup v dĺžke minimálne jedného dňa, pokiaľ sa na základe dostupných alebo odhadnutých údajov o rezíduách nepreukáže, že množstvá účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 v čase zberu sú nižšie než 10^5 JTK/g Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu dodatočné informácie, pokiaľ ide o: — údaje aspoň v prípade jednej reprezentatívnej jedlej plodiny (t. j. jadrové ovocie a rajčiaky) týkajúce sa poklesu hustoty životaschopných spór účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 na jedlých častiach rastlín od aplikácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky až do zberu alebo pokým zistené množstvá nebudú nižšie než 10^5 JTK/g, a to vrátane údajov o stabilite pri skladovaní mikroorganizmov medzi odberom vzoriek a analýzou počtu spór. Žiadateľ a spravodajský štát sa do 13. decembra 2025 dohodnú na príslušných metódach a protokoloch, ktoré sa majú použiť.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 195.

2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

Č.	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„166	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12	Neuvádza sa.	žiadne relevantné nečistoty	1. júla 2023	30. júna 2038	Uplatňovanie jednotných zásad, ako sa stanovuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, si vyžaduje, aby sa zohľadnili závery správy o preskúmaní účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhrňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov; — zodpovednosti výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. Podmienky používania zahŕňajú tieto opatrenia na zmiernenie rizika: — medzi aplikáciou prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave sa musí dodržať časový odstup v dĺžke minimálne jedného dňa, pokiaľ sa na základe dostupných alebo odhadnutých údajov o rezíduách nepreukáže, že množstvá účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 v čase zberu sú nižšie než 10⁵ JTK/g, ako doporučuje úrad EFSA.

Č.	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
						Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu dodatočné informácie, pokiaľ ide o: — údaje aspoň v prípade jednej reprezentatívnej jedlej plodiny (t. j. jadrové ovocie a rajčiaky) týkajúce sa poklesu hustoty životaschopných spór účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 na jedlých častiach rastlín od aplikácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky až do zberu alebo pokým zistené množstvá nebudú nižšie než 10⁵ JTK/g, a to vrátane údajov o stabilite pri skladovaní mikroorganizmov medzi odberom vzoriek a analýzou počtu spór. Žiadateľ a spravodajský štát sa do 13. decembra 2025 dohodnú na príslušných metódach a protokoloch, ktoré sa majú použiť.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).“

ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2023/1006

z 25. apríla 2023

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na jedenástom zasadnutí Konferencie zmluvných strán Štokholmského dohovoru o perzistentných organických látkach, pokiaľ ide o návrhy na zmenu prílohy A k uvedenému dohovoru

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 192 ods. 1 v spojení s článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Štokholmský dohovor o perzistentných organických látkach ⁽¹⁾ (ďalej len „dohovor“) nadobudol platnosť 17. mája 2004 a bol uzavretý v mene Únie rozhodnutím Rady 2006/507/ES ⁽²⁾.
- (2) Podľa článku 8 dohovoru môže konferencia zmluvných strán zaradiť chemikálie do zoznamu v prílohe A, B a/alebo C k dohovoru a môže stanoviť kontrolné opatrenia týkajúce sa takýchto chemikálií.
- (3) Odporúčania revízneho výboru pre perzistentné organické znečisťujúce látky (ďalej len „POPRC“) zriadeného v súlade s týmto dohovorm by sa mali náležite zohľadňovať.
- (4) Očakáva sa, že konferencia zmluvných strán na svojom jedenástom zasadnutí prijme rozhodnutia o zaradení dodatočných chemikálií do zoznamu v prílohe A k dohovoru.
- (5) S cieľom chrániť ľudské zdravie a životné prostredie pred ďalším uvoľňovaním dechlorane plus, metoxychlóru a UV-328 treba znížiť alebo ukončiť výrobu a používanie uvedených chemikálií na celosvetovej úrovni a podporovať ich zaradenie do zoznamov v príslušných prílohách k dohovoru.
- (6) Je vhodné stanoviť pozíciu, ktorá sa má v mene Únie zaujať na konferencii zmluvných strán, keďže dané rozhodnutia budú pre Úniu záväzné alebo môžu rozhodujúcim spôsobom ovplyvniť obsah práva Únie, najmä nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2019/1021 ⁽³⁾,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorá sa má v mene Únie zaujať na jedenástom zasadnutí Konferencie zmluvných strán Štokholmského dohovoru o perzistentných organických látkach je s náležitým zohľadnením relevantných odporúčaní Výboru pre posudzovanie perzistentných organických látok (ďalej len „POPRC“) takáto:

a) podporiť zaradenie dechlorane plus do zoznamu v prílohe A s osobitnými výnimkami odporúčanými výborom POPRC;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 209, 31.7.2006, s. 3.

⁽²⁾ Rozhodnutie Rady 2006/507/ES zo 14. októbra 2004 o uzavretí Štokholmského dohovoru o perzistentných organických látkach v mene Európskeho spoločenstva (Ú. v. EÚ L 209, 31.7.2006, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 z 20. júna 2019 o perzistentných organických látkach (Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 45).

- b) podporiť zaradenie metoxychlóru do zoznamu v prílohe A bez akýchkoľvek osobitných výnimiek;
- c) podporiť zaradenie UV-328 do zoznamu v prílohe A s osobitnými výnimkami odporúčanými výborom POPRC.

Článok 2

S ohľadom na vývoj na jedenástom zasadnutí konferencie zmluvných strán sa môžu zástupcovia Únie po porade s členskými štátmi dohodnúť počas koordinačných zasadnutí na mieste na spresnení pozície uvedenej v článku 1 bez ďalšieho rozhodnutia Rady.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Luxemburgu 25. apríla 2023

Za Radu
predseda
P. KULLGREN

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2023/1007

z 25. apríla 2023

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na šestnástom zasadnutí konferencie zmluvných strán Bazilejského dohovoru o riadení pohybov nebezpečných odpadov cez hranice a ich zneškodňovaní, pokiaľ ide o určité zmeny článkov tohto dohovoru a príloh k nemu

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 192 ods. 1 v spojení s článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Bazilejský dohovor o riadení pohybov nebezpečných odpadov cez hranice štátov a ich zneškodňovaní⁽¹⁾ (ďalej len „dohovor“) nadobudol platnosť v roku 1992 a bol uzavretý v mene Únie rozhodnutím Rady 93/98/EHS⁽²⁾.
- (2) Konferencia zmluvných strán v súlade s dohovorom má zvažovať a podľa potreby prijímať zmeny dohovoru a jeho príloh.
- (3) Konferencia zmluvných strán na svojom pätnástom zasadnutí, ktoré sa uskutočnilo v júni 2022, posúdila návrh na zmeny článku 6 ods. 2 dohovoru predložený Ruskou federáciou. Cieľom uvedeného návrhu je stanoviť pre štát dovozu 30-dňovú lehotu na odpoveď žiadateľovi zásielky odpadu, pričom návrh zahŕňa jednu ďalšiu zmenu, ktorá je prezentovaná ako redakčná úprava. Konferencia zmluvných strán sa rozhodla preskúmanie tohto návrhu odložiť na ďalšie zasadnutie konferencie zmluvných strán.
- (4) Konferencia zmluvných strán na svojom pätnástom zasadnutí prerokovala návrh na zmenu prílohy IV a určitých zápisov v prílohách II a IX k dohovoru, ktorý bol predložený v mene Únie. Cieľom návrhu je okrem iného zmeniť a objasniť opisy postupov zneškodňovania uvedených v prílohe IV k dohovoru, a najmä: zahrnúť všeobecný úvod, v ktorom sa jasne rozlíši medzi pojmi „iné ako zhodnocovanie“ a „zhodnocovanie“; zahrnúť nadpisy a úvodné poznámky, v ktorých sa vysvetlí, čo sa rozumie pod „postupmi inými ako zhodnocovanie“ (príloha IV časť A) a „postupmi zhodnocovania“ (príloha IV časť B); objasniť, že sú zahrnuté všetky postupy zneškodňovania odpadu, ktoré sa používajú alebo by sa mohli použiť v praxi, a to bez ohľadu na ich právny štatút a na to, či sa pokladajú za environmentálne vhodné, ako aj to, že sú zahrnuté aj postupy, ktoré sa používajú ešte pred použitím niektorého z iných postupov; aktualizovať a objasniť opisy postupov v súlade s vedeckým, technickým a iným vývojom, ktorý sa zaznamenal od prijatia dohovoru v roku 1989 a prostredníctvom zavedenia univerzálnych ustanovení zabezpečiť, aby sa požiadavky dohovoru vzťahovali na všetky postupy, ktoré nie sú osobitne uvedené. Konferencia zmluvných strán sa rozhodla, že v preskúmaní tohto návrhu bude pokračovať na nasledujúcom zasadnutí konferencie zmluvných strán.
- (5) Pokiaľ ide o návrh na zmeny článku 6 ods. 2 dohovoru, ktoré predložila Ruská federácia, Únia by ho nemala podporiť, keďže tieto zmeny by neprispeli k riešeniu problémov, ktoré Únia považuje za priority pre fungovanie postupu „udeľovania predbežného súhlasu po predchádzajúcom ohlásení“ v rámci dohovoru. Okrem toho si zmeny znenia dohovoru v záujme nadobudnutia ich platnosti vyžadujú dlhý a náročný proces a zdá sa neprimerané začínať takýto postup v prípade zmeny, ktorá ponúka len veľmi malú alebo nemá žiadnu pridanú hodnotu.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 39, 16.2.1993, s. 3.

⁽²⁾ Rozhodnutie Rady 93/98/EHS z 1. februára 1993 o uzavretí Dohovoru o riadení pohybu nebezpečných odpadov cez hranice štátov a ich zneškodňovaní (Bazilejský dohovor) v mene spoločenstva (Ú. v. ES L 39, 16.2.1993, s. 1).

- (6) Pokiaľ ide o návrh na zmenu prílohy IV a určitých zápisov v prílohách II a IX, Únia by mala naďalej podporovať jeho prijatie. V záujme dosiahnutia konsenzu o tomto návrhu by Únia mohla preukázať flexibilitu, najmä pokiaľ ide o navrhované opatrenia, pri ktorých je nepravdepodobné, že na šestnástom zasadnutí konferencie zmluvných strán získajú dostatočnú podporu na prijatie. Zahŕňa to napríklad odloženie diskusie o sporných témach (ako sú postupy prípravy na opätovné použitie a postupy patriace pod univerzálne ustanovenia), snaha o dosiahnutie dohody o zostávajúcich aspektoch návrhu a podpora možných zmien zo strany iných zmluvných strán za predpokladu, že by sa nimi mohli dosiahnuť rovnaké ciele ako tie, ktoré sú základom návrhov Únie týkajúcich sa prílohy IV k dohovoru.
- (7) Je vhodné stanoviť pozíciu, ktorá sa má v mene Únie zaujať na šestnástej konferencii zmluvných strán k uvedeným návrhom, keďže pripravované akty v prípade ich prijatia budú zmenami textu dohovoru a príloh k dohovoru a budú tak pre Úniu záväzné a ovplyvnia obsah práva Únie, najmä smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES ⁽³⁾ a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1013/2006 ⁽⁴⁾,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorá sa má v mene Únie zaujať na šestnástom zasadnutí konferencie zmluvných strán Bazilejského dohovoru, je táto:

- a) Únia by nemala podporiť návrh na zmeny článku 6 ods. 2 dohovoru, ktorý predložila Ruská federácia;
- b) Únia naďalej podporuje prijatie zmien prílohy IV a určitých zápisov v prílohách II a IX k dohovoru. Ak je to potrebné na zabezpečenie dosiahnutia konsenzu o zmene prílohy IV k dohovoru, Únia môže preukázať flexibilitu a súhlasiť s odchýlením sa od návrhu predloženého na posúdenie na pätnástom zasadnutí konferencie zmluvných strán a podporiť ďalšie možné zmeny, ktorými by sa mohli dosiahnuť rovnaké ciele, ako tie, ktoré sú základom návrhov Únie týkajúcich sa prílohy IV k dohovoru, a ktorými sa nenaruší právny režim Únie týkajúci sa nakladania s odpadom a prepravy odpadu.

Článok 2

Vzhľadom na vývoj na šestnástom zasadnutí konferencie zmluvných strán môžu zástupcovia Únie po porade s členskými štátmi počas koordinačných zasadnutí na mieste odsúhlasiť spresnenie pozície uvedenej v článku 1 písm. b) bez ďalšieho rozhodnutia Rady.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Luxemburgu 25. apríla 2023

Za Radu
predseda
P. KULLGREN

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. EÚ L 312, 22.11.2008, s. 3).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1013/2006 zo 14. júna 2006 o preprave odpadu (Ú. v. EÚ L 190, 12.7.2006, s. 1).

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2023/1008

z 15. mája 2023

o poverení začať rokovania s Ekvádorskou republikou o dohode medzi Európskou úniou a Ekvádorskou republikou o výmene osobných údajov medzi Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol) a orgánmi Ekvádoru príslušnými pre boj proti závažnej trestnej činnosti a terorizmu

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 16 ods. 2 a článok 88 v spojení s jej článkom 218 ods. 3 a 4,

so zreteľom na odporúčanie Európskej komisie,

keďže:

- (1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/794 ⁽¹⁾, ktoré bolo prijaté 11. mája 2016 sa uplatňuje od 1. mája 2017 a bolo zmenené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/991 ⁽²⁾.
- (2) V ustanoveniach nariadenia (EÚ) 2016/794, a to predovšetkým tých, ktoré sa týkajú prenosu osobných údajov Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol) tretím krajinám a medzinárodným organizáciám, sa stanovuje, že Europol môže prenášať osobné údaje orgánu tretej krajiny na základe medzinárodnej dohody uzatvorenej medzi Úniou a danou treťou krajinou podľa článku 218 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) a poskytujúcej náležité záruky, pokiaľ ide o ochranu súkromia a základných práv a slobôd fyzických osôb.
- (3) Mali by sa začať rokovania s cieľom uzavrieť dohodu medzi Európskou úniou a Ekvádorskou republikou o výmene osobných údajov medzi Europolom a orgánmi Ekvádoru príslušnými pre boj proti závažnej trestnej činnosti a terorizmu (ďalej len „dohoda“).
- (4) Ako sa uvádza v odôvodnení 35 nariadenia (EÚ) 2016/794, Komisia by mala mať počas rokovaní o dohode a v každom prípade pred jej uzavretím možnosť konzultovať s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov.
- (5) V dohode by sa mali rešpektovať základné práva a dodržiavať zásady uznané Chartou základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“), najmä právo na súkromný a rodinný život uznané v článku 7 charty, právo na ochranu osobných údajov uznané v článku 8 charty a právo na účinný prostriedok nápravy a na spravodlivý proces uznané v článku 47 charty. Dohoda by sa mala uplatňovať v súlade s uvedenými právami a zásadami.
- (6) Dohodou by nemal byť ovplyvnený ani dotknutý prenos osobných údajov alebo ine formy spolupráce medzi orgánmi zodpovednými za ochranu národnej bezpečnosti.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/794 z 11. mája 2016 o Agentúre Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol), ktorým sa nahrádzajú a zrušujú rozhodnutia Rady 2009/371/SVV, 2009/934/SVV, 2009/935/SVV, 2009/936/SVV a 2009/968/SVV (Ú. v. EÚ L 135, 24.5.2016, s. 53).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/991 z 8. júna 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2016/794, pokiaľ ide o spoluprácu Europolu so súkromnými subjektmi, spracúvanie osobných údajov Europolom na podporu vyšetrovania trestných činov a úlohu Europolu v oblasti výskumu a inovácií (Ú. v. EÚ L 169, 27.6.2022, s. 1).

- (7) Írsko je viazané nariadením (EÚ) 2016/794, a preto sa zúčastňuje na prijímaní tohto rozhodnutia.
- (8) V súlade s článkami 1 a 2 Protokolu č. 22 o postavení Dánska, ktorý je pripojený k Zmluve o Európskej únii a ZFEÚ, sa Dánsko nezúčastňuje na prijatí tohto rozhodnutia, nie je ním viazané ani nepodlieha jeho uplatňovaniu.
- (9) O tomto rozhodnutí a dodatku k nemu sa konzultovalo s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý 19. apríla 2023 vydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

1. Komisia sa týmto poveruje začať rokovania s Ekvádorskou republikou o dohode medzi Európskou úniou a Ekvádorskou republikou o výmene osobných údajov medzi Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol) a orgánmi Ekvádoru príslušnými pre boj proti závažnej trestnej činnosti a terorizmu.
2. Rokovania sa povedú na základe smerníc Rady na rokovania uvedených v dodatku k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Komisia sa týmto vymenúva za vyjednávača Únie.

Článok 3

1. Pri rokovaniach uvedených v článku 1 sa konzultuje s pracovnou skupinou Rady pre presadzovanie práva (LEWP – polícia) s výhradou akýchkoľvek usmernení, ktoré Rada môže následne vydať pre Komisiu.
2. Komisia podáva Rade správy o priebehu a výsledkoch rokovaní pravidelne a vždy, keď o to Rada požiada, a čo najskôr jej postúpi príslušné dokumenty, aby mali členovia Rady dostatočný čas na riadnu prípravu na nadchádzajúce rokovania.

V relevantných prípadoch alebo na žiadosť Rady predloží Komisia písomnú správu.

Článok 4

Toto rozhodnutie je určené Komisii.

V Bruseli 15. mája 2023

Za Radu
predseda
J. FORSSMED

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2023/1009

z 15. mája 2023

o poverení začať rokovania s Bolívijským mnohonárodným štátom o dohode medzi Európskou úniou a Bolívijským mnohonárodným štátom o výmene osobných údajov medzi Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol) a orgánmi Bolívie príslušnými pre boj proti závažnej trestnej činnosti a terorizmu

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 16 ods. 2 a článok 88 v spojení s jej článkom 218 ods. 3 a 4,

so zreteľom na odporúčanie Európskej komisie,

keďže:

- (1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/794 ⁽¹⁾, bolo prijaté 11. mája 2016, uplatňuje sa od 1. mája 2017 a bolo zmenené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/991 ⁽²⁾.
- (2) V ustanoveniach nariadenia (EÚ) 2016/794, a to predovšetkým tých, ktoré sa týkajú prenosu osobných údajov Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol) tretím krajinám a medzinárodným organizáciám, sa stanovuje, že Europol môže prenášať osobné údaje orgánu tretej krajiny na základe medzinárodnej dohody uzatvorenej medzi Úniou a danou treťou krajinou podľa článku 218 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) a poskytujúcej náležité záruky, pokiaľ ide o ochranu súkromia a základných práv a slobôd fyzických osôb.
- (3) Mali by sa začať rokovania s cieľom uzavrieť dohodu medzi Európskou úniou a Bolívijským mnohonárodným štátom o výmene osobných údajov medzi Europolom a orgánmi Bolívie príslušnými pre boj proti závažnej trestnej činnosti a terorizmu (ďalej len „dohoda“).
- (4) Ako sa uvádza v odôvodnení 35 nariadenia (EÚ) 2016/794, Komisia by mala mať počas rokovaní o dohode a v každom prípade pred jej uzavretím možnosť konzultovať s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov.
- (5) V dohode by sa mali rešpektovať základné práva a dodržiavať zásady uznané Chartou základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“), najmä právo na súkromný a rodinný život uznané v článku 7 charty, právo na ochranu osobných údajov uznané v článku 8 charty a právo na účinný prostriedok nápravy a na spravodlivý proces uznané v článku 47 charty. Dohoda by sa mala uplatňovať v súlade s uvedenými právami a zásadami.
- (6) Dohodou by nemal byť dotknutý prenos osobných údajov ani iné formy spolupráce medzi orgánmi zodpovednými za ochranu národnej bezpečnosti.
- (7) Írsko je viazané nariadením (EÚ) 2016/794, a preto sa zúčastňuje na prijímaní tohto rozhodnutia.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/794 z 11. mája 2016 o Agentúre Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol), ktorým sa nahrádzajú a zrušujú rozhodnutia Rady 2009/371/SVV, 2009/934/SVV, 2009/935/SVV, 2009/936/SVV a 2009/968/SVV (Ú. v. EÚ L 135, 24.5.2016, s. 53).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/991 z 8. júna 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2016/794, pokiaľ ide o spoluprácu Europolu so súkromnými subjektmi, spracúvanie osobných údajov Europolom na podporu vyšetrovania trestných činov a úlohu Europolu v oblasti výskumu a inovácií (Ú. v. EÚ L 169, 27.6.2022, s. 1).

- (8) V súlade s článkami 1 a 2 Protokolu č. 22 o postavení Dánska, ktorý je pripojený k Zmluve o Európskej únii a ZFEÚ, sa Dánsko nezúčastňuje na prijatí tohto rozhodnutia, nie je ním viazané ani nepodlieha jeho uplatňovaniu.
- (9) O tomto rozhodnutí a dodatku k nemu sa konzultovalo s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý 3. mája 2023 vydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

1. Komisia sa týmto poveruje začať rokovania s Bolívijským mnohonárodným štátom o dohode medzi Európskou úniou a Bolívijským mnohonárodným štátom o výmene osobných údajov medzi Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol) a orgánmi Bolívie príslušnými pre boj proti závažnej trestnej činnosti a terorizmu.
2. Rokovania sa povedú na základe smerníc Rady na rokovania uvedených v dodatku k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Komisia sa týmto vymenúva za vyjednávača Únie.

Článok 3

1. Pri rokovaniach uvedených v článku 1 sa konzultuje s pracovnou skupinou Rady pre presadzovanie práva (LEWP – polícia) s výhradou akýchkoľvek usmernení, ktoré Rada môže následne vydať pre Komisiu.
2. Komisia podáva Rade správy o priebehu a výsledkoch rokovaní pravidelne a vždy, keď o to Rada požiada, a čo najskôr jej postúpi príslušné dokumenty, aby mali členovia Rady dostatočný čas na riadnu prípravu na nadchádzajúce rokovania.

V relevantných prípadoch alebo na žiadosť Rady predloží Komisia písomnú správu.

Článok 4

Toto rozhodnutie je určené Komisii.

V Bruseli 15. mája 2023

Za Radu
predseda
J. FORSSMED

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2023/1010

z 15. mája 2023

o poverení začať rokovania s Brazílskou federatívnou republikou o dohode medzi Európskou úniou a Brazílskou federatívnou republikou o výmene osobných údajov medzi Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol) a orgánmi Brazílie príslušnými pre boj proti závažnej trestnej činnosti a terorizmu

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 16 ods. 2 a článok 88 v spojení s jej článkom 218 ods. 3 a 4,

so zreteľom na odporúčanie Európskej komisie,

keďže:

- (1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/794 ⁽¹⁾ bolo prijaté 11. mája 2016, uplatňuje sa od 1. mája 2017 a bolo zmenené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/991 ⁽²⁾.
- (2) V ustanoveniach nariadenia (EÚ) 2016/794, a to predovšetkým tých, ktoré sa týkajú prenosu osobných údajov Agentúrou Europol tretím krajinám a medzinárodným organizáciám, sa stanovuje, že Europol môže prenášať osobné údaje orgánu tretej krajiny na základe medzinárodnej dohody uzatvorenej medzi Úniou a danou treťou krajinou podľa článku 218 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) a poskytujúcej náležité záruky, pokiaľ ide o ochranu súkromia a základných práv a slobôd fyzických osôb.
- (3) Mali by sa začať rokovania s cieľom uzavrieť dohodu medzi Európskou úniou a Brazílskou federatívnou republikou o výmene osobných údajov medzi Europolom a orgánmi Brazílie príslušnými pre boj proti závažnej trestnej činnosti a terorizmu (ďalej len „dohoda“).
- (4) Ako sa uvádza v odôvodnení 35 nariadenia (EÚ) 2016/794, Komisia by mala mať počas rokovaní o dohode a v každom prípade pred jej uzavretím možnosť konzultovať s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov.
- (5) V dohode by sa mali rešpektovať základné práva a dodržiavať zásady uznané Chartou základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“), najmä právo na súkromný a rodinný život uznané v článku 7 charty, právo na ochranu osobných údajov uznané v článku 8 charty a právo na účinný prostriedok nápravy a na spravodlivý proces uznané v článku 47 charty. Dohoda by sa mala uplatňovať v súlade s uvedenými právami a zásadami.
- (6) Dohodou by nemal byť dotknutý prenos osobných údajov ani iné formy spolupráce medzi orgánmi zodpovednými za ochranu národnej bezpečnosti.
- (7) Írsko je viazané nariadením (EÚ) 2016/794, a preto sa zúčastňuje na prijímaní tohto rozhodnutia.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/794 z 11. mája 2016 o Agentúre Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol), ktorým sa nahrádzajú a zrušujú rozhodnutia Rady 2009/371/SVV, 2009/934/SVV, 2009/935/SVV, 2009/936/SVV a 2009/968/SVV (Ú. v. EÚ L 135, 24.5.2016, s. 53).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/991 z 8. júna 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2016/794, pokiaľ ide o spoluprácu Europolu so súkromnými subjektmi, spracúvanie osobných údajov Europolom na podporu vyšetrovania trestných činov a úlohu Europolu v oblasti výskumu a inovácií (Ú. v. EÚ L 169, 27.6.2022, s. 1).

- (8) V súlade s článkami 1 a 2 Protokolu č. 22 o postavení Dánska, ktorý je pripojený k Zmluve o Európskej únii a ZFEÚ, sa Dánsko nezúčastňuje na prijatí tohto rozhodnutia, nie je ním viazané ani nepodlieha jeho uplatňovaniu.
- (9) O tomto rozhodnutí a dodatku k nemu sa konzultovalo s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý 3. mája 2023 vydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

1. Komisia sa týmto poveruje začať rokovania s Brazílskou federatívnou republikou o dohode medzi Európskou úniou a Brazílskou federatívnou republikou o výmene osobných údajov medzi Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol) a orgánmi Brazílie príslušnými pre boj proti závažnej trestnej činnosti a terorizmu.
2. Rokovania sa povedú na základe smerníc Rady na rokovania uvedených v dodatku k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Komisia sa týmto vymenúva za vyjednávača Únie.

Článok 3

1. Pri rokovaniach uvedených v článku 1 sa konzultuje s pracovnou skupinou Rady pre presadzovanie práva (LEWP – polícia) s výhradou akýchkoľvek usmernení, ktoré Rada môže následne vydať pre Komisiu.
2. Komisia podáva Rade správy o priebehu a výsledkoch rokovaní pravidelne a vždy, keď o to Rada požiada, a čo najskôr jej postúpi príslušné dokumenty, aby mali členovia Rady dostatočný čas na riadnu prípravu na nadchádzajúce rokovania.

V relevantných prípadoch alebo na žiadosť Rady predloží Komisia písomnú správu.

Článok 4

Toto rozhodnutie je určené Komisii.

V Bruseli 15. mája 2023

Za Radu
predseda
J. FORSSMED

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2023/1011

z 15. mája 2023

o poverení začať rokovania so Spojenými štátmi mexickými o dohode medzi Európskou úniou a Spojenými štátmi mexickými o výmene osobných údajov medzi Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol) a orgánmi Mexika príslušnými pre boj proti závažnej trestnej činnosti a terorizmu

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 16 ods. 2 a článok 88 v spojení s jej článkom 218 ods. 3 a 4,

so zreteľom na odporúčanie Európskej komisie,

keďže:

- (1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/794 ⁽¹⁾ bolo prijaté 11. mája 2016, uplatňuje sa od 1. mája 2017 a bolo zmenené nariadením Európskeho parlamentu (EÚ) 2022/991 ⁽²⁾.
- (2) V ustanoveniach nariadenia (EÚ) 2016/794, a to predovšetkým tých, ktoré sa týkajú prenosu osobných údajov Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol) tretím krajinám a medzinárodným organizáciám, sa stanovuje, že Europol môže prenášať osobné údaje orgánu tretej krajiny na základe medzinárodnej dohody uzatvorenej medzi Úniou a danou treťou krajinou podľa článku 218 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) a poskytujúcej náležité záruky, pokiaľ ide o ochranu súkromia a základných práv a slobôd fyzických osôb.
- (3) Mali by sa začať rokovania s cieľom uzavrieť dohodu medzi Európskou úniou a Spojenými štátmi mexickými o výmene osobných údajov medzi Europolom a orgánmi Mexika príslušnými pre boj proti závažnej trestnej činnosti a terorizmu (ďalej len „dohoda“).
- (4) Ako sa uvádza v odôvodnení 35 nariadenia (EÚ) 2016/794, Komisia by mala mať počas rokovaní o dohode a v každom prípade pred jej uzavretím možnosť konzultovať s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov.
- (5) V dohode by sa mali rešpektovať základné práva a dodržiavať zásady uznané Chartou základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“), najmä právo na súkromný a rodinný život uznané v článku 7 charty, právo na ochranu osobných údajov uznané v článku 8 charty a právo na účinný prostriedok nápravy a na spravodlivý proces uznané v článku 47 charty. Dohoda by sa mala uplatňovať v súlade s uvedenými právami a zásadami.
- (6) Dohodou by nemal byť dotknutý prenos osobných údajov ani iné formy spolupráce medzi orgánmi zodpovednými za ochranu národnej bezpečnosti.
- (7) Írsko je viazané nariadením (EÚ) 2016/794, a preto sa zúčastňuje na prijímaní tohto rozhodnutia.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/794 z 11. mája 2016 o Agentúre Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol), ktorým sa nahrádzajú a zrušujú rozhodnutia Rady 2009/371/SVV, 2009/934/SVV, 2009/935/SVV, 2009/936/SVV a 2009/968/SVV (Ú. v. EÚ L 135, 24.5.2016, s. 53).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/991 z 8. júna 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2016/794, pokiaľ ide o spoluprácu Europolu so súkromnými subjektmi, spracúvanie osobných údajov Europolom na podporu vyšetrovania trestných činov a úlohu Europolu v oblasti výskumu a inovácií (Ú. v. EÚ L 169, 27.6.2022, s. 1).

- (8) V súlade s článkami 1 a 2 Protokolu č. 22 o postavení Dánska, ktorý je pripojený k Zmluve o Európskej únii a ZFEÚ, sa Dánsko nezúčastňuje na prijatí tohto rozhodnutia, nie je ním viazané ani nepodlieha jeho uplatňovaniu.
- (9) O tomto rozhodnutí a dodatku k nemu sa konzultovalo s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý 3. mája 2023 vydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

1. Komisia sa týmto poveruje začať rokovania so Spojenými štátmi mexickými o dohode medzi Európskou úniou a Spojenými štátmi mexickými o výmene osobných údajov medzi Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol) a orgánmi Mexika príslušnými pre boj proti závažnej trestnej činnosti a terorizmu.
2. Rokovania sa povedú na základe smerníc Rady na rokovania uvedených v dodatku k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Komisia sa týmto vymenúva za vyjednávača Únie.

Článok 3

1. Pri rokovaniach uvedených v článku 1 sa konzultuje s pracovnou skupinou Rady pre presadzovanie práva (LEWP – polícia) s výhradou akýchkoľvek usmernení, ktoré Rada môže následne vydať pre Komisiu.
2. Komisia podáva Rade správy o priebehu a výsledkoch rokovaní pravidelne a vždy, keď o to Rada požiada, a čo najskôr jej postúpi príslušné dokumenty, aby mali členovia Rady dostatočný čas na riadnu prípravu na nadchádzajúce rokovania.

V relevantných prípadoch alebo na žiadosť Rady predloží Komisia písomnú správu.

Článok 4

Toto rozhodnutie je určené Komisii.

V Bruseli 15. mája 2023

Za Radu
predseda
J. FORSSMED

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2023/1012

z 15. mája 2023

o poverení začať rokovania s Peruánskou republikou o dohode medzi Európskou úniou a Peruánskou republikou o výmene osobných údajov medzi Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol) a orgánmi Peru príslušnými pre boj proti závažnej trestnej činnosti a terorizmu

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 16 ods. 2 a článok 88 v spojení s jej článkom 218 ods. 3 a 4,

so zreteľom na odporúčanie Európskej komisie,

keďže:

- (1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/794 ⁽¹⁾ bolo prijaté 11. mája 2016, uplatňuje sa od 1. mája 2017 a bolo zmenené nariadením Európskeho parlamentu (EÚ) 2022/991 ⁽²⁾.
- (2) V ustanoveniach nariadenia (EÚ) 2016/794, a to predovšetkým tých, ktoré sa týkajú prenosu osobných údajov Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol) tretím krajinám a medzinárodným organizáciám, sa stanovuje, že Europol môže prenášať osobné údaje orgánu tretej krajiny na základe medzinárodnej dohody uzatvorenej medzi Úniou a danou treťou krajinou podľa článku 218 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) a poskytujúcej náležité záruky, pokiaľ ide o ochranu súkromia a základných práv a slobôd fyzických osôb.
- (3) Mali by sa začať rokovania s cieľom uzavrieť dohodu medzi Európskou úniou a Peruánskou republikou o výmene osobných údajov medzi Europolom a orgánmi Peru príslušnými pre boj proti závažnej trestnej činnosti a terorizmu (ďalej len „dohoda“).
- (4) Ako sa uvádza v odôvodnení 35 nariadenia (EÚ) 2016/794, Komisia by mala mať počas rokovaní o dohode a v každom prípade pred jej uzavretím možnosť konzultovať s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov.
- (5) V dohode by sa mali rešpektovať základné práva a dodržiavať zásady uznané Chartou základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“), najmä právo na súkromný a rodinný život uznané v článku 7 charty, právo na ochranu osobných údajov uznané v článku 8 charty a právo na účinný prostriedok nápravy a na spravodlivý proces uznané v článku 47 charty. Dohoda by sa mala uplatňovať v súlade s uvedenými právami a zásadami.
- (6) Dohodou by nemal byť dotknutý prenos osobných údajov ani iné formy spolupráce medzi orgánmi zodpovednými za ochranu národnej bezpečnosti.
- (7) Írsko je viazané nariadením (EÚ) 2016/794, a preto sa zúčastňuje na prijímaní tohto rozhodnutia.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/794 z 11. mája 2016 o Agentúre Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol), ktorým sa nahrádzajú a zrušujú rozhodnutia Rady 2009/371/SVV, 2009/934/SVV, 2009/935/SVV, 2009/936/SVV a 2009/968/SVV (Ú. v. EÚ L 135, 24.5.2016, s. 53).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/991 z 8. júna 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2016/794, pokiaľ ide o spoluprácu Europolu so súkromnými subjektmi, spracúvanie osobných údajov Europolom na podporu vyšetrovania trestných činov a úlohu Europolu v oblasti výskumu a inovácií (Ú. v. EÚ L 169, 27.6.2022, s. 1).

- (8) V súlade s článkami 1 a 2 Protokolu č. 22 o postavení Dánska, ktorý je pripojený k Zmluve o Európskej únii a ZFEÚ, sa Dánsko nezúčastňuje na prijatí tohto rozhodnutia, nie je ním viazané ani nepodlieha jeho uplatňovaniu.
- (9) O tomto rozhodnutí a dodatku k nemu sa konzultovalo s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý 3. mája 2023 vydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

1. Komisia sa týmto poveruje začať rokovania s Peruánskou republikou o dohode medzi Európskou úniou a Peruánskou republikou o výmene osobných údajov medzi Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol) a orgánmi Peru príslušnými pre boj proti závažnej trestnej činnosti a terorizmu.
2. Rokovania sa povedú na základe smerníc Rady na rokovania uvedených v dodatku k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Komisia sa týmto vymenúva za vyjednávača Únie.

Článok 3

1. Pri rokovaniach uvedených v článku 1 sa konzultuje s pracovnou skupinou Rady pre presadzovanie práva (LEWP – polícia) s výhradou akýchkoľvek usmernení, ktoré Rada môže následne vydať pre Komisiu.
2. Komisia podáva Rade správy o priebehu a výsledkoch rokovaní pravidelne a vždy, keď o to Rada požiada, a čo najskôr jej postúpi príslušné dokumenty, aby mali členovia Rady dostatočný čas na riadnu prípravu na nadchádzajúce rokovania.

V relevantných prípadoch alebo na žiadosť Rady predloží Komisia písomnú správu.

Článok 4

Toto rozhodnutie je určené Komisii.

V Bruseli 15. mája 2023

Za Radu
predseda
J. FORSSMED

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2023/1013

zo 16. mája 2023

o výnimke z rozhodnutia 2013/471/EÚ o poskytovaní denných príspevkov a náhrad cestovných výdavkov členom Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru a ich náhradníkom a o zrušení rozhodnutia (EÚ) 2021/1072

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 301 tretí odsek,

keďže:

- (1) Rozhodnutím Rady (EÚ) 2021/1072 ⁽¹⁾ sa zaviedla dočasná výnimka z článkov 2, 3 a 4 rozhodnutia Rady 2013/471/EÚ ⁽²⁾, pokiaľ ide o vyplácanie denných príspevkov a náhrad cestovných výdavkov členom Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru (ďalej len „výbor“) a ich náhradníkom (ďalej spoločne len „príjemcovia“), aby príjemcovia, ktorí sa zúčastňujú na zasadnutiach na diaľku s využitím elektronickým prostriedkov, mali nárok na denný príspevok.
- (2) Dočasná výnimka sa považovala za potrebnú, aby sa zaručilo, že sa činnosť výboru bude môcť uskutočňovať vždy primeraným a udržateľným spôsobom v záujme zabezpečenia inštitucionálnej kontinuity v období pretrvávajúcich problémov s cestovaním alebo sanitárnych obmedzení týkajúcich sa zasadnutí s osobnou účasťou spôsobených pandémiou ochorenia COVID-19 v Únii.
- (3) Predložené správy výboru o uplatňovaní dočasnej výnimky svedčia o rozpočtových a environmentálnych pozitívach denného príspevku pre príjemcov, ktorí sa zúčastňujú na zasadnutiach na diaľku s využitím elektronickým prostriedkov, ako aj o výhodách a väčšej efektívnosti, pokiaľ ide o inštitucionálnu a pracovnú kontinuitu výboru. Tieto pozitíva ostávajú relevantné bez ohľadu na problémy s cestovaním spôsobených pandémiou ochorenia COVID-19 v Únii, ako vplýva zo žiadosti, ktorú výbor adresoval Rade a ktorá sa týka štrukturálneho riešenia umožňujúceho poskytovať denný príspevok príjemcom, ktorí sa zúčastňujú na zasadnutiach na diaľku s využitím elektronických prostriedkov v prípade niektorých druhov zasadnutí výboru.
- (4) Je preto vhodné, aby sa dočasná výnimka zavedená rozhodnutím (EÚ) 2021/1072 nahradila štrukturálnym riešením umožňujúcim poskytnúť denný príspevok príjemcom, ktorí sa zúčastňujú na prípravných zasadnutiach riadne povolených v súlade s vnútornými pravidlami výboru na diaľku s využitím elektronických prostriedkov. Je tiež vhodné, aby sa v prípade riadne odôvodnených a výnimočných okolností, keď nie je možné zorganizovať zasadnutia výboru s plnou osobnou účasťou, denný príspevok pre príjemcov, ktorí sa zúčastňujú na zasadnutiach na diaľku s využitím elektronických prostriedkov poskytoval v prípade iného riadne odôvodneného zasadnutia výboru, ktoré je nevyhnutné na zabezpečenie jeho inštitucionálnej a pracovnej kontinuity.
- (5) Skutočné administratívne náklady, ktoré vznikajú príjemcovi, ktorý sa na zasadnutí zúčastňuje na diaľku s využitím elektronických prostriedkov, sú nižšie ako denný príspevok, ktorý sa v súčasnosti vzťahuje na účasť na zasadnutiach s osobnou účasťou, zatiaľ čo čas, ktorý príjemca na zasadnutí strávi, zostáva rovnaký. Je preto vhodné, aby sa denný príspevok vyplácaný príjemcom, ktorí sa na zasadnutiach zúčastňujú na diaľku s využitím elektronických prostriedkov, zodpovedajúcim spôsobom upravil.

⁽¹⁾ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2021/1072 z 28. júna 2021 o dočasnej výnimke z rozhodnutia 2013/471/EÚ o poskytovaní denných príspevkov a náhrad cestovných výdavkov členom Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru a ich náhradníkom vzhľadom na problémy s cestovaním v Únii spôsobené pandémiou COVID-19 (Ú. v. EÚ L 230, 30.6.2021, s. 30).

⁽²⁾ Rozhodnutie Rady 2013/471/EÚ z 23. septembra 2013 o poskytovaní denných príspevkov a náhrad cestovných výdavkov členom Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru a ich náhradníkom (Ú. v. EÚ L 253, 25.9.2013, s. 22).

- (6) Podrobné pravidlá poskytovania denného príspevku príjemcom, ktorí sa na zasadnutiach zúčastňujú na diaľku s využitím elektronických prostriedkov by mal stanoviť výbor tak, aby sa maximalizovali pozitíva účasti na diaľku a zároveň aby sa zaručilo, že nedôjde k neodôvodnenému zvýšeniu počtu zasadnutí organizovaných výborom.
- (7) Výbor by mal v súlade s požiadavkami na podávanie správ uvedenými v rozhodnutí 2013/471/EÚ predkladať Rade pravidelné správy o uplatňovaní denného príspevku pre príjemcov, ktorí sa na zasadnutiach zúčastňujú na diaľku s využitím elektronických prostriedkov, aby mohla Rada vyhodnotiť jeho dosah. V správach by sa mal uviesť najmä vývoj počtu zasadnutí výboru s účasťou na diaľku s využitím elektronických prostriedkov ako aj ich trvanie a rozpočtové a environmentálne úspory súvisiace s takýmito zasadnutiami.
- (8) Toto rozhodnutie by malo byť súčasťou budúcej komplexnej revízie rozhodnutia 2013/471/EÚ ešte pred ukončením súčasného funkčného obdobia výboru.
- (9) Rozhodnutie (EÚ) 2021/1072 by sa malo zrušiť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

1. Odchyľne od článkov 2, 3 a 4 rozhodnutia 2013/471/EÚ majú príjemcovia, ktorí sa na zasadnutiach výboru zúčastňujú na diaľku s využitím elektronických prostriedkov, nárok na denný príspevok vo výške 145 EUR.
2. Denný príspevok uvedený v odseku 1 sa poskytuje výlučne v prípade zasadnutí, ktoré boli povolené v súlade s vnútornými pravidlami výboru, s výnimkou zasadnutí predsedníctva, plenárnych zhromaždení, schôdzí sekcií a zasadnutí poradnej komisie pre priemyselné zmeny.
3. V prípade riadne odôvodnených a výnimočných okolností sa denný príspevok uvedený v odseku 1 poskytuje aj v prípade iného riadne odôvodneného zasadnutia ako sú zasadnutia, v prípade ktorých je denný príspevok udelený v súlade s odsekom 2 za predpokladu, že takéto zasadnutie nie je možné zorganizovať s plnou osobnou účasťou a je nevyhnutné na zabezpečenie inštitucionálnej a pracovnej kontinuity výboru.

Článok 2

Výbor prijme podrobné ustanovenia na vykonávanie článku 1 do 26. júla 2023.

Článok 3

Podávanie správ o uplatňovaní denného príspevku uvedeného v článku 1 sa zahrnie do požiadaviek na podávanie správ podľa článku 9 rozhodnutia 2013/471/EÚ.

Článok 4

Rozhodnutie (EÚ) 2021/1072 sa zrušuje.

Článok 5

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

V Bruseli 16. mája 2023

Za Radu
predsedníčka
E. SVANTESSON

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2023/1014

zo 16. mája 2023

ktorým sa vymenúva jedna náhradníčka Výboru regiónov navrhnutá Španielskym kráľovstvom

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 305,

so zreteľom na rozhodnutie Rady (EÚ) 2019/852 z 21. mája 2019, ktorým sa určuje zloženie Výboru regiónov ⁽¹⁾,

so zreteľom na návrh španielskej vlády,

keďže:

- (1) Podľa článku 300 ods. 3 zmluvy sa Výbor regiónov skladá zo zástupcov regionálnych a miestnych územných celkov, ktorí buď vykonávajú volenú funkciu regionálneho alebo miestneho územného celku, alebo sú politicky zodpovední volenému zhromaždeniu.
- (2) Rada prijala 10. decembra 2019 rozhodnutie (EÚ) 2019/2157 ⁽²⁾, ktorým sa vymenúvajú členovia a náhradníci Výboru regiónov na obdobie od 26. januára 2020 do 25. januára 2025.
- (3) V dôsledku odstúpenia pána Javiera VILU FERRERA sa uvoľnilo jedno miesto náhradníka Výboru regiónov.
- (4) Španielska vláda navrhla pani Anu Isabel CÁRCABOVÚ GARCÍOVÚ, zástupkyňu regionálneho územného celku, ktorá vykonáva volenú funkciu regionálneho územného celku, *Consejera de Hacienda, Gobierno del Principado de Asturias* (regionálna ministerka financií vlády Astúrskeho kniežatsva), za náhradníčku Výboru regiónov na zvyšný čas funkčného obdobia, ktoré trvá do 25. januára 2025.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pani Ana Isabel CÁRCABA GARCÍA, zástupkyňa regionálneho územného celku, ktorá vykonáva volenú funkciu, *Consejera de Hacienda, Gobierno del Principado de Asturias* (regionálna ministerka financií vlády Astúrskeho kniežatsva), sa vymenúva za náhradníčku Výboru regiónov na zvyšný čas funkčného obdobia, ktoré trvá do 25. januára 2025.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 16. mája 2023

Za Radu
predsedníčka
E. SVANTESSON

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 139, 27.5.2019, s. 13.

⁽²⁾ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2019/2157 z 10. decembra 2019, ktorým sa vymenúvajú členovia a náhradníci Výboru regiónov na obdobie od 26. januára 2020 do 25. januára 2025 (Ú. v. EÚ L 327, 17.12.2019, s. 78).

ROZHODNUTIE RADY (SZBP) 2023/1015

z 23. mája 2023

o potvrdení účasti Dánska na PESCO a o zmene rozhodnutia (SZBP) 2017/2315 o nadviazaní stálej štruktúrovanej spolupráce (PESCO) a stanovení zoznamu zúčastnených členských štátov

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii, najmä na jej článok 46 ods. 3,

so zreteľom na Protokol č. 10 o stálej štruktúrovanej spolupráci zriadenej článkom 42 Zmluvy o Európskej únii, ktorý je pripojený k Zmluve o Európskej únii a Zmluve o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na návrh vysokého predstaviteľa Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku,

so zreteľom na stanovisko vysokého predstaviteľa Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku,

keďže:

- (1) V článku 46 ods. 3 Zmluvy o Európskej únii (ďalej len „Zmluva o EÚ“) sa stanovuje, že každý členský štát, ktorý prejaví záujem o účasť na stálej štruktúrovanej spolupráci (PESCO), oznámi svoj zámer Rade a vysokému predstaviteľovi Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku (ďalej len „vysoký predstaviteľ“).
- (2) V Dánsku sa 1. júna 2022 konalo referendum o odvolaní výnimky z účasti na rozhodnutiach a postupoch Únie, ktoré majú dopady na obranu, ako sa uvádza v článku 5 Protokolu č. 22 o postavení Dánska pripojeného k zmluvám. Toto referendum skončilo výsledkom v prospech odvolania výnimky z účasti.
- (3) Dánsko v súlade s článkom 7 protokolu č. 22 listom ministra zahraničných vecí z 20. júna 2022 informovalo ostatné členské štáty, že si od 1. júla 2022 neželá využívať článok 5 uvedeného protokolu.
- (4) Rade a vysokému predstaviteľovi bolo 23. marca 2023 doručené oznámenie Dánska podľa článku 46 ods. 3 Zmluvy o EÚ o tom, že Dánsko má v úmysle zúčastňovať sa na PESCO.
- (5) Dánsko vo svojom národnom pláne vykonávania stanovilo svoju schopnosť plniť väčšie záväzky uvedené v prílohe k rozhodnutiu Rady (SZBP) 2017/2315 ⁽¹⁾, ktoré členské štáty navzájom prijali.
- (6) Keďže potrebné podmienky boli splnené, je vhodné, aby Rada prijala rozhodnutie o potvrdení účasti Dánska na PESCO.
- (7) Rozhodnutie (SZBP) 2017/2315 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Týmto sa potvrdzuje účasť Dánska na PESCO.

⁽¹⁾ Rozhodnutie Rady (SZBP) 2017/2315 z 11. decembra 2017 o nadviazaní stálej štruktúrovanej spolupráce (PESCO) a stanovení zoznamu zúčastnených členských štátov (Ú. v. EÚ L 331, 14.12.2017, s. 57).

Článok 2

V článku 2 rozhodnutia (SZBP) 2017/2315 sa vkladá táto zarážka za tretiu zarážku:

„— Dánsko,“.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 23. mája 2023

Za Radu

predseda

J. BORRELL FONTELLES

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/1016

z 22. mája 2023,

ktorým sa mení rozhodnutie 2002/994/ES týkajúce sa určitých ochranných opatrení, pokiaľ ide o produkty živočíšneho pôvodu dovážané z Číny

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS ⁽¹⁾ (nariadenie o úradných kontrolách), a najmä na jeho článok 128 ods. 1,

keďže:

- (1) Rozhodnutie Komisie 2002/994/ES ⁽²⁾ sa uplatňuje na všetky produkty živočíšneho pôvodu dovážané z Číny a určené na ľudskú spotrebu alebo na použitie v krmivách pre zvieratá.
- (2) Podľa článku 2 ods. 1 uvedeného rozhodnutia majú členské štáty zakázať dovoz týchto produktov. V článku 2 ods. 2 sa stanovujú dve výnimky z tohto zákazu.
- (3) Podľa prvej výnimky majú členské štáty povoliť dovoz výrobkov uvedených v časti I prílohy k rozhodnutiu 2002/994/ES v súlade s osobitnými podmienkami týkajúcimi sa zdravia zvierat a verejnosti, ktoré sa uplatňujú na príslušné výrobky.
- (4) Podľa druhej výnimky majú členské štáty povoliť dovoz zásielok produktov uvedených v časti II prílohy k rozhodnutiu 2002/994/ES, ku ktorým je priložené vyhlásenie čínskeho príslušného orgánu o tom, že každá zásielka bola pred expedíciou podrobená chemickej skúške, s cieľom zabezpečiť, aby príslušné produkty nepredstavovali nebezpečenstvo pre ľudské zdravie.
- (5) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ⁽³⁾ zmeneným delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2022/2258 ⁽⁴⁾ sa zaviedli určité tukové deriváty, ako je vitamín D3 a prekurzory používané na výrobu vitamínu D3, ako vysoko rafinované výrobky. Uvedená zmena bola zavedená, pretože akékoľvek riziko pre zdravie ľudí a zvierat sa odstránilo špecifickým ošetrením uvedených produktov živočíšneho pôvodu stanoveným v nariadení (ES) č. 853/2004.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Rozhodnutie Komisie 2002/994/ES z 20. decembra 2002 týkajúce sa určitých ochranných opatrení, pokiaľ ide o produkty živočíšneho pôvodu dovážané z Číny (Ú. v. ES L 348, 21.12.2002, s. 154).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55).

⁽⁴⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2022/2258 z 9. septembra 2022, ktorým sa mení a opravuje príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu, pokiaľ ide o produkty rybolovu, vajcia a určité vysoko rafinované produkty, a ktorým sa mení delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/624, pokiaľ ide o určité lastúrníky (Ú. v. EÚ L 299, 18.11.2022, s. 5).

- (6) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2021/405 ⁽⁵⁾ sa stanovuje, že vysoko rafinované produkty získané z kopytníkov môžu vstupovať do Únie z tretích krajín uvedených v prílohe XII k uvedenému nariadeniu. Čína patrí medzi tretie krajiny uvedené v prílohe XII k uvedenému nariadeniu. V dôsledku toho by sa mal v súlade s článkom 22 písm. a) uvedeného nariadenia povoliť vstup vitamínu D3 a prekursorov používaných na jeho výrobu do Únie z Číny.
- (7) Vitamín D3 je vysoko purifikovaný výrobok a používa sa aj v krmive na uspokojenie nutričných potrieb zvierat. Vitamín D3 zohráva zásadnú úlohu pri regulácii fyziologických procesov vápnika a fosforu. S cieľom zabrániť nedostatku tohto vitamínu boli povolené rôzne kŕmne doplnkové látky osobitne prispôbené na použitie v krmivách. Vitamín D3 je potrebný aj pre zdravie a dobré životné podmienky zvierat. Príslušný dovoz by mal spĺňať požiadavky na krmivá, zdravie ľudí a zvierat. V dôsledku toho by sa mal v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ⁽⁶⁾ a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ⁽⁷⁾ povoliť vstup vitamínu D3 a prekursorov používaných na jeho výrobu do Únie z Číny.
- (8) Preto je vhodné rozšíriť výnimku zo zákazu vstupu z Číny do Únie podľa článku 2 ods. 2 rozhodnutia 2002/994/ES na vitamín D3 a prekursorov používané na jeho výrobu.
- (9) Rozhodnutie 2002/994/ES by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha k rozhodnutiu 2002/994/ES sa mení v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

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

V Bruseli 22. mája 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/405 z 24. marca 2021, ktorým sa stanovujú zoznamy tretích krajín alebo ich regiónov, z ktorých sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 povoľuje vstup určitých zvierat a tovaru určených na ľudskú spotrebu do Únie (Ú. v. EÚ L 114, 31.3.2021, s. 118).

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 z 21. októbra 2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov neurčených na ľudskú spotrebu a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1774/2002 (nariadenie o vedľajších živočíšnych produktoch) (Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1).

⁽⁷⁾ Nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29).

PRÍLOHA

V prílohe k rozhodnutiu 2002/994/ES sa časť I nahrádza takto:

„ČASŤ I

Zoznam produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu alebo na použitie v krmivách pre zvieratá, ktorých dovoz do Únie je povolený bez osvedčenia stanoveného v článku 3:

- produkty rybolovu okrem:
 - výrobkov získaných z akvakultúry,
 - lúpaných a/alebo spracovaných garnátov,
 - raka druhu *Procambrus clarkii* vyloveného v prírodných sladkých vodách rybolovnými postupmi,
- želatína,
- prídavné látky v potravinách upravené podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (*),
- látky, ktoré sa majú použiť ako výživové doplnky v potravinách, alebo v nich, upravené podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES (**),
- vitamín D3 určený na ľudskú spotrebu a prekursorzy používané na jeho výrobu pri dodržiavaní osobitných ošetroení pre tieto vysoko rafinované produkty (tukové deriváty) stanovených v oddiele XVI prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 (***),
- krmivo pre spoločenské zvieratá upravené podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 (****),
- chondroitín-sulfát a glukozamín považované za krmné suroviny upravené podľa nariadenia Komisie (EÚ) č. 68/2013 (*****),
- vitamín D3, ktorý sa má používať ako krmná doplnková látka v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 (*****) a prekursorzy používané na jeho výrobu, v krmivách pre hospodárske zvieratá a pre spoločenské zvieratá upravené podľa nariadenia (ES) č. 1069/2009;
- L-cysteín a L-cystín, ktoré sa majú používať ako krmné doplnkové látky v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16).

(**) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

(***) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55).

(****) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 z 21. októbra 2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov neurčených na ľudskú spotrebu a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1774/2002 (nariadenie o vedľajších živočíšnych produktoch) (Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1).

(*****) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 68/2013 zo 16. januára 2013 o Katalógu krmných surovín (Ú. v. EÚ L 29, 30.1.2013, s. 1).

(*****) Nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29).“

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/1017

z 23. mája 2023,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2020/1729, pokiaľ ide o monitorovanie baktérie *Staphylococcus aureus* rezistentnej na meticilín (MRSA) u ošípaných vo výkrme

[oznámené pod číslom C(2023) 3251]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu 2003/99/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 17. novembra 2003 o monitoringu zoonóz a pôvodcov zoonóz, ktorou sa mení a dopĺňa rozhodnutie Rady 90/424/EHS a ruší smernica Rady 92/117/EHS⁽¹⁾, a najmä na jej článok 4 ods. 5, článok 7 ods. 3 a článok 9 ods. 1, štvrtý pododsek,

keďže:

- (1) V smernici 2003/99/ES sa od členských štátov vyžaduje zabezpečenie toho, aby sa monitorovaním poskytl porovnateľné údaje o výskyte antimikrobiálnej rezistencie (AMR) u pôvodcov zoonóz a u iných pôvodcov, pokiaľ predstavujú ohrozenie verejného zdravia.
- (2) V smernici 2003/99/ES sa takisto stanovuje, že členské štáty majú posudzovať trendy a zdroje antimikrobiálnej rezistencie na svojom území a každý rok zasielať Komisii správu, ktorá zahŕňa údaje zozbierané v súlade s uvedenou smernicou.
- (3) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2020/1729⁽²⁾ sa stanovujú podrobné pravidlá harmonizovaného monitorovania a ohlasovania antimikrobiálnej rezistencie u zoonotických a komezozoonotických baktérií. Pravidlá stanovené v uvedenom vykonávacom rozhodnutí sa vzťahujú na obdobie rokov 2021 – 2027 a stanovujú ročný rotačný systém odberu vzoriek u jednotlivých druhov zvierat. V súlade s týmto rotačným systémom sa musia v roku 2025 odobrať vzorky u ošípaných vo výkrme.
- (4) Baktéria *Staphylococcus aureus* rezistentná na meticilín (MRSA) je patogén, ktorý spôsobuje mnohé infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou a komunitné infekcie, ktoré sa u ľudí ťažko liečia, pretože sú rezistentné na viaceré antibiotiká. V posledných desaťročiach sa výskyt a zvyšujúca sa prevalencia baktérie MRSA, ktorá je charakteristická pre hospodárske zvieratá (LA-MRSA), najmä sekvenčného typu 398 patriaceho do klonálneho komplexu 398, u ošípaných stali celosvetovým problémom, pretože jej šírenie môže ohroziť účinnú liečbu infekčných ochorení u ľudí. Úžitkové a jatočné ošípané infikované baktériou LA-MRSA sú tiež potenciálnymi rizikovými faktormi infekcie u určitých skupín ľudí, ako sú poľnohospodári a pracovníci bitúnkov. Monitorovanie prevalence baktérie LA-MRSA u ošípaných vo výkrme by preto bolo veľmi cenné na získanie komplexných, porovnateľných a spoľahlivých informácií o vývoji a šírení baktérie MRSA na úrovni Únie, aby sa v prípade potreby vypracovali vhodné intervencie na prevenciu a kontrolu infekcií spôsobených baktériou MRSA.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“) zverejnil 17. októbra 2022 vedeckú správu s názvom „Technical specifications for a baseline survey on the prevalence of methicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in pigs“ [Technické špecifikácie pre základný prieskum prevalence baktérie *Staphylococcus aureus* rezistentnej na meticilín (MRSA) u ošípaných⁽³⁾] (ďalej len „technické špecifikácie úradu EFSA“). V tejto správe sa zdôrazňuje vhodnosť vykonávania ročného prieskumu v celej EÚ v šaržiach ošípaných vo výkrme počas zabíjania, aby sa odhadla prevalencia baktérie MRSA v európskej populácii ošípaných vo výkrme a vymedzuje sa protokol pre tento prieskum vrátane cieľovej populácie, požiadaviek na odber vzoriek, analytických metód a požiadaviek na nahlasovanie údajov.
- (6) Pri stanovovaní pravidiel harmonizovaného monitorovania a nahlasovania baktérie MRSA u ošípaných vo výkrme v Únii by sa mali zohľadniť technické špecifikácie úradu EFSA.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 31.

⁽²⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/1729 zo 17. novembra 2020 o monitorovaní a ohlasovaní antimikrobiálnej rezistencie v prípade zoonotických a komezozoonotických baktérií a o zrušení vykonávacieho rozhodnutia Komisie 2013/652/EÚ (Ú. v. EÚ L 387, 19.11.2020, s. 8).

⁽³⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>.

- (7) S cieľom využiť odber vzoriek u ošipaných vo výkrme naplánovaný na rok 2025 aj v prípade iných baktérií v súlade s už zavedeným ročným rotačným systémom, by sa požiadavky na monitorovanie baktérie MRSA u ošipaných vo výkrme mali stanoviť vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2020/1729 a mali by sa uplatňovať od 1. januára 2025.
- (8) Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2020/1729 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Zmeny vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2020/1729

Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2020/1729 sa mení takto:

- (1) V článku 1 ods. 2 sa dopĺňa toto písmeno f):
„f) Baktéria *Staphylococcus aureus* rezistentná na meticilín (MRSA).“
- (2) V článku 3 sa odsek 2 nahrádza takto:
„2. Národné referenčné laboratóriá pre antimikrobiálnu rezistenciu alebo iné laboratóriá určené príslušným orgánom v súlade s článkom 37 nariadenia (EÚ) 2017/625 sú zodpovedné za vykonávanie:
 - a) testovania antimikrobiálnej citlivosti bakteriálnych izolátov uvedených v odseku 1 tohto článku v súlade s technickými požiadavkami stanovenými v časti A bode 4 prílohy;
 - b) špecifického monitorovania baktérie *E. coli* produkujúcej ESBL, AmpC alebo CP v súlade s technickými požiadavkami stanovenými v časti A bode 5 prílohy;
 - c) špecifického monitorovania baktérie MRSA v súlade s technickými požiadavkami stanovenými v časti A bode 5a prílohy;
 - d) alternatívnej metódy uvedenej v časti A bode 6 prílohy.“
- (3) Príloha sa mení v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Uplatňovanie

Toto rozhodnutie sa uplatňuje od 1. januára 2025.

Článok 3

Adresáti

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 23. mája 2023

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

V prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2020/1729 sa časť A mení takto:

1. V bode 1 sa dopĺňa toto písmeno f):

„f) izoláty baktérie MRSA získané zo vzoriek z nosa odobratých počas zabíjania ošípaných vo výkrme.“

2. V bode 2 sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) v roku 2021, 2023, 2025 a 2027: monitorovanie AMR sa vykonáva u ošípaných vo výkrme, hovädzieho dobytku mladšieho ako jeden rok, v bravčovom mäse a hovädzom mäse, okrem monitorovania baktérie MRSA u ošípaných vo výkrme, ktoré sa v roku 2023 a 2027 nevykonáva.“

3. Bod 3.1 sa nahrádza takto:

„3.1 Na bitúnkoch

a) Konceptia odberu vzoriek:

Pri navrhovaní plánu odberu vzoriek obsahu slepého čreva na bitúnkoch členské štáty zohľadnia technické špecifikácie úradu EFSA týkajúce sa náhodného odberu vzoriek v prípade harmonizovaného monitorovania antimikrobiálnej rezistencie u zoonotických a kmenzálnych baktérií ⁽¹⁾.

Pri navrhovaní plánu odberu vzoriek z nosa u ošípaných vo výkrme na bitúnkoch členské štáty zohľadnia technické špecifikácie úradu EFSA pre základný prieskum prevalence baktérie *Staphylococcus aureus* rezistentnej na meticilín (MRSA) u ošípaných ⁽²⁾.

Členské štáty zabezpečia proporcionálny stratifikovaný odber vzoriek na bitúnkoch, ktoré spracovávajú aspoň 60 % špecifickej populácie domácich zvierat v členských štátoch, a rovnomerné naplánovanie odobratia vzoriek počas obdobia monitorovania, a pokiaľ je to možné, náhodný výber dní odberu vzoriek každý mesiac. Vzorky sa odoberajú zo zdravých zvierat, ktoré sa na odber vzoriek vyberajú z náhodne vybraných epidemiologických jednotiek. Epidemiologickú jednotku v prípade brojlerov a výkrmových moriek predstavuje krdeľ. Epidemiologickú jednotku v prípade ošípaných vo výkrme a hovädzieho dobytku mladšieho ako jeden rok predstavuje jatočná šarža.

Ročne sa odoberie iba jedna vzorka slepého čreva z tej istej epidemiologickej jednotky. Každá vzorka slepého čreva sa odoberie z jedného tela náhodne vybraného z epidemiologickej jednotky. V prípade brojlerov sa však každá vzorka odoberie z desiatich tiel náhodne vybraných z epidemiologickej jednotky.

Za rok sa odoberie dvadsať vzoriek z nosa z dvadsiatich rôznych ošípaných, ktoré sú náhodne vybrané z tej istej epidemiologickej jednotky. Tieto vzorky sa zlúčia do štyroch skupín, ktoré sú zložené z piatich vzoriek. Ak epidemiologická jednotka pozostáva z menej ako dvadsiatich ošípaných, odoberú sa vzorky zo všetkých ošípaných tejto epidemiologickej jednotky a výsledné vzorky sa zlúčia čo najrovnomernejšie tak, aby vznikli štyri zložené skupiny vzoriek. Vzorky sa odoberajú po omráčení ošípaných, ale pred oparením tiel.

Počet vzoriek odobratých na každý bitúnok je úmerný ročnej kapacite každého bitúnku, na ktorý sa vzťahuje plán odberu vzoriek.

b) Veľkosť vzorky:

Na testovanie antimikrobiálnej citlivosti požadovaného minimálneho počtu bakteriálnych izolátov uvedených v bode 4.1 odoberú členské štáty ročne dostatočný počet vzoriek uvedených v bode 1 písm. a) bodoch ii) a iii), bode 1 písm. b) a v bode 1 písm. c) bodoch i) až iv) s ohľadom na odhadovanú prevalenciu druhov baktérií monitorovaných v príslušnej populácii zvierat.

⁽¹⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6364>.

⁽²⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>.

Odchyľne od prvého odseku tohto bodu, ak je známe, že prevalencia monitorovaných druhov baktérií je nižšia alebo rovná 30 % v príslušnej populácii zvierat, alebo ak táto prevalencia v prvom roku monitorovania nie je známa, alebo ak počet epidemiologických jednotiek, ktoré sú k dispozícii na odber vzoriek, nie je dostatočný na to, aby sa zabránilo opakovanému odberu vzoriek z tých istých jednotiek, členské štáty sa môžu rozhodnúť obmedziť ročný počet vzoriek, ktoré sa majú odobrať, na 300. Tento ročný počet možno ďalej znížiť na 150 v prípade každej špecifickej kombinácie bakteriálnych izolátov/populácií zvierat, ak členské štáty majú ročnú národnú produkciu menej ako 100 000 ton mäsa brojlerov, menej ako 100 000 ton morčacieho mäsa, menej ako 100 000 ton bravčového mäsa alebo menej ako 50 000 ton hovädzieho mäsa. Členské štáty, ktoré využívajú možnosť obmedzenia ročného počtu vzoriek, vychádzajú pri rozhodovaní zo zdokumentovaných dôkazov, ako sú výsledky prieskumov, a tieto dôkazy predložia Komisii pred prvým zavedením zníženého odberu vzoriek.

Členské štáty odoberú ročne minimálne 300 vzoriek z každej populácie zvierat uvedenej v bode 1 písm. d) bodoch i) až iv). Odchyľne od uvedenej požiadavky, ak členské štáty majú ročnú národnú produkciu menej ako 100 000 ton mäsa brojlerov, menej ako 100 000 ton morčacieho mäsa, menej ako 100 000 ton bravčového mäsa alebo menej ako 50 000 ton hovädzieho mäsa, môžu rozhodnúť o odobratí minimálne 150 vzoriek namiesto 300 vzoriek v prípade každej príslušnej konkrétnej populácii zvierat.

Členské štáty každoročne odoberú vzorky v dostatočnom množstve epidemiologických jednotiek z populácie zvierat uvedenej v bode 1 písm. f), aby sa dosiahol presný odhad prevalencie baktérie MRSA v domácej populácii ošipovaných vo výkrme. Na tento účel použijú vzorce na výpočet počtu jatočných šarží, u ktorých sa majú odobrať vzorky, ako sa uvádza v technických špecifikáciách úradu EFSA pre základný prieskum prevalencie baktérie *Staphylococcus aureus* rezistentnej na meticilín (MRSA) u ošipovaných⁽³⁾.

4. V bode 4.1 sa dopĺňa tento odsek:

„V prípade baktérie MRSA:

— až 208 izolátov získaných zo vzoriek uvedených v bode 1 písm. f) a potvrdených v súlade s bodom 5a.“

5. Bod 4.2 sa mení takto:

a) prvý odsek sa nahrádza takto:

„Členské štáty používajú epidemiologické medzné hodnoty a rozsahy koncentrácií, ktoré sú stanovené v tabuľke 2, 3, 4 a 4a, aby stanovili antimikrobiálnu citlivosť baktérií *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, indikátorových komenzálnych baktérií *E. coli*, *E. faecalis* a *E. faecium* a baktérie MRSA.“;

b) za tretí odsek sa vkladá tento odsek:

„Na osobitné monitorovanie baktérie MRSA použijú členské štáty metódy uvedené v bode 5a.“;

c) za tabuľku 4 sa vkladá táto tabuľka 4a:

„Tabuľka 4a

Panel antimikrobiálnych látok, ktoré sa majú zahrnúť do monitorovania AMR, prahové hodnoty EUCAST pre rezistenciu a rozsahy koncentrácií, ktoré sa majú testovať v prípade baktérie *Staphylococcus aureus*

Antimikrobiálna látka	Trieda antimikrobiálnych látok	Interpretačné prahové hodnoty AMR (mg/L)		Rozsah koncentrácií (mg/L) (v zátvorkách počet jamiek)
		ECOFF 2022	Hraničná hodnota 2022	
cefotitín	cefamycín	> 4	> 4*	0,5 – 16 (6)
chlórampenikol	fenikol	> 16	> 8	4 – 64 (5)

⁽³⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>.

ciprofloxacín	fluórchinolón	> 2	> 1	0,25 – 8 (6)
klindamycín	linkosamid	> 0,25	> 0,25	0,125 – 4 (6)
erytromycín	makrolid	> 1	> 1	0,25 – 8 (6)
gentamicín	aminoglykozid	> 2	> 2	0,5 – 16 (6)
linezolid	oxazolidinón	> 4	> 4	1 – 8 (4)
mupirocín	karboxylová kyselina	> 1	neuv.	0,5 – 2 + 256 (4)
chinupristín/dalfopristín	streptogramín	> 1	> 2	0,5 – 4 (4)
sulfametoxazol	antagonista vzniku folátu	> 128	neuv.	64 – 512 (4)
tetracyklín	tetracyklín	> 1	> 2	0,5 – 16 (6)
tiamulín	pleuromutilín	> 2	neuv.	0,5 – 4 (4)
trimetoprim	antagonista vzniku folátu	> 2	> 4	1 – 16 (5)
vankomycín	glykopeptid	> 2	> 2	1 – 8 (4)

neuv.: údaje nie sú k dispozícii, *: EUCAST neuvádza ako klinickú hraničnú hodnotu“.

6. Za bod 5 sa vkladá tento bod 5a:

„5a. **Špeciálne monitorovanie baktérie MRSA**

Na účely zistenia baktérie MRSA vo vzorkách z nosa odobratých v súlade s bodom 1 písm. f) používajú laboratória uvedené v článku 3 ods. 2 izolačné metódy a potvrdzujúce metódy založené na PCR ⁽⁴⁾, ako sa uvádza v technických špecifikáciách úradu EFSA pre základný prieskum prevalencie baktérie *Staphylococcus aureus* rezistentnej na meticilín (MRSA) u ošípaných ⁽⁵⁾ a podrobne opísané v protokoloch referenčného laboratória EÚ pre AMR ⁽⁶⁾.

Na potvrdenie predpokladaných izolátov baktérie MRSA sa laboratória môžu rozhodnúť nahradiť potvrdzujúcu metódu založenú na PCR metódou založenou na WGS vykonanou v súlade s protokolmi referenčného laboratória EÚ pre AMR ⁽⁷⁾.

Všetky potvrdené izoláty baktérie MRSA (maximálne 208 izolátov), ktoré boli identifikované pomocou metódy založenej na PCR alebo metódy založenej na WGS sa testujú s panelom antimikrobiálnych látok v súlade s tabuľkou 4a. Testuje sa najviac jeden izolát na epidemiologickú jednotku. Izoláty baktérie MRSA, ktoré boli potvrdené pomocou metódy založenej na PCR a nepatria do klonálneho komplexu 398, sa testujú pomocou metódy založenej na WGS vykonávanou v súlade s protokolmi referenčného laboratória EÚ pre AMR ⁽⁸⁾. Dvadsať percent izolátov baktérie MRSA, ktoré boli potvrdené pomocou metódy založenej na PCR a patria do klonálneho komplexu 398, sa testuje pomocou metódy založenej na WGS, pričom sa testuje najviac dvadsať izolátov.“

⁽⁴⁾ Metóda založená na testoch polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) .

⁽⁵⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>.

⁽⁶⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>.

⁽⁷⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>.

⁽⁸⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>.

ODPORÚČANIA

ODPORÚČANIE KOMISIE (EÚ) 2023/1018

z 4. mája 2023

týkajúce sa boja proti online pirátstvu v prípade športových a iných živých podujatí

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 292,

keďže:

- (1) Športové a iné živé podujatia, ako sú koncerty, prispievajú k rozmanitosti európskej kultúrnej scény. Zohrávajú tiež dôležitú úlohu pri zbližovaní občanov a vytváraní pocitu spolupatričnosti. Organizácia takýchto podujatí, ako aj ich priamy prenos a retransmisia si vyžadujú značné investície a prispievajú k hospodárskemu rastu a tvorbe pracovných miest v Únii.
- (2) Ako sa uvádza v uznesení Európskeho parlamentu z 19. mája 2021 o problémoch organizátorov športových podujatí v digitálnom prostredí ⁽¹⁾ a ako dokazujú nedávne štúdie ⁽²⁾, hlavná hodnota väčšiny živých športových podujatí spočíva vo využití ich priameho prenosu a stráca sa, keď sa podujatie skončí. Neoprávnené retransmisie živých športových podujatí môžu organizátorom športových podujatí aj vysielateľom spôsobiť značné straty na príjmoch, a tým ohroziť atraktivnosť služieb, ktoré ponúkajú. Potrebu účinných prostriedkov nápravy v prípade živých športových podujatí zdôraznil aj Európsky parlament, ktorý pri tejto príležitosti upozornil aj na to, že k budovaniu európskeho športového modelu podporujúceho rozvoj športu v súlade so sociálnymi a vzdelávacími cieľmi by mali prispievať aj organizátori športových podujatí. Toto odporúčanie nadväzuje na uvedené uznesenie a odporúčajú sa v ňom opatrenia, ktoré sa členské štáty a účastníci trhu vyzývajú prijať.
- (3) Podobné úvahy platia aj v prípade priamych prenosov z iných podujatí, ktoré vzhľadom na svoju osobitnú povahu priťahujú najväčší záujem divákov a vytvárajú väčšinu svojej hodnoty počas priameho prenosu. Ide napríklad o priame prenosy z kultúrnych podujatí, ako sú koncerty, opera, muzikály, divadelné predstavenia alebo súťažné relácie. Hospodárske škody spôsobené pirátstvom v prípade živých podujatí zahŕňajú ušlý zisk z predplatného používateľov, predaja vstupeniek a príjmov z reklamy, a tým ovplyvňujú všetky zainteresované strany, ktoré prispievajú k hodnotovému reťazcu živých podujatí.
- (4) Pirátstvo sa uskutočňuje čoraz sofistikovanejšími spôsobmi sprístupňovania neoprávnených retransmisí živých podujatí online používateľom prostredníctvom rôznych služieb, ako sú nelegálne IPTV, aplikácie alebo webové sídla. Príjmy z online pirátstva v prípade športových podujatí v roku 2019 podľa odhadov predstavovali 522 miliónov EUR, pričom sa zohľadnili len nezákonné obchodné modely založené na predplatnom používateľov ⁽³⁾. Ide o globálny fenomén, pričom pirátske služby prenášajúce živé podujatia čoraz častejšie využívajú „offshore“ spoločnosti poskytujúce hostingové služby, aby sa dostali k používateľom v Únii, a zároveň minimalizujú porušovanie autorských práv alebo trestného práva ⁽⁴⁾. V posledných rokoch sa objavil nový typ pirátskej služby, označovaný ako „pirátstvo ako služba“, ktorý poskytuje súbor bežne dostupných služieb, ktorými sa uľahčuje

⁽¹⁾ P9_TA(2021) 0236.

⁽²⁾ Problémy organizátorov športových podujatí v digitálnom prostredí. Posúdenie európskej pridanej hodnoty, Výskumná služba Európskeho parlamentu, december 2020. *Illegal IPTV in the European Union* (Nezákonná IPTV v Európskej únii). Správa o hospodárskej, právnej a technickej analýze, EUIPO, júl 2019. *Live event piracy. Challenges and best practices from online intermediaries to prevent the use of their services for live event piracy* (Pirátstvo v prípade živých podujatí. Výzvy a najlepšie postupy od online sprostredkovateľov na zabránenie využívaniu ich služieb na účely pirátstva v prípade živých podujatí), EUIPO, marec 2023.

⁽³⁾ Problémy organizátorov športových podujatí v digitálnom prostredí. Posúdenie európskej pridanej hodnoty, Výskumná služba Európskeho parlamentu, december 2020.

⁽⁴⁾ *Live event piracy. Challenges and best practices from online intermediaries to prevent the use of their services for live event piracy* (Pirátstvo v prípade živých podujatí. Výzvy a najlepšie postupy od online sprostredkovateľov na zabránenie využívaniu ich služieb na účely pirátstva v prípade živých podujatí), EUIPO, marec 2023.

vytváranie, prevádzka a speňažovanie plne funkčnej pirátskej operácie. V niektorých prípadoch tieto služby porušujúce autorské práva kopírujú legítimne streamovacie služby. Prevádzkovatelia, ktorí sprístupňujú neoprávnené retransmisie, navyše vyvinuli stratégie vzdoru, aby obišli opatrenia na presadzovanie práva. Preto je potrebné pozorne sledovať vývoj nových foriem pirátstva a stratégií vzdoru, ktoré môžu mať vplyv aj na iné druhy obsahu a ovplyvniť schopnosť nositeľov práv účinne presadzovať svoje práva, najmä pokiaľ ide o technologické zmeny a nové obchodné modely.

- (5) Neoprávnené retransmisie živých podujatí začínajú nezákonným narušením a zachytením predvysielacieho alebo vysielacieho signálu, ktorý potom prechádza cez rôznych poskytovateľov sprostredkovateľských služieb, aby sa dostal ku koncovým používateľom prostredníctvom rôznych rozhraní (webové sídla, aplikácie, IPTV). Služby poskytovateľov ponúkajúce vysoko výkonné riešenia je možné použiť na neoprávnené retransmisie, napríklad cez poskytovateľov špecializovaných serverov. Okrem toho služby, ktoré sú vyššie v reťazci prenosu, ako sú siete sprístupňovania obsahu alebo reverzné proxy servery, môžu prevádzkovatelia neoprávnenej retransmisie zneužívať na poskytovanie takýchto retransmisíí alebo na zahmlenie zdroja neoprávnených retransmisíí. Poskytovatelia prístupu na internet, ktorí sú nižšie v reťazci, potom poskytujú koncovým používateľom pripojenie na internet a slúžia ako brána k celému obsahu dostupnému online.
- (6) Vzhľadom na štruktúru internetu, príslušné úlohy rôznych druhov sprostredkovateľských služieb, ako aj technologické možnosti, ktoré majú k dispozícii, môžu poskytovatelia týchto služieb zohrávať zásadnú úlohu tým, že pomáhajú nositeľom práv a vnútroštátnym orgánom odstraňovať neoprávnené retransmisie živých podujatí alebo k nim znemožniť prístup. Je preto potrebné nájsť účinné riešenia prispôbené príslušným funkciám rôznych typov poskytovateľov sprostredkovateľských služieb v súlade s právom Únie, najmä s rôznymi povinnosťami, ktoré sa vzťahujú na poskytovateľov sprostredkovateľských služieb podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2065 ⁽⁶⁾, aby sa im umožnilo urýchlene odstrániť neoprávnené retransmisie živých podujatí alebo k nim znemožniť prístup.
- (7) V práve Únie sú už stanovené rôzne nástroje na boj proti neoprávnenej retransmisii obsahu chráneného autorským právom a s ním súvisiacimi právami. Najmä podľa článku 8 ods. 3 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/29/ES ⁽⁶⁾ a článkov 9 a 11 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES ⁽⁷⁾ môžu nositelia práv žiadať o vydanie súdnych príkazov proti porušovateľom alebo proti sprostredkovateľom, ktorých služby využíva tretia strana na porušovanie autorského práva alebo s ním súvisiacich práv. Navyše v nariadení (EÚ) 2022/2065 sa uvádza všeobecný rámec, ktorý má zaručiť bezpečné, predvídateľné a dôveryhodné online prostredie, a tým riešiť šírenie nezákonného obsahu na internete. Harmonizujú sa ním pravidlá týkajúce sa mechanizmu oznamovania a prijímania opatrení a urýchljuje sa spracovanie oznámení zasielaných poskytovateľom hostingových služieb. V praxi vykonávanie dostupných prostriedkov nápravy závisí od povahy poskytovateľov sprostredkovateľských služieb. Niektoré sprostredkovateľské služby, napríklad poskytovatelia hostingových služieb, môžu po doručení oznámenia prijať opatrenia na odstránenie nezákonného obsahu alebo znemožnenie prístupu k nezákonnému obsahu, ktorý je u nich umiestnený, zatiaľ čo iní, napríklad poskytovatelia prístupu na internet, sú bez toho, aby bolo dotknutý akýkoľvek ich ďalší dobrovoľný postup, povinní konať len na základe príkazu vydaného súdnym alebo správnym orgánom, aby zabránili prístupu koncových používateľov k obsahu porušujúcemu autorské práva.
- (8) Športové podujatia ako také nie sú chránené autorským právom a s ním súvisiacimi právami. Organizátori športových podujatí nie sú podľa autorského práva Únie uznaní ako nositelia práv, a teda v zásade by nemohli využívať práva a prostriedky nápravy existujúce podľa práva Únie v oblasti duševného vlastníctva, najmä podľa smernice 2004/48/ES, pokiaľ nie sú nositeľmi práv na zmluvnom základe od iných nositeľov práv alebo nevyužívajú výhody práva duševného vlastníctva priznaného podľa vnútroštátneho práva.

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2065 z 19. októbra 2022 o jednotnom trhu s digitálnymi službami a o zmene smernice 2000/31/ES (akt o digitálnych službách) (Ú. v. EÚ L 277, 27.10.2022, s. 1).

⁽⁶⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/29/ES z 22. mája 2001 o zosúladiení niektorých aspektov autorských práv a s nimi súvisiacich práv v informačnej spoločnosti (Ú. v. ES L 167, 22.6.2001, s. 10).

⁽⁷⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES z 29. apríla 2004 o vymožitelnosti práv duševného vlastníctva (Ú. v. EÚ L 157, 30.4.2004, s. 45).

- (9) Organizátori športových podujatí môžu v niektorých členských štátoch využívať osobitnú ochranu poskytovanú podľa vnútroštátneho práva. Možnosť členských štátov chrániť športové podujatia na vnútroštátnej úrovni, prípadne na základe ochrany duševného vlastníctva, bola uznaná v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie. V niektorých členských štátoch majú organizátori športových podujatí spolu s vysielacími organizáciami prístup k prostriedkom nápravy, ktoré im umožňujú podniknúť kroky v súvislosti s neoprávnenými retransmisiami živých športových podujatí.
- (10) Okrem toho majú vysielacie organizácie podľa práva Únie rôzne práva, na základe ktorých môžu podniknúť kroky proti neoprávnenej retransmisii živých športových podujatí.
- (11) Vzhľadom na absenciu osobitných práv a prostriedkov nápravy na úrovni Únie, ktoré sa vzťahujú na športové podujatia, je pre organizátorov športových podujatí často ťažké včas zakročiť proti neoprávneným retransmisiam živých športových podujatí. V snahe zabrániť strate hodnoty priameho prenosu zo športových podujatí by sa členské štáty mali nabádať k tomu, aby organizátorom športových podujatí zabezpečili prístup k prostriedkom nápravy, ktoré im umožnia veľmi rýchlo požiadať o znemožnenie prístupu k neoprávneným retransmisiam. V niektorých prípadoch však organizátori športových podujatí môžu využiť aj práva a prostriedky nápravy stanovené v smernici 2004/48/ES, keďže im boli priznané práva duševného vlastníctva podľa vnútroštátneho práva. V takýchto prípadoch sa členské štáty vyzývajú, aby zvážili, či a do akej miery by sa odporúčania týkajúce sa neoprávnených retransmisii živých športových podujatí mali vzťahovať aj na týchto organizátorov športových podujatí.
- (12) Priamy prenos z iných ako zo športových podujatí je vo všeobecnosti chránený autorským právom a s ním súvisiacimi právami, ktoré sa podľa práva Únie udeľujú autorom, výkonným umelcom, výrobcom zvukových záznamov, filmovým producentom a vysielacím organizáciám. V prípade týchto práv sa nositelia práv môžu odvolávať na prostriedky nápravy stanovené v smernici 2001/29/ES, smernici 2004/48/ES a nariadení (EÚ) 2022/2065. Vzťahuje sa to aj na organizátorov športových podujatí, ktorým boli práva duševného vlastníctva priznané podľa vnútroštátneho práva. Je dôležité zabezpečiť, aby prostriedky nápravy, ktoré majú nositelia práv k dispozícii, umožňovali prijať okamžité opatrenia zohľadňujúce osobitnú povahu priameho prenosu z podujatia, najmä z hľadiska jeho časového významu.
- (13) Účelom tohto odporúčania je bojovať proti online pirátstvu v prípade športových a iných živých podujatí. Preto treba v prípade živých športových podujatí podnietiť členské štáty a všetky príslušné zainteresované strany k tomu, aby prijali účinné opatrenia proti ich neoprávnenej retransmisii a zároveň zaručili potrebné záruky na ochranu základných práv.
- (14) Pokiaľ ide o iné živé podujatia, členské štáty a zainteresované strany by sa mali nabádať k tomu, aby uplatňovali existujúce prostriedky nápravy proti porušovaniu autorských práv, a to spôsobom, ktorý zohľadňuje špecifickú povahu priamych prenosov.
- (15) Treba podporovať spoluprácu medzi organizátormi športových podujatí, nositeľmi práv, poskytovateľmi sprostredkovateľských služieb a verejnými orgánmi.
- (16) Toto odporúčanie by sa nemalo vzťahovať na žiaden z prípadov legálneho používania obsahu. Predovšetkým by sa malo rozlišovať medzi neoprávnenou retransmisiou živých podujatí a akýmkoľvek použitím obsahu chráneného autorským právom a s ním súvisiacimi právami v súlade so všetkými obmedzeniami alebo výnimkami stanovenými v smerniciach Európskeho parlamentu a Rady 2001/29/ES alebo (EÚ) 2019/790⁽⁸⁾, ako sú audio alebo videozáznamy zdieľané medzi osobami a osobami, ktoré sú účastníkmi živého podujatia, alebo ich šíria novinári na účely informovania širokej verejnosti, a to aj v reálnom čase. Toto odporúčanie sa okrem toho nevzťahuje na krátke spravodajstvo pripravené vysielacími organizáciami v súlade s článkom 15 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/13/EÚ⁽⁹⁾, napríklad využitím krátkych sekvencií vybraných z prenosu vysielacej organizácie, ktorá vysiela exkluzívne.

⁽⁸⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ), 2019/790 zo 17. apríla 2019 o autorskom práve a právach súvisiacich s autorským právom na digitálnom jednotnom trhu (Ú. v. EÚ L 130, 17.5.2019, s. 92).

⁽⁹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/13/EÚ z 10. marca 2010 o koordinácii niektorých ustanovení upravených zákonom, iným právnym predpisom alebo správnym opatrením v členských štátoch týkajúcich sa poskytovania audiovizuálnych mediálnych služieb (smernica o audiovizuálnych mediálnych službách) (Ú. v. EÚ L 95, 15.4.2010, s. 1).

- (17) Nariadenie (EÚ) 2022/2065 obsahuje pravidlá vzťahujúce sa na sprostredkovateľské služby na vnútornom trhu, ktoré sú relevantné v prípade neoprávnenej retransmisie živých podujatí. Konkrétne článkom 16 nariadenia (EÚ) 2022/2065 sa zavádzajú harmonizované pravidlá o „oznamovaní a prijímaní“ pre poskytovateľov hostingových služieb s cieľom zabezpečiť včasné a dôsledné spracovanie oznámení týkajúcich sa nezákonného obsahu. V odôvodnení 52 uvedeného nariadenia sa uvádza, že poskytovatelia hostingových služieb by mali na základe oznámení konať včas, a to najmä s prihliadnutím na druh oznámeného nezákonného obsahu a naliehavosť prijatia opatrení.
- (18) Vzhľadom na špecifickú povahu živých podujatí sú naliehavé opatrenia poskytovateľov hostingových služieb po prijatí oznámenia nevyhnutné na minimalizáciu škôd spôsobených neoprávnenými retransmisiami živých podujatí.
- (19) Nariadením (EÚ) 2022/2065 sa takisto ukladá online platformám povinnosť prijať potrebné technické a organizačné opatrenia na zabezpečenie toho, aby boli oznámenia podané dôveryhodnými nahlasovateľmi riešené prioritne a aby sa o nich rozhodovalo bez zbytočného odkladu. Na iných poskytovateľov hostingových služieb sa tieto povinnosti nevzťahujú; tento mechanizmus je však užitočný na urýchlenie spracovania oznámení týkajúcich sa živých podujatí. Preto je vhodné odporučiť, aby poskytovatelia hostingových služieb iní než online platformy uprednostňovali oznámenia predložené dôveryhodnými nahlasovateľmi s cieľom prijať naliehavé opatrenia v priebehu prenosu zo živého podujatia. V tejto súvislosti by sa mala zohľadniť osobitná situácia mikropodnikov alebo malých podnikov.
- (20) Niektorí poskytovatelia hostingových služieb okrem toho vyvíjajú technické riešenia, ktoré umožňujú nositeľom práv prostredníctvom špecializovaného aplikačného programovacieho rozhrania oznamovať neoprávnené použitie ich obsahu, a to aj v reálnom čase, a tým ešte viac urýchliť spracovanie týchto oznámení. V nariadení (EÚ) 2022/2065 sa Komisia vyzýva, aby podporovala a presadzovala vypracovanie a vykonávanie dobrovoľných noriem týkajúcich sa elektronického predkladania oznámení dôveryhodnými nahlasovateľmi, a to aj prostredníctvom aplikačných programovacích rozhraní. Mal by sa podporovať aj vývoj a využívanie takýchto technických riešení sprostredkovateľmi inými než online platformy za predpokladu, že sa do nich začlení mechanizmus nápravy.
- (21) Existujú rôzne spôsoby šifrovania alebo označovania vysielaného signálu vrátane forenzného vodoznaku, ktoré ho chránia pred neoprávneným použitím. Nositelia práv by mali čo najlepšie využívať tieto riešenia, ktoré môžu pomôcť rýchlo a presne identifikovať zdroj neoprávnených retransmisíí.
- (22) Poskytovatelia sprostredkovateľských služieb na vyšších úrovniach internetového ekosystému, ako sú siete sprístupňovania obsahu alebo reverzné proxy servery, môžu byť často jedinými službami, ktoré nositelia práv identifikujú, keď zistia neoprávnené retransmisie živých podujatí. Pokiaľ neposkytujú hostingové služby, pravidlá o oznamovaní sa na nich nevzťahujú. Niektorí poskytovatelia však umožňujú oznámenia a prispievajú k identifikácii IP adries, ktoré používajú nečestní prevádzkovatelia, čím zohrávajú dôležitú úlohu v boji proti neoprávneným retransmisiam živých podujatí. Mali by sa preto podnecovať k tomu, aby podporovali a vymieňali si informácie s nositeľmi práv a poskytovateľmi hostingových služieb o identifikácii zdrojov neoprávnených retransmisíí, v prípade potreby aj o pôvode IP adresy serverov. Okrem toho by mali zaviesť spoľahlivú politiku proti zneužívaniu svojich služieb, napríklad tým, že v obchodných podmienkach poskytnú možnosť pozastaviť svoje služby nečestným prevádzkovateľom, ktorí často sprístupňujú neoprávnenú retransmisiu. Tieto postupy by sa mali vzťahovať aj na služby ponúkajúce vysoko výkonné riešenia, najmä na poskytovateľov špecializovaných serverov, ktoré sa zvyčajne zneužívajú na poskytovanie neoprávnených retransmisíí.
- (23) V smernici 2001/29/ES a smernici 2004/48/ES sa nositeľom práv poskytuje možnosť požiadať o vydanie súdneho príkazu voči poskytovateľovi sprostredkovateľskej služby, ktorého služby využíva tretia strana na porušovanie ich práv duševného vlastníctva. V roku 2017 Komisia vydala oznámenie s názvom Usmernenie k niektorým aspektom smernice 2004/48/ES ⁽¹⁰⁾, v ktorom uviedla, že v niektorých prípadoch môže byť vhodné, aby sa takýmto súdnym príkazom od poskytovateľa sprostredkovateľskej služby vyžadovalo obmedzenie alebo znemožnenie prístupu k nezákonnému obsahu. Pre prípady porušovania vo veľkom rozsahu alebo porušovania, ktoré má štrukturálnu povahu, sa v usmernení uvádza, že na základe analýzy jednotlivých prípadov by mohlo byť primerané požadovať

⁽¹⁰⁾ COM (2017) 708 final (ďalej len „usmernenie“).

zablokovanie prístupu na celé webové sídlo. V súlade s judikatúrou Súdneho dvora Európskej únie sa v usmernení zdôrazňuje, že po poskytnutí určitých záruk sa v súdnom príkaze nemusí výslovne uvádzať opis konkrétnych opatrení, ktoré musia poskytovatelia prijať na dosiahnutie sledovaného cieľa. V práve Únie sa však nestanovujú pravidlá týkajúce sa osobitných aspektov súdneho príkazu, ani výslovne pravidlá týkajúce sa priamych prenosov.

- (24) Na vykonanie príkazov na blokovanie a zabránenie prístupu koncových používateľov k neoprávnenej retransmisii sa môžu použiť rôzne technické opatrenia, napríklad prostredníctvom systému doménových mien (ďalej len „DNS“) alebo blokovaním IP.
- (25) V súlade s usmernením môžu byť navyše dynamické súdne príkazy, ktoré sa vzťahujú na nové internetové lokality, kde je neoprávnená retransmisia dostupná okamžite po vydaní súdneho príkazu, účinným prostriedkom na zabránenie pokračovaniu neoprávnenej retransmisie pod podmienkou, že sa poskytnú potrebné záruky. Takéto súdne príkazy sú užitočným prostriedkom na boj proti stratégiám vzdoru, ktoré vyvíjajú pirátske služby, napríklad vytváranie zrkadlových stránok pod inými názvami domén alebo prechod na iné IP adresy s cieľom obísť opatrenia na blokovanie prístupu.
- (26) Dynamické súdne príkazy sú zatiaľ dostupné len v niekoľkých členských štátoch ⁽¹¹⁾. Udeľujú ich buď súdy, alebo určité správne orgány, ktoré majú právo z vlastnej moci alebo na základe sťažností nariadiť opatrenia na blokovanie alebo odstránenie. Tento typ súdnych príkazov je prispôbený najmä na riešenie neoprávnených retransmisií živých podujatí.
- (27) Je nevyhnutné, aby organizátori športových podujatí, aj keď nie sú podľa práva Únie uznanými nositeľmi práv, mali možnosť žiadať o vydanie súdneho príkazu na zabránenie neoprávnenej retransmisii živého športového podujatia a na zákaz pokračovania takejto neoprávnenej retransmisie v súlade s vnútroštátnym právom. Je takisto dôležité, aby súdne príkazy týkajúce sa živých športových podujatí boli dynamické, t. j. aby dokázali dostatočne rýchlo zahrnúť aj iné pirátske služby, ktoré neboli v čase konania identifikované a ktoré umožňujú prístup k neoprávnenej retransmisii toho istého živého športového podujatia, za predpokladu, že budú poskytnuté potrebné záruky.
- (28) Keďže strata hodnoty iných typov živých podujatí je počas priameho prenosu často vyššia, je rovnako dôležité podporovať širšiu dostupnosť dynamických súdnych príkazov v snahe zabrániť neoprávnenej retransmisii týchto podujatí.
- (29) V snahe predísť nadmernému blokovaníu by sa mali správne identifikovať ďalšie internetové lokality, na ktoré sa dynamické súdne príkazy vzťahujú. Mohli by sa zväziť viaceré možnosti aktualizácie zoznamu internetových lokalít, na ktoré sa vzťahuje súdny príkaz, ako napríklad dohoda na metodike ako súčasť súdneho príkazu, a to aj pokiaľ ide o spoluprácu medzi nositeľmi práv a adresátmi súdnych príkazov, ktorá podlieha kontrole súdneho orgánu.
- (30) Súdny príkaz je zvyčajne adresovaný poskytovateľom služby pripojenia k internetu, pretože majú dobré predpoklady zabrániť prístupu koncových používateľov ku konkrétnej službe, ktorá ponúka neoprávnenú retransmisii živých podujatí. Na umožnenie neoprávnených retransmisií alebo na obchádzanie súdnych príkazov na blokovanie môžu byť však zneužití aj iní poskytovatelia sprostredkovateľských služieb. Napríklad siete sprístupňovania obsahu a reverzné proxy servery môžu byť použité na zahmlenie zdroja neoprávnenej retransmisie, zatiaľ čo alternatívne prekladače DNS a služby proxy, ako sú virtuálne súkromné siete (VPN), by sa dali použiť na uľahčenie prístupu k zablokovaným službám. Poskytovatelia sprostredkovateľských služieb by mali zväziť, či by mohli prijať ďalšie dobrovoľné opatrenia na zabránenie zneužívaniu svojich služieb. O takýchto opatreniach z vlastnej iniciatívy by sa mohlo diskutovať najmä v súvislosti s monitorovaním tohto odporúčania, ktoré bude Komisia vykonávať s podporou Európskeho strediska pre sledovanie porušovania práv duševného vlastníctva, ktoré zabezpečuje Úrad Európskej únie pre duševné vlastníctvo (ďalej len „stredisko EUIPO“).

⁽¹¹⁾ *Study on dynamic blocking injunctions in the European Union* (Štúdiá o dynamických súdnych príkazoch na blokovanie v Európskej únii), EUIPO, marec 2021; *Mapping report on national remedies against online piracy of sports content* (Mapovacia správa o vnútroštátnych prostriedkoch nápravy proti online pirátstvu v prípade športového obsahu), Európske audiovizuálne observatórium, december 2021; *Live event piracy. Challenges and best practices from online intermediaries to prevent the use of their services for live event piracy* (Pirátstvo v prípade živých podujatí. Výzvy a najlepšie postupy od online sprostredkovateľov na zabránenie využívaniu ich služieb na účely pirátstva v prípade živých podujatí), EUIPO, marec 2023.

- (31) K boju proti pirátstvu v online priestore by mohli prispieť aj iní účastníci trhu, ako napríklad poskytovatelia reklamy a platobných služieb, a to v rámci záväzkov, ktoré im vyplývajú z rámca EÚ na boj proti praniu špinavých peňazí. V záujme demonetizácie pirátskych služieb sa Komisia snaží o prijatie memoranda o porozumení v oblasti online reklamy a práv duševného vlastníctva. Signatári tohto memoranda sa dobrovoľne zaväzujú minimalizovať umiestňovanie reklamy na takých webových sídlach a v mobilných aplikáciách, ktoré porušujú práva duševného vlastníctva vrátane autorských práv. Táto spolupráca by sa mala výraznejšie podporiť, aby sa zabezpečilo, že tieto služby nebudú uľahčovať propagáciu a fungovanie prevádzkovateľov poskytujúcich prístup k neoprávnenej retransmisii živých podujatí.
- (32) V záujme celostného riešenia pirátstva je dôležité zvýšiť dostupnosť, cenovú dostupnosť a atraktívnosť komerčných ponúk pre koncových používateľov na prístup k prenosu alebo retransmisii živých podujatí. Pokiaľ ide o podujatia veľkého významu pre spoločnosť, ako sú Olympijské hry, Majstrovstvá sveta alebo Európy vo futbale, členské štáty môžu zaistiť široký prístup verejnosti k televíznemu vysielaniu v súlade s článkom 14 smernice 2010/13/EÚ.
- (33) Navyše podľa nedávnej štúdie prístupnosť a dostupnosť legálnych ponúk za konkurencieschopné ceny viedla k miernemu poklesu počtu používateľov, ktorí sledujú pirátsky obsah ⁽¹²⁾. Preto je dôležité zvýšiť informovanosť koncových používateľov o dostupnosti legálnej ponuky. Niektoré členské štáty napríklad zabezpečujú, aby v prípade zablokovania webového sídla na základe súdneho príkazu boli používatelia, ktorí sa k nemu pokúšajú získať prístup, informovaní o jeho zablokovaní a dostali informácie o zdrojoch, kde je možné legálne získať prístup k obsahu. Možno to dosiahnuť napríklad odkazom na Európsky portál pre online obsah Agorateka, ktorý vyvinulo stredisko EUIPO a ktorý je prepojený s existujúcimi vnútroštátnymi portálmi.
- (34) Cezhraničná spolupráca medzi členskými štátmi je dôležitá na lepšie riešenie fenoménu neoprávnenej retransmisii živých podujatí, ktoré sa zo svojej podstaty uskutočňujú cez hranice. Výmena informácií o službách, ktoré sú predmetom súdneho príkazu v jednom členskom štáte, by mohla byť užitočná na informovanie orgánov presadzovania práva v iných členských štátoch, v ktorých sú dostupné tie isté služby.
- (35) Stredisko EUIPO je poverené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 386/2012 ⁽¹³⁾ poskytovať mechanizmy na zlepšovanie výmeny informácií o presadzovaní práv duševného vlastníctva medzi orgánmi členských štátov a podporovať spoluprácu s týmito orgánmi, ako aj medzi nimi. Existujúca spolupráca, ktorú v týchto otázkach umožňuje stredisko EUIPO, by sa mala rozvinúť do špecializovanej siete pre členské štáty na štrukturálnu výmenu informácií o opatreniach, postupoch a prostriedkoch nápravy uplatňovaných na neoprávnene retransmisie športových a iných živých podujatí vrátane vplyvu a účinnosti týchto nástrojov presadzovania práva, ako aj o výzvach a osvedčených postupoch v tejto oblasti. Sieť by mala umožniť dialóg vo všetkých členských štátoch a zahrnúť správne orgány s osobitnými právomocami v súvislosti s vymáhaním práv duševného vlastníctva, ktoré v niektorých členských štátoch existujú. Informácie získané v rámci tejto siete by mali prispieť k monitorovaniu účinkov odporúčania.
- (36) Zvyšovanie odbornosti osôb zapojených do presadzovania práv proti neoprávnenej retransmisii živých podujatí formou vhodných vzdelávacích opatrení predstavuje ďalší spôsob, ako dosiahnuť účinnejšie presadzovanie práva. Stredisko EUIPO by sa malo nabádať, aby rozvíjalo a organizovalo činnosti zamerané na budovanie poznatkov pre vnútroštátnych sudcov a vnútroštátne orgány v tejto konkrétnej oblasti.
- (37) Komisia bude pozorne monitorovať opatrenia prijaté na základe tohto odporúčania s podporou strediska EUIPO, ktoré by malo poskytovať odborné poznatky a organizačnú podporu, ale aj dokumentovať vývoj situácie s neoprávnenej retransmisii živých podujatí v členských štátoch. Na splnenie tejto úlohy je nevyhnutné, aby si členské štáty a zainteresované strany vymieňali relevantné informácie o opatreniach prijatých v nadväznosti na toto

⁽¹²⁾ *Intellectual Property Crime Threat Assessment* (Posúdenie hrozieb trestnej činnosti v oblasti duševného vlastníctva), EUIPO a Europol, marec 2022.

⁽¹³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 386/2012 z 19. apríla 2012 o poverení Úradu pre harmonizáciu vnútorného trhu (ochranné známky a dizajny) úlohami súvisiacimi s vymožiteľnosťou práv duševného vlastníctva vrátane zhromažďovania zástupcov verejného a súkromného sektora ako Európskeho strediska pre sledovanie porušovania práv duševného vlastníctva (Ú. v. EÚ L 129, 16.5.2012, s. 1).

odporúčanie a o objeme neoprávnených retransmisí živých podujatí. Zainteresované strany by mali takisto poskytovať informácie o vývoji legálnych ponúk obsahu, ktorý je predmetom tohto odporúčania. Na základe toho Komisia posúdi účinky tohto odporúčania a určí, či sú potrebné ďalšie kroky vrátane zabránenia nezákonnému šíreniu iných druhov obsahu chráneného autorským právom.

- (38) Využitie prostriedkov nápravy podľa tohto odporúčania si vyžaduje náležité vyváženie práv a záujmov osôb dotknutých opatreniami s prihliadnutím na rôzne základné práva a primeranosť takýchto opatrení v každom jednotlivom prípade. Uplatňovanie takýchto opatrení by malo byť prísne a cielené a nemali by sa ním ukladať sprostredkovateľom nadmerné povinnosti. Tieto opatrenia by nemali viesť k celkovému monitorovaniu.
- (39) S cieľom zabezpečiť dodržiavanie základného práva na ochranu fyzických osôb v súvislosti so spracúvaním osobných údajov, ako aj voľného pohybu osobných údajov by spracúvanie osobných údajov v kontexte všetkých opatrení prijatých na vykonanie tohto odporúčania malo byť v úplnom súlade s pravidlami o ochrane údajov, predovšetkým s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679⁽¹⁴⁾ a smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/680⁽¹⁵⁾, a mali by ho monitorovať príslušné orgány dohľadu.
- (40) V tomto odporúčaní sú rešpektované základné práva a dodržané zásady uznané v Charte základných práv Európskej únie. Cieľom tohto odporúčania je predovšetkým zabezpečiť úplné dodržiavanie článkov 8, 11, 16, 17 a 47 charty.
- (41) Z dôvodu vzájomného vzťahu medzi týmto odporúčaním a nariadením (EÚ) 2022/2065 by sa dosah odporúčania týkajúceho sa neoprávnených retransmisí živých športových a iných živých podujatí mal posúdiť spoločne s dosahom uvedeného nariadenia, a to najneskôr do 17. novembra 2025 pri náležitom zohľadnení zistení strediska EUIPO.

PRIJALA TOTO ODPORÚČANIE:

ÚČEL

1. Týmto odporúčaním sa členské štáty, vnútroštátne orgány, nositelia práv a poskytovatelia sprostredkovateľských služieb vyzývajú, aby prijali účinné, vhodné a primerané opatrenia na boj proti neoprávneným retransmisiam živých športových podujatí a iných živých podujatí v súlade so zásadami stanovenými v tomto odporúčaní a v plnom súlade s právom Únie, ako aj s Chartou základných práv Európskej únie.
2. V tomto odporúčaní sa pripomínajú povinnosti členských štátov, nositeľov práv, poskytovateľov sprostredkovateľských služieb a príjemcov ich služieb v súlade so záväznými ustanoveniami práva Únie, najmä so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/31/ES⁽¹⁶⁾, smernicou 2001/29/ES, smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES⁽¹⁷⁾, s nariadením (EÚ) 2022/2065, so smernicou (EÚ) 2019/790 a smernicou 2004/48/ES.

⁽¹⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/680 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov príslušnými orgánmi na účely predchádzania trestným činom, ich vyšetrovania, odhaľovania alebo stíhania alebo na účely výkonu trestných sankcií a o voľnom pohybe takýchto údajov a o zrušení rámcového rozhodnutia Rady 2008/977/SVV (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 89).

⁽¹⁶⁾ Smernica 2000/31/ES Európskeho parlamentu a Rady z 8. júna 2000 o určitých právnych aspektoch služieb informačnej spoločnosti na vnútornom trhu, najmä o elektronickom obchode (smernica o elektronickom obchode) (Ú. v. ES L 178, 17.7.2000, s. 1).

⁽¹⁷⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES z 12. júla 2002, týkajúca sa spracovávania osobných údajov a ochrany súkromia v sektore elektronických komunikácií (smernica o súkromí a elektronických komunikáciách) (Ú. v. ES L 201, 31.7.2002, s. 37).

Odporúčanie sa nevzťahuje na žiadne legítimne použitie obsahu, ako je použitie obsahu chráneného autorským právom v rámci obmedzení a výnimiek a použitie krátkych sekvencií v súlade s článkom 15 smernice 2010/13/EÚ.

VYMEDZENIE POJMOV

3. Na účely tohto odporúčania sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „organizátor športového podujatia“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá preberá zodpovednosť za organizáciu športového podujatia prístupného verejnosti;
- b) „priamy prenos z podujatia“ je prenos podujatia v reálnom čase akýmkoľvek prostriedkami vrátane drôtových či bezdrôtových prostriedkov určený verejnosti, ktorá nie je prítomná na mieste, kde sa podujatie v reálnom čase koná;
- c) „priamy prenos zo športového podujatia“ je prenos športového podujatia v reálnom čase akýmkoľvek prostriedkami vrátane drôtových či bezdrôtových prostriedkov určený verejnosti, ktorá nie je prítomná na mieste, kde sa podujatie v reálnom čase koná;
- d) „nositeľ práv na priamy prenos zo športových podujatí“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vlastní práva na priamy prenos zo športového podujatia bez ohľadu na to, či ide o práva duševného vlastníctva, a ktorá je zákonom oprávnená tieto práva vymáhať;
- e) „nositeľ práv na priamy prenos z podujatia“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá má autorské práva alebo s nimi súvisiace práva na priamy prenos diel a iných predmetov ochrany;
- f) „neoprávnená retransmisia“ je simultánny prenos alebo simultánna retransmisia pôvodného priameho prenosu z podujatia alebo zo živého športového podujatia, ktorá je určená verejnosti a nebola schválená nositeľom práv.

NEOPRÁVNENÁ RETRANSMISIA ŽIVÝCH ŠPORTOVÝCH PODUJATÍ

Zabezpečenie rýchleho vybavenia oznámení týkajúcich sa neoprávnených retransmisií živých športových podujatí

Rýchle vybavovanie oznámení

- 4. Pri spracovaní oznámení týkajúcich sa neoprávnených retransmisií zo živých športových podujatí by poskytovatelia hostingových služieb mali zohľadniť osobitnú povahu priameho prenosu zo športového podujatia tak, aby sa minimalizovali škody spôsobené neoprávnenou retransmisiou takéhoto podujatia.
- 5. V snahe zabezpečiť spracovanie oznámenia a prijatie rozhodnutia v priebehu priameho prenosu zo športového podujatia sa poskytovatelia hostingových služieb iní než online platformy vyzývajú, aby spolupracovali s nositeľmi práv na priamy prenos zo športových podujatí, najmä:
 - a) efektívnou komunikáciou s dôveryhodnými nahlasovateľmi na účely tohto odporúčania;
 - b) vyvíjaním a používaním technických riešení zameraných na uľahčovanie spracovania oznámení, ako sú aplikačné programovacie rozhrania.

Spolupráca medzi nositeľmi práv a poskytovateľmi sprostredkovateľských služieb

- 6. V záujme ochrany priameho prenosu zo športových podujatí by sa nositelia práv na priamy prenos zo športových podujatí mali podnecovať k tomu, aby využili tie najlepšie dostupné technické riešenia na uľahčenie identifikácie zdroja neoprávnenej retransmisie.

7. Poskytovatelia sprostredkovateľských služieb, najmä tí, ktorí sú schopní identifikovať a lokalizovať zdroj neoprávnených retransmisíí živých športových podujatí, sa vyzývajú, aby:
 - a) spolupracovali, a to aj s poskytovateľmi hostingových služieb a nositeľmi práv na priamy prenos zo športových podujatí, s cieľom uľahčovať identifikáciu zdroja neoprávnených retransmisíí a
 - b) zaviedli osobitné opatrenia proti opakovanému zneužívaniu svojich služieb.

Súdne príkazy na riešenie neoprávnenej retransmisie živých športových podujatí

8. Členské štáty sa vyzývajú, aby posúdili, či podľa ich jurisdikcie sú organizátori športových podujatí oprávnení podniknúť právne kroky na predchádzanie neoprávnenej retransmisii živého športového podujatia alebo na jej zákaz. Ak tomu tak nie je, členské štáty sa vyzývajú, aby organizátorom športových podujatí udelili právny status, ktorý im umožní podať žiadosť o vydanie súdneho príkazu, ktorým sa zabráni bezprostredne hroziacej neoprávnenej retransmisii živých športových podujatí alebo zakáže pokračovanie neoprávnenej retransmisie.

Adresáti súdnych príkazov

9. Členské štáty sa vyzývajú, aby zabezpečili vydávanie súdnych príkazov voči prevádzkovateľom neoprávnených retransmisíí živých športových podujatí, ako aj voči poskytovateľom sprostredkovateľských služieb, ktorých služby zneužíva tretia strana na neoprávnené retransmisie živých športových podujatí, a to bez ohľadu na to, či za to sprostredkovateľ nesie zodpovednosť, s cieľom ukončiť takúto neoprávnenú retransmisiu živých športových podujatí alebo jej predísť. Takýto súdny príkaz môže spočívať v zablokovaní prístupu k neoprávneným retransmisiam živých športových podujatí.
10. Členské štáty sa vyzývajú, aby stanovili možnosť uplatňovať tieto súdne príkazy na poskytovateľov sprostredkovateľských služieb, ktorí zameriavajú svoje činnosti na príjemcov služieb v členských štátoch.
11. Členské štáty sa vyzývajú, aby umožnili nositeľom práv na priamy prenos zo športových podujatí požiadať o vydanie súdneho príkazu ešte pred začiatkom športového podujatia, a to aj vtedy, keď nositeľ práv predloží príslušnému orgánu dôkazy o tom, že daný prevádzkovateľ už poskytol prístup k neoprávnenej retransmisii podobných športových podujatí, na ktoré majú práva.

Dynamická povaha súdnych príkazov

12. Členské štáty sa vyzývajú, aby v súlade so svojimi vnútroštátnymi procesnými pravidlami stanovili možnosť požiadať o vydanie súdnych príkazov voči danému poskytovateľovi sprostredkovateľských služieb, ktoré možno rozšíriť tak, aby umožňovali blokovanie pirátskych služieb ponúkajúcich neoprávnené retransmisie živého športového podujatia, aj v prípade, že v čase podania žiadosti o vydanie súdneho príkazu neboli identifikované, no týkajú sa toho istého športového podujatia.
13. S cieľom primerane identifikovať tieto pirátske služby po vydaní súdneho príkazu by členské štáty mali podporovať používanie metodiky „od prípadu k prípadu“ na aktualizáciu zoznamu internetových lokalít, na ktoré sa súdny príkaz vzťahuje (napríklad na základe identifikácie podľa názvu domény, IP adresy alebo URL), a to aj formou spolupráce medzi nositeľmi práv a adresátmi súdneho príkazu, ktorá podlieha kontrole justičného orgánu. Členské štáty môžu zvážiť, či by mal nezávislý vnútroštátny orgán potvrdiť zoznam internetových lokalít, na ktoré sa súdny príkaz vzťahuje.
14. Ak členské štáty poveria vydávaním súdnych príkazov alebo aktualizáciou zoznamu internetových lokalít, na ktoré sa súdny príkaz vzťahuje, nezávislý správny orgán, tieto rozhodnutia by mali podliehať právu podať opravný prostriedok na súd.

Záruky

15. Pri zavádzaní alebo uplatňovaní pravidiel súdnych príkazov týkajúcich sa neoprávnenej retransmisie živých športových podujatí sa členské štáty vyzývajú, aby brali na vedomie, že opatrenia stanovené v súdnom príkaze by nemali pre adresátov predstavovať neprimeranú záťaž. Mali by byť presne cielené a nemali by zbytočne zbavovať používateľov možnosti zákonného prístupu k dostupným informáciám.

16. Ak má súdny príkaz formu opatrenia na blokovanie, malo by sa dbať na to, aby sa zameriaval na pirátske služby identifikované podľa internetových lokalít, ktoré sú určené najmä na poskytovanie prístupu k neoprávneným retransmisiám alebo iným druhom neoprávneného obsahu.
17. Technické opatrenia uplatňované na vykonávanie takýchto súdnych príkazov by mali byť primerané na to, aby minimálne sťažili, ak nie zabránili neoprávnenej retransmisii živých športových podujatí a vážne odradili koncových používateľov od prístupu k takýmto neoprávneným retransmisiám.
18. Členské štáty sa vyzývajú, aby nariadili nositeľom práv na priamy prenos zo športových podujatí pravidelnú aktualizáciu informácií o internetových lokalitách, ktoré sa už nepoužívajú na neoprávnenú retransmisiu športových podujatí, aby sa tak mohli odstrániť obmedzenia týkajúce sa týchto internetových lokalít.
19. Členské štáty sa vyzývajú, aby zabezpečili, že súdne príkazy nebudú trvať dlhšie, ako je to potrebné na zabezpečenie účinnej ochrany nositeľov práv pri priamom prenose zo športových podujatí. Členské štáty sa vyzývajú, aby zabezpečili, že opatrenia na blokovanie uplatňované v tejto súvislosti nadobudnú účinnosť len vtedy, keď sa uskutoční priamy prenos zo športového podujatia.

Dobrovoľná spolupráca

20. Poskytovatelia sprostredkovateľských služieb by sa mali nabádať k tomu, aby zvážili vhodné a primerané dobrovoľné iniciatívy s cieľom zabrániť zneužívaniu svojich služieb na neoprávnenú retransmisiu živých športových podujatí.
21. Ostatných účastníkov trhu, ako reklamné a platobné služby, by bolo potrebné vyzvať k zabezpečeniu toho, že ich službami sa nebude uľahčovať propagácia a fungovanie prevádzkovateľov, ktorí umožňujú prístup k neoprávnenej retransmisii živých športových podujatí.

NEOPRÁVNENÁ RETRANSMISIA INÝCH ŽIVÝCH PODUJATÍ

Zabezpečenie rýchleho vybavovania oznámení týkajúcich sa neoprávnených retransmisií iných živých podujatí

Rýchle vybavovanie oznámení

22. Pri spracovaní oznámení týkajúcich sa neoprávnených retransmisií iných živých podujatí by poskytovatelia hostingových služieb mali zohľadniť osobitnú povahu priameho prenosu tak, aby sa minimalizovali škody spôsobené neoprávnenou retransmisiou takéhoto podujatia.
23. V snahe zabezpečiť spracovanie oznámenia a prijatie rozhodnutia v priebehu priameho prenosu z podujatia sa poskytovatelia hostingových služieb iní než online platformy vyzývajú, aby spolupracovali s nositeľmi práv, najmä:
 - a) efektívnou komunikáciou s dôveryhodnými nahlasovateľmi na účely tohto odporúčania;
 - b) vyvíjaním a používaním technických riešení zameraných na uľahčovanie spracovania oznámení, ako sú aplikačné programovacie rozhrania.

Spolupráca medzi nositeľmi práv a poskytovateľmi sprostredkovateľských služieb

24. V záujme ochrany priameho prenosu z podujatia by sa nositelia práv na živý prenos z podujatia mali podnecovať k tomu, aby využili tie najlepšie dostupné technické riešenia na uľahčenie identifikácie zdroja neoprávnenej retransmisie.
25. Poskytovatelia sprostredkovateľských služieb, najmä tí, ktorí sú schopní identifikovať a lokalizovať zdroj neoprávnenej retransmisie živých podujatí, sa vyzývajú, aby:
 - a) spolupracovali, a to aj s nositeľmi práv, s cieľom uľahčovať identifikáciu zdroja neoprávnenej retransmisie živých podujatí;
 - b) zaviedli osobitné opatrenia proti opakovanému zneužívaniu svojich služieb.

Súdne príkazy na riešenie neoprávnených retransmisíí iných živých podujatí*Dynamická povaha súdnych príkazov*

26. Členské štáty sa vyzývajú, aby v súlade so svojimi vnútroštátnymi procesnými pravidlami a v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami práva Únie vrátane charty, najmä práva na slobodu prejavu a informácie a práva na ochranu osobných údajov, stanovili možnosť požiadať o vydanie súdnych príkazov voči danému poskytovateľovi sprostredkovateľských služieb, ktoré možno rozšíriť tak, aby umožňovali blokovanie pirátskych služieb ponúkajúcich neoprávnené retransmisie, aj v prípade, že v čase podania žiadosti o vydanie súdneho príkazu neboli identifikované, no týkajú sa toho istého živého podujatia.
27. S cieľom primerane identifikovať tieto pirátske služby po vydaní súdneho príkazu by členské štáty mali podporovať používanie metodiky „od prípadu k prípadu“ na aktualizáciu zoznamu internetových lokalít, na ktoré sa vzťahuje súdny príkaz (napríklad na základe identifikácie podľa názvu domény, IP adresy alebo URL), a to aj formou spolupráce medzi nositeľmi práv a adresátni súdneho príkazu, ktorá podlieha kontrole justičného orgánu.
28. Ak členské štáty poveria vydávaním súdnych príkazov alebo aktualizáciou zoznamu internetových lokalít, na ktoré sa súdny príkaz vzťahuje, nezávislý správny orgán, tieto rozhodnutia by mali podliehať právu podať opravný prostriedok na súd.

Záruky

29. Pri zavádzaní alebo uplatňovaní pravidiel súdnych príkazov týkajúcich sa neoprávnenej retransmisie živých podujatí sa členské štáty vyzývajú, aby brali na vedomie, že opatrenia stanovené v súdnom príkaze by nemali pre adresátov predstavovať neprimeranú záťaž. Mali by byť presne ciele a nemali by zbytočne zbavovať používateľov možnosti zákonného prístupu k dostupným informáciám.
30. Členské štáty sa vyzývajú, aby nariadili nositeľom práv na priamy prenos z podujatia pravidelnú aktualizáciu informácií o internetových lokalitách, ktoré sa už nepoužívajú na neoprávnenú retransmisiiu živých podujatí, aby sa tak mohli odstrániť obmedzenia týkajúce sa týchto internetových lokalít.

Dobrovoľná spolupráca

31. Poskytovatelia sprostredkovateľských služieb by sa mali nabádať k tomu, aby zvážili vhodné a primerané dobrovoľné iniciatívy s cieľom zabrániť zneužívaniu svojich služieb na neoprávnenú retransmisiiu živých podujatí.
32. Ostatných účastníkov trhu, ako reklamné a platobné služby, by bolo potrebné vyzvať k zabezpečeniu toho, že ich službami sa nebude uľahčovať propagácia a fungovanie prevádzkovateľov, ktorí umožňujú prístup k neoprávnenej retransmisii živého podujatia.

ZVYŠOVANIE INFORMOVANOSTI A DOBROVOĽNÁ SPOLUPRÁCA MEDZI VEREJNÝMI ORGÁNMI*Komerčné ponuky a informovanosť*

33. Nositelia práv na priame prenosy športových a iných podujatí by mali byť vyzvaní, aby zvýšili dostupnosť, cenovú dostupnosť a atraktivnosť svojich komerčných ponúk pre koncových používateľov v celej Únii.
34. Členské štáty sa vyzývajú, aby zvýšili informovanosť používateľov o legálnych ponukách živých športových a iných podujatí. Členské štáty sa takisto vyzývajú, aby používateľov, ktorí sa pokúšajú získať prístup k službám ponúkajúcim neoprávnenú retransmisiiu živých športových a iných živých podujatí, ktoré boli zablokované na základe súdneho príkazu, informovali o dôvodoch zablokovania a poskytlí im informácie o dostupných legálnych ponukách na sledovanie týchto podujatí.

35. Členské štáty sa vyzývajú, aby zvyšovali informovanosť vnútroštátnych orgánov presadzovania práva o otázkach, na ktoré sa vzťahuje toto odporúčanie, a aby budovali kapacity na uľahčenie vyšetrovania takýchto prípadov a prijímania vhodných opatrení proti prevádzkovateľom neoprávnenej retransmisie živých športových a iných živých podujatí na komerčnej báze, a to aj zapojením sa do prebiehajúcich cezhraničných operácií presadzovania práva.

Spolupráca medzi verejnými orgánmi

36. Členské štáty sa vyzývajú, aby si aktívne vymieňali informácie o službách, ku ktorým bol na ich území zablokovaný prístup na základe súdneho príkazu vydaného vnútroštátnym orgánom.
37. Komisia vyzýva stredisko EUIPO, aby vytvorilo špecializovanú sieť správnych orgánov na pravidelnú výmenu informácií o uplatňovaných opatreniach, výzvach a osvedčených postupoch pri riešení otázok, na ktoré sa vzťahuje toto odporúčanie. Členské štáty, ktoré nemajú špecializované správne orgány, vrátane tých, ktoré vypracovali iné iniciatívy súvisiace s pirátstvom, sa takisto vyzývajú, aby sa zúčastňovali na týchto výmenách. Sieť by sa mala zamerať najmä na posúdenie možností ďalšej cezhraničnej spolupráce.
38. Stredisko EUIPO sa vyzýva, aby vnútroštátnym sudcom a vnútroštátnym orgánom sprístupnilo činnosti zamerané na budovanie poznatkov o existujúcich pravidlách a postupoch týkajúcich sa presadzovania práv proti neoprávneným retransmisiám živých športových a iných živých podujatí.

NADVÄZUJÚCE OPATRENIA A MONITOROVANIE

39. Komisia vyzýva stredisko EUIPO, aby jej poskytlo podporu pri určovaní ukazovateľov v spolupráci so zainteresovanými stranami s cieľom monitorovať vykonávanie a účinky tohto odporúčania.
40. Členské štáty a zainteresované strany sa vyzývajú, aby stredisku EUIPO a Komisii predložili všetky relevantné informácie týkajúce sa takýchto opatrení a krokov. Okrem toho sa členské štáty a zainteresované strany vyzývajú, aby predložili dostupné informácie a údaje o objeme neoprávnených retransmisií živých športových a iných živých podujatí. Zainteresované strany sa takisto vyzývajú, aby predkladali údaje o dostupnosti a objaviteľnosti legálnych ponúk obsahu, ktorý je predmetom tohto odporúčania.
41. Na tomto základe a na základe iných relevantných zdrojov Komisia vyzýva stredisko EUIPO, aby jej poskytlo podporu pri monitorovaní účinkov tohto odporúčania na online pirátstvo v súvislosti so športovými a s inými živými podujatiami.
42. Komisia najneskôr do 17. novembra 2025 posúdi dosah tohto odporúčania na neoprávnené retransmisie živých športových a iných živých podujatí, pričom náležite zohľadní zistenia strediska EUIPO. Na základe toho Komisia posúdi, či sú potrebné ďalšie opatrenia na úrovni Únie, a to aj s cieľom zabrániť nezákonnému šíreniu iných druhov obsahu chráneného autorským právom, pričom zohľadní technologický vývoj, vývoj distribučných kanálov a vzorcov spotreby a akýkoľvek vplyv, ktorý by mohlo mať vykonávanie nariadenia (EÚ) 2022/2065 na neoprávnené retransmisie živých športových a iných živých podujatí.

V Bruseli 4. mája 2023

Za Komisiu
Thierry BRETON
člen Komisie

AKTY PRIJATÉ ORGÁNMI ZRIADENÝMI MEDZINÁRODNÝMI DOHODAMI

ROZHODNUTIE VÝBORU PRE OBCHOD č. 4/2023

z 26. apríla 2023,

pokiaľ ide o jeho rokovací poriadok [2023/1019]

VÝBOR PRE OBCHOD,

so zreteľom na Dohodu o voľnom obchode medzi Európskou úniou a Singapurskou republikou (ďalej len „dohoda“),
a najmä na jej článok 16.1 ods. 4 písm. f),

keďže podľa článku 16.1 ods. 4 písm. f) dohody môže Výbor pre obchod prijať svoj rokovací poriadok,

PRIJAL TOTO ROZHODNUTIE:

1. Týmto sa zriaďuje rokovací poriadok Výboru pre obchod uvedený v prílohe k tomuto rozhodnutiu.
2. Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

26. apríla 2023

*Za Výbor pre obchod
spolupredsedia*

*Výkonný podpredseda a komisár pre obchod Európskej
komisie*

Valdis DOMBROVSKIS

Minister pre obchodné vzťahy Singapurskej republiky
S ISWARAN

PRÍLOHA

ROKOVACÍ PORIADOK VÝBORU PRE OBCHOD ZRIADENÉHO ČLÁNKOM 16.1 DOHODY O VOĽNOM
OBCHODE MEDZI EURÓPSKOU ÚNIOU NA JEDNEJ STRANE A SINGAPURSKOU REPUBLIKOU NA
STRANE DRUHEJ

PRAVIDLO 1

Úloha a názov Výboru pre obchod

1. Výbor pre obchod zriadený podľa článku 16.1 Dohody o voľnom obchode medzi Európskou úniou a Singapurskou republikou (ďalej len „dohoda“) je zodpovedný za všetky záležitosti uvedené v článku 16.1 dohody.
2. Výbor uvedený v odseku 1 sa označuje v dokumentoch výboru vrátane rozhodnutí a odporúčaní ako Výbor pre obchod.

PRAVIDLO 2

Zloženie a spolupredsedenstvo

1. Podľa článku 16.1 dohody sa Výbor pre obchod skladá zo zástupcov Európskej únie a Singapurskej republiky a spolupredsedia mu člen Európskej komisie zodpovedný za obchod a minister obchodu a priemyslu Singapuru alebo ich príslušní zástupcovia.
2. Každá zmluvná strana oznámi druhej zmluvnej strane meno, postavenie a kontaktné údaje povereného úradníka, ktorý má spolupredsedať Výboru pre obchod za túto zmluvnú stranu. Uvedený poverený úradník sa považuje za osobu, ktorá má povolenie zastupovať zmluvnú stranu do dňa, keď zmluvná strana oznámi druhej zmluvnej strane, že vymenovala nového spolupredsedu.

PRAVIDLO 3

Sekretariát

1. Ako sekretariát Výboru pre obchod konajú úradníci z útvaru každej zmluvnej strany zodpovedného za obchod.
2. Každá zmluvná strana oznámi druhej strane meno, postavenie a kontaktné údaje úradníka, ktorý má byť členom sekretariátu Výboru pre obchod za túto zmluvnú stranu. Platí, že uvedený úradník naďalej pôsobí ako člen sekretariátu za túto zmluvnú stranu do dňa, keď zmluvná strana oznámi druhej zmluvnej strane, že vymenovala nového člena.

PRAVIDLO 4

Zasadnutia

1. V súlade s článkom 16.1 dohody zasadá Výbor pre obchod každé dva roky alebo bez zbytočného odkladu na žiadosť ktorejkoľvek zmluvnej strany.
2. Zasadnutia sa konajú v dohodnutom termíne a čase striedavo v Bruseli a v Singapure, pokiaľ sa spolupredsedia nedohodnú inak.
3. Zasadnutie zvoláva spolupredseda zmluvnej strany, ktorá usporadúva zasadnutie.
4. Zasadnutie sa môže konať za osobnej účasti, prostredníctvom videokonferencie alebo akýmkoľvek iným spôsobom.

PRAVIDLO 5**Delegácie**

Pred každým zasadnutím sa člen sekretariátu Výboru pre obchod za jednu zmluvnú stranu a člen sekretariátu Výboru pre obchod za druhú zmluvnú stranu navzájom informujú o plánovanom zložení delegácií svojej strany. V zoznamoch sa uvedie meno a funkcia každého člena delegácie.

PRAVIDLO 6**Program zasadnutí**

1. Aspoň 15 dní pred každým zasadnutím sekretariát Výboru pre obchod vypracuje na základe návrhu zmluvnej strany, ktorá usporadúva zasadnutie, predbežný program zasadnutia. Druhá zmluvná strana má možnosť predložiť pripomienky.
2. Výbor pre obchod prijme program na začiatku každého zasadnutia. Do programu možno po vzájomnej dohode zaradiť body, ktoré nie sú uvedené v predbežnom programe.

PRAVIDLO 7**Prizvanie odborníkov**

Spolupredsedia Výboru pre obchod môžu po vzájomnej dohode prizvať k účasti na zasadnutiach Výboru pre obchod nezávislých expertov, aby poskytli informácie o konkrétnych témach, a to len na tých častiach zasadnutia, na ktorých sa rokuje o takýchto konkrétnych témach.

PRAVIDLO 8**Zápisnica**

1. Návrh zápisnice z každého zasadnutia vypracúva člen sekretariátu zmluvnej strany, ktorá usporadúva zasadnutie, do 21 dní od skončenia zasadnutia, pokiaľ spolupredsedia nerozhodnú inak. Návrh zápisnice sa zasiela na pripomienkovanie členovi sekretariátu druhej zmluvnej strany.
2. Ak sa tento rokovací poriadok vzťahuje na zasadnutia osobitných výborov, zápisnica zo zasadnutia osobitného výboru sa sprístupňuje pre všetky následné zasadnutia Výboru pre obchod.
3. V zápisnici sa spravidla zhrnie každý bod programu a prípadne sa spresnia:
 - a) všetky dokumenty predložené Výboru pre obchod;
 - b) každé vyhlásenie, o uvedenie ktorého v zápisnici požiadal jeden zo spolupredsedov Výboru pre obchod, ako aj
 - c) prijaté rozhodnutia, vydané odporúčania, dohodnuté vyhlásenia a prijaté závery týkajúce sa konkrétnych bodov.
4. Zápisnica obsahuje zoznam všetkých rozhodnutí Výboru pre obchod prijatých písomným postupom podľa pravidla 9.2 od posledného zasadnutia výboru.
5. Príloha k zápisnici obsahuje aj zoznam mien, funkcií a pozícií všetkých osôb, ktoré sa zúčastnili na zasadnutí Výboru pre obchod.
6. Sekretariát upraví návrh zápisnice na základe doručených pripomienok a návrh zápisnice v revidovanom znení zmluvné strany schvália do 30 dní odo dňa zasadnutia alebo do akéhokoľvek iného dátumu, na ktorom sa dohodnú spolupredsedia. Po schválení návrhu sekretariát vyhotoví dve originálne verzie zápisnice a každá zmluvná strana dostane jednu originálnu verziu zápisnice.

PRAVIDLO 9

Rozhodnutia a odporúčania

1. Výbor pre obchod môže prijímať rozhodnutia a odporúčania v súvislosti so všetkými záležitosťami, v prípade ktorých sa tak v dohode stanovuje. Výbor pre obchod prijíma rozhodnutia a odporúčania na základe vzájomnej dohody, ako sa stanovuje v článku 16.4 dohody.
2. V období medzi zasadnutiami môže Výbor pre obchod prijímať rozhodnutia alebo odporúčania písomným postupom.
3. Spolupredseda na tento účel predkladá znenie návrhu rozhodnutia alebo odporúčania písomne druhému spolupredsedovi v pracovnom jazyku Výboru pre obchod. Druhá zmluvná strana má jeden mesiac alebo akékoľvek dlhšie časové obdobie, ktoré určí navrhujúca zmluvná strana, na vyjadrenie súhlasu s návrhom rozhodnutia alebo odporúčania. Návrhy rozhodnutí alebo odporúčaní sa považujú za prijaté, keď druhá zmluvná strana vyjadrí svoj súhlas v lehote uvedenej navrhujúcou zmluvnou stranou, a ich prijatie sa zaznamená do zápisnice zo zasadnutia Výboru pre obchod podľa pravidiel 8 ods. 4. Ak sa druhá zmluvná strana nevyjadrí súhlasne, navrhované rozhodnutie alebo odporúčanie sa prerokuje a môže sa prijať na ďalšom zasadnutí Výboru pre obchod.
4. Keď má Výbor pre obchod podľa dohody právomoc prijímať rozhodnutia alebo odporúčania, takéto akty sa označia ako „rozhodnutie“ alebo „odporúčanie“. Sekretariát Výboru pre obchod prideliť každému rozhodnutiu alebo odporúčaní vzostupné poradové číslo, uvedie dátum prijatia a opis jeho predmetu. V každom rozhodnutí a odporúčaní sa stanovuje dátum nadobudnutia jeho účinnosti alebo uplatňovania, podľa daného prípadu.
5. Rozhodnutia a odporúčania prijaté Výborom pre obchod sa vypracúvajú dvojmo, overujú ich spolupredsedovia a zasielajú sa po jednom každej zmluvnej strane.

PRAVIDLO 10

Transparentnosť

1. Pokiaľ nie je v dohode uvedené inak alebo pokiaľ nerozhodnú zmluvné strany inak, zasadnutia Výboru pre obchod sú prístupné verejnosti.
2. Každá zmluvná strana sa môže rozhodnúť uverejniť rozhodnutia a odporúčania Výboru pre obchod vo svojej príslušnej úradnej publikácii alebo online.
3. Ak jedna zo zmluvných strán predloží Výboru pre obchod informácie, ktoré sa podľa zákonov a iných právnych predpisov tejto zmluvnej strany považujú za dôverné, druhá zmluvná strana s uvedenými informáciami zaobchádza ako s dôvernými, pokiaľ predkladajúca zmluvná strana nesúhlasí s iným zaobchádzaním.
4. Každá zmluvná strana môže v akomkoľvek vhodnom médiu zverejniť konečný program, na ktorom sa zmluvné strany dohodli pred zasadnutím Výboru pre obchod, a schválenú spoločnú zápisnicu vypracovanú v súlade s pravidlom 8.
5. Uverejňovanie dokumentov uvedených v odsekoch 2 až 4 sa uskutočňuje v súlade s uplatniteľnými predpismi každej strany týkajúcimi sa ochrany údajov.

PRAVIDLO 11

Jazyky

1. Pracovným jazykom Výboru pre obchod je angličtina.
2. Výbor pre obchod prijíma rozhodnutia týkajúce sa zmeny alebo výkladu dohody. Článok 16.21 dohody sa uplatňuje *mutatis mutandis* na rozhodnutia Výboru pre obchod, ktorými sa mení alebo vykladá dohoda. Všetky ostatné rozhodnutia Výboru pre obchod vrátane rozhodnutí, ktorým sa prijíma tento rokovací poriadok, sa prijímajú v pracovnom jazyku uvedenom v odseku 1.

3. Každá zmluvná strana je zodpovedná za preklad rozhodnutí a iných dokumentov do svojho vlastného úradného jazyka (jazykov), ak sa to vyžaduje podľa tohto pravidla, a znáša výdavky spojené s takýmito prekladmi.

PRAVIDLO 12

Náklady

1. Každá zmluvná strana znáša všetky náklady, ktoré jej vzniknú v dôsledku účasti na zasadnutiach Výboru pre obchod, a to najmä v súvislosti s výdavkami na zamestnancov, cestovné náklady a diéty, ako aj v súvislosti s výdavkami na videokonferencie alebo telekonferencie či poštovnými a telekomunikačnými výdavkami.
2. Výdavky v súvislosti s organizáciou zasadnutí a rozmnožovaním dokumentov hradí strana, ktorá zasadnutie usporadúva.

PRAVIDLO 13

Osobitné výbory a iné subjekty

1. Osobitné výbory sa môžu zriaďovať v súlade s článkom 16.1 dohody na účely riešenia všetkých záležitostí, ktoré na ne delegoval Výbor pre obchod.
2. Podľa článku 16.1 a 16.2 dohody Výbor pre obchod dohliada na prácu všetkých osobitných výborov a iných subjektov zriadených podľa dohody.
3. Výbor pre obchod je písomne informovaný o kontaktných miestach určených osobitnými výbormi alebo inými subjektmi zriadenými podľa dohody. Celá príslušná korešpondencia, všetky dokumenty a oznámenia medzi kontaktnými miestami každého osobitného výboru týkajúce sa vykonávania dohody sa posielajú zároveň aj sekretariátu Výboru pre obchod.
4. Podľa článku 16.2 dohody osobitné výbory podávajú Výboru pre obchod z každého svojho zasadnutia správu o jeho výsledkoch a záveroch.
5. Pokiaľ každý osobitný výbor nerozhodne inak, tento rokovací poriadok sa uplatňuje *mutatis mutandis* na osobitné výbory a iné subjekty zriadené podľa dohody.

PRAVIDLO 14

Zmeny rokovacieho poriadku

Tento rokovací poriadok možno zmeniť písomne rozhodnutím Výboru pre obchod prijatým v súlade s pravidlom 9.

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



Úrad pre vydávanie publikácií
Európskej únie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK