



#### Obsah

#### II Nelegislatívne akty

##### NARIADENIA

- ★ Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1881 z 3. decembra 2018, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o prílohy I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI a XII, s cieľom zohľadniť nanoštruktúry látok <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1882 z 3. decembra 2018 o uplatňovaní niektorých pravidiel prevencie a kontroly chorôb na kategórie chorôb zo zoznamu a o vytvorení zoznamu druhov a skupín druhov predstavujúcich značné riziko šírenia uvedených chorôb zo zoznamu <sup>(1)</sup> ..... 21
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1883 z 3. decembra 2018, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 468/2010, ktorým sa ustanovuje zoznam EÚ obsahujúci plavidlá zúčastňujúce sa na nezákonnom, neohlásenom a neregulovanom rybolove ..... 30

##### ROZHODNUTIA

- ★ Rozhodnutie Rady (SZBP) 2018/1884 z 3. decembra 2018, ktorým sa predlžuje účinnosť a mení rozhodnutie 2010/452/SZBP o pozorovateľskej misii Európskej únie v Gruzínsku, EUMM Georgia ..... 41
- ★ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2018/1885 z 30. novembra 2018, ktorým sa mení rozhodnutie Komisie 96/566/Euratom, ES, ktorým sa Fínsku povoľuje nezohľadňovať niektoré kategórie transakcií a používať určité približné odhady na výpočet základu vlastných zdrojov založených na DPH [oznámené pod číslom C(2018) 7840] ..... 43

<sup>(1)</sup> Text s významom pre EHP

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ★ | Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2018/1886 z 30. novembra 2018, ktorým sa mení rozhodnutie 90/184/Euratom, EHS, ktorým sa Dánsku povoľuje nezohľadňovať niektoré kategórie transakcií a používať určité približné odhady na výpočet základu vlastných zdrojov založených na DPH [oznámené pod číslom C(2018) 7854] .....             | 45 |
| ★ | Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2018/1887 z 30. novembra 2018, ktorým sa mení rozhodnutie Komisie 90/176/Euratom, EHS, ktorým sa Francúzsku povoľuje nezohľadňovať niektoré kategórie transakcií a používať určité približné odhady na výpočet základu vlastných zdrojov založených na DPH [oznámené pod číslom C(2018) 7866] ..... | 47 |
| ★ | Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/1888 z 3. decembra 2018, ktorým sa určuje, že dočasné pozastavenie preferenčného cla podľa článku 15 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 20/2013 a článku 15 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 19/2013 nie je primerané pre dovoz banánov s pôvodom v Guatemale a Peru .....  | 49 |

## Korigendá

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ★ | Korigendum k rozhodnutiu Rady a Komisie 2000/204/ES, ESUO z 26. januára 2000 o uzavretí Euro-stredomorskej dohody o pridružení medzi Európskymi spoločenstvami a ich členskými štátmi na jednej strane a Marockým kráľovstvom na strane druhej (Ú. v. ES L 70, 18.3.2000) (Mimoriadne vydanie v slovenskom jazyku, kapitola 11, zväzok 033, s. 175) ..... | 51 |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1881

z 3. decembra 2018,

**ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o prílohy I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI a XII, s cieľom zohľadniť nanoštruktúry látok**

(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. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 131,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1907/2006 sa stanovujú osobitné registračné úlohy a povinnosti výrobcov, dovozcov a následných užívateľov získavať údaje o látkach, ktoré vyrábajú, dovážajú alebo používajú, v záujme hodnotenia rizík spojených s týmito látkami a vypracovania a odporúčania primeraných opatrení manažmentu rizík.
- (2) V oznámení Komisie o druhom prieskume regulačného rámca pre nanomateriály<sup>(2)</sup> sa dospelo k záveru, že nariadenie (ES) č. 1907/2006 stanovuje najlepši možný rámec na riadenie rizík nanomateriálov, ak sa nanomateriály vyskytujú ako formy látok alebo zmesi, ale tento rámec vyžaduje konkrétnejšie požiadavky.
- (3) Komisia vykonala posúdenie vplyvu<sup>(3)</sup> a dospela k ďalšiemu záveru, že treba objasniť úlohy a povinnosti v oblasti registrácie nanomateriálov. Na účely nariadenia (ES) č. 1907/2006 by sa na základe odporúčania Komisie z 18. októbra 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál mal vymedziť pojem „nanoštruktúra“.
- (4) Nanoštruktúry môžu mať osobitné toxikologické profily a expozičné schémy, a preto si môžu vyžadovať osobitné hodnotenie rizík a primerané súbory opatrení manažmentu rizík.
- (5) Bez minimálnych štandardných informácií v technickej dokumentácii a správe o chemickej bezpečnosti, ktorá sa konkrétne týka nanoštruktúr, nemožno určiť, či boli potenciálne riziká vyhodnotené primerane. Objasnenia požiadaviek na registráciu látok s nanoštruktúrami a súvisiacich povinností následných užívateľov by sa mali zahrnúť do prílohy I, III a VI až XII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006. Tým by sa malo zabezpečiť jasné a účinné vykonávanie s primeranými nákladmi, ktorým sa zaručí vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia bez negatívneho vplyvu na inovácie a konkurencieschopnosť. Prijatými zmenami v oblasti nanoštruktúr by nemal byť dotknutý výkon a dokumentácia hodnotenia rizík iných foriem registrovanej látky, pokiaľ nanoštruktúry neboli do hodnotenia implicitne zahrnuté.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> COM(2012) 572 final.

<sup>(3)</sup> Posúdenie vplyvu možných zmien príloh k nariadeniu REACH na registráciu nanomateriálov [SWD(2018)474].

- (6) Výrobcovia a dovozcovia by mali vyhodnotiť a podľa potreby pripraviť potrebné informácie a v správe o chemickej bezpečnosti zdokumentovať, že riziká vyplývajúce z identifikovaných použití danej látky s nanoštruktúrami, ktorú vyrábajú alebo dovážajú, sa primerane kontrolujú. V záujme jasnosti by sa v správe o chemickej bezpečnosti malo opísať, či a na aké rôzne nanoštruktúry sa hodnotenie vzťahuje a ako sa tieto informácie v správe zostavujú. Určitým použitím sa nanoštruktúry danej látky môžu meniť, pričom môže ísť o premenu jednej nanoštruktúry na inú alebo vznik novej nanoštruktúry. Následní užívatelia by mali tieto informácie sprostredkovať späť dodávateľskému reťazcu, aby sa zaistilo, že registračná dokumentácia príslušného výrobcu alebo dovozcu primerane pokrýva použitia, prípadne by mali konkrétne použitie pokrývať vo vlastnej správe o chemickej bezpečnosti.
- (7) Keďže pri väčšine nanomateriálov sa očakáva, že ide o nanoštruktúry zavedených látok, mali by sa vypracovať podmienky požiadaviek na získavanie nových toxikologických a ekotoxikologických informácií o zavedených látkach s nízkym objemom, aby sa zaistilo, že hodnotiace kritériá sú založené aj na predpovedaných vlastnostiach nanoštruktúr. Existujúce kvalitatívne alebo kvantitatívne vzťahy štruktúry a aktivity (QSAR) a ďalšie nástroje zatiaľ neumožňujú určenie priorít; preto by sa informácie o nerozpustnosti mali pri nanoštruktúrach určitej látky použiť ako zástupný faktor potenciálnych toxikologických a ekotoxikologických aspektov.
- (8) Pri nanoštruktúrach by sa mali informácie o určitej minimálnej charakterizácii poskytovať ako súčasť informácií o zložení v rámci identifikácie danej látky. Veľkosť a tvar častíc nanoštruktúry a jej povrchové vlastnosti môžu mať vplyv na jej toxikologický alebo ekotoxikologický profil, expozíciu, ako aj správanie sa v životnom prostredí.
- (9) V záujme praktickosti a proporcionality by malo byť možné zoskupiť nanoštruktúry s podobnými charakteristikami do súborov podobných nanoštruktúr. Opisné faktory („charakterizátory“) jednotlivých nanoštruktúr v súboroch podobných nanoštruktúr by sa mali poskytnúť v rozpätíach hodnôt, ktorými sa jasne vymedzia hranice súboru podobných nanoštruktúr. Keď sa vymedzí súbor podobných nanoštruktúr, malo by sa potvrdiť, že odchýlky v rámci týchto hraníc nemajú vplyv na posudzovanie nebezpečnosti, posudzovanie expozície a hodnotenie rizika jednotlivých nanoštruktúr v súbore podobných nanoštruktúr.
- (10) Pri preukazovaní bezpečnosti by mal registrujúci zohľadniť všetky jednotlivé nanoštruktúry, na ktoré sa vzťahuje registrácia. Podobne by sa mali oddelene uvádzať informácie o výrobe a používaní jednotlivých nanoštruktúr a o expozícii týmto nanoštruktúram, aby sa preukázalo ich bezpečné použitie. Ak je vymedzený súbor podobných nanoštruktúr, môže sa použiť na preukázanie týchto informácií spoločne pre nanoštruktúry v rámci tohto súboru.
- (11) Nanoštruktúry alebo súbory nanoštruktúr (ak sú vymedzené) by sa mali identifikovať v rámci spoločného predkladania s použitím rovnakých zásad charakterizácie nanoštruktúr, pričom by sa malo uviesť prepojenie medzi nanoštruktúrami identifikovanými v individuálnych registráciách a relevantnými informáciami v spoločnom predložení.
- (12) Aby sa dala primerane posúdiť relevantnosť všetkých fyzikálno-chemických, toxikologických a ekotoxikologických informácií o jednotlivých nanoštruktúrach, mal by sa primerane charakterizovať skúšobný materiál. Z tých istých dôvodov by sa mali poskytnúť zdokumentované skúšobné podmienky a vedecké odôvodnenie relevantnosti a primeranosti použitých skúšobných materiálov, ako aj dokumentácia o relevantnosti a primeranosti informácií získaných pre jednotlivé nanoštruktúry prostriedkami inými ako skúšanie.
- (13) Pri nanoštruktúrach by sa mala vždy zohľadňovať rýchlosť rozpúšťania vo vode, ako aj v relevantných biologických a environmentálnych médiách, keďže predstavuje dôležitú doplňujúcu informáciu k rozpustnosti vo vode ako základnej fyzikálno-chemickej vlastnosti nanoštruktúr, ktorá môže určovať prístup k hodnoteniu ich rizík a k ich skúšaniam.
- (14) Ako náhrada za adsorpciu alebo akumuláciu sa všeobecne používa rozdeľovací koeficient oktanol/voda, pre nanoštruktúry však často nemusí byť použiteľný. V takýchto prípadoch by sa namiesto neho mala zväziť štúdia disperznej stability v jednotlivých relevantných skúšobných médiách, ktorá významným spôsobom ovplyvňuje tieto sledované parametre, ako aj akékoľvek odhady expozície nanoštruktúram.
- (15) Niektoré fyzikálno-chemické vlastnosti, ako napríklad rozpustnosť vo vode či rozdeľovací koeficient oktanol/voda, slúžia ako vstup pre dobre známe vzťahy QSAR a ďalšie prognostické modely, ktoré možno použiť na prispôbenie niektorých informačných požiadaviek. Keďže na nanomateriály sa nie vždy musia vzťahovať východiskové predpoklady, takéto prispôbenie by sa malo na nanoštruktúry uplatniť iba s vedeckým odôvodnením. V špecifických prípadoch namiesto neho možno použiť rýchlosť rozpúšťania v príslušných skúšobných médiách.

- (16) V záujme efektívneho posúdenia potenciálnej expozície pri vdýchnuteľných nanoštruktúrach, a to najmä na pracoviskách, by sa mali pre jednotlivé nanoštruktúry poskytnúť informácie o prašnosti.
- (17) Osobitné vlastnosti nanoštruktúr môžu niekedy brániť ich vstrebávaniu bunkovou stenou baktérií, takže štúdiá gémovej mutácie na baktériách *in vitro* (test AMES B.13-14, OECD TG 471) je v takýchto prípadoch nevhodná. Aby sa stupňovitá stratégia mutagenity dala uplatniť aj v takýchto prípadoch, mala by sa pri nich poskytnúť jedna alebo viac ďalších štúdií mutagenity na bunkách cicavcov *in vitro* alebo iné medzinárodne uznané metódy *in vitro* aj pre látky s nízkym objemom.
- (18) Hoci pri najnižšej hmotnosti sa vyžaduje orálne skúšanie akútnej toxicity, mala by sa pri nanoštruktúrach, pokiaľ expozícia človeku nie je nepravdepodobná, namiesto neho vyžadovať inhalácia, ktorá sa považuje za primeranejší spôsob expozície.
- (19) Na získanie informácií o krátkodobej opakovanej dávke a subchronickej toxicite pri inhalácii by malo skúšanie nanoštruktúr vždy zahŕňať histopatologické vyšetrenie mozgového a pľúcneho tkaniva, ako aj rozbor tekutiny získanej bronchoalveolárnou lavážou (BAL), kinetiku a primerané obdobie zotavenia v súlade s technickými návodmi OECD.
- (20) Pokiaľ sa nanoštruktúra po vstupe do organizmu rýchlo nerozpustí, jej rozšírenie v tele môže mať oproti iným formám rovnakej látky vplyv na toxikologický profil. Ak sa teda vyžaduje hodnotenie chemickej bezpečnosti nanoštruktúry, malo byť na takéto hodnotenie k dispozícii hodnotenie toxikokinetického správania. To by malo umožniť vývoj účinnej testovacej stratégie alebo jej prispôbenie pre látku s nanoštruktúrami, aby sa minimalizovalo testovanie na zvieratách. Ak je to relevantné, mal by registrujúci navrhnúť štúdiu na doplnenie súboru existujúcich informácií o toxikokinetike alebo ju môže v súlade s článkom 40 alebo 41 nariadenia (ES) č. 1907/2006 vyžiadať Európska chemická agentúra (ďalej len „agentúra“).
- (21) Okrem vlastností, ktoré sa používajú na identifikáciu jednotlivých nanoštruktúr, môžu byť za relevantné pre vedecké pochopenie nebezpečnosti a expozície nanomateriálu považované viaceré osobitné fyzikálno-chemické vlastnosti, pričom potrebné parametre závisia od jednotlivých prípadov. V záujme praktickosti a proporcionality by sa malo explicitné zohľadnenie takýchto dodatočných informácií vyžadovať iba od subjektov registrujúcich látky (vrátane nanoštruktúr), ktoré sa uvádzajú na trh v objemoch vyšších ako 10 ton ročne, v prípadoch, ak iné vlastnosti častíc výrazne ovplyvňujú nebezpečnosť alebo expozíciu týmto nanoštruktúram.
- (22) Prispôbenie požiadaviek na štandardné testovanie uvedených v prílohách VII až X k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 s uplatnením všeobecných pravidiel prispôbenia podľa oddielu 1 prílohy XI by sa malo zameriavať samostatne na jednotlivé nanoštruktúry. Pri zoskupovaní jednotlivých nanoštruktúr nemôže byť použitie prevzatých údajov (tzv. read-across) alebo uplatnenie skupinového prístupu odôvodnené iba podobnosťou molekulárnej štruktúry.
- (23) Agentúra by v spolupráci s členskými štátmi a zainteresovanými stranami mala naďalej vypracovávať pokyny týkajúce sa používania testovacích metód a možností upustenia od štandardných požiadaviek na informácie stanovených týmto nariadením na účely nariadenia (ES) č. 1907/2006.
- (24) Prílohy I, III a VI až XII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (25) Súlad s ustanoveniami tohto nariadenia by sa nemal vyžadovať okamžite, aby mali všetci registrujúci a následní užívatelia primeraný čas prispôbiť sa špecifickejšim požiadavkám pri látkach s nanoštruktúrami. Malo by sa však registrujúcim umožniť, aby dosiahli súlad s týmito ustanoveniami už pred dátumom uplatňovania.
- (26) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Prílohy I, III a VI až XII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

## Článok 2

Odchylné od článku 3 ods. 2 môžu výrobcovia a dovozcovia registrujúci látky s nanoštruktúrami buď ako nezavedené alebo zavedené látky podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 1907/2006, ako aj následní užívatelia, ktorí pripravujú správy o chemickej bezpečnosti, dosiahnuť súlad s týmto nariadením už pred 1. januárom 2020.

## Článok 3

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

Uplatňuje sa od 1. januára 2020.

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

V Bruseli 3.decembra 2018

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRÍLOHA

## 1. Príloha I k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

## a) Pododdiel 0.1 sa nahrádza takto:

„0.1. Účelom tejto prílohy je stanoviť, ako majú výrobcovia a dovozcovia posudzovať a dokumentovať to, že riziká vyplývajúce z látky, ktorú vyrábajú alebo dovážajú, sa počas výroby a ich vlastného použitia primerane kontrolujú a že články na nižších úrovniach dodávateľského reťazca môžu tieto riziká primerane kontrolovať. V správe o chemickej bezpečnosti sa takisto musí uviesť, či a aké nanoštruktúry látok charakterizovaných v prílohe VI sa vyrábajú a dovážajú, a zároveň dostatočné odôvodnenie pre každú požiadavku na informácie, v ktorom sa uvedie, kedy a ako sa informácia o jednej forme používa na preukázanie bezpečnosti iných foriem. Požiadavky špecifické pre nanoštruktúry určitej látky uvedené v tejto prílohe sa uplatňujú na všetky nanoštruktúry, na ktoré sa vzťahuje registrácia, a bez toho, aby boli dotknuté požiadavky, ktoré sa uplatňujú na iné formy tejto látky. Táto príloha sa obdobne uplatňuje aj na výrobcov a dovozcov výrobkov, ktorí sú ako súčasť registrácie povinní vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti.“;

## b) Pododdiel 0.3 sa nahrádza takto:

„0.3. Hodnotenie chemickej bezpečnosti výrobcu sa týka výroby látky a všetkých jej identifikovaných použití. Hodnotenie chemickej bezpečnosti dovozcu sa týka všetkých identifikovaných použití látky. Pri hodnotení chemickej bezpečnosti sa zohľadní použitie látky ako takej (vrátane všetkých väčších nečistôt a prísad), látky v zmesi a vo výrobku, ako sa vymedzuje v identifikovaných použitíach. Pri hodnotení sa zohľadňujú všetky štádiá životného cyklu látky vyplývajúce z výroby a identifikovaných použití. Posúdenie sa zameriava na všetky nanoštruktúry, na ktoré sa vzťahuje registrácia. Odôvodnenia a závery vyplývajúce z hodnotenia musia byť relevantné pre tieto nanoštruktúry. Hodnotenie chemickej bezpečnosti sa zakladá na porovnaní možných nepriaznivých účinkov látky so známou alebo odôvodnene predpokladanou expozíciou človeka a/alebo životného prostredia danej látky po zohľadnení zavedených a odporúčaných opatrení manažmentu rizík a prevádzkových podmienok.“;

## c) Pododdiel 0.4 sa nahrádza takto:

„0.4. Látky, ktorých fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti sú v dôsledku štruktúrnej podobnosti pravdepodobne podobné alebo sa riadia podľa pravidelného vzorca, možno považovať za skupinu alebo „kategóriu“ látok. Ak sa výrobca alebo dovozca domnieva, že hodnotenie chemickej bezpečnosti vykonané pre jednu látku stačí na posúdenie a zdokumentovanie toho, že sa primerane kontrolujú riziká vyplývajúce z inej látky alebo zo skupiny či „kategórie“ látok, potom môže toto hodnotenie chemickej bezpečnosti použiť na túto inú látku alebo skupinu či „kategóriu“ látok. Výrobca alebo dovozca k tomu predloží zdôvodnenie. Ak látka existuje v jednej alebo vo viacerých nanoštruktúrach a údaje z jednej formy sa používajú na preukázanie bezpečného používania iných foriem, musí sa v súlade so všeobecnými pravidlami stanovenými v prílohe XI predložiť vedecké odôvodnenie toho, ako možno pri uplatnení pravidiel skupinového prístupu a použitia prevzatých údajov použiť údaje z konkrétneho testu alebo iné informácie (napr. metódy, výsledky alebo závery) pre iné formy látky. Podobne to platí pre expozičné scenáre a opatrenia manažmentu rizík.“;

## d) V pododdieli 0.5 sa posledný odsek nahrádza takto:

„Ak sa výrobca alebo dovozca domnieva, že na vypracovanie svojej správy o chemickej bezpečnosti potrebuje ďalšie informácie a že tieto informácie možno získať len vykonaním testov podľa prílohy IX alebo X, predloží návrh testovacej stratégie, v ktorom vysvetlí, prečo sa domnieva, že potrebuje dodatočné informácie, a zaznamená to v príslušnej časti správy o chemickej bezpečnosti. V prípade potreby sa návrh testovacej stratégie môže vzťahovať na viaceré štúdie, z ktorých sa každá vzhľadom na rovnakú požiadavku na informácie týka odlišnej formy rovnakej látky. Pri čakaní na výsledky ďalších testov výrobca alebo dovozca zaznamená do správy o chemickej bezpečnosti a zahrnie do vypracovaného expozičného scenára zavedené dočasné opatrenia manažmentu rizík a opatrenia, ktoré odporúča následným používateľom a ktoré sú zamerané na kontrolu skúmaných rizík. Expozičné scenáre a odporúčané dočasné opatrenia manažmentu rizík sa musia týkať všetkých nanoštruktúr, na ktoré sa vzťahuje registrácia.“;

## e) Bod 0.6.3 sa nahrádza takto:

„0.6.3. Hodnotenie chemickej bezpečnosti zahŕňa v súlade s oddielmi 5 a 6 tejto prílohy aj kroky 5 a 6, ak na základe krokov 1 až 4 výrobca alebo dovozca posúdi látku, prípadne jej nanoštruktúry ako PBT alebo

vPvB alebo usúdi, že táto látka, prípadne jej nanoštruktúry spĺňajú kritériá ktorejkoľvek z týchto tried nebezpečnosti alebo kategórií nebezpečnosti stanovených v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008:

- a) triedy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, typy A a B triedy 2.8, triedy 2.9, 2.10, 2.12, kategórie 1 a 2 triedy 2.13, kategórie 1 a 2 triedy 2.14, typy A až F triedy 2.15;
  - b) triedy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 nepriaznivé účinky na pohlavné funkcie a plodnosť alebo vývoj, 3.8 iné ako narkotické účinky, 3.9 a 3.10;
  - c) trieda nebezpečnosti 4.1;
  - d) trieda nebezpečnosti 5.1.“;
- f) Za pododdiel 0.11 sa dopĺňa pododdiel 0.11.a:
- „0.11.a. Ak sa hodnotene chemickej bezpečnosti vzťahuje na nanoštruktúry, musí sa zvážiť vhodná metrika na hodnotenie a predkladanie výsledkov v krokoch 1 až 6 hodnotenia chemickej bezpečnosti uvedených v bodoch 0.6.1 a 0.6.2, pričom odôvodnenie sa uvedie v správe o chemickej bezpečnosti a zhrnie v karte bezpečnostných údajov. Výsledky je vhodné predložiť vo viacerých metrikách vrátane informácie v hmotnostnej metrike. Ak je to možné, uvedie sa metóda vzájomného prevodu.“;
- g) Za prvý odsek oddielu 1.0.3 sa dopĺňa táto veta:
- „Posúdenie sa zameriava na všetky nanoštruktúry, na ktoré sa vzťahuje registrácia.“;
- h) V bode 1.3.1 sa druhý odsek nahrádza takto:
- „Hodnotenie by malo vždy zahŕňať vyhlásenie, či látka, prípadne jej nanoštruktúry spĺňajú alebo nespĺňajú kritériá na zatriedenie do triedy nebezpečnosti karcinogenita kategórie 1A alebo 1B, triedy nebezpečnosti mutagenita pre zárodočné bunky kategórie 1A alebo 1B, alebo triedy nebezpečnosti reprodukčná toxicita kategórie 1A alebo 1B uvedené v nariadení (ES) č. 1272/2008.“;
- i) Bod 1.3.2 sa nahrádza takto:
- „1.3.2. Ak sú informácie nedostatočné na rozhodnutie o tom, či by sa látka, prípadne jej nanoštruktúry mali zatriediť do konkrétnej triedy alebo kategórie nebezpečnosti, registrujúci uvedie a zdôvodní následne prijaté kroky alebo rozhodnutie.“;
- j) V pododdieli 2.2 sa druhý odsek nahrádza takto:
- „Ak sú informácie nedostatočné na rozhodnutie o tom, či by sa látka, prípadne jej nanoštruktúry mali zatriediť do konkrétnej triedy alebo kategórie nebezpečnosti, registrujúci uvedie a zdôvodní následne prijaté kroky alebo rozhodnutie.“;
- k) Na konci bodu 3.0.2 sa dopĺňa táto veta:
- „Posúdenie sa zameriava na všetky nanoštruktúry, na ktoré sa vzťahuje registrácia.“;
- l) Bod 3.2.1 sa nahrádza takto:
- „3.2.1. Uvedie a zdôvodní sa vhodná klasifikácia vypracovaná podľa kritérií v nariadení (ES) č. 1272/2008. Uvádza sa každý M-faktor, ktorý je výsledkom uplatňovania článku 10 nariadenia (ES) č. 1272/2008, a pokiaľ nie je zahrnutý do časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, zdôvodní sa.
- Údaje a odôvodnenie sa týkajú všetkých nanoštruktúr, na ktoré sa vzťahuje registrácia.“;
- m) Bod 3.2.2 sa nahrádza takto:
- „3.2.2. Ak sú informácie nedostatočné na rozhodnutie o tom, či by sa látka, prípadne jej nanoštruktúry mali zatriediť do konkrétnej triedy alebo kategórie nebezpečnosti, registrujúci uvedie a zdôvodní následne prijaté kroky alebo rozhodnutie.“;
- n) Bod 4.0.2 sa nahrádza takto:
- „4.0.2. Posúdenie PBT a vPvB sa skladá z týchto dvoch krokov, ktoré musia byť ako také jasne označené v časti B oddiele 8 správy o chemickej bezpečnosti. Posúdenie sa zameriava na všetky nanoštruktúry, na ktoré sa vzťahuje registrácia:

Krok 1 : Porovnanie s kritériami

Krok 2 : Charakterizácia emisií

Posúdenie sa zhrnie aj v karte bezpečnostných údajov v časti 12.“;



o) Pododdiel 4.2 sa nahrádza takto:

„4.2. Krok 2: Charakterizácia emisií

Ak látka spĺňa uvedené kritériá alebo pokiaľ sa v registračnej dokumentácii považuje za PBT alebo vPvB, vykoná sa charakterizácia emisií, ktorá zahŕňa príslušné časti posúdenia expozície uvedeného v oddiele 5. Obsahuje najmä odhad množstva látky uvoľnenej do rôznych zložiek životného prostredia počas všetkých činností vykonávaných výrobcom alebo dovozcom a počas všetkých identifikovaných použití a určenie pravdepodobných spôsobov expozície ľudí a životného prostredia účinkom danej látky. Odhad sa zameriava na všetky nanoštruktúry, na ktoré sa vzťahuje registrácia.“;

p) V pododdieli 5.0 sa prvý odsek nahrádza takto:

„Cieľom posúdenia expozície je urobiť kvantitatívny a kvalitatívny odhad dávky/koncentrácie látky, ktorej sú alebo môžu byť vystavení ľudia a životné prostredie. Posúdenie zohľadňuje všetky štádiá životného cyklu látky vyplývajúce z výroby a identifikovaných použití a vzťahuje sa na všetky expozície, ktoré sa môžu týkať nebezpečenstiev určených v oddieloch 1 až 4. Posúdenie sa zameriava na všetky nanoštruktúry, na ktoré sa vzťahuje registrácia. Posúdenie expozície sa skladá z týchto dvoch krokov, ktoré musia byť ako také jasne označené v správe o chemickej bezpečnosti:“

q) Na konci bodu 5.2.2 sa dopĺňa táto veta:

„Ak sa registrácia vzťahuje na nanoštruktúry, musí odhad emisií pre ne v relevantných prípadoch zohľadňovať situácie, keď sú splnené podmienky uvedené v oddiele 3.2 písm. c) prílohy XI.“;

r) Bod 5.2.3 sa nahrádza takto:

„5.2.3. Vykoná sa charakterizácia možných degradačných, transformačných alebo reakčných procesov a odhad distribúcie a osudu v životnom prostredí.

Ak sa registrácia vzťahuje na nanoštruktúry, vykoná sa aj charakterizácia rýchlosti rozpúšťania, agregácie častíc, aglomerácie a zmien povrchovej chémie častíc.“

2. Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa nahrádza takto:

**„KRITÉRIÁ PRE LÁTKY REGISTROVANÉ V MNOŽSTVÁCH OD 1 DO 10 TON**

Kritériá pre látky registrované v množstvách od 1 do 10 ton, a prípadne pre ich nanoštruktúry, s odkazom na článok 12 ods. 1 písm. a) a b):

a) látky, pri ktorých sa predpokladá [na základe použitia (Q)SAR alebo iných dôkazov], že pravdepodobne spĺňajú kritériá na klasifikáciu v kategórii 1A alebo 1B v triedach nebezpečnosti karcinogenita, mutagenita pre zárodočné bunky alebo reprodukčná toxicita alebo kritériá v prílohe XIII;

b) látky:

i) s disperzným alebo difúznym použitím, najmä keď sa takéto látky používajú v spotrebiteľských zmesiach alebo sú začlenené do spotrebiteľských výrobkov, a

ii) pri ktorých sa predpokladá [na základe použitia (Q)SAR alebo iných dôkazov], že pravdepodobne spĺňajú kritériá klasifikácie pre akékoľvek triedy alebo rozlíšenia nebezpečnosti týkajúce sa zdravia alebo životného prostredia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008, alebo pre látky s nanoštruktúrami, pokiaľ tieto nanoštruktúry nie sú rozpustné v biologických a environmentálnych médiách.“

3. Príloha VI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

a) Podnadpis a úvodný text pod súčasným podnadpisom „Usmerňujúce poznámky k plneniu požiadaviek príloh VI až XI“ sa nahrádzajú takto:

**„POZNÁMKA K PLNENIU POŽIADAVIEK PRÍLOH VI AŽ XI**

V prílohách VI až XI sa uvádzajú informácie, ktoré sa predkladajú na účely registrácie a hodnotenia podľa článkov 10, 12, 13, 40, 41 a 46. Štandardné požiadavky na najnižšie hmotnostné pásmo sa uvádzajú v prílohe VII a pri každom dosiahnutí nového hmotnostného pásma sa musia pridať požiadavky z príslušnej prílohy. Požiadavky na presné informácie sa pri každej registrácii líšia podľa hmotnosti, použitia a expozície. Prílohy sa preto berú do úvahy ako celok a v spojení s celkovými požiadavkami na registráciu, hodnotenie a náležitú starostlivosť.

Látka sa vymedzuje v súlade s článkom 3 ods. 1 a identifikuje v súlade s oddielom 2 tejto prílohy. Látka sa vždy vyrába alebo dováža aspoň v jednej forme. Látka sa môže vyskytnúť aj vo viac ako jednej forme.

Za všetky nanoštruktúry, na ktoré sa vzťahuje registrácia, sa predkladajú určité osobitné informácie. Nanoštruktúry sa charakterizujú tak, ako je stanovené v tejto prílohe. Registrujúci odôvodní, prečo sú informácie uvedené v spoločnej registrácii, ktorými sa plnia požiadavky na informácie pre registrované látky s nanoštruktúrami, primerané na posúdenie nanoštruktúr. Informácie relevantné pre splnenie požiadaviek na informácie pre takéto látky môžu jednotliví registrujúci predložiť aj oddelene, ak je to odôvodnené v súlade s článkom 11 ods. 3

Ak sa vyskytnú výrazné rozdiely vo vlastnostiach relevantných pre hodnotenie a riadenie nebezpečenstva, expozície a rizika nanoštruktúr, môže sa v prípade jednej alebo viacerých požiadaviek na informácie požadovať viac ako jeden súbor údajov. Informácie sa vykazujú tak, aby bolo jasné, ktorá informácia sa pri spoločnom prekladaní údajov týka ktorej nanoštruktúry danej látky.

Ak sa na účely jednej, viacerých alebo prípadne všetkých požiadaviek na informácie zoskupia dve alebo viacero foriem nejakej látky, použijú sa v registračnej dokumentácii, ak je to technicky a vedecky odôvodnené, metodiky uvedené v bode 1.5 prílohy XI.

Požiadavky špecifické pre nanoštruktúry sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté požiadavky, ktoré sa uplatňujú na iné formy látky.

Vymedzenie pojmu „nanoštruktúra“ a „súbor podobných nanoštruktúr“:

Na základe odporúčania Komisie z 18. októbra 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál<sup>(1)</sup> je „nanoštruktúra“ forma prírodnej alebo priemyselne vyrábanej látky pozostávajúca z častíc v neviazanom stave alebo ako agregát či aglomerát, v ktorej najmenej 50 % častíc v granulometrickom zložení má jeden alebo viac vonkajších rozmerov vo veľkostnom rozsahu od 1 nm do 100 nm, pričom ako výnimka z tohto veľkostného rozsahu sem patria aj fullerény, grafénové vločky a jednostenné uhlíkové nanorúrky, ktorých jeden alebo viac vonkajších rozmerov nedosahuje 1 nm.

Na tento účel je „častica“ miniatúrna časť hmoty s vymedzenými fyzickými hranicami; „aglomerát“ je súbor slabovo viazaných častíc alebo agregátov, v prípade ktorých je výsledná vonkajšia plocha povrchu podobná súčtu povrchových plôch jednotlivých zložiek, a „agregát“ je častica pozostávajúca zo silne viazaných alebo zlúčených častíc.

Nanoštruktúra sa charakterizuje v súlade s oddielom 2.4. Na základe rozdielov v parametroch uvedených v bodoch 2.4.2 až 2.4.5 môžu mať látky jednu alebo viacero rôznych nanoštruktúr.

„Súbor podobných nanoštruktúr“ je skupina nanoštruktúr charakterizovaná v súlade s oddielom 2.4, v ktorej jasne vymedzené hranice parametrov jednotlivých nanoštruktúr v súbore uvedených v bodoch 2.4.2 až 2.4.5 ešte stále umožňujú usudzovať, že posudzovanie nebezpečnosti, posudzovanie expozície a hodnotenie rizika týchto nanoštruktúr možno vykonať spoločne. Na preukázanie toho, že odchýlky v rámci týchto hraníc nemajú vplyv na posudzovanie nebezpečnosti, posudzovanie expozície a hodnotenie rizika podobných nanoštruktúr v súbore, sa musí predložiť odôvodnenie. Každá nanoštruktúra môže patriť len do jedného súboru podobných nanoštruktúr.

Ak bol vymedzený súbor podobných nanoštruktúr, vzťahuje sa pojem „nanoštruktúra“ uvedený v ostatných prílohách na nanoštruktúru alebo na súbor podobných nanoštruktúr, ako sa vymedzuje v tejto prílohe.“;

b) Krok 1 sa nahrádza takto:

#### „KROK 1 – ZBER A VÝMENA EXISTUJÚCICH INFORMÁCIÍ

Registrujúci zhromažďuje všetky existujúce dostupné údaje z testov o látke, ktorá sa má registrovať, čo zahŕňa aj vyhľadávanie relevantných informácií o látke v literatúre.

Podľa možností by sa registrácie mali predkladať spoločne v súlade s článkom 11 alebo 19. Umožní sa tým vzájomné poskytovanie informácií o testoch, predíde sa zbytočnému testovaniu a znížia sa náklady. Registrujúci by mal tiež zbierať všetky ostatné dostupné a relevantné informácie o látke vrátane informácií o všetkých jej nanoštruktúrach, ktoré sú predmetom registrácie, a to bez ohľadu na to, či sa v príslušnom hmotnostnom pásme vyžaduje testovanie pre daný sledovaný parameter alebo nie. To by malo zahŕňať aj informácie z alternatívnych zdrojov [napríklad z (Q)SAR, z prevzatých údajov (tzv. read-across), testov *in vivo* a *in vitro*, epidemiologických údajov], ktoré môžu pomôcť určiť prítomnosť alebo neprítomnosť nebezpečných vlastností látky a ktoré môžu v istých prípadoch nahradiť výsledky testov na zvieratách.

Okrem toho by sa v súlade s článkom 10 a touto prílohou mali zbierať informácie o expozícii, používaní a opatreniach manažmentu rizík. Po zohľadnení všetkých týchto informácií bude môcť registrujúci rozhodnúť, či sú potrebné ďalšie informácie.“;

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 275, 20.10.2011, s. 38.

- c) Krok 3 sa nahrádza takto:

„KROK 3 – ZISTENIE CHÝBAJÚCICH INFORMÁCIÍ

Registrujúci potom porovná potrebné informácie pre látku s už dostupnými informáciami a s mierou, do akej možno v súčasnosti dostupné informácie použiť pre všetky nanoštruktúry, ktoré sú predmetom registrácie, a zistí, ktoré informácie ešte chýbajú.

V tejto etape je dôležité zabezpečiť, aby boli dostupné informácie relevantné a v dostatočnej kvalite na splnenie požiadaviek.“;

- d) Krok 4 sa nahrádza takto:

„KROK 4 – ZÍSKANIE NOVÝCH ÚDAJOV/NAVRHNUTIE TESTOVACEJ STRATÉGIE

V niektorých prípadoch nebude potrebné získať nové údaje. Ak sa však zistí, že chýbajú nejaké informácie, ktoré treba doplniť, získajú sa nové údaje (prílohy VII a VIII) alebo sa navrhne testovacia stratégia (prílohy IX a X) v závislosti od hmotnosti. Nové testy na stavovcoch sa vykonajú alebo navrhnú len ako posledná možnosť, keď sa vyčerpajú všetky ostatné zdroje údajov.

Uvedený prístup sa uplatňuje aj v prípade, keď chýbajú dostupné informácie o jednej alebo viacerých nanoštruktúrach látky zahrnutých do spoločne predloženej registračnej dokumentácie.

Predpisy uvedené v prílohách VII až XI môžu v niektorých prípadoch vyžadovať vykonanie určitých testov skôr, než sa vyžaduje v štandardných požiadavkách, alebo ako doplnenie toho, čo sa v nich vyžaduje.

POZNÁMKY

Poznámka 1: Ak nie je technicky možné poskytnúť niektoré informácie alebo ak sa z vedeckého hľadiska zdá, že ich poskytnutie je zbytočné, musia sa v súlade s príslušnými ustanoveniami jasne uviesť dôvody.

Poznámka 2: Registrujúci môže vyhlásiť, že určité informácie predložené v registračnej dokumentácii sú obchodne citlivé a ich zverejnenie by ho mohlo z obchodného hľadiska poškodiť. V tomto prípade vymenuje jednotlivé položky a poskytne k nim zdôvodnenie.“;

- e) V oddiele 2 Identifikácia látky sa úvodný text nahrádza takto:

„Informácie uvedené v tomto oddiele musia byť postačujúce na identifikáciu každej látky a na charakterizáciu jednotlivých nanoštruktúr. Ak technicky nie je možné poskytnúť informácie o jednej alebo viacerých ďalej uvedených položkách alebo ak sa z vedeckého hľadiska zdá, že ich poskytnutie je zbytočné, musia sa jasne uviesť dôvody.“;

- f) Pododdiel 2.3 sa nahrádza takto:

„2.3. Zloženie každej látky. Ak sa registrácia vzťahuje na jednu alebo viac nanoštruktúr, tieto nanoštruktúry sa charakterizujú v súlade s oddielom 2.4 tejto prílohy.

2.3.1. Stupeň čistoty (%)

2.3.2. Druh znečistenia vrátane izomérov a vedľajších produktov

2.3.3. Percentuálny podiel (významného) hlavného znečistenia

2.3.4. Povaha a podiel (... ppm, ... %) prípadných prísad (napr. stabilizátorov alebo inhibítorov)

2.3.5. Spektrálne údaje (napr. ultrafialové, infračervené spektrum, spektrum nukleárnej magnetickej rezonancie alebo hmotnostné spektrum)

2.3.6. Chromatogram z vysokoúčinnnej kvapalinovej chromatografie alebo plynovej chromatografie

2.3.7. Opis analytických metód alebo príslušné bibliografické odkazy k identifikácii látky a k prípadnej identifikácii znečistenia a prísad. Informácia musí byť postačujúca na to, aby bolo možné metódy reprodukovateľ.

2.4. Charakterizácia nanoštruktúr látky: Informácie poskytnuté v súvislosti s každým z charakterizačných parametrov sa môžu vzťahovať buď na jednotlivé nanoštruktúry, alebo na súbor podobných nanoštruktúr za predpokladu, že boli jasne špecifikované jeho hranice.

Informácie uvedené v bodoch 2.4.2 až 2.4.5 musia byť jasne priradené k jednotlivým nanoštruktúram alebo súborom podobných nanoštruktúr uvedeným v bode 2.4.1.

- 2.4.1. Názvy alebo iné identifikačné údaje nanoštruktúr alebo súborov podobných nanoštruktúr látky
- 2.4.2. Granulometrické zloženie na základe podielu s uvedením podielu základných častíc vo veľkostnom rozsahu od 1 nm do 100 nm
- 2.4.3. Opis funkcionalizácie alebo úpravy povrchov a identifikácia každého činidla vrátane názvu IUPAC a CAS alebo EC čísla
- 2.4.4. Tvar, pomer strán a iné morfológické charakteristiky: kryštalickosť, prípadne informácie o stavebnej štruktúre vrátane napr. škrupinových štruktúr alebo dutých štruktúr
- 2.4.5. Povrchová plocha (merná povrchová plocha na jednotku objemu, merná povrchová plocha na jednotku hmotnosti alebo obidve)
- 2.4.6. Opis analytických metód alebo náležité bibliografické odkazy v prípade údajov v tomto pododdieli. Informácia musí byť postačujúca na to, aby bolo možné metódy reprodukovať.“;

g) V oddiele 3 sa za nadpis INFORMÁCIE O VÝROBE A POUŽITIACH LÁTOK dopĺňa tento úvodný text:

„Ak sa látka, ktorá je predmetom registrácie, vyrába alebo dováža v jednej alebo viacerých nanoštruktúrach, musia informácie o výrobe a použití v bodoch 3.1 – 3.7 zahŕňať osobitné informácie o jednotlivých nanoštruktúrach alebo súboroch podobných nanoštruktúrach, ako sú charakterizované v pododdieli 2.4.“;

h) V oddiele 5 sa úvodný text nahrádza takto:

„Tieto informácie sú v súlade s informáciami z karty bezpečnostných údajov, ak sa takáto karta bezpečnostných údajov vyžaduje podľa článku 31.“

Ak sa látka, ktorá je predmetom registrácie, vyrába alebo dováža aj v jednej alebo viacerých nanoštruktúrach, musia sa informácie podľa tohto oddielu v relevantných prípadoch týkať jednotlivých nanoštruktúr alebo súborov podobných nanoštruktúr, ako sú charakterizované v pododdieli 2.4.“;

i) V oddiele 6 sa za nadpis INFORMÁCIE O EXPOZÍCII PRE LÁTKY REGISTROVANÉ V MNOŽSTVÁCH OD 1 DO 10 TON NA VÝROBCU ALEBO DOVOZCU dopĺňa tento úvodný text:

„Ak sa látka, ktorá je predmetom registrácie, vyrába alebo dováža v jednej alebo viacerých nanoštruktúrach, musia sa informácie podľa tohto oddielu týkať osobitne jednotlivých nanoštruktúr alebo súborov podobných nanoštruktúr, ako sú charakterizované v pododdieli 2.4.“

4. Príloha VII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

a) V úvodnom texte sa za tretí odsek dopĺňa tento text:

„Bez toho, aby boli dotknuté predložené informácie o iných formách, musia všetky relevantné fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické informácie zahŕňať charakterizáciu skúšanej nanoštruktúry a skúšobné podmienky. Ak sa používajú QSAR alebo sa dôkazy získavajú inak než skúšaním, poskytnú sa odôvodnenie, ako aj opis rozsahu charakteristík/vlastností nanoštruktúr, na ktorý možno dôkazy uplatniť.“;

b) Pododdiel 7.7 sa nahrádza takto:

|                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>„7.7. Rozpustnosť vo vode</p> <p>V prípade nanoštruktúr sa musí dodatočne zväžiť skúšanie rýchlosti rozpúšťania vo vode, ako aj v relevantných biologických a environmentálnych médiách.</p> | <p>7.7. Štúdia sa nemusia robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je látka pri pH 4, 7 a 9 hydrolyticky nestála (polčas rozpadu menší ako 12 hodín) alebo</li> <li>— látka ľahko oxiduje vo vode.</li> </ul> <p>Ak sa zdá, že látka je vo vode „nerozpustná“, vykoná sa limitný test až po detekčný limit analytickej metódy.</p> <p>V prípade nanoštruktúr sa pri vykonávaní štúdie musí posúdiť potenciálny mätúci účinok disperzie.“;</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

c) Pododdiel 7.8 sa nahrádza takto:

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „7.8. Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda | <p>7.8. Štúdia sa nemusia robiť, ak ide o anorganickú látku. Ak test nemožno vykonať (napr. ak sa látka rozkladá, má vysokú povrchovú aktivitu, prudko reaguje počas testovania alebo sa vo vode alebo oktane nerozpúšťa alebo nemožno získať dostatočne čistú látku), uvedie sa vypočítaná hodnota pre log P, ako aj podrobnosti o spôsobe výpočtu.</p> <p>V prípade nanoštruktúr sa pri vykonávaní štúdie musí posúdiť potenciálny mätúci účinok disperzie v oktane a vo vode.</p> <p>V prípade nanoštruktúr anorganických alebo organických látok, pri ktorých sa nedá použiť rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda, sa namiesto neho musí zväžiť použitie štúdie disperznej stability.“;</p> |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

d) Za pododdiel 7.14 sa dopĺňa tento pododdiel:

|                                          |                                                                                                                   |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „7.14.a. Prašnosť<br>Pri nanoštruktúrach | 7.14.a. Štúdia sa nemusia robiť, ak počas životného cyklu látky možno vylúčiť expozíciu jej granulovanej forme.“; |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

e) Bod 8.4.1 sa nahrádza takto:

|                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „8.4.1. Štúdia génovej mutácie na bakteriách <i>in vitro</i> | 8.4.1. Štúdia sa nemusia robiť v prípade nanoštruktúr, pri ktorých nie je vhodná. V tomto prípade sa musia poskytnúť iné štúdie, ktorých súčasťou je jedna alebo viacero štúdií mutagenity <i>in vitro</i> na bunkách cicavcov (oddiely 8.4.2 a 8.4.3 prílohy VIII alebo iné medzinárodne uznané metódy <i>in vitro</i> ).“; |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

f) Bod 8.5.1 sa nahrádza takto:

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „8.5.1. Orálna cesta | <p>8.5.1. Štúdia sa nemusia robiť, ak</p> <p>je k dispozícii štúdia o akútnej toxicite inhalačnou cestou (8.5.2).</p> <p>Pokiaľ je pravdepodobná expozícia človeka inhalačnou cestou, nahradí sa v prípade nanoštruktúr štúdia orálnou cestou štúdiou inhalačnou cestou (8.5.2), pričom sa vezme do úvahy možnosť expozície aerosólom, časticiam alebo kvapkám vdýchnuteľnej veľkosti.“;</p> |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

g) Bod 9.1.1 sa nahrádza takto:

|                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>„9.1.1. Testovanie krátkodobej toxicity na bezstavovcoch (prednostne na druhu <i>Daphnia</i>)</p> <p>Namiesto testovania krátkodobej toxicity môže registrujúci zväžiť testovanie dlhodobej toxicity.</p> | <p>9.1.1. Štúdia sa nemusia robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— existujú zmierňujúce faktory, ktoré naznačujú, že toxicita pre vodné prostredie je nepravdepodobná, napríklad ak je látka vysoko nerozpustná vo vode alebo je nepravdepodobné, že by látka prenikla biologickými membránami.</li> <li>— je k dispozícii štúdia dlhodobej toxicity pre vodné prostredie na bezstavovcoch alebo</li> <li>— sú k dispozícii primerané informácie pre environmentálnu klasifikáciu a označovanie.</li> </ul> <p>V prípade nanoštruktúr nesmie byť dôvodom na upustenie od štúdie iba samotná vysoká nerozpustnosť vo vode.</p> <p>Ak je látka málo rozpustná vo vode alebo ak nanoštruktúry majú v relevantnom skúšobnom médiu nízku rýchlosť rozpúšťania, zväžia sa štúdia dlhodobej toxicity pre vodné prostredie na druhu <i>Daphnia</i> (bod 9.1.5 prílohy IX).“;</p> |
|                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

h) Bod 9.1.2 sa nahrádza takto:

|                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „9.1.2. Štúdiá inhibície rastu vodných rastlín (prednostne na riasach) | 9.1.2. Štúdiá sa nemusia robiť, ak zmierňujúce faktory naznačujú, že toxicita pre vodné prostredie je nepravdepodobná, napríklad ak je látka vysoko nerozpustná vo vode alebo je nepravdepodobné, že by prenikla biologickými membránami.<br><br>V prípade nanoštruktúr nesmie byť dôvodom na upustenie od štúdie iba samotná vysoká nerozpustnosť vo vode.“ |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

5. Príloha VIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

a) V úvodnom texte sa za prvý odsek dopĺňa tento text:

„Bez toho, aby boli dotknuté predložené informácie o iných formách, všetky relevantné fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické informácie musia zahŕňať charakterizáciu skúšanej nanoštruktúry a skúšobné podmienky. Ak sa používajú QSAR alebo sa dôkazy získavajú inak než skúšaním, poskytnú sa odôvodnenie, ako aj opis rozsahu charakteristík/vlastností nanoštruktúr, na ktorý možno dôkazy uplatniť.“;

b) Dopĺňa sa nový oddiel:

„7. INFORMÁCIE O FYZIKÁLNO-CHEMICKÝCH VLASTNOSTIACH LÁTKY

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.14c Ďalšie informácie o fyzikálno-chemických vlastnostiach<br>Iba pri nanoštruktúrach | Ak existuje náznak, že ďalšie špecifické vlastnosti častíc výrazne ovplyvňujú expozíciu nanoštruktúram alebo ich nebezpečnosť, registrujúci zvaží ďalšie testovanie nanoštruktúr, ktoré sú predmetom registrácie, alebo takéto testovanie môže vyžadovať agentúra v súlade s článkom 41.“; |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

c) Pododdiel 8.5 sa nahrádza takto:

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „8.5. Akútna toxicita | 8.5. Štúdiá, resp. štúdie sa nemusia vo všeobecnosti robiť, ak: <ul style="list-style-type: none"> <li>— je látka klasifikovaná ako látka, ktorá spôsobuje poleptanie pokožky.</li> </ul> Okrem orálnej cesty (bod 8.5.1) alebo v prípade nanoštruktúr inhalanej cesty (8.5.2) sa pri látkach iných ako plyny poskytnú informácie uvedené v bodoch 8.5.1 až 8.5.3 najmenej pre jednu ďalšiu cestu. Výber druhej cesty závisí od charakteru látky a pravdepodobnej cesty expozície človeka. Ak existuje iba jedna cesta expozície, poskytnú sa informácie iba pre túto cestu.“; |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

d) Bod 8.6.1 sa nahrádza takto:

|                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „8.6.1. Štúdiá toxicity pri krátkodobej opakovanej dávke (28 dní), jeden druh, samec a samica, najvhodnejší spôsob podania, prihliadnutie na pravdepodobné cesty expozície človeka. | 8.6.1. Štúdiá krátkodobej toxicity (28 dní) sa nemusia robiť, ak: <ul style="list-style-type: none"> <li>— je k dispozícii spoľahlivá štúdia subchronickej (90 dní) alebo chronickej toxicity za predpokladu, že sa pri nich použili vhodné druhy, dávkovanie, rozpúšťadla a spôsoby podania, alebo</li> <li>— látka podlieha okamžitému rozpadu a ak sú k dispozícii dostatočné údaje o produktoch štiepenia, alebo</li> <li>— možno vylúčiť relevantnú expozíciu ľudí v súlade s prílohou XI oddielom 3.</li> </ul> Príslušná cesta sa zvolí na tomto základe:<br>Testovanie dermálnou cestou je vhodné, ak: <ul style="list-style-type: none"> <li>— je vdýchnutie látky nepravdepodobné a</li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

— je pravdepodobný kontakt s pokožkou pri výrobe a/alebo použití a

— fyzikálno-chemické a toxikologické vlastnosti naznačujú potenciál významnej absorpcie cez pokožku.

Testovanie inhalačnou cestou je vhodné, ak je expozícia ľudí inhalačnou cestou pravdepodobná, berúc do úvahy tlak pár látky a/alebo možnosť vystavenia aerosólom, časticiam alebo kvapkám vdýchnuteľnej veľkosti.

Pri nanoštruktúrach sa zváži toxikokinetika vrátane obdobia zotavenia, a ak je to relevantné, aj čistenie pľúc.

Štúdiu subchronickej toxicity (90 dní) (príloha IX oddiel 8.6.2) navrhne registrujúci, ak: frekvencia a trvanie expozície človeka naznačujú, že je vhodná dlhodobejšia štúdia

a je splnená jedna z týchto podmienok:

— iné dostupné údaje naznačujú, že látka môže mať nebezpečné vlastnosti, ktoré štúdiou krátkodobej toxicity nemožno zistiť, alebo

— správne navrhnuté toxikokinetické štúdie odhalia hromadenie látky alebo jej metabolitov v niektorých tkanivách alebo orgánoch, ktoré by pri štúdii krátkodobej toxicity mohli zostať nezistené, ale pri dlhšej expozícii môžu mať nepriaznivé účinky.

Ďalšie štúdie navrhne registrujúci alebo ich môže požadovať agentúra v súlade s článkom 40 alebo 41 v prípade, že:

— sa pri 28- alebo 90-dňovej štúdii nepodarilo zistiť NOAEL, pokiaľ príčinou nezistenia NOAEL nebola absencia nepriaznivých toxických účinkov, alebo

— ide o toxicitu vzbudzujúcu osobitné obavy (napr. závažné/ťažké účinky), alebo

— existujú náznaky účinkov, pre ktoré dostupné dôkazy nepostačujú na toxikologickú charakterizáciu a/alebo charakterizáciu rizík. V takých prípadoch takisto môže byť vhodnejšie vykonať osobitné toxikologické štúdie určené na preskúmanie týchto účinkov (napr. imunotoxicita, neurotoxita, a najmä pri nanoštruktúrach nepriama genotoxicita) alebo

— spôsob expozície použitý v pôvodnej štúdii toxicity po opakovaných dávkach nebol vhodný z hľadiska očakávaného spôsobu expozície človeka a nie je možné extrapolovať medzi rôznymi spôsobmi, alebo

— v súvislosti s expozíciou existujú osobitné obavy (napr. použitie látky v spotrebiteľských výrobkoch, čo vedie k úrovniám expozície, ktoré sú blízko úrovniám dávok, pri ktorých sa dá predpokladať toxicita pre ľudí), alebo

— sa pri 28- alebo 90-dňovej štúdii nezistili účinky, ktoré sa prejavujú pri látkach s jasnou podobnosťou molekulovej štruktúry so skúmanou látkou.“;

e) Pododdiel 8.8 sa nahrádza takto:

|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „8.8. Toxikokinetika                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 8.8.1. Posúdenie toxikokinetického správania látky v miere, v akej ho možno odvodiť z príslušných dostupných informácií. | <p>Ak takéto posúdenie nemožno vykonať na základe relevantných dostupných informácií vrátane informácií zo štúdie vykonanej podľa bodu 8.6.1, navrhne registrujúci v prípade nanoštruktúr, ktoré nemajú vysokú rýchlosť rozpúšťania v biologických médiách, toxikokinetickú štúdiu alebo ju môže vyžadovať agentúra v súlade s článkom 40 alebo 41.</p> <p>Voľba štúdie závisí od toho, ktoré informácie ešte chýbajú, a od výsledkov hodnotenia chemickej bezpečnosti.“;</p> |

f) Bod 9.1.3 sa nahrádza takto:

|                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „9.1.3. Testovanie krátkodobej toxicity na rybách: Namiesto testovania krátkodobej toxicity môže registrujúci zvážiť testovanie dlhodobej toxicity. | <p>9.1.3. Štúdia sa nemusí robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— existujú zmierňujúce faktory, ktoré naznačujú, že toxicita pre vodné prostredie je nepravdepodobná, napríklad ak je látka vysoko nerozpustná vo vode alebo je nepravdepodobné, že by látka prenikla biologickými membránami, alebo</li> <li>— je k dispozícii štúdia dlhodobej toxicity vodného prostredia na rybách.</li> </ul> <p>V prípade nanoštruktúr nesmie byť dôvodom na upustenie od štúdie iba samotná vysoká nerozpustnosť vo vode.</p> <p>Registrujúci navrhne testovanie dlhodobej toxicity vodného prostredia podľa prílohy IX, ak hodnotenie chemickej bezpečnosti podľa prílohy I naznačuje potrebu preskúmania ďalších účinkov na vodné organizmy. Výber vhodných testov závisí od výsledkov hodnotenia chemickej bezpečnosti.</p> <p>Ak je látka málo rozpustná vo vode alebo ak nanoštruktúry majú v relevantnom skúšobnom médiu nízku rýchlosť rozpúšťania, zváži sa štúdia dlhodobej toxicity pre vodné prostredie na rybách (bod 9.1.6 prílohy IX).“;</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

g) Bod 9.1.4 sa nahrádza takto:

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „9.1.4. Testovanie inhibície dýchania aktivovaným kalom | <p>9.1.4. Štúdia sa nemusí robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— nie sú žiadne emisie do čističky odpadových vôd alebo</li> <li>— existujú zmierňujúce faktory, ktoré naznačujú, že mikrobiálna toxicita je nepravdepodobná, napríklad ak je látka vysoko nerozpustná vo vode, alebo</li> <li>— sa zistí, že látka je rýchlo biologicky rozložiteľná a aplikované testované koncentrácie sú v rozmedzí koncentrácií, ktoré sa dajú predpokladať pri vtoku do čističky odpadových vôd.</li> </ul> <p>V prípade nanoštruktúr nesmie byť dôvodom na upustenie od štúdie iba samotná vysoká nerozpustnosť vo vode.</p> <p>Túto štúdiu možno nahradiť testom inhibície nitrifikácie, ak dostupné údaje preukazujú, že látka je pravdepodobne inhibítorom rastu alebo fungovania mikróbov, najmä nitrifikujúcich baktérií.“;</p> |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

h) Pododdiel 9.2 sa nahrádza takto:

|                  |                                                                                                                                                                 |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „9.2. Degradácia | <p>9.2. Ak hodnotenie chemickej bezpečnosti podľa prílohy I naznačí potrebu ďalšieho preskúmania degradácie látky, navrhne sa ďalšie testovanie degradácie.</p> |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Pri nanoštruktúrach, ktoré nie sú rozpustné ani nemajú vysokú rýchlosť rozpúšťania, sa v týchto testoch zohľadní morfológická transformácia (napr. nezvratné zmeny veľkosti, tvaru častíc a ich povrchových vlastností, strata povrchovej vrstvy), chemická transformácia (napr. oxidácia, redukcia) a iná abiotická degradácia (napr. fotolýza).</p> <p>Výber vhodných testov závisí od výsledkov hodnotenia chemickej bezpečnosti.“;</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

i) Bod 9.2.2 sa nahrádza takto:

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>„9.2.2. Abiotická degradácia</p> <p>9.2.2.1. Hydrolýza ako funkcia pH.</p> | <p>9.2.2.1. Štúdiá sa nemusia robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je látka ľahko biologicky rozložiteľná alebo</li> <li>— je látka vysoko nerozpustná vo vode.</li> </ul> <p>V prípade nanoštruktúr nesmie byť dôvodom na upustenie od štúdie iba samotná vysoká nerozpustnosť vo vode.“;</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

j) Bod 9.3.1 sa nahrádza takto:

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>„9.3.1. Skríning adsorpcie/desorpcie</p> | <p>9.3.1. Štúdiá sa nemusia robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sa na základe fyzikálno-chemických vlastností látky dá predpokladať, že má nízky potenciál adsorpcie (napr. že látka má nízky rozdeľovací koeficient oktanol/voda), alebo</li> <li>— látka a jej príslušné produkty degradácie sa rýchlo rozkladajú.</li> </ul> <p>V prípade nanoštruktúr musí byť pri použití akejkoľvek fyzikálno-chemickej vlastnosti (napr. rozdeľovacieho koeficientu oktanol/voda) ako dôvodu na upustenie od štúdie poskytnuté primerané odôvodnenie jej relevantnosti pre nízky potenciál adsorpcie.“;</p> |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

6. Príloha IX k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

a) V úvodnom texte sa za druhý odsek dopĺňa tento text:

„Bez toho, aby boli dotknuté predložené informácie o iných formách, všetky relevantné fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické informácie musia zahŕňať charakterizáciu skúšanej nanoštruktúry a skúšobné podmienky. Ak sa používajú QSAR alebo sa dôkazy získavajú inak než skúšaním, poskytnú sa odôvodnenie, ako aj opis rozsahu charakteristík/vlastností nanoštruktúr, na ktorý možno dôkazy uplatniť.“;

b) Bod 8.6.2 sa nahrádza takto:

|                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>„8.6.2. Štúdiá subchronickej toxicity (90 dní), jeden druh, hlodavec, samec a samica, najvhodnejší spôsob podania, so zreteľom na možný spôsob expozície človeka</p> | <p>8.6.2. Štúdiá subchronickej toxicity (90 dní) sa nemusia robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je k dispozícii spoľahlivá štúdia krátkodobej toxicity (28 dní), z ktorej vyplynuli závažné účinky toxicity podľa kritérií na klasifikáciu látky ako R48, pre ktorú sledovaný NOAEL-28 dní, s použitím príslušného faktora neistoty umožní extrapoláciu na NOAEL-90 dní pre tú istú cestu expozície, alebo</li> <li>— je k dispozícii spoľahlivá štúdia chronickej toxicity za predpokladu, že sa pri nej použili vhodné druhy a spôsoby podania, alebo</li> <li>— látka podlieha okamžitému rozpadu a sú k dispozícii dostatočné údaje o produktoch štiepenia (pre systémové účinky, ako aj účinky na mieste prijatia), alebo</li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- látka je nereaktívna, nerozpustná a nevdychnuteľná a nie sú dôkazy absorpcie a toxicity pri 28-dňovom „limitnom teste“, najmä ak sa takýto model spája s veľmi obmedzenou expozíciou človeka.

Príslušná cesta sa zvolí na tomto základe:

Testovanie dermálnou cestou je vhodné, ak:

1. je pravdepodobný kontakt s pokožkou pri výrobe a/alebo použití a
2. z fyzikálno-chemických vlastností vyplýva značná miera absorpcie cez pokožku a
3. je splnená jedna z týchto podmienok:
  - pri teste akútnej dermálnej toxicity sa toxicita pozoruje pri nižších dávkach ako pri teste orálnej toxicity, alebo
  - sa registrujú systémové účinky alebo iné dôkazy o absorpcii pri skúmaní podráždenia pokožky a/alebo oka alebo
  - testy *in vitro* naznačujú značnú absorpciu cez pokožku alebo
  - sa zistí značná dermálna toxicita alebo prenikanie pokožkou pri štruktúrne podobných látkach.

Testovanie inhalačnou cestou je vhodné, ak:

- expozícia človeka inhalačnou cestou je pravdepodobná s ohľadom na tlak pár látky a/alebo možnosť vystavenia aerosólom, časticiam alebo kvapkám vdýchnuteľnej veľkosti.

Pri nanoštruktúrach sa zväží toxikokinetika vrátane obdobia zotavenia, a ak je to relevantné, aj čistenie pľúc.

Ďalšie štúdie navrhne registrujúci alebo ich môže požadovať agentúra v súlade s článkami 40 alebo 41 v prípade, ak:

- sa pri 90-dňovej štúdii nepodarilo zistiť NOAEL, pokiaľ príčinou nezistenia NOAEL nebola absencia nepriaznivých toxických účinkov, alebo
- ide o toxicitu s mimoriadnou mierou obáv (napr. závažné/ťažké účinky), alebo
- existujú náznaky účinkov, pre ktoré dostupné dôkazy nepostačujú na toxikologickú charakterizáciu a/alebo charakterizáciu rizík. V takých prípadoch takisto môže byť vhodnejšie vykonať osobitné toxikologické štúdie určené na preskúmanie týchto účinkov (napr. imunotoxicita, neurotoxicita, a najmä pri nanoštruktúrach nepriama genotoxicita) alebo
- v súvislosti s expozíciou existujú osobitné obavy (napr. použitie látky v spotrebiteľských výrobkoch, čo vedie k úrovniam expozície, ktoré sú blízko úrovniám dávok, pri ktorých sa dá predpokladať toxicita pre ľudí).“;

c) Bod 9.2.1.2 sa nahrádza takto:

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „9.2.1.2. Simulačné testy konečnej degradácie v povrchových vodách | 9.2.1.2. Štúdiá sa nemusia robiť, ak:<br>je látka vo vode vysoko nerozpustná alebo<br>je látka ľahko biologicky degradovateľná.<br>V prípade nanoštruktúr nesmie byť dôvodom na upustenie od štúdie iba samotná vysoká nerozpustnosť vo vode.“; |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

d) Pododdiel 9.3 sa nahrádza takto:

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „9.3. Osud a správanie sa látky v životnom prostredí                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 9.3.2. Bioakumulácia vo vodných druhoch, podľa možnosti u rýb                                        | 9.3.2. Štúdiá sa nemusia robiť, ak:<br>mä látka nízky potenciál bioakumulácie (napríklad $\log K_{ow} \leq 3$ ) a/alebo nízky potenciál preniknúť biologickými membránami, alebo<br>je nepravdepodobná priama alebo nepriama expozícia vodnej zložky.<br>V prípade nanoštruktúr musí byť pri použití akejkoľvek fyzikálno-chemickej vlastnosti (napr. rozdeľovacieho koeficientu oktanol/voda, rýchlosti rozpúšťania, disperznej stability) ako dôvodu na upustenie od štúdie poskytnuté primerané odôvodnenie jej relevantnosti pre nízky potenciál bioakumulácie alebo nepravdepodobnosť priamej a nepriamej expozície vodnej zložky. |
| 9.3.3. Ďalšie štúdie adsorpcie/desorpcie v závislosti od výsledkov štúdie požadovanej v prílohe VIII | 9.3.3. Štúdiá sa nemusia robiť, ak:<br>sa na základe fyzikálno-chemických vlastností látky dá predpokladať, že má nízky potenciál adsorpcie (napr. že látka má nízky rozdeľovací koeficient oktanol/voda), alebo<br>látka a jej produkty degradácie sa rýchlo rozkladajú.<br>V prípade nanoštruktúr musí byť pri použití akejkoľvek fyzikálno-chemickej vlastnosti (napr. rozdeľovacieho koeficientu oktanol/voda, rýchlosti rozpúšťania, disperznej stability) ako dôvodu na upustenie od štúdie poskytnuté primerané odôvodnenie jej relevantnosti pre nízky potenciál adsorpcie.“;                                                   |

e) Pododdiel 9.4 sa nahrádza takto:

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „9.4. Vplyv na suchozemské organizmy | 9.4. Tieto štúdie sa nemusia vykonávať, ak nie je pravdepodobná priama alebo nepriama expozícia pôdnej zložky.<br><br>Ak neexistujú údaje o toxicite pre pôdne organizmy, na posúdenie vplyvu expozície na pôdne organizmy možno aplikovať metódu rovnovážneho rozdeľovania. Ak sa na nanoštruktúry uplatní metóda rovnovážneho rozdeľovania, musí byť jej použitie vedecky zdôvodnené.<br><br>Výber vhodných testov závisí od výsledkov hodnotenia chemickej bezpečnosti.<br><br>Konkrétne pre látky s vysokým potenciálom adsorpcie do pôdy alebo tie, ktoré sú veľmi perzistentné, registrujúci zvaží namiesto testovania krátkodobej toxicity testovanie dlhodobej toxicity.“; |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

7. Príloha X k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

a) V úvodnom texte sa za druhý odsek dopĺňa tento text:

„Bez toho, aby boli dotknuté predložené informácie o iných formách, všetky relevantné fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické informácie musia zahŕňať charakterizáciu skúšanej nanoštruktúry a skúšobné podmienky. Ak sa používajú QSAR alebo sa dôkazy získavajú inak než skúšaním, poskytnú sa odôvodnenie, ako aj opis rozsahu charakteristík/vlastností nanoštruktúr, na ktorý možno dôkazy uplatniť.“;

b) Bod 8.6.3 sa nahrádza takto:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>„8.6.3. Dlhodobú štúdiu toxicity po opakovanej dávke (<math>\geq 12</math> mesiacov) môže navrhnuť registrujúci alebo ju môže vyžadovať agentúra v súlade s článkami 40 alebo 41, ak frekvencia a trvanie expozície človeka naznačuje, že je potrebná dlhodobejšia štúdia a je splnená jedna z týchto podmienok:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— pri 28-dňovej alebo 90-dňovej štúdii sa zistili vážne alebo ťažké účinky toxicity vzbudzujúce mimoriadne obavy, pričom dostupné dôkazy nepostačujú na hodnotenie toxicity alebo charakterizáciu rizika, alebo</li> <li>— pri 28-dňovej alebo 90-dňovej štúdii sa nezistili účinky, ktoré sa prejavujú pri látkach s jasnou podobnosťou molekulárnej štruktúry so skúmanou látkou, alebo</li> <li>— látka môže mať nebezpečnú vlastnosť, ktorú nemožno zistiť v 90-dňovej štúdii.</li> </ul> <p>Ak sú predmetom registrácie nanoštruktúry, zohľadnia sa pri určovaní splnenia niektorej z uvedených podmienok fyzikálno-chemické charakteristiky, najmä veľkosť, tvar a iné morfológické parametre častíc, funkcionalizácia a plocha povrchu, ako aj molekulárna štruktúra.“;</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

8. Príloha XI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

a) V úvodnom texte sa za posledný odsek dopĺňa tento text:

„Požiadavky tejto prílohy špecifické pre nanoštruktúry sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté požiadavky, ktoré sa uplatňujú na iné formy látky.“;

b) Bod 1.1.3 sa nahrádza takto:

„1.1.3. *Historické údaje o ľuďoch*

Zvážia sa historické údaje o ľuďoch, akými sú epidemiologické štúdie o vystavenej populácii, a údaje o náhodných alebo pracovných expozíciách a klinické štúdie.

Váha údajov pre konkrétne účinky na zdravie ľudí závisí okrem iného od druhu analýzy, od pokrytých parametrov a od rozsahu a špecifickosti reakcie a následnej predpovedateľnosti účinku. Kritériá na posúdenie primeranosti údajov sú:

1. správny výber a charakterizácia vystavených a kontrolných skupín,
2. primeraná charakterizácia expozície,
3. dostatočná dĺžka nadväzujúceho sledovania výskytu chorôb,
4. validovaná metóda sledovania účinku,
5. správne ohodnotenie odchýlok a mätúcich faktorov a
6. reálna štatistická spoľahlivosť na potvrdenie záverov.

Vo všetkých prípadoch sa poskytnú primeraná a spoľahlivá dokumentácia.

Ak sa registrácia vzťahuje na nanoštruktúry, v uvedenom prístupe sa nanoštruktúry zohľadnia osobitne.“;

c) Pododdiel 1.2 sa nahrádza takto:

„1.2. **Váha dôkazov**

Dôkaz z niekoľkých nezávislých informačných zdrojov môže mať postačujúcu váhu, aby viedol k domnienke/záveru, že látka má alebo nemá konkrétnu nebezpečnú vlastnosť, hoci informácie z každého jednotlivého zdroja sa na takýto záver považujú za nedostatočné.

Dôkazy získané použitím nových testovacích metód, ktoré ešte neboli zahrnuté do testovacích metód uvedených v článku 13 ods. 3, alebo medzinárodných testovacích metód, ktoré Komisia alebo agentúra uzná za rovnocenné, môžu mať dostatočnú váhu na to, aby viedli k záveru, že látka má alebo nemá konkrétnu nebezpečnú vlastnosť.

Ak existujú dostatočne závažné dôkazy, že látka má alebo nemá konkrétnu nebezpečnú vlastnosť, potom:

sa upustí od ďalšieho testovania tejto vlastnosti na stavovcoch,

možno upustiť od ďalšieho testovania tejto vlastnosti, ktoré neprebíha na stavovcoch.

Vo všetkých prípadoch sa poskytne primeraná a spoľahlivá dokumentácia.

Ak sa registrácia vzťahuje na nanoštruktúry, v uvedenom prístupe sa nanoštruktúry zohľadnia osobitne.“;

d) Pododdiel 1.3 sa nahrádza takto:

**„1.3. Kvalitatívne alebo kvantitatívne modely vzťahu štruktúry a aktivity [(Q)SAR]**

Výsledky, ktoré sa získali z validovaných kvalitatívnych alebo kvantitatívnych modelov vzťahu štruktúry a aktivity [(Q)SAR], môžu naznačovať prítomnosť alebo neprítomnosť istej nebezpečnej vlastnosti. Namiesto testovania možno použiť výsledky (Q)SAR, ak sú splnené tieto podmienky:

- výsledky sú odvodené z modelu (Q)SAR, ktorého vedecká validita je potvrdená,
- látka patrí do oblasti, pre ktorú model (Q)SAR platí,
- výsledky sú primerané na účely klasifikácie a označovania a/alebo hodnotenie rizika a
- poskytla sa primeraná a spoľahlivá dokumentácia o aplikovanej metóde.

Agentúra v spolupráci s Komisiou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami vypracuje a poskytne usmernenia na posúdenie, ktoré výsledky (Q)SAR spĺňajú tieto podmienky, a uvedie k tomu príklady.

Ak sa registrácia vzťahuje na nanoštruktúry, v uvedenom prístupe sa nanoštruktúry zohľadnia osobitne.“;

e) V oddiele 1.4 sa posledný odsek nahrádza takto:

„Od tohto potvrdenia možno upustiť, ak sú splnené tieto podmienky:

1. výsledky sú odvodené z metódy *in vitro*, ktorej vedecká validita bola stanovená validačnou štúdiou podľa medzinárodne platných zásad potvrdzovania;
2. výsledky sú primerané na účely klasifikácie a označovania a/alebo hodnotenia rizika a
3. poskytla sa primeraná a spoľahlivá dokumentácia o aplikovanej metóde.

Ak sa registrácia vzťahuje na nanoštruktúry, v prístupe podľa bodov 1 až 3 sa nanoštruktúry zohľadnia osobitne.“;

f) V oddiele 1.5 sa prvý odsek nahrádza takto:

„Látky, ktorých fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti sú pravdepodobne podobné alebo sa riadia podľa pravidelného vzorca v dôsledku štruktúrnej podobnosti, možno považovať za skupinu alebo „kategóriu“ látok. Aplikácia skupinovej koncepcie si vyžaduje, aby sa ich fyzikálno-chemické vlastnosti, účinky na zdravie ľudí a na životné prostredie a environmentálny osud dali predvídať z údajov o referenčnej látke (referenčných látkach) v rámci skupiny pomocou interpolácie na iné látky v skupine (použitie prevzatých údajov, tzv. read across). To zabráni potrebe testovať každú látku na každý sledovaný parameter. Agentúra po konzultáciách s príslušnými zúčastnenými stranami a ostatnými zainteresovanými stranami vydá usmernenie o technicky a vedecky odôvodnenej metodológii zoskupovania látok v dostatočnom predstihu pred prvým termínom registrácie zavedených látok.

Ak sa registrácia vzťahuje na nanoštruktúry, v uvedenom prístupe sa nanoštruktúry zohľadnia osobitne. Pri zoskupovaní rôznych nanoštruktúr rovnakej látky nepostačuje ako odôvodnenie samotná podobnosť molekulárnej štruktúry.

Ak sú nanoštruktúry, ktoré sú predmetom registrácie, zoskupené alebo začlenené do určitej „kategórie“ spolu s inými formami vrátane iných nanoštruktúr danej látky v rámci tej istej registrácie, uvedené požiadavky platia rovnako.“

9. Príloha XII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

a) Úvodný text sa nahrádza takto:

„ÚVOD

Účelom tejto prílohy je stanoviť, ako majú následní užívatelia hodnotiť a dokumentovať, že riziká vyplývajúce z látok, ktoré používajú, sa primerane kontrolujú počas použitia, na ktoré sa nevzťahuje karta bezpečnostných údajov, ktorá im bola dodaná, a že ostatní užívatelia v smere dodávateľského reťazca môžu tieto riziká primerane kontrolovať. Posúdenie sa týka životného cyklu látky od jej prijatia následným užívateľom na vlastné použitie a ním identifikované použitia v smere dodávateľského reťazca. Posúdenie zohľadňuje použitie látky ako takej, látky v zmesi alebo vo výrobku.

Posúdenie sa zameriava na všetky nanoštruktúry, na ktoré sa vzťahuje registrácia. Odôvodnenia a závery vyvožené z posúdenia musia byť relevantné pre nanoštruktúry od ich prijatia následným užívateľom na vlastné použitie a ním identifikované použitia v smere dodávateľského reťazca.

Pri vykonávaní hodnotenia chemickej bezpečnosti a tvorbe správy o chemickej bezpečnosti následný užívateľ berie do úvahy informácie, ktoré dostal od dodávateľa chemickej látky v súlade s článkami 31 a 32 tohto nariadenia.

Ak jeho vlastné použitie alebo identifikované použitia v smere dodávateľského reťazca zahŕňajú nanoštruktúry danej látky, musí sa zvážiť vhodná metrika na hodnotenie a predkladanie výsledkov v krokoch 1 až 6 hodnotenia chemickej bezpečnosti uvedených v bodoch 0.6.1 a 0.6.2, pričom odôvodnenie sa uvedie v správe o chemickej bezpečnosti a zhrnie v karte bezpečnostných údajov. Uprednostňuje sa predkladanie výsledkov podľa viacerých metrík, pričom sa zaistí dostupnosť informácií v hmotnostnej metrike.

Ak je to možné a vhodné, pri hodnotení chemickej bezpečnosti sa zohľadňuje hodnotenie vykonané podľa právnych predpisov Spoločenstva [napr. hodnotenia rizík vykonané podľa nariadenia (EHS) č. 793/93] a odrazí sa v správe o chemickej bezpečnosti. Odchýlky od týchto hodnotení sa musia zdôvodniť. Hodnotenia vykonané v rámci iných medzinárodných alebo národných programov sa tiež môžu zohľadniť.

Proces, ktorým následný užívateľ prechádza pri vykonávaní hodnotenia chemickej bezpečnosti a tvorbe správy o chemickej bezpečnosti, zahŕňa tri kroky:“;

b) V kroku 2 sa za prvý odsek dopĺňa tento text:

„Ak jeho vlastné použitie alebo identifikované použitia v smere dodávateľského reťazca zahŕňajú nanoštruktúry danej látky, použije sa posúdenie nebezpečnosti a posúdenie PBT a vPvB nanoštruktúr.“;

c) V kroku 2 sa tretí odsek nahrádza takto:

„V prípadoch, keď sa následný užívateľ domnieva, že na vypracovanie svojej správy o chemickej bezpečnosti potrebuje okrem informácií poskytnutých dodávateľom ďalšie informácie, následný užívateľ tieto informácie získa. Ak sa tieto informácie dajú získať jedine testami na stavovcoch, predloží agentúre návrh stratégie testovania v súlade s článkom 38. Vysvetlí, prečo sa domnieva, že sú potrebné ďalšie informácie. Pri čakaní na výsledky ďalších testov zapíše do svojej správy o chemickej bezpečnosti opatrenia manažmentu rizík, ktoré zaviedol a ktoré sú určené na zvládnutie skúmaných rizík. V tomto zázname sa zohľadnia všetky nanoštruktúry, ktoré sú zahrnuté v jeho vlastnom použití alebo identifikovaných použitíach v smere dodávateľského reťazca. Takéto informácie musia byť relevantné pre dané nanoštruktúry.“

---

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1882

z 3. decembra 2018

**o uplatňovaní niektorých pravidiel prevencie a kontroly chorôb na kategórie chorôb zo zoznamu a o vytvorení zoznamu druhov a skupín druhov predstavujúcich značné riziko šírenia uvedených chorôb zo zoznamu**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“) <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho články 8 ods. 2 a 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2016/429 sa stanovujú pravidlá prevencie a kontroly chorôb, ktoré sa môžu prenášať na zvieratá alebo na ľudí, vrátane pravidiel prioritizácie a kategorizácie chorôb zo zoznamu, ktoré sú na úrovni Únie zdrojom obáv. V článku 5 nariadenia (EÚ) 2016/429 sa stanovuje, že na choroby zo zoznamu sa uplatňujú pravidlá prevencie a kontroly chorôb týkajúce sa konkrétnych chorôb, ako sa uvádza v danom článku a v prílohe II k uvedenému nariadeniu. Príloha II k nariadeniu (EÚ) 2016/429 bola zmenená delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2018/1629 <sup>(2)</sup> a uvedené zmeny sa uplatňujú od 21. apríla 2021.
- (2) Pravidlá prevencie a kontroly chorôb zo zoznamu by sa mali vzťahovať len na druhy a skupiny druhov, ktoré môžu prenášať takéto choroby zo zoznamu, či už preto, že sú na ne vnímavé, alebo preto, že sú ich vektormi.
- (3) Choroby zo zoznamu si vyžadujú rôzne typy riadiacich opatrení, ako sa uvádza v pravidlách prevencie a kontroly chorôb stanovených v článku 9 nariadenia (EÚ) 2016/429, ako aj so zreteľom na možnú závažnosť ich vplyvu na verejné zdravie, zdravie zvierat, hospodárstvo, spoločnosť alebo životné prostredie. Uvedené opatrenia sú v rozmedzí od základných povinností a úloh, akými je podávanie správ a oznamovanie výskytu alebo podozrenia na výskyt choroby zo zoznamu a programy eradikácie, až po podrobné opatrenia dohľadu a eradikácie špecifické pre dané choroby na úrovni celej Únie, ako aj opatrenia týkajúce sa premiestňovania zvierat a produktov živočíšneho pôvodu v Únii a ich vstupu do Únie.
- (4) Určité kritériá sú stanovené v článkoch 8 ods. 2 a 3 a 9 ods. 1 a 2 nariadenia (EÚ) 2016/429 a v jeho prílohe IV na účely zaradenia do zoznamu špecifických druhov alebo skupín druhov, na ktoré sa vzťahujú pravidlá prevencie a kontroly chorôb stanovené v uvedenom nariadení, ako aj metódy uplatňovania pravidiel prevencie a kontroly chorôb na choroby zo zoznamu.
- (5) Komisia za pomoci Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) a s využitím vedeckých poznatkov, ktoré poskytli referenčné laboratória EÚ pre zdravie zvierat, systematicky posúdila choroby zo zoznamu, ktoré si vyžadujú zásah Únie. Takisto zohľadnila dostupné informácie Svetovej organizácie pre zdravie zvierat.
- (6) V systematickom posúdení zo strany Komisie sa takisto zohľadnili rôzne faktory, ako napríklad druhy vnímavé na určité choroby zo zoznamu, rezervoáre chorôb a vektory chorôb, ďalej skutočnosť, či sa choroba zo zoznamu v Únii v súčasnosti vyskytuje alebo nevyskytuje, a ako sa uvedená choroba prenáša medzi zvieratami a zo zvierat na ľudí, ako aj jej možný vplyv na zdravie zvierat a ľudí vrátane miery chorobnosti a úmrtnosti. V rámci systematického posudzovania sa posudzoval aj širší vplyv týchto chorôb zo zoznamu, ako napríklad ich vplyv na hospodárstvo, spoločnosť, dobré životné podmienky zvierat, životné prostredie a biodiverzitu.
- (7) Na účely systematického posúdenia prijal úrad EFSA vedecké stanoviská týkajúce sa infekcie spôsobenej *Brucella abortus*, *B. melitensis* a *B. suis* <sup>(3)</sup>, infekcie spôsobenej *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis*, *M. caprae* a *M. tuberculosis*) <sup>(4)</sup>, infekcie vírusom katarálnej horúčky oviec (sérotypy 1 – 24) <sup>(5)</sup>, antraxu <sup>(6)</sup>, surra (*Trypanosoma evansi*) <sup>(7)</sup>, vírusového ochorenia ebola <sup>(8)</sup>, paratuberkulózy <sup>(9)</sup>, japonskej encefalitídy <sup>(10)</sup>, západonílskej horúčky <sup>(11)</sup>, infekcie spôsobenej *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* SC (nákazlivej pleuropneumónie

hovädzieho dobytku) <sup>(12)</sup>, infekčnej bovinnej rinotracheitídy/infekčnej pustulárnej vulvovaginitídy <sup>(13)</sup>, bovinnej vírusovej hnačky <sup>(14)</sup>, genitálnej kamylobakteriôzy hovädzieho dobytku <sup>(15)</sup>, trichomoniázy <sup>(16)</sup>, enzootickej bovinnej leukózy <sup>(17)</sup>, infekčnej pleuropneumónie kôz <sup>(18)</sup>, infekčnej epididymitídy (*Brucella ovis*) <sup>(19)</sup>, venezuelskej encefalomyelitídy koní <sup>(20)</sup>, encefalomyelitídy koní (východnej a západnej) <sup>(21)</sup>, infekcie vírusom Aujeszkého choroby <sup>(22)</sup>, infekcia vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných <sup>(23)</sup>, aviárnej mykoplazmózy (*Mycoplasma gallisepticum* a *M. meleagridis*) <sup>(24)</sup>, infekcie spôsobenej *Salmonella Pullorum*, *S. Gallinarum* *S. arizonae* <sup>(25)</sup>, infekcie nízkopatogénnymi vírusmi aviárnej influenzy <sup>(26)</sup>, zamorenia organizmom *Varroa* spp. (Varroosis) <sup>(27)</sup>, infekcie spôsobenej *Batrachochytrium salamandrivorans* <sup>(28)</sup> a herpesvírózy kaprov koi <sup>(29)</sup> v súlade s článkom 8 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2016/429 a jeho prílohou IV a riadil sa metódou stanovenou vo svojom vedeckom stanovisku prijatom 5. apríla 2017 o metóde *ad hoc* na účely posúdenia zaradenia do zoznamu a kategorizácie chorôb zvierat v rámci právnej úpravy v oblasti zdravia zvierat <sup>(30)</sup>.

- (8) Keďže nariadenie (EÚ) 2016/429 sa uplatňuje od 21. apríla 2021, opatrenia stanovené v tomto nariadení by sa takisto mali uplatňovať od uvedeného dátumu.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „choroba kategórie A“: je choroba zo zoznamu, ktorá sa v Únii bežne nevyskytuje a v prípade ktorej sa hneď po jej zistení musia prijať opatrenia na okamžitú eradikáciu, ako sa uvádza v článku 9 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) 2016/429;
2. „choroba kategórie B“: je choroba zo zoznamu, ktorá sa musí kontrolovať vo všetkých členských štátoch s cieľom jej eradikácie v celej Únii, ako sa uvádza v článku 9 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2016/429;
3. „choroba kategórie C“: je choroba zo zoznamu, ktorá je relevantná pre niektoré členské štáty a v súvislosti s ktorou sú potrebné opatrenia na zabránenie jej šíreniu do častí Únie, ktoré sú úradne bez výskytu danej choroby alebo v ktorých sú v prípade dotknutej choroby zo zoznamu zavedené eradikačné programy, ako sa uvádza v článku 9 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) 2016/429;
4. „choroba kategórie D“: je choroba zo zoznamu, v prípade ktorej sú potrebné opatrenia na zabránenie jej šíreniu v dôsledku jej vstupu do Únie alebo premiestňovania medzi členskými štátmi, ako sa uvádza v článku 9 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) 2016/429;
5. „choroba kategórie E“: je choroba zo zoznamu, v prípade ktorej je potrebný dohľad v rámci Únie, ako sa uvádza v článku 9 ods. 1 písm. e) nariadenia (EÚ) 2016/429.

#### Článok 2

Pravidlá prevencie a kontroly chorôb zo zoznamu, ktoré sú uvedené v článku 9 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/429, sa uplatňujú na kategórie chorôb zo zoznamu v prípade druhov zo zoznamu a skupín druhov zo zoznamu uvedených v tabuľke v prílohe k tomuto nariadeniu.

#### Článok 3

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

Uplatňuje sa od 21. apríla 2021.



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

V Bruseli 3. decembra 2018

Za Komisiu

*predseda*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 1.

<sup>(2)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1629 z 25. júla 2018 ktorým sa mení zoznam chorôb stanovený v prílohe II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“) (Ú. v. EÚ L 272, 31.10.2018, s. 11).

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4889.

<sup>(4)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(8):4959.

<sup>(5)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(8):4957.

<sup>(6)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4958.

<sup>(7)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4892.

<sup>(8)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4890.

<sup>(9)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4960.

<sup>(10)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4948.

<sup>(11)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(8):4955.

<sup>(12)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(10):4995.

<sup>(13)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4947.

<sup>(14)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(8):4952.

<sup>(15)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(10):4990.

<sup>(16)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(10):4992.

<sup>(17)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(8):4956.

<sup>(18)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(10):4996.

<sup>(19)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(10):4994.

<sup>(20)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(8):4950.

<sup>(21)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4946.

<sup>(22)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4888.

<sup>(23)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4949.

<sup>(24)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(8):4953.

<sup>(25)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(8):4954.

<sup>(26)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4891.

<sup>(27)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(10):4997.

<sup>(28)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(11):5071.

<sup>(29)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4907.

<sup>(30)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4783.

## PRÍLOHA

## TABUĽKA UVEDENÁ V ČLÁNKU 2

| Názov choroby zo zoznamu                                                                                                     | Kategória choroby zo zoznamu | Druhy zo zoznamu                                                                                                      |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|                                                                                                                              |                              | Druhy a skupina druhov                                                                                                | Druhy vektorov  |
| Slintačka a krívačka                                                                                                         | A+D+E                        | Artiodactyla, Proboscidea                                                                                             |                 |
| Infekcia vírusom moru hovädzieho dobytká                                                                                     | A+D+E                        | Artiodactyla                                                                                                          |                 |
| Infekcia vírusom horúčky údolia Rift                                                                                         | A+D+E                        | Perissodactyla, Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Hippopotamidae, Moschidae, Proboscidea      | Culicidae       |
| Infekcia spôsobená <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> , <i>B. suis</i>                                           | B+D+E                        | Bison ssp., Bos ssp., Bubalus ssp., Ovis ssp., Capra ssp.                                                             |                 |
|                                                                                                                              | D+E                          | Artiodactyla iné ako <i>Bison ssp.</i> , <i>Bos ssp.</i> , <i>Bubalus ssp.</i> , <i>Ovis ssp.</i> , <i>Capra ssp.</i> |                 |
|                                                                                                                              | E                            | Perissodactyla, Carnivora, Lagomorpha                                                                                 |                 |
| Infekcia spôsobená <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex ( <i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> , <i>M. tuberculosis</i> ) | B+D+E                        | Bison ssp., Bos ssp., Bubalus ssp.                                                                                    |                 |
|                                                                                                                              | D+E                          | Artiodactyla iné ako <i>Bison ssp.</i> , <i>Bos ssp.</i> , <i>Bubalus ssp.</i>                                        |                 |
|                                                                                                                              | E                            | Mammalia (suchozemské)                                                                                                |                 |
| Infekcia vírusom besnoty                                                                                                     | B+D+E                        | Carnivora, Bovidae, Suidae, Equidae, Cervidae, Camelidae                                                              |                 |
|                                                                                                                              | E                            | Chiroptera                                                                                                            |                 |
| Zamorenie spôsobené <i>Echinococcus multilocularis</i>                                                                       | C+D+E                        | Canidae                                                                                                               |                 |
| Infekcia vírusom katarálnej horúčky oviec (sérotypy 1 – 24)                                                                  | C+D+E                        | Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae                                       | Culicoides spp. |
| Infekcia vírusom epizootickej hemoragickej choroby jeleňovitých                                                              | D+E                          | Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae                                       | Culicoides spp. |
| Anthrax                                                                                                                      | D+E                          | Perissodactyla, Artiodactyla, Proboscidea                                                                             |                 |
| Surra ( <i>Trypanosoma evansi</i> )                                                                                          | D+E                          | Equidae, Artiodactyla                                                                                                 | Tabanidae       |
| Vírusové ochorenie ebola                                                                                                     | D+E                          | Primáty okrem človeka (ľudoo-pice)                                                                                    |                 |
| Paratuberkulóza                                                                                                              | E                            | Bison ssp., Bos ssp., Bubalus ssp., Ovis ssp., Capra ssp., Camelidae, Cervidae                                        |                 |

| Názov choroby zo zoznamu                                                                                               | Kategória choroby zo zoznamu | Druhy zo zoznamu                                          |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------|
|                                                                                                                        |                              | Druhy a skupina druhov                                    | Druhy vektorov          |
| Japonská encefalitída                                                                                                  | E                            | Equidae                                                   | Culicidae               |
| Západonílska horúčka                                                                                                   | E                            | Equidae, Aves                                             | Culicidae               |
| Q horúčka                                                                                                              | E                            | Bison ssp., Bos ssp., Bubalus ssp., Ovis ssp., Capra ssp. |                         |
| Infekcia vírusom nodulárnej dermatitídy                                                                                | A+D+E                        | Bison ssp., Bos ssp., Bubalus ssp.                        | hematofágne článkonožce |
| Infekcia spôsobená <i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>mycoides</i> SC (nákazlivá pleuropneumónia hovädzieho dobytku) | A+D+E                        | Bison ssp., Bos ssp., Bubalus ssp., Syncerus cafer        |                         |
| Infekčná bovinná rinotracheitída/infekčná pustulárna vulvovaginitída                                                   | C+D+E                        | Bison ssp., Bos ssp., Bubalus ssp.                        |                         |
|                                                                                                                        | D+E                          | Camelidae, Cervidae                                       |                         |
| Bovinná vírusová hnačka                                                                                                | C+D+E                        | Bison ssp., Bos ssp., Bubalus ssp.                        |                         |
| Genitálna kamylobakteriôza hovädzieho dobytku                                                                          | D+E                          | Bison ssp., Bos ssp., Bubalus ssp.                        |                         |
| Trichomoniáza                                                                                                          | D+E                          | Bison ssp., Bos ssp., Bubalus ssp.                        |                         |
| Enzootická bovinná leukóza                                                                                             | C+D+E                        | Bison ssp., Bos ssp., Bubalus ssp.                        |                         |
| Kiahne oviec a kiahne kôz                                                                                              | A+D+E                        | Ovis ssp., Capra ssp.                                     |                         |
| Infekcia vírusom moru malých prežúvavcov                                                                               | A+D+E                        | Ovis ssp., Capra ssp., Camelidae, Cervidae                |                         |
| Infekčná pleuropneumónia kôz                                                                                           | A+D+E                        | Ovis ssp., Capra ssp., Gazella ssp.                       |                         |
| Infekčná epididymitída baranov ( <i>Brucella ovis</i> )                                                                | D+E                          | Ovis ssp., Capra ssp.                                     |                         |
| Africký mor koní                                                                                                       | A+D+E                        | Equidae                                                   | Culicoides spp.         |
| Infekcia spôsobená <i>Burkholderia mallei</i> (soplavka)                                                               | A+D+E                        | Equidae, Capra ssp., Camelidae                            |                         |
| Infekcia vírusom arteritídy koní                                                                                       | D+E                          | Equidae                                                   |                         |
| Infekčná anémia koní                                                                                                   | D+E                          | Equidae                                                   | Tabanidae               |

| Názov choroby zo zoznamu                                                                  | Kategória choroby zo zoznamu | Druhy zo zoznamu                                                                                                       |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|                                                                                           |                              | Druhy a skupina druhov                                                                                                 | Druhy vektorov |
| Žrebčia nákaza                                                                            | D+E                          | Equidae                                                                                                                |                |
| Venezuelská encefalomyelitída koní                                                        | D+E                          | Equidae                                                                                                                | Culicidae      |
| Infekčná metritída koní                                                                   | D+E                          | Equidae                                                                                                                |                |
| Encefalomyelitída koní (východná a západná)                                               | E                            | Equidae                                                                                                                | Culicidae      |
| Klasický mor ošipaných                                                                    | A+D+E                        | Suidae, Tayassuidae                                                                                                    |                |
| Africký mor ošipaných                                                                     | A+D+E                        | Suidae                                                                                                                 | Ornithodoros   |
| Infekcia vírusom Aujeszkého choroby                                                       | C+D+E                        | Suidae                                                                                                                 |                |
| Infekcia vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošipaných                          | D+E                          | Suidae                                                                                                                 |                |
| Vysokopatogénna aviárna influenza                                                         | A+D+E                        | Aves                                                                                                                   |                |
| Infekcia vírusom pseudomoru hydiny                                                        | A+D+E                        | Aves                                                                                                                   |                |
| Aviárna mykoplazmóza ( <i>Mycoplasma gallisepticum</i> a <i>M. meleagridis</i> )          | D+E                          | Gallus gallus, Meleagris gallopavo                                                                                     |                |
| Infekcia spôsobená <i>Salmonella Pullorum</i> , <i>S. Gallinarum</i> , <i>S. arizonae</i> | D+E                          | Gallus gallus, Meleagris gallopavo, Numida meleagris, Coturnix coturnix, Phasianus colchicus, Perdix perdix, Anas spp. |                |
| Infekcia nízkopatogénnymi vírusmi aviárnej influenzy                                      | D+E                          | Aves                                                                                                                   |                |
| Chlamydióza vtákov                                                                        | D+E                          | Psittaciformes                                                                                                         |                |
| Zamorenie spôsobené <i>Varroa</i> spp. (varoáza)                                          | C+D+E                        | Apis                                                                                                                   |                |
| Zamorenie spôsobené <i>Aethina tumida</i> (malý úľový chrobák)                            | D+E                          | Apis, Bombus ssp.                                                                                                      |                |
| Mor včelieho plodu                                                                        | D+E                          | Apis                                                                                                                   |                |
| Zamorenie spôsobené <i>Tropilaelaps</i> spp.                                              | D+E                          | Apis                                                                                                                   |                |
| Infekcia spôsobená <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i>                               | D+E                          | Caudata                                                                                                                |                |

| Názov choroby zo zoznamu                                                           | Kategória choroby zo zoznamu | Druhy zo zoznamu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                    |                              | Druhy a skupina druhov                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Druhy vektorov                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Epizootická hematopoetická nekróza                                                 | A+D+E                        | Pstruh dúhový ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ), ostriež zelenkavý ( <i>Perca fluviatilis</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | tolstolobik pestrý ( <i>Aristichthys nobilis</i> ), karas striebristý ( <i>Carassius auratus</i> ), karas zlatistý ( <i>Carassius carassius</i> ), kapor rybničný a kapor koi ( <i>Cyprinus carpio</i> ), tolstolobik biely ( <i>Hypophthalmichthys molitrix</i> ), jalce ( <i>Leuciscus</i> spp.), plotica červenooká ( <i>Rutilus rutilus</i> ), červenica ostrobruchá ( <i>Scardinius erythrophthalmus</i> ), lieň sliznatý ( <i>Tinca tinca</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Vírusová hemoragická septikémia                                                    | C+D+E                        | sleď ( <i>Clupea</i> spp.), sih ( <i>Coregonus</i> spp.), štika severná ( <i>Esox lucius</i> ), treska jednoškvrnná ( <i>Melanogrammus aeglefinus</i> ), treska hlavatá ( <i>Gadus macrocephalus</i> ), treska škvrnitá ( <i>Gadus morhua</i> ), losos tichomorský ( <i>Oncorhynchus</i> spp.) pstruh dúhový ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ), mentúz päťfúzy ( <i>Onos mustelus</i> ), pstruh potočný ( <i>Salmo trutta</i> ), kalkan veľký ( <i>Scophthalmus maximus</i> ), šprota severná ( <i>Sprattus sprattus</i> ), lipen tyminový ( <i>Thymallus thymallus</i> ), bastard halibut ( <i>Paralichthys olivaceus</i> ), pstruh mramorovaný ( <i>Salmo marmoratus</i> ), sivoň perlovaný ( <i>Salvelinus namaycush</i> ), pyskatce rodu <i>Labridae</i> ( <i>Labridae</i> spp.), cyklopter ( <i>Cyclopteriidae</i> spp.) | vyza veľká ( <i>Huso huso</i> ), jeseter ruský ( <i>Acipenser gueldenstaedtii</i> ), jeseter malý ( <i>Acipenser ruthenus</i> ), jeseter hviezdinatý ( <i>Acipenser stellatus</i> ), jeseter veľký ( <i>Acipenser sturio</i> ), jeseter sibírsky ( <i>Acipenser baerii</i> ), tolstolobik pestrý ( <i>Aristichthys nobilis</i> ), karas striebristý ( <i>Carassius auratus</i> ), karas zlatistý ( <i>Carassius carassius</i> ), kapor rybničný a kapor koi ( <i>Cyprinus carpio</i> ), tolstolobik biely ( <i>Hypophthalmichthys molitrix</i> ), jalce ( <i>Leuciscus</i> spp.), plotica červenooká ( <i>Rutilus rutilus</i> ), červenica ostrobruchá ( <i>Scardinius erythrophthalmus</i> ), lieň sliznatý ( <i>Tinca tinca</i> ), klárias panafrický ( <i>Clarias gariepinus</i> ), štika severná ( <i>Esox lucius</i> ), sumčeky rodu <i>Ictalurus</i> , sumček čierny ( <i>Ameiurus melas</i> ), sumček škvrnitý ( <i>Ictalurus punctatus</i> ), ryba <i>Pangasius pangasius</i> , zubáč veľkoústý ( <i>Sander lucioperca</i> ), sumec veľký ( <i>Silurus glanis</i> ), morona striebristá ( <i>Dicentrarchus labrax</i> ), morona pruhovaná ( <i>Morone chrysops</i> x <i>Morone saxatilis</i> ), parmica šedá ( <i>Mugil cephalus</i> ), sciéna <i>Sciaenops ocellatus</i> , sciéna orlovitá ( <i>Argyrosomus regius</i> ), sciéna bradatá ( <i>Umbrina cirrosa</i> ), tuniak ( <i>Thunnus</i> spp.), tuniak modroplutvý ( <i>Thunnus thynnus</i> ), garupa <i>Epinephelus aeneus</i> , garupa hnedá ( <i>Epinephelus marginatus</i> ), solea senegalská ( <i>Solea senegalensis</i> ), solea európska ( <i>Solea solea</i> ), pagel červený ( <i>Pagellus erythrinus</i> ), pražma morská ( <i>Dentex dentex</i> ), zubatica zlatočelá ( <i>Sparus aurata</i> ), moran svetlý ( <i>Diplodus sargus</i> ), pagel bledý ( <i>Pagellus bogaraveo</i> ), pagar veľký ( <i>Pagrus major</i> ), moran ostronosý ( <i>Diplodus puntazzo</i> ), moran dvojpruhý ( <i>Diplodus vulgaris</i> ), pagar atlantický ( <i>Pagrus pagrus</i> ), tilapie ( <i>Oreochromis</i> ), sivoň potočný ( <i>Salvelinus fontinalis</i> ), sivoň alpský ( <i>Salvelinus alpinus</i> ) |
| Infekčná hematopoetická nekróza                                                    | C+D+E                        | losos keta ( <i>Oncorhynchus keta</i> ), losos kižuč ( <i>Oncorhynchus kisutch</i> ), losos Masou ( <i>Oncorhynchus masou</i> ), pstruh dúhový ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ), losos nerka ( <i>Oncorhynchus nerka</i> ), losos japonský ( <i>Oncorhynchus rhodurus</i> ), losos čavyča ( <i>Oncorhynchus tshawytscha</i> ), losos atlantický ( <i>Salmo salar</i> ), sivoň perlovaný ( <i>Salvelinus namaycush</i> ), pstruh mramorovaný ( <i>Salmo marmoratus</i> ), sivoň potočný ( <i>Salvelinus fontinalis</i> ), sivoň arktický ( <i>Salvelinus alpinus</i> ), sivoň bieloškvrnný ( <i>Salvelinus leucomaenis</i> )                                                                                                                                                                                                  | vyza veľká ( <i>Huso huso</i> ), jeseter ruský ( <i>Acipenser gueldenstaedtii</i> ), jeseter malý ( <i>Acipenser ruthenus</i> ), jeseter hviezdinatý ( <i>Acipenser stellatus</i> ), jeseter veľký ( <i>Acipenser sturio</i> ), jeseter sibírsky ( <i>Acipenser baerii</i> ), tolstolobik pestrý ( <i>Aristichthys nobilis</i> ), karas striebristý ( <i>Carassius auratus</i> ), karas zlatistý ( <i>Carassius carassius</i> ), kapor rybničný a kapor koi ( <i>Cyprinus carpio</i> ), tolstolobik biely ( <i>Hypophthalmichthys molitrix</i> ), jalce ( <i>Leuciscus</i> spp.), plotica červenooká ( <i>Rutilus rutilus</i> ), červenica ostrobruchá ( <i>Scardinius erythrophthalmus</i> ), lieň sliznatý ( <i>Tinca tinca</i> ), klárias panafrický ( <i>Clarias gariepinus</i> ), sumčeky rodu <i>Ictalurus</i> , sumček čierny ( <i>Ameiurus melas</i> ), sumček škvrnitý ( <i>Ictalurus punctatus</i> ), ryba <i>Pangasius pangasius</i> , zubáč veľkoústý ( <i>Sander lucioperca</i> ), sumec veľký ( <i>Silurus glanis</i> ), halibut svetlý ( <i>Hippoglossus hippoglossus</i> ), platesa bradavičnatá ( <i>Platichthys flesus</i> ), treska škvrnitá ( <i>Gadus morhua</i> ), treska jednoškvrnná ( <i>Melanogrammus aeglefinus</i> ), rak riečny ( <i>Astacus astacus</i> ), rak signálny ( <i>Pacifastacus leniusculus</i> ), rak červený ( <i>Procambarus clarkii</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Infekcia vírusom infekčnej anémie lososov s deléciou vo vysoko polymorfnej oblasti | C+D+E                        | pstruh dúhový ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ), losos atlantický ( <i>Salmo salar</i> ), pstruh potočný a pstruh morský ( <i>Salmo trutta</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Herpesvíroza kaprov koi                                                            | E                            | kapor rybničný a kapor koi ( <i>Cyprinus carpio</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | karas striebristý ( <i>Carassius auratus</i> ), amur biely ( <i>Ctenopharyngodon idella</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Názov choroby zo zoznamu                | Kategória choroby zo zoznamu | Druhy zo zoznamu                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         |                              | Druhy a skupina druhov                                                                                                                                                                                                                                   | Druhy vektorov                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Infekcia spôsobená Mikrocytos mackini   | A+D+E                        | ustrica mohutná ( <i>Crassostrea gigas</i> ), ustrica virgínska ( <i>Crassostrea virginica</i> ), ustrica bleďožltá ( <i>Ostrea conchaphila</i> ), ustrica jedlá ( <i>Ostrea edulis</i> )                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Infekcia spôsobená Perkinsus marinus    | A+D+E                        | ustrica mohutná ( <i>Crassostrea gigas</i> ), ustrica virgínska ( <i>Crassostrea virginica</i> ),                                                                                                                                                        | homár európsky ( <i>Homarus gammarus</i> ), kraby ( <i>Brachyura</i> spp.), rak <i>Cherax destructor</i> , kreveta <i>Macrobrachium rosenbergii</i> , langusty rodu <i>Palinurus</i> , krab <i>Portunus puber</i> , krab <i>Scylla serrata</i> , kreveta <i>Penaeus indicus</i> , kreveta <i>Penaeus japonicus</i> , kreveta <i>Penaeus kerathurus</i> , kreveta <i>Penaeus stylirostris</i> , kreveta <i>Penaeus vannamei</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Infekcia spôsobená Bonamia exitiosa     | C+D+E                        | ustrica <i>Ostrea angasi</i> , ustrica čílska ( <i>Ostrea chilensis</i> ), ustrica jedlá ( <i>Ostrea edulis</i> ).                                                                                                                                       | ustrica portugalská ( <i>Crassostrea angulata</i> ), ustrica mohutná ( <i>Crassostrea gigas</i> ), ustrica virgínska ( <i>Crassostrea virginica</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Infekcia spôsobená Bonamia ostreae      | C+D+E                        | ustrica <i>Ostrea angasi</i> , ustrica čílska ( <i>Ostrea chilensis</i> ), ustrica bleďožltá ( <i>Ostrea conchaphila</i> ), ustrica <i>Ostrea denselammellosa</i> , ustrica jedlá <i>Ostrea edulis</i> , ustrica argentínska ( <i>Ostrea puelchana</i> ) | srdcovka jedlá ( <i>Cerastoderma edule</i> ), donax uťatý ( <i>Donax trunculus</i> ), mya piesočná ( <i>Mya arenaria</i> ), venuška hladká ( <i>Mercenaria mercenaria</i> ), venuška <i>Meretrix lusoria</i> , venuška <i>Ruditapes decussatus</i> , venuška filipínska <i>Ruditapes philippinarum</i> , venuška <i>Venerupis aurea</i> , venuška <i>Venerupis pullastra</i> , venuška bradavičnatá <i>Venus verrucosa</i> , hrebeňovka veľká ( <i>Pecten maximus</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Infekcia spôsobená Marteilia refringens | C+D+E                        | ustrica <i>Ostrea angasi</i> , ustrica čílska ( <i>Ostrea chilensis</i> ), ustrica jedlá ( <i>Ostrea edulis</i> ), ustrica argentínska ( <i>Ostrea puelchana</i> )                                                                                       | srdcovka jedlá ( <i>Cerastoderma edule</i> ), donax uťatý ( <i>Donax trunculus</i> ), mya piesočná ( <i>Mya arenaria</i> ), venuška hladká ( <i>Mercenaria mercenaria</i> ), venuška <i>Meretrix lusoria</i> , venuška <i>Ruditapes decussatus</i> , venuška filipínska <i>Ruditapes philippinarum</i> , venuška <i>Venerupis aurea</i> , venuška <i>Venerupis pullastra</i> , venuška bradavičnatá <i>Venus verrucosa</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Infekcia vírusom syndrómu Taura         | A+D+E                        | kreveta <i>Penaeus setiferus</i> , kreveta <i>Penaeus stylirostris</i> , kreveta <i>Penaeus vannamei</i>                                                                                                                                                 | stehnovky rodu <i>Atrina</i> , surmovka vlnitá ( <i>Buccinum undatum</i> ), ustrica portugalská ( <i>Crassostrea angulata</i> ), srdcovka jedlá ( <i>Cerastoderma edule</i> ), ustrica mohutná ( <i>Crassostrea gigas</i> ), ustrica virgínska ( <i>Crassostrea virginica</i> ), donax uťatý ( <i>Donax trunculus</i> ), uš Ezo abalone ( <i>Haliotis discus hannai</i> ), uš atlantický ( <i>Haliotis tuberculata</i> ), brežniaky ( <i>Littorina littorea</i> ), venuška hladká ( <i>Mercenaria mercenaria</i> ), venuška <i>Meretrix lusoria</i> , mya piesočná ( <i>Mya arenaria</i> ), slávka jedlá ( <i>Mytilus edulis</i> ), slávka čiernomorská ( <i>Mytilus galloprovincialis</i> ), osmonoh obyčajný ( <i>Octopus vulgaris</i> ), ustrica jedlá ( <i>Ostrea edulis</i> ), hrebeňovka veľká ( <i>Pecten maximus</i> ), venuška <i>Ruditapes decussatus</i> , venuška filipínska ( <i>Ruditapes philippinarum</i> ), sépia lekárska ( <i>Sepia officinalis</i> ), strombusy ( <i>Strombus</i> spp.), venuška <i>Venerupis aurea</i> , venuška <i>Venerupis pullastra</i> , venuška bradavičnatá ( <i>Venus verrucosa</i> ), homár európsky ( <i>Homarus gammarus</i> ), kraby ( <i>Brachyura</i> spp.), rak <i>Cherax destructor</i> , kreveta <i>Macrobrachium rosenbergii</i> , langusty rodu <i>Palinurus</i> , krab <i>Portunus puber</i> , krab <i>Scylla serrata</i> , kreveta <i>Penaeus indicus</i> , kreveta <i>Penaeus japonicus</i> , kreveta <i>Penaeus kerathurus</i> |

| Názov choroby zo zoznamu                                | Kategória choroby zo zoznamu | Druhy zo zoznamu                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         |                              | Druhy a skupina druhov                                                                                                                                                                                                                                       | Druhy vektorov                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Infekcia vírusom choroby žltých hláv                    | A+D+E                        | kreveta <i>Penaeus aztecus</i> , kreveta <i>Penaeus duorarum</i> , kreveta <i>Penaeus japonicus</i> , kreveta tigrovaná ( <i>Penaeus monodon</i> ), kreveta <i>Penaeus setiferus</i> , kreveta <i>Penaeus stylirostris</i> , kreveta <i>Penaeus vannamei</i> | stehnovky rodu <i>Atrina</i> , surmovka vlnitá ( <i>Buccinum undatum</i> ), ustrica portugalská ( <i>Crassostrea angulata</i> ), srdcovka jedlá ( <i>Cerastoderma edule</i> ), ustrica mohutná ( <i>Crassostrea gigas</i> ), ustrica virgínska ( <i>Crassostrea virginica</i> ), donax utatý ( <i>Donax trunculus</i> ), ušo Ezo abalone ( <i>Haliotis discus hannai</i> ), ušo atlantický ( <i>Haliotis tuberculata</i> ), brežniaky ( <i>Littorina littorea</i> ), venuška hladká ( <i>Mercenaria mercenaria</i> ), venuška <i>Meretrix lusoria</i> , mya piesočná ( <i>Mya arenaria</i> ), slávka jedlá ( <i>Mytilus edulis</i> ), slávka čiernomorská ( <i>Mytilus galloprovincialis</i> ), osmonoh obyčajný ( <i>Octopus vulgaris</i> ), ustrica jedlá ( <i>Ostrea edulis</i> ), hrebeňovka veľká ( <i>Pecten maximus</i> ), venuška <i>Ruditapes decussatus</i> , venuška filipínska ( <i>Ruditapes philippinarum</i> ), sépia lekárska ( <i>Sepia officinalis</i> ), strombusy ( <i>Strombus</i> spp.), venuška <i>Venerupis aurea</i> , venuška <i>Venerupis pullastra</i> , venuška bradavičnatá ( <i>Venus verrucosa</i> ) |
| Infekcia vírusom ichtyoftiriózy (choroby bielych škvrn) | C+D+E                        | všetky desaťnožce (rad desaťnožce)                                                                                                                                                                                                                           | stehnovky rodu <i>Atrina</i> , surmovka vlnitá ( <i>Buccinum undatum</i> ), ustrica portugalská ( <i>Crassostrea angulata</i> ), srdcovka jedlá ( <i>Cerastoderma edule</i> ), ustrica mohutná ( <i>Crassostrea gigas</i> ), ustrica virgínska ( <i>Crassostrea virginica</i> ), donax utatý ( <i>Donax trunculus</i> ), ušo Ezo abalone ( <i>Haliotis discus hannai</i> ), ušo atlantický ( <i>Haliotis tuberculata</i> ), brežniaky ( <i>Littorina littorea</i> ), venuška hladká ( <i>Mercenaria mercenaria</i> ), venuška <i>Meretrix lusoria</i> , mya piesočná ( <i>Mya arenaria</i> ), slávka jedlá ( <i>Mytilus edulis</i> ), slávka čiernomorská ( <i>Mytilus galloprovincialis</i> ), osmonoh obyčajný ( <i>Octopus vulgaris</i> ), ustrica jedlá ( <i>Ostrea edulis</i> ), hrebeňovka veľká ( <i>Pecten maximus</i> ), venuška <i>Ruditapes decussatus</i> , venuška filipínska ( <i>Ruditapes philippinarum</i> ), sépia lekárska ( <i>Sepia officinalis</i> ), strombusy ( <i>Strombus</i> spp.), venuška <i>Venerupis aurea</i> , venuška <i>Venerupis pullastra</i> , venuška bradavičnatá ( <i>Venus verrucosa</i> ) |

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1883****z 3. decembra 2018,****ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 468/2010, ktorým sa ustanovuje zoznam EÚ obsahujúci plavidlá zúčastňujúce sa na nezákonnom, neohlásenom a neregulovanom rybolove**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1005/2008 z 29. septembra 2008, ktorým sa ustanovuje systém Spoločenstva na zabráňovanie nezákonnému, nenahlásenému a neregulovanému rybolovu, na odrádzanie od neho a jeho odstránenie, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia (EHS) č. 2847/93, (ES) č. 1936/2001 a (ES) č. 601/2004 a ktorým sa zrušujú nariadenia (ES) č. 1093/94 a (ES) č. 1447/1999 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 30,

keďže:

- (1) V kapitole V nariadenia (ES) č. 1005/2008 sa stanovujú postupy identifikácie rybárskych plavidiel vykonávajúcich nezákonný, nenahlásený a neregulovaný rybolov (ďalej len „NNN rybolov“), ako aj postupy týkajúce sa vypracovania zoznamu Únie obsahujúceho uvedené plavidlá (ďalej len „zoznam Únie“). V článku 37 uvedeného nariadenia sa stanovujú kroky, ktoré treba podniknúť proti rybárskym plavidlám zaradeným do uvedeného zoznamu.
- (2) Zoznam Únie sa stanovil nariadením Komisie (EÚ) č. 468/2010 <sup>(2)</sup> a následne bol zmenený vykonávacími nariadeniami (EÚ) č. 724/2011 <sup>(3)</sup>, (EÚ) č. 1234/2012 <sup>(4)</sup>, (EÚ) č. 672/2013 <sup>(5)</sup>, (EÚ) č. 137/2014 <sup>(6)</sup>, (EÚ) 2015/1296 <sup>(7)</sup>, (EÚ) 2016/1852 <sup>(8)</sup> a (EÚ) 2017/2178 <sup>(9)</sup>.
- (3) Podľa článku 30 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1005/2008 sa do zoznamu Únie zapisujú plavidlá uvedené v zoznamoch plavidiel vykonávajúcich NNN rybolov prijatých regionálnymi organizáciami pre riadenie rybárstva.
- (4) Všetky regionálne organizácie pre riadenie rybárstva vypracúvajú a pravidelne aktualizujú zoznamy plavidiel vykonávajúcich NNN rybolov v súlade so svojimi predpismi <sup>(10)</sup>.
- (5) V súlade s článkom 30 nariadenia (ES) č. 1005/2008 je Komisia povinná aktualizovať zoznam Únie po tom, ako od regionálnych organizácií pre riadenie rybárstva dostane zoznamy rybárskych plavidiel, v prípade ktorých existuje podozrenie, že vykonávajú NNN rybolov, alebo preukázateľne vykonávajú takýto rybolov. Komisia dostala nové zoznamy od regionálnych organizácií pre riadenie rybárstva, a preto by sa zoznam Únie mal teraz aktualizovať.
- (6) Vzhľadom na to, že to isté plavidlo sa môže uvádzať pod rôznymi názvami a/alebo vlajkami v závislosti od toho, kedy bolo zaradené do zoznamov regionálnych organizácií pre riadenie rybárstva, aktualizovaný zoznam Únie by mal zahŕňať rôzne názvy a/alebo vlajky tak, ako ich uvádzajú príslušné regionálne organizácie pre riadenie rybárstva.
- (7) Plavidlá „Itziar II“ <sup>(11)</sup> a „Tchaw“ <sup>(12)</sup>, ktoré sú v súčasnosti zahrnuté do zoznamu Únie, boli odstránené zo zoznamu Komisie pre ochranu živých antarktických morských zdrojov (CCAMLR), pretože boli vyradené z prevádzky. Tieto plavidlá by sa preto mali odstrániť zo zoznamu Únie napriek tomu, že ešte neboli vymazané zo zoznamu Všeobecnej rybárskej komisie pre Stredozemné more (GFCM).
- (8) Plavidlo „Xin Shi Ji 16“ <sup>(13)</sup>, ktoré je v súčasnosti zahrnuté do zoznamu Únie, bolo na základe uznesenia C-15-01 Medziamerickej komisie pre tropické tuniaky (IATTC) odstránené zo zoznamu tejto regionálnej organizácie pre riadenie rybárstva. Toto plavidlo by sa preto malo odstrániť zo zoznamu Únie napriek tomu, že ešte nebolo vymazané zo zoznamu Medzinárodnej komisie pre zachovanie atlantických tuniakov (ICCAT).
- (9) Nariadenie (EÚ) č. 468/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre rybolov a akvakultúru,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

Časť B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 468/2010 sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto nariadeniu.



## Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť siedmym 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 3. decembra 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 286, 29.10.2008, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 131, 29.5.2010, s. 22.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 194, 26.7.2011, s. 14.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 350, 20.12.2012, s. 38.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 193, 16.7.2013, s. 6.

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 43, 13.2.2014, s. 47.

<sup>(7)</sup> Ú. v. EÚ L 199, 29.7.2015, s. 12.

<sup>(8)</sup> Ú. v. EÚ L 284, 20.10.2016, s. 5.

<sup>(9)</sup> Ú. v. EÚ L 307, 23.11.2017, s. 14.

<sup>(10)</sup> Posledné aktualizácie: CCAMLR: zoznam NCP s plavidlami vykonávajúcimi NNN rybolov prijatý na 37. výročnom zasadnutí komisie CCAMLR-XXXVII, ktoré sa konalo od 22. októbra do 2. novembra 2018; GFCM: zoznam plavidiel vykonávajúcich NNN rybolov prijatý na 41. schôdzi, ktorá sa konala 16. až 20. októbra 2017; IATTC: zoznam z roku 2017 prijatý na 93. zasadnutí komisie IATTC, ktorá sa konala 24. augusta, 27. až 30. augusta 2018; ICCAT: zoznam z roku 2017 s plavidlami vykonávajúcimi NNN rybolov prijatý na 25. zasadnutí tejto komisie, ktoré sa konalo 14. až 21. novembra 2017; IOTC: zoznam IOTC z roku 2018 s plavidlami vykonávajúcimi NNN rybolov prijatý na 22. zasadnutí IOTC, ktoré sa konalo 21. až 25. mája 2018; NAFO: zoznam NAFO s plavidlami vykonávajúcimi NNN rybolov prijatý na 40. výročnom zasadnutí, ktoré sa konalo 17. až 21. septembra 2018; NEAFC: zoznam B s plavidlami vykonávajúcimi NNN rybolov uvedený v dokumente AM 2017-18, prijatý na 36. výročnom zasadnutí, ktoré sa konalo 13. až 17. novembra 2017; NPFC: zoznam NPFC s plavidlami vykonávajúcimi NNN rybolov prijatý na 4. zasadnutí tejto komisie, ktoré sa konalo 3. až 5. júla 2018; SEAFO: zoznam SEAFO s plavidlami vykonávajúcimi NNN rybolov prijatý na 14. výročnom zasadnutí uvedenej komisie, ktoré sa konalo 27. až 30. novembra 2017; SIOFA: zoznam SIOFA s plavidlami vykonávajúcimi NNN rybolov prijatý na 5. zasadnutí zmluvných strán, ktoré sa konalo 25. až 29. júna 2018; SPRFMO: zoznam plavidiel vykonávajúcich NNN rybolov z roku 2018 prijatý na 6. zasadnutí tejto komisie, ktoré sa konalo 30. januára až 3. februára 2018; WCPFC: zoznam WCPFC z roku 2018 s plavidlami vykonávajúcimi NNN rybolov, účinný od 7. februára 2018 a prijatý na 14. pravidelnom zasadnutí komisie, ktoré sa konalo 3. až 7. decembra 2017.

<sup>(11)</sup> Identifikačné číslo lode podľa IMO: 6803961.

<sup>(12)</sup> Identifikačné číslo lode podľa IMO: 6818930.

<sup>(13)</sup> Identifikačné čísla podľa RFMO: 20140001 [ICCAT] a 15579 [IATTC].

## PRÍLOHA

| Identifikačné číslo plavidla podľa organizácie IMO <sup>(1)</sup> /referenčné číslo podľa organizácie RFMO | Názov plavidla <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Vlajkový štát alebo vlajkové územie [podľa RFMO] <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                                                  | Zapísané v zozname RFMO <sup>(2)</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 20150046 [ICCAT]                                                                                           | ABUNDANT 1 (predchádzajúci názov podľa ICCAT: YI HONG 6; predchádzajúci názov podľa IOTC: YI HONG 06)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | neznáme                                                                                                                                                                                                                                          | IOTC, ICCAT                            |
| 20150042 [ICCAT]                                                                                           | ABUNDANT 12 (predchádzajúci názov: YI HONG 106)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | neznáme                                                                                                                                                                                                                                          | IOTC, ICCAT                            |
| 20150044 [ICCAT]                                                                                           | ABUNDANT 3 (predchádzajúci názov: YI HONG 16)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | neznáme                                                                                                                                                                                                                                          | IOTC, ICCAT                            |
| 20170013 [ICCAT]                                                                                           | ABUNDANT 6 (predchádzajúci názov: YI HONG 86)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | neznáme                                                                                                                                                                                                                                          | IOTC, ICCAT                            |
| 20150043 [ICCAT]                                                                                           | ABUNDANT 9 (predchádzajúci názov: YI HONG 116)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | neznáme                                                                                                                                                                                                                                          | IOTC, ICCAT                            |
| 20060010 [ICCAT]                                                                                           | ACROS No. 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | neznáme (posledná známa vlajka: Honduras)                                                                                                                                                                                                        | ICCAT, GFCM                            |
| 20060009 [ICCAT]                                                                                           | ACROS No. 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | neznáme (posledná známa vlajka: Honduras)                                                                                                                                                                                                        | ICCAT, GFCM                            |
| Neuvádza sa                                                                                                | AL'AMIR MUHAMMAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Egypt                                                                                                                                                                                                                                            | GFCM                                   |
| 7306570                                                                                                    | ALBORAN II (predchádzajúci názov podľa NAFO, NEAFC: WHITE ENTERPRISE; predchádzajúce názvy podľa SEAFO, GFCM: WHITE, ENTERPRISE, ENSEMBRE, ATALAYA, REDA IV, ATALAYA DEL SUR)                                                                                                                                                                                                                                                                                    | neznáme [podľa NAFO, NEAFC, SEAFO], Panama [podľa GFCM] (posledné známe vlajky podľa NAFO, NEAFC, SEAFO: Panama, Svätý Krištof a Nevis)                                                                                                          | NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM               |
| 7036345                                                                                                    | AMORINN (predchádzajúce názvy podľa CCAMLR, GFCM: ICEBERG II, LOME, NOEMI)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | neznáme [podľa CCAMLR, GFCM] (posledné známe vlajky podľa CCAMLR: Togo, Belize)                                                                                                                                                                  | CCAMLR, SEAFO, GFCM                    |
| 7236634                                                                                                    | ANTONY (predchádzajúce názvy podľa CCAMLR: URGORA, ATLANTIC OJI MARU No. 33, OJI MARU No. 33)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | neznáme [podľa CCAMLR] (posledné známe vlajky podľa CCAMLR: Indonézia, Belize, Honduras, Panama, Venezuela)                                                                                                                                      | CCAMLR, SEAFO                          |
| 2015001 [ICCAT]                                                                                            | ANEKA 228                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | neznáme                                                                                                                                                                                                                                          | IOTC, ICCAT                            |
| 2015002 [ICCAT]                                                                                            | ANEKA 228; KM.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | neznáme                                                                                                                                                                                                                                          | IOTC, ICCAT                            |
| 7322897/20150024 [ICCAT]                                                                                   | ASIAN WARRIOR [podľa CCAMLR, SEAFO], KUNLUN [podľa ICCAT, IOTC], HUANG HE 22 [podľa GFCM] (predchádzajúce názvy podľa CCAMLR: KUNLUN, TAISHAN, CHANG BAI, HONGSHUI, HUANG HE 22, SIMA QIAN BARU 22, CORVUS, GALAXY, INA MAK, BLACK MOON, RED MOON, EOLO, THULE, MAGNUS, DORITA; predchádzajúci názov podľa ICCAT, IOTC: TAISHAN; predchádzajúce názvy podľa GFCM: SIMA QIAN BARU 22, DORITA, MAGNUS, THULE, EOLO, RED MOON, BLACK MOON, INA MAK, GALAXY, CORVUS) | Svätý Vincent a Grenadíny [podľa CCAMLR, SEAFO], Rovníková Guinea [podľa ICCAT, IOTC] (posledné známe vlajky podľa CCAMLR: Indonézia, Tanzánie, Severná Kórea (KĎR), Panama, Sierra Leone, Rovníková Guinea, Svätý Vincent a Grenadíny, Uruguaj) | CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC, ICCAT       |

| Identifikačné číslo plavidla podľa organizácie IMO <sup>(1)</sup> /referenčné číslo podľa organizácie RFMO | Názov plavidla <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Vlajkový štát alebo vlajkové územie [podľa RFMO] <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                                                                    | Zapísané v zozname RFMO <sup>(2)</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 9042001 [CCAMLR, SEAFO, GFCM]/<br>90420011 [IOTC]/<br>20150047 [ICCAT]                                     | ATLANTIC WIND [podľa CCAMLR, SEAFO], SHAANXI HENAN 33 [podľa GFCM], YONGDING [podľa ICCAT, IOTC] (predchádzajúce názvy podľa CCAMLR: ZEMOUR 2, LU-AMPA, YONGDING, JIANGFENG, CHENGDU, SHAANXI HENAN 33, XIONG NU BARU 33, DRACO I, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, SEO YANG No. 88, CARRAN; predchádzajúce názvy podľa GFCM: XIONG NU BARU 33, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, CARRAN, DRACO-1; predchádzajúci názov podľa ICCAT, IOTC: JIANGFENG) | neznáme [podľa CCAMLR], Rovníková Guinea [podľa ICCAT, IOTC], Tanzánia [podľa GFCM] (posledné známe vlajky podľa CCAMLR: Tanzánia, Rovníková Guinea, Indonézia, Tanzánia, Kambodža, Panama, Sierra Leone, Severná Kórea (KĽDR), Togo, Kórejská republika, Uruguaj) | CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC, ICCAT       |
| 9037537                                                                                                    | BAROON [podľa CCAMLR, SEAFO], LANA [podľa GFCM] (predchádzajúce názvy podľa CCAMLR: LANA, ZEUS, TRITON I; predchádzajúce názvy podľa GFCM: ZEUS, TRITON-1, KINSHO MARU No. 18)                                                                                                                                                                                                                                                                     | Tanzánia [podľa CCAMLR, SEAFO], neznáme [podľa GFCM] (posledné známe vlajky podľa CCAMLR: Nigéria, Mongolsko, Togo, Sierra Leone)                                                                                                                                  | CCAMLR, SEAFO, GFCM                    |
| 2017003 [ICCAT]                                                                                            | BENAI AH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | India                                                                                                                                                                                                                                                              | IOTC, ICCAT                            |
| 2017004 [ICCAT]                                                                                            | BEO HINGIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | India                                                                                                                                                                                                                                                              | IOTC, ICCAT                            |
| 12290 [IATTC]/<br>20110011 [ICCAT]                                                                         | BHASKARA No. 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | neznáme (posledná známa vlajka podľa IATTC, ICCAT: Indonézia)                                                                                                                                                                                                      | IATTC, ICCAT, GFCM                     |
| 12291 [IATTC]/<br>20110012 [ICCAT]                                                                         | BHASKARA No. 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | neznáme (posledná známa vlajka podľa IATTC, ICCAT: Indonézia)                                                                                                                                                                                                      | IATTC, ICCAT, GFCM                     |
| 20060001 [ICCAT]                                                                                           | BIGEYE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | neznáme                                                                                                                                                                                                                                                            | ICCAT, GFCM                            |
| 20040005 [ICCAT]                                                                                           | BRAVO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | neznáme                                                                                                                                                                                                                                                            | ICCAT, GFCM                            |
| 9407 [IATTC]/<br>20110013 [ICCAT]                                                                          | CAMELOT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | neznáme (posledná známa vlajka podľa IATTC: Belize)                                                                                                                                                                                                                | IATTC, ICCAT, GFCM                     |
| 7330399                                                                                                    | CAPE FLOWER (predchádzajúci názov podľa NEAFC, SEAFO: CAPE WRATH II)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Bolívia (posledné známe vlajky podľa NEAFC, SEAFO: Svätý Tomáš a Princov ostrov, Južná Afrika, Panama, Kanada)                                                                                                                                                     | NEAFC, SEAFO                           |
| 2017005 [ICCAT]                                                                                            | CARMAL MATHA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | India                                                                                                                                                                                                                                                              | IOTC, ICCAT                            |
| 71 [IOTC]                                                                                                  | CHAICHANACHOKE 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | neznáme (posledné známe vlajky: Džibutsko, Thajsko)                                                                                                                                                                                                                | IOTC                                   |
| 72 [IOTC]                                                                                                  | CHAINAVEE 54                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | neznáme (posledné známe vlajky: Džibutsko, Thajsko)                                                                                                                                                                                                                | IOTC                                   |
| 73 [IOTC]                                                                                                  | CHAINAVEE 55                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | neznáme (posledné známe vlajky: Džibutsko, Thajsko)                                                                                                                                                                                                                | IOTC                                   |
| 6622642                                                                                                    | CHALLENGE (predchádzajúce názvy podľa CCAMLR: PERSEVERANCE, MILA; predchádzajúce názvy podľa GFCM: MILA, ISLA, MONTANA CLARA, PERSEVERANCE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | neznáme [podľa CCAMLR], Panama [podľa GFCM] (posledné známe vlajky podľa CCAMLR: Panama, Rovníková Guinea, Spojené kráľovstvo)                                                                                                                                     | CCAMLR, SEAFO, GFCM                    |
| 20150003 [ICCAT]                                                                                           | CHI TONG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | neznáme                                                                                                                                                                                                                                                            | IOTC, ICCAT                            |
| 125 [IATTC]/<br>20110014 [ICCAT]                                                                           | CHIA HAO No. 66                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | neznáme (posledná známa vlajka podľa IATTC: Belize; posledná známa vlajka podľa ICCAT: Belize/Rovníková Guinea)                                                                                                                                                    | IATTC, ICCAT, GFCM                     |

| Identifikačné číslo plavidla podľa organizácie IMO <sup>(1)</sup> /referenčné číslo podľa organizácie RFMO | Názov plavidla <sup>(2)</sup>                                              | Vlajkový štát alebo vlajkové územie [podľa RFMO] <sup>(2)</sup>                                                                      | Zapísané v zozname RFMO <sup>(2)</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 7913622                                                                                                    | DAMANZAIHAO (predchádzajúci názov: LA-FAYETTE)                             | Peru (posledná známa vlajka: Rusko)                                                                                                  | SPRFMO                                 |
| 20080001 [ICCAT]                                                                                           | DANIAA (predchádzajúci názov: CARLOS)                                      | neznáme [podľa ICCAT], Guinea [podľa GFCM] (posledná známa vlajka podľa ICCAT: Guinea)                                               | ICCAT, GFCM                            |
| 2017006 [ICCAT]                                                                                            | DIGNAMOL 1                                                                 | India                                                                                                                                | IOTC, ICCAT                            |
| 6163 [IATTC]/<br>20130005 [ICCAT]                                                                          | DRAGON III                                                                 | neznáme (posledná známa vlajka podľa IATTC: Kambodža)                                                                                | IATTC, ICCAT, GFCM                     |
| 2017007 [ICCAT]                                                                                            | EPHRAEEM                                                                   | India                                                                                                                                | IOTC, ICCAT                            |
| 8604668                                                                                                    | EROS DOS (predchádzajúci názov: FURABOLOS)                                 | neznáme [podľa NAFO, NEAFC, SEAFO], Panama [podľa GFCM] (posledné známe vlajky podľa NAFO, NEAFC, SEAFO: Panama, Seychely)           | NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM               |
| 20150004 [ICCAT]                                                                                           | FU HSIANG FA 18                                                            | neznáme                                                                                                                              | IOTC, ICCAT                            |
| 20150005 [ICCAT]                                                                                           | FU HSIANG FA No. 01                                                        | neznáme                                                                                                                              | IOTC, ICCAT                            |
| 20150006 [ICCAT]                                                                                           | FU HSIANG FA No. 02                                                        | neznáme                                                                                                                              | IOTC, ICCAT                            |
| 20150007 [ICCAT]                                                                                           | FU HSIANG FA No. 06                                                        | neznáme                                                                                                                              | IOTC, ICCAT                            |
| 20150008 [ICCAT]                                                                                           | FU HSIANG FA No. 08                                                        | neznáme                                                                                                                              | IOTC, ICCAT                            |
| 20150009 [ICCAT]                                                                                           | FU HSIANG FA No. 09                                                        | neznáme                                                                                                                              | IOTC, ICCAT                            |
| 20150010 [ICCAT]                                                                                           | FU HSIANG FA No. 11                                                        | neznáme                                                                                                                              | IOTC, ICCAT                            |
| 20150011 [ICCAT]                                                                                           | FU HSIANG FA No. 13                                                        | neznáme                                                                                                                              | IOTC, ICCAT                            |
| 20150012 [ICCAT]                                                                                           | FU HSIANG FA No. 17                                                        | neznáme                                                                                                                              | IOTC, ICCAT                            |
| 20150013 [ICCAT]                                                                                           | FU HSIANG FA No. 20                                                        | neznáme                                                                                                                              | IOTC, ICCAT                            |
| 20150014 [ICCAT]                                                                                           | FU HSIANG FA No. 21                                                        | neznáme                                                                                                                              | IOTC, ICCAT                            |
| 20130003 [ICCAT]                                                                                           | FU HSIANG FA No. 21 [podľa ICCAT, IOTC], FU HSIANG FA [podľa GFCM]         | neznáme                                                                                                                              | IOTC, ICCAT, GFCM                      |
| 20150015 [ICCAT]                                                                                           | FU HSIANG FA No. 23                                                        | neznáme                                                                                                                              | IOTC, ICCAT                            |
| 20150016 [ICCAT]                                                                                           | FU HSIANG FA No. 26                                                        | neznáme                                                                                                                              | IOTC, ICCAT                            |
| 20150017 [ICCAT]                                                                                           | FU HSIANG FA No. 30                                                        | neznáme                                                                                                                              | IOTC, ICCAT                            |
| 7355662/20130001 [ICCAT]/M-01432 [WCPFC]                                                                   | FU LIEN No. 1                                                              | neznáme [podľa WCPFC], neznáme/Gruzínsko [podľa ICCAT], Gruzínsko [podľa GFCM] (posledná známa vlajka podľa WCPFC, ICCAT: Gruzínsko) | WCPFC, ICCAT, GFCM                     |
| 20130004 [ICCAT]                                                                                           | FULL RICH                                                                  | neznáme (posledná známa vlajka podľa IOTC: Belize)                                                                                   | IOTC, ICCAT, GFCM                      |
| 20080005 [ICCAT]                                                                                           | GALA I (predchádzajúce názvy: MANARA II, ROAGAN)                           | neznáme (posledné známe vlajky podľa ICCAT: Líbya, Ostrov Man)                                                                       | ICCAT, GFCM                            |
| 6591 [IATTC]/<br>20130006 [ICCAT]                                                                          | GOIDAU RUEY No. 1 (predchádzajúce názvy podľa IATTC, ICCAT: GOIDAU RUEY 1) | neznáme (posledná známa vlajka: Panama)                                                                                              | IATTC, ICCAT, GFCM                     |

| Identifikačné číslo plavidla podľa organizácie IMO <sup>(1)</sup> /referenčné číslo podľa organizácie RFMO | Názov plavidla <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Vlajkový štát alebo vlajkové územie [podľa RFMO] <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Zapísané v zozname RFMO <sup>(2)</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 7020126                                                                                                    | GOOD HOPE (predchádzajúci názov podľa CCAMLR: TOTO; predchádzajúce názvy podľa GFCM: TOTO, SEA RANGER V)                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Nigéria                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | CCAMLR, SEAFO, GFCM                    |
| 6719419 [NEAFC, SEAFO]/6714919 [NAFO]                                                                      | GORILERO (predchádzajúci názov: GRAN SOL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | neznáme (posledná známa vlajka podľa GFCM, NAFO, NEAFC: Sierra Leone, Panama)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM               |
| 2009003 [ICCAT]                                                                                            | GUNUAR MELYN 21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | neznáme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | IOTC, ICCAT, GFCM                      |
| 13 [NPFC]                                                                                                  | HAI DA 705                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | neznáme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | NPFC                                   |
| 6607666                                                                                                    | HAI LUNG [podľa CCAMLR], RAY [podľa NEAFC, GFCM], RAY/YELE [podľa SEAFO] (predchádzajúce názvy podľa CCAMLR: YELE, RAY, KILY, CONSTANT, TROPIC, ISLA GRACIOSA; predchádzajúce názvy podľa NEAFC: KILLY, TROPIC, ISLA GRACIOSA, CONSTANT; predchádzajúce názvy podľa SEAFO: KILLY, TROPICS, ISLA, GRACIOSA, CONSTANT; predchádzajúce názvy podľa GFCM: KILLY, TROPIC, CONSTANT, ISLA RACIOSA) | neznáme [podľa CCAMLR], Belize [podľa NEAFC], Belize/Sierra Leone [podľa SEAFO], Belize/neznáme [podľa GFCM] (posledné známe vlajky podľa CCAMLR: Sierra Leone, Belize, Rovníková Guinea, Južná Afrika; posledné známe vlajky podľa NEAFC: Južná Afrika, Rovníková Guinea, Mongolsko; posledné známe vlajky podľa GFCM: Belize, Mongolsko, Rovníková Guinea, Južná Afrika) | CCAMLR, NEAFC, SEAFO, GFCM             |
| 7322926                                                                                                    | HEAVY SEA (predchádzajúce názvy podľa CCAMLR: DUERO, JULIUS, KETA, SHERPA UNO; predchádzajúce názvy podľa GFCM: DUERO, KETA, SHERPA UNO)                                                                                                                                                                                                                                                     | neznáme [podľa CCAMLR], Panama [podľa GFCM] (posledné známe vlajky podľa CCAMLR: Panama, Svätý Krištof a Nevis, Belize)                                                                                                                                                                                                                                                    | CCAMLR, SEAFO, GFCM                    |
| 20150018 [ICCAT]                                                                                           | HOOM XIANG 101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | neznáme (posledná známa vlajka: Malajzia)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | IOTC, ICCAT                            |
| 20150019 [ICCAT]                                                                                           | HOOM XIANG 103                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | neznáme (posledná známa vlajka: Malajzia)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | IOTC, ICCAT                            |
| 20150020 [ICCAT]                                                                                           | HOOM XIANG 105                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | neznáme (posledná známa vlajka: Malajzia)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | IOTC, ICCAT                            |
| 20100004 [ICCAT]                                                                                           | HOOM XIANG II [podľa ICCAT, IOTC], HOOM XIANG 11 [podľa GFCM, ICCAT]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | neznáme (posledná známa vlajka podľa ICCAT, IOTC: Malajzia)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | IOTC, ICCAT, GFCM                      |
| 7332218                                                                                                    | IANNIS 1 [podľa NEAFC], IANNIS I [podľa GFCM, NAFO, SEAFO] (predchádzajúce názvy podľa GFCM: MOANA MAR, CANOS DE MECA)                                                                                                                                                                                                                                                                       | neznáme [podľa NEAFC, NAFO, SEAFO], Panama/neznáme [podľa GFCM] (posledné známe vlajky podľa NAFO, NEAFC, SEAFO: Panama)                                                                                                                                                                                                                                                   | NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM               |
| 9505 [IATTC]/20130007 [ICCAT]                                                                              | JYI LIH 88                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | neznáme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | IATTC, ICCAT, GFCM                     |
| 20150021 [ICCAT]                                                                                           | KIM SENG DENG 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Bolívia [podľa IOTC], neznáme [podľa ICCAT] (posledná známa vlajka podľa ICCAT: Bolívia)                                                                                                                                                                                                                                                                                   | IOTC, ICCAT                            |
| 2017008 [ICCAT]                                                                                            | KING JESUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | India                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | IOTC, ICCAT                            |
| 7905443                                                                                                    | KOOSHA 4 (predchádzajúci názov podľa GFCM: EGUZKIA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Irán                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | CCAMLR, SEAFO, GFCM                    |
| 20150022 [ICCAT]                                                                                           | KUANG HSING 127                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | neznáme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | IOTC, ICCAT                            |
| 20150023 [ICCAT]                                                                                           | KUANG HSING 196                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | neznáme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | IOTC, ICCAT                            |

| Identifikačné číslo plavidla podľa organizácie IMO <sup>(1)</sup> /referenčné číslo podľa organizácie RFMO | Názov plavidla <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                                                                                 | Vlajkový štát alebo vlajkové územie [podľa RFMO] <sup>(2)</sup>                                                                          | Zapísané v zozname RFMO <sup>(2)</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 7325746                                                                                                    | LABIKO [podľa NAFO, NEAFC, SEAFO], MAINE [podľa GFCM] (predchádzajúce názvy podľa SEAFO: MAINE, CLAUDE MOINIER, CHEVALIER D'ASSAS; predchádzajúci názov podľa NAFO, NEAFC: MAINE; predchádzajúce názvy podľa GFCM: MAPOSA NOVENO, GUINESPA I) | neznáme [podľa NAFO, NEAFC, SEAFO], Guinea [podľa GFCM] (posledná známa vlajka podľa NAFO, NEAFC: Guinea)                                | NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM               |
| 1 [NPFC]                                                                                                   | LIAO YUAN YU 071                                                                                                                                                                                                                              | neznáme                                                                                                                                  | NPFC                                   |
| 2 [NPFC]                                                                                                   | LIAO YUAN YU 072                                                                                                                                                                                                                              | neznáme                                                                                                                                  | NPFC                                   |
| 3 [NPFC]                                                                                                   | LIAO YUAN YU 9                                                                                                                                                                                                                                | neznáme                                                                                                                                  | NPFC                                   |
| 20060007 [ICCAT]                                                                                           | LILA No. 10                                                                                                                                                                                                                                   | neznáme (posledná známa vlajka: Panama)                                                                                                  | ICCAT, GFCM                            |
| 7388267                                                                                                    | LIMPOPO (predchádzajúce názvy podľa CCAMLR: ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE; predchádzajúce názvy podľa GFCM: ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE, CONBAROYA, TERCERO)                                                                                  | neznáme (posledné známe vlajky podľa CCAMLR: Togo, Ghana, Seychely, Francúzsko; posledné známe vlajky podľa GFCM: Togo, Ghana, Seychely) | CCAMLR, SEAFO, GFCM                    |
| 14 [NPFC]                                                                                                  | LU RONG YU 1189                                                                                                                                                                                                                               | neznáme                                                                                                                                  | NPFC                                   |
| 24 [NPFC]                                                                                                  | LU RONG YU 612                                                                                                                                                                                                                                | neznáme                                                                                                                                  | NPFC                                   |
| 17 [NPFC]                                                                                                  | LU RONG YUAN YU 101                                                                                                                                                                                                                           | neznáme                                                                                                                                  | NPFC                                   |
| 18 [NPFC]                                                                                                  | LU RONG YUAN YU 102                                                                                                                                                                                                                           | neznáme                                                                                                                                  | NPFC                                   |
| 19 [NPFC]                                                                                                  | LU RONG YUAN YU 103                                                                                                                                                                                                                           | neznáme                                                                                                                                  | NPFC                                   |
| 20 [NPFC]                                                                                                  | LU RONG YUAN YU 105                                                                                                                                                                                                                           | neznáme                                                                                                                                  | NPFC                                   |
| 21 [NPFC]                                                                                                  | LU RONG YUAN YU 106                                                                                                                                                                                                                           | neznáme                                                                                                                                  | NPFC                                   |
| 22 [NPFC]                                                                                                  | LU RONG YUAN YU 108                                                                                                                                                                                                                           | neznáme                                                                                                                                  | NPFC                                   |
| 23 [NPFC]                                                                                                  | LU RONG YUAN YU 109                                                                                                                                                                                                                           | neznáme                                                                                                                                  | NPFC                                   |
| 25 [NPFC]                                                                                                  | LU RONG YUAN YU 787                                                                                                                                                                                                                           | neznáme                                                                                                                                  | NPFC                                   |
| 27 [NPFC]                                                                                                  | LU RONG YUAN YU 797                                                                                                                                                                                                                           | neznáme                                                                                                                                  | NPFC                                   |
| 26 [NPFC]                                                                                                  | LU RONG YUAN YU YUN 958                                                                                                                                                                                                                       | neznáme                                                                                                                                  | NPFC                                   |
| 20150025 [ICCAT]                                                                                           | MAAN YIH HSING                                                                                                                                                                                                                                | neznáme                                                                                                                                  | IOTC, ICCAT                            |
| 20040007 [ICCAT]                                                                                           | MADURA 2                                                                                                                                                                                                                                      | neznáme                                                                                                                                  | ICCAT, GFCM                            |
| 20040008 [ICCAT]                                                                                           | MADURA 3                                                                                                                                                                                                                                      | neznáme                                                                                                                                  | ICCAT, GFCM                            |
| 20060002 [ICCAT]                                                                                           | MARIA                                                                                                                                                                                                                                         | neznáme                                                                                                                                  | ICCAT, GFCM                            |
| 20060005 [ICCAT]                                                                                           | MELILLA No. 101                                                                                                                                                                                                                               | neznáme (posledná známa vlajka: Panama)                                                                                                  | ICCAT, GFCM                            |
| 20060004 [ICCAT]                                                                                           | MELILLA No. 103                                                                                                                                                                                                                               | neznáme (posledná známa vlajka: Panama)                                                                                                  | ICCAT, GFCM                            |
| 7385174                                                                                                    | MURTOSA                                                                                                                                                                                                                                       | neznáme (posledná známa vlajka podľa NAFO, NEAFC, SEAFO: Togo; posledné známe vlajky podľa GFCM: Togo, Portugal)                         | NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM               |
| 9009918                                                                                                    | MYS MARI                                                                                                                                                                                                                                      | Rusko                                                                                                                                    | SPRFMO                                 |

| Identifikačné číslo plavidla podľa organizácie IMO <sup>(1)</sup> /referenčné číslo podľa organizácie RFMO | Názov plavidla <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Vlajkový štát alebo vlajkové územie [podľa RFMO] <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                         | Zapísané v zozname RFMO <sup>(2)</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| M-00545 [WCPFC]/14613 [IATTC]/C-00545, 20110003 [ICCAT]                                                    | NEPTUNE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | neznáme [podľa WCPFC], Gruzínsko [podľa IATTC, GFCM], Gruzínsko/neznáme [podľa ICCAT] (posledná známa vlajka podľa WCPFC, ICCAT: Gruzínsko)                                                                                                                                                                             | IATTC, ICCAT, WCPFC, GFCM              |
| 20160001 [ICCAT]                                                                                           | NEW BAI I No. 168 (predchádzajúci názov: SAMUDERA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | neznáme (posledné známe vlajky: Libéria, Indonézia)                                                                                                                                                                                                                                                                     | ICCAT                                  |
| 20060003 [ICCAT]                                                                                           | No. 101 GLORIA (predchádzajúci názov: GOLDEN LAKE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | neznáme (posledná známa vlajka: Panama)                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ICCAT, GFCM                            |
| 20060008 [ICCAT]                                                                                           | No. 2 CHOYU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | neznáme (posledná známa vlajka: Honduras)                                                                                                                                                                                                                                                                               | ICCAT, GFCM                            |
| 20060011 [ICCAT]                                                                                           | No. 3 CHOYU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | neznáme (posledná známa vlajka: Honduras)                                                                                                                                                                                                                                                                               | ICCAT, GFCM                            |
| 8808903                                                                                                    | NORTHERN WARRIOR (predchádzajúce názvy podľa CCAMLR: MILLENNIUM, SIP 3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Angola [podľa CCAMLR, SEAFO] (posledné známe vlajky podľa CCAMLR: Curaçao, Holandské Antily, Južná Afrika, Belize, Maroko)                                                                                                                                                                                              | CCAMLR, SEAFO                          |
| 20040006 [ICCAT]                                                                                           | OCEAN DIAMOND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | neznáme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ICCAT, GFCM                            |
| 7826233/20090001 [ICCAT]                                                                                   | OCEAN LION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | neznáme (posledná známa vlajka: Rovníková Guinea)                                                                                                                                                                                                                                                                       | IOTC, ICCAT, GFCM                      |
| 7816472                                                                                                    | OKAPI MARTA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Belize                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | GFCM                                   |
| 11369 [IATTC]/20130008 [ICCAT]                                                                             | ORCA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | neznáme (posledná známa vlajka: Belize)                                                                                                                                                                                                                                                                                 | IATTC, ICCAT, GFCM                     |
| 20060012 [ICCAT]                                                                                           | ORIENTE No. 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | neznáme (posledná známa vlajka: Honduras)                                                                                                                                                                                                                                                                               | ICCAT, GFCM                            |
| 5062479                                                                                                    | PERLON (predchádzajúce názvy podľa CCAMLR: CHERNE, BIGARO, HOKING, SARGO, LUGAL-PESCA; predchádzajúce názvy podľa GFCM: CHERNE, SARGO, HOKING, BIGARO, UGAL-PESCA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | neznáme [podľa CCAMLR, GFCM] (posledné známe vlajky podľa CCAMLR, GFCM: Mongolsko, Togo, Uruguaj)                                                                                                                                                                                                                       | CCAMLR, SEAFO, GFCM                    |
| 9319856/20150033 [ICCAT]                                                                                   | PESCACISNE 1/PESCACISNE 2 [podľa CCAMLR], ZEMOUR 1 [podľa SEAFO], SONGHUA [podľa ICCAT, IOTC], HUIQUAN/WUTAISHAN ANHUI 44 [podľa GFCM], (predchádzajúce názvy podľa CCAMLR: ZEMOUR 1, KADEL, SONGHUA, YUNNAN, NIHEWAN, HUIQUAN, WUTAISHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V; predchádzajúci názov podľa SEAFO: SONGHUA; predchádzajúci názov podľa ICCAT, IOTC: YUNNAN; predchádzajúce názvy podľa GFCM: WUTAOSHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V, JIAN YUAN) | neznáme [podľa CCAMLR, IOTC], Mauritánia [podľa SEAFO], Tanzánia/neznáme [podľa GFCM], neznáme/Rovníková Guinea [podľa ICCAT] (posledné známe vlajky podľa CCAMLR: Mauritánia, Rovníková Guinea, Indonézia, Tanzánia, Mongolsko, Kambodža, Namíbia, Uruguaj; posledná známa vlajka podľa ICCAT, IOTC: Rovníková Guinea) | CCAMLR, SEAFO, GFCM, ICCAT, IOTC       |
| 95 [IATTC]/20130009 [ICCAT]                                                                                | REYMAR 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | neznáme (posledná známa vlajka: Belize)                                                                                                                                                                                                                                                                                 | IATTC, ICCAT, GFCM                     |
| 2017009 [ICCAT]                                                                                            | SACRED HEART                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | India                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | IOTC, ICCAT                            |
| 20130013 [ICCAT]                                                                                           | SAMUDERA PASIFIK No. 18 (predchádzajúce názvy podľa ICCAT: KAWIL No. 03, LADY VI-T-III)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Indonézia                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ICCAT, GFCM                            |
| 20150026 [ICCAT]                                                                                           | SAMUDERA PERKASA 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | neznáme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | IOTC, ICCAT                            |

| Identifikačné číslo plavidla podľa organizácie IMO <sup>(1)</sup> /referenčné číslo podľa organizácie RFMO | Názov plavidla <sup>(2)</sup>                                                                                                                                 | Vlajkový štát alebo vlajkové územie [podľa RFMO] <sup>(2)</sup>                                                            | Zapísané v zozname RFMO <sup>(2)</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 20150027 [ICCAT]                                                                                           | SAMUDRA PERKASA 12 [podľa IOTC], SAMUDERA PERKASA 12 [podľa ICCAT]                                                                                            | neznáme                                                                                                                    | IOTC, ICCAT                            |
| 7424891                                                                                                    | SEA URCHIN [podľa CCAMLR], ALDABRA [podľa GFCM, SEAFO] (predchádzajúce názvy podľa CCAMLR: ALDABRA, OMOA I; predchádzajúci názov podľa GFCM: OMOA I)          | Gambia [podľa CCAMLR], Tanzánia [podľa GFCM] (posledné známe vlajky podľa CCAMLR: Tanzánia, Honduras)                      | CCAMLR, SEAFO, GFCM                    |
| 20170010 [ICCAT]                                                                                           | SHALOM                                                                                                                                                        | India                                                                                                                      | IOTC, ICCAT                            |
| 20080004 [ICCAT]                                                                                           | SHARON 1 (predchádzajúce názvy podľa GFCM: MANARA I, POSEIDON; predchádzajúce názvy podľa ICCAT: MANARA 1, POSEIDON)                                          | neznáme (posledná známa vlajka podľa GFCM: Líbya; posledné známe vlajky podľa ICCAT: Líbya, Spojené kráľovstvo)            | ICCAT, GFCM                            |
| 20170014 [ICCAT]                                                                                           | SHENG JI QUN 3                                                                                                                                                | neznáme                                                                                                                    | IOTC, ICCAT                            |
| 20150028 [ICCAT]                                                                                           | SHUEN SIANG                                                                                                                                                   | neznáme                                                                                                                    | IOTC, ICCAT                            |
| 20170015 [ICCAT]                                                                                           | SHUN LAI (predchádzajúci názov: HSIN JYI WANG No. 6)                                                                                                          | neznáme                                                                                                                    | IOTC, ICCAT                            |
| 20150029 [ICCAT]                                                                                           | SIN SHUN FA 6                                                                                                                                                 | neznáme                                                                                                                    | IOTC, ICCAT                            |
| 20150030 [ICCAT]                                                                                           | SIN SHUN FA 67                                                                                                                                                | neznáme                                                                                                                    | IOTC, ICCAT                            |
| 20150031 [ICCAT]                                                                                           | SIN SHUN FA 8                                                                                                                                                 | neznáme                                                                                                                    | IOTC, ICCAT                            |
| 20150032 [ICCAT]                                                                                           | SIN SHUN FA 9                                                                                                                                                 | neznáme                                                                                                                    | IOTC, ICCAT                            |
| 20050001 [ICCAT]                                                                                           | SOUTHERN STAR 136 (predchádzajúci názov: HSIANG CHANG)                                                                                                        | neznáme (posledná známa vlajka: Svätý Vincent a Grenadíny)                                                                 | ICCAT, GFCM                            |
| 20150034 [ICCAT]                                                                                           | SRI FU FA 168                                                                                                                                                 | neznáme                                                                                                                    | IOTC, ICCAT                            |
| 20150035 [ICCAT]                                                                                           | SRI FU FA 18                                                                                                                                                  | neznáme                                                                                                                    | IOTC, ICCAT                            |
| 20150036 [ICCAT]                                                                                           | SRI FU FA 188                                                                                                                                                 | neznáme                                                                                                                    | IOTC, ICCAT                            |
| 20150037 [ICCAT]                                                                                           | SRI FU FA 189                                                                                                                                                 | neznáme                                                                                                                    | IOTC, ICCAT                            |
| 20150038 [ICCAT]                                                                                           | SRI FU FA 286                                                                                                                                                 | neznáme                                                                                                                    | IOTC, ICCAT                            |
| 20150039 [ICCAT]                                                                                           | SRI FU FA 67                                                                                                                                                  | neznáme                                                                                                                    | IOTC, ICCAT                            |
| 20150040 [ICCAT]                                                                                           | SRI FU FA 888                                                                                                                                                 | neznáme                                                                                                                    | IOTC, ICCAT                            |
| 8514772                                                                                                    | STS-50 [podľa CCAMLR], AYADA [podľa SEAFO] (predchádzajúce názvy podľa CCAMLR: AYDA, SEA BREEZE, ANDREY DOLGOV, STD No. 2, SUN TAI No. 2, SHINSEI MARU No. 2) | Togo [podľa CCAMLR, SEAFO] (posledné známe vlajky podľa CCAMLR: Kambodža, Kórejská republika, Filipíny, Japonsko, Namíbia) | CCAMLR, SEAFO                          |
| 74 [IOTC]                                                                                                  | SUPPHERMNAVEE 21                                                                                                                                              | neznáme (posledné známe vlajky: Džibutsko, Thajsko)                                                                        | IOTC                                   |
| 9405 [IATTC]/<br>20130010 [ICCAT]                                                                          | TA FU 1                                                                                                                                                       | neznáme (posledná známa vlajka podľa IATTC: Belize)                                                                        | IATTC, ICCAT, GFCM                     |
| 9179359                                                                                                    | TAVRIDA (predchádzajúce názvy: AURORA, PACIFIC CONQUEROR)                                                                                                     | Rusko (posledná známa vlajka: Peru)                                                                                        | SPRFMO                                 |



| Identifikačné číslo plavidla podľa organizácie IMO <sup>(1)</sup> /referenčné číslo podľa organizácie RFMO | Názov plavidla <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Vlajkový štát alebo vlajkové územie [podľa RFMO] <sup>(2)</sup>                                                                                                    | Zapísané v zozname RFMO <sup>(2)</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 13568 [IATTC]/20130011 [ICCAT]                                                                             | TCHING YE No. 6 (predchádzajúci názov podľa ICCAT, GFCM: EL DIRIA I)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | neznáme (posledná známa vlajka podľa IATTC, GFCM: Belize; posledné známe vlajky podľa ICCAT: Belize, Kostarika)                                                    | IATTC, ICCAT, GFCM                     |
| 20150041 [ICCAT]                                                                                           | TIAN LUNG No.12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | neznáme                                                                                                                                                            | IOTC, ICCAT                            |
| 7321374                                                                                                    | TRINITY [podľa NEAFC, NAFO, SEAFO], TRINITY/YUCATAN BASIN [podľa GFCM] (predchádzajúce názvy podľa NAFO: YUCUTAN BASIN, ENSEMBRE, FONTE NOVA, JAWHARA; predchádzajúce názvy podľa NEAFC: ENSEMBRE, YUCUTAN BASIN, FONTENOVA, JAWHARA; predchádzajúce názvy podľa SEAFO: BASIN, ENSEMBRE, FONTE NOVA, JAWHARA; predchádzajúce názvy podľa GFCM: YUCATAN BASIN, EXEMBRE/ENSEMBRE, FONTENOVA, JAWHARA) | neznáme [podľa NAFO, NEAFC], Ghana [podľa GFCM, SEAFO] (posledné známe vlajky podľa NAFO: Ghana, Panama; posledné známe vlajky podľa NEAFC: Ghana, Panama, Maroko) | NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM               |
| 20170011 [ICCAT]                                                                                           | VACHANAM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | India                                                                                                                                                              | IOTC, ICCAT                            |
| 8994295/129 [IATTC]/20130012 [ICCAT]                                                                       | WEN TENG No. 688/MAHKOIA ABADI No. 196 [podľa IATTC, GFCM], WEN TENG No. 688 [podľa ICCAT] (predchádzajúci názov podľa ICCAT: MAHKOIA ABADI No. 196)                                                                                                                                                                                                                                                | neznáme (posledná známa vlajka: Belize)                                                                                                                            | IATTC, ICCAT, GFCM                     |
| 20170012 [ICCAT]                                                                                           | WISDOM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | India                                                                                                                                                              | IOTC, ICCAT                            |
| 7637527                                                                                                    | WISDOM SEA REEFER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Honduras                                                                                                                                                           | IOTC                                   |
| 20150045 [ICCAT]                                                                                           | YI HONG 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | neznáme                                                                                                                                                            | IOTC, ICCAT                            |
| 20130002 [ICCAT]                                                                                           | YU FONG 168                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Čínsky Tchaj-pej [podľa GFCM, ICCAT] neznáme [podľa WCPFC] (posledná známa vlajka podľa WCPFC: Čínsky Tchaj-pej)                                                   | WCPFC, ICCAT, GFCM                     |
| 20150048 [ICCAT]                                                                                           | YU FONG 168                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | neznáme                                                                                                                                                            | IOTC, ICCAT                            |
| 2009002 [ICCAT]                                                                                            | YU MAAN WON                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | neznáme (posledná známa vlajka: Gruzínsko)                                                                                                                         | IOTC, ICCAT, GFCM                      |
| 20170016 [ICCAT]                                                                                           | YUTUNA 3 (predchádzajúci názov: HUNG SHENG No. 166)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | neznáme                                                                                                                                                            | IOTC, ICCAT                            |
| 20170017 [ICCAT]                                                                                           | YUTUNA No.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | neznáme                                                                                                                                                            | IOTC, ICCAT                            |
| 15 [NPFC]                                                                                                  | ZHE LING YU LENG 90055                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | neznáme                                                                                                                                                            | NPFC                                   |
| 16 [NPFC]                                                                                                  | ZHE LING YU LENG 905                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | neznáme                                                                                                                                                            | NPFC                                   |
| 4 [NPFC]                                                                                                   | ZHOU YU 651                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | neznáme                                                                                                                                                            | NPFC                                   |
| 5 [NPFC]                                                                                                   | ZHOU YU 652                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | neznáme                                                                                                                                                            | NPFC                                   |
| 6 [NPFC]                                                                                                   | ZHOU YU 653                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | neznáme                                                                                                                                                            | NPFC                                   |
| 7 [NPFC]                                                                                                   | ZHOU YU 656                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | neznáme                                                                                                                                                            | NPFC                                   |
| 8 [NPFC]                                                                                                   | ZHOU YU 657                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | neznáme                                                                                                                                                            | NPFC                                   |

| Identifikačné číslo<br>plavidla podľa organi-<br>zácie IMO <sup>(1)</sup> /refe-<br>renčné číslo podľa<br>organizácie RFMO | Názov plavidla <sup>(2)</sup> | Vlajkový štát alebo vlajkové územie [podľa<br>RFMO] <sup>(2)</sup> | Zapísané<br>v zozname<br>RFMO <sup>(2)</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 9 [NPFC]                                                                                                                   | ZHOU YU 658                   | neznáme                                                            | NPFC                                         |
| 10 [NPFC]                                                                                                                  | ZHOU YU 659                   | neznáme                                                            | NPFC                                         |
| 11 [NPFC]                                                                                                                  | ZHOU YU 660                   | neznáme                                                            | NPFC                                         |
| 12 [NPFC]                                                                                                                  | ZHOU YU 661                   | neznáme                                                            | NPFC                                         |

<sup>(1)</sup> Medzinárodná námorná organizácia.

<sup>(2)</sup> Ďalšie informácie sú uvedené na webových stránkach regionálnych organizácií pre riadenie rybolovu (RFMO).

# ROZHODNUTIA

## ROZHODNUTIE RADY (SZBP) 2018/1884

z 3. decembra 2018,

ktorým sa predlžuje účinnosť a mení rozhodnutie 2010/452/SZBP o pozorovateľskej misii Európskej únie v Gruzínsku, EUMM Georgia

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii, a najmä na jej článok 42 ods. 4 a článok 43 ods. 2,

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

keďže:

- (1) Rada 12. augusta 2010 prijala rozhodnutie 2010/452/SZBP <sup>(1)</sup>, na základe ktorého sa predlžuje pozorovateľská misia Európskej únie v Gruzínsku (EUMM Georgia) zriadená jednotnou akciou Rady 2008/736/SZBP <sup>(2)</sup>.
- (2) Rada 12. decembra 2016 prijala rozhodnutie (SZBP) 2016/2238 <sup>(3)</sup>, ktorým sa mandát misie EUMM Georgia predlžuje do 14. decembra 2018 a stanovuje referenčná suma do 14. decembra 2017.
- (3) Rada 7. decembra 2017 prijala rozhodnutie (SZBP) 2017/2263 <sup>(4)</sup>, ktorým sa stanovila referenčná suma do 14. decembra 2018.
- (4) Politický a bezpečnostný výbor odporučil v nadväznosti na strategické preskúmanie z roku 2018 predĺžiť mandát misie EUMM Georgia do 14. decembra 2020.
- (5) Rozhodnutie 2010/452/SZBP by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (6) Misia EUMM Georgia bude prebiehať v kontexte situácie, ktorá sa môže zhoršiť a mohla by narušiť dosahovanie cieľov vonkajšej činnosti Únie uvedených v článku 21 zmluvy,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

### Článok 1

Rozhodnutie 2010/452/SZBP sa mení takto:

1. V článku 14 ods. 1 sa dopĺňa tento pododsek:

„Referenčná suma určená na pokrytie výdavkov spojených s misiou v období od 15. decembra 2018 do 14. decembra 2020 je 38 200 000 EUR.“

2. V článku 18 sa druhý odsek nahrádza takto:

„Platí do 14. decembra 2020.“

<sup>(1)</sup> Rozhodnutie Rady 2010/452/SZBP z 12. augusta 2010 o pozorovateľskej misii Európskej únie v Gruzínsku, EUMM Georgia (Ú. v. EÚ L 213, 13.8.2010, s. 43).

<sup>(2)</sup> Jednotná akcia Rady 2008/736/SZBP z 15. septembra 2008 o pozorovateľskej misii Európskej únie v Gruzínsku, EUMM Georgia (Ú. v. EÚ L 248, 17.9.2008, s. 26).

<sup>(3)</sup> Rozhodnutie Rady (SZBP) 2016/2238 z 12. decembra 2016, ktorým sa mení rozhodnutie 2010/452/SZBP o pozorovateľskej misii Európskej únie v Gruzínsku, EUMM Georgia (Ú. v. EÚ L 337, 13.12.2016, s. 15).

<sup>(4)</sup> Rozhodnutie Rady (SZBP) 2017/2263 zo 7. decembra 2017, ktorým sa mení rozhodnutie 2010/452/SZBP o pozorovateľskej misii Európskej únie v Gruzínsku, EUMM Georgia (Ú. v. EÚ L 324, 8.12.2017, s. 51).

---

*Článok 2*

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

Uplatňuje sa od 15. decembra 2018.

V Bruseli 3. decembra 2018

*Za Radu*

*predseda*

N. HOFER

---

**VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ, Euratom) 2018/1885****z 30. novembra 2018,****ktorým sa mení rozhodnutie Komisie 96/566/Euratom, ES, ktorým sa Fínsku povoľuje nezohľadňovať niektoré kategórie transakcií a používať určité približné odhady na výpočet základu vlastných zdrojov založených na DPH**

[oznámené pod číslom C(2018) 7840]

(Iba fínske a švédske znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS, Euratom) č. 1553/89 z 29. mája 1989 o konečných jednotných dohodách o vyberaní vlastných zdrojov pochádzajúcich z dane z pridanej hodnoty <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 6 ods. 3 druhú zarážku,

po konzultácii s Poradným výborom pre vlastné zdroje,

keďže:

- (1) Podľa článku 379 ods. 2 smernice Rady 2006/112/ES <sup>(2)</sup> Fínsko môže v súlade s podmienkami, ktoré sa v tomto členskom štáte uplatňovali k dátumu jeho pristúpenia, naďalej oslobodzovať od dane poskytovanie služieb autormi, umelcami a výkonnými umelcami uvedené v zozname v časti B bode 2 prílohy X a transakcie uvedené v zozname v časti B bodoch 9 a 10 prílohy X, pokiaľ sa rovnaké oslobodenia od dane uplatňujú v niektorom z členských štátov, ktoré boli členmi Spoločenstva k 31. decembru 1994. V súlade s uvedeným článkom je tieto transakcie potrebné zohľadniť pri stanovení základu vlastných zdrojov založených na dani z pridanej hodnoty (DPH).
- (2) Rozhodnutím Komisie 96/566/Euratom, EHS <sup>(3)</sup> bolo Fínsku povolené použiť približné odhady na výpočet základu vlastných zdrojov založených na DPH, a to pokiaľ ide o transakcie, ktoré sa teraz uvádzajú v časti B bodoch 2, 9 a 10 prílohy X k smernici 2006/112/ES a ktoré sa týkajú určitých služieb poskytovaných autormi, umelcami, výkonnými umelcami, určitých dodávok pozemkov a prepravy osôb.
- (3) Fínsko požiadalo vo svojom liste z 26. apríla 2018 Komisiu o povolenie používať pevné percentuálne podiely medzizákladu na výpočet základu vlastných zdrojov založených na DPH, pokiaľ ide o transakcie uvedené v časti B bodoch 2, 9 a 10 prílohy X k smernici 2006/112/ES týkajúce sa poskytovania služieb členmi slobodných povolání, dodávania budov alebo pozemkov, na ktorých stoja, dodávania stavebných pozemkov a prepravy osôb. Fínsko preukázalo, že percentuálne podiely, ktoré sa uplatňujú na medzizáklad, boli v rokoch 2014 až 2016 (body 2 a 10) a 2012 až 2016 (bod 9) stabilné. Povolenie používať pevné percentuálne podiely by ďalej znížilo administratívnu záťaž pri výpočte základu vlastných zdrojov založených na DPH, pokiaľ ide o takéto transakcie. Fínsko by preto malo byť oprávnené vypočítať základ vlastných zdrojov založených na DPH s použitím pevných percentuálnych podielov, a to pokiaľ ide o poskytovanie služieb zo strany slobodných povolání, dodávanie nových budov alebo pozemkov, na ktorých stoja, dodávanie stavebných pozemkov a prepravu osôb.
- (4) Z dôvodu transparentnosti a právnej istoty je vhodné platnosť povolenia časovo obmedziť.
- (5) Rozhodnutie 96/566/Euratom, ES by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 155, 7.6.1989, s. 9.<sup>(2)</sup> Smernica Rady 2006/112/ES z 28. novembra 2006 o spoločnom systéme dane z pridanej hodnoty (Ú. v. EÚ L 347, 11.12.2006, s. 1).<sup>(3)</sup> Rozhodnutie Komisie 96/566/Euratom, ES z 11. septembra 1996, ktorým sa Fínsku povoľuje nezohľadňovať niektoré kategórie transakcií a používať určité približné odhady na výpočet základu vlastných zdrojov založených na DPH (Ú. v. ES L 247, 28.9.1996, s. 43).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

### Článok 1

V rozhodnutí 96/566/Euratom, ES sa vkladajú články 2a, 2b a 2c:

#### „Článok 2a

Odchyľne od článku 2 ods. 1 tohto rozhodnutia sa na účely výpočtu základu vlastných zdrojov založených na DPH Fínsku od 1. januára 2018 do 31. decembra 2020 povoľuje používať 0,0002 % medzizákladu, pokiaľ ide o transakcie uvedené v časti B bode 2 prílohy X k smernici Rady 2006/112/ES (\*).

#### Článok 2b

Odchyľne od článku 2 ods. 2 tohto rozhodnutia sa na účely výpočtu základu vlastných zdrojov založených na DPH Fínsku od 1. januára 2018 do 31. decembra 2020 povoľuje používať 0,53 % medzizákladu, pokiaľ ide o transakcie uvedené v časti B bode 9 prílohy X k smernici 2006/112/ES.

#### Článok 2c

Odchyľne od článku 2 ods. 3 tohto rozhodnutia sa na účely výpočtu základu vlastných zdrojov založených na DPH Fínsku od 1. januára 2018 do 31. decembra 2020 povoľuje používať 0,11 % medzizákladu, pokiaľ ide o transakcie uvedené v časti B bode 10 prílohy X k smernici 2006/112/ES.

(\*) Smernica Rady 2006/112/ES z 28. novembra 2006 o spoločnom systéme dane z pridanej hodnoty (Ú. v. EÚ L 347, 11.12.2006, s. 1).“

### Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Fínskej republike.

V Bruseli 30. novembra 2018

*Za Komisiu*  
Günther OETTINGER  
*člen Komisie*

**VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ, Euratom) 2018/1886****z 30. novembra 2018,****ktorým sa mení rozhodnutie 90/184/Euratom, EHS, ktorým sa Dánsku povoľuje nezohľadňovať niektoré kategórie transakcií a používať určité približné odhady na výpočet základu vlastných zdrojov založených na DPH**

[oznámené pod číslom C(2018) 7854]

(Text v dánskom jazyku je autentický)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS, Euratom) č. 1553/89 z 29. mája 1989 o konečných jednotných dohodách o vyberaní vlastných zdrojov pochádzajúcich z dane z pridanej hodnoty <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 6 ods. 3 prvú zarážku,

po konzultácii s Poradným výborom pre vlastné zdroje,

keďže:

- (1) Podľa článku 371 smernice Rady 2006/112/ES <sup>(2)</sup> môže Dánsko v súlade s podmienkami, ktoré sa v tomto členskom štáte uplatňovali k 1. januáru 1978, naďalej oslobodzovať od dane transakcie uvedené v zozname v časti B prílohy X k uvedenej smernici. V súlade s uvedeným článkom je tieto transakcie potrebné zohľadniť pri stanovení základu vlastných zdrojov založených na dani z pridanej hodnoty (DPH).
- (2) Rozhodnutím Komisie 90/184/Euratom, EHS <sup>(3)</sup> bolo Dánsku povolené nezohľadňovať transakcie, ktoré sa teraz uvádzajú v časti B bode 2 prílohy X k smernici 2006/112/ES, a to konkrétne služby poskytované autormi, umelcami a výkonnými umelcami na účely výpočtu základu vlastných zdrojov založených na DPH. Komisia však následne vykonávacím rozhodnutím 2012/814/EÚ <sup>(4)</sup>, Euratom toto povolenie zrušila.
- (3) V roku 2012 Komisia vykonala revíziu povolení udelených členským štátom s cieľom odstrániť tie, ktoré už nie sú potrebné. V rámci tohto postupu Dánsko neúmyselne nezahrnulo povolenie týkajúce sa transakcií uvedených v bode 2 časti B prílohy X k smernici 2006/112/ES do zoznamu povolení poskytnutého Komisiou. Komisia interpretovala toto opomenutie ako implicitné potvrdenie zo strany Dánska, že povolenie by sa mohlo zrušiť, a následne prijala vykonávacie rozhodnutie 2012/814/EÚ, ktorým sa ruší povolenie udelené v článku 1 rozhodnutia 90/184/Euratom, EHS. Ak by Komisia mala k dispozícii správne informácie, toto povolenie by sa nezrušilo.
- (4) V liste z 30. apríla 2018 Dánsko uviedlo, že povolenie udelené v rozhodnutí 90/184/Euratom, EHS bolo zrušené v dôsledku nedorozumenia. Vo vykonávacom rozhodnutí 2012/814/EÚ, Euratom sa nesprávne uvádza, že Dánsko transakcie uvedené v bode 2 časti B prílohy X k smernici 2006/112/ES zdaňovalo, a preto by sa povolenie udelené rozhodnutím 90/184/Euratom, EHS malo zrušiť. Dánsko však potvrdilo, že nikdy nezdaňovalo poskytovanie služieb autormi, umelcami a výkonnými umelcami a že tieto dodávky patria k transakciám uvedeným v časti B bode 2 prílohy X k smernici 2006/112/ES, ktoré môžu členské štáty naďalej oslobodzovať od dane. Vzhľadom na to, že dôvod na zrušenie povolenia v skutočnosti nikdy neexistoval, Dánsko žiada Komisiu, aby obnovila povolenie udelené v rozhodnutí 90/184/Euratom, EHS.
- (5) Na základe analýzy dokumentov, ktoré Dánsko predložilo v roku 2012, a na základe informácií získaných od Dánska v roku 2018 sa Komisia domnieva, že by sa povolenie malo obnoviť s cieľom opraviť podmienky rozhodnutia 90/184/Euratom, EHS a že by sa malo uplatňovať od tohto dátumu.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 155, 7.6.1989, s. 9.<sup>(2)</sup> Smernica Rady 2006/112/ES z 28. novembra 2006 o spoločnom systéme dane z pridanej hodnoty (Ú. v. EÚ L 347, 11.12.2006, s. 1).<sup>(3)</sup> Rozhodnutie Komisie 90/184/Euratom, EHS z 23. marca 1990, ktorým sa Dánsku povoľuje nezohľadňovať niektoré kategórie transakcií a používať určité približné odhady na výpočet základu vlastných zdrojov založených na DPH (Ú. v. ES L 99, 19.4.1990, s. 37).<sup>(4)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/814/EÚ, Euratom z 19. decembra 2012, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 90/184/Euratom, EHS, ktorým sa Dánsku povoľuje nezohľadňovať niektoré kategórie transakcií a používať určité približné odhady na výpočet základu vlastných zdrojov DPH (Ú. v. EÚ L 352, 21.12.2012, s. 56).

- (6) Z dôvodu transparentnosti a právnej istoty je vhodné platnosť tohto povolenia časovo obmedziť.
- (7) Rozhodnutie 90/184/Euratom, EHS by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

V rozhodnutí 90/184/Euratom, EHS sa vkladá článok 2a:

##### „Článok 2a

Na účely výpočtu základu vlastných zdrojov založených na DPH sa Dánsku od 20. decembra 2012 do 31. decembra 2022 povoľuje nezohľadňovať transakcie uvedené v časti B bode 2 prílohy X k smernici Rady 2006/112/ES (\*), pokiaľ sa vzťahujú na služby poskytované autormi, umelcami a výkonnými umelcami.

(\*) Smernica Rady 2006/112/ES z 28. novembra 2006 o spoločnom systéme dane z pridanej hodnoty (Ú. v. EÚ L 347, 11.12.2006, s. 1).“

#### Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Dánskemu kráľovstvu.

V Bruseli 30. novembra 2018

*Za Komisiu*  
Günther OETTINGER  
*člen Komisie*



**VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ, Euratom) 2018/1887****z 30. novembra 2018,****ktorým sa mení rozhodnutie Komisie 90/176/Euratom, EHS, ktorým sa Francúzsku povoľuje nezohľadňovať niektoré kategórie transakcií a používať určité približné odhady na výpočet základu vlastných zdrojov založených na DPH***[oznámené pod číslom C(2018) 7866]***(Iba francúzske znenie je autentické)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS, Euratom) č. 1553/89 z 29. mája 1989 o konečných jednotných dohodách o vyberaní vlastných zdrojov pochádzajúcich z dane z pridanej hodnoty <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 6 ods. 3 druhú zarážku,

po konzultácii s Poradným výborom pre vlastné zdroje,

keďže:

- (1) Podľa článku 371 smernice Rady 2006/112/ES <sup>(2)</sup> môže Francúzsko v súlade s podmienkami, ktoré sa v tomto členskom štáte uplatňovali k 1. januáru 1978, naďalej oslobodzovať od dane transakcie uvedené v zozname v časti B prílohy X k uvedenej smernici. V súlade s uvedeným článkom je tieto transakcie potrebné zohľadniť pri stanovení základu vlastných zdrojov založených na dani z pridanej hodnoty (DPH).
- (2) Rozhodnutím Komisie 90/176/Euratom, EHS <sup>(3)</sup> bolo Francúzsku povolené použiť približné odhady na výpočet základu vlastných zdrojov založených na DPH, a to okrem iného pokiaľ ide o transakcie, ktoré sa teraz uvádzajú v časti B bode 8 prílohy X k smernici 2006/112/ES a ktoré sa týkajú dodávania vody verejnými orgánmi.
- (3) Francúzsko požiadalo vo svojom liste z 26. apríla 2018 Komisiu o povolenie používať pevný percentuálny podiel medzizákladu na výpočet základu vlastných zdrojov založených na DPH, pokiaľ ide o transakcie uvedené v časti B bode 8 prílohy X k smernici 2006/112/ES týkajúce sa prepravy osôb. Francúzsko preukázalo, že percentuálny podiel, ktorý sa uplatňuje na medzizáklad, bol v rokoch 2012 až 2016 stabilný. Povolenie používať pevné percentuálne podiely by ďalej znížilo administratívnu záťaž pri výpočte základu vlastných zdrojov založených na DPH, pokiaľ ide o takéto transakcie. Francúzsku by sa preto malo povoliť vypočítavať základ vlastných zdrojov založených na DPH s použitím pevného percentuálneho podielu v prípade dodávania vody subjektom spravovaným verejným právom.
- (4) Z dôvodu transparentnosti a právnej istoty je vhodné platnosť povolenia časovo obmedziť.
- (5) Rozhodnutie 90/176/Euratom, EHS by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

**Článok 1**

V rozhodnutí 90/176/Euratom, EHS sa vkladá článok 2c:

**„Článok 2c**

Odchyľne od článku 2 ods. 3 tohto rozhodnutia sa na účely výpočtu základu vlastných zdrojov založených na DPH Francúzsku od 1. januára 2018 do 31. decembra 2020 povoľuje používať 0,02 % medzizákladu, pokiaľ ide o transakcie uvedené v časti B bode 8 prílohy X k smernici 2006/112/ES.“

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 155, 7.6.1989, s. 9.<sup>(2)</sup> Smernica Rady 2006/112/ES z 28. novembra 2006 o spoločnom systéme dane z pridanej hodnoty (Ú. v. EÚ L 347, 11.12.2006, s. 1).<sup>(3)</sup> Rozhodnutie Komisie 90/176/Euratom, EHS z 23. marca 1990, ktorým sa Francúzsku povoľuje nezohľadňovať niektoré kategórie transakcií a používať určité približné odhady na výpočet základu vlastných zdrojov založených na DPH (Ú. v. ES L 99, 19.4.1990, s. 22).

## Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Francúzskej republike.

V Bruseli 30. novembra 2018

*Za Komisiu*  
Günther OETTINGER  
*člen Komisie*

---

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2018/1888

z 3. decembra 2018,

**ktorým sa určuje, že dočasné pozastavenie preferenčného cla podľa článku 15 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 20/2013 a článku 15 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 19/2013 nie je primerané pre dovoz banánov s pôvodom v Guatemale a Peru**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii a Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 19/2013 z 15. januára 2013, ktorým sa vykonávajú bilaterálna ochranná doložka a stabilizačný mechanizmus v súvislosti s banánmi stanovené v Dohode o obchode medzi Európskou úniou a jej členskými štátmi na jednej strane a Kolumbiou, Peru a Ekvádorom na strane druhej <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 15 ods. 2,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 20/2013 z 15. januára 2013, ktorým sa vykonáva bilaterálna ochranná doložka a stabilizačný mechanizmus v súvislosti s banánmi, stanovené v Dohode, ktorou sa zakladá pridruženie medzi Európskou úniou a jej členskými štátmi na jednej strane a Strednou Amerikou na strane druhej <sup>(2)</sup>, a najmä na jeho článok 15 ods. 2,

keďže:

- (1) Stabilizačný mechanizmus v súvislosti s banánmi sa zaviedol v Dohode, ktorou sa zakladá pridruženie medzi Európskou úniou a jej členskými štátmi na jednej strane a Strednou Amerikou na strane druhej. Podobný mechanizmus bol začlenený do Dohody o obchode medzi Európskou úniou a jej členskými štátmi na jednej strane a Kolumbiou, Peru a Ekvádorom na strane druhej. Tieto dohody (ďalej len „dohody“) sa začali predbežne vykonávať v prípade Guatemaly 1. augusta 2013 a Peru 1. marca 2013.
- (2) Podľa uvedených stabilizačných mechanizmov, ktoré sa vykonávajú nariadením (EÚ) č. 20/2013 a nariadením (EÚ) č. 19/2013, po prekročení spúšťacieho objemu dovozu čerstvých banánov <sup>(3)</sup> z jednej z dotknutých krajín môže Komisia buď dočasne pozastaviť preferenčné clo uplatňované na dovoz čerstvých banánov v prípade danej krajiny alebo stanoviť, že takéto pozastavenie nie je primerané. Mala by to urobiť vykonávacím aktom, ktorý prijme v súlade s postupom pre naliehavé prípady stanoveným v článku 14 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 20/2013 a článku 14 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 19/2013.
- (3) Dovoz čerstvých banánov s pôvodom v Guatemale a Peru do Únie prekročil 10. septembra a 15. októbra 2018 spúšťací objem určený príslušnými dohodami, a to 70 000 ton pre Guatemalu, resp. 97 500 ton pre Peru.
- (4) V tejto súvislosti Komisia podľa článku 15 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 20/2013 a podľa článku 15 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 19/2013 analyzovala vplyv príslušného dovozu na situáciu na trhu Únie s banánmi, aby rozhodla, či sa má preferenčné clo pozastaviť. Komisia preskúmala účinky príslušného dovozu na úroveň cien v Únii, vývoj dovozu z iných zdrojov a celkovú stabilitu trhu Únie s čerstvými banánmi.
- (5) Dovoz čerstvých banánov z Guatemaly predstavoval 15. októbra 2018 2,95 % a z Peru 2,80 % dovozu čerstvých banánov, na ktorý sa vzťahuje stabilizačný mechanizmus, do Únie. Dovoz z Guatemaly a Peru zároveň predstavoval v prípade Guatemaly 1,8 % a v prípade Peru 2,2 % celkového dovozu čerstvých banánov do Únie.
- (6) Dovoz z veľkých vyvážajúcich krajín, na ktorý sa taktiež vzťahuje stabilizačný mechanizmus, najmä z Kolumbie, Ekvádoru a Kostariky, pritom dosiahol 51 % prahovej hodnoty v prípade Kolumbie, 64,3 % v prípade Ekvádoru a 64,3 % v prípade Kostariky. „Nevyužité“ množstvá v rámci stabilizačného mechanizmu (približne 2,4 milióna ton) sú teda výrazne vyššie než celkový dovoz z Guatemaly (105 366 ton) a Peru (99 698 ton).
- (7) Ceny dovozu z Guatemaly boli počas prvých 8 mesiacov roku 2018 (posledné dostupné údaje) na priemernej úrovni 527 EUR za tonu a z Peru 730 EUR za tonu, čo je v prípade Guatemaly o 20 % menej, resp. v prípade Peru o 10,7 % viac ako priemerné ceny ostatného dovozu čerstvých banánov do Únie.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 17, 19.1.2013, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 17, 19.1.2013, s. 13.

<sup>(3)</sup> Podpoložka 0803 90 10 kombinovanej nomenklatúry Európskej únie z 11. októbra 2018.

- (8) V tejto súvislosti napriek nízkej cene banánov dovážaných z Guatemaly nezaznamenala priemerná veľkoobchodná cena banánov na trhu Únie v júli 2018 žiadnu zmenu smerom nadol a zostala vysoká. Priemerná veľkoobchodná cena banánov (akéhokoľvek pôvodu) v auguste 2018 dosiahla sumu 911,5 EUR za tonu, čo znamená zvýšenie o 2,8 % v porovnaní so zodpovedajúcou cenou v auguste 2017 (855,3 EUR za tonu). Priemerná veľkoobchodná cena banánov vyprodukovaných v Únii bola v auguste 2018 1 228,6 EUR za tonu, čo znamená zvýšenie o 38,9 % v porovnaní s úrovňou v auguste 2017 (884,6 EUR za tonu). Došlo k tomu napriek skutočnosti, že dovoz z Nikaraguy v súčasnosti prekročil prahovú hodnotu o 409 %.
- (9) Keďže objem dovozu banánov z Guatemaly a Peru je malý, nemá vplyv na trhové cenu banánov v Únii. V tejto fáze teda neexistuje náznak toho, že dovoz čerstvých banánov z Guatemaly a Peru nad stanovený ročný spúšťací objem by narušal stabilitu trhu Únie, ani toho, že by to malo výrazný vplyv na situáciu výrobcov z Únie.
- (10) V auguste 2018 navyše neexistoval nijaký náznak, že by hrozilo vážne zhoršenie na trhu Únie alebo vážne zhoršenie hospodárskej situácie v najvzdialenejších regiónoch Únie.
- (11) Pozastavenie preferenčného cla na dovoz banánov s pôvodom v Guatemale a Peru preto v tejto fáze nie je primerané.
- (12) Komisia bude aj naďalej monitorovať situáciu a ak to bude vhodné, môže prijať opatrenia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

Dočasné pozastavenie preferenčného cla na dovoz čerstvých banánov zatriedených do podpoložky 0803 90 10 kombinovanej nomenklatúry Európskej únie s pôvodom v Guatemale a Peru nie je primerané.

#### Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 3. decembra 2018

*Za Komisiu*  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

**KORIGENDÁ****Korigendum k rozhodnutiu Rady a Komisie 2000/204/ES, ESUO z 26. januára 2000 o uzavretí Euro-stredomorskej dohody o pridružení medzi Európskymi spoločenstvami a ich členskými štátmi na jednej strane a Marockým kráľovstvom na strane druhej**

(Úradný vestník Európskych spoločenstiev L 70 z 18. marca 2000)

(Mimoriadne vydanie v slovenskom jazyku, kapitola 11, zväzok 033, s. 175)

Na strane 1 (mimoriadne vydanie v slovenskom jazyku, strana 175), v názve:

*namiesto:* „Rozhodnutie Rady a Komisie 2000/204/ES, ESUO z 24. januára 2000 o uzavretí Euro-stredomorskej dohody o pridružení medzi Európskymi spoločenstvami a ich členskými štátmi na jednej strane a Marockým kráľovstvom na strane druhej“

*má byť:* „Rozhodnutie Rady a Komisie 2000/204/ES, ESUO z 26. januára 2000 o uzavretí Euro-stredomorskej dohody o pridružení medzi Európskymi spoločenstvami a ich členskými štátmi na jednej strane a Marockým kráľovstvom na strane druhej“.

Na strane 1 (mimoriadne vydanie v slovenskom jazyku, strana 175):

*namiesto:* „V Bruseli 24. januára 2000“

*má byť:* „V Bruseli 26. januára 2000“.

---





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



**Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURSKO

**SK**