



Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1051 ze dne 1. července 2015 o způsobech provádění funkcí platformy pro řešení sporů on-line, o podrobnostech týkajících se elektronického formuláře pro podávání stížností a o pravidlech týkajících se spolupráce mezi kontaktními místy uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 524/2013 o řešení spotřebitelských sporů on-line** 1
- ★ **Nařízení Komise (EU) 2015/1052 ze dne 1. července 2015 o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se týkají snížení rizika onemocnění ⁽¹⁾** 5
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1053 ze dne 1. července 2015 o povolení přípravku *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 jako doplňkové látky pro odchov telat, selata, výkrm kuřat, výkrm krůt, kočky a psy a o změně nařízení (ES) č. 1259/2004, (ES) č. 255/2005, (ES) č. 1200/2005 a (ES) č. 1520/2007 (držitel povolení Chevita Tierarzneimittel-GmbH) ⁽¹⁾** 8
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1054 ze dne 1. července 2015 o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny 12

ROZHODNUTÍ

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/1055 ze dne 30. června 2015, kterým se konstatuje soulad některých cílů zahrnutých do vnitrostátního plánu či plánu funkčních bloků vzdušného prostoru předloženého Švýcarskem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 s výkonnostními cíli celé Unie na druhé referenční období (oznámeno pod číslem C(2015) 4403) ⁽¹⁾** 14

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/1056 ze dne 30. června 2015, kterým se konstatuje nesoulad některých cílů zahrnutých do vnitrostátního plánu či plánu funkčních bloků vzdušného prostoru předloženého Švýcarskem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 s výkonnostními cíli celé Unie na druhé referenční období a stanoví doporučení pro přezkum těchto cílů** (oznámeno pod číslem C(2015) 4407)⁽¹⁾ 18
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/1057, ze dne 1. července 2015, kterým se mění prováděcí rozhodnutí 2012/715/EU, kterým se zřizuje seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii** ⁽¹⁾ 23

AKTY PŘIJATÉ INSTITUCEMI ZŘÍZENÝMI MEZINÁRODNÍ DOHODOU

- ★ **Rozhodnutí č. 1/2015 výboru zřízeného podle Dohody mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání posuzování shody ze dne 14. dubna 2015 o změně kapitoly 16 o stavebních výrobcích, kapitoly 18 o biocidních přípravcích a o aktualizaci odkazů na právní předpisy v příloze 1** [2015/1058] 25

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1051

ze dne 1. července 2015

o způsobech provádění funkcí platformy pro řešení sporů on-line, o podrobnostech týkajících se elektronického formuláře pro podávání stížností a o pravidlech týkajících se spolupráce mezi kontaktními místy uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 524/2013 o řešení spotřebitelských sporů on-line

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 524/2013 ze dne 21. května 2013 o řešení spotřebitelských sporů on-line a o změně nařízení (ES) č. 2006/2004 a směrnice 2009/22/ES (nařízení o řešení spotřebitelských sporů on-line) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 7, čl. 7 odst. 7 a čl. 8 odst. 4 uvedeného nařízení,

po konzultaci s evropským inspektorem ochrany údajů,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) č. 524/2013 stanoví zřízení platformy pro řešení sporů on-line na úrovni Unie. Tato platforma pro řešení sporů on-line by měla mít podobu interaktivní a mnohojazyčné internetové stránky představující jednotné místo, na které se mohou obrátit spotřebitelé a obchodníci usilující o mimosoudní řešení sporů týkajících se smluvních závazků, které vyplývají z kupních smluv nebo smluv o poskytování služeb uzavíraných on-line.
- (2) V čl. 8 odst. 1 nařízení (EU) č. 524/2013 je stanoveno, že elektronický formulář pro podávání stížností je uživatelsky přístupný. Stěžovatelé by proto před podáním stížnosti měli mít možnost vyplnit elektronický formulář pro podávání stížností nanečisto jako koncept. Je třeba zajistit, aby koncepty, které stěžovatelé nepodají, byly z platformy pro řešení sporů on-line po uplynutí příslušné lhůty automaticky odstraněny.
- (3) V zájmu zajištění řádného fungování platformy pro řešení sporů on-line je nezbytné stanovit, jakým způsobem byl měl být odpůrce informován o tom, že proti němu byla v rámci platformy pro řešení sporů on-line vznesena stížnost, a dále jaké informace z elektronického formuláře pro podávání stížností by měly být použity pro snazší určení příslušných subjektů alternativního řešení sporů.
- (4) Ze stejného důvodu a v zájmu jednotného uplatňování nařízení (EU) č. 524/2013 je třeba vyjasnit, v které fázi by měly subjekty alternativního řešení sporů poskytovat platformě pro řešení sporů on-line informace týkající se řešení určitého sporu.
- (5) U některých sporů je nezbytné stanovit datum ukončení v případech, kdy není možné se stížností dále zabývat, aby mohly být do šesti měsíců od uvedeného ukončení vymazány osobní údaje týkající se takových sporů. To se týká sporů, kdy se strany nemohou dohodnout na subjektu alternativního řešení sporů kvůli absenci odpovědi ze strany odpůrce, nebo pokud se subjekt alternativního řešení sporů odmítne sporem zabývat.
- (6) V zájmu zjednodušení registrace vnitrostátních subjektů alternativního řešení sporů v rámci platformy pro řešení sporů on-line podle nařízení (EU) č. 524/2013 by příslušné vnitrostátní orgány měly Komisi oznámit seznam uvedených subjektů a aktualizovat jej jednotným způsobem.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 165, 18.6.2013, s. 1.

- (7) Je vhodné stanovit, kdy by strany sporu projednávaného v rámci platformy pro řešení sporů on-line měly mít možnost poskytnout zpětnou vazbu ohledně fungování platformy pro řešení sporů on-line a subjektu alternativního řešení sporů, který se jejich sporem zabýval.
- (8) Nařízení (EU) č. 524/2013 stanoví, že každý členský stát určí jedno kontaktní místo pro řešení sporů on-line, které stranám sporu a subjektům alternativního řešení sporů zabývajícím se sporem v rámci platformy pro řešení sporů on-line poskytuje podporu. V zájmu hladké spolupráce mezi kontaktními místy pro řešení sporů on-line je vhodné stanovit soubor společných zásad, o něž se bude tato spolupráce opírat.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro řešení sporů on-line zřízeného podle čl. 16 odst. 1 nařízení (EU) č. 524/2013.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví:

- a) podrobnosti týkající se elektronického formuláře pro podávání stížností;
- b) způsoby provádění funkcí platformy pro řešení sporů on-line;
- c) pravidla týkající se spolupráce mezi kontaktními místy pro řešení sporů.

Článek 2

Elektronický formulář pro podávání stížností

Elektronický formulář pro podávání stížností, jež má být odeslán prostřednictvím platformy pro řešení sporů on-line, je spotřebitelům a obchodníkům k dispozici ve všech úředních jazycích orgánů Unie. Stěžovatel má možnost v rámci platformy pro řešení sporů on-line uložit nanečisto vyplněnou stížnost jako koncept. Před tím, než stěžovatel odešle konečnou a úplnou verzi stížnosti, má k uvedenému konceptu přístup a může jej měnit. Koncept stížnosti, který nebyl dokončen a odeslán, je z platformy pro řešení sporů on-line automaticky odstraněn šest měsíců poté, co byl vytvořen.

Článek 3

Informování odpůrce

Při přijetí vyplněného elektronického formuláře pro podávání stížností zašle platforma pro řešení sporů on-line na elektronickou adresu odpůrce uvedenou stěžovatelem v elektronickém formuláři pro podávání stížností standardní elektronickou zprávu, která odpůrce informuje, že proti němu byla vznesena stížnost, a poskytuje přístup k informacím v souladu s čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) č. 524/2013.

Článek 4

Určení subjektu alternativního řešení sporů

1. Jestliže ve formuláři pro podávání stížností není uveden příslušný subjekt alternativního řešení sporů, zobrazí platforma pro řešení sporů on-line s cílem usnadnit určení příslušného subjektu alternativního řešení sporů odpůrci orientační seznam subjektů alternativního řešení sporů. Tento seznam se řídí následujícími kritérii:

- a) poštovní adresou stran sporu uvedenou v elektronickém formuláři pro podávání stížností v souladu s přílohou nařízení (EU) č. 524/2013 a
- b) odvětvím, jehož se spor týká.

2. Strany mají v souladu s čl. 5 odst. 6 nařízení (EU) č. 524/2013 kdykoli přístup k seznamu všech subjektů alternativního řešení sporů registrovaných v rámci platformy pro řešení sporů on-line. V rámci platformy pro řešení sporů on-line je stranám při určování subjektu alternativního řešení sporů příslušného pro řešení jejich sporu mezi subjekty registrovanými v rámci platformy k dispozici vyhledávací nástroj.

Článek 5

Informace, jež mají poskytovat subjekty alternativního řešení sporů

1. Subjekty alternativního řešení sporů, jimž byla prostřednictvím platformy pro řešení sporů on-line stížnost předána a jež souhlasily, že se budou sporem zabývat, postoupí neprodleně platformě pro řešení sporů on-line ihned po doručení úplného spisu týkajícího se uvedené stížnosti související s daným sporem datum doručení úplného spisu týkajícího se stížnosti a předmět sporu.
2. Datem doručení úplného spisu týkajícího se stížnosti začíná běžet lhůta 90 kalendářních dnů uvedená v čl. 8 písm. e) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/11/EU ⁽¹⁾.
3. Subjekty alternativního řešení sporů, jimž byla prostřednictvím platformy pro řešení sporů on-line předána stížnost a jež se odmítnou sporem zabývat, postoupí platformě pro řešení sporů on-line ihned po přijetí uvedeného rozhodnutí v souladu s čl. 5 odst. 4 směrnice 2013/11/EU neprodleně informaci o tomto odmítnutí.
4. Subjekty alternativního řešení sporů, jimž byla prostřednictvím platformy pro řešení sporů on-line předána stížnost, neprodleně postoupí platformě pro řešení sporů on-line při ukončení sporu informaci o datu ukončení postupu alternativního řešení sporů a jeho výsledku. To se týká i situace, kdy obě strany nebo jedna z nich v souladu s čl. 9 odst. 2 písm. a) směrnice 2013/11/EU ukončí svou účast v postupu.

Článek 6

Ukončení některých sporů a vymazání osobních údajů

1. Spor předložený v rámci platformy pro řešení sporů on-line se dále neřeší zejména, pokud:
 - a) odpůrce uvede, že si nepřeje využít subjekt alternativního řešení sporů;
 - b) se strany do 30 kalendářních dnů od podání stížnosti prostřednictvím elektronického formuláře nedohodnou na subjektu alternativního řešení sporů, který se má jejich sporem zabývat;
 - c) se subjekt alternativního řešení sporů, na němž se strany dohodly, odmítne sporem zabývat,a spor je tak považován za ukončený. Datum, kdy dojde ke kterékoli situaci uvedené v písmeni a) až c), se považuje za datum ukončení příslušného sporu.
2. Osobní údaje týkající se sporů uvedených v odst. 1 písm. a) až c) jsou z platformy vymazány do šesti měsíců od ukončení sporu.

Článek 7

Elektronické oznámení seznamu subjektů alternativního řešení sporů

1. Příslušné orgány vymezené v čl. 4 odst. 1 písm. i) směrnice 2013/11/EU použijí k oznámení seznamu subjektů alternativního řešení sporů uvedeného v čl. 20 odst. 2 směrnice 2013/11/EU standardizovaný elektronický formulář poskytovaný Komisí.
2. Tento vyplněný standardizovaný elektronický formulář obsahuje informace uvedené v čl. 20 odst. 2 směrnice 2013/11/EU a informace o průměrné délce postupu alternativního řešení sporů uvedené v čl. 9 odst. 5 písm. d) nařízení (EU) č. 524/2013 a čl. 19 odst. 1 písm. e) směrnice 2013/11/EU.

Článek 8

Systém poskytování zpětné vazby

Po ukončení postupu alternativního řešení sporů a po dobu šesti měsíců od ukončení umožní platforma pro řešení sporů on-line stranám sporu v souladu s čl. 5 odst. 4 písm. g) nařízením (EU) č. 524/2013 poskytnout zpětnou vazbu.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/11/EU ze dne 21. května 2013 o alternativním řešení spotřebitelských sporů a o změně nařízení (ES) č. 2006/2004 a směrnice 2009/22/ES (směrnice o alternativním řešení spotřebitelských sporů), (Úř. věst. L 165, 18.6.2013, s. 63).

Článek 9

Spolupráce mezi kontaktními místy pro řešení sporů on-line

1. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení (EU) č. 524/2013 poskytují kontaktní místa pro řešení sporů on-line podle svých nejlepších schopností podporu v rámci řešení sporů souvisejících se stížnostmi podanými prostřednictvím platformy pro řešení sporů on-line.
2. Poradci pro řešení sporů on-line bez prodlení poskytují pomoc poradcům v jiných kontaktních místech pro řešení sporů on-line a vyměňují si s nimi informace s cílem usnadnit výkon svých funkcí uvedených v čl. 7 odst. 2 nařízení (EU) č. 524/2013.
3. Poradci pro řešení sporů on-line, kteří mají přístup k informacím týkajícím se určitého sporu, včetně osobních údajů, udělí přístup k těmto informacím poradcům v jiných kontaktních místech, je-li to nezbytné pro plnění funkcí uvedených v čl. 7 odst. 2 nařízení (EU) č. 524/2013.

Článek 10

Vstup v platnost

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

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

V Bruselu dne 1. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1052**ze dne 1. července 2015****o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se týkají snížení rizika onemocnění****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 17 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 jsou zdravotní tvrzení při označování potravin zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nezařadí na seznam schválených tvrzení.
- (2) Nařízením (ES) č. 1924/2006 rovněž stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků mohou podávat žádosti o schválení zdravotních tvrzení u příslušného vnitrostátního orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“).
- (3) Jakmile úřad žádost obdrží, neprodleně o tom uvědomí ostatní členské státy a Komisi a k dotčenému zdravotnímu tvrzení vydá své stanovisko.
- (4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.
- (5) V návaznosti na žádost společnosti SANOFI-AVENTIS FRANCE předloženou podle čl. 19 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006 a zahrnující požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, byl úřad požádán o vydání stanoviska ke změně schválení zdravotního tvrzení týkajícího se esterů rostlinných sterolů a snížení LDL cholesterolu v krvi. Uvedené zdravotní tvrzení bylo schváleno podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízením (ES) č. 1924/2006 nařízením Komise (ES) č. 983/2009 ⁽²⁾ a (EU) č. 384/2010 ⁽³⁾. Žadatel požádal o rozšíření podmínek používání, jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 983/2009 ve znění nařízení (EU) č. 376/2010 ⁽⁴⁾ a v nařízení (EU) č. 384/2010 v jeho původním znění, na doplňky v prášku, které se ředí vodou, v denní dávce 2 g, což by snížilo koncentraci LDL cholesterolu v krvi o „5,4–8,1 %“ po šesti týdnech každodenní konzumace.
- (6) Dne 21. února 2014 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu (otázka č. EFSA-Q-2013-00595) ⁽⁵⁾, v němž úřad dospěl k závěru, že se sice ve velkém počtu studií potvrdilo, že rostlinné steroly přidávané do potravin, jako jsou pomazánky margarínového typu, majonéza, salátové zálivky a mléčné výrobky jako mléko, jogurty včetně nízkotučných jogurtů a sýr, snižují koncentrace LDL cholesterolu v krvi, účinná dávka rostlinných sterolů (v podobě prášku zředěného vodou) nutná k dosažení daného rozsahu účinku v daném časovém rámci, jak požaduje žadatel, nemůže být na základě poskytnutých údajů zjištěna.
- (7) V souladu s čl. 16 odst. 6 druhým pododstavcem nařízení (ES) č. 1924/2006 může žadatel nebo veřejnost podat Komisi připomínky ke stanoviskům vydaným úřadem v souladu s čl. 16 odst. 6 prvním pododstavcem uvedeného nařízení. Dne 14. dubna 2014 požádala Komise úřad, aby reagoval na vědecké připomínky, které Komise obdržela od žadatele v souladu s čl. 16 odst. 6 nařízením (ES) č. 1924/2006. Tyto připomínky se týkaly

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 983/2009 ze dne 21. října 2009 o schválení a zamítnutí schválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, která se týkají snížení rizika onemocnění a vývoje a zdraví dětí (Úř. věst. L 277, 22.10.2009, s. 3).

⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 384/2010 ze dne 5. května 2010 o schválení a zamítnutí schválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí (Úř. věst. L 113, 6.5.2010, s. 6).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (EU) č. 376/2010 ze dne 3. května 2010, kterým se mění nařízení (ES) č. 983/2009 o schválení a zamítnutí schválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, která se týkají snížení rizika onemocnění a vývoje a zdraví dětí (Úř. věst. L 111, 4.5.2010, s. 3).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(2):3577.

vědeckého hodnocení úřadu ohledně rozšíření podmínek používání esterů rostlinných sterolů v prášku, zejména intervenční studie, z jejichž závěrů přijaté vědecké stanovisko vycházelo, a nově zveřejněné metaanalýzy předložené spolu s připomínkami.

- (8) Dne 21. května 2014 obdržela Komise odpověď úřadu na připomínky k vědeckému stanovisku (otázka č. EFSA-Q-2014-00310) ⁽¹⁾, v níž úřad zopakoval závěry svého vědeckého stanoviska (otázka č. EFSA-Q-2013-00595) s ohledem na zmíněnou intervenční studii. Úřad dodal, že nově zveřejněná metaanalýza neposkytuje doplňující informace, které by sloužily jako vědecké zdůvodnění pro rozšíření podmínek používání esterů rostlinných sterolů v prášku. Vzhledem k tomu, že podle požadovaných podmínek používání dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (9) V návaznosti na žádost společnosti Jemo-pharm A/S předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006, která zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobku CranMax[®] a zmírnění rizika infekce močového ústrojí tím, že potlačuje schopnost určitých bakterií ulpívat v močovém ústrojí (otázka č. EFSA-Q-2013-00649) ⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Zabraňuje ulpívání bakterií *E. coli* v buňkách epitelu močových cest u žen, což je rizikovým faktorem pro vznik infekcí močového ústrojí.“
- (10) Dne 5. května 2014 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním výrobku CranMax[®] a zmírněním rizika infekce močového ústrojí tím, že potlačuje schopnost určitých bakterií ulpívat v močovém ústrojí. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (11) Připomínky, které Komise obdržela v souladu s čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, byly při stanovení opatření v tomto nařízení vzaty v úvahu.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedená v seznamu v příloze tohoto nařízení se nezařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Unii stanovený v čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 1. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA supporting publication 2014:EN-596.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3657.

Zamítnutá zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravinářská nebo kategorie potravin	Tvrzení	Referenční číslo stanoviska EFSA
Změna podle článku 19 zdravotního tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a)	Estery rostlinných sterolů	Bylo zjištěno, že estery rostlinných sterolů nabízené jako doplněk stravy ve formě sáčků s práškem snižují hladinu cholesterolu v krvi. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorem pro vznik ischemické choroby srdeční	Q-2013-00595
Zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a)	CranMax®	Zabraňuje ulpívání bakterií <i>E. coli</i> v buňkách epitelu močových cest u žen, což je rizikovým faktorem pro vznik infekcí močového ústrojí.	Q-2013-00649

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1053**ze dne 1. července 2015****o povolení přípravku *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 jako doplňkové látky pro odchov telat, selata, výkrm kuřat, výkrm krůt, kočky a psy a o změně nařízení (ES) č. 1259/2004, (ES) č. 255/2005, (ES) č. 1200/2005 a (ES) č. 1520/2007 (držitel povolení Chevita Tierarzneimittel-GmbH)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Přípravek *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka k použití u výkrmu kuřat nařízením Komise (ES) č. 1259/2004 ⁽³⁾, u telat nařízením Komise (ES) č. 255/2005 ⁽⁴⁾, u selat nařízením Komise (ES) č. 1200/2005 ⁽⁵⁾, u výkrmu krůt a u psů nařízením Komise (ES) č. 1520/2007 ⁽⁶⁾. Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla předložena žádost o přehodnocení přípravku *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 jako doplňkové látky pro odchov telat, selata, výkrm kuřat, výkrm krůt a psy a, v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení, pro nové použití u koček, s požadavkem o její zařazení do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 4. března 2014 ⁽⁷⁾ a ze dne 21. května 2014 ⁽⁸⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že používání daného přípravku má potenciál zlepšit zootecnické výsledky u odchovu telat, u selat (sajících a odstavených), u výkrmu kuřat a u výkrmu krůt. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1259/2004 ze dne 8. července 2004 o trvalém povolení některých doplňkových látek, které jsou již povoleny v krmivech (Úř. věst. L 239, 9.7.2004, s. 8).⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 255/2005 ze dne 15. února 2005 o trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 45, 16.2.2005, s. 3).⁽⁵⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1200/2005 ze dne 26. července 2005 o trvalém povolení určitých doplňkových látek v krmivech a o dočasném povolení nového užití již povolené doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 195, 27.7.2005, s. 6).⁽⁶⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1520/2007 ze dne 19. prosince 2007 o trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 335, 20.12.2007, s. 17).⁽⁷⁾ EFSA Journal 2014; 12(3):3602.⁽⁸⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3727.

- (5) Vzhledem k tomu, že u koček a psů pozoroval úřad malý, ale významný vliv na kvalitu fekálií, je to považováno za postačující k potvrzení účinnosti u těchto druhů.
- (6) Posouzení přípravku *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) V důsledku udělení nového povolení podle nařízení (ES) č. 1831/2003 by měla být nařízení (ES) č. 1259/2004, (ES) č. 255/2005, (ES) č. 1200/2005 a (ES) č. 1520/2007 odpovídajícím způsobem změněna.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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

Článek 2

Změny nařízení (ES) č. 1259/2004

Nařízení (ES) č. 1259/2004 se mění takto:

- 1) Článek 1 se zrušuje.
- 2) Příloha I se zrušuje.

Článek 3

Změna nařízení (ES) č. 255/2005

V příloze I nařízení (ES) č. 255/2005 se zrušuje položka týkající se E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

Článek 4

Změna nařízení (ES) č. 1200/2005

V příloze II nařízení (ES) č. 1200/2005 se zrušuje položka týkající se E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

Článek 5

Změny nařízení (ES) č. 1520/2007

Nařízení (ES) č. 1520/2007 se mění takto:

- 1) Články 2 a 3 se zrušují.
- 2) Přílohy II a III se zrušují.

Článek 6

Přechodná opatření

1. Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobené a označené před 22. lednem 2016 v souladu s pravidly platnými před 22. červencem 2015, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob, jestliže jsou určeny pro telata, selata, výkrm kuřat a výkrm krůt.
2. Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobené a označené (pro psy) před 22. červencem 2017 v souladu s pravidly platnými před 22. červencem 2015, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob, jestliže jsou určeny pro psy.

Článek 7

Vstup v platnost

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

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

V Bruselu dne 1. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry									
4b1707	Chevita Tierarznei-mittel-GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/ NCIMB 10415	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 s obsahem nejméně: v práškové nebo granulované formě: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky; v potahované formě: 2 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky; v kapalně formě: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky <i>Charakteristika účinné látky</i> Životaschopné buňky <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na žluč-eskulin-azidovém agaru (EN 15788) Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE)	Odchov telat Selata (sající a odstavená) Výkrm kuřat Výkrm krůt Kočky Psi	—	1 × 10 ⁹	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka pro sající selata: 1 × 10 ⁹ /sele/den. 3. Použití je povoleno v krmivech určených pro výkrm kuřat a výkrm krůt obsahujících tato povolená kokcidostatika: semduramicinát sodný, diklazuril, robenidin hydrochlorid, maduramicin amonný, dekokchinát, lasalocid sodný A nebo halofuginon. 4. Pro použití u odstavených selat do váhy kolem 35 kg.	22. července 2025

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

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1054**ze dne 1. července 2015****o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾,s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) č. 543/2011 ze dne 7. června 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 pro odvětví ovoce a zeleniny a odvětví výrobků z ovoce a zeleniny ⁽²⁾, a zejména na čl. 136 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení (EU) č. 543/2011 stanoví na základě výsledků Uruguayského kola mnohostranných obchodních jednání kritéria, podle kterých má Komise stanovit paušální hodnoty pro dovoz ze třetích zemí, pokud jde o produkty a lhůty uvedené v části A přílohy XVI uvedeného nařízení.
- (2) Paušální dovozní hodnota se vypočítá každý pracovní den v souladu s čl. 136 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011, a přitom se zohlední proměnlivé denní údaje. Toto nařízení by proto mělo vstoupit v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Paušální dovozní hodnoty uvedené v článku 136 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011 jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

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

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

V Bruselu dne 1. července 2015.

Za Komisi,
jménem předsedy,
Jerzy PLEWA
generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 157, 15.6.2011, s. 1.

PŘÍLOHA

Paušální dovozní hodnoty pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny

(EUR/100 kg)

Kód KN	Kód třetích zemí ⁽¹⁾	Paušální dovozní hodnota
0702 00 00	AL	32,3
	MA	139,7
	MK	31,3
	ZZ	67,8
0707 00 05	TR	106,1
	ZZ	106,1
0709 93 10	TR	116,8
	ZZ	116,8
0805 50 10	AR	99,2
	BO	144,3
	UY	130,0
	ZA	146,2
	ZZ	129,9
0808 10 80	AR	114,9
	BR	98,2
	CL	128,2
	NZ	144,5
	US	164,6
	ZA	124,2
	ZZ	129,1
	ZZ	129,1
0809 10 00	IL	315,1
	TR	243,7
	ZZ	279,4
0809 29 00	TR	301,3
	ZZ	301,3
0809 40 05	IL	241,9
	ZZ	241,9

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

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/1055

ze dne 30. června 2015,

kterým se konstatuje soulad některých cílů zahrnutých do vnitrostátního plánu či plánu funkčních bloků vzdušného prostoru předloženého Švýcarskem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 s výkonnostními cíli celé Unie na druhé referenční období

(oznámeno pod číslem C(2015) 4403)

(Pouze francouzské, německé a italské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Dohodu mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o letecké dopravě (dále jen „dohoda“) ⁽¹⁾,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 ze dne 10. března 2004, kterým se stanoví rámec pro vytvoření jednotného evropského nebe (rámcové nařízení) ⁽²⁾, začleněné do dohody, a zejména na čl. 11 odst. 3 písm. c) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle nařízení (ES) č. 549/2004, začleněného do dohody, mají členské státy a Švýcarsko přijmout vnitrostátní plány nebo plány pro funkční bloky vzdušného prostoru (FAB), včetně závazných cílů na vnitrostátní úrovni nebo úrovni funkčních bloků vzdušného prostoru, zajišťující soulad s výkonnostními cíli celé Unie. Uvedené nařízení rovněž stanoví, že Komise vyhodnotí soulad uvedených cílů na základě hodnotících kritérií uvedených v čl. 11 odst. 6 písm. d), a pokud zjistí, že uvedená kritéria nebyla splněna, může vydat doporučení. Prováděcím nařízením Komise (EU) č. 390/2013 ⁽³⁾ byla v této souvislosti stanovena prováděcí pravidla.
- (2) Prováděcím rozhodnutím Komise 2014/132/EU ⁽⁴⁾ byly na úrovni Unie přijaty výkonnostní cíle na druhé referenční období (2015–2019) v klíčových oblastech výkonnosti, jimiž jsou bezpečnost, ochrana životního prostředí, kapacita a efektivita nákladů.
- (3) Švýcarsko předložilo Komisi plán výkonnosti na úrovni funkčního bloku vzdušného prostoru – v tomto případě pro funkční blok vzdušného prostoru střední Evropa (FABEC) – dne 30. června 2014. Při svém hodnocení vycházela Komise z informací poskytnutých v plánu výkonnosti.
- (4) Orgán pro kontrolu výkonnosti, jenž má být Komisi nápomocen při provádění systému sledování výkonnosti podle článku 3 prováděcího nařízení (EU) č. 390/2013, předložil Komisi dne 7. října 2014 prvotní hodnotící zprávu a dne 15. prosince 2014 aktualizovanou verzi uvedené zprávy. Komise od orgánu pro kontrolu výkonnosti dále obdržela zprávy vycházející z informací vnitrostátních dozorových orgánů o sledování plánů výkonnosti a výkonnostních cílů předložených v souladu s čl. 18 odst. 4 prováděcího nařízení (EU) č. 390/2013.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 114, 30.4.2002, s. 73.

⁽²⁾ Úř. věst. L 96, 31.3.2004, s. 1.

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 390/2013 ze dne 3. května 2013, kterým se stanoví systém sledování výkonnosti letových navigačních služeb a funkcí sítě (Úř. věst. L 128, 9.5.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/132/EU ze dne 11. března 2014, kterým se stanoví výkonnostní cíle pro síť uspořádání letového provozu a varovné prahové hodnoty na úrovni Evropské unie na druhé referenční období 2015–2019 (Úř. věst. L 71, 12.3.2014, s. 20).

- (5) Pokud jde o klíčovou oblast výkonnosti týkající se bezpečnosti, byl v souladu se zásadami stanovenými v bodě 2 přílohy IV prováděcího nařízení (EU) č. 390/2013 posouzen soulad cílů předložených Švýcarskem v plánu výkonnosti pro blok FABEC, pokud jde o efektivnost řízení bezpečnosti a uplatňování klasifikace závažnosti na základě metodiky nástroje analýzy rizika (RAT). Uvedené posouzení prokázalo, že cíle jsou v souladu s příslušnými výkonnostními cíli na úrovni Unie.
- (6) Pokud jde o klíčovou oblast výkonnosti týkající se životního prostředí, byl posouzen soulad cílů předložených Švýcarskem v plánu výkonnosti pro blok FABEC, v souladu se zásadami stanovenými v bodě 3 přílohy IV prováděcího nařízení (EU) č. 390/2013, s použitím příslušných referenčních hodnot funkčního bloku vzdušného prostoru pro horizontální efektivitu traťových letů v rámci skutečné dráhy letu, jejichž uplatnění zajišťuje splnění výkonnostního cíle na úrovni Unie, jež byly vypočítány manažerem struktury vzdušného prostoru a uvedeny v operačním plánu sítě (2014–2018/2019) v jeho nejnovější verzi z června 2014 (dále jen „operační plán sítě“). Uvedené posouzení prokázalo, že cíle jsou v souladu s příslušnými výkonnostními cíli celé Unie.
- (7) Komise se proto domnívá, že cíle zahrnuté v plánu výkonnosti vypracovaném Švýcarskem pro blok FABEC jsou v klíčových oblastech výkonnosti týkajících se bezpečnosti a životního prostředí v souladu s výkonnostními cíli celé Unie. K žádnému z uvedených cílů proto není třeba vydávat doporučení, aby dotčený vnitrostátní dozоровý orgán navrhl revidované cíle. Pokud jde o cíle, které Švýcarsko předložilo v plánu výkonnosti pro blok FABEC pro klíčové oblasti výkonnosti týkající se kapacity a efektivity nákladů a které nejsou v souladu s výkonnostními cíli celé Unie, Komise doporučení dané cíle revidovat vydala, jak je uvedeno v prováděcím rozhodnutí Komise, kterým se konstatuje nesoulad cílů předložených Švýcarskem.
- (8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro jednotné nebe,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Výkonnostní cíle pro klíčové oblasti výkonnosti týkající se bezpečnosti a životního prostředí obsažené v plánu výkonnosti pro blok FABEC předloženém Švýcarskem podle nařízení (ES) č. 549/2004, začleněného do dohody, které jsou uvedeny v příloze, jsou v souladu s výkonnostními cíli pro celou Unii pro druhé referenční období stanovenými v prováděcím rozhodnutí 2014/132/EU.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Švýcarské konfederaci.

V Bruselu dne 30. června 2015.

Za Komisi
Violeta BULC
členka Komise

PŘÍLOHA

Výkonnostní cíle v klíčových oblastech výkonnosti týkajících se bezpečnosti, životního prostředí, kapacity a efektivity nákladů zahrnuté do vnitrostátního plánu či plánu funkčních bloků vzdušného prostoru předložených Švýcarskem podle nařízení (ES) č. 549/2004, u nichž byl konstatován soulad s výkonnostními cíli pro celou Unii na druhé referenční období

KLÍČOVÁ OBLAST VÝKONNOSTI TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNOSTI

Efektivnost řízení bezpečnosti (EOSM) a uplatňování klasifikace závažnosti na základě metodiky nástroje analýzy rizika (RAT)

ČLENSKÝ STÁT	FAB	EOSM			Pozemní ATM % (RAT)						Celkové ATM % (RAT)					
		STÁT Úroveň	ANSP Úroveň		2017			2019			2017			2019		
			KB	Jiné ČR	PMR	ND	ATM-S	PMR	ND	ATM-S	PMR	ND	ATM-S	PMR	ND	ATM-S
Švýcarsko	FAB EC	C	C	D	≥ 80	≥ 80	≥ 80	100	100	100	≥ 80	≥ 80	≥ 80	≥ 80	≥ 80	100
[Belgie]																
[Lucembursko]																
[Nizozemsko]																
[Francie]																
[Německo]																

Zkratky:

„KB“: cíl řízení „kultura bezpečnosti“ uvedený v bodě 1.1 písm. a) oddílu 2 přílohy I prováděcího nařízení (EU) č. 390/2013

„jiné ČR“: cíle řízení uvedené v bodě 1.1 písm. a) oddílu 2 přílohy I prováděcího nařízení (EU) č. 390/2013 jiné než „kultura bezpečnosti“

„ND“: narušení dráhy

„PMR“: porušení minim rozstupů

„ATM-S“: události týkající se ATM

KLÍČOVÁ OBLAST VÝKONNOSTI TÝKAJÍCÍ SE ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

Horizontální efektivita traťových letů v rámci skutečné dráhy letu

ČLENSKÝ STÁT	FAB	CÍL FAB V OBLASTI ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ
		2019
[Belgie/Lucemb.]	FAB EC	2,96 %
[Francie]		

ČLENSKÝ STÁT	FAB	CÍL FAB V OBLASTI ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ
		2019
[Německo]		
[Nizozemsko]		
Švýcarsko		

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/1056**ze dne 30. června 2015,****kterým se konstatuje nesoulad některých cílů zahrnutých do vnitrostátního plánu či plánu funkčních bloků vzdušného prostoru předloženého Švýcarskem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 s výkonnostními cíli celé Unie na druhé referenční období a stanoví doporučení pro přezkum těchto cílů***(oznámeno pod číslem C(2015) 4407)***(Pouze francouzské, italské a německé znění je závazné)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Dohodu mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o letecké dopravě (dále jen „dohoda“) ⁽¹⁾,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 ze dne 10. března 2004, kterým se stanoví rámec pro vytvoření jednotného evropského nebe (rámcové nařízení) ⁽²⁾, začleněné do dohody, a zejména na čl. 11 odst. 3 písm. c) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle nařízení (ES) č. 549/2004, začleněného do dohody, mají členské státy a Švýcarsko přijmout vnitrostátní plány nebo plány pro funkční bloky vzdušného prostoru (FAB), včetně závazných cílů na vnitrostátní úrovni nebo úrovni funkčních bloků vzdušného prostoru, zajišťující soulad s výkonnostními cíli celé Unie. Uvedené nařízení rovněž stanoví, že Komise vyhodnotí soulad uvedených cílů na základě hodnotících kritérií uvedených v čl. 11 odst. 6 písm. d), a pokud zjistí, že uvedená kritéria nebyla splněna, může vydat doporučení. Prováděcím nařízením Komise (EU) č. 390/2013 ⁽³⁾ byla v této souvislosti stanovena prováděcí pravidla.
- (2) Prováděcím rozhodnutím Komise 2014/132/EU ⁽⁴⁾ byly na úrovni Unie přijaty výkonnostní cíle na druhé referenční období (2015–2019) v klíčových oblastech výkonnosti, jimiž jsou bezpečnost, ochrana životního prostředí, kapacita a efektivita nákladů.
- (3) Švýcarsko předložilo Komisi plán výkonnosti na úrovni funkčního bloku vzdušného prostoru – v tomto případě pro funkční blok vzdušného prostoru střední Evropa (FABEC) – dne 30. června 2014. Při svém hodnocení vycházela Komise z informací poskytnutých v plánu výkonnosti.
- (4) Orgán pro kontrolu výkonnosti, jenž má být Komisi nápomocen při provádění systému sledování výkonnosti podle článku 3 prováděcího nařízení (EU) č. 390/2013, předložil Komisi dne 7. října 2014 prvotní hodnotící zprávu a dne 15. prosince 2014 aktualizovanou verzi uvedené zprávy. Komise od orgánu pro kontrolu výkonnosti dále obdržela zprávy vycházející z informací vnitrostátních dozorových orgánů o sledování plánů výkonnosti a výkonnostních cílů předložených v souladu s čl. 18 odst. 4 prováděcího nařízení (EU) č. 390/2013.
- (5) Pokud jde o klíčovou oblast výkonnosti týkající se kapacity, byl posouzen soulad cílů předložených Švýcarskem v plánu výkonnosti pro blok FABEC pro míru zpoždění na trati z důvodů uspořádání toku letového provozu (ATFM) v souladu se zásadou stanovenou v bodě 4 přílohy IV prováděcího nařízení (EU) č. 390/2013 s použitím příslušných referenčních hodnot pro kapacitu funkčního bloku vzdušného prostoru, jejichž uplatnění zajišťuje

⁽¹⁾ Úř. věst. L 114, 30.4.2002, s. 73.

⁽²⁾ Úř. věst. L 96, 31.3.2004, s. 1.

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 390/2013 ze dne 3. května 2013, kterým se stanoví systém sledování výkonnosti letových navigačních služeb a funkcí sítě (Úř. věst. L 128, 9.5.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/132/EU ze dne 11. března 2014, kterým se stanoví výkonnostní cíle pro síť uspořádání letového provozu a varovné prahové hodnoty na úrovni Evropské unie na druhé referenční období 2015–2019 (Úř. věst. L 71, 12.3.2014, s. 20).

splnění výkonnostního cíle na úrovni Unie a jež byly vypočítány manažerem struktury vzdušného prostoru a uvedeny v operačním plánu sítě (2014–2018/2019) v jeho nejnovější verzi z června 2014 (dále jen „operační plán sítě“). Uvedené posouzení prokázalo, že cíle nejsou v souladu s příslušnými referenčními hodnotami, a proto nejsou v souladu s příslušným výkonnostním cílem pro celou Unii.

- (6) Pokud jde o klíčovou oblast výkonnosti týkající se efektivity nákladů, byly posouzeny cíle vyjádřené ve stanovených jednotkových nákladech na traťové navigační služby předložené Švýcarskem v plánu výkonnosti pro blok FABEC v souladu se zásadami stanovenými v bodě 5 ve spojení s bodem 1 přílohy IV prováděcího nařízení (EU) č. 390/2013, se zohledněním trendu stanovených jednotkových nákladů na traťové navigační služby během druhého referenčního období i během prvního a druhého referenčního období dohromady (2012–2019), počtu výkonových jednotek (prognóza dopravy) a výše stanovených jednotkových nákladů na traťové navigační služby ve srovnání s členskými státy s podobným provozním a ekonomickým prostředím. Uvedené posouzení prokázalo, že cíle nejsou v souladu s příslušnými výkonnostními cíli celé Unie., a to z níže uvedených důvodů.
- (7) Pokud jde o Švýcarsko, jeho cíle jsou založeny na plánovaném snížení jeho stanovených jednotkových nákladů na traťové navigační služby v průměru pouze o 1,0 % ročně během druhého referenčního období. To je podstatně méně, než cílové snížení průměrných stanovených jednotkových nákladů na traťové navigační služby během druhého referenčního období v celé Unii (– 3,3 % za rok). Ani po dobu prvního i druhého referenčního období celkem se plánované stanovené jednotkové náklady na traťové navigační služby nesnižují v souladu s trendem celé Unie (– 0,6 % oproti – 1,7 %). Cíl pro rok 2019 navíc vychází z plánovaných stanovených jednotkových nákladů na traťové navigační služby, které výrazně (+ 26,6 %) převyšují průměrné stanovené jednotkové náklady na traťové navigační služby u členských států s podobným provozním a ekonomickým prostředím, jaké má Švýcarsko, a které jsou přibližně o 41 % vyšší, než je výkonnostní cíl pro celou Unii v roce 2019.
- (8) Je proto třeba, aby Komise vydala doporučení ohledně nezbytných opatření, která má Švýcarsko přijmout, aby zajistilo, že jeho vnitrostátní dozorový orgán navrhne revidované výkonnostní cíle, které budou řešit nedostatky popsané v tomto rozhodnutí. V souladu s nařízením (ES) č. 549/2004 a prováděcím nařízením (EU) č. 390/2013 má Švýcarsko následně revidované výkonnostní cíle přijmout a do čtyř měsíců ode dne oznámení tohoto rozhodnutí je oznámit Komisi.
- (9) Za účelem řešení nedostatků v klíčové oblasti výkonnosti týkající se kapacity by mělo být zajištěno, že revidované výkonnostní cíle budou přinejmenším v souladu s referenčními hodnotami pro kapacitu daného funkčního bloku vzdušného prostoru uvedenými v operačním plánu sítě. Revize výkonnostních cílů by měla zohlednit nápravná nebo zmírňující opatření stanovená v operačním plánu sítě, jejichž účelem je zajistit dodržení příslušných referenčních hodnot funkčního bloku vzdušného prostoru.
- (10) Za účelem řešení nedostatků v klíčové oblasti výkonnosti týkající se efektivity nákladů, by měly být výkonnostní cíle Švýcarska pro efektivitu nákladů vyjádřené stanovenými jednotkovými náklady na traťové navigační služby revidovány směrem dolů, aby byly v souladu se snížením průměrných stanovených jednotkových nákladů na traťové navigační služby v celé Unii během druhého referenčního období, jakož i během prvního a druhého referenčního období dohromady.
- (11) Při revizi výkonnostních cílů pro efektivitu nákladů by mělo navíc rovněž dojít k revizi příslušných prognóz dopravy, z nichž uvedené cíle vycházejí. V případě Švýcarska by se měl s ohledem na nárůst dopravy zaznamenaný v roce 2014 zvýšit počet projektovaných výkonových jednotek během druhého referenčního období.
- (12) Komise se Švýcarskem konzultovala doporučení uvedená v tomto rozhodnutí v souladu s čl. 14 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 390/2013 a čl. 19 odst. 2 dohody.
- (13) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro jednotné nebe,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Výkonnostní cíle pro klíčové oblasti výkonnosti týkající se kapacity a efektivity nákladů obsažené v plánu výkonnosti pro blok FABEC předloženém Švýcarskem podle nařízení (ES) č. 549/2004, začleněného do dohody, které jsou uvedeny v příloze, nejsou v souladu s výkonnostními cíli pro celou Unii pro druhé referenční období stanovenými v prováděcím rozhodnutí 2014/132/EU.

Článek 2

Švýcarsko by, pokud jde o blok FABEC, mělo přijmout nezbytná opatření s cílem zajistit, aby jeho vnitrostátní dozorový orgán navrhl revidované výkonnostní cíle týkající se kapacity a efektivity nákladů v souladu s články 3 a 4.

Článek 3

Výkonnostní cíle v klíčové oblasti výkonnosti týkající se kapacity, které Švýcarsko předložilo pro blok FABEC, by měly být revidovány směrem dolů. Uvedené cíle by měly být přinejmenším v souladu s referenčními hodnotami daného funkčního bloku vzdušného prostoru uvedenými v operačním plánu sítě. Revize výkonnostních cílů by měla zohlednit nápravná nebo zmírňující opatření stanovená v operačním plánu sítě, jejichž účelem je zajistit dodržení příslušných referenčních hodnot funkčního bloku vzdušného prostoru.

Článek 4

Výkonnostní cíle v klíčové oblasti výkonnosti týkající se efektivity nákladů vyjádřené stanovenými jednotkovými náklady na traťové navigační služby, které Švýcarsko předložilo pro blok FABEC, by měly být revidovány směrem dolů, aby byly v souladu se snížením průměrných stanovených jednotkových nákladů na traťové navigační služby v celé Unii během druhého referenčního období, jakož i během prvního a druhého referenčního období dohromady. Revize směrem dolů by měla zahrnovat snížení stanovených nákladů na traťové navigační služby během druhého referenčního období a revizi projektovaných objemů dopravy vyjádřených ve výkonových jednotkách.

Článek 5

Toto rozhodnutí je určeno Švýcarské konfederaci.

V Bruselu dne 30. června 2015.

Za Komisi
Violeta BULC
členka Komise

PŘÍLOHA

Výkonnostní cíle v klíčových oblastech výkonnosti týkajících se kapacity a efektivity nákladů zahrnuté do vnitrostátního plánu či plánu funkčních bloků vzdušného prostoru předloženého Švýcarskem podle nařízení (ES) č. 549/2004, u nichž byl konstatován nesoulad s výkonnostními cíli celé Unie na druhé referenční období

KLÍČOVÁ OBLAST VÝKONNOSTI TÝKAJÍCÍ SE KAPACITY

Míra zpoždění na trati z důvodů uspořádání toku letového provozu (ATFM): minuty/let

ČLENSKÝ STÁT	FAB	CÍLOVÁ TRAŤOVÁ KAPACITA FAB				
		2015	2016	2017	2018	2019
[Belgie/Lucemb.]	FAB EC	0,48	0,49	0,48	0,47	V souladu (0,43)
[Francie]						
[Německo]						
[Nizozemsko]						
Švýcarsko						

KLÍČOVÁ OBLAST VÝKONNOSTI TÝKAJÍCÍ SE EFEKTIVITY NÁKLADŮ

Legenda:

Kód	Položka	Jednotky
(A)	Celkové stanovené náklady na traťové navigační služby	(v nominálním vyjádření a v národní měně)
(B)	Míra inflace	(%)
(C)	Index inflace	(100 = 2009)
(D)	Celkové stanovené náklady na traťové navigační služby	(v reálných cenách roku 2009 a v národní měně)
(E)	Celkové traťové výkonové jednotky	(TSU)
(F)	Stanovené jednotkové náklady (DUC) na traťové navigační služby	(v reálných cenách roku 2009 a v národní měně)

FAB EC

Oblast zpoplatnění: Švýcarsko – měna: CHF					
	2015	2016	2017	2018	2019
(A)	155 368 493	156 819 377	158 799 337	159 144 368	160 894 397
(B)	0,5 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %
(C)	100,8	101,8	102,8	103,9	104,9

Oblast zpoplatnění: Švýcarsko – měna: CHF

	2015	2016	2017	2018	2019
(D)	154 139 443	154 038 465	154 438 925	153 242 061	153 393 253
(E)	1 418 755	1 428 660	1 440 060	1 454 424	1 470 383
(F)	108,64	107,82	107,24	105,36	104,32

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/1057,**ze dne 1. července 2015,****kterým se mění prováděcí rozhodnutí 2012/715/EU, kterým se zřizuje seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ⁽¹⁾, a zejména na čl. 111b odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES může třetí země požádat Komisi, aby posoudila, zda právní rámec této země pro účinné látky vyvážené do Unie a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii, za účelem jejího zapsání na seznam třetích zemí zajišťujících rovnocennou úroveň ochrany veřejného zdraví.
- (2) Izrael požádal dopisem ze dne 9. května 2012 o zapsání na seznam podle čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES. Posouzení rovnocennosti provedené Komisí vedlo k závěru, že požadavky uvedeného článku byly splněny. Při provádění tohoto posouzení rovnocennosti bylo přihlédnuto k dohodě o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků mezi Izraelem a Unii ⁽²⁾ podle čl. 51 odst. 2 uvedené směrnice.
- (3) Brazílie požádala dopisem ze dne 4. října 2012 o zapsání na seznam podle čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES. Na základě prověření příslušné dokumentace a dvou šetření na místě a s ohledem na akční plán navržený Brazílií dne 12. března 2015 posouzení rovnocennosti provedené Komisí vedlo k závěru, že požadavky uvedeného článku byly splněny.
- (4) Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/715/EU ⁽³⁾ by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího rozhodnutí 2012/715/EU se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto rozhodnutí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Rozhodnutí Rady 2013/1/EU ze dne 20. listopadu 2012 o uzavření Protokolu k Evropsko-středomořské dohodě zakládající přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Státem Izrael na straně druhé o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků (Úř. věst. L 1, 4.1.2013, s. 1).⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/715/EU ze dne 22. listopadu 2012, kterým se zřizuje seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii, podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (Úř. věst. L 325, 23.11.2012, s. 15).

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 1. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA

Seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii

Třetí země	Poznámky
Austrálie	
Brazílie	
Izrael ⁽¹⁾	
Japonsko	
Švýcarsko	
Spojené státy americké	

⁽¹⁾ Pro účely tohoto dokumentu se tím rozumí Stát Izrael s vyloučením území, která jsou od června 1967 pod izraelskou správou, tedy Golanských výšin, Pásma Gazy, východního Jeruzaléma a zbytku Západního břehu.“

AKTY PŘIJATÉ INSTITUCEMI ZŘÍZENÝMI MEZINÁRODNÍ DOHODOU

ROZHODNUTÍ č. 1/2015 VÝBORU ZŘÍZENÉHO PODLE DOHODY MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A ŠVÝCARSKOU KONFEDERACÍ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY

ze dne 14. dubna 2015

o změně kapitoly 16 o stavebních výrobcích, kapitoly 18 o biocidních přípravcích a o aktualizaci odkazů na právní předpisy v příloze 1 [2015/1058]

VÝBOR,

s ohledem na Dohodu mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání posuzování shody (dále jen „dohoda“), a zejména na čl. 10 odst. 4, čl. 10 odst. 5 a čl. 18 odst. 2 uvedené dohody,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Evropská unie přijala nové nařízení o stavebních výrobcích⁽¹⁾ a Švýcarsko změnilo své právní a správní předpisy, které jsou podle čl. 1 odst. 2 dohody považovány za rovnocenné s výše uvedeným právním předpisem Evropské unie.
- (2) Kapitola 16 přílohy 1, nazvaná Stavební výrobky, by měla být s ohledem na uvedené změny změněna.
- (3) Evropská unie přijala nové nařízení o biocidních přípravcích⁽²⁾ a Švýcarsko změnilo své právní a správní předpisy, které jsou podle čl. 1 odst. 2 dohody považovány za rovnocenné s výše uvedeným právním předpisem Evropské unie.
- (4) Kapitola 18 přílohy 1, nazvaná Biocidní přípravky, by měla být s ohledem na uvedené změny změněna.
- (5) Je nezbytné aktualizovat odkazy na právní předpisy v kapitole 14, Správná laboratorní praxe (SLP) a v kapitole 15, Kontrola SVP pro léčivé přípravky a certifikace šarží, přílohy 1 dohody.
- (6) V čl. 10 odst. 5 dohody se stanoví, že výbor může na návrh jedné ze stran měnit přílohy dohody,

ROZHODL TAKTO:

1. Kapitola 16 přílohy 1 dohody, nazvaná Stavební výrobky, se mění v souladu s ustanoveními přílohy A tohoto rozhodnutí.
2. Kapitola 18 přílohy 1 dohody, nazvaná Biocidní přípravky, se mění v souladu s ustanoveními přílohy B tohoto rozhodnutí.
3. Příloha 1 dohody se mění v souladu s ustanoveními přílohy C tohoto rozhodnutí.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 ze dne 9. března 2011, kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh a zrušuje směrnice Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 5).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

4. Toto rozhodnutí je vyhotoveno ve dvou stejnopisech a je podepsáno zástupci výboru oprávněnými jednat jménem stran. Toto rozhodnutí nabývá účinku dnem posledního podpisu.

Za Švýcarskou konfederaci

Christophe PERRITAZ

Podepsáno v Bernu dne 14. dubna 2015.

Za Evropskou unii

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Podepsáno v Bruselu dne 7. dubna 2015.

—

PŘÍLOHA A

V příloze 1, Výrobní odvětví, se kapitola 16, Stavební výrobky, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 16

STAVEBNÍ VÝROBKÝ

ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2:

Evropská unie

1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 ze dne 9. března 2011, kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh a zrušuje směrnice Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 5), naposledy pozměněné nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 574/2014 ze dne 21. února 2014 (Úř. věst. L 159, 28.5.2014, s. 41), jakož i prováděcími akty a akty v přenesené pravomoci Komise, které byly přijaty podle tohoto nařízení do 15. prosince 2014 (společně dále jen nařízení (EU) č. 305/2011)
2. Rozhodnutí Komise 94/23/ES ze dne 17. ledna 1994 o společných pravidlech postupu pro evropské technické schvalování (Úř. věst. L 17, 20.1.1994, s. 34).
- 2a) Rozhodnutí Komise 94/611/ES ze dne 9. září 1994, kterým se provádí článek 20 směrnice 89/106/EHS o stavebních výrobcích (Úř. věst. L 241, 16.9.1994, s. 25).
- 2b) Rozhodnutí Komise 95/204/ES ze dne 31. května 1995, kterým se provádí čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS o stavebních výrobcích (Úř. věst. L 129, 14.6.1995, s. 23).
3. Rozhodnutí Komise 95/467/ES ze dne 24. října 1995, kterým se provádí čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS o stavebních výrobcích (Úř. věst. L 268, 10.11.1995, s. 29).
4. Rozhodnutí Komise 96/577/ES ze dne 24. června 1996 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o stabilní požární systémy (Úř. věst. L 254, 8.10.1996, s. 44).
5. Rozhodnutí Komise 96/578/ES ze dne 24. června 1996 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o vybavení pro hygienické prostory (Úř. věst. L 254, 8.10.1996, s. 49).
6. Rozhodnutí Komise 96/579/ES ze dne 24. června 1996 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o vybavení komunikací (Úř. věst. L 254, 8.10.1996, s. 52).
7. Rozhodnutí Komise 96/580/ES ze dne 24. června 1996 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o lehké obvodové pláště (Úř. věst. L 254, 8.10.1996, s. 56).
8. Rozhodnutí Komise 96/581/ES ze dne 24. června 1996 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o geotextilie (Úř. věst. L 254, 8.10.1996, s. 59).
9. Rozhodnutí Komise 96/582/ES ze dne 24. června 1996 o postupu prokazování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o konstrukční těsné systémy zasklení a kovové kotvy do betonu (Úř. věst. L 254, 8.10.1996, s. 62).
10. Rozhodnutí Komise 96/603/ES ze dne 4. října 1996, kterým se stanoví seznam výrobků patřících do tříd A ‚Bez příspěvku k požáru‘ uvedených v rozhodnutí 94/611/ES, kterým se provádí článek 20 směrnice Rady 89/106/EHS o stavebních výrobcích (Úř. věst. L 267, 19.10.1996, s. 23).

11. Rozhodnutí Komise 97/161/ES ze dne 17. února 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o kovové kotvy do betonu pro upevňování lehkých systémů (Úř. věst. L 62, 4.3.1997, s. 41).
12. Rozhodnutí Komise 97/176/ES ze dne 17. února 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o konstrukční výrobky ze dřeva a spojovací prvky (Úř. věst. L 73, 14.3.1997, s. 19).
13. Rozhodnutí Komise 97/177/ES ze dne 17. února 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o kovové injektované kotvy do zdiva (Úř. věst. L 73, 14.3.1997, s. 24).
14. Rozhodnutí Komise 97/462/ES ze dne 27. června 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o desky na bázi dřeva (Úř. věst. L 198, 25.7.1997, s. 27).
15. Rozhodnutí Komise 97/463/ES ze dne 27. června 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o plastové kotvy/hmoždinky do betonu a zdiva (Úř. věst. L 198, 25.7.1997, s. 31).
16. Rozhodnutí Komise 97/464/ES ze dne 27. června 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výrobky pro kanalizační systémy (Úř. věst. L 198, 25.7.1997, s. 33).
17. Rozhodnutí Komise 97/555/ES ze dne 14. července 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o cementy, stavební vápna a jiná hydraulická pojiva (Úř. věst. L 229, 20.8.1997, s. 9).
18. Rozhodnutí Komise 97/556/ES ze dne 14. července 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o vnější tepelněizolační kompozitní systémy/sestavy s omítkou (ETICS) (Úř. věst. L 229, 20.8.1997, s. 14).
19. Rozhodnutí Komise 97/571/ES ze dne 22. července 1997 o obecné úpravě evropského technického schválení pro stavební výrobky (Úř. věst. L 236, 27.8.1997, s. 7).
20. Rozhodnutí Komise 97/597/ES ze dne 14. července 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výztužnou a předpínací betonářskou ocel (Úř. věst. L 240, 2.9.1997, s. 4).
21. Rozhodnutí Komise 97/638/ES ze dne 19. září 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o spojovací prostředky pro konstrukční dřevo/dřevěné dílce (Úř. věst. L 268, 1.10.1997, s. 36).
22. Rozhodnutí Komise 97/740/ES ze dne 14. října 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o zdivo a související výrobky (Úř. věst. L 299, 4.11.1997, s. 42).
23. Rozhodnutí Komise 98/143/ES ze dne 3. února 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o systémy mechanicky kotvených střešních hydroizolačních pásů a fólií (Úř. věst. L 42, 14.2.1998, s. 58).
24. Rozhodnutí Komise 97/808/ES ze dne 20. listopadu 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o podlahoviny a venkovní plochy (Úř. věst. L 331, 3.12.1997, s. 18).
25. Rozhodnutí Komise 98/213/ES ze dne 9. března 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sestavy vnitřních příček (Úř. věst. L 80, 18.3.1998, s. 41).

26. Rozhodnutí Komise 98/214/ES ze dne 9. března 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o konstrukční kovové výrobky a doplňky (Úř. věst. L 80, 18.3.1998, s. 46).
27. Rozhodnutí Komise 98/279/ES ze dne 5. prosince 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sestavy/systémy nenosného ztraceného bednění z dutých tvárnic nebo panelů z izolačních materiálů, popřípadě z betonu (Úř. věst. L 127, 29.4.1998, s. 26).
28. Rozhodnutí Komise 98/436/ES ze dne 22. června 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o střešní krytiny, střešní světlíky, střešní okna a doplňkové výrobky (Úř. věst. L 194, 10.7.1998, s. 30).
29. Rozhodnutí Komise 98/437/ES ze dne 30. června 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o vnitřní a vnější povrchové úpravy stěn a stropů (Úř. věst. L 194, 10.7.1998, s. 39).
30. Rozhodnutí Komise 98/456/ES ze dne 3. července 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o předpínací sestavy pro dodatečné předpínání konstrukcí (Úř. věst. L 201, 17.7.1998, s. 112).
31. Rozhodnutí Komise 98/457/ES ze dne 3. července 1998 o zkoušce Samostatně hořící předmět (SBI) uvedené v rozhodnutí 94/611/ES, kterým se provádí článek 20 směrnice Rady 89/106/EHS o stavebních výrobcích (Úř. věst. L 201, 17.7.1998, s. 114).
32. Rozhodnutí Komise 98/598/ES ze dne 9. října 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o kamenivo (Úř. věst. L 287, 24.10.1998, s. 25).
33. Rozhodnutí Komise 98/599/ES ze dne 12. října 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o střešní lité hydroizolační sestavy (Úř. věst. L 287, 24.10.1998, s. 30).
34. Rozhodnutí Komise 98/600/ES ze dne 12. října 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o samonosné průsvitné střešní sestavy (s výjimkou sestav na bázi skla) (Úř. věst. L 287, 24.10.1998, s. 35).
35. Rozhodnutí Komise 98/601/ES ze dne 13. října 1998 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výrobky pro konstrukce vozovek (Úř. věst. L 287, 24.10.1998, s. 41).
36. Rozhodnutí Komise 99/89/ES ze dne 25. ledna 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o prefabrikované schodišťové sestavy (Úř. věst. L 29, 3.2.1999, s. 34).
37. Rozhodnutí Komise 1999/90/ES ze dne 25. ledna 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o hydroizolace (Úř. věst. L 29, 3.2.1999, s. 38).
38. Rozhodnutí Komise 1999/91/ES ze dne 25. ledna 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o tepelně izolační výrobky (Úř. věst. L 29, 3.2.1999, s. 44).
39. Rozhodnutí Komise 1999/92/ES ze dne 25. ledna 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o lehké nosníky a sloupy z kompozitních materiálů na bázi dřeva (Úř. věst. L 29, 3.2.1999, s. 49).
40. Rozhodnutí Komise 1999/93/ES ze dne 25. ledna 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o dveře, okna, okénice, rolety, vrata a příslušné stavební kování (Úř. věst. L 29, 3.2.1999, s. 51).

41. Rozhodnutí Komise 1999/94/ES ze dne 25. ledna 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o prefabrikované výrobky z obyčejného/lehkého betonu a autoklávovaného pórobetonu (Úř. věst. L 29, 3.2.1999, s. 55).
- 41a) Rozhodnutí Komise 1999/453/ES ze dne 18. června 1999, kterým se mění rozhodnutí 96/579/ES a 97/808/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o vybavení komunikací a o podlahoviny a venkovní povrchy (Úř. věst. L 178, 14.7.1999, s. 50).
42. Rozhodnutí Komise 1999/454/ES ze dne 22. června 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výrobky pro požární přepážky, požární těsnění a pro požární ochranu (Úř. věst. L 178, 14.7.1999, s. 52).
43. Rozhodnutí Komise 1999/455/ES ze dne 22. června 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o dřevěné rámové a roubené prefabrikované stavební sestavy (Úř. věst. L 178, 14.7.1999, s. 56).
44. Rozhodnutí Komise 1999/469/ES ze dne 25. června 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výrobky pro beton, malty a injektážní malty (Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 27).
45. Rozhodnutí Komise 1999/470/ES ze dne 29. června 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o stavební adheziva/maltoviny a lepidla (Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 32).
46. Rozhodnutí Komise 1999/471/ES ze dne 29. června 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o zařízení pro vytápění vnitřních prostor (Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 37).
47. Rozhodnutí Komise 1999/472/ES ze dne 1. července 1999 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o trubky, nádrže a příslušenství, které nejsou v kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě (Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 42).
48. Rozhodnutí Komise 2000/147/ES ze dne 8. února 2000, kterým se provádí směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o klasifikaci reakce stavebních výrobků na oheň (Úř. věst. L 50, 23.2.2000, s. 14).
49. Rozhodnutí Komise 2000/245/ES ze dne 2. února 2000 o ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 4 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výrobky z plochého skla, profilovaného skla a skleněných tvárníc (Úř. věst. L 77, 28.3.2000, s. 13).
50. Rozhodnutí Komise 2000/273/ES ze dne 27. března 2000 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sedm výrobků pro evropská technická schválení bez řídicího pokynu (Úř. věst. L 86, 7.4.2000, s. 15).
51. Rozhodnutí Komise 2000/367/ES ze dne 3. května 2000, kterým se provádí směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o klasifikaci požární odolnosti stavebních výrobků a jejich částí (Úř. věst. L 133, 6.6.2000, s. 26).
52. Rozhodnutí Komise 2000/447/ES ze dne 13. června 2000 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o prefabrikované nosné sendvičové panely na bázi dřeva a samonosné lehké kompozitní panely (Úř. věst. L 180, 19.7.2000, s. 40).
53. Rozhodnutí Komise 2000/553/ES ze dne 6. září 2000, kterým se provádí směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o chování střešních krytin při vnějším požáru (Úř. věst. L 235, 19.9.2000, s. 19).
- 53a) Rozhodnutí Komise 2000/605/ES ze dne 26. září 2000, kterým se mění rozhodnutí 96/603/ES, kterým se stanoví seznam výrobků patřících do tříd A ‚Bez příspěvku k požáru‘ uvedených v rozhodnutí 94/611/ES, kterým se provádí článek 20 směrnice Rady 89/106/EHS o stavebních výrobcích (Úř. věst. L 258, 12.10.2000, s. 36).

54. Rozhodnutí Komise 2000/606/ES ze dne 26. září 2000 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o šest výrobků pro evropská technická schválení bez řídicího pokynu (Úř. věst. L 258, 12.10.2000, s. 38).
55. Rozhodnutí Komise 2001/19/ES ze dne 20. prosince 2000 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o dilatační závěry pro silniční mosty (Úř. věst. L 5, 10.1.2001, s. 6).
56. Rozhodnutí Komise 2001/308/ES ze dne 31. ledna 2001 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o tepelněizolační obkladové prvky vnějších stěn (Úř. věst. L 107, 18.4.2001, s. 25).
- 56a) Rozhodnutí Komise 2001/596/ES ze dne 8. ledna 2001, kterým se mění rozhodnutí 95/467/ES, 96/578/ES, 96/580/ES, 97/176/ES, 97/462/ES, 97/556/ES, 97/740/ES, 97/808/ES, 98/213/ES, 98/214/ES, 98/279/ES, 98/436/ES, 98/437/ES, 98/599/ES, 98/600/ES, 98/601/ES, 1999/89/ES, 1999/90/ES, 1999/91/ES, 1999/454/ES, 1999/469/ES, 1999/470/ES, 1999/471/ES, 1999/472/ES, 2000/245/ES, 2000/273/ES, 2000/447/ES o postupu ověřování shody některých stavebních výrobků ve smyslu článku 20 směrnice Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 209, 2.8.2001, s. 33).
57. Rozhodnutí Komise 2001/671/ES ze dne 21. srpna 2001, kterým se provádí směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o klasifikaci z hlediska chování střech a střešních krytin při vnějším požáru (Úř. věst. L 235, 4.9.2001, s. 20).
58. Rozhodnutí Komise 2002/359/ES ze dne 13. května 2002 o postupu ověřování shody stavebních výrobků přicházejících do styku s vodou určenou pro lidskou spotřebu, ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 127, 14.5.2002, s. 16).
59. Rozhodnutí Komise 2002/592/ES ze dne 15. července 2002, kterým se mění rozhodnutí 95/467/ES, 96/577/ES, 96/578/ES a 98/598/ES o postupu prokazování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výrobky ze sádky, stabilní hasicí systémy, vybavení hygienických prostorů a kamenivo (Úř. věst. L 192, 20.7.2002, s. 57).
60. Rozhodnutí Komise 2003/43/ES ze dne 17. ledna 2003 o stanovení tříd reakce na oheň některých stavebních výrobků (Úř. věst. L 13, 18.1.2003, s. 35).
61. Rozhodnutí Komise 2003/312/ES ze dne 9. dubna 2003 o zveřejnění odkazu na normy týkající se tepelněizolačních výrobků, geotextilií, stabilních hasicích zařízení a sádkových tvárnice podle směrnice Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 114, 8.5.2003, s. 50).
62. Rozhodnutí Komise 2003/424/ES ze dne 6. června 2003, kterým se mění rozhodnutí 96/603/ES, kterým se stanoví seznam výrobků patřících do třídy A „Bez příspěvku k požáru“ uvedených v rozhodnutí 94/611/ES, kterým se provádí článek 20 směrnice Rady 89/106/EHS o stavebních výrobcích (Úř. věst. L 144, 12.6.2003, s. 9).
63. Rozhodnutí Komise 2003/593/ES ze dne 7. srpna 2003, kterým se mění rozhodnutí 2003/43/ES, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň (Úř. věst. L 201, 8.8.2003, s. 25).
64. Rozhodnutí Komise 2003/629/ES ze dne 27. srpna 2003, kterým se mění rozhodnutí 2000/367/ES, kterým se stanoví klasifikační systém z hlediska požární odolnosti stavebních výrobků, pokud jde o výrobky pro odvod kouře a tepla (Úř. věst. L 218, 30.8.2003, s. 51).
65. Rozhodnutí Komise 2003/632/ES ze dne 26. srpna 2003, kterým se mění rozhodnutí 2000/147/ES, kterým se provádí směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o klasifikaci z hlediska reakce stavebních výrobků na oheň (Úř. věst. L 220, 3.9.2003, s. 5).
66. Rozhodnutí Komise 2003/639/ES ze dne 4. září 2003 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o čepy pro konstrukční spoje (Úř. věst. L 226, 10.9.2003, s. 18).
67. Rozhodnutí Komise 2003/640/ES ze dne 4. září 2003 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sestavy pro obklady vnějších stěn (Úř. věst. L 226, 10.9.2003, s. 21).

68. Rozhodnutí Komise 2003/655/ES ze dne 12. září 2003 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sestavy pro vodotěsné povrchové úpravy podlah a stěn v mokřících prostorech (Úř. věst. L 231, 17.9.2003, s. 12).
69. Rozhodnutí Komise 2003/656/ES ze dne 12. září 2003 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sedm výrobků pro evropská technická schválení bez řídicího pokynu (Úř. věst. L 231, 17.9.2003, s. 15).
70. Rozhodnutí Komise 2003/722/ES ze dne 6. října 2003 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sestavy pro lité hydroizolace mostovek (Úř. věst. L 260, 11.10.2003, s. 32).
71. Rozhodnutí Komise 2003/728/ES ze dne 3. října 2003 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o kovové rámové stavební sestavy, betonové rámové stavební sestavy, prefabrikované stavební prostorové dílce, sestavy pro chladírenské komory a sestavy pro ochranu proti padajícímu kamení (Úř. věst. L 262, 14.10.2003, s. 34).
72. Rozhodnutí Komise 2004/663/ES ze dne 20. září 2004, kterým se mění rozhodnutí Komise 97/464/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výrobky pro kanalizační systémy (Úř. věst. L 302, 29.9.2004, s. 6).
73. Rozhodnutí Komise 2005/403/ES ze dne 25. května 2005, kterým se na základě směrnice Rady 89/106/EHS stanoví pro některé stavební výrobky třídy chování střech a střešních krytin při vnějším požáru (Úř. věst. L 135, 28.5.2005, s. 37).
74. Rozhodnutí Komise 2005/484/ES ze dne 4. července 2005 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sestavy pro chladírenské skladovací prostory a sestavy pro chladírenské skladovací prostory s obvodovým pláštěm (Úř. věst. L 173, 6.7.2005, s. 15).
75. Rozhodnutí Komise 2005/610/ES ze dne 9. srpna 2005, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň (Úř. věst. L 208, 11.8.2005, s. 21).
76. Rozhodnutí Komise 2005/823/ES ze dne 22. listopadu 2005 o změně rozhodnutí 2001/671/ES, kterým se provádí směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o klasifikaci z hlediska chování střech a střešních krytin při vnějším požáru (Úř. věst. L 307, 25.11.2005, s. 53).
77. Rozhodnutí Komise 2006/190/ES ze dne 1. března 2006, kterým se mění rozhodnutí 97/808/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o podlahoviny a venkovní povrchy (Úř. věst. L 66, 8.3.2006, s. 47).
78. Rozhodnutí Komise 2006/213/ES ze dne 6. března 2006, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o dřevěné podlahoviny a deskové obložení a bednění z rostlého dřeva (Úř. věst. L 79, 16.3.2006, s. 27).
79. Rozhodnutí Komise 2006/600/ES ze dne 4. září 2006, kterým se pro některé stavební výrobky stanoví třídy chování při vnějším požáru, pokud jde o dvouplášťové sendvičové střešní panely s kovovým povrchem (Úř. věst. L 244, 7.9.2006, s. 24).
80. Rozhodnutí Komise 2006/673/ES ze dne 5. října 2006, kterým se mění rozhodnutí 2003/43/ES, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o sádrokartonové desky (Úř. věst. L 276, 7.10.2006, s. 77).
81. Rozhodnutí Komise 2006/751/ES ze dne 27. října 2006, kterým se mění rozhodnutí 2000/147/ES, kterým se provádí směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o klasifikaci reakce stavebních výrobků na oheň (Úř. věst. L 305, 4.11.2006, s. 8).
82. Rozhodnutí Komise 2006/893/ES ze dne 5. prosince 2006 o zrušení odkazu na normu EN 10080:2005 'Ocel pro výztuž do betonu – Svařitelná betonářská ocel – Všeobecně' v souladu se směrnicí Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 343, 8.12.2006, s. 102).

83. Rozhodnutí Komise 2007/348/ES ze dne 15. května 2007, kterým se mění rozhodnutí 2003/43/ES, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o desky na bázi dřeva (Úř. věst. L 131, 23.5.2007, s. 21).
84. Rozhodnutí Komise 2010/81/EU ze dne 9. února 2010, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o lepidla pro keramické obkladové prvky (Úř. věst. L 38, 11.2.2010, s. 9).
85. Rozhodnutí Komise 2010/82/EU ze dne 9. února 2010, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o dekorační tapety ve formě rolí a desek (Úř. věst. L 38, 11.2.2010, s. 11).
86. Rozhodnutí Komise 2010/83/EU ze dne 9. února 2010, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o spárovací tmely vysychající na vzduchu (Úř. věst. L 38, 11.2.2010, s. 13).
87. Rozhodnutí Komise 2010/85/EU ze dne 9. února 2010, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o cementové potěrové materiály, potěrové materiály ze síranu vápenatého a podlahové potěry ze syntetických pryskyřic (Úř. věst. L 38, 11.2.2010, s. 17).
88. Rozhodnutí Komise 2010/679/EU ze dne 8. listopadu 2010, kterým se mění rozhodnutí 95/467/ES, kterým se provádí čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS o stavebních výrobcích (Úř. věst. L 292, 10.11.2010, s. 55).
89. Rozhodnutí Komise 2010/683/EU ze dne 9. listopadu 2010, kterým se mění rozhodnutí 97/555/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o cementy, stavební vápna a jiná hydraulická pojiva (Úř. věst. L 293, 11.11.2010, s. 60).
90. Rozhodnutí Komise 2010/737/EU ze dne 2. prosince 2010, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o ocelové plechy s polyesterovým povlakem a s plastisolovým povlakem (Úř. věst. L 317, 3.12.2010, s. 39).
91. Rozhodnutí Komise 2010/738/EU ze dne 2. prosince 2010, kterým se stanoví třídy reakce některých stavebních výrobků na oheň, pokud jde o lité sádrové výrobky vyztužené vlákny (Úř. věst. L 317, 3.12.2010, s. 42).
92. Rozhodnutí Komise 2011/14/EU ze dne 13. ledna 2011, kterým se mění rozhodnutí 97/556/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o vnější tepelně-izolační kompozitní systémy/sestavy s omítkou (ETICS) (Úř. věst. L 10, 14.1.2011, s. 5).
93. Rozhodnutí Komise 2011/19/EU ze dne 14. ledna 2011 o postupu ověřování shody stavebních výrobků podle čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o těsnicí materiály pro nenosné použití ve spojích v budovách a nášlapných površích (Úř. věst. L 11, 15.1.2011, s. 49).
94. Rozhodnutí Komise 2011/232/EU ze dne 11. dubna 2011 o změně rozhodnutí 2000/367/ES, kterým se zavádí klasifikační systém pro požární odolnost stavebních výrobků, staveb a jejich částí (Úř. věst. L 97, 12.4.2011, s. 49).
95. Rozhodnutí Komise 2011/246/EU ze dne 18. dubna 2011, kterým se mění rozhodnutí 1999/93/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o dveře, okna, okenice, rolety, vrata a příslušné stavební kování (Úř. věst. L 103, 19.4.2011, s. 114).
96. Rozhodnutí Komise 2011/284/EU ze dne 12. května 2011 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o elektrické, ovládací a komunikační kabely (Úř. věst. L 131, 18.5.2011, s. 22).
97. Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/201/EU ze dne 26. března 2012, kterým se mění rozhodnutí 98/213/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o sestavy vnitřních příček (Úř. věst. L 109, 21.4.2012, s. 20).
98. Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/202/EU ze dne 29. března 2012, kterým se mění rozhodnutí 1999/94/ES o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o prefabrikované výrobky z obyčejného/lehkého betonu a autoklávovaného pórobetonu (Úř. věst. L 109, 21.4.2012, s. 22).

- Švýcarsko
100. Spolkový zákon ze dne 21. března 2014 o stavebních výrobcích (RO 2014 2867).
 101. Nařízení ze dne 27. srpna 2014 o stavebních výrobcích (RO 2014 2887).
 102. Nařízení Spolkového úřadu pro budovy a logistiku o určení evropských prováděcích aktů a aktů v přenesené pravomoci týkajících se stavebních výrobků ze dne 10. září 2014, naposledy pozměněné dne 2. února 2015 (RO 2015 515).
 103. Nařízení ze dne 17. června 1996 o švýcarském akreditačním systému a o jmenování zkušebních laboratoří a subjektů posuzování shody (RO 1996 1904), naposledy pozměněné dne 1. července 2014 (RO 2014 1411).
 104. Accord intercantonal sur l'élimination des entraves techniques au commerce du 23. octobre 1998 RO 2003 270) (Dohoda kantonů ze dne 23. října 1998 o odstranění technických překážek obchodu).

ODDÍL II

Subjekty posuzování shody

1. Pro účely této kapitoly a podle právních předpisů stran uvedených v oddíle I této kapitoly se „subjekty posuzování shody“ rozumí orgány jmenované za účelem provádění úkolů při postupu posuzování a ověřování stálosti vlastností (POSV), jakož i subjekty pro technické posuzování (TABs), které jsou členy Evropské organizace pro technické posuzování (EOTA).
2. Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje v souladu s postupem podle článku 11 této dohody seznam subjektů posuzování shody.

ODDÍL III

Orgány, které provádějí jmenování

Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje seznam orgánů, které provádějí jmenování, a příslušných orgánů oznámených stranami.

ODDÍL IV

Zvláštní pravidla pro jmenování subjektů posuzování shody

Při jmenování subjektů posuzování shody dodržují orgány, které provádějí jmenování, obecné zásady obsažené v této dohodě.

ODDÍL V

Doplňující ustanovení

1. Změny právních a správních předpisů uvedených v oddíle I

Aniž je dotčen čl. 12 odst. 2 této dohody, Evropská unie oznámí Švýcarsku prováděcí akty a akty v přenesené pravomoci Komise podle nařízení (EU) č. 305/2011 přijaté po dni 15. prosince 2014 neprodleně po jejich zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Švýcarsko oznámí Evropské unii neprodleně příslušné změny švýcarských právních předpisů.

2. Provádění

Příslušné orgány stran a organizace odpovědné v souladu s nařízením (EU) č. 305/2011 za určení:

— základních charakteristik, pro něž výrobce poskytne prohlášení o vlastnostech výrobků,

- tříd vlastností a mezních úrovní ve vztahu k základním charakteristikám stavebních výrobků,
- podmínky, za nichž budou stavební výrobky považovány za vyhovující určité úrovni nebo třídě vlastností, nebo
- systémy POSV použitelné na daný stavební výrobek,

musí vzájemně respektovat regulační potřeby členských států a Švýcarska.

3. Evropské harmonizované normy pro stavební výrobky

- a) Pro účely této dohody po zveřejnění evropských harmonizovaných norem pro stavební výrobky v *Úředním věstníku Evropské unie* podle čl. 17 odst. 5 nařízení (EU) č. 305/2011 zveřejní Švýcarsko odkaz na tyto normy, které stanoví metody a kritéria pro posuzování vlastností stavebních výrobků, včetně:

- tříd vlastností a mezních úrovní ve vztahu k základním charakteristikám stavebních výrobků,
- podmínek, za nichž jsou stavební výrobky považovány za vyhovující určité úrovni nebo třídě vlastností, a to bez zkoušek.

- b) Pokud Švýcarsko dospěje k závěru, že určitá harmonizovaná norma nespĺňuje zcela požadavky stanovené v právních předpisech uvedených v oddíle I, může příslušný švýcarský orgán požádat Evropskou komisi, aby tuto věc zvázila v souladu s postupem stanoveným v článku 18 nařízení (EU) č. 305/2011.

Švýcarsko může tuto záležitost předložit výboru a uvede své důvody. Výbor případ zváží a může požádat Evropskou unii, aby jednala v souladu s postupem stanoveným v článku 18 nařízení (EU) č. 305/2011.

4. Evropská technická posouzení (ETA)

- a) Švýcarsko je oprávněno jmenovat subjekty pro technické posuzování pro vydání ETA. Švýcarsko zajistí, aby se jmenované subjekty pro technické posuzování staly členy EOTA a podílely se na práci této organizace, a zejména na vypracovávání a přijímání evropských dokumentů pro posuzování podle článku 19 nařízení (EU) č. 305/2011.

Postupy a rozhodnutí EOTA se rovněž použijí pro účely této dohody.

- b) Evropské dokumenty pro posuzování vydané EOTA a ETA vydávaná subjekty pro technické posuzování jsou uznávány oběma stranami pro účely této dohody.

- c) Pokud subjekt pro technické posuzování obdrží žádost o ETA pro výrobek, na nějž se plně nevztahuje harmonizovaná norma podle čl. 21 odst. 1 nařízení (EU) č. 305/2011, informuje EOTA a Komisi o obsahu žádosti a odkazu na příslušný právní akt Komise pro posuzování a ověřování stálosti vlastností, který subjekt pro technické posuzování hodlá pro tento výrobek použít, případně o neexistenci takového právního aktu.

- d) Pokud se subjekty pro technické posuzování nedohodly na evropském dokumentu pro posuzování ve stanovených lhůtách, EOTA předá tuto záležitost k řešení Komisi. V případě neshody zahrnující švýcarský subjekt pro technické posuzování může Komise konzultovat švýcarský orgán, který provádí jmenování, při řešení záležitosti podle článku 23 nařízení (EU) č. 305/2011.

- e) Pokud se Švýcarsko domnívá, že určitý evropský dokument pro posuzování zcela nevyhovuje požadavkům, které je třeba splnit v souvislosti se základními požadavky na stavby stanovenými v právních předpisech uvedených v oddíle I této kapitoly, může příslušný švýcarský orgán požádat Evropskou komisi, aby jednala v souladu s postupem stanoveným v článku 25 nařízení (EU) č. 305/2011.

Švýcarsko může tuto záležitost předložit výboru a uvede své důvody. Výbor případ zváží a může požádat Evropskou unii, aby jednala v souladu s postupem stanoveným v článku 25 nařízení (EU) č. 305/2011.

5. Výměna informací

- a) V souladu s článkem 9 této dohody si strany vyměňují informace potřebné k zajištění řádného provádění této kapitoly.
- b) Podle čl. 12 odst. 3 této dohody si členské státy a Švýcarsko určí kontaktní místa pro stavební výrobky, která si vyměňují příslušné informace na základě žádosti.
- c) Pokud má Švýcarsko regulační potřeby, může navrhnout přijetí ustanovení, zejména s cílem stanovit základní charakteristiky, jejichž vlastnosti by měly být uvedeny v prohlášení, nebo stanovit třídy vlastností, mezní úrovně ve vztahu k základním charakteristikám stavebních výrobků, nebo podmínky, za nichž jsou stavební výrobky považovány za vyhovující určité úrovni nebo třídě vlastností, a to bez zkoušek, jak je stanoveno v článku 3 a článku 27 nařízení (EU) č. 305/2011.

6. Přístup na trh a technická dokumentace

- a) Pro účely této kapitoly se rozumí:
 - dovozcem: jakákoliv fyzická nebo právnická osoba usazená na území Evropské unie nebo Švýcarska, která uvádí stavební výrobek ze třetí země na trh Evropské unie nebo Švýcarska,
 - zplnomocněným zástupcem: jakákoliv fyzická nebo právnická osoba usazená na území Evropské unie nebo Švýcarska, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů,
 - distributorem: jakákoliv fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává stavební výrobek na trh Evropské unie nebo Švýcarska.
- b) Podle právních předpisů uvedených v oddíle I této kapitoly uvedou výrobci a dovozci na stavebním výrobku nebo, není-li to možné, na jeho obalu či v dokladu přiloženém ke stavebnímu výrobku své jméno, zapsanou obchodní firmu nebo ochrannou známku a kontaktní adresu.
- c) Postačuje, aby výrobci, jejich zplnomocnění zástupci nebo dovozci uchovávali prohlášení o vlastnostech a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů po dobu požadovanou právními předpisy uvedenými v oddíle I po uvedení tohoto výrobku na trh druhé strany.
- d) Výrobci, jejich zplnomocnění zástupci nebo dovozci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody stavebního výrobku s prohlášením o vlastnostech a jeho souladu s jinými příslušnými požadavky této kapitoly v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při všech činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná stavebními výrobky, které uvedli na trh.

7. Výměna zkušeností

Švýcarské vnitrostátní orgány se mohou účastnit výměny zkušeností mezi vnitrostátními orgány členských států uvedené v článku 54 nařízení (EU) č. 305/2011.

8. Koordinace jmenovaných oznámených subjektů

Švýcarské oznámené subjekty se mohou účastnit mechanismů koordinace a spolupráce podle článku 55 nařízení (EU) č. 305/2011, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

9. Postup pro nakládání se stavebními výrobky, které představují riziko způsobené nesouladem, který se netýká pouze území daného státu

Podle čl. 12 odst. 4 této dohody v případech, kdy orgány dozoru nad trhem členského státu nebo Švýcarska přijaly opatření nebo mají dostatečné důvody domnívat se, že kvůli nesouladu s ustanoveními právních předpisů uvedených v oddíle I této kapitoly stavební výrobek představuje riziko způsobené nesouladem, a pokud se domnívají, že se tento nesoulad netýká pouze území jejich státu, informují neprodleně Evropskou komisi i sebe navzájem:

- o výsledcích hodnocení, která provedly, a o opatřeních, která má příslušný hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout,

- pokud příslušný hospodářský subjekt nepřijme odpovídající nápravné opatření, o vhodných prozatímních opatřeních přijatých za účelem zákazu nebo omezení dodávání daného stavebního výrobku na trh daného členského státu, stažení stavebního výrobku z trhu nebo z oběhu. Tyto informace musí uvádět podrobnosti stanovené v čl. 56 odst. 5 nařízení (EU) č. 305/2011.

Členské státy nebo Švýcarsko neprodleně informují Evropskou komisi a ostatní vnitrostátní orgány o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného stavebního výrobku, které mají k dispozici.

Členské státy a Švýcarsko zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným stavebním výrobkem neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je stažení daného stavebního výrobku z jejich trhů.

10. Ochranný postup v případě námitek proti vnitrostátním opatřením

Pokud Švýcarsko nebo členský stát nesouhlasí s vnitrostátním opatřením uvedeným v odstavci 9 výše, oznámí Evropské komisi své námítky do 15 pracovních dnů od obdržení informace.

Pokud po uplatnění postupu stanoveného v odstavci 9 výše vznesе členský stát nebo Švýcarsko námítky proti opatřením přijatým Švýcarskem či členským státem nebo pokud se Komise domnívá, že vnitrostátní opatření je v rozporu s příslušnými právními předpisy uvedenými v oddíle I, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy, Švýcarskem a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty. Komise provede hodnocení daného vnitrostátního opatření, aby určila, zda je oprávněné, či nikoli. Je-li vnitrostátní opatření považováno za:

- oprávněné, všechny členské státy a Švýcarsko přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující stavební výrobek stažen z jejich trhů, a odpovídajícím způsobem informují Komisi,
- neoprávněné, dotčený členský stát nebo Švýcarsko toto opatření odvolá.

V obou případech může strana předložit podle odstavce 12 záležitost výboru.

11. Stavební výrobky, které jsou v souladu, ale přesto představují riziko pro zdraví a bezpečnost

Pokud členský stát nebo Švýcarsko zjistí, že ačkoli se určitý stavební výrobek dodává na trh EU a na švýcarský trh v souladu s právními předpisy uvedenými v oddíle I této kapitoly, představuje tento stavební výrobek riziko z hlediska splnění základních požadavků na stavby, pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro ochranu jiného veřejného zájmu, přijme veškerá vhodná opatření a ihned o nich uvědomí Komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko. Součástí této informace jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného stavebního výrobku, jeho původu a dodavatelského řetězce, údaje o povaze souvisejícího rizika a o povaze a době trvání přijatých vnitrostátních opatření.

Komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy, Švýcarskem a příslušným hospodářským subjektem (subjekty) a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření, aby určila, zda je vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli.

Strana může předložit podle odstavce 12 záležitost výboru.

12. Ochranná doložka v případě přetrvávající neshody mezi stranami

V případě neshody mezi stranami ohledně opatření uvedených v odstavcích 10 a 11 bude případ předán výboru, který rozhodne o vhodném dalším postupu, včetně možnosti provést odborné posouzení.

Jestliže výbor posoudí, že opatření je:

- oprávněné, přijmou strany nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující výrobek stažen z jejich trhů;
- neoprávněné, vnitrostátní orgán členského státu nebo Švýcarska je odvolá.

PROHLÁŠENÍ EVROPSKÉ KOMISE

Za účelem účinného uplatňování a provádění kapitoly o stavebních výrobcích, jež bude zařazena do přílohy 1 dohody, a pokud Švýcarsko přijme příslušné *acquis* EU nebo rovnocenná opatření podle kapitoly o stavebních výrobcích, bude Komise v souladu s prohlášením Rady o účasti Švýcarska ve výborech ⁽¹⁾ a článkem 100 Dohody o Evropském hospodářském prostoru konzultovat švýcarské odborníky v přípravných fázích navrhovaných opatření, jež se následně předkládají výboru zřízenému podle článku 64 nařízení (EU) č. 305/2011, který je Komisi nápomocen při výkonu její výkonné moci.

Komise také konstatuje, že předseda výboru zřízeného podle článku 64 nařízení (EU) č. 305/2011 může rozhodnout o přizvání švýcarských odborníků k projednání zvláštních záležitostí na žádost některého z členů nebo z vlastního podnětu, zejména v záležitostech, jež se přímo týkají Švýcarska.“

⁽¹⁾ Prohlášení o účasti Švýcarska ve výborech (Úř. věst. L 114, 30.4.2002, s. 429).

PŘÍLOHA B

V příloze 1, Výrobní odvětví, se kapitola 18, Biocidní přípravky, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 18

BIOCIDNÍ PŘÍPRAVKY

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

1. Ustanovení této odvětvové kapitoly se použijí na účinné látky, biocidní přípravky, kategorie biocidních přípravků a ošetřené předměty podle definic v článku 3 nařízení (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (dále jen „nařízení o biocidních přípravcích“), s výhradou postupů nařízení o biocidních přípravcích a odpovídajících předpisů Švýcarska, s výjimkou:
 - biocidních přípravků, které jsou geneticky modifikované nebo které geneticky modifikované organismy obsahují, a
 - avicidů, piscicidů a biocidů pro regulaci ostatních obratlovců.
2. Součástí této kapitoly jsou prováděcí akty Komise podle článku 9, čl. 14 odst. 4 a čl. 15 odst. 1 nařízení o biocidních přípravcích týkající se schvalování účinných látek a akty v přenesené pravomoci podle čl. 28 odst. 1 a čl. 28 odst. 3 nařízení o biocidních přípravcích týkající se zařazování účinných látek do přílohy I nařízení o biocidních přípravcích.
3. Švýcarsko může přístup na svůj trh omezit podle požadavků svých právních předpisů platných ke dni vstupu v platnost této kapitoly, která se týká:
 - biocidních přípravků obsahujících oktylfenol nebo jeho ethoxyláty a
 - aerosolových rozprašovačů obsahujících látky stabilní na vzduchu.

ODDÍL I

Právní a správní předpisy*Předpisy podle čl. 1 odst. 2*

- | | |
|---------------|---|
| Evropská unie | 1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1), naposledy pozměněné nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 334/2014 ze dne 11. března 2014 (Úř. věst. L 103, 5.4.2014, s. 22), jakož i prováděcími akty a akty v přenesené pravomoci Komise, které byly přijaty podle tohoto nařízení do 10. října 2014. |
| Švýcarsko | 100. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o ochraně proti nebezpečným látkám a přípravkům (RO 2004 4763), naposledy pozměněný dne 13. června 2006 (RO 2006 2197). |
| | 101. Spolkový zákon ze dne 7. října 1983 o ochraně životního prostředí (RO 1984 1122), naposledy pozměněný dne 1. srpna 2010 (RO 2010 3233). |
| | 102. Nařízení ze dne 18. května 2005 týkající se dodávání na trh a používání biocidních přípravků (nařízení o biocidních přípravcích (RO 2005 2821), naposledy pozměněné dne 15. července 2014 (RO 2014 2073) (dále jen „OPBio“). |
| | 103. Nařízení odboru vnitřních věcí ze dne 15. srpna 2014 o prováděcích pravidlech týkajících se nařízení o biocidních přípravcích (RO 2014 2755). |

ODDÍL II

Subjekty posuzování shody

Pro účely této kapitoly se „subjekty posuzování shody“ rozumí orgány Evropské unie a příslušné orgány členských států EU a Švýcarska odpovědné za používání právních předpisů uvedených v oddíle I.

Kontaktní údaje příslušných orgánů stran lze nalézt na internetových stránkách uvedených níže.

Evropská unie

Biocidy:

— ‚Příslušné orgány a jiná kontaktní místa‘

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp_authorities_en.htm

— <http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

Švýcarsko

Spolkový úřad pro veřejné zdraví, úřad pro oznamování chemikálií: www.bag.admin.ch/biocide

ODDÍL III

Doplňující ustanovení

1. Změny právních a správních předpisů uvedených v oddíle I

Aniž je dotčen čl. 12 odst. 2 této dohody, Evropská unie oznámí Švýcarsku prováděcí akty a akty v přenesené pravomoci Komise podle nařízení (EU) č. 528/2012 přijaté po dni 10. října 2014 neprodleně po jejich zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Švýcarsko oznámí Evropské unii neprodleně příslušné změny švýcarských právních předpisů.

2. Postupy nařízení o biocidních přípravcích a jeho prováděcích aktů, které se použijí mezi stranami

a) Pro účely této kapitoly se následně předepsané postupy nařízení o biocidních přípravcích a jeho prováděcích aktů a aktů v přenesené pravomoci, jak jsou uvedeny v oddíle I, použijí jako společné postupy k doplnění předpisů považovaných za rovnocenné.

V tomto odstavci se odkaz na ‚členský stát (členské státy)‘ nebo jejich příslušné orgány v člancích nařízení o biocidních přípravcích, který ‚se použije se mezi stranami‘, považuje za odkaz zahrnující kromě svého významu v nařízení i Švýcarsko. Pro účely této kapitoly platí:

— ‚Držitelé povolení a osoby uvedené v článku 95 nařízení o biocidních přípravcích mohou být usazeni v Evropské unii nebo ve Švýcarsku.

— Žadatelé musí používat k předkládání žádostí a údajů pro všechny postupy registr biocidních přípravků (dále jen ‚registr‘), jak je uveden v čl. 71 odst. 3 nařízení o biocidních přípravcích. Žadatelé nemusí být usazeni v Evropské unii nebo ve Švýcarsku.

Postupy nařízení o biocidních přípravcích a prováděcích aktů a aktů v přenesené pravomoci uvedených níže se použijí mezi stranami:

— Kapitoly II a III a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014, pokud jde o schvalování účinných látek. Žadatelé mohou navrhnout příslušný švýcarský orgán jakožto hodnotící příslušný orgán.

— Článek 27, pokud jde o biocidní přípravky povolené zjednodušeným postupem.

— Články 32 až 34 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014, pokud jde o vzájemné uznávání povolení a jejich obnovování.

— Články 35 až 37 o námitkách a odchylných.

— Články 43 až 46 o povolení Unie, s těmito úpravami: pokud Komise udělí povolení Unie pro biocidní přípravek nebo je obnoví, změní, rozhodne, že povolení Unie nebude uděleno, zruší nebo odmítne obnovu povolení Unie, přijme Švýcarsko, aniž jsou dotčeny právní prostředky, v souladu s článkem 14a OPBio do 30 dnů rozhodnutí o udělení, obnově, zrušení nebo změně povolení pro daný produkt.

— Články 47 až 50 a prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013, pokud jde o hlášení nežádoucích účinků a pravidla pro zrušení nebo změny.

- Článek 53 o souběžném obchodě.
 - Článek 54, pokud jde o určení technické rovnocennosti účinných látek.
 - Články 62 až 63 o sdílení údajů. Pokud je žádost předložena příslušnému švýcarskému orgánu, žadatel musí být odkázán na agenturu a zanést svoji žádost do registru.
 - Ustanovení čl. 69 odst. 2, pokud jde o jméno a adresu držitele povolení a číslo povolení, které mají být uvedeny na označení.
 - Článek 88, pokud jde o opatření přijatá na základě nových důkazů.
 - Článek 95 (stejně jako v nařízení (EU) č. 334/2014) s přechodným obdobím podle čl. 95 odst. 2 do 1. září 2016 pro dodávání přípravku na trh Švýcarska.
- b) Pokud se Švýcarsko hodlá odchýlit od rozhodnutí přijatého podle čl. 36 odst. 3 nebo čl. 37 odst. 2 či v případě povolení Unie podle čl. 44 odst. 5, čl. 46 odst. 4 až 5, článků 47 až 50 nebo rozhodnutí podle článku 88 nařízení o biocidních přípravcích nebo změnit určité podmínky konkrétně pro své území podle čl. 12 odst. 2 OPBio, může přijmout odpovídající opatření a neprodleně informuje Komisi a uvede své důvody. Tam, kde je to relevantní, se věc postoupí smíšenému výboru, který rozhodne o vhodných opatřeních.

3. Výměna informací

V souladu s článkem 9 této dohody si strany vyměňují zejména informace nezbytné ke koordinaci postupů podle této kapitoly, jak je stanoveno v článku 71 nařízení o biocidních přípravcích.

Podle čl. 29 odst. 4 nařízení o biocidních přípravcích, s výjimkou případů, kdy se použije prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013, zamítne Švýcarsko posouzení žádosti, pokud jiný příslušný orgán vyřizuje žádost týkající se stejného biocidního přípravku nebo již stejný biocidní přípravek povolil.

Strany se dohodly, že povolení a jiná rozhodnutí týkající se používání této kapitoly mohou být oznámena příslušnými orgány přímo žadateli na území druhé strany.

Informace musí být chráněny a příslušné orgány stran s nimi musí nakládat v souladu s články 59, 64, 66 a 67 nařízení o biocidních přípravcích.

4. Finanční příspěvek za služby poskytované Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA)

- a) Švýcarsko přispívá na výdaje agentury vzniklé při činnostech uvedených v této kapitole ročním finančním příspěvkem, který se doplňuje k příspěvku EU uvedenému v čl. 78 odst. 1 nařízení o biocidních přípravcích. Tento roční finanční příspěvek se vypočte podle jeho hrubého domácího produktu (HDP) jako procentní podíl HDP všech zúčastněných států podle vzorce popsaného v dodatku 1. Roční příspěvek bude vyplacen agentuře na základě výzvy k úhradě vystavené ECHA.
- b) Finanční příspěvek uvedený v písmeni a) se stanoví od prvního dne po vstupu tohoto rozhodnutí v platnost. Výše prvního finančního příspěvku se sníží poměrně ke zbývajícím době v roce po jeho vstupu v platnost.

Dodatek 1

Finanční příspěvek Švýcarska za služby poskytované Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA)

1. Roční finanční příspěvek Švýcarska k příspěvku uvedenému v článku 78 nařízení o biocidních přípravcích se vypočítá následujícím způsobem: nejaktuálnější konečné údaje o výši hrubého domácího produktu (HDP) Švýcarska k 31. březnu každého roku se vydělí součtem údajů o výši HDP všech států účastnících se těchto činností za tentýž rok. Výsledný procentní podíl se uplatní na příspěvek ze strany Unie podle čl. 78 odst. 1 písm. a) nařízení o biocidních přípravcích, a tím se získá výše finančního příspěvku Švýcarska.
2. Finanční příspěvek se platí v eurech.
3. Švýcarsko svůj finanční příspěvek zaplatí nejpozději 45 dnů po doručení výzvy k úhradě. Jakékoli prodlení při platbě má pro Švýcarsko za následek platbu úroků z prodlení z dlužné částky ode dne splatnosti. Jako úroková sazba se použije sazba, kterou uplatňuje Evropská centrální banka na své hlavní refinanční operace, zveřejněná v řadě C Úředního věstníku Evropské unie a platná v první kalendářní den měsíce splatnosti, zvýšená o 1,5 procentního bodu.

4. Finanční příspěvek Švýcarska se upraví v případě, že se příspěvek Evropské unie uvedený v souhrnném rozpočtu Evropské unie podle čl. 78 odst. 1 písm. a) nařízení o biocidních přípravcích zvýší podle článků 26, 27 nebo 41 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie a kterým se zrušuje nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002. V tomto případě je rozdíl splatný 45 dnů po doručení výzvy k úhradě.
5. V případě, že příspěvek obdržенý agenturou ECHA podle čl. 78 odst. 1 písm. a) nařízení o biocidních přípravcích vztahující se k roku N není vyčerpán před 31. prosincem roku N, nebo v případě, že rozpočet agentury ECHA na rok N byl podle článků 26, 27 nebo 41 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 snížen, převede se část těchto nevyčerpaných nebo snížených prostředků na platby odpovídající procentnímu podílu příspěvku uhrazeného Švýcarskem do rozpočtu agentury na rok N+1. Příspěvek Švýcarska agentuře na rok N+1 bude odpovídajícím způsobem snížen.

PROHLÁŠENÍ EVROPSKÉ KOMISE

Za účelem účinného uplatňování a provádění kapitoly o biocidních přípravcích, jež bude zařazena do přílohy 1 dohody, a pokud Švýcarsko přijme příslušné *acquis* EU nebo rovnocenná opatření podle kapitoly o biocidních přípravcích, bude Komise v souladu s prohlášením Rady o účasti Švýcarska ve výborech ⁽¹⁾ a článkem 100 Dohody o Evropském hospodářském prostoru konzultovat švýcarské odborníky v přípravných fázích navrhovaných opatření, jež se následně předkládají výboru zřízenému podle článku 82 nařízení (EU) č. 528/2012, který je Komisi nápomocen při výkonu její výkonné moci.

Komise také konstatuje, že předseda výboru zřízeného podle článku 82 nařízení (EU) č. 528/2012 může rozhodnout o přizvání švýcarských odborníků k projednání zvláštních záležitostí na žádost některého z členů nebo z vlastního podnětu, zejména v záležitostech, jež se přímo týkají Švýcarska.

Komise dále konstatuje, že švýcarští odborníci jsou vyzváni k účasti ve skupině příslušných orgánů pro provádění nařízení o biocidních přípravcích, jež Komisi napomáhá s harmonizovaným prováděním nařízení (EU) č. 528/2012, a případně ve výboru uvedeném v článku 75 nařízení (EU) č. 528/2012 a v koordinační skupině uvedené v článku 35 nařízení (EU) č. 528/2012, pokud jde o záležitosti týkající se kapitoly o biocidních přípravcích.“

⁽¹⁾ Prohlášení o účasti Švýcarska ve výborech (Úř. věst. L 114, 30.4.2002, s. 429).

PŘÍLOHA C

Změny přílohy 1

Kapitola 14 (Správná laboratorní praxe (SLP))

Oddíl I, Právní a správní předpisy, se zrušuje a nahrazuje tímto:

„ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Pro zkoušení chemikálií v souladu se SLP se použijí příslušné části níže uvedených právních a správních předpisů.

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

Evropská unie

Potraviny a krmiva

1. Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).
2. Nařízení Komise (EU) č. 234/2011 ze dne 10. března 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin (Úř. věst. L 64, 11.3.2011, s. 15), naposledy pozměněné prováděcím nařízením Komise (EU) č. 562/2012 (Úř. věst. L 168, 28.6.2012, s. 21).
3. Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 503/2013 ze dne 3. dubna 2013 o žádostech o povolení geneticky modifikovaných potravin a krmiv v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 a o změně nařízení Komise (ES) č. 641/2004 a (ES) č. 1981/2006 (Úř. věst. L 157, 8.6.2013, s. 1).

Nové a stávající chemické látky

4. Směrnice 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, ve znění směrnice Rady 92/32/EHS ze dne 30. dubna 1992 (Úř. věst. L 154, 5.6.1992, s. 1).
5. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1), naposledy pozměněné nařízením Komise (EU) č. 895/2014 ze dne 14. srpna 2014 (Úř. věst. L 244, 19.8.2014, s. 6).
6. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1), naposledy pozměněné nařízením Komise (EU) č. 605/2014 ze dne 5. června 2014 (Úř. věst. L 167, 6.6.2014, s. 36).
7. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků (Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1), naposledy pozměněná směrnicí 2006/08/ES ze dne 23. ledna 2006 (Úř. věst. L 19, 24.1.2006, s. 12).

8. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek (Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44).

Léčivé přípravky

9. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67), naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012 (Úř. věst. L 299, 27.10.2012, s. 1). Pozn.: Směrnice 2001/83/ES byla změněna a požadavky na SLP jsou nyní obsaženy v kapitole 'Úvod a obecné zásady' směrnice Komise 2003/63/ES ze dne 25. června 2003, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 159, 27.6.2003, s. 46).
10. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

Veterinární léčivé přípravky

11. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1), naposledy pozměněná směrnicí Komise 2009/9/ES ze dne 10. února 2009 (Úř. věst. L 44, 14.2.2009, s. 10).

Přípravky na ochranu rostlin

12. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).
13. Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 1).
14. Nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 85).

Biocidní přípravky

15. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

Kosmetické přípravky

16. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

Detergenty

17. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergitech (Úř. věst. L 104, 8.4.2004, s. 1).

Švýcarsko

100. Spolkový zákon ze dne 7. října 1983 o ochraně životního prostředí (RO 1984 1122), naposledy pozměněný dne 22. března 2013 (FF 2012 8671)
101. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o ochraně proti nebezpečným látkám a přípravkům (RO 2004 4763), naposledy pozměněný dne 17. června 2005 (RO 2006 2197)

102. Nařízení ze dne 18. května 2005 o ochraně proti nebezpečným látkám a přípravkům (RO 2005 2721), naposledy pozměněné dne 20. června 2014 (RO 2014 2073)
103. Nařízení ze dne 18. května 2005 o biocidních přípravcích (RO 2005 2821), naposledy pozměněné dne 15. července 2014 (RO 2014 2073)
104. Nařízení ze dne 18. května 2005 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (RO 2005 3035), naposledy pozměněné dne 11. prosince 2012 (RO 2013 249)
105. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o léčivech a zdravotnických prostředcích (RO 2001 2790), naposledy pozměněný dne 21. června 2013 (RO 2013 4137)
106. Nařízení ze dne 17. října 2001 o léčivých přípravcích (RO 2001 3420), naposledy pozměněné dne 8. září 2010 (RO 2010 4039)

V oddíle III, Orgány, které provádějí jmenování, se kontaktní údaje „kontrolních orgánů“ SLP Evropské unie zrušují a nahrazují tímto:

„Za Evropské společenství:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice/index_en.htm“

V oddíle IV, Zvláštní pravidla pro jmenování subjektů posuzování shody, se odkaz na předpisy Evropské unie a Švýcarska ruší a nahrazuje tímto:

- „Evropská unie:
1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek (Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44).
 2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES ze dne 11. února 2004 o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (SLP) (Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 28).
- Švýcarsko:
100. Spolkový zákon ze dne 7. října 1983 o ochraně životního prostředí (RO 1984 1122), naposledy pozměněný dne 22. března 2013 (FF 2012 8671)
 101. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o ochraně proti nebezpečným látkám a přípravkům (RO 2004 4763), naposledy pozměněný dne 17. června 2005 (RO 2006 2197)
 102. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o léčivech a zdravotnických prostředcích (RO 2001 2790), naposledy pozměněný dne 21. června 2013 (RO 2013 4137)
 103. Nařízení ze dne 18. května 2005 o správné laboratorní praxi (RO 2005 2795), naposledy pozměněné dne 11. listopadu 2012 (RO 2012 6103)“

Kapitola 15 (Kontrola SVP pro léčivé přípravky a certifikace šarží)

Oddíl I, Právní a správní předpisy, se zrušuje a nahrazuje tímto:

„ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

- Evropská unie
1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1), naposledy pozměněné nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1027/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o farmakovigilanci (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 38).

2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67), naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012, kterou se mění směrnice 2001/83/ES, pokud jde o farmakovigilanci (Úř. věst. L 299, 27.10.2012, s. 1).
 3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES (Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30).
 4. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1), naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/28/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).
 5. Směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky (Úř. věst. L 262, 14.10.2003, s. 22).
 6. Směrnice Komise 91/412/EHS ze dne 23. července 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 228, 17.8.1991, s. 70).
 7. Pokyny pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků (Úř. věst. C 343, 23.11.2013, s. 1).
 8. EudraLex svazek 4 – Humánní a veterinární léčivé přípravky: pokyny EU pro správnou výrobní praxi (zveřejněné na internetových stránkách Evropské komise)
 9. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34).
 10. Směrnice Komise 2005/28/ES ze dne 8. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků (Úř. věst. L 91, 9.4.2005, s. 13).
 11. Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky (Úř. věst. L 337, 25.11.2014, s. 1).
- Švýcarsko
100. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o léčivech a zdravotnických prostředcích (RO 2001 2790), naposledy pozměněný dne 1. července 2013 (RO 2013 1493)
 101. Nařízení ze dne 17. října 2001 o registraci léčiv (RO 2001 3399), naposledy pozměněné dne 1. ledna 2013 (RO 2012 3631) ⁽¹⁾
 102. Nařízení švýcarské Agentury pro terapeutické přípravky ze dne 9. listopadu 2001 o požadavcích na registraci léčivých přípravků (RO 2001 3437), naposledy pozměněné dne 1. ledna 2013 (RO 2012 5651)
 103. Nařízení ze dne 20. září 2013 o klinických hodnoceních při výzkumu na lidech (RO 2013 3407)

⁽¹⁾ Švýcarsko oznámí Evropské unii neprodleně změnu odpovídající pokynům EU pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků (Úř. věst. C 343, 23.11.2013, s. 1).

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



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS