

Úřední věstník

Evropské unie

L 201



České vydání

Právní předpisy

Ročník 61

8. srpna 2018

Obsah

II Nelegislativní akty

MEZINÁRODNÍ DOHODY

- ★ **Informace o dni podpisu Protokolu o provádění Dohody mezi Evropskou unií a Republikou Pobřeží slonoviny o partnerství v odvětví rybolovu** 1

ROZHODNUTÍ

- ★ **Rozhodnutí Komise (EU) 2018/1103 ze dne 7. srpna 2018, kterým se potvrzuje účast Malty na posílené spolupráci za účelem zřízení Úřadu evropského veřejného žalobce** 2

AKTY PŘIJATÉ INSTITUCEMI ZŘÍZENÝMI MEZINÁRODNÍ DOHODOU

- ★ **Rozhodnutí č. 2/JP/2018, ze dne 17. července 2018, smíšeného výboru zřízeného Dohodou o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Japonskem [2018/1104]** 4

CS

Akty, jejichž název není vtištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu. Názvy všech ostatních aktů jsou vtištěny tučně a předchází jim hvězdička.

II

(Nelegislativní akty)

MEZINÁRODNÍ DOHODY

**Informace o dni podpisu Protokolu o provádění Dohody mezi Evropskou unií a Republikou
Pobřeží slonoviny o partnerství v odvětví rybolovu**

Protokol ⁽¹⁾ o provádění Dohody mezi Evropskou unií a Republikou Pobřeží slonoviny o partnerství v odvětví rybolovu byl podepsán dne 1. srpna 2018.

Uvedený protokol je v souladu se svým článkem 13 prozatímně prováděn ode dne podpisu, tedy 1. srpna 2018.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 194, 31.7.2018, s. 3.

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/1103

ze dne 7. srpna 2018,

kterým se potvrzuje účast Malty na posílené spolupráci za účelem zřízení Úřadu evropského veřejného žalobce

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 328 odst. 1 a čl. 331 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na nařízení Rady (EU) 2017/1939 ze dne 12. října 2017, kterým se provádí posílená spolupráce za účelem zřízení Úřadu evropského veřejného žalobce (dále jen „Úřad“) ⁽¹⁾,

s ohledem na skutečnost, že dopisem ze dne 14. června 2018 oznámila Malta svůj záměr účastnit se posílené spolupráce za účelem zřízení Úřadu,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 3. dubna 2017 Belgie, Bulharsko, Česká republika, Finsko, Francie, Chorvatsko, Kypr, Litva, Lucembursko, Německo, Portugalsko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko a Španělsko oznámily Evropskému parlamentu, Radě a Komisi, že si přejí navázat posílenou spolupráci za účelem zřízení Úřadu. Jako další oznámily své přání účastnit se navázání uvedené posílené spolupráce dopisem ze dne 19. dubna 2017 Lotyšsko, dopisem ze dne 1. června 2017 Estonsko, dopisem ze dne 9. června 2017 Rakousko a dopisem ze dne 22. června 2017 Itálie.
- (2) Dne 3. dubna 2017 bylo v souladu s čl. 86 odst. 1 třetím pododstavcem SFEU považováno povolení k zavedení posílené spolupráce uvedené v čl. 20 odst. 2 Smlouvy o Evropské unii (SEU) a čl. 329 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) za udělené.
- (3) Dne 12. října 2017 přijala Rada nařízení (EU) 2017/1939, kterým se provádí posílená spolupráce za účelem zřízení Úřadu.
- (4) Dne 20. listopadu 2017 vstoupilo nařízení (EU) 2017/1939 v platnost. Úřad by měl začít plnit své úkoly v rámci vyšetřování a trestního stíhání ode dne, který po zřízení Úřadu určí Komise rozhodnutím na návrh evropského nejvyššího žalobce, což nemůže nastat dříve než tři roky po dni vstupu uvedeného nařízení v platnost.
- (5) Dne 14. května 2018 Komisi svůj záměr účastnit se posílené spolupráce za účelem zřízení Úřadu oznámilo Nizozemsko.
- (6) Dne 14. června 2018 Komisi svůj záměr účastnit se posílené spolupráce za účelem zřízení Úřadu oznámila Malta.
- (7) Nařízení (EU) 2017/1939 nestanoví žádné zvláštní podmínky účasti na posílené spolupráci za účelem zřízení Úřadu.
- (8) V souladu s čl. 120 odst. 2 prvním pododstavcem nařízení (EU) 2017/1939 Úřad vykonává svou pravomoc ve vztahu ke všem trestným činům, které spadají do jeho působnosti a jsou spáchány po dni vstupu nařízení (EU) 2017/1939 v platnost. V případě trestných činů uvedených v člancích 22 a 23 nařízení (EU) 2017/1939, které do pravomoci Úřadu nespádají již od počátečního vstupu uvedeného nařízení v platnost, by měl proto Úřad vykonávat svou pravomoc ve vztahu k území nebo státním příslušníkům Malty od vstupu v platnost uvedeného nařízení na Maltě,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Účast Malty na posílené spolupráci za účelem zřízení Úřadu evropského veřejného žalobce se potvrzuje.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 283, 31.10.2017, s. 1.

Článek 2

Nariadení (EU) 2017/1939 vstupuje v platnosť na Maltě dnem vstupu tohoto rozhodnutí v platnost.

Článek 3

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

V Bruselu dne 7. srpna 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

AKTY PŘIJATÉ INSTITUCEMI ZŘÍZENÝMI MEZINÁRODNÍ DOHODOU

ROZHODNUTÍ č. 2/JP/2018,

ze dne 17. července 2018,

smíšeného výboru zřízeného Dohodou o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Japonskem [2018/1104]

s ohledem na Dohodu o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Japonskem (dále jen „dohoda“), a zejména na čl. 8 odst. 3 této dohody,

vzhledem k tomu, že smíšenému výboru přísluší potvrdit operativní oblast působnosti Odvětvové přílohy o správné výrobní praxi (SVP) pro léčivé přípravky (dále jen „odvětvová příloha“) stanovenou podvýborem podle odvětvové přílohy na jeho šestém zasedání,

ROZHODL TAKTO:

1. Nová operativní oblast působnosti kategorií léčivých přípravků, na které se vztahuje odvětvová příloha této dohody uzavřené v Bruselu dne 4. dubna 2001, zahrnuje od nynějška tyto kategorie:
 - 1) chemické léčivé přípravky;
 - 2) homeopatické léčivé přípravky (jsou-li pokládány za léčivé přípravky a podléhají-li požadavkům SVP v Japonsku);
 - 3) vitaminy, minerály a léčivé rostliny (jsou-li oběma stranami pokládány za léčivé přípravky);
 - 4) biologické léčivé přípravky ⁽¹⁾, včetně imunologických přípravků a očkovacích látek, náležející do těchto kategorií:
 - 4.1) léčivé přípravky vyrobené z buněčných kultur za využití přírodních mikroorganismů nebo stabilizovaných buněčných linií;
 - 4.2) léčivé přípravky vyrobené z buněčných kultur za využití rekombinantních mikroorganismů nebo stabilizovaných buněčných linií a
 - 4.3) léčivé přípravky získané z netransgenních rostlin a netransgenních zvířat;
 - 5) účinné složky léčivých přípravků pro jakoukoli z výše uvedených kategorií a
 - 6) sterilní přípravky náležející do jakékoli z výše uvedených kategorií.
2. Toto rozhodnutí, sepsané ve dvou vyhotoveních, je podepsáno spolupředsedy. Toto rozhodnutí nabývá účinku dnem pozdějšího podpisu.

Podepsáno v Tokiu dne 17. července 2018.

Podepsáno v Bruselu dne 28. června 2018.

Za Japonsko

Za Evropské společenství

Daisuke OKABE

Ignacio IRUARRIZAGA

⁽¹⁾ Pro účely odvětvové přílohy o SVP zahrnují biologické léčivé přípravky i přípravky, které nemusí být Ministerstvem zdravotnictví, práce a sociálních věcí označeny jako „biologické přípravky“ podle právních předpisů Japonska, avšak které by byly za biologické přípravky považovány v EU.

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



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS