

Úradný vestník

Európskej únie

L 117



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Ročník 62

3. mája 2019

Obsah

I Legislatívne akty

SMERNICE

- ★ **Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/692 zo 17. apríla 2019, ktorou sa mení smernica 2009/73/ES o spoločných pravidlách pre vnútorný trh so zemným plynom⁽¹⁾** 1

Korigendá

- ★ **Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008)** 8
- ★ **Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017)** 9
- ★ **Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017)** 11
- ★ **Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2226 z 30. novembra 2017, ktorým sa zriaďuje systém vstup/výstup na zaznamenávanie údajov o vstupe a výstupe štátnych príslušníkov tretích krajín prekračujúcich vonkajšie hranice členských štátov a o odopretí ich vstupu a stanovujú podmienky prístupu do systému vstup/výstup na účely presadzovania práva, a ktorým sa mení Dohovor, ktorým sa vykonáva Schengenská dohoda, a nariadenia (ES) č. 767/2008 a (EÚ) č. 1077/2011 (Ú. v. EÚ L 327, 9.12.2017)** 13

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

SK

Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzený čas.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdička.

I

(Legislatívne akty)

SMERNICE

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2019/692

zo 17. apríla 2019,

ktorou sa mení smernica 2009/73/ES o spoločných pravidlách pre vnútorný trh so zemným plynom**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 194 ods. 2,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov ⁽²⁾,konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽³⁾,

keďže:

- (1) Cieľom vnútorného trhu so zemným plynom, ktorý sa postupne zavádza v celej Únii od roku 1999, je ponúknuť všetkým koncovým odberateľom v Únii, či ide o občanov, alebo podniky, skutočný výber, nové obchodné príležitosti, spravodlivé podmienky hospodárskej súťaže, konkurenčné ceny, účinné investičné signály a vyšší štandard služieb na prispieť k bezpečnosti dodávok a udržateľnosti.
- (2) Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/55/ES ⁽⁴⁾ a 2009/73/ES ⁽⁵⁾ významne prispeli k vytvoreniu vnútorného trhu so zemným plynom.
- (3) Cieľom tejto smernice je riešiť prekážky brániace dokončeniu vnútorného trhu so zemným plynom, ktoré vyplývajú z neuplatňovania pravidiel trhu Únie na prepravné plynovody do tretích krajín a z nich. Zámerom zmien zavedených touto smernicou je zabezpečiť, aby sa pravidlá uplatniteľné na prepravné plynovody, ktoré spájajú dva alebo viac členských štátov, vzťahovali v rámci Únie aj na prepravné plynovody do tretích krajín a z nich. Tým sa dosiahne ucelenosť právneho rámca v rámci Únie a zároveň sa zabráni narušeniu hospodárskej súťaže na vnútornom trhu s energiou v Únii a negatívneho vplyvu na bezpečnosť dodávok. Takisto sa zvýši transparentnosť a poskytne sa právna istota účastníkom trhu, najmä investorom do plynárenskej infraštruktúry a užívateľom siete, pokiaľ ide o uplatniteľný právny režim.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 262, 25.7.2018, s. 64.⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 361, 5.10.2018, s. 72.⁽³⁾ Pozícia Európskeho parlamentu zo 4. apríla 2019 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 15. apríla 2019.⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/55/ES z 26. júna 2003 o spoločných pravidlách pre vnútorný trh so zemným plynom (Ú. v. EÚ L 176, 15.7.2003, s. 57).⁽⁵⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/73/ES z 13. júla 2009 o spoločných pravidlách pre vnútorný trh so zemným plynom, ktorou sa zrušuje smernica 2003/55/ES (Ú. v. EÚ L 211, 14.8.2009, s. 94).

- (4) S cieľom zohľadniť nedostatok osobitných pravidiel Únie uplatniteľných na prepravné plynovody do tretích krajín a z nich pred dátumom nadobudnutia účinnosti tejto smernice by členské štáty mali mať možnosť udeliť odchýlky z určitých ustanovení smernice 2009/73/ES tým prepravným plynovodom, ktoré sú dokončené pred dátumom nadobudnutia účinnosti tejto smernice. V súvislosti s prepravnými plynovodmi do tretích krajín a z nich by sa mal upraviť príslušný dátum uplatňovania iných modelov oddelenia, než je oddelenie vlastníctva.
- (5) Plynovody, ktoré spájajú projekt ťažby ropy alebo plynu tretej krajiny so spracovateľským závodom alebo koncovým pobrežným vykládkovým terminálom v rámci členského štátu, by sa mali považovať za ťažobné siete. Plynovody, ktoré spájajú projekt ťažby ropy alebo plynu v členskom štáte so spracovateľským závodom alebo koncovým pobrežným vykládkovým terminálom v tretej krajine, by sa na účely tejto smernice nemali považovať za ťažobné siete, pretože nie je pravdepodobné, aby takéto plynovody mali významný vplyv na vnútorný trh s energiou.
- (6) Prevádzkovatelia prepravnej siete by mali mať možnosť uzatvárať s prevádzkovateľmi prepravnej siete alebo inými subjektmi v tretích krajinách technické dohody o otázkach, ktoré sa týkajú prevádzky a prepojenia prepravných sietí, za predpokladu, že obsah takýchto dohôd je v súlade s právom Únie.
- (7) Technické dohody týkajúce sa prevádzky prepravných plynovodov, uzavreté medzi prevádzkovateľmi prepravných sietí alebo inými subjektmi, by mali zostať v platnosti za predpokladu, že sú v súlade s právom Únie a príslušnými rozhodnutiami národného regulačného orgánu.
- (8) Ak sa uplatňujú takéto technické dohody, touto smernicou sa nevyžaduje uzatvorenie medzinárodnej dohody medzi členským štátom a treťou krajinou ani dohody medzi Úniou a treťou krajinou, pokiaľ ide o prevádzku dotknutého prepravného plynovodu.
- (9) Uplatňovanie smernice 2009/73/ES na prepravné plynovody do tretích krajín a z nich je naďalej obmedzené na územie členských štátov. Pokiaľ ide o prepravné plynovody na mori, smernica 2009/73/ES by sa mala uplatňovať na pobrežné more členského štátu, kde sa nachádza prvé miesto prepojenia so sieťou členského štátu.
- (10) Malo by byť možné, aby existujúce dohody uzatvorené medzi členským štátom a treťou krajinou, ktoré sa týkajú prevádzky prepravných plynovodov, zostali v platnosti v súlade s touto smernicou.
- (11) Pokiaľ ide o dohody alebo časti dohôd s tretími krajinami, ktoré môžu ovplyvniť spoločné pravidlá Únie, mal by sa stanoviť koherentný a transparentný postup, ktorým sa môže opraviť členský štát, ktorý o to požiada, na zmenu, predĺženie, úpravu, obnovu alebo uzavretie dohody s treťou krajinou o prevádzke prepravného plynovodu alebo ťažobnej siete medzi členským štátom a treťou krajinou. Týmto postupom by sa nemalo oddialiť vykonávanie tejto smernice, nemalo by byť dotknuté rozdelenie právomoci medzi Úniou a členskými štátmi a mal by sa uplatňovať na existujúce aj nové dohody.
- (12) Ak sa ukáže, že predmet dohody patrí čiastočne do právomoci Únie a čiastočne do právomoci členského štátu, je nevyhnutné zabezpečiť úzku spoluprácu medzi týmto členským štátom a inštitúciami Únie.
- (13) Nariadenie Komisie (EÚ) 2015/703 ⁽⁶⁾, nariadenie Komisie (EÚ) 2017/459 ⁽⁷⁾, rozhodnutie Komisie 2012/490/EÚ ⁽⁸⁾, ako aj kapitoly III, V, VI a IX a článok 28 nariadenia Komisie (EÚ) 2017/460 ⁽⁹⁾ sa vzťahujú na body vstupu z tretích krajín a výstupu do tretích krajín, pričom sa vyžadujú príslušné rozhodnutia príslušného národného regulačného orgánu, zatiaľ čo nariadenie Komisie (EÚ) č. 312/2014 ⁽¹⁰⁾ sa vzťahuje výlučne na vyvažovacie zóny v rámci Únie.

⁽⁶⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2015/703 z 30. apríla 2015, ktorým sa stanovuje sieťový predpis o pravidlách týkajúcich sa interoperability a výmeny údajov (Ú. v. EÚ L 113, 1.5.2015, s. 13).

⁽⁷⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/459 zo 16. marca 2017, ktorým sa stanovuje sieťový predpis o mechanizmoch pridelovania kapacity v plynárenských prepravných sieťach a ktorým sa zrušuje nariadenie (EÚ) č. 984/2013 (Ú. v. EÚ L 72, 17.3.2017, s. 1).

⁽⁸⁾ Rozhodnutie Komisie 2012/490/EÚ z 24. augusta 2012 o zmene a doplnení prílohy I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 715/2009 o podmienkach prístupu do prepravných sietí pre zemný plyn (Ú. v. EÚ L 231, 28.8.2012, s. 16).

⁽⁹⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/460 zo 16. marca 2017, ktorým sa stanovuje sieťový predpis o harmonizovaných štruktúrach taríf za prepravu plynu (Ú. v. EÚ L 72, 17.3.2017, s. 29).

⁽¹⁰⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 312/2014 z 26. marca 2014 o vytvorení sieťového predpisu na vyvažovanie plynu v prepravných sieťach (Ú. v. EÚ L 91, 27.3.2014, s. 15).

- (14) S cieľom prijať rozhodnutia o oprávnení alebo o zamietnutí oprávnenia členského štátu zmeniť, predĺžiť, upraviť, obnoviť alebo uzavrieť dohodu s treťou krajinou by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 ⁽¹¹⁾.
- (15) Keďže cieľ tejto smernice, a to dosiahnutie ucelenosti právneho rámca v rámci Únie a zároveň zabránenie narušeniu hospodárskej súťaže na vnútornom trhu s energiou v Únii, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a dôsledkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (16) V súlade so spoločným politickým vyhlásením členských štátov a Komisie z 28. septembra 2011 o vysvetľujúcich dokumentoch ⁽¹²⁾ sa členské štáty zaviazali, že v odôvodnených prípadoch k svojim oznámeniam o transpozíčných opatreniach pripoja jeden alebo viacero dokumentov vysvetľujúcich vzťah medzi prvkami smernice a zodpovedajúcimi časťami vnútroštátnych transpozíčných nástrojov. V súvislosti s touto smernicou sa zákonodarca domnieva, že zasielanie takýchto dokumentov je odôvodnené.
- (17) Smernica 2009/73/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Zmeny smernice 2009/73/ES

Smernica 2009/73/ES sa mení takto:

1. V článku 2 sa bod 17 nahrádza takto:

„17. ‚prepojenie‘ je prepravný plynovod, ktorý prechádza alebo sa tiahne cez hranicu medzi členskými štátmi na účely pripojenia národných prepravných sietí týchto členských štátov, alebo prepravný plynovod medzi členským štátom a treťou krajinou až po územie členských štátov alebo pobrežné more tohto členského štátu;“.

2. Článok 9 sa mení takto:

a) V odseku 8 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„8. Ak prepravná sieť patrila k 3. septembru 2009 vertikálne integrovanému podniku, členský štát sa môže rozhodnúť, že nebude uplatňovať odsek 1. Pokiaľ ide o časť prepravnej siete spájajúcej členský štát s treťou krajinou, ktorá sa nachádza medzi hranicou tohto členského štátu a prvým miestom pripojenia k sieti tohto členského štátu, ak prepravná sieť patrí k 23. máju 2019 vertikálne integrovanému podniku, členský štát sa môže rozhodnúť, že nebude uplatňovať odsek 1.“

b) Odsek 9 sa nahrádza takto:

„9. Ak prepravná sieť patrila k 3. septembru 2009 vertikálne integrovanému podniku a sú zavedené opatrenia, ktoré zaručujú väčšiu nezávislosť prevádzkovateľa prepravnej siete než ustanovenia kapitoly IV, členský štát sa môže rozhodnúť, že nebude uplatňovať odsek 1 tohto článku.“

Pokiaľ ide o časť prepravnej siete spájajúcej členský štát s treťou krajinou, ktorá sa nachádza medzi hranicou tohto členského štátu a prvým miestom pripojenia k sieti tohto členského štátu, ak prepravná sieť patrí k 23. máju 2019 vertikálne integrovanému podniku a sú zavedené opatrenia, ktoré zaručujú väčšiu nezávislosť prevádzkovateľa prepravnej siete než ustanovenia kapitoly IV, tento členský štát sa môže rozhodnúť, že nebude uplatňovať odsek 1 tohto článku.“

3. V článku 14 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Ak prepravná sieť patrila k 3. septembru 2009 vertikálne integrovanému podniku, členský štát sa môže rozhodnúť, že nebude uplatňovať článok 9 ods. 1 a že určí nezávislého prevádzkovateľa siete na návrh vlastníka prepravnej siete.“

⁽¹¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

⁽¹²⁾ Ú. v. EÚ C 369, 17.12.2011, s. 14.

Pokiaľ ide o časť prepravnej siete spájajúcej členský štát s treťou krajinou, ktorá sa nachádza medzi hranicou tohto členského štátu a prvým miestom pripojenia k sieti tohto členského štátu, ak prepravná sieť patrí k 23. máju 2019 vertikálne integrovanému podniku, tento členský štát sa môže rozhodnúť, že nebude uplatňovať článok 9 ods. 1 a že určí nezávislého prevádzkovateľa siete na návrh vlastníka prepravnej siete.

Určenie nezávislého prevádzkovateľa siete podlieha schváleniu zo strany Komisie.“

4. V článku 34 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. V prípade cezhraničných sporov sa uplatňujú mechanizmy urovnania sporov toho členského štátu, do ktorého pôsobnosti patrí ťažobná sieť, ktorá odmieta poskytnúť prístup. Ak pri takomto cezhraničnom spore patrí dotknutá sieť do pôsobnosti viacerých členských štátov, dotknuté členské štáty sa navzájom poradia s cieľom zabezpečiť, aby sa ustanovenia tejto smernice uplatňovali jednotne. Ak ťažobná sieť začína v tretej krajine a je prepojená aspoň s jedným členským štátom, dotknuté členské štáty sa navzájom poradia a členský štát, v ktorom sa nachádza prvý vstupný bod do siete členských štátov, sa poradí s dotknutou treťou krajinou, v ktorej ťažobná sieť začína, s cieľom zabezpečiť, pokiaľ ide o dotknutú sieť, aby sa táto smernica na území členských štátov uplatňovala jednotne.“

5. Článok 36 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa písmeno e) nahrádza takto:

„e) výnimka nesmie byť na ujmu hospodárskej súťaže na príslušných trhoch, ktoré by mohli byť ovplyvnené investíciami, účinného fungovania vnútorného trhu so zemným plynom, efektívneho fungovania dotknutých regulovaných sietí ani bezpečnosti dodávok zemného plynu v Únii.“

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Regulačný orgán uvedený v kapitole VIII môže v jednotlivých prípadoch rozhodovať o výnimkách uvedených v odsekoch 1 a 2.

Pred prijatím rozhodnutia o výnimke konzultuje národný regulačný orgán, alebo v relevantnom prípade iný príslušný orgán uvedeného členského štátu:

a) s národnými regulačnými orgánmi členských štátov, na ktorých trhy môže mať nová infraštruktúra vplyv, a

b) s príslušnými orgánmi tretích krajín, ak je dotknutá infraštruktúra pripojená k sieti Únie, ktorá patrí do právomoci členského štátu, a začína alebo končí v jednej tretej krajine alebo vo viacerých tretích krajinách.

Ak konzultované orgány tretích krajín nereagujú na konzultáciu v primeranom časovom rámci alebo v rámci stanovenej lehoty, ktorá nie je dlhšia ako tri mesiace, dotknutý národný regulačný orgán môže prijať potrebné rozhodnutie.“

c) V odseku 4 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Ak sa všetky dotknuté regulačné orgány dohodnú ohľadom žiadosti o výnimku v priebehu šiestich mesiacov od dátumu doručenia žiadosti o výnimku poslednému z týchto regulačných orgánov, informujú o svojom rozhodnutí agentúru. Ak je dotknutá infraštruktúra prepravným plynovodom medzi členským štátom a treťou krajinou, národný regulačný orgán, alebo v relevantnom prípade iný príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa nachádza prvé miesto prepojenia so sieťou členských štátov, môžu pred prijatím rozhodnutia o výnimke konzultovať s príslušným orgánom tejto tretej krajiny s cieľom zabezpečiť, pokiaľ ide o dotknutú infraštruktúru, aby sa táto smernica na území, a prípadne v pobrežnom mori tohto členského štátu uplatňovala jednotne. Ak konzultovaný orgán tretej krajiny nereaguje na konzultáciu v primeranom časovom rámci alebo v rámci stanovenej lehoty, ktorá nie je dlhšia ako tri mesiace, dotknutý národný regulačný orgán môže prijať potrebné rozhodnutie.“

6. V článku 41 ods. 1 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) spolupracovať v oblasti cezhraničných záležitostí s regulačným orgánom alebo orgánmi dotknutých členských štátov a s agentúrou. V prípade infraštruktúry z tretej krajiny a do tretej krajiny môže regulačný orgán členského štátu, v ktorom sa nachádza prvé miesto prepojenia so sieťou členských štátov, spolupracovať s príslušnými orgánmi tejto tretej krajiny po konzultácii s regulačnými orgánmi ostatných dotknutých členských štátov s cieľom zabezpečiť, pokiaľ ide o túto infraštruktúru, aby sa táto smernica uplatňovala na území týchto členských štátov jednotne;“.

7. V článku 42 sa dopĺňa tento odsek:

„6. Regulačné orgány alebo prípadne iné príslušné orgány môžu konzultovať a spolupracovať s príslušnými orgánmi tretích krajín v súvislosti s prevádzkou plynárenskej infraštruktúry do tretích krajín a z nich s cieľom zabezpečiť, pokiaľ ide o dotknutú infraštruktúru, aby sa táto smernica uplatňovala na území členského štátu a jeho pobrežného mora jednotne.“

8. Vkladá sa tento článok:

„Článok 48a

Technické dohody týkajúce sa prevádzky prepravných plynovodov

Táto smernica nemá vplyv na slobodu prevádzkovateľov prepravných sietí alebo iných hospodárskych subjektov ponechať v platnosti alebo uzatvárať technické dohody o otázkach týkajúcich sa prevádzky prepravných plynovodov medzi členským štátom a treťou krajinou, pokiaľ sú tieto dohody v súlade s právom Únie a príslušnými rozhodnutiami národných regulačných orgánov dotknutých členských štátov. Takéto dohody sa oznámia regulačným orgánom dotknutých členských štátov.“

9. Vkladajú sa tieto články:

„Článok 49a

Odchýlky týkajúce sa prepravných plynovodov do tretích krajín a z nich

1. Pokiaľ ide o prepravné plynovody medzi členským štátom a treťou krajinou, ktoré boli dokončené pred 23. májom 2019, členský štát, v ktorom sa nachádza prvé miesto pripojenia takéhoto prepravného plynovodu k sieti členského štátu, sa môže rozhodnúť odchýliť sa od článkov 9, 10, 11 a 32 a článku 41 ods. 6, 8 a 10, pokiaľ ide o tie časti takéhoto prepravného plynovodu, ktoré sa nachádzajú na jeho území a v jeho pobrežnom mori, a to z objektívnych dôvodov, akým je napríklad umožniť návratnosť uskutočnenej investície, alebo z dôvodov bezpečnosti dodávok, a to za predpokladu, že by sa uplatnením odchýlky nenarušila hospodárska súťaž ani účinné fungovanie vnútorného trhu so zemným plynom, ani bezpečnosť dodávok v Únii.

Odchýlka je časovo obmedzená na najviac 20 rokov na základe objektívneho odôvodnenia, pričom môže byť v odôvodnených prípadoch obnovená, a môže podliehať podmienkam, ktoré prispievajú k dosiahnutiu vyššie uvedených podmienok.

Takéto odchýlky sa neuplatňujú na prepravné plynovody medzi členským štátom a treťou krajinou, od ktorej sa požaduje transponovať túto smernicu a ktorá účinne vykonáva túto smernicu vo svojom právnom poriadku podľa dohody uzatvorenej s Úniou.

2. Ak sa dotknutý prepravný plynovod nachádza na území viac ako jedného členského štátu, členský štát, na území ktorého sa nachádza prvé miesto pripojenia k sieti členských štátov, rozhodne, či udelí odchýlku týkajúcu sa tohto prepravného plynovodu, a to po konzultácii so všetkými dotknutými členskými štátmi.

Komisia môže na žiadosť dotknutých členských štátov rozhodnúť, že bude plniť úlohu pozorovateľa pri konzultáciách medzi členským štátom, na území ktorého sa nachádza prvé miesto pripojenia, a treťou krajinou, týkajúcich sa jednotného uplatňovania tejto smernice na území a v pobrežnom mori členského štátu, v ktorom sa nachádza prvé miesto pripojenia, a to aj pokiaľ ide o udelenie odchýlok pre tieto prepravné plynovody.

3. Rozhodnutia podľa odsekov 1 a 2 sa prijímú do 24. mája 2020. Členské štáty oznámia všetky takéto rozhodnutia Komisii a uverejnia ich.

Článok 49b

Postup splnomocnenia

1. Bez toho, aby boli dotknuté ostatné záväzky vyplývajúce z práva Únie a rozdelenie právomoci medzi Úniou a členskými štátmi, existujúce dohody medzi členským štátom a treťou krajinou o prevádzke prepravného plynovodu alebo ťažobnej siete sa môžu ponechať v platnosti, až kým nenadobudne platnosť následná dohoda medzi Úniou a touto treťou krajinou alebo až kým sa nezačne uplatňovať postup podľa odsekov 2 až 15 tohto článku.

2. Bez toho, aby bolo dotknuté rozdelenie právomoci medzi Úniou a členskými štátmi, ak má členský štát v úmysle začať rokovania s treťou krajinou s cieľom zmeniť, predĺžiť, upraviť, obnoviť alebo uzavrieť s treťou krajinou dohodu o prevádzke prepravného plynovodu týkajúcu sa záležitostí, ktoré patria úplne alebo čiastočne do rozsahu pôsobnosti tejto smernice, písomne oznámi svoj úmysel Komisii.

Takéto oznámenie obsahuje príslušnú dokumentáciu a uvádzajú sa v ňom ustanovenia, ktoré budú predmetom rokovaní alebo o ktorých sa má opätovne rokovať, ako aj ciele rokovaní a všetky ďalšie relevantné informácie a musí sa Komisii zaslať najneskôr päť mesiacov pred plánovaným začatím rokovaní.

3. Komisia na základe každého oznámenia podľa odseku 2 oprávni dotknutý členský štát, aby začal formálne rokovania s treťou krajinou, pokiaľ ide o tie časti, ktoré môžu ovplyvniť spoločné pravidlá Únie, ak nedospeje k záveru, že začatie takýchto rokovaní by:

- a) bolo v rozpore s právom Únie v inej záležitosti, než je nezlučiteľnosť vyplývajúca z rozdelenia právomoci medzi Úniou a členskými štátmi;
- b) malo negatívny vplyv na fungovanie vnútorného trhu so zemným plynom, hospodársku súťaž alebo bezpečnosť dodávok v členskom štáte alebo v Únii;
- c) ohrozilo ciele prebiehajúcich rokovaní o medzivládnych dohodách medzi Úniou a treťou krajinou;
- d) bolo diskriminačné.

4. Komisia pri vykonávaní posudzovania podľa odseku 3 zohľadní, či sa plánovaná dohoda týka prepravného plynovodu alebo ťažobného plynovodu, ktorý prispieva k diverzifikácii dodávok a dodávateľov zemného plynu prostredníctvom nových zdrojov zemného plynu.

5. Komisia do 90 dní od doručenia oznámenia uvedeného v odseku 2 prijme rozhodnutie o oprávnení alebo zamietnutí oprávnenia členského štátu začať rokovania s cieľom zmeniť, predĺžiť, upraviť, obnoviť alebo uzavrieť dohodu s treťou krajinou. Ak sú na prijatie rozhodnutia potrebné dodatočné informácie, začína lehota 90 dní plynúť od dátumu doručenia takýchto dodatočných informácií.

6. Ak Komisia prijme rozhodnutie o zamietnutí oprávnenia členského štátu začať rokovania s cieľom zmeniť, predĺžiť, upraviť, obnoviť alebo uzavrieť dohodu s treťou krajinou, informuje o tom dotknutý členský štát a svoje rozhodnutie odôvodní.

7. Rozhodnutia o oprávnení alebo zamietnutí oprávnenia členského štátu začať rokovania s cieľom zmeniť, predĺžiť, upraviť, obnoviť alebo uzavrieť dohodu s treťou krajinou sa prijímú prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom uvedeným v článku 51 ods. 2.

8. Komisia môže poskytnúť usmernenia a môže požiadať o zahrnutie určitých konkrétnych doložiek do plánovanej dohody s cieľom zabezpečiť súlad s právom Únie podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/684 (*).

9. Komisia je informovaná o pokroku a výsledkoch rokovaní o zmene, predĺžení, úprave, obnovení alebo uzavretí dohody počas jednotlivých štádií takýchto rokovaní a môže požiadať o účasť na takýchto rokovaníach medzi členskými štátom a treťou krajinou v súlade s rozhodnutím (EÚ) 2017/684.

10. Komisia informuje Európsky parlament a Radu o rozhodnutiach prijatých podľa odseku 5.

11. Pred podpísaním dohody s treťou krajinou dotknutý členský štát oznámi Komisii výsledok rokovaní a predloží jej text pripravenej dohody.

12. Komisia po prijatí oznámenia podľa odseku 11 posúdi pripravenú dohodu podľa odseku 3. Ak Komisia zistí, že výsledkom rokovaní je dohoda, ktorá je v súlade s odsekom 3, udelí členskému štátu oprávnenie, aby dohodu podpísal a uzatvoril.

13. Komisia do 90 dní od doručenia oznámenia uvedeného v odseku 11 prijme rozhodnutie o oprávnení alebo zamietnutí oprávnenia členského štátu podpísať a uzavrieť dohodu s treťou krajinou. Ak sú na prijatie rozhodnutia potrebné dodatočné informácie, začína lehota 90 dní plynúť od dátumu doručenia takýchto dodatočných informácií.

14. Ak Komisia prijme rozhodnutie o oprávnení členského štátu podpísať a uzavrieť dohodu s treťou krajinou podľa odseku 13, dotknutý členský štát oznámi Komisii uzatvorenie a nadobudnutie platnosti dohody, ako aj všetky následné zmeny právneho statusu tejto dohody.

15. Ak Komisia prijme rozhodnutie o zamietnutí oprávnenia členského štátu podpísať a uzavrieť dohodu s treťou krajinou podľa odseku 13, informuje o tom dotknutý členský štát a svoje rozhodnutie odôvodní.

(*) Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/684 z 5. apríla 2017 o ustanovení mechanizmu výmeny informácií, pokiaľ ide o medzivládne dohody a nezáväzné nástroje v oblasti energetiky medzi členskými štátmi a tretími krajinami, a o zrušení rozhodnutia č. 994/2012/EÚ (Ú. v. EÚ L 99, 12.4.2017, s. 1).“

Článok 2

Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 24. februára 2020 a to bez toho, aby bola dotknutá akákoľvek odchýlka podľa článku 49a smernice 2009/73/ES. Komisii bezodkladne oznámia znenie uvedených ustanovení.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

Odchylné od prvého pododseku, vnútrozemské členské štáty, ktoré nemajú zemepisné hranice s tretími krajinami ani prepravné plynovody s tretími krajinami, nie sú povinné uviesť do účinnosti opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Odchylné od prvého pododseku, Cyprus a Malta vzhľadom na svoju zemepisnú polohu nie sú povinné uviesť do účinnosti opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou, pokiaľ nie sú k tretím krajinám pripojené žiadnou infraštruktúrou ani ťažobnými sieťami.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 4

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 17. apríla 2019

Za Európsky parlament
predseda
A. TAJANI

Za Radu
predseda
G. CIAMBA

KORIGENDÁ**Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006**

(Úradný vestník Európskej únie L 353 z 31. decembra 2008)

Na strane 1 v nadpise:

namiesto: „NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1272/2008

z 16. decembra 2008

o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006

(Text s významom pre EHP)“,

má byť: „NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1272/2008

zo 16. decembra 2008

o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006

(Text s významom pre EHP)“.

Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

(Úradný vestník Európskej únie L 117 z 5. mája 2017)

1. Na strane 25 v článku 10 ods. 15

namiesto: „15. Ak výrobcovia dávajú svoje pomôcky navrhnuť alebo vyrobiť inej právnickej alebo fyzickej osobe, súčasťou informácií predkladaných v súlade s článkom 30 ods. 1 musí byť aj informácia o totožnosti tejto osoby.“

má byť: „15. Ak výrobcovia dávajú svoje pomôcky navrhnuť alebo vyrobiť inej právnickej alebo fyzickej osobe, súčasťou informácií predkladaných v súlade s článkom 29 ods. 4 musí byť aj informácia o totožnosti tejto osoby.“

2. Na strane 66 v článku 74 ods. 1

namiesto: „... článok 62 ods. 4 písm. b) až k) a m), článok 75, článok 76, článok 77, článok 80 ods. 5 a príslušné ustanovenia ...“

má byť: „... článok 62 ods. 4 písm. b) až k) a m), články 75, 76 a 77 a článok 80 ods. 5 a 6 a príslušné ustanovenia ...“.

3. Na strane 69 v článku 78 ods. 14

namiesto: „14. Postup stanovený v tomto článku sa do 27. mája 2027 vzťahuje iba na tie členské štáty, v ktorých sa má klinické skúšanie vykonávať a ktoré súhlasili s jeho uplatňovaním. Po 27. máji 2027 sa uvedený postup vzťahuje na všetky členské štáty.“

má byť: „14. Postup stanovený v tomto článku sa do 25. mája 2027 vzťahuje iba na tie členské štáty, v ktorých sa má klinické skúšanie vykonávať a ktoré súhlasili s jeho uplatňovaním. Od 26. mája 2027 sa uvedený postup vzťahuje na všetky členské štáty.“

4. Na strane 90 v článku 120 ods. 10

namiesto: „Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje rozsah pôsobnosti tohto nariadenia v súlade s článkom 1 ods. 6 písm. f) a g) a ktoré ...“

má byť: „Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje rozsah pôsobnosti tohto nariadenia v súlade s článkom 1 ods. 6 písm. g) a ktoré ...“.

5. Na strane 132 v prílohe VII oddiele 4.5.2 písm. a) štvrtej zarážke

namiesto: „Uvedeným plánom sa zabezpečuje výber vzoriek zo všetkých pomôcok, na ktoré sa vzťahuje certifikát, počas ...“

má byť: „Uvedeným plánom sa zabezpečuje výber vzoriek z celého rozsahu pomôcok, na ktoré sa vzťahuje certifikát, počas ...“.

6. Na strane 140 v prílohe VIII oddiele 3.2

namiesto: „... Príslušenstvo zdravotníckej pomôcky a výrobku uvedeného v prílohe XVI sa klasifikuje samostatne, ...“

má byť: „... Príslušenstvo zdravotníckej pomôcky sa klasifikuje samostatne, ...“.

7. Na strane 148 v prílohe IX oddiele 2.3 treťom odseku prvej vete

namiesto: „Okrem toho v prípade pomôcok triedy IIa a IIb je posúdenie systému riadenia kvality sprevádzané posúdením technickej dokumentácie pomôcok vybraných na reprezentatívnom základe v súlade s oddielmi 4.4 až 4.8. Notifikovaná ...“

má byť: „Okrem toho v prípade pomôcok triedy IIa a IIb je posúdenie systému riadenia kvality sprevádzané posúdením technickej dokumentácie pomôcok vybraných na reprezentatívnom základe ako sa uvádza v oddiele 4. Notifikovaná ...“.

8. Na strane 148 v prílohe IX oddiele 3
- namiesto:* „3. Posudzovanie dohľadu, ktoré sa vzťahuje na pomôcky triedy IIa, triedy IIb a triedy III“
- má byť:* „3. Posudzovanie dohľadu“.
9. Na strane 149 v prílohe IX oddiele 3.5 prvom odseku
- namiesto:* „Posudzovanie dohľadu zahŕňa v prípade pomôcok triedy IIa a triedy IIb aj posudzovanie technickej dokumentácie príslušnej pomôcky alebo pomôcok, ako sa uvádza v oddieloch 4.4 až 4.8, na základe ďalších reprezentatívnych vzoriek vybraných v súlade so zdokumentovaným odôvodnením notifikovanej osoby v súlade s druhým odsekom oddielu 2.3.“
- má byť:* „Posudzovanie dohľadu zahŕňa v prípade pomôcok triedy IIa a triedy IIb aj posudzovanie technickej dokumentácie príslušnej pomôcky alebo pomôcok ako sa uvádza v oddiele 4 na základe ďalších reprezentatívnych vzoriek vybraných v súlade so zdokumentovaným odôvodnením notifikovanej osoby v súlade s tretím odsekom oddielu 2.3.“.
10. Na strane 149 v prílohe IX oddiele 4.3
- namiesto:* „Notifikovaná osoba preskúmava žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorých zamestnáva a ktorí majú preukázateľné vedomosti ...“
- má byť:* „Notifikovaná osoba posúdi technickú dokumentáciu prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti ...“.
11. Na strane 169 v prílohe XV kapitole II oddiele 2.5
- namiesto:* „2.5. Súhrn analýzy pomeru prínosu a rizika a riadenia rizík vrátane informácií o známych alebo predvídateľných rizikách, všetkých nežiaducich účinkoch, kontraindikáciách a upozorneniach.“
- má byť:* „2.5. Súhrn analýzy pomeru prínosu a rizika a riadenia rizík vrátane informácií o známych alebo predvídateľných rizikách, všetkých nežiaducich vedľajších účinkoch, kontraindikáciách a upozorneniach.“.
-

**Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017
o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia
Komisie 2010/227/EÚ**

(Úradný vestník Európskej únie L 117 z 5. mája 2017)

1. Na strane 183 v odôvodnení 66

namiesto: „(66) Pravidlá pre štúdie výkonu by mali byť v súlade so zavedenými medzinárodnými usmerneniami v tejto oblasti, napr. s medzinárodnou normou ISO 14155:2011 pre správnu klinickú prax pri klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok na humánne použitie, s cieľom uľahčiť, aby sa výsledky štúdií výkonu vykonávaných v Únii akceptovali ako dokumentácia mimo Únie a aby sa výsledky štúdií výkonu...”

má byť: „(66) Pravidlá pre štúdie výkonu by mali byť v súlade so zavedenými medzinárodnými usmerneniami v tejto oblasti, napríklad s medzinárodnou normou ISO 20916 o štúdiách klinického výkonu používajúceho vzorky z ľudí, na ktorej sa v súčasnosti pracuje, s cieľom uľahčiť, aby sa výsledky štúdií výkonu vykonávaných v Únii akceptovali ako dokumentácia mimo Únie a aby sa výsledky štúdií výkonu...”

2. Na strane 198 v článku 10 ods. 14

namiesto: „14. Ak výrobcovia dávajú svoje pomôcky navrhnuť alebo vyrobiť inej právnickej alebo fyzickej osobe, súčasťou informácií predkladaných v súlade s článkom 27 ods. 1 musí byť aj informácia o totožnosti tejto osoby.“

má byť: „14. Ak výrobcovia dávajú svoje pomôcky navrhnuť alebo vyrobiť inej právnickej alebo fyzickej osobe, súčasťou informácií predkladaných v súlade s článkom 26 ods. 3 musí byť aj informácia o totožnosti tejto osoby.“

3. Na strane 207 v článku 28 ods. 1

namiesto: „... v článku 30 informácie ...“

má byť: „... v článku 27 informácie ...“

4. Na strane 220 v článku 48 ods. 7 prvom pododseku

namiesto: „... prílohy IX, a to vrátane posúdenia technickej dokumentácie uvedeného v oddieloch 4.4 až 4.8 uvedenej prílohy aspoň jednej ...“

má byť: „... prílohy IX, a okrem toho posúdenie technickej dokumentácie uvedené v oddiele 4 uvedenej prílohy aspoň jednej ...“

5. Na strane 221 v článku 48 ods. 9 prvom pododseku

namiesto: „... prílohy IX, a to vrátane posúdenia technickej dokumentácie uvedeného v oddieloch 4.4 až 4.8 uvedenej prílohy aspoň jednej reprezentatívnej ...“

má byť: „... prílohy IX, a okrem toho posúdenie technickej dokumentácie uvedené v oddiele 4 uvedenej prílohy aspoň jednej reprezentatívnej ...“

6. Na strane 234 v článku 70 ods. 1

namiesto: „... sa uplatňuje článok 58 ods. 5 písm. b) až l) a p), články 71, 72 a 73, článok 76 ods. 5 a príslušné ustanovenia ...“

má byť: „... sa uplatňuje článok 58 ods. 5 písm. b) až l) a p), články 71, 72 a 73 a článok 76 ods. 5 a 6 a príslušné ustanovenia ...“

7. Na strane 238 v článku 74 ods. 14

namiesto: „14. Postup stanovený v tomto článku sa do 27. mája 2029 vzťahuje iba na tie členské štáty, v ktorých sa majú štúdie výkonu vykonávať, a ktoré súhlasili s jeho uplatňovaním. Po 27. máji 2029 sa uvedený postup vzťahuje na všetky členské štáty.“

má byť: „14. Postup stanovený v tomto článku sa do 25. mája 2029 vzťahuje iba na tie členské štáty, v ktorých sa majú štúdie výkonu vykonávať, a ktoré súhlasili s jeho uplatňovaním. Od 26. mája 2029 sa uvedený postup vzťahuje na všetky členské štáty.“

8. Na strane 258 v článku 113 ods. 3 písm. g)

namiesto: „g) Postup stanovený v článku 74 sa uplatňuje od 26. mája 2027 bez toho, aby bol dotknutý článok 74 ods. 14.“

má byť: „g) Postup stanovený v článku 74 sa uplatňuje od 26. mája 2029 bez toho, aby bol dotknutý článok 74 ods. 14;“.

9. Na strane 296 v prílohe VII oddiele 4.5.2 písm. a) štvrtej zarážke

namiesto: „Uvedeným plánom sa zabezpečuje výber vzoriek zo všetkých pomôcok, na ktoré sa vzťahuje certifikát, počas celého obdobia jeho platnosti,“

má byť: „Uvedeným plánom sa zabezpečuje výber vzoriek z celého rozsahu pomôcok, na ktoré sa vzťahuje certifikát, počas celého obdobia jeho platnosti, a“.

10. Na strane 308 v prílohe IX oddiele 2.3 treťom pododseku

namiesto: „Okrem toho v prípade pomôcok triedy C je posúdenie systému riadenia kvality sprevádzané posúdením technickej dokumentácie pomôcok vybraných na reprezentatívnom základe v súlade s ustanoveniami oddielov 4.4 až 4.8. Notifikovaná ...“

má byť: „Okrem toho v prípade pomôcok tried B a C je posúdenie systému riadenia kvality sprevádzané posúdením technickej dokumentácie pomôcok vybraných na reprezentatívnom základe, ako sa uvádza v oddiele 4. Notifikovaná ...“.

11. Na strane 308 v prílohe IX oddiele 3

namiesto: „3. Posudzovanie dohľadu, ktoré sa vzťahuje na pomôcky triedy C a triedy D“

má byť: „3. Posudzovanie dohľadu“.

12. Na strane 309 v prílohe IX oddiele 3.5

namiesto: „Posudzovanie dohľadu zahŕňa v prípade pomôcok triedy C aj posudzovanie technickej dokumentácie príslušnej pomôcky alebo pomôcok, ako sa uvádza v oddieloch 4.4 až 4.8, na základe ďalších reprezentatívnych ...“

má byť: „Posudzovanie dohľadu zahŕňa v prípade pomôcok tried B a C aj posudzovanie technickej dokumentácie príslušnej pomôcky alebo pomôcok, ako sa uvádza v oddiele 4, na základe ďalších reprezentatívnych ...“.

13. Na strane 310 v prílohe IX oddiele 4.3

namiesto: „Notifikovaná osoba preskúma žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorých zamestnáva a ktorí majú preukázateľné vedomosti ...“

má byť: „Notifikovaná osoba posúdi technickú dokumentáciu prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti ...“.

Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2226 z 30. novembra 2017, ktorým sa zriaďuje systém vstup/výstup na zaznamenávanie údajov o vstupe a výstupe štátnych príslušníkov tretích krajín prekračujúcich vonkajšie hranice členských štátov a o odopretí ich vstupu a stanovujú podmienky prístupu do systému vstup/výstup na účely presadzovania práva, a ktorým sa mení Dohovor, ktorým sa vykonáva Schengenská dohoda, a nariadenia (ES) č. 767/2008 a (EÚ) č. 1077/2011

(Úradný vestník Európskej únie L 327 z 9. decembra 2017)

Na strane 70 v článku 61 bode 6, nový článok 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 767/2008 v prvom pododseku v písm. a):

namiesto: „... podľa článku 9 ods. 2 a 4;“

má byť: „...podľa článku 9 bodov 2 a 4;“.

Na strane 70 v článku 61 bode 6, nový článok 18 ods. 5 písm. a) nariadenia (ES) č. 767/2008:

namiesto: „... podľa článku 9 ods. 2 a 4;“

má byť: „...podľa článku 9 bodov 2 a 4;“

Na strane 71 v článku 61 bode 8, nový článok 19a ods. 5 písm. a) nariadenia (ES) č. 767/2008:

namiesto: „... podľa článku 9 ods. 2 a 4;“

má byť: „...podľa článku 9 bodov 2 a 4;“.

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



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK