

Úradný vestník

Európskej únie

L 1



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 56

4. januára 2013

Obsah

II *Nelegislatívne akty*

MEDZINÁRODNÉ DOHODY

2013/1/EÚ:

- ★ **Rozhodnutie Rady z 20. novembra 2012 o uzavretí Protokolu k Euro-stredomorskej dohode o pridružení medzi Európskymi spoločenstvami a ich členskými štátmi na jednej strane a Izraelským štátom na strane druhej, o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov (CAA)** 1
- Protokol k Euro-stredomorskej dohode o pridružení medzi Európskymi spoločenstvami a ich členskými štátmi na jednej strane a Izraelským štátom na strane druhej o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov (CAA)** 2

NARIADENIA

- Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1/2013 z 3. januára 2013, ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny 13
- Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 2/2013 z 3. januára 2013, ktorým sa menia a dopĺňajú reprezentatívne ceny a výška dodatočných dovozných ciel na niektoré produkty v sektore cukru stanovené vykonávacím nariadením (EÚ) č. 892/2012 na hospodársky rok 2012/2013 15

Cena: 3 EUR

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.

II

(Nelegislatívne akty)

MEDZINÁRODNÉ DOHODY

ROZHODNUTIE RADY

z 20. novembra 2012

o uzavretí Protokolu k Euro-stredomorskej dohode o pridružení medzi Európskymi spoločenstvami a ich členskými štátmi na jednej strane a Izraelským štátom na strane druhej, o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov (CAA)

(2013/1/EÚ)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 207 v spojení s jej článkom 218 ods. 6 písm. a) bodom v) a článkom 218 ods. 7,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na súhlas Európskeho parlamentu,

keďže:

- (1) Euro-stredomorská dohoda o pridružení medzi Európskymi spoločenstvami a ich členskými štátmi na jednej strane a Izraelským štátom na strane druhej⁽¹⁾ (ďalej len „dohoda o pridružení“) nadobudla platnosť 20. novembra 1995.
- (2) V článku 47 dohody o pridružení sa stanovuje prípadné uzavretie dohôd o vzájomnom uznávaní v oblasti posudzovania zhody a v článku 55 dohody sa stanovuje vyvinutie čo najväčšieho úsilia zameraného na aproximáciu právnych predpisov zmluvných strán s cieľom uľahčiť vykonávanie dohody.
- (3) Protokol k dohode o pridružení o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov (CAA) (ďalej len „protokol“) sa v mene Únie podpísal 6. mája 2010.
- (4) Protokol by sa mal schváliť.
- (5) Komisia zodpovedá za zabezpečenie vonkajšieho zastúpenia Únie v súvislosti s protokolom, čo zahŕňa aj informačné a oznamovacie funkcie, a za zasielanie odpovedí na žiadosti v súlade s prílohami. Protokol sa bude vykonávať na základe príslušných právnych predpisov Únie o akreditácii, dohľade nad trhom a uvádzaní výrobkov na trh.

- (6) Je potrebné splnomocniť Komisiu, aby vykonala technické zmeny a doplnenia protokolu,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Týmto sa v mene Únie schvaľuje Protokol k Euro-stredomorskej dohode o pridružení medzi Európskymi spoločenstvami a ich členskými štátmi na jednej strane a Izraelským štátom na strane druhej o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov (CAA).

Text protokolu je pripojený k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Predseda Rady v mene Únie zašle diplomatickú nótu ustanovenú v článku 16 protokolu.

Článok 3

Komisia sa oprávňuje schvaľovať zmeny a doplnenia podľa článkov 7, 13 a 15 protokolu po porade s osobitným výborom vymenovaným Radou v súlade s článkom 218 ods. 4 zmluvy.

Článok 4

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

V Bruseli 20. novembra 2012

Za Radu
predseda

A. D. MAVROYIANNIS

(¹) Ú. v. ES L 147, 21.6.2000, s. 3.

PROTOKOL

k Euro-stredomorskej dohode o pridružení medzi Európskymi spoločenstvami a ich členskými štátmi na jednej strane a Izraelským štátom na strane druhej o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov (CAA)

EURÓPSKA ÚNIA,

ďalej len „EÚ“

a

IZRAELSKÝ ŠTÁT,

ďalej len „Izrael“,

spolu ďalej len „zmluvné strany“,

KEĎŽE Izrael je zmluvnou stranou Euro-stredomorskej dohody o pridružení medzi Európskymi spoločenstvami a ich členskými štátmi na jednej strane a Izraelským štátom na strane druhej, ďalej len „dohoda o pridružení“⁽¹⁾,

UZŇAVAJÚC, že prijímanie a vykonávanie príslušných právnych predpisov EÚ zo strany Izraela poskytuje možnosť rozšíriť určité výhody vnútorného trhu a zabezpečiť jeho účinné fungovanie v určitých sektoroch,

BERÚC DO ÚVAHY, že zmluvné strany spoločne uznávajú zásady voľného pohybu tovaru a zlepšovania kvality výrobkov, aby sa zabezpečilo zdravie a bezpečnosť občanov a ochrana životného prostredia, aj prostredníctvom technickej pomoci a iných foriem spolupráce medzi nimi,

ŽELAJÚC SI uzavrieť protokol k dohode o pridružení o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov (ďalej len „tento protokol“), v ktorom sa stanovuje uplatňovanie vzájomného uznávania priemyselných výrobkov, ktoré spĺňajú požiadavky uvádzania na trh jednej zo zmluvných strán v súlade s právnymi predpismi, prípadne vrátane vzájomného uznávania výsledkov povinného posudzovania zhody priemyselných výrobkov,

BERÚC NA VEDOMIE, že v článku 47 dohody o pridružení sa stanovuje v prípade potreby uzatvorenie európskej dohody o posudzovaní zhody, a že v článku 55 dohody o pridružení sa stanovuje vyvinutie čo najväčšieho úsilia zameraného na zosúladenie právnych predpisov zmluvných strán,

BERÚC DO ÚVAHY, že v sektoroch, na ktoré sa vzťahuje tento protokol, sú vnútroštátne právne predpisy Izraela do značnej miery zosúladené s príslušnými právnymi predpismi EÚ,

BERÚC NA VEDOMIE úzke vzťahy medzi Európskou úniou a Islandom, Lichtenštajnskom a Nórskom podľa Dohody o Európskom hospodárskom priestore, na základe ktorej je vhodné zvážiť uzatvorenie paralelnej európskej dohody o posudzovaní zhody medzi Izraelom a tými krajinami, ktoré sú ekvivalentnou druhou zmluvnou stranou tohto protokolu,

SO ZRETELOM NA postavenie zmluvných strán ako zmluvných strán Dohody o založení Svetovej obchodnej organizácie a osobitne s vedomím ich práv a záväzkov, ktoré majú v rámci Dohody Svetovej obchodnej organizácie o technických prekážkach obchodu,

SA DOHODLI TAKTO:

Článok 1**Účel a prostriedky**

1. Cieľom tohto protokolu je uľahčiť stranám odstránenie technických prekážok obchodu, pokiaľ ide o určité priemyselné

výrobky uvedené v prílohách k tomuto protokolu, ktoré sú jeho neoddeliteľnou súčasťou.

2. Ciele stanovené v odseku 1 sa dosiahnu prostredníctvom:

a) prijatia a vykonávania vnútroštátnych technických právnych predpisov, noriem a postupov na posudzovanie zhody, ktoré sú v súlade s príslušnými právnymi predpismi EÚ, zo strany Izraela;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 147, 21.6.2000, s. 3 a Kitvei Amana (izraelský úradný vestník), 1034.

- b) vykonávania regulačnej a technickej infraštruktúry, ktorá je v súlade s platnou regulačnou a technickou infraštruktúrou členských štátov EÚ, zo strany Izraela;
- c) vzájomného uznávania priemyselných výrobkov, ktoré spĺňajú požiadavky uvádzania na trh jednej zo zmluvných strán v súlade s právnymi predpismi, prípadne vrátane vzájomného uznávania výsledkov povinného posudzovania zhody priemyselných výrobkov, na ktoré sa vzťahujú príslušné právne predpisy EÚ a príslušné vnútroštátne právne predpisy Izraela, oboma zmluvnými stranami na ich trhoch;
- d) uznávania priemyselných výrobkov, ktoré spĺňajú požiadavky uvádzania na trh Izraela a akéhokoľvek členského štátu EÚ v súlade s právnymi predpismi, za rovnakých podmienok ako sú podmienky uplatniteľné na obchod s tovarom medzi členskými štátmi EÚ, oboma zmluvnými stranami na ich trhoch.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto protokolu:

- a) „priemyselnými výrobkami“ sú výrobky vymedzené rozsahom pôsobnosti príloh k tomuto protokolu;
- b) „právnym predpisom EÚ“ je akýkoľvek právny akt Európskej únie a spôsob jeho vykonávania, ktorý sa uplatňuje v prípade osobitnej situácie, nebezpečenstva alebo kategórie priemyselných výrobkov v zmysle výkladu príloh k tomuto protokolu;
- c) „vnútroštátnym právnym predpisom“ je akýkoľvek právny akt a spôsob jeho vykonávania, prostredníctvom ktorého Izrael zosúladiť svoje právne predpisy s príslušnými právnymi predpismi EÚ uplatniteľnými v prípade osobitnej situácie, nebezpečenstva alebo kategórie priemyselných výrobkov;
- d) „zodpovedným orgánom“ je orgán patriaci do jurisdikcie jedného z členských štátov EÚ alebo Izraela, ktorý je zodpovedný za účinné vykonávanie právnych predpisov EÚ a vnútroštátnych právnych predpisov v osobitnom priemyselnom sektore a ktorý je v prípade potreby zodpovedný za notifikovanie notifikovaných orgánov;
- e) „notifikovaným orgánom“ je orgán, ktorý druhej zmluvnej strane oznámil zodpovedný orgán patriaci do príslušnej jurisdikcie jednej zo zmluvných strán tohto protokolu a ktorý je príslušný na posudzovanie zhody vo vzťahu k právnym predpisom EÚ alebo vnútroštátnym právnym predpisom;
- f) „výborom“ je Výbor pre pridruženie zriadený podľa článku 70 dohody o pridružení alebo orgán zriadený Výborom pre pridruženie podľa článku 73 dohody o pridružení a menovaný na účely obchodu.

Pojmy použité v tomto protokole majú význam stanovený v príslušných právnych predpisoch EÚ a vnútroštátnych právnych predpisoch Izraela.

Článok 3

Zosúladienie právnych predpisov

Na účely tohto protokolu Izrael súhlasí, že po konzultácii s Európskou komisiou prijme vhodné opatrenia na zosúladienie s príslušnými právnymi predpismi EÚ a ich zachovanie, pokiaľ sa vzťahujú na uvádzanie na trh výrobkov, ktorých sa týka tento protokol.

V prípade sektorov, na ktoré sa vzťahuje tento protokol, ak je príslušný právny predpis EÚ založený na používaní technickej normy umožňujúcej predpoklad zhody so základnými bezpečnostnými požiadavkami (známe ako sektory „nového prístupu“), Izrael súhlasí, že po konzultácii s Európskou komisiou prijme vhodné opatrenia na zosúladienie s príslušnou praxou EÚ a jej zachovanie v oblastiach štandardizácie, metrológie, akreditácie, posudzovania zhody, trhového dozoru, všeobecnej bezpečnosti výrobkov a ručenia výrobcov. Sektory „nového prístupu“ sú uvedené v sektorových prílohách.

Článok 4

Technická infraštruktúra

Na účely tohto protokolu Izrael súhlasí, že po konzultácii s Európskou komisiou prijme vhodné opatrenia na zriadenie a zachovanie príslušných zodpovedných orgánov v súlade s článkom 9.

V prípade sektorov, na ktoré sa vzťahuje tento protokol, ak je príslušný právny predpis EÚ založený na používaní technickej normy umožňujúcej predpoklad zhody so základnými bezpečnostnými požiadavkami (známe ako sektory „nového prístupu“), Izrael súhlasí, že zriadi a zachová orgány, ktoré sú schopné vykonávať funkcie štandardizácie, metrológie, akreditácie, trhového dozoru, posudzovania všeobecnej bezpečnosti výrobkov a posudzovania a uplatňovania ručenia výrobcov na svojom území na úrovni, ktorá do veľkej miery zodpovedá úrovni existujúcej v členských štátoch EÚ.

Článok 5

Vzájomné uznávanie priemyselných výrobkov vrátane posudzovania ich zhody

1. S cieľom zabezpečiť vzájomné uznávanie zmluvné strany súhlasia s tým, že priemyselné výrobky uvedené v prílohách o uznávaní regulovaných výrobkov, ktoré spĺňajú požiadavky uvádzania na trh zmluvnej strany v súlade s právnymi predpismi, sa môžu umiestniť na trh druhej zmluvnej strany, keď spĺňajú najmä:

- a) požiadavky platných právnych ustanovení týkajúcich sa sídla alebo bydliska osôb, ktoré sú zodpovedné za uvádzanie výrobkov na trh, na území jednej zo zmluvných strán a

b) v prípade vhodnosti platné ustanovenia týkajúce sa sídla orgánov, ktoré sú zodpovedné za posudzovanie zhody.

2 Zmluvné strany súhlasia, že na účely vzájomného uznávania sa môže s priemyselnými výrobkami uvedenými v prílohách o uznávaní výrobkov, na ktoré sa nevzťahujú spoločné právne predpisy, a v prípade ktorých neexistujú európske technické právne predpisy, medzi Izraelom a EÚ obchodovať na základe toho, že s výrobkom, s ktorým sa v súlade s právnymi predpismi obchoduje na trhu Izraela alebo jedného z členských štátov EÚ, sa môže v súlade s právnymi predpismi obchodovať aj na trhu druhej zmluvnej strany tohto protokolu.

3. Ak výrobky podliehajú postupom povinného posudzovania zhody, ktoré sa majú vykonať v súlade s právnymi predpismi EÚ a vnútroštátnymi právnymi predpismi uvedenými v prílohách, zmluvné strany ďalej súhlasia, že budú uznávať výsledky týchto postupov bez toho, aby požadovali ich opakovanie a predkladali akékoľvek ďalšie požiadavky na účely uznávania takéhoto posúdenia zhody.

4. Bez ohľadu na odseky 1, 2 a 3 nie je žiadna zmluvná strana povinná akceptovať na svojom trhu výrobky, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh druhej zmluvnej strany v dôsledku dohody medzi zmluvnou stranou a treťou krajinou alebo stranou, ktorá má podobný účinok ako tento protokol, alebo na základe jednostrannej koncesie udelennej jednou zmluvnou stranou tretej krajine alebo strane.

Článok 6

Ochranná doložka

Ak sa zmluvná strana domnieva, že nejaký priemyselný výrobok umiestnený na trhu na jej území podľa tohto protokolu a používaný v súlade s predpokladaným použitím by mohol ohroziť bezpečnosť alebo zdravie spotrebiteľov alebo iných osôb, alebo iný oprávnený záujem chránený na základe právnych predpisov uvedených v prílohách, môže táto zmluvná strana prijať vhodné opatrenia na odstránenie takéhoto výrobku z trhu, zakázať jeho umiestnenie na trh, jeho uvedenie do obehu alebo používanie alebo obmedziť jeho voľný pohyb.

V prílohách sa uvádzajú postupy, ktoré sa v takýchto prípadoch používajú.

Článok 7

Rozšírenie rozsahu uplatňovania

Ak Izrael prijme a bude vykonávať ďalšie vnútroštátne právne predpisy zosúladené s právnymi predpismi EÚ, zmluvné strany môžu v súlade s postupom stanoveným v článku 13 zmeniť a doplniť prílohy alebo dohodnúť nové.

Článok 8

Závazky zmluvných strán týkajúce sa ich zodpovedných orgánov a notifikovaných orgánov

1. a) Zmluvné strany zabezpečujú, aby zodpovedné orgány podliehajúce ich jurisdikcii, ktoré zodpovedajú za

účinné vykonávanie právnych predpisov EÚ a vnútroštátnych právnych predpisov, tieto predpisy naďalej uplatňovali. Ďalej zabezpečujú, aby tieto zodpovedné orgány mohli zabezpečovať súlad priemyselných výrobkov s právnymi predpismi EÚ alebo vnútroštátnymi právnymi predpismi, alebo požadovať ich stiahnutie z trhu a aby v prípade potreby mohli notifikovať, pozastaviť, odvolať pozastavenie a zrušiť notifikáciu notifikovaných orgánov.

b) Zmluvné strany si navzájom oznamujú názvy a adresy svojich zodpovedných orgánov a uchovávajú zoznam týchto orgánov.

2. a) Zmluvné strany zabezpečujú, aby notifikované orgány, ktoré podliehajú ich príslušnej jurisdikcii, notifikované na posudzovanie zhody vzhľadom na požiadavky právnych predpisov EÚ alebo vnútroštátnych právnych predpisov uvedených v prílohách, naďalej splňali požiadavky týchto právnych predpisov. Okrem toho prijímajú všetky potrebné kroky, aby zabezpečili, že tieto notifikované orgány majú naďalej potrebné kompetencie na vykonávanie úloh, pre ktoré sú notifikované.

b) Zmluvné strany si navzájom oznamujú názvy a adresy svojich notifikovaných orgánov a uchovávajú zoznam týchto orgánov.

Článok 9

Postupy na uznávanie zodpovedných orgánov a notifikovanie notifikovaných orgánov

1. Na uznávanie zodpovedných orgánov, ktoré sú zodpovedné za účinné vykonávanie právnych predpisov EÚ a vnútroštátnych právnych predpisov, za zabezpečovanie súladu priemyselných výrobkov s právnymi predpismi EÚ alebo vnútroštátnymi právnymi predpismi, alebo požadovanie ich stiahnutia z trhu a ktoré v prípade potreby môžu notifikovať, pozastaviť, odvolať pozastavenie a zrušiť notifikáciu notifikovaných orgánov sa uplatňuje tento postup:

a) zmluvná strana predkladá svoju nomináciu druhej zmluvnej strane písomne, pričom sa uvádza územie a názov prílohy k tomuto protokolu, na základe ktorej je zodpovedný orgán kompetentný na vykonávanie úloh uvedených v článku 8 ods.1 vrátane akýchkoľvek prípadných obmedzení tejto právomoci v rámci tohto územia alebo rozsahu pôsobnosti uvedenej prílohy;

b) po písomnom uznaní druhej zmluvnej strany sa zodpovedný orgán odo dňa uznania považuje za kompetentný na vykonávanie úloh uvedených v článku 8 ods.1, pokiaľ ide o prílohy, pre ktoré bol uznaný.

2. Na notifikovanie notifikovaných orgánov na posudzovanie zhody vzhľadom na požiadavky právnych predpisov EÚ alebo vnútroštátnych právnych predpisov uvedených v prílohách sa uplatňuje tento postup:

- a) zmluvná strana predkladá svoju notifikáciu druhej zmluvnej strane písomne, pričom sa uvádza názov prílohy k tomuto protokolu, na základe ktorej je notifikovaný orgán kompetentný na posudzovanie zhody, vrátane akýchkoľvek prípadných obmedzení tejto právomoci v rámci rozsahu pôsobnosti uvedenej prílohy;
- b) po písomnom uznaní inej zmluvnej strany sa orgán odo dňa uznania považuje za notifikovaný a kompetentný na posudzovanie zhody vzhľadom na príslušné požiadavky uvedené v prílohách.

3. Ak sa zmluvná strana rozhodne zrušiť notifikáciu notifikovaného orgánu podliehajúceho jej jurisdikcii, informuje o tom písomne druhú zmluvnú stranu. Notifikovaný orgán ukončí posudzovanie zhody vzhľadom na príslušné požiadavky uvedené v prílohách najneskôr odo dňa, keď mu bola odňatá táto kompetencia. Posudzovanie zhody uskutočnené pred týmto dátumom však zostáva v platnosti, pokiaľ výbor nerozhodne inak.

Článok 10

Overenie notifikovaných orgánov

1. Každá zmluvná strana smie požiadať druhú zmluvnú stranu o overenie odbornej spôsobilosti a vhodnosti notifikovaného orgánu alebo potenciálneho notifikovaného orgánu podliehajúceho jej jurisdikcii. Takáto požiadavka sa oprávňuje objektívnym a vecným spôsobom s cieľom umožniť strane, ktorá zodpovedá za notifikáciu, vykonanie požadovaného overenia a urýchlené podanie správy druhej strane. Zmluvné strany môžu aj za účasti príslušných zodpovedných orgánov spoločne overiť tento orgán. Preto zmluvné strany zabezpečujú úplnú spoluprácu orgánov podliehajúcich ich jurisdikcii. Zmluvné strany urobia všetky príslušné kroky a použijú všetky dostupné prostriedky, ktoré by mohli byť potrebné, s cieľom vyriešiť všetky zistené problémy.

2. Ak tieto problémy nemožno vyriešiť k spokojnosti oboch zmluvných strán, zmluvné strany môžu svoj nesúhlas oznámiť výboru, pričom sa uvádzajú a) dôvody tejto žiadosti, podložené relevantnými dôkazmi, s cieľom overiť odbornú spôsobilosť a vhodnosť notifikovaného orgánu; b) dôvody, pre ktoré tento problém nemožno vyriešiť k spokojnosti oboch strán a c) dôkazy, ktorými sa preukazuje, že existuje prípadné bezprostredné a reálne ohrozenie ľudského zdravia a bezpečnosti. Výbor môže rozhodnúť o vhodnom opatrení.

3. Dovtedy a pokiaľ výbor nerozhodne inak, notifikácia orgánu a uznanie jeho spôsobilosti posudzovať zhodu vzhľadom na požiadavky právnych predpisov EÚ alebo vnútroštátnych právnych predpisov uvedených v prílohách sa čiastočne alebo úplne pozastavuje odo dňa, kedy bol výboru oznámený nesúhlas zmluvných strán.

Článok 11

Výmena informácií a spolupráca

Zmluvné strany s cieľom zabezpečiť správne a jednotné uplatňovanie a výklad tohto protokolu a podporovať ich vzájomný obchod s priemyselnými výrobkami:

- a) navzájom si oznamujú príslušné navrhované a aktuálne zmeny a doplnenia právnych predpisov a vymieňajú si informácie o vykonávaní právnych predpisov a postupov, najmä vrátane postupov s cieľom zabezpečiť, aby notifikované orgány dodržiavali na ich území uplatniteľné pravidlá;
- b) navzájom sa vyzývajú na účasť vo svojich príslušných mechanizmoch výmeny informácií v prípade mechanizmov týkajúcich sa sektorov, na ktoré sa vzťahujú prílohy k tomuto protokolu, pokiaľ v týchto prílohách nie je uvedené inak. EÚ preskúma možnosť vyzvať Izrael na účasť v príslušných európskych sieťach a orgánoch;
- c) podporujú svoje notifikované orgány v spolupráci s cieľom dosiahnuť ďalšie dohody o vzájomnom uznávaní na dobrovoľnom základe.

Článok 12

Dôvernosť

Od predstaviteľov, expertov a ostatných zástupcov zmluvných strán sa bude vyžadovať, aby aj po tom, čo prestanú plniť svoje povinnosti, neuverejšovali informácie vyžadované na základe tohto protokolu, a ktoré sú predmetom služobného tajomstva. Takéto informácie nesmú byť použité na iné účely než tie, ktoré sú stanovené v tomto protokole.

Článok 13

Správa tohto protokolu

1. Zodpovednosť za účinné fungovanie tohto protokolu preberá výbor. Predovšetkým má právomoc rozhodovať v súvislosti:
- a) so zmenami a doplneniami a zrušeniami príloh;
- b) so zaradením nových príloh;
- c) s vymenúvaním odborníkov s cieľom overiť odbornú spôsobilosť notifikovaného orgánu a jeho vhodnosť v súvislosti s uplatniteľnými požiadavkami, v súlade s článkom 10 ods.1;
- d) s výmenou informácií týkajúcich sa navrhovaných a aktuálnych zmien a doplnení právnych predpisov EÚ a vnútroštátnych právnych predpisov uvedených v prílohách;
- e) s vytváraním nových alebo dodatočných postupov posudzovania zhody, ktoré sa týkajú sektoru zahrnutého v prílohe;
- f) s riešením všetkých otázok týkajúcich sa uplatňovania tohto protokolu;

g) s predkladaním záležitostí na rozhodnutie mechanizmu na riešenie sporov stanovenému v článku 75 dohody o pridružení alebo akémukoľvek inému príslušnému mechanizmu na riešenie sporov stanovenému v dohode medzi zmluvnými stranami podľa dohody o pridružení.

2. Výbor môže postúpiť uvedené právomoci stanovené v tomto protokole.

3. Výbor rozhoduje o dátume nadobudnutia účinnosti zmien a doplnení príloh.

Článok 14

Technická spolupráca

Zmluvné strany v prípade potreby spolupracujú s cieľom podporiť účinné vykonávanie a uplatňovanie tohto protokolu.

Článok 15

Dohody s ostatnými krajinami

1. Tento protokol možno jednoznačnou dohodou medzi zmluvnými stranami vrátane rozhodnutia výboru rozšíriť na uznávanie priemyselných výrobkov z tretích krajín alebo strán, s ktorými EÚ v príslušných sektoroch uzatvorila podobnú dohodu ako je tento protokol.

2. Ak EÚ oznámi Izraelu, že s treťou krajinou alebo stranou uzatvorila podobnú dohodu, ako je tento protokol, týkajúcu sa uznávania priemyselných výrobkov v príslušných sektoroch, Izrael posúdi uzatvorenie dohody, ktorej predmetom je takéto rozšírenie, s touto treťou krajinou alebo stranou.

Článok 16

Nadobudnutie platnosti

Tento protokol nadobúda platnosť tridsiatym dňom po poslednej písomnej komunikácii prostredníctvom diplomatických kanálov, v rámci ktorej si zmluvné strany navzájom oznámia splnenie svojich príslušných interných právnych požiadaviek na nadobudnutie platnosti tohto protokolu.

Článok 17

Doba trvania

Tento protokol sa uzatvára na neurčitú dobu. Každá zmluvná strana môže vypovedať tento protokol oznámením druhej strane. Tento protokol prestáva platiť dvanásť mesiacov po dátume takéhoto oznámenia.

Počas obdobia medzi vypovedaním tohto protokolu jednou zmluvnou stranou a uplynutím jeho platnosti nemá ukončenie tohto protokolu nepriaznivý vplyv, ani žiadnym spôsobom nepoškodzuje práva alebo povinnosti nadobudnuté alebo vzniknuté na základe uplatňovania tohto protokolu pred dátumom jeho skutočného ukončenia.

Článok 18

Jazyky

Tento protokol je vypracovaný v dvoch origináloch v jazyku anglickom, bulharskom, českom, dánskom, estónskom, fínskom, francúzskom, gréckom, holandskom, litovskom, lotyšskom, maďarskom, maltskom, nemeckom, poľskom, portugalskom, rumunskom, slovenskom, slovinskom, španielskom, švédskom, talianskom a hebrejskom, pričom každé z týchto znení je rovnako autentické.

Съставено в Брюксел на шести май две хиляди и десета година.

Hecho en Bruselas, el seis de mayo de dos mil diez.

V Bruselu dne šestého května dva tisíce deset.

Udfærdiget i Bruxelles den sjette maj to tusind og ti.

Geschehen zu Brüssel am sechsten Mai zweitausendzehn.

Kahe tuhanda kümnenda aasta maikuu kuuendal päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις έξι Μαΐου δύο χιλιάδες δέκα.

Done at Brussels on the sixth day of May in the year two thousand and ten.

Fait à Bruxelles, le six mai deux mille dix.

Fatto a Bruxelles, addì sei maggio duemiladieci.

Briselē, divi tūkstoši desmitā gada sestajā maijā.

Priimta du tūkstančiai dešimtų metų gegužės šeštą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kétézer-tizedik év május havának hatodik napján.

Magħmul fi Brussell, fis-sitt jum ta' Mejju tas-sena elfejn u għaxra.

Gedaan te Brussel, de zesde mei tweeduizend tien.

Sporządzono w Brukseli dnia szóstego maja roku dwa tysiące dziesiątego.

Feito em Bruxelas, em seis de Maio de dois mil e dez.

Întocmit la Bruxelles, la șase mai două mii zece.

V Bruseli šiesteho mája dvetisícdesať.

V Bruslju, dne šestega maja leta dva tisoč deset.

Tehty Brysselissä kuudentena päivänä toukokuuta vuonna kaksituhattakymmenen.

Som skedde i Bryssel den sjätte maj tjugohundratio.

נעשה בבריסל ביום כ"ב באייר התש"ע לפי הלוח העברי, שהוא יום 6 במאי 2010

За Европейския съюз
 Por la Unión Europea
 Za Evropskou unii
 For Den Europæiske Union
 Für die Europäische Union
 Euroopa Liidu nimel
 Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
 For the European Union
 Pour l'Union européenne
 Per l'Unione europea
 Eiropas Savienības vārdā –
 Europos Sąjungos vardu
 Az Európai Unió részéről
 Għall-Unjoni Ewropea
 Voor de Europese Unie
 W imieniu Unii Europejskiej
 Pela União Europeia
 Pentru Uniunea Europeană
 Za Európsku úniu
 Za Evropsko unijo
 Euroopan unionin puolesta
 På Europeiska unionens vägnar

בשם האיחוד האירופי

За Държавата Израел
 Por el Estado de Israel
 Za Stát Izrael
 For Staten Israel
 Für den Staat Israel
 Iisraeli Riigi nimel
 Για το Κράτος του Ισραήλ
 For the State of Israel
 Pour l'État d'Israël
 Per lo Stato d'Israele
 Izraēlas Valsts vārdā
 Izraelio Valstybės vardu
 Izrael Állam részéről
 Għall-Istat tal-Iżrael
 Voor de Staat Israël
 W imieniu Państwa Izrael
 Pelo Estado de Israel
 Pentru Statul Israel
 Za Izraelský štát
 Za Državo Izrael
 Israelin valtion puolesta
 För Staten Israel

בשם מדינת ישראל

PRÍLOHA

TÝKAJÚCA SA VZÁJOMNÉHO UZNÁVANIA PRIEMYSELNÝCH VÝROBKOV

Správna výrobná prax farmaceutických výrobkov (SVP)

ODDIEL I

Právne predpisy EÚ a vnútroštátne právne predpisy

Právne predpisy EÚ: Právne predpisy EÚ a ustanovenia, ktoré Európska komisia oznámila Izraelu a ktoré sa uverejnili v súvislosti s touto prílohou.

Vnútroštátne právne predpisy Izraela: Právne predpisy Izraela, ktoré Izrael oznámil Európskej komisii a ktoré sa uverejnili v súvislosti s touto prílohou.

ODDIEL II

Pôsobnosť a rozsah uplatňovania

1. Pôsobnosť

Okrem ustanovení uvedených v klauzule 2 s názvom Výnimky sa ustanovenia tejto prílohy vzťahujú na liečivá, účinné farmaceutické látky, farmaceutické pomocné látky alebo ich zmesi na použitie v humánnej alebo veterinárnej medicíne, na ktoré sa uplatňujú požiadavky správnej výrobnéj praxe (SVP) a na ktoré sa vzťahujú požiadavky príslušných právnych predpisov, ktoré si zmluvné strany navzájom oznámili v rámci oddielu I tejto prílohy, priamo distribuované výrobcom alebo dovozcom jednej strany dovozcomi druhej strany.

Zahŕňa to chemické a biologické farmaceutiká, imunologiká, rádiofarmaceutiká a rastlinné liečivá.

Ustanovenia tejto prílohy sa uplatňujú na výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto príloha, bez ohľadu na ich pôvod.

2. Výnimky

Z rozsahu uplatňovania tejto prílohy sú vylúčené liečivá získané z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, výrobky na inovatívnu liečbu, homeopatické liečivá, lekárske plyny a veterinárne imunologiká.

Zmluvné strany prerokujú možnosť rozšírenia rozsahu uplatňovania tejto prílohy na liečivá získané z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, výrobky na inovatívnu liečbu a veterinárne imunologiká dva roky po nadobudnutí platnosti tejto prílohy.

3. Zachovanie, uverejnenie a rozšírenie rozsahu uplatňovania a výnimky

Po nadobudnutí platnosti tejto prílohy zmluvné strany na základe výmeny listov vypracujú zoznam typov výrobkov a činností, na ktoré sa vzťahuje, a takisto môžu špecifikovať výrobky, ktoré sa majú vylúčiť.

Na účely vykonávania článku 5 ods. 4 tohto protokolu v súvislosti s touto prílohou sa zmluvné strany okrem toho dohodli, že sa budú navzájom informovať o dohodách, ktoré majú podobný účinok ako tento protokol, a akýchkoľvek jednostranných koncesiách udelených tretej krajine alebo strane s podobným účinkom ako dohoda tohto typu, o rozsahu výrobkov a postupov, na ktoré sa tieto dohody vzťahujú, a o svojich zámeroch, pokiaľ ide o to, či budú alebo nebudú uznávať výrobky na svojich trhoch pri uplatnení výnimiek z určitých povinností (konkrétne tých, ktoré sú uvedené v oddiele IV.2) v súvislosti s týmito dohodami a jednostrannými koncesiami.

Po posúdení právnych a vykonávacích ustanovení a postupov v súlade s právnymi predpismi EÚ stanovenými v oddiele I môžu zmluvné strany prostredníctvom kontaktných miest uvedených v klauzule 11 oddielu IV pridať alebo vyňať ďalšie typy výrobkov a činností. Na základe tohto postupu možno uvedený zoznam zodpovedajúcim spôsobom meniť a dopĺňať prostredníctvom výmeny listov medzi zmluvnými stranami.

Zmluvné strany uverejňujú: 1. zoznam typov výrobkov a činností, na ktoré sa vzťahuje táto príloha; 2. zoznam akýchkoľvek dohôd s podobným účinkom ako tento protokol, v prípade ktorých druhá zmluvná strana uplatnila výnimku uvedenú v oddiele IV klauzule 2 písm. e), a 3. zoznam akýchkoľvek jednostranných koncesií udelených tretej krajine alebo strane s podobným účinkom ako dohoda tohto typu, v prípade ktorých druhá zmluvná strana uplatnila výnimku uvedenú v oddiele IV klauzule 2 písm. e).

ODDIEL III

Zodpovedné orgány

EÚ

Orgány vymenované členskými štátmi EÚ v súlade s právnymi predpismi EÚ stanovenými v oddiele I, ktoré boli notifikované Izraelu v súlade s článkom 9 tohto protokolu a ktoré boli uverejnené Európskou komisiou.

Izrael

Orgány vymenované Izraelom v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi Izraela stanovenými v oddiele I, ktoré boli notifikované EÚ v súlade s článkom 9 tohto protokolu a ktoré boli uverejnené Izraelom.

ODDIEL IV

Osobitné ustanovenia

1. Vymedzenie pojmov

Na účely tejto prílohy platí toto vymedzenie pojmov:

Úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv (Official Medicines Control Laboratory – OMCL): Laboratórium určené členským štátom EÚ alebo Izraelom v súlade s farmaceutickými právnymi predpismi a usmerneniami EÚ, Rady Európy a Izraela na vykonávanie laboratórnych skúšok liečiv pred ich uvedením a/alebo po ich uvedení na trh pre príslušný orgán nezávisle od výrobcu v záujme všeobecného dohľadu nad liečivami v súvislosti s bezpečnosťou liečených osôb a/alebo zvierat.

Úradné uvoľnenie šarže výrobkov orgánom pre kontrolu (Official Control Authority Batch Release – OCABR): Požiadavka zmluvnej strany v súlade s farmaceutickými právnymi predpismi a usmerneniami EÚ, Rady Európy a Izraela, aby úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv určilo zhodu šarže výrobkov so schválenými špecifikáciami stanovenými v povolení na uvedenie na trh pred tým, ako príslušný orgán zmluvnej strany povolí túto šaržu výrobkov uviesť na trh. Toto preskúmanie zahŕňa skúšky podľa plánu stanoveného v už uvedených usmerneniach.

Opakovaná kontrola: Skúšanie liečiv dovezených z tretej krajiny alebo druhej zmluvnej strany vrátane úplnej kvalitatívnej analýzy, kvantitatívnej analýzy aspoň všetkých účinných zložiek a všetkých ostatných skúšok alebo kontrol potrebných na zabezpečenie súladu kvality liečiv s požiadavkami povolenia na uvedenie na trh.

2. Povinnosti zmluvných strán

- a) V prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje táto príloha, zmluvné strany uznávajú výsledky kontrol súladu výrobcu a dovozcu so zásadami a usmerneniami SVP EÚ a príslušných SVP Izraela, ktoré vykonávajú príslušné kontrolné orgány druhej zmluvnej strany na jej vlastnom území alebo v tretej krajine v súlade s ustanoveniami o kontrolách, ktoré sú zdokumentované na základe udelenia alebo neudelenia osvedčenia o SVP. Príslušné ustanovenia sú uvedené v oddiele I.
- b) V prípade liečiv, na ktoré sa vzťahuje táto príloha, každá zmluvná strana uznáva príslušné výrobné a dovozné povolenia, ktorými sa potvrdzuje súlad s právnymi predpismi týkajúcimi sa výroby a dovozu a so zásadami a usmerneniami SVP EÚ a príslušných SVP Izraela.
- c) Osvedčenie o zhode každej šarže výrobkov so špecifikáciami výrobcu so sídlom v jednej zo zmluvných strán alebo dovozcu uznáva druhá zmluvná strana bez opakovanej kontroly pri dovoze z jednej strany do druhej zmluvnej strany. Dodatočné zodpovednosti oprávnenej osoby alebo zodpovedného lekárnik dovozcu každej zmluvnej strany v súvislosti s osvedčovaním každej šarže výrobkov sa však zachovávajú v súlade s ustanoveniami právnych predpisov EÚ a vnútroštátnych predpisov Izraela stanovených v oddiele I.
- d) Ustanovenia písmen a), b) a c) sa uplatňujú na hotové liečivá alebo medziprodukty dovážané z tretej krajiny a ďalej vyvážané do druhej zmluvnej strany iba 1. ak bola každá šarža liečiv podrobená opakovanej kontrole zo strany dovozcu z tretej krajiny alebo výrobcu so sídlom v jednej zo zmluvných strán a 2. ak bol výrobca v tretej krajine podrobený kontrole zo strany príslušného orgánu zmluvnej strany, ktorej výsledkom bolo, že výrobok alebo kategória výrobkov tohto výrobcu je v súlade so správnou výrobnou praxou.
- e) Ustanovenia písmen a), b) a c) sa však neuplatňujú na výrobky dovážané z tretej krajiny, ktoré boli skúšané a kontrolované výlučne príslušným orgánom tejto alebo inej tretej krajiny. Akákoľvek výnimka z tohto ustanovenia na základe dohody jednej zmluvnej strany, ktorá má podobný účinok ako tento protokol, alebo akejkolvek jednostrannej koncesie udelené jednou zmluvnou stranou tretej krajine alebo strane s podobným účinkom ako dohoda tohto typu, je podmienená súhlasom druhej strany.
- f) Ak jedna zmluvná strana požiada príslušný orgán alebo úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv o úradné uvoľnenie šarže výrobkov orgánom pre kontrolu, takéto kontroly vykonané orgánom zmluvnej strany bude druhá zmluvná strana považovať za platné na základe osvedčení preukazujúcich súlad so špecifikáciami stanovenými v povolení na uvedenie na trh.
- g) Každá zmluvná strana zabezpečí, aby bola každá šarža výrobkov vyvážaná do druhej zmluvnej strany sprevádzaná osvedčením o šarže výrobkov. Osvedčenia o šarže výrobkov v prípade liečiv budú riadne podpísané oprávnenou osobou alebo zodpovedným lekárnikom výrobcu alebo dovozcu príslušnej zmluvnej strany.

3. Výmena výrobných/dovozných povolení a informácií o súlade s SVP

Zmluvné strany si vymieňajú informácie o štatúte schválení výrobcov a dovozcov a o výsledkoch kontrol, najmä prostredníctvom zaznamenávania povolení, osvedčení o SVP a informácií o nesúlade so SVP do databázy o SVP spravovanej Európskou agentúrou pre lieky (European Medicines Agency – EMA).

4. Výmena správ o kontrole

Na základe odôvodnenej žiadosti jednej zmluvnej strany príslušné kontrolné orgány druhej zmluvnej strany postupujú kópiu poslednej správy o kontrole výrobného alebo dovozného miesta alebo v prípade, že analytické úkony sa vykonávajú externe, aj zmluvného miesta. Uvedené sa uplatňuje najmä, keď kontrola zahŕňala posudzovanie zhody výroby a kontrolných skúšok liečiv v súlade so špecifikáciami a dokumentmi predloženými na účely povolenia na uvedenie na trh alebo keď sa táto kontrola vykonala v rámci reakcie na chybu kvality. Každá strana nakladá s týmito správami o kontrole so stupňom dôverylosti požadovaným postupujúcou stranou. Zmluvné strany zabezpečia aby boli správy o kontrole postúpené najneskôr do 30 kalendárnych dní, táto lehota sa môže predĺžiť na 60 dní, ak sa musí vykonať nová alebo opakovaná kontrola.

5. Výmena výsledkov laboratórnych skúšok vykonávaných úradne určeným laboratóriom na kontrolu liečiv

Na základe odôvodnenej žiadosti jednej zmluvnej strany príslušné orgány druhej zmluvnej strany postupujú kópiu výsledkov laboratórnych skúšok vykonávaných ako súčasť činností zameraných na trhový dozor. Uvedené sa uplatňuje najmä, keď sa takéto skúšky vykonávajú v súvislosti s chybou kvality alebo keď existuje podozrenie, že výrobok môže byť nesprávne prezentovaný ako schválený výrobok pokiaľ ide o jeho totožnosť, históriu alebo zdroj.

6. Výmena výsledkov o úradnom uvoľnení šarže výrobkov orgánom pre kontrolu (OCABR)

Ak sa uplatňuje postup úradného uvoľnenia šarže výrobkov orgánom pre kontrolu, výsledky týchto postupov vykonaných príslušným orgánom vyvážajúcej zmluvnej strany považuje druhá zmluvná strana za platné na základe podmienok stanovených v právnych predpisoch EÚ a vykonávacích ustanoveniach. Príslušný orgán vyvážajúcej zmluvnej strany poskytuje na žiadosť dovážajúcej strane osvedčenie alebo výsledky týkajúce sa nesúladu.

7. Forma výmeny informácií

Forma povolení, správ o kontrole, osvedčení o SVP a informácií o nesúlade so SVP je v súlade s postupmi uverejnenými EÚ.

Forma osvedčení o úradnom uvoľnení šarže výrobkov orgánom pre kontrolu a oznámenia o nesúlade je v súlade s postupmi týkajúcimi sa úradného uvoľnenia šarže výrobkov orgánom pre kontrolu, ktoré uverejnila Rada Európy.

V osvedčeniach šarží liečiv, ktoré sprevádzajú každú šaržu, sa uvádza aspoň dátum výroby, doba použiteľnosti, výsledky kvalitatívnej a kvantitatívnej analýzy a názov a adresa laboratória, v ktorom sa tieto analýzy vykonali, názov a adresa výrobcu a prípadne názov a adresa dovozcu. Takisto sa v nich uvádza odkaz na osvedčenie o SVP vydané v súvislosti s výrobcom, prípadne v súvislosti s dovozcom. Osvedčenia o šarží vyhovujú ustanoveniam v súlade s postupmi uverejnenými EÚ.

8. Ochranná doložka

Každá zmluvná strana má právo požadovať kompletnú správu o kontrole alebo kompletnú správu o skúške vykonanej úradne určeným laboratóriom na kontrolu liečiv a vykonať vlastnú kontrolu a vlastné úradné uvoľnenie šarže výrobkov orgánom pre kontrolu. Okrem situácií uvedených v klauzule 4 by sa toto ustanovenie malo uplatňovať výnimočne a dôvod sa musí druhej zmluvnej strane oznámiť objektívnym a vecným spôsobom. Tieto žiadosti sa oznamujú vopred druhej zmluvnej strane, ktorá má možnosť zapojiť sa do tejto činnosti.

9. Výstražný systém

Odo dňa nadobudnutia platnosti protokolu sa Izrael zapája do informačného systému a systému rýchleho varovania Spoločenstva týkajúceho sa chýb kvality, falšovania alebo sfahovania šarží výrobkov z obehu.

Zmluvné strany zabezpečujú, aby sa akékoľvek pozastavenie alebo zrušenie (úplné alebo čiastočné) výrobného alebo dovozného povolenia, založené na nesúlade so SVP, navzájom oznamovalo s primeraným stupňom naliehavosti, ako sa uvádza v postupoch uverejnených EÚ.

10. Informácie a spolupráca

Zmluvné strany tohto protokolu si pravidelne vymieňajú informácie o vykonávaní a uplatňovaní tejto prílohy.

Navzájom sa informujú o školeniach pre inšpektorov a vedeckých pracovníkov z úradne určených laboratórií na kontrolu liečiv. Takéto školenia organizované jednou zmluvnou stranou sú v rámci možností prístupné druhej zmluvnej strane.

Zástupcovia Izraela sa vyzývajú na pravidelnú účasť na diskusiách o SVP a záležitostiach týkajúcich sa kvality v rámci pracovných skupín koordinovaných Európskou agentúrou pre lieky a v rámci siete úradne určených laboratórií na kontrolu liečiv koordinovanej Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liečiv a zdravotnej starostlivosti (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare – EDQM) pod záštitou Rady Európy. Okrem toho sa Izrael vyzýva na účasť v koordinovaných kontrolných činnostiach v tretích krajinách.

V rámci vykonávania príslušných právnych predpisov EÚ sa Izrael zúčastňuje prevádzky databázy Spoločenstva o SVP, ktorú spravuje Európska agentúra pre lieky.

Na účely preukázania spôsobilosti a súladu systémov kontroly SVP a úradne určených laboratórií na kontrolu liečiv s európskymi normami a požiadavkami vyvíjajúcich sa regulačných systémov sa zmluvné strany zúčastňujú spoločného programu auditov členských štátov EÚ, ktorý uverejnila Európska agentúra pre lieky, a vzájomného spoločného programu auditov vytvoreného EDQM a akéhokoľvek budúceho podobného programu auditov.

Zmluvné strany si na žiadosť poskytujú ďalšie špecifické informácie vo vzťahu k ich úradne určeným kontrolným orgánom a úradne určeným laboratóriám na kontrolu liečiv. Tieto špecifické informácie sa môžu týkať školení, pozorovaných auditov, výmeny všeobecných informácií a dokumentov, transparentnosti auditov agentúry, výmeny externých posudzovaní a správ o preskúmaní v súvislosti s úradne určenými kontrolnými orgánmi.

Zmluvné strany sa dohodli na zjednodušovaní výmeny informácií a medziodborovej spolupráci v prípadoch podozrenia subjektov vo výrobnej a distribučnej reťazi z porušovania právnych predpisov.

Pokiaľ ide o liečivá, na ktoré sa vzťahuje rozsah tejto prílohy, a na ktoré sa však nevzťahuje oddiel II.3, zmluvné strany môžu spolupracovať v rámci plánovania a vykonávania kontrol a výmeny informácií o takýchto kontrolách.

Zmluvné strany sa dohodnú, že vyhovejú odôvodnenej žiadosti druhej zmluvnej strany prediskutovať záležitosti týkajúce sa prípravy, vykonávania a zosúladenia príslušných právnych predpisov EÚ a vnútroštátnych právnych predpisov Izraela.

Žiadosti o spoluprácu podľa tejto klauzuly by sa mali predkladať prostredníctvom kontaktných miest uvedených v klauzule 11.

11. Kontaktné miesta

Každá zmluvná strana oznamuje druhej zmluvnej strane svoje kontaktné miesta na účely stanovené v tejto prílohe.

Tieto kontaktné miesta spoločne monitorujú vykonávanie a uplatňovanie tejto prílohy, najmä posudzovanie príslušných právnych predpisov EÚ a vnútroštátnych právnych predpisov Izraela a vykonávacích ustanovení a postupov, a schvaľujú zoznam typov výrobkov a činností uvedený v klauzule 3 oddielu II.

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1/2013

z 3. januára 2013,

ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) ⁽¹⁾,

so zreteľom na vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 543/2011 zo 7. júna 2011, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá uplatňovania nariadenia Rady (ES) č. 1234/2007, pokiaľ ide o sektory ovocia a zeleniny a spracovaného ovocia a zeleniny ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 136 ods. 1,

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením (EÚ) č. 543/2011 sa v súlade s výsledkami Uruguajského kola mnohostranných obchodných rokovaní ustanovujú kritériá, na základe

ktorých Komisia stanovuje paušálne hodnoty na dovoz z tretích krajín, pokiaľ ide o výrobky a obdobia uvedené v časti A prílohy XVI k uvedenému nariadeniu.

(2) Paušálne dovozné hodnoty sa vypočítajú každý pracovný deň v súlade s článkom 136 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 543/2011, pričom sa zohľadnia premenlivé každodenné údaje. Toto nariadenie by preto malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Paušálne dovozné hodnoty uvedené v článku 136 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 543/2011 sú stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

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

V Bruseli 3. januára 2013

Za Komisiu
v mene predsedu

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 157, 15.6.2011, s. 1.

PRÍLOHA

Paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny

(EUR/100 kg)

Číselný znak KN	Kód tretej krajiny ⁽¹⁾	Paušálna dovozná hodnota
0702 00 00	MA	45,1
	TN	72,6
	TR	107,0
	ZZ	74,9
0707 00 05	EG	191,6
	TR	128,6
	ZZ	160,1
0709 93 10	MA	40,0
	TR	112,0
	ZZ	76,0
0805 10 20	EG	73,2
	MA	68,7
	TR	62,5
	ZZ	68,1
0805 20 10	MA	72,8
	ZZ	72,8
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	78,4
	MA	101,4
	TR	86,0
	ZZ	88,6
0805 50 10	TR	73,5
	ZZ	73,5
0808 10 80	MK	34,9
	US	177,9
	ZZ	106,4
0808 30 90	US	187,1
	ZZ	187,1

⁽¹⁾ Nomenklatúra krajín stanovená nariadením Komisie (ES) č. 1833/2006 (Ú. v. EÚ L 354, 14.12.2006, s. 19). Kód „ZZ“ znamená „iného pôvodu“.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 2/2013

z 3. januára 2013,

ktorým sa menia a dopĺňajú reprezentatívne ceny a výška dodatočných dovozných ciel na niektoré produkty v sektore cukru stanovené vykonávacím nariadením (EÚ) č. 892/2012 na hospodársky rok 2012/2013

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) ⁽¹⁾,so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 951/2006 z 30. júna 2006, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá implementácie nariadenia Rady (ES) č. 318/2006, pokiaľ ide o obchodovanie s tretími krajinami v sektore cukru ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 36 ods. 2 druhý pododsek druhú vetu,

keďže:

- (1) Výška reprezentatívnych cien a dodatočných ciel uplatniteľných na dovoz bieleho a surového cukru a určitých sirupov na hospodársky rok 2012/2013 sa stanovila vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 892/2012 ⁽³⁾. Tieto ceny a clá sa naposledy zmenili a doplnili vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1201/2012 ⁽⁴⁾.

- (2) Údaje, ktoré má Komisia v súčasnosti k dispozícii, vedú k zmene a doplneniu uvedených súm v súlade s článkom 36 nariadenia (ES) č. 951/2006.

- (3) Keďže je potrebné zabezpečiť, aby sa toto opatrenie začalo uplatňovať čo najskôr po sprístupnení aktualizovaných údajov, je vhodné, aby toto opatrenie nadobudlo účinnosť dňom jeho uverejnenia,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Reprezentatívne ceny a dodatočné clá uplatniteľné na dovoz produktov uvedených v článku 36 nariadenia (ES) č. 951/2006, stanovené vykonávacím nariadením (EÚ) č. 892/2012 na hospodársky rok 2012/2013, sa menia a dopĺňajú a uvádzajú sa v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

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

V Bruseli 3. januára 2013

Za Komisiu
v mene predsedu

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 178, 1.7.2006, s. 24.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 263, 28.9.2012, s. 37.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 342, 14.12.2012, s. 38.

PRÍLOHA

Zmenené a doplnené reprezentatívne ceny a dodatočné dovozné clá na biely cukor, surový cukor a produkty patriace pod číselný znak KN 1702 90 95 uplatniteľné od 4. januára 2013

(v EUR)

Číselný znak KN	Výška reprezentatívnej ceny na 100 kg netto daného produktu	Výška dodatočného cla na 100 kg netto daného produktu
1701 12 10 ⁽¹⁾	34,62	0,77
1701 12 90 ⁽¹⁾	34,62	4,22
1701 13 10 ⁽¹⁾	34,62	0,90
1701 13 90 ⁽¹⁾	34,62	4,52
1701 14 10 ⁽¹⁾	34,62	0,90
1701 14 90 ⁽¹⁾	34,62	4,52
1701 91 00 ⁽²⁾	39,91	5,50
1701 99 10 ⁽²⁾	39,91	2,36
1701 99 90 ⁽²⁾	39,91	2,36
1702 90 95 ⁽³⁾	0,40	0,28

⁽¹⁾ Stanovené pre štandardnú kvalitu definovanú v bode III prílohy IV k nariadeniu (ES) č. 1234/2007.

⁽²⁾ Stanovené pre štandardnú kvalitu definovanú v bode II prílohy IV k nariadeniu (ES) č. 1234/2007.

⁽³⁾ Stanovené na 1 % obsahu sacharózy.

Predplatné na rok 2013 (bez DPH, vrátane poštovného)

Úradný vestník EÚ, séria L + C, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	1 300 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, tlačené vydanie + ročné DVD	22 úradných jazykov EÚ	1 420 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	910 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, mesačné (súhrnné) DVD	22 úradných jazykov EÚ	100 EUR ročne
Dodatok k úradnému vestníku (séria S), Verejné obstarávanie a výberové konania, DVD, jedno vydanie za týždeň	viacjazyčné: 23 úradných jazykov EÚ	200 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria C – konkurzy	jazyk(-y), v ktorom(-ých) sa konajú konkurzy	50 EUR ročne

Úradný vestník Európskej únie, ktorý vychádza vo všetkých úradných jazykoch Európskej únie, si možno predplatiť v ktoromkoľvek z 22 jazykových znení. Zahŕňa sériu L (Právne predpisy) a C (Informácie a oznámenia).

Každé jazykové znenie má samostatné predplatné.

V súlade s nariadením Rady (ES) č. 920/2005 uverejneným v úradnom vestníku L 156 z 18. júna 2005 a ustanovujúcim, že inštitúcie Európskej únie nie sú viazané povinnosťou vyhotovovať všetky právne akty v írskom jazyku a uverejňovať ich v tomto jazyku, sa úradné vestníky uverejnené v írskom jazyku predávajú osobitne.

Predplatné na dodatok k úradnému vestníku (séria S – Verejné obstarávanie a výberové konania) zahŕňa všetkých 23 úradných jazykových znení na jednom viacjazyčnom DVD.

Predplatitelia Úradného vestníka Európskej únie môžu získať na základe žiadosti rôzne prílohy k úradnému vestníku. O vydaní týchto príloh budú informovaní prostredníctvom oznamov pre čitateľov, ktoré sa vkladajú do Úradného vestníka Európskej únie.

Predaj a predplatné

Rozličné platené publikácie, rovnako ako aj Úradný vestník Európskej únie, si možno predplatiť a získať u obchodných distribútorov. Zoznam obchodných distribútorov možno nájsť na tejto internetovej adrese:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_sk.htm.

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) poskytuje priamy a bezplatný prístup k právu Európskej únie. Na stránke možno prehliadať Úradný vestník Európskej únie, ako aj zmluvy, právne predpisy, judikatúru a návrhy právnych aktov.

Viac sa dozviete na stránke: <http://europa.eu>.

