

# Úradný vestník

## Európskej únie

L 181



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 56

29. júna 2013

Obsah

I *Legislatívne akty*

## NARIADENIA

- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 605/2013 z 12. júna 2013, ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 1185/2003 o odstraňovaní plutiev žralokov na palube plavidiel ..... 1
- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 606/2013 z 12. júna 2013 o vzájomnom uznávaní ochranných opatrení v občianskych veciach ..... 4
- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 607/2013 z 12. júna 2013, ktorým sa zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 552/97, ktoré dočasne odníma prístup k všeobecným colným preferenciám Mjanmarsku/Barme ..... 13
- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 608/2013 z 12. júna 2013 o presadzovaní práv duševného vlastníctva colnými orgánmi a zrušení nariadenia Rady (ES) č. 1383/2003.... 15
- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 <sup>(1)</sup> ..... 35

Cena: 4 EUR

(Pokračovanie na nasledujúcej strane)

<sup>(1)</sup> 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.

II *Nelegislatívne akty*

ROZHODNUTIA

2013/312/EÚ:

- ★ **Rozhodnutie Európskej rady z 28. júna 2013, ktorým sa stanovuje zloženie Európskeho parlamentu** ..... 57

## I

(Legislatívne akty)

## NARIADENIA

## NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 605/2013

z 12. júna 2013,

ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 1185/2003 o odstraňovaní plutiev žralokov na palube plavidiel

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 43 ods. 2,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom <sup>(2)</sup>,

keďže:

(1) Nariadením Rady (ES) č. 1185/2003 <sup>(3)</sup> sa stanovuje všeobecný zákaz „odstraňovania žraločích plutiev“, pri ktorom sa odstraňujú žralošie plutvy s tým, že zvyšné časti žralokov sa vyhadzujú do mora.

(2) Ryby patriace k taxonomickej jednotke *Elasmobranchii*, ktorá zahŕňa žraloky a rajotvaré ryby, sú vo všeobecnosti veľmi zraniteľné nadmerným výlovom v dôsledku charakteristík ich životného cyklu, ktorý sa vyznačuje pomalým rastom, neskorým dospievaním a malým

počtom mláďat, hoci biologická produktivita nie je u všetkých druhov rovnaká. Vo všeobecnosti boli v uplynulých rokoch niektoré populácie žralokov vážne zasiahnuté, a to aj plavidlami plaviacimi sa pod vlajkou členského štátu vo vodách Únie aj mimo nich, a ohrozené, pretože sa prudko zvýšil dopyt po produktoch zo žraloka a predovšetkým po žraločích plutvách.

(3) Žralošie plutvy nepredstavujú tradičnú zložku európskej stravy, avšak žraloky sú dôležitou súčasťou morského ekosystému Únie. Riadenie a zachovanie populácií žralokov, ako aj všeobecnejšie podpora odvetvia rybného hospodárstva udržateľne riadeného v prospech životného prostredia a ľudí pracujúcich v tomto odvetví, by preto mali byť prioritou.

(4) Súčasná vedecké poznatky založené na preskúmaní miery výlovu žralokov vo všeobecnosti nasvedčujú tomu, že mnohé populácie žralokov sú vážne ohrozené, hoci situácia nie je rovnaká u všetkých druhov, a dokonca ani u toho istého druhu v rôznych námorných zónach. Podľa Medzinárodnej únie na ochranu prírody (IUCN – International Union for Conservation of Nature) je ohrozených viac než 25 % všetkých pelagických druhov žralokov, z ktorých viac než 50 % tvoria veľké oceánske pelagické žraloky. V ostatných rokoch sa v práve Únie či v rámci regionálnych organizácií pre riadenie rybárstva zakázal lov, držanie na palube, prekládka alebo vykládka čoraz väčšieho počtu druhov žralokov vrátane žralokov, ktorých plutvy sú z obchodného hľadiska vysoko cenené.

(5) Žralok modrý (*Priconace glauca*) a žralok krátkoplutvý (*Isurus oxyrinchus*), ktoré sú v IUCN klasifikované ako „takmer ohrozené“ a „zraniteľné“, v súčasnosti patria k hlavným druhom žralokov odchyťávaným flotilou Únie, pričom žralok modrý tvorí približne 70 % celkových ohlásených vykládok žralokov. Vo vodách Únie a mimo nich sú však lovené aj iné druhy vrátane žralokov mlatkohlavých a hodvábných, čo prispieva k hospodárskej životaschopnosti rybolovných oblastí.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 181, 21.6.2012, s. 195.

<sup>(2)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu z 22. novembra 2012 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 6. júna 2013.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 167, 4.7.2003, s. 1.

- (6) Nariadenie (ES) č. 1185/2003 v súčasnosti umožňuje členským štátom, aby vydávali osobitné povolenia na rybolov dovoľujúce spracovanie žralokov na palube, pri ktorom sa oddelia žraločíe plutvy od ich tiel. S cieľom zabezpečiť vzájomnú závislosť medzi hmotnosťou žraločích plutiev a hmotnosťou tiel žralokov, stanovil sa pomer hmotnosti plutiev k hmotnosti tela žraloka. Pri používaní pomeru hmotnosti plutiev k hmotnosti tela žraloka vznikajú vážne ťažkosti, čo sa týka kontroly a presadzovania. Používanie takéhoto pomeru nie je dostatočné na zamedzenie praktík triedenia a v dôsledku rozdielov v technikách rezania plutiev a variability rozmerov plutiev a hmotnosti rôznych druhov žralokov by jeho používanie mohlo viesť k odstraňovaniu plutiev bez toho, aby sa to zistilo. Po spracovaní môžu byť plutvy a telá vyložené v rôznych prístavoch. Za takýchto okolností sa však bráni zhromažďovaniu údajov, okrem iného o určovaní druhov a štruktúre populácie, ktoré slúžia ako podklady pre vedecké odporúčania na zavedenie opatrení na zachovanie a riadenie rybolovu.
- (7) Vzhľadom na Medzinárodný akčný plán na zachovanie a riadenie populácií žralokov, ktorý prijala Organizácia OSN pre výživu a poľnohospodárstvo (FAO) v roku 1999, by mala Únia prijať všetky potrebné opatrenia na zachovanie žralokov a na minimalizáciu odpadu a vyhadzovania zvyšných častí ulovených žralokov. Rada vo svojich záveroch z 23. apríla 2009 podporila celkový prístup a osobitné ciele Únie stanovené v príslušnom oznámení Komisie o akčnom pláne Európskeho spoločenstva na zachovanie a riadenie populácií žralokov z 5. februára 2009. Rada taktiež vyzvala Komisiu, aby venovala osobitnú pozornosť otázke odstraňovania žraločích plutiev a aby čo najskôr predložila návrh na zmenu nariadenia (ES) č. 1185/2003, najmä pokiaľ ide o výnimky a s nimi spojené podmienky v ňom stanovené.
- (8) Vedecký, technický a hospodársky výbor pre rybné hospodárstvo (STECF – Scientific, Technical and Economic Committee for Fisheries) uznáva existenciu problému odstraňovania žraločích plutiev, vyzýva na jeho odstránenie bez výnimky a odporúča, aby sa všetky druhy pásožiabrovcov vykladali s plutvami/kričkami prirodzene spojenými s ich telami.
- (9) Problémom odstraňovania žraločích plutiev sa vo zvýšenej miere zaoberajú regionálne organizácie pre riadenie rybárstva. Okrem toho ich vedecké inštitúcie uprednostňujú vykladanie žralokov s plutvami prirodzene spojenými s ich telami a poznamenávajú, že je to najlepší spôsob, ako predchádzať odstraňovaniu plutiev a uľahčiť zhromažďovanie údajov potrebných na vyhodnotenie populácií. Výročné rezolúcie Valného zhromaždenia OSN o udržateľnom rybnom hospodárstve vydávané od roku 2007, Globálna politika IUCN proti odstraňovaniu žraločích plutiev z roku 2008 a stretnutie hodnotiacej konferencie dohody o populáciách rýb z roku 2010 vyzvali štáty na prijatie opatrení, na základe ktorých by sa požadovalo, aby všetky žraloky boli vykladané s plutvami prirodzene spojenými s ich telami.
- (10) Komisia v rámci požadovaného posúdenia vplyvu zorganizovala v rokoch 2010 a 2011 verejné konzultácie s cieľom získať informácie o najvhodnejšom spôsobe, akým by sa malo zmeniť nariadenie (ES) č. 1185/2003. Komisia vo svojom posúdení vplyvu dospela k záveru, že v záujme dosiahnutia základného cieľa, ktorým je zachovanie populácií žralokov, by uvedené nariadenie malo stanoviť, že všetky žraloky sa budú vykladať s plutvami prirodzene spojenými s ich telami.
- (11) Nariadenie (ES) č. 1185/2003 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Nariadenie (ES) č. 1185/2003 sa týmto mení takto:

1. V článku 2 sa vypúšťa bod 3.

2. V článku 3 sa vkladá tento odsek:

„1a. S cieľom uľahčiť skladovanie na palube bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, sa žraločíe plutvy môžu čiastočne narezať a zložiť k jeho telu, ale nesmú sa oddeliť od tela pred vykládkou.“

3. Články 4 a 5 sa vypúšťajú.

4. Článok 6 sa nahrádza takto:

#### „Článok 6

##### Správy

1. Keď plavidlá plaviace sa pod vlajkou členského štátu lovia, držia na palube, prekladajú alebo vykladajú žraloky, vlajkový členský štát v súlade s nariadením Rady (ES) č. 1224/2009 z 20. novembra 2009, ktorým sa zriaďuje systém kontroly Spoločenstva na zabezpečenie dodržiavania pravidiel spoločnej politiky v oblasti rybného hospodárstva (\*), a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 404/2011 z 8. apríla 2011, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania nariadenia Rady (ES) č. 1224/2009 (\*\*), pošle každoročne Komisii do 1. mája súhrnnú správu o vykonávaní tohto nariadenia z jeho strany počas predchádzajúceho roka.

Správa opisuje sledovanie zo strany vlajkového členského štátu, pokiaľ ide o dodržiavanie tohto nariadenia jeho plavidlami vo vodách Únie a mimo nich, a opatrenia na presadzovanie, ktoré prijal v prípadoch nedodržania tohto nariadenia. Vlajkový členský štát poskytuje predovšetkým všetky tieto informácie:

- počet vykládok žralokov,
- počet, dátum a miesto vykonaných kontrol,
- počet a charakter zistených prípadov nedodržania tohto nariadenia vrátane úplnej identifikácie plavidla (plavidiel), ktorého (ktorých) sa to týka, ako aj sankciu uplatnenú za každý prípad nedodržania tohto nariadenia, a

— celkový počet vykládok podľa druhu (hmotnosť/počet) a prístavu.

2. Potom ako členské štáty predložia svoju druhú výročnú správu v súlade s odsekom 1, Komisia do 1. januára 2016 predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o fungovaní tohto nariadenia a medzinárodnom vývoji v tejto oblasti.

(\*) Ú. v. EÚ L 343, 22.12.2009, s. 1.

(\*\*) Ú. v. EÚ L 112, 30.4.2011, s. 1.“

#### Článok 2

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

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

V Štrasburgu 12. júna 2013

Za Európsky parlament  
predseda  
M. SCHULZ

Za Radu  
predsedníčka  
L. CREIGHTON

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 606/2013****z 12. júna 2013****o vzájomnom uznávaní ochranných opatrení v občianskych veciach**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 81 ods. 2 písm. a), e) a f),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

po porade s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov <sup>(1)</sup>,konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom <sup>(2)</sup>,

keďže:

(1) Únia si stanovila za cieľ udržiavať a rozvíjať priestor slobody, bezpečnosti a spravodlivosti, v ktorom je zaručený voľný pohyb osôb a uľahčený prístup k spravodlivosti, predovšetkým prostredníctvom zásady vzájomného uznávania súdnych a mimosúdnych rozhodnutí v občianskych veciach. Na postupné vytvorenie takéhoto priestoru je potrebné, aby Únia prijala opatrenia v oblasti justičnej spolupráce v občianskych veciach, ktoré majú cezhraničné dôsledky, najmä ak sú potrebné pre riadne fungovanie vnútorného trhu.

(2) V článku 81 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa ustanovuje, že justičná spolupráca v občianskych veciach, ktoré majú cezhraničné dôsledky, je založená na zásade vzájomného uznávania súdnych a mimosúdnych rozhodnutí.

(3) V spoločnom priestore spravodlivosti bez vnútorných hraníc sú ustanovenia na zaistenie rýchleho a jednoduchoho uznania a prípadne vykonania ochranných opatrení v inom členskom štáte, ktoré boli nariadené v členskom štáte, potrebné na zabezpečenie toho, aby sa ochrana poskytnutá určitej fyzickej osobe v jednom členskom štáte zachovala a naďalej poskytovala v ktoromkoľvek inom členskom štáte, do ktorého táto osoba cestuje alebo sa sťahuje. Je potrebné zabezpečiť, aby oprávnené uplatňovanie práva občanov Únie na voľný pohyb a pobyt na území členských štátov v súlade s článkom 3 ods. 2 Zmluvy o Európskej únii (ZEU) a článkom 21 ZFEÚ nevedlo k strate tejto ochrany.

(4) Vzájomná dôvera vo výkon spravodlivosti v Únii a snaha zaistiť rýchlejší a menej nákladný pohyb ochranných opatrení v rámci Únie odôvodňujú zásadu, podľa ktorej sú ochranné opatrenia nariadené v jednom členskom štáte uznané vo všetkých iných členských štátoch bez toho, aby sa vyžadovalo akékoľvek osobitné konanie. V dôsledku toho by sa s ochranným opatrením nariadeným v jednom členskom štáte (ďalej len „členský štát pôvodu“) malo nakladať tak, ako keby bolo nariadené v členskom štáte, v ktorom sa žiada jeho uznanie (ďalej len „dožiadany členský štát“).

(5) Na dosiahnutie voľného pohybu ochranných opatrení je potrebné a vhodné, aby pravidlá upravujúce uznávanie a v náležitých prípadoch výkon ochranných opatrení boli upravené právnym aktom Únie, ktorý je záväzný a priamo uplatniteľný.

(6) Toto nariadenie by sa malo vzťahovať na ochranné opatrenia nariadené v záujme ochrany určitej osoby, ak existujú závažné dôvody domnievať sa, že je ohrozený jej život, jej telesná alebo duševná integrita, osobná sloboda, bezpečnosť alebo sexuálna integrita, napríklad aby sa zabránilo akejkoľvek forme rodovo motivovaného násillia alebo násillia v blízkych vzťahoch, ako sú fyzické násillie, obťažovanie, sexuálne násillie, prenasledovanie, zavražďovanie alebo iné formy nepriameho nátlaku. Je potrebné zdôrazniť, že toto nariadenie sa vzťahuje na všetky obeť bez ohľadu na to, či sú obeťami rodovo motivovaného násillia.

(7) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/29/EÚ z 25. októbra 2012, ktorou sa stanovujú minimálne normy v oblasti práv, podpory a ochrany obetí trestných činov <sup>(3)</sup>, sa zabezpečuje prístup obetí trestného činu k riadnym informáciám a podpore.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 113, 18.4.2012, s. 56.

<sup>(2)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu z 22. mája 2013 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 6. júna 2013.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 315, 14.11.2012, s. 57.

- (8) Toto nariadenie dopĺňa smernicu 2012/29/EÚ. Skutočnosť, že sa na určitú osobu vzťahuje ochranné opatrenie nariadené v občianskych veciach, nebráni nevyhnutne tomu, aby sa táto osoba považovala za „obet“ v zmysle uvedenej smernice.
- (9) Rozsah pôsobnosti tohto nariadenia patrí do oblasti justičnej spolupráce v občianskych veciach v zmysle článku 81 ZFEÚ. Toto nariadenie sa vzťahuje len na ochranné opatrenia nariadené v občianskych veciach. Na ochranné opatrenia prijaté v trestných veciach sa vzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/99/EÚ z 13. decembra 2011 o európskom ochrannom príkaze<sup>(1)</sup>.
- (10) Pojem občianske veci by sa mal vykladať samostatne, v súlade so zásadami práva Únie. Občianska, správna alebo trestná povaha orgánu, ktorý nariaďuje ochranné opatrenie, by nemala byť rozhodujúca pre posúdenie občianskoprávnej povahy ochranného opatrenia.
- (11) Týmto nariadením by nemalo byť dotknuté fungovanie nariadenia Rady (ES) č. 2201/2003 z 27. novembra 2003 o súdnej právomoci a uznávaní a výkone rozsudkov v manželských veciach a vo veciach rodičovských práv a povinností<sup>(2)</sup> (ďalej len „nariadenie Brusel IIa“). Rozhodnutia prijaté podľa nariadenia Brusel IIa by sa mali naďalej uznávať a vykonávať podľa uvedeného nariadenia.
- (12) V tomto nariadení sú zohľadnené rôzne právne tradície členských štátov a nezasahuje sa ním do vnútroštátnych systémov, ktoré sa vzťahujú na nariaďovanie ochranných opatrení. Týmto nariadením sa členským štátom neukladajú povinnosti zmeniť svoje vnútroštátne systémy, aby tým umožnili nariaďovanie ochranných opatrení v občianskych veciach, ani zaviesť ochranné opatrenia v občianskych veciach na účely uplatňovania tohto nariadenia.
- (13) S cieľom zohľadniť rôzne typy orgánov, ktoré nariaďujú ochranné opatrenia v občianskych veciach v členských štátoch, a na rozdiel od iných oblastí justičnej spolupráce by sa toto nariadenie malo vzťahovať na rozhodnutia súdov aj správnych orgánov, ak tieto správne orgány poskytujú záruky, najmä pokiaľ ide o ich nestrannosť a právo účastníkov na preskúmanie tohto rozhodnutia súdom. Policajné orgány by sa v žiadnom prípade nemali považovať za vydávajúce orgány v zmysle tohto nariadenia.
- (14) Ochranné opatrenia nariadené v občianskych veciach v členskom štáte pôvodu by sa mali na základe zásady vzájomného uznávania uznať v dožiadanom členskom štáte ako ochranné opatrenia v občianskych veciach v súlade s týmto nariadením.
- (15) V súlade so zásadou vzájomného uznávania zodpovedá uznanie dobe trvania ochranného opatrenia. Vzhľadom na rôznosť ochranných opatrení nariadených podľa právnych poriadkov členských štátov, najmä pokiaľ ide o ich trvanie a skutočnosť, že toto nariadenie sa bude spravidla uplatňovať v naliehavých prípadoch, mali by sa účinky uznania podľa tohto nariadenia výnimočne obmedziť na obdobie 12 mesiacov od vydania osvedčenia podľa tohto nariadenia bez ohľadu na to, či doba platnosti samotného ochranného opatrenia je dlhšia (či má už predbežnú, časovo obmedzenú alebo časovo neobmedzenú povahu).
- (16) V prípadoch, keď je doba platnosti ochranného opatrenia dlhšia ako 12 mesiacov, nemalo by byť obmedzením účinkov uznania podľa tohto nariadenia dotknuté právo chránenej osoby dovolávať sa tohto ochranného opatrenia podľa ktoréhokoľvek iného dostupného právneho aktu Únie stanovujúceho uznávanie alebo požiadať o vnútroštátne ochranné opatrenie v dožiadanom členskom štáte.
- (17) Obmedzenie účinkov uznania je výnimočné vzhľadom na osobitnú povahu predmetu úpravy tohto nariadenia a nemalo by slúžiť ako precedens pre iné nástroje v občianskych a obchodných veciach.
- (18) Týmto nariadením by sa malo upravovať len uznávanie povinností uložených ochrannými opatreniami. Nemali by sa ním upravovať postupy na implementáciu alebo výkon ochranného opatrenia, a nemalo by sa ani vzťahovať na prípadné sankcie, ktoré možno uložiť, keď sa v dožiadanom členskom štáte poruší povinnosť nariadená v ochrannom opatrení. Tieto otázky sa spravujú právnym poriadkom tohto členského štátu. V súlade so všeobecnými zásadami práva Únie, konkrétne zásadou vzájomného uznávania, majú však členské štáty zabezpečiť, že ochranné opatrenia uznané na základe tohto nariadenia môžu nadobudnúť účinnosť v dožiadanom členskom štáte.

(1) Ú. v. EÚ L 338, 21.12.2011, s. 2.

(2) Ú. v. EÚ L 338, 23.12.2003, s. 1.



- (19) Ochranné opatrenia, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, by mali chránenej osobe poskytovať ochranu v mieste jej pobytu alebo pracoviska alebo v inom mieste, ktoré táto osoba pravidelne navštevuje, napríklad v mieste pobytu jej blízkych príbuzných alebo v škole či vzdelávacej inštitúcii, ktoré navštevuje jej dieťa. Bez ohľadu na to, či je predmetné miesto alebo rozsah oblasti, na ktoré sa vzťahuje ochranné opatrenie, určené v ochrannom opatrení ako jedna alebo viaceré konkrétne adresy alebo ako odkaz na ohraničenú oblasť, ku ktorej sa osoba predstavujúca riziko nesmie priblížiť či do nej vstúpiť (alebo ako kombinácia týchto dvoch možností), uznanie povinnosti uloženej ochranným opatrením sa týka skôr účelu, na ktorý miesto slúži chránenej osobe, ako konkrétnej adresy.
- (20) Vzhľadom na vyššie uvedené a pod podmienkou, že povaha a podstatné prvky ochranného opatrenia zostanú zachované, malo by sa príslušnému orgánu dožiadaného členského štátu umožniť upraviť skutkové prvky ochranného opatrenia, ak je to potrebné na to, aby bolo uznanie ochranného opatrenia účinné z praktického hľadiska v dožiadanom členskom štáte. Skutkové prvky zahŕňajú adresu, všeobecne označené miesto alebo minimálnu vzdialenosť, v ktorej sa musí osoba predstavujúca riziko zdržiavať od chránenej osoby, adresy alebo všeobecne označeného miesta. Druh a občianskoprávna povaha ochranného opatrenia však nesmú byť touto úpravou dotknuté.
- (21) S cieľom uľahčiť akúkoľvek úpravu ochranného opatrenia by sa na osvedčení malo uviesť, či je adresa uvedená v ochrannom opatrení miestom pobytu, pracoviskom alebo miestom, ktoré chránená osoba pravidelne navštevuje. Okrem toho by sa mala v osvedčení uviesť v prípade, že je to relevantné, ohraničená oblasť (približná vzdialenosť od konkrétnej adresy), na ktorú sa vzťahuje povinnosť uložená v ochrannom opatrení osobe predstavujúcej riziko.
- (22) Na účely uľahčenia voľného pohybu ochranných opatrení v Únii by sa týmto nariadením mal zaviesť jednotný vzor osvedčenia a na tento účel stanoviť viacjazyčný vzorový formulár. Vydávajúci orgán by mal osvedčenie vydať na žiadosť chránenej osoby.
- (23) Polia voľného textu vo viacjazyčnom vzorovom formulári osvedčenia by mali byť čo najmenšie, aby sa preklad alebo prepis vo väčšine prípadov mohol poskytnúť použitím vzorového formulára v príslušnom jazyku bez toho, aby chránenej osobe vznikli náklady. Akékoľvek náklady na nutný preklad, ktorý presahuje rozsah textu vo viacjazyčnom vzorovom formulári, sa majú hradiť podľa právneho poriadku členského štátu pôvodu.
- (24) Ak osvedčenie obsahuje voľný text, príslušný orgán dožiadaného členského štátu by mal určiť, či je potrebný akýkoľvek preklad alebo prepis. To by nemalo brániť chránenej osobe alebo vydávajúcemu orgánu členského štátu pôvodu, aby preklad alebo prepis poskytol z vlastného podnetu.
- (25) S cieľom zabezpečiť rešpektovanie práv na obhajobu osoby predstavujúcej riziko, keď sa ochranné opatrenie nariadilo v neprítomnosti alebo v konaní, pre ktoré nie je ustanovená povinnosť vopred informovať túto osobu (ďalej len „konanie ex parte“), vydanie osvedčenia by malo byť možné len vtedy, ak táto osoba mala príležitosť zabezpečiť si svoju obhajobu proti ochrannému opatreniu. V snahe zabrániť obchádzaniu právneho predpisu a so zreteľom na naliehavosť prípadov vyžadujúcich si ochranné opatrenia, ktorá je pre ne typická, nemalo by sa vyžadovať, aby lehota na zabezpečenie takejto obhajoby uplynula pred tým, ako možno osvedčenie vydať. Osvedčenie by sa malo vydať čo najskôr po tom, ako je ochranné opatrenie vykonateľné v členskom štáte pôvodu.
- (26) Berúc do úvahy cieľ spočívajúce v jednoduchosti a rýchlosti, v tomto nariadení sa ustanovujú jednoduché a rýchle postupy používané pri oznamovaní procesných krokov osobe predstavujúcej riziko. Tieto špecifické postupy oznamovania by sa mali uplatňovať len na účely tohto nariadenia vzhľadom na osobitnú povahu jeho predmetu úpravy, nemali by predstavovať precedens pre ostatné nástroje v občianskych a obchodných veciach a nemali by nimi byť dotknuté žiadne povinnosti členského štátu týkajúce sa doručovania súdnych a mimosúdnych písomností v občianskych veciach do cudziny, ktoré vyplývajú z dvojstranných alebo viacstranných dohôd uzatvorených medzi týmto členským štátom a treťou krajinou.
- (27) Pri oznámení osvedčenia osobe predstavujúcej riziko a aj pri úprave skutkových prvkov ochranného opatrenia v dožiadanom členskom štáte by sa mal náležite zohľadniť záujem chránenej osoby tým, že sa nespripustnia informácie o mieste, kde sa zdržiava, ani iné kontaktné údaje. Tieto informácie by sa nemali sprístupniť osobe predstavujúcej riziko, pokiaľ takéto sprístupnenie nie je nevyhnutné na dodržiavanie alebo výkon ochranného opatrenia.
- (28) Proti vydaniu osvedčenia by nemalo byť možné podať opravný prostriedok.



- (29) Osvedčenie by sa však malo opraviť v prípade, keď pre zrejmu chybu alebo nepresnosť, ako je napríklad chyba v písaní alebo chyba pri prepise alebo kopírovaní, osvedčenie presne nezodpovedá ochrannému opatreniu, alebo by sa malo zrušiť, ak je zrejmé, že bolo vydané neoprávnené, napríklad ak sa použilo pre opatrenie, ktoré nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, alebo ak pri jeho vydaní boli porušené požiadavky na jeho vydanie.
- (30) Vydávajúci orgán členského štátu pôvodu by mal na požiadanie pomôcť chránenej osobe pri získavaní informácií o orgánoch dožiadaného členského štátu, u ktorých sa má dovolávať ochranného opatrenia alebo žiadať o jeho výkon.
- (31) Harmonické fungovanie spravodlivosti si vyžaduje, aby sa predchádzalo vydávaniu nezlučiteľných rozhodnutí v dvoch členských štátoch. V tomto nariadení by sa z tohto dôvodu mali ustanoviť dôvody pre odmietnutie uznania alebo vykonania ochranného opatrenia v prípade nezlučiteľnosti s rozsudkom vydaným alebo uznaným v dožiadanom členskom štáte.
- (32) Dôvody verejného záujmu môžu súdu dožiadaného členského štátu umožniť za výnimočných okolností odmietnuť uznanie alebo výkon ochranného opatrenia, ak by jeho uplatnenie bolo zjavne nezlučiteľné s verejným poriadkom tohto členského štátu. Súd by však nemal mať možnosť uplatniť výnimku verejného poriadku na účely odmietnutia uznania alebo výkonu ochranného opatrenia, ak by to bolo v rozpore s právami ustanovenými v Charte základných práv Európskej únie a najmä v jej článku 21.
- (33) V prípade pozastavenia alebo zrušenia ochranného opatrenia alebo zrušenia osvedčenia v členskom štáte pôvodu by mal príslušný orgán dožiadaného členského štátu po predložení príslušného osvedčenia pozastaviť alebo zrušiť účinky uznania a prípadne aj výkon ochranného opatrenia.
- (34) Chránená osoba by mala mať v iných členských štátoch účinný prístup k spravodlivosti. S cieľom zabezpečiť takýto účinný prístup v konaniach, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, má sa právna pomoc poskytovať v súlade so smernicou Rady 2003/8/ES z 27. januára 2003 o zlepšení prístupu k spravodlivosti pri cezhraničných sporoch ustanovením minimálnych spoločných pravidiel týkajúcich sa právnej pomoci pri takýchto sporoch <sup>(1)</sup>.
- (35) S cieľom uľahčiť uplatňovanie tohto nariadenia by sa od členských štátov malo vyžadovať poskytovanie určitých informácií o ich vnútroštátnych právnych predpisoch a postupoch týkajúcich sa ochranných opatrení v občianskych veciach v rámci Európskej justičnej siete pre občianske a obchodné veci zriadenej rozhodnutím Rady 2001/470/ES <sup>(2)</sup>. Prístup k informáciám poskytnutým členskými štátmi by sa mal umožniť prostredníctvom Európskeho portálu elektronickej justície (e-Justice Portal).
- (36) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa na Komisiu mali preniesť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o vyhotovenie a následnú zmenu formulárov ustanovených v tomto nariadení. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením 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 <sup>(3)</sup>.
- (37) Na prijímanie vykonávacích aktov, ktorými sa vyhotovia a následne zmenia formuláre ustanovené v tomto nariadení, by sa mal uplatňovať postup preskúmania.
- (38) V tomto nariadení sa rešpektujú základné práva a dodržiávajú zásady uznané v Charte základných práv Európskej únie. Predovšetkým je jeho snahou zaistiť právo na obhajobu a spravodlivý proces, ako je ustanovené v článkoch 47 a 48 charty. Toto nariadenie by sa malo uplatňovať v súlade s týmito právami a zásadami.
- (39) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to ustanovenie pravidiel jednoduchého a rýchleho mechanizmu uznávania ochranných opatrení nariadených v členskom štáte v občianskych veciach, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale možno ho lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o EÚ. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (40) V súlade s článkom 3 Protokolu č. 21 o postavení Spojeného kráľovstva a Írska s ohľadom na priestor slobody, bezpečnosti a spravodlivosti, ktorý je pripojený k Zmluve o EÚ a ZFEÚ, tieto členské štáty oznámili želanie zúčastniť sa na prijatí a uplatňovaní tohto nariadenia.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 26, 31.1.2003, s. 41.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 174, 27.6.2001, s. 25.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

(41) V súlade s článkami 1 a 2 Protokolu č. 22 o postavení Dánska, ktorý je pripojený k Zmluve o EÚ a ZFEÚ, sa Dánsko nezúčastňuje na prijatí tohto nariadenia, nie je ním viazané ani nepodlieha jeho uplatňovaniu.

(42) Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov vydal 17. októbra 2011 stanovisko <sup>(1)</sup> na základe článku 41 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov <sup>(2)</sup>,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

## KAPITOLA I

### PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

#### Článok 1

##### Predmet úpravy

Týmto nariadením sa ustanovujú pravidlá jednoduchého a rýchleho mechanizmu uznávania ochranných opatrení nariadených v členskom štáte v občianskych veciach.

#### Článok 2

##### Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na ochranné opatrenia v občianskych veciach nariadené vydávajúcim orgánom v zmysle článku 3 bodu 4.

2. Toto nariadenie sa vzťahuje na cezhraničné veci. Na účely tohto nariadenia sa vec považuje za cezhraničnú, ak sa o uznanie ochranného opatrenia nariadeného v jednom členskom štáte žiada v inom členskom štáte.

3. Toto nariadenie sa nevzťahuje na ochranné opatrenia, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 2201/2003.

#### Článok 3

##### Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „ochranné opatrenie“ je akékoľvek rozhodnutie bez ohľadu na jeho názov, nariadené vydávajúcim orgánom členského

štátu pôvodu v súlade s jeho vnútroštátnym právnym poriadkom, ktorým sa osobe predstavujúcej riziko ukladá jedna alebo viacero nasledujúcich povinností s cieľom chrániť inú osobu, ak môže byť ohrozená telesná alebo duševná integrita tejto inej osoby:

a) zákaz alebo úprava vstupu na miesto, kde má chránená osoba pobyt, kde pracuje, alebo ktoré pravidelne navštevuje alebo kde sa pravidelne zdržiava;

b) zákaz alebo úprava kontaktu s chránenou osobou akýmkoľvek spôsobom vrátane telefonického kontaktu, elektronickej alebo riadnej pošty, faxu alebo iných prostriedkov;

c) zákaz alebo úprava približovania sa k chránenej osobe bližšie ako na určenú vzdialenosť;

2. „chránená osoba“ je fyzická osoba, ktorá je predmetom ochrany poskytnutej na základe ochranného opatrenia;

3. „osoba predstavujúca riziko“ je fyzická osoba, ktorej sa uložila jedna alebo viacero povinností uvedených v bode 1;

4. „vydávajúci orgán“ je akýkoľvek súdny orgán alebo iný orgán, ktorý členský štát určil ako príslušný vo veciach, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ak takýto iný orgán poskytuje dotknutým účastníkom záruky nestrannosti a ak jeho rozhodnutia týkajúce sa ochranného opatrenia môžu podľa právneho poriadku členského štátu, v ktorom pôsobí, byť predmetom preskúmania zo strany súdneho orgánu a mať podobnú právnu silu a účinky ako má rozhodnutie súdneho orgánu v rovnakej veci;

5. „členský štát pôvodu“ je členský štát, v ktorom sa ochranné opatrenie nariadilo;

6. „dožiadaný členský štát“ je členský štát, v ktorom sa žiada o uznanie, prípadne o výkon ochranného opatrenia.

## KAPITOLA II

### UZNÁVANIE A VÝKON OCHRANNÝCH OPATRENÍ

#### Článok 4

##### Uznávanie a výkon

1. Ochranné opatrenie nariadené v členskom štáte sa v ostatných členských štátoch uznáva bez osobitného konania a je vykonateľné bez potreby vyhlásenia vykonateľnosti.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 35, 9.2.2012, s. 10.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.

2. Chránená osoba, ktorá má v úmysle sa v dožiadanom členskom štáte dovolať ochranného opatrenia nariadeného v členskom štáte pôvodu, poskytne príslušnému orgánu dožiadaného členského štátu:

- a) vyhotovenie ochranného opatrenia, ktoré spĺňa podmienky potrebné na preukázanie jeho pravosti;
- b) osvedčenie vydané v členskom štáte pôvodu podľa článku 5, a
- c) v prípade potreby prepis a/alebo preklad osvedčenia v súlade s článkom 16.

3. Osvedčenie nadobúda účinnosť len v medziach vykonateľnosti ochranného opatrenia.

4. Bez ohľadu na to, či je doba platnosti ochranného opatrenia dlhšia, sú účinky uznania podľa odseku 1 obmedzené na obdobie 12 mesiacov odo dňa vydania osvedčenia.

5. Pri výkone ochranných opatrení sa postupuje podľa právneho poriadku dožiadaného členského štátu.

#### Článok 5

##### Osvedčenie

1. Vydávajúci orgán členského štátu pôvodu vydá na žiadosť chránenej osoby na viacjazyčnom vzorovom formulári vyhotovenom v súlade s článkom 19 osvedčenie, ktoré obsahuje informácie ustanovené v článku 7.

2. Proti vydaniu osvedčenia nie je možné podať opravný prostriedok.

3. Vydávajúci orgán členského štátu pôvodu poskytne chránenej osobe na jej žiadosť prepis a/alebo preklad osvedčenia na viacjazyčnom vzorovom formulári vyhotovenom v súlade s článkom 19.

#### Článok 6

##### Požiadavky na vydanie osvedčenia

1. Osvedčenie možno vydať, len ak bolo ochranné opatrenie oznámené osobe predstavujúcej riziko v súlade s právnym poriadkom členského štátu pôvodu.

2. Ak sa ochranné opatrenie nariadilo v neprítomnosti, osvedčenie možno vydať len vtedy, ak sa osobe predstavujúcej riziko doručila písomnosť, ktorou sa začalo konanie, alebo rovnocenná písomnosť alebo prípadne bola inak informovaná o začatí konania v súlade s právnym poriadkom členského štátu pôvodu, a to v dostatočnom predstihu a takým spôsobom, aby si táto osoba mohla zabezpečiť obhajobu.

3. Ak sa ochranné opatrenie nariadilo v konaní, pre ktoré nie je ustanovená povinnosť vopred informovať osobu predstavujúcu riziko („konanie ex parte“), osvedčenie možno vydať len vtedy, ak táto osoba mala právo napadnúť ochranné opatrenie podľa právneho poriadku členského štátu pôvodu.

#### Článok 7

##### Obsah osvedčenia

Osvedčenie obsahuje tieto údaje:

- a) názov a adresu/kontaktné údaje vydávajúceho orgánu;
- b) referenčné číslo spisu;
- c) dátum vydania osvedčenia;
- d) údaje o chránenej osobe: meno, dátum a miesto narodenia, pokiaľ sú k dispozícii, a adresu, ktorá sa má použiť na účely oznamovania, ktorej predchádza zreteľné varovanie, že táto adresa sa môže sprístupniť osobe predstavujúcej riziko;
- e) údaje o osobe predstavujúcej riziko: meno, dátum a miesto narodenia, pokiaľ sú k dispozícii, a adresa, ktorá sa má použiť na účely oznamovania;
- f) všetky informácie potrebné na výkon ochranného opatrenia, prípadne aj druh opatrenia a povinnosti, ktorá bola týmto opatrením uložená osobe predstavujúcej riziko, spolu s uvedením účelu miesta a/alebo ohraničenej oblasti, ku ktorej má táto osoba zákaz približovať sa alebo do ktorej má táto osoba zákaz vstupu;
- g) doba trvania ochranného opatrenia;
- h) doba trvania účinkov uznania podľa článku 4 ods. 4;

i) vyhlásenie o splnení požiadaviek ustanovených v článku 6;

j) informácie o právach vyplývajúcich z článkov 9 a 13;

k) pre lepšiu orientáciu úplný názov tohto nariadenia.

#### Článok 8

##### Oznámenie o vydaní osvedčenia osobe predstavujúcej riziko

1. Vydávajúci orgán členského štátu pôvodu oznámi osobe predstavujúcej riziko, že bolo vydané osvedčenie a skutočnosť, že vydanie osvedčenia vedie k uznaniu a prípadne k vykonateľnosti ochranného opatrenia vo všetkých členských štátoch podľa článku 4.

2. Ak má osoba predstavujúca riziko pobyt v členskom štáte pôvodu, oznámenie sa uskutoční v súlade s právnym poriadkom tohto členského štátu. Ak má osoba predstavujúca riziko pobyt v inom členskom štáte, ako je členský štát pôvodu, alebo v tretej krajine, oznámenie sa uskutoční doporučenou listovou zásielkou s potvrdením o doručení alebo rovnocenným spôsobom.

Situácie, keď adresa osoby predstavujúcej riziko nie je známa, alebo keď osoba odoprie prijať oznámenie, sa spravujú právnym poriadkom členského štátu pôvodu.

3. Informácie o mieste, kde sa chránená osoba zdržiava, ani iné kontaktné údaje o nej sa nesprístupnia osobe predstavujúcej riziko, pokiaľ nie je ich sprístupnenie nevyhnutné na dodržiavanie alebo výkon ochranného opatrenia.

#### Článok 9

##### Oprava alebo zrušenie osvedčenia

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 5 ods. 2, na žiadosť chránenej osoby alebo osoby predstavujúcej riziko adresovanú vydávajúcemu orgánu členského štátu pôvodu alebo z vlastného podnetu tohto orgánu sa osvedčenie:

a) opraví, ak je medzi ochranným opatrením a osvedčením v dôsledku administratívnej chyby rozpor, alebo

b) zruší, ak je zrejmé, že bolo vzhľadom na požiadavky ustanovené v článku 6 a rozsah pôsobnosti tohto nariadenia vydané neoprávnene.

2. Postup pri oprave alebo zrušení osvedčenia, vrátane opravných prostriedkov, sa spravuje právnym poriadkom členského štátu pôvodu.

#### Článok 10

##### Pomoc chránenej osobe

Vydávajúci orgán členského štátu pôvodu pomáha chránenej osobe na jej žiadosť pri získavaní informácií o orgánoch dožiadaného členského štátu, na ktorých sa má žiadať o vydanie alebo výkon ochranného opatrenia, sprístupnených v súlade s článkami 17 a 18.

#### Článok 11

##### Úprava ochranného opatrenia

1. Príslušný orgán dožiadaného členského štátu v prípade potreby a v potrebnom rozsahu upraví skutkové prvky ochranného opatrenia tak, aby sa mohlo uplatniť v tomto členskom štáte.

2. Pri úprave ochranného opatrenia sa postupuje podľa právného poriadku dožiadaného členského štátu.

3. Úprava ochranného opatrenia sa oznámi osobe predstavujúcej riziko.

4. Ak má osoba predstavujúca riziko pobyt v dožiadanom členskom štáte, oznámenie sa uskutoční v súlade s právnym poriadkom toho členského štátu. Ak má osoba predstavujúca riziko pobyt v inom členskom štáte, ako je dožiadaný členský štát, alebo v tretej krajine, oznámenie sa uskutoční doporučenou listovou zásielkou s potvrdením o doručení alebo rovnocenným spôsobom.

Situácie, keď adresa osoby predstavujúcej riziko nie je známa, alebo keď táto osoba odoprie prijať oznámenie, sa spravujú právnym poriadkom dožiadaného členského štátu.

5. Proti úprave ochranného opatrenia môže podať opravný prostriedok chránená osoba alebo osoba predstavujúca riziko. Konanie o opravnom prostriedku sa spravuje právnym poriadkom dožiadaného členského štátu. Podanie opravného prostriedku však nemá odkladný účinok.

## Článok 12

**Zákaz skúmania vo veci samej**

Ochranné opatrenie nariadené v členskom štáte pôvodu sa v dožiadanom členskom štáte nesmie za žiadnych okolností skúmať vo veci samej.

## Článok 13

**Neuznanie alebo odmietnutie výkonu**

1. Na návrh osoby predstavujúcej riziko sa ochranné opatrenie neuzná, prípadne sa odmieta jeho výkon, a to v rozsahu, v akom je takéto uznanie:

- a) v zjavnom rozpore s verejným poriadkom v dožiadanom členskom štáte, alebo
- b) nezlučiteľné s rozsudkom vydaným alebo uznaným v dožiadanom členskom štáte.

2. Návrh na neuznanie alebo odmietnutie výkonu sa podáva na súde dožiadaného členského štátu, ktorý daný členský štát oznámil Komisii v súlade s článkom 18 ods. 1 písm. a) bodom iv).

3. Uznanie ochranného opatrenia nemožno odmietnuť z dôvodu, že právny poriadok dožiadaného členského štátu neumožňuje prijať takéto opatrenie na základe rovnakých skutočností.

## Článok 14

**Pozastavenie alebo zrušenie uznania alebo výkonu**

1. V prípade pozastavenia alebo zrušenia ochranného opatrenia v členskom štáte pôvodu, pozastavenia alebo obmedzenia jeho vykonateľnosti, alebo v prípade zrušenia osvedčenia v súlade s článkom 9 ods. 1 písm. b) vydávajúcí orgán členského štátu pôvodu na žiadosť chránenej osoby alebo osoby predstavujúcej riziko vydá na viacjazyčnom vzorovom formulári vyhotovenom v súlade s článkom 19 osvedčenie, v ktorom uvedie toto pozastavenie, obmedzenie alebo zrušenie.

2. Po tom, čo chránená osoba alebo osoba predstavujúca riziko predloží osvedčenie vydané v súlade s odsekom 1, príslušný orgán dožiadaného členského štátu pozastaví alebo zruší účinky uznania a prípadne aj výkon ochranného opatrenia.

## KAPITOLA III

**VŠEOBECNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

## Článok 15

**Vyššie overenie a iné podobné formálne náležitosti**

Pre písomnosti vydané v členskom štáte sa v súvislosti s týmto nariadením nevyžaduje vyššie overenie ani splnenie inej podobnej formálnej náležitosti.

## Článok 16

**Prepis alebo preklad**

1. Každý prepis alebo preklad vyžadovaný podľa tohto nariadenia sa vyhotoví v úradnom jazyku alebo v jednom z úradných jazykov dožiadaného členského štátu alebo v akomkoľvek inom úradnom jazyku inštitúcií Únie, ktorý tento členský štát uviedol ako prijateľný.

2. S výhradou článku 5 ods. 3, každý preklad podľa tohto nariadenia vyhotoví osoba oprávnená na vykonávanie prekladov v niektorom z členských štátov.

## Článok 17

**Verejne prístupné informácie**

Členské štáty poskytnú v rámci Európskej justičnej siete pre občianske a obchodné veci zriadenej rozhodnutím 2001/470/ES a na účely sprístupnenia informácií verejnosti opis vnútroštátnych noriem a postupov, ktorými sa spravujú ochranné opatrenia v občianskych veciach, vrátane informácií o type orgánov príslušných vo veciach patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

Členské štáty tieto informácie aktualizujú.

## Článok 18

**Oznamovanie informácií členskými štátmi**

1. Členské štáty do 11. júla 2014 oznámia Komisii tieto informácie:

a) typy orgánov, ktoré sú príslušné vo veciach patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, a pokiaľ je to relevantné, s uvedením:

i) orgánov, ktoré sú príslušné nariadiť ochranné opatrenia a vydať osvedčenia v súlade s článkom 5;

ii) orgánov, ktorým sa má predložiť ochranné opatrenie nariadené v inom členskom štáte a/alebo ktoré sú príslušné vykonať takéto opatrenie;

- iii) orgánov, ktoré sú príslušné vykonať úpravu ochranných opatrení v súlade s článkom 11 ods. 1;
- iv) súdov, na ktoré sa má predložiť návrh o neuznanie a prípadne o odmietnutie výkonu v súlade s článkom 13;
- b) jazyk alebo jazyky prijateľné pre preklady podľa článku 16 ods. 1.
2. Komisia sprístupní verejnosti informácie uvedené v odseku 1 akýmkoľvek vhodným spôsobom, najmä prostredníctvom webovej stránky Európskej justičnej siete pre občianske a obchodné veci.

#### Článok 19

##### Ustanovenie a následné zmeny formulárov

Komisia prijme vykonávacie akty, ktorými sa ustanovia a následne zmenia formuláre uvedené v článkoch 5 a 14. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 20.

#### Článok 20

##### Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

#### Článok 21

##### Preskúmanie

Komisia do 11. januára 2020 predloží Európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru správu o uplatňovaní tohto nariadenia. V prípade potreby sa k správe pripoja návrhy na zmeny.

#### Článok 22

##### Nadobudnutie účinnosti

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

Uplatňuje sa od 11. januára 2015.

Toto nariadenie sa vzťahuje na ochranné opatrenia nariadené 11. januára 2015 alebo po tomto dátume bez ohľadu na to, kedy sa začalo konanie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné v členských štátoch v súlade so zmluvami.

V Štrasburgu 12. júna 2013

Za Európsky parlament  
predseda  
M. SCHULZ

Za Radu  
predsedníčka  
L. CREIGHTON



## NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 607/2013

z 12. júna 2013,

ktorým sa zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 552/97, ktoré dočasne odníma prístup k všeobecným colným preferenciám Mjanmarsku/Barme

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 207,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom <sup>(1)</sup>,

keďže:

(1) Článok 1 nariadenia Rady (ES) č. 552/97 z 24. marca 1997, ktoré dočasne odníma prístup k všeobecným colným preferenciám Mjanmarskému zväzu <sup>(2)</sup>, zmenený článkom 28 ods. 1 nariadenia Rady (ES) č. 732/2008 z 22. júla 2008, ktorým sa uplatňuje systém všeobecných colných preferencií od 1. januára 2009 <sup>(3)</sup>, stanovuje dočasné odňatie prístupu Mjanmarska/Barmy k colným preferenciám udeleným nariadením (ES) č. 732/2008.

(2) Článok 15 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 732/2008 stanovuje, že zvýhodnené opatrenia stanovené v uvedenom nariadení možno dočasne zrušiť vo vzťahu ku všetkým alebo určitým výrobkom s pôvodom vo zvýhodnenej krajine, a to z dôvodu závažného a systematického porušovania zásad stanovených v dohovore, ktoré sú uvedené v časti A prílohy III k uvedenému nariadeniu, zisteného na základe záverov príslušných monitorovacích orgánov.

(3) Dohovor Medzinárodnej organizácie práce (MOP) o nútenej alebo povinnej práci, 1930 (č. 29) je uvedený v časti A prílohy III k nariadeniu (ES) č. 732/2008.

(4) Podľa článku 2 nariadenia (ES) č. 552/97 by sa malo uplatňovanie uvedeného nariadenia ukončiť v nadväznosti

na správu Komisie o nútenej práci v Mjanmarsku/Barme, ak sa ukáže, že prax uvedená v článku 15 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 732/2008 sa viac neuplatňuje.

(5) Medzinárodná konferencia práce (ILC – Interantional Labor Conference) prijala 13. júna 2012 uznesenie o opatreniach vo veci Mjanmarsko prijatých podľa článku 33 Ústavy MOP (ďalej len „uznesenie ILC“). Berúc na vedomie závery prijaté 4. júna 2012 Výborom pre uplatňovanie noriem ILC a zastávajúc názor, že zachovávanie súčasných opatrení by už v záujme požadovaného výsledku nebolo prospešné, ILC prijala rozhodnutie zrušiť reštrikcie, ktorými sa vláda Mjanmarska/Barmy vylúčila z prijímania technickej spolupráce a pomoci v rámci MOP. Takisto na dobu jedného roka pozastavila žiadosť MOP adresovanú jej členom, aby preskúmali svoje vzťahy s Mjanmarskom/Barmou v záujme zabezpečenia, aby sa v rámci týchto vzťahov nevyužívala nútená práca.

(6) Komisia 17. septembra 2012 uverejnila správu podľa článku 2 nariadenia Rady (ES) č. 552/97 o nútenej práci v Mjanmarsku/Barme obsahujúcu jej zistenia (ďalej len „správa“). V správe sa dospelo k záveru, že pokrok dosiahnutý Mjanmarskom/Barmou pri naplňaní odporúčaní MOP, ktorý uznali príslušné monitorovacie orgány MOP znamená, že porušovanie zásad stanovených v dohovore MOP č. 29 sa už viac nepovažuje za „závažné a systematické“ a odporúča sa v nej, aby sa opätovne zaviedol prístup Mjanmarska/Barmy ku všeobecným colným preferenciám.

(7) Vzhľadom na uznesenie ILC a správu a podľa článku 2 nariadenia (ES) č. 552/97 by sa preto dočasné odňatie prístupu Mjanmarska/Barmy k colným preferenciám udelené nariadením (ES) č. 732/2008 malo zrušiť, a to od dátumu prijatia uznesenia ILC.

(8) Komisia by mala aj ďalej monitorovať vývoj v Mjanmarsku/Barme v súvislosti s nútenou prácou a reagovať na tento vývoj v súlade s platnými postupmi vrátane, ak je to potrebné, obnovením postupov odňatia prístupu,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

<sup>(1)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu z 23. mája 2013 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 10. júna 2013.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 85, 27.3.1997, s. 8.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 211, 6.8.2008, s. 1.

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 552/97 sa týmto zrušuje.



*Článok 2*

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

Uplatňuje sa od 13. júna 2012.

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

V Štrasburgu 12. júna 2013

*Za Európsky parlament*  
*predseda*  
M. SCHULZ

*Za Radu*  
*predsedníčka*  
L. CREIGHTON

---

## NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 608/2013

z 12. júna 2013

## o presadzovaní práv duševného vlastníctva colnými orgánmi a zrušení nariadenia Rady (ES) č. 1383/2003

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 207,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom <sup>(1)</sup>,

keďže:

- (1) Rada požiadala vo svojom uznesení z 25. septembra 2008 o všeobecnom európskom pláne pre boj proti falšovaniu a autorskému pirátstvu, aby sa preskúmalo nariadenie Rady (ES) č. 1383/2003 z 22. júla 2003, ktoré sa týka colného konania pri tovare podozrivom z porušovania niektorých práv duševného vlastníctva a opatrení, ktoré sa majú prijať pri tovare, u ktorého sa zistilo, že sa takéto práva porušili <sup>(2)</sup>.
- (2) Uvádzanie tovaru, ktorým sa porušujú práva duševného vlastníctva, na trh značne poškodzuje držiteľov práv, používateľov alebo skupiny výrobcov, a výrobcov a obchodníkov, ktorí dodržiavajú zákony. Takéto uvádzanie tovaru na trh by tiež mohlo zavádzať spotrebiteľov a v určitých prípadoch by mohlo viesť k ohrozeniu ich zdravia a bezpečnosti. Podľa možnosti by sa takýto tovar vôbec nemal dostať na trh Únie a mali by sa prijať opatrenia na riešenie takéhoto nedovoleného uvádzania na trh bez toho, aby sa obmedzil legálny obchod.
- (3) Z preskúmania nariadenia (ES) č. 1383/2003 vyplynulo, že s ohľadom na vývoj v hospodárskej, obchodnej a právnej oblasti sú v záujme posilnenia presadzovania

práv duševného vlastníctva colnými orgánmi a zabezpečenia primeranej právnej istoty potrebné určité vylepšenia právneho rámca.

- (4) Colné orgány by mali mať právomoci na presadzovanie práv duševného vlastníctva v súvislosti s tovarom, ktorý v súlade s colnými predpismi Únie podlieha colnému dohľadu alebo colnej kontrole, a na vykonávanie primeraných kontrol takéhoto tovaru s cieľom zabrániť činnostiam v rozpore so zákonmi o právach duševného vlastníctva. Presadzovanie práv duševného vlastníctva na hranici vždy, keď sa vykonáva alebo by sa mal vykonávať colný dohľad alebo colná kontrola, je účinným spôsobom rýchleho a účinného poskytnutia právnej ochrany držiteľovi práv, ako aj používateľom a skupinám výrobcov. Ak colné orgány pozastavia prepustenie tovaru alebo zaistia tovar na hranici, malo by byť potrebné len jedno právne konanie, zatiaľ čo na dosiahnutie tej istej úrovne presadzovania v prípade tovaru nachádzajúceho sa na trhu, ktorý bol rozdelený a dodaný maloobchodníkom, by malo byť potrebných niekoľko samostatných konaní. Výnimka by sa mala urobiť v prípade tovaru prepusteného do voľného obehu v dôsledku jeho konečného použitia, keďže takýto tovar zostáva pod colným dohľadom, aj keď bol prepustený do voľného obehu. Toto nariadenie by sa nemalo vzťahovať na tovar, ktorý prenášajú cestujúci vo svojej osobnej batožine, ak je tento tovar určený na ich osobné použitie a neexistujú žiadne náznaky, že ide o komerčnú prepravu.
- (5) Nariadenie (ES) č. 1383/2003 sa nevzťahuje na niektoré práva duševného vlastníctva a z jeho rozsahu pôsobnosti sú vylúčené niektoré porušenia. S cieľom posilniť presadzovanie práv duševného vlastníctva by sa mali zásahy colných orgánov rozšíriť na ďalšie druhy porušení, na ktoré sa nevzťahuje nariadenie (ES) č. 1383/2003. Toto nariadenie by preto malo zahŕňať do rozsahu pôsobnosti popri právach, na ktoré sa už vzťahuje nariadenie (ES) č. 1383/2003, aj obchodné mená, pokiaľ sú chránené výhradnými právami podľa vnútroštátneho práva, topografie polovodičových výrobkov a úžitkové vzory a zariadenia, ktoré sú navrhnuté, vyrobené alebo prispôbené v prvom rade s cieľom umožniť alebo uľahčiť obchádzanie technologických opatrení.
- (6) Porušenia vyplývajúce z tzv. protiprávneho paralelného obchodu a prebytkov sú z rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1383/2003 vylúčené. Tovar, ktorý je predmetom protiprávneho paralelného obchodu, konkrétne tovar, ktorý sa vyrobil so súhlasom držiteľa práv, ale po prvýkrát sa uviedol na trh v rámci Európskeho hospodárskeho priestoru bez jeho súhlasu, a prebytky, konkrétne tovar, ktorý osoba riadne splnomocnená držiteľom práv vyrobiť určité množstvo tovaru vyrába nad toto dohodnuté množstvo, sa vyrábajú ako pravý tovar, a preto nie

<sup>(1)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu z 3. júla 2012 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a pozícia Rady v prvom čítaní zo 16. mája 2013 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku). Pozícia Európskeho parlamentu z 11. júna 2013 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 196, 2.8.2003, s. 7.

je vhodné, aby naň colné orgány zameriavali svoju pozornosť. Protiprávny paralelný obchod a prebytky by sa preto mali vylúčiť aj z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

- (7) Členské štáty by mali v spolupráci s Komisiou poskytnúť colným úradníkom primeranú odbornú prípravu s cieľom zabezpečiť riadne vykonávanie tohto nariadenia.
- (8) Toto nariadenie pri plnom vykonávaní ďalej prispeje k vnútornému trhu, čím sa zabezpečí účinnejšia ochrana držiteľov práv, podnieti tvorivosť a inovácia a spotrebiteľom sa poskytnú spoľahlivé a vysoko kvalitné výrobky, v dôsledku čoho by sa zas mali zintenzívniť cezhraničné transakcie medzi spotrebiteľmi, podnikmi a obchodníkmi.
- (9) Členské štáty majú čoraz obmedzenejšie zdroje v oblasti colníctva. Preto by sa malo podporiť presadzovanie technológií a stratégií riadenia rizika v záujme maximálneho využívania zdrojov, ktoré sú dostupné colným orgánom.
- (10) Toto nariadenie obsahuje výlučne procedurálne pravidlá pre colné orgány. Preto sa týmto nariadením nestanovujú žiadne kritériá na overenie toho, či sa porušilo právo duševného vlastníctva.
- (11) Na základe „vyhlásenia o dohode TRIPS a verejnom zdraví“, ktoré sa prijalo na ministerskej konferencii WTO 14. novembra 2001 v Dauhe, sa Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (ďalej len „dohoda TRIPS“) môže a mala by sa vykladať a uplatňovať spôsobom, ktorý bude podporovať právo členov WTO na ochranu verejného zdravia, a najmä na podporu prístupu k liekom pre všetkých. V nadväznosti na to v súlade s medzinárodnými záväzkami Únie a jej politikou rozvojovej spolupráce v prípade liekov, ktorých prechod cez colné územie Únie s prekládkou alebo bez prekládky, so skladovaním alebo bez neho, s rozdeľovaním tovaru alebo bez neho, alebo so zmenou spôsobu dopravy alebo dopravného prostriedku, alebo bez nej, je len časťou celkovej cesty, ktorá sa začína a končí mimo územia Únie, by colné orgány mali pri posudzovaní rizika porušenia práv duševného vlastníctva zohľadňovať každú významnú pravdepodobnosť presmerovania takýchto liekov na trh Únie.
- (12) Týmto nariadením by nemali byť dotknuté ustanovenia o príslušnosti súdov, najmä ustanovenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1215/2012 z 12. decembra 2012 o právomoci a o uznávaní a výkone rozsudkov v občianskych a obchodných veciach <sup>(1)</sup>.
- (13) Osoby, používatelia, orgány alebo skupiny výrobcov, ktorí môžu podať návrh na začatie právneho konania vo svojom mene v súvislosti s možným porušením práva duševného vlastníctva, by mala byť oprávnená podať žiadosť.
- (14) S cieľom zabezpečiť presadzovanie práv duševného vlastníctva v celej Únii je vhodné umožniť osobám alebo subjektom, ktorí žiadajú o presadenie práv platných na celom území Únie, aby podali žiadosť colným orgánom jedného členského štátu. Na základe takýchto žiadostí by malo byť možné, aby tieto orgány rozhodli, že sa má prijať opatrenie na presadenie práva duševného vlastníctva v ich členskom štáte a v ktoromkoľvek inom členskom štáte.
- (15) S cieľom zabezpečiť rýchle presadenie práv duševného vlastníctva by sa malo ustanoviť, že colné orgány môžu v prípade, ak majú na základe dostatočných náznakov podozrenie, že tovar pod ich dohľadom porušuje práva duševného vlastníctva, pozastaviť prepustenie tovaru alebo ho zaistiť z vlastnej iniciatívy alebo na základe žiadosti s cieľom umožniť, aby osoba alebo subjekt oprávnený podať žiadosť podali návrh na začatie konania vo veci určenia, či sa porušilo právo duševného vlastníctva.
- (16) V nariadení (ES) č. 1383/2003 sa členským štátom umožnilo ustanoviť postup, ktorý umožňuje zničenie určitého tovaru bez povinnosti podať návrh na začatie konania vo veci určenia, či sa porušilo právo duševného vlastníctva. Ako sa uznáva v uznesení Európskeho parlamentu z 18. decembra 2008 o vplyve falšovania na medzinárodný obchod <sup>(2)</sup>, takýto postup bol v tých členských štátoch, v ktorých je k dispozícii, dokázateľne veľmi úspešný. Z tohto dôvodu by mal byť postup povinný vo vzťahu ku všetkým porušeniam práv duševného vlastníctva a mal by sa uplatňovať, ak deklarant alebo držiteľ tovaru súhlasí so zničením tovaru. Okrem

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 351, 20.12.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 45 E, 23.2.2010, s. 47.

- toho by sa v rámci postupu malo zabezpečiť, že colné orgány môžu považovať správanie, keď deklarant alebo držiteľ tovaru v predpísanej lehote nevznesie výslovne námietku voči zničeniu tovaru, za ich súhlas so zničením tovaru.
- (17) S cieľom znížiť administratívne zaťaženie a náklady na minimum by sa mal zaviesť osobitný postup pre malé zásielky falšovaného a pirátskeho tovaru, ktorým by sa umožnilo zničiť takýto tovar bez výslovného súhlasu žiadateľa v každom prípade. Na uplatnenie tohto postupu by sa však malo požadovať, aby žiadateľ podal všeobecnú žiadosť. Okrem toho by colné orgány mali mať možnosť požadovať od žiadateľa, aby znášal náklady súvisiace s uplatnením tohto postupu.
- (18) Na zabezpečenie vyššej právnej istoty je vhodné upraviť lehoty pre pozastavenie prepustenia alebo zaistenia tovaru podozrivého z porušovania práva duševného vlastníctva a podmienky, za ktorých colné orgány postupujú informácie o zaistenom tovare dotknutým osobám a subjektom ako sa stanovuje v nariadení (ES) č. 1383/2003.
- (19) Vzhľadom na dočasný a preventívny charakter opatrení prijímaných colnými orgánmi pri uplatňovaní tohto nariadenia, ako aj na protikladné záujmy strán dotknutých týmito opatreniami by sa na zabezpečenie bezproblémového uplatňovania tohto nariadenia mali prispôbiť niektoré aspekty postupov, pričom sa zároveň dodržia práva dotknutých strán. V súvislosti s rôznymi oznámeniami, ktoré sa predpokladajú v tomto nariadení, by teda colné orgány mali príslušnú osobu informovať na základe dokladov týkajúcich sa colne schváleného určenia tovaru alebo situácie, v ktorej sa tovar nachádza. Okrem toho, keďže sa v rámci postupu zničenia tovaru predpokladá, že aj deklarant alebo držiteľ tovaru, aj držiteľ rozhodnutia by mali súbežne oznámiť svoje prípadné námietky voči zničeniu tovaru, je potrebné zabezpečiť, aby mal držiteľ rozhodnutia možnosť reagovať na prípadnú námietku voči zničeniu zo strany deklaranta alebo držiteľa tovaru. Z tohto dôvodu by sa malo zabezpečiť, aby sa deklarantovi alebo držiteľovi tovaru oznámilo pozastavenie prepustenia tovaru alebo jeho zaistenie pred tým, ako sa to oznámi držiteľovi rozhodnutia, alebo v ten istý deň.
- (20) Colné orgány a Komisia sa vyzývajú, aby v rámci svojich príslušných právomocí spolupracovali s Európskym strediskom pre sledovanie porušovania práv duševného vlastníctva.
- (21) V záujme odstránenia medzinárodného obchodu s tovarom porušujúcim práva duševného vlastníctva sa v dohode TRIPS ustanovuje, že členovia WTO majú podporovať výmenu informácií medzi colnými orgánmi týkajúcich sa takéhoto obchodu. Na základe toho by teda Komisia a colné orgány členských štátov mali mať možnosť vymieňať si informácie o podozreniach z porušenia práv duševného vlastníctva s príslušnými orgánmi tretích krajín vrátane informácií o tovare v režime tranzit cez územie Únie, ktorý má pôvod alebo miesto určenia v týchto tretích krajinách.
- (22) V záujme účinnosti by sa mali uplatňovať ustanovenia nariadenia Rady (ES) č. 515/97 z 13. marca 1997 o vzájomnej pomoci medzi správnymi orgánmi členských štátov a o spolupráci medzi správnymi orgánmi členských štátov a Komisiou pri zabezpečovaní riadneho uplatňovania predpisov o colných a poľnohospodárskych záležitostiach<sup>(1)</sup>.
- (23) Zodpovednosť colných orgánov by sa mala upravovať právnymi predpismi členských štátov, hoci schválenie žiadosti zo strany colných orgánov by nemalo držiteľa rozhodnutia oprávňovať na náhradu, ak colné orgány nezistia tovar podozrivý z porušovania práva duševného vlastníctva, a tovar prepustia alebo ak sa neprijme žiadne opatrenie na jeho zaistenie.
- (24) Vzhľadom na to, že colné orgány prijímajú opatrenia na základe žiadosti, je vhodné ustanoviť, že držiteľ rozhodnutia by mal nahradiť všetky náklady, ktoré vzniknú colným orgánom v súvislosti s prijatím opatrenia na presadenie jeho práv duševného vlastníctva. To by však držiteľovi rozhodnutia nemalo brániť žiadať náhradu od porušovateľa alebo od iných osôb, ktoré by mohli byť považované za zodpovedné podľa právnych predpisov členského štátu, v ktorom sa tovar nachádzal. Takýmito osobami môžu byť prípadne aj sprostredkovatelia. Náklady a škody, ktoré vznikli iným osobám ako colným orgánom v dôsledku opatrenia colných orgánov, keď sa prepustenie tovaru pozastaví alebo sa tovar zaistí na základe nároku tretej strany založenom na duševnom vlastníctve, by sa mali upravovať osobitnými právnymi predpismi uplatniteľnými v každom jednotlivom prípade.
- (25) V tomto nariadení sa pre colné orgány zavádza možnosť povoliť, aby sa tovar, ktorý sa má zničiť, premiestnil pod colným dohľadom medzi rôznymi miestami na colnom

(1) Ú. v. ES L 82, 22.3.1997, s. 1.

území Únie. Colné orgány môžu ďalej rozhodnúť o prepustení takéhoto tovaru do voľného obehu na účely ďalšej recyklácie alebo na nakladanie mimo obchodných kanálov, a to aj na účely zvyšovania povedomia, odbornej prípravy a vzdelávania.

- (26) Presadzovanie práv duševného vlastníctva colnými orgánmi si vyžaduje výmenu informácií o rozhodnutiach týkajúcich sa žiadostí. Takéto spracovanie údajov zahŕňa aj osobné údaje a malo by sa vykonávať v súlade s právom Únie, ako sa uvádza v smernici Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov<sup>(1)</sup> a v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov<sup>(2)</sup>.
- (27) Výmena informácií týkajúcich sa rozhodnutí o žiadostiach a opatrení colných orgánov by sa mala uskutočňovať prostredníctvom centrálnej elektronickej databázy. Mal by sa vymedziť subjekt, ktorý bude kontrolovať a spravovať túto databázu a subjekty zodpovedné za zaistenie bezpečnosti spracovania údajov obsiahnutých v databáze. Pri zavedení akéhokoľvek typu novej interoperability alebo výmeny by sa malo v prvom rade zabezpečiť, aby sa dodržala zásada obmedzenia na základe účelu, a teda že údaje by sa mali použiť na účel, na ktorý bola databáza vytvorená, pričom na iný účel nie je možná žiadna ďalšia výmena ani vzájomné prepojenie.
- (28) S cieľom zabezpečiť, aby bolo možné prispôbiť vymedzenie malých zásielok v prípade, že sa ukáže ako nepraktické, a zohľadňujúc nevyhnutnosť zabezpečiť účinné fungovanie príslušného postupu alebo podľa potreby zabrániť obchádzaniu tohto postupu, pokiaľ ide o zloženie zásielky, by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať všeobecne záväzné nelegislatívne akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie v súvislosti so zmenou a doplnením nepodstatných prvkov vymedzenia malých zásielok, a to konkrétne pokiaľ ide o presné množstvá stanovené v danom vymedzení. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas svojich prípravných prác uskutočnila náležité konzultácie, a to aj na expertnej úrovni. Komisia by pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov mala zabezpečiť súbežné, včasné a primerané postúpenie príslušných dokladov Európskemu parlamentu a Rade.
- (29) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania ustanovení týkajúcich sa vymedzenia prvkov praktických

dohôd o výmene údajov s tretími krajinami a ustanovení týkajúcich sa formulárov žiadostí a formulárov žiadostí o predĺženie lehoty, v ktorej majú colné orgány konať, by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci, a to konkrétne právomoc vymedziť tieto prvky praktických dohôd a vytvoriť štandardné formuláre. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením 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<sup>(3)</sup>. Napriek tomu, že predmet ustanovení tohto nariadenia, ktoré sa majú vykonávať, nepatrí do rozsahu spoločnej obchodnej politiky, vzhľadom na povahu a dôsledky týchto vykonávacích aktov by sa na účely zavedenia štandardných formulárov mal na ich prijatie použiť konzultčný postup, pretože všetky podrobnosti týkajúce sa typu informácií, ktoré sa majú uviesť vo formulároch, vyplývajú priamo zo znenia tohto nariadenia. V týchto vykonávacích aktoch sa teda zavedie len formát a štruktúra formulára a tieto vykonávacie akty nebudú mať žiadne ďalšie dôsledky na spoločnú obchodnú politiku Únie.

(30) Nariadenie (ES) č. 1383/2003 by sa malo zrušiť.

(31) Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov bol konzultovaný v súlade s článkom 28 ods. 2 nariadenia (ES) č. 45/2001 a 12. októbra 2011 vydal stanovisko<sup>(4)</sup>,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

## KAPITOLA I

### PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

#### Článok 1

#### Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. V tomto nariadení sa stanovujú podmienky a postupy pre prijatie opatrenia colnými orgánmi, ak tovar podozrivý z porušenia práv duševného vlastníctva podlieha alebo by mal podliehať podľa nariadenia Rady (EHS) č. 2913/92 z 12. októbra 1992, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Spoločenstva<sup>(5)</sup> colnému dohľadu alebo colnej kontrole na colnom území Únie, a to predovšetkým tovar v týchto situáciách:

- a) ak je navrhovaný na prepustenie do voľného obehu, vývoz alebo spätný vývoz;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ C 363, 13.12.2011, s. 3.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 302, 19.10.1992, s. 1.



b) ak vstupuje na colné územie Únie alebo vystupuje z tohto územia;

c) ak je umiestnený do colného režimu s podmieneným oslobodením alebo umiestnený do slobodného pásma alebo do slobodného skladu.

2. V súvislosti s tovarom podliehajúcim colnému dohľadu alebo colnej kontrole a bez toho, aby boli dotknuté články 17 a 18, colné orgány vykonávajú primerané colné kontroly a prijímajú primerané opatrenia na účely identifikácie, ako sa ustanovuje v článku 13 ods. 1 a článku 72 nariadenia (EHS) č. 2913/92 v súlade s kritériami analýzy rizika s cieľom zabrániť konaniam porušujúcim zákony v oblasti duševného vlastníctva uplatniteľné na území Únie a s cieľom spolupracovať s tretími krajinami pri presadzovaní práv duševného vlastníctva.

3. Toto nariadenie sa nevzťahuje na tovar, ktorý bol prepustený do voľného obehu v dôsledku jeho konečného použitia.

4. Toto nariadenie sa nevzťahuje na tovar neobchodnej povahy, ktorý sa nachádza v osobnej batožine cestujúcich.

5. Toto nariadenie sa nevzťahuje na tovar, ktorý bol vyrobený so súhlasom držiteľa práv ani na tovar, ktorý osoba riadne splnomocnená držiteľom práv vyrobiť určité množstvo tovaru vyrobila nad dohodnuté množstvo.

6. Týmto nariadením nie je dotknuté vnútroštátne právo alebo právo Únie týkajúce sa duševného vlastníctva, ani právne predpisy členských štátov súvisiace s trestným konaním.

## Článok 2

### Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia:

1. „práva duševného vlastníctva“ sú:

a) ochranná známka;

b) dizajn;

c) autorské právo alebo akékoľvek súvisiace právo, ako sa ustanovuje vo vnútroštátnom práve alebo v práve Únie;

d) zemepisné označenie;

e) patent, ako sa ustanovuje vo vnútroštátnom práve alebo v práve Únie;

f) dodatkové ochranné osvedčenie pre liečivá, ako sa ustanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá<sup>(1)</sup>;

g) doplnkový ochranný certifikát pre výrobky na ochranu rastlín, ako sa ustanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín<sup>(2)</sup>;

h) právo Spoločenstva k odrodám rastlín, ako sa ustanovuje v nariadení Rady (ES) č. 2100/94 z 27. júla 1994 o právach Spoločenstva k odrodám rastlín<sup>(3)</sup>;

i) právo k odrodám rastlín, ako sa ustanovuje vo vnútroštátnom práve;

j) topografia polovodičového výrobku, ako sa ustanovuje vo vnútroštátnom práve alebo v práve Únie;

k) úžitkový vzor, ak je chránený ako právo duševného vlastníctva podľa vnútroštátneho práva alebo práva Únie;

l) obchodné meno, ak je chránené ako výhradné právo duševného vlastníctva podľa vnútroštátneho práva alebo práva Únie;

2. „ochranná známka“ je:

a) ochranná známka Spoločenstva, ako sa ustanovuje v nariadení Rady (ES) č. 207/2009 z 26. februára 2009 o ochrannej známke Spoločenstva<sup>(4)</sup>;

b) ochranná známka registrovaná v členskom štáte alebo – v prípade Belgicka, Luxemburska alebo Holandska – na Úrade Beneluxu pre ochranu duševného vlastníctva;

c) ochranná známka registrovaná podľa medzinárodných dohôd, ktorá je platná v členskom štáte alebo v Únii;

3. „dizajn“ je:

a) dizajn Spoločenstva, ako sa ustanovuje v nariadení Rady (ES) č. 6/2002 z 12. decembra 2001 o dizajnoch Spoločenstva<sup>(5)</sup>;

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 198, 8.8.1996, s. 30.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 227, 1.9.1994, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 78, 24.3.2009, s. 1.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 3, 5.1.2002, s. 1.

- b) dizajn registrovaný v členskom štáte alebo – v prípade Belgicka, Luxemburska alebo Holandska – na Úrade Beneluxu pre ochranu duševného vlastníctva;
- c) dizajn registrovaný podľa medzinárodných dohôd, ktorý je platný v členskom štáte alebo v Únii;
4. „zemepisné označenie“ je:
- a) chránené zemepisné označenie alebo označenie pôvodu poľnohospodárskych výrobkov a potravín, ako sa ustanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 z 21. novembra 2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny<sup>(1)</sup>;
- b) označenie pôvodu alebo zemepisné označenie vína, ako sa ustanovuje v nariadení 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)<sup>(2)</sup>;
- c) zemepisné označenie aromatizovaných nápojov na báze vína, ako sa ustanovuje v nariadení Rady (EHS) č. 1601/91 z 10. júna 1991, ktorým sa stanovujú všeobecné pravidlá definície, opisu a ponuky aromatizovaných vín, aromatizovaných nápojov na báze vína a aromatizovaných kokteíl z aromatizovaných vínnych produktov<sup>(3)</sup>;
- d) zemepisné označenie liehovín, ako sa ustanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 110/2008 z 15. januára 2008 o definovaní, popise, prezentácii, označovaní a ochrane zemepisných označení liehovín<sup>(4)</sup>;
- e) zemepisné označenie výrobkov, ktoré nepatria do písmen a) až d), pokiaľ sa ako výhradné právo duševného vlastníctva ustanovuje vo vnútroštátnom práve alebo v práve Únie;
- f) zemepisné označenie, ako sa ustanovuje v dohodách medzi Úniou a tretími krajinami a ako také sa v týchto dohodách uvádza;
5. „falšovaný tovar“ je:
- a) tovar, ktorý je predmetom konania porušujúceho ochrannú známku v členskom štáte, v ktorom sa nachádza, a ktorý je bez povolenia označený ochrannou známkou, ktorá je zhodná s ochrannou známkou riadne zapísanou v súvislosti s rovnakým druhom tovaru alebo ktorú nie je možné v jej podstatných aspektoch odlišiť od takejto ochrannej známky;
- b) tovar, ktorý je predmetom konania porušujúceho zemepisné označenie v členskom štáte, v ktorom sa nachádza, a ktorý je označený alebo opísaný názvom alebo výrazom chráneným v súvislosti s týmto zemepisným označením;
- c) akýkoľvek obal, etiketa, nálepka, brožúra, návody na použitie, záručný list alebo iný podobný predmet, aj keď existuje samostatne, ktorý je predmetom konania porušujúceho ochrannú známku alebo zemepisné označenie, obsahuje znak, názov alebo výraz, ktorý je zhodný s riadne zapísanou ochrannou známkou alebo chráneným zemepisným označením alebo ktorý nie je možné v jeho podstatných aspektoch odlišiť od takejto ochrannej známky alebo zemepisného označenia, a ktorý možno použiť pre rovnaký druh tovaru, ako je tovar, v súvislosti s ktorým boli obchodná známka alebo zemepisné označenie zapísané;
6. „pirátsky tovar“ je tovar, ktorý je predmetom konania porušujúceho autorské právo alebo súvisiace právo alebo dizajn v členskom štáte, v ktorom sa tovar nachádza, a ktorý je kópiou alebo obsahuje kópie vyrobené bez súhlasu držiteľa autorského práva alebo súvisiaceho práva, alebo práva k dizajnu, alebo bez súhlasu osoby oprávnenej týmto držiteľom v krajine výroby;
7. „tovar podozrivý z porušovania práva duševného vlastníctva“ je tovar, v súvislosti s ktorým existuje dostatok náznakov, že v členskom štáte, v ktorom sa tento tovar nachádza, predstavuje *prima facie*:
- a) tovar, ktorý je predmetom konania porušujúceho právo duševného vlastníctva v danom členskom štáte;
- b) zariadenia, výrobky alebo komponenty, ktoré sú navrhnuté, vyrobené alebo prispôbené v prvom rade tak, aby umožňovali alebo uľahčovali obchádzanie akejkoľvek technológie, zariadenia alebo komponentu, ktorý pri bežnom fungovaní zabraňuje konaniu alebo znemožňuje konanie v súvislosti s dielami, ktoré nie sú povolené držiteľom akéhokoľvek autorského práva alebo akéhokoľvek práva súvisiaceho s autorským právom a ktoré súvisia s konaním porušujúcim tieto práva v uvedenom členskom štáte;
- c) akákoľvek forma alebo matrica, ktorá je osobitne určená alebo prispôbená na výrobu tovaru porušujúceho právo duševného vlastníctva, ak takéto formy alebo matrice súvisia s konaním porušujúcim právo duševného vlastníctva v uvedenom členskom štáte;

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 343, 14.12.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 149, 14.6.1991, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 39, 13.2.2008, s. 16.



8. „držiteľ práva“ je držiteľ práva duševného vlastníctva;
9. „žiadost“ je žiadosť o prijatie opatrenia podaná príslušnému colnému útvaru colných orgánov, ak existuje podozrenie, že tovar porušuje právo duševného vlastníctva;
10. „vnútroštátna žiadosť“ je žiadosť, v ktorej sa žiada, aby colné orgány členského štátu prijali opatrenie v danom členskom štáte;
11. „žiadost na úrovni Únie“ je žiadosť podaná v jednom členskom štáte, v ktorej sa žiada, aby colné orgány daného členského štátu a jedného alebo viacerých ďalších členských štátov prijali opatrenie vo svojich príslušných členských štátoch;
12. „žiadateľ“ je osoba alebo subjekt, v ktorých mene sa žiadosť podáva;
13. „držiteľ rozhodnutia“ je držiteľ rozhodnutia, ktorým sa schválila žiadosť;
14. „držiteľ tovaru“ je osoba, ktorá je majiteľom tovaru podozrivého z porušenia práva duševného vlastníctva alebo ktorá má podobné právo disponovať tovarom, alebo ktorá má nad takým tovarom fyzickú kontrolu;
15. „deklarant“ je deklarant podľa článku 4 bodu 18 nariadenia (EHS) č. 2913/92;
16. „zničenie“ je fyzické zničenie, recyklácia alebo nakladanie s tovarom mimo obchodných kanálov spôsobom, ktorý bráni spôsobeniu škody držiteľovi rozhodnutia;
17. „colné územie Únie“ je colné územie Spoločenstva podľa článku 3 nariadenia (EHS) č. 2913/92;
18. „prepustenie tovaru“ je prepustenie tovaru podľa článku 4 bodu 20 nariadenia (EHS) č. 2913/92;
19. „malá zásielka“ je poštová zásielka alebo expresná zásielka doručovaná kuriérom, ktorá:

a) obsahuje tri položky alebo menej,

alebo

b) má hrubú hmotnosť menej ako dva kilogramy.

I k nariadeniu Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku <sup>(1)</sup>, ak je nezabalená alebo je balením takéhoto tovaru určeným na maloobchodný predaj konečnému spotrebiteľovi.

Na účely tohto vymedzenia sa samostatný tovar patriaci do toho istého číselného znaku kombinovanej nomenklatúry považuje za odlišné jednotky a tovar uvádzaný ako súpravy zatriedené do jedného číselného znaku kombinovanej nomenklatúry sa považujú za jednu položku;

20. „tovar podliehajúci rýchlej skaze“ je tovar, o ktorom sa colné orgány domnievajú, že sa znehodnotí pri skladovaní kratšom ako 20 dní od dátumu jeho pozastavenia prepustenia tovaru alebo jeho zaistenia;

21. „výhradná licencia“ je licencia (v neobmedzenom alebo obmedzenom rozsahu), ktorou sa držiteľovi licencie udeľuje výhradné právo vylučujúce všetky ďalšie osoby vrátane osoby udeľujúcej licenciu používať právo duševného vlastníctva spôsobom, ktorý sa v takejto licencii povoľuje.

## KAPITOLA II

### ŽIADOSTI

#### ODDIEL 1

#### Podávanie žiadostí

##### Článok 3

#### Oprávnenie podať žiadosť

Nasledujúce osoby a subjekty sú v rozsahu, v akom sú oprávnené podať návrh na začatie konania vo veci určenia, či sa porušilo právo duševného vlastníctva, v členskom štáte alebo členských štátoch, v ktorých sa od colných orgánov požaduje prijať opatrenie, oprávnené podať:

1. vnútroštátnu žiadosť alebo žiadosť na úrovni Únie:

a) držiteľa práva;

b) organizácie kolektívnej správy práv duševného vlastníctva ako sa uvádza v článku 4 ods. 1 písm. c) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES z 29. apríla 2004 o vymožitelnosti práv duševného vlastníctva <sup>(2)</sup>;

c) subjekty, ktoré sa profesionálne zaoberajú obhajobou ako sa uvádza v článku 4 ods. 1 písm. d) smernice 2004/48/ES;

Na účely písmena a) „položka“ je tovarom podľa zatriedenia v rámci kombinovanej nomenklatúry v súlade s prílohou

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 256, 7.9.1987, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 157, 30.4.2004, s. 45.

d) skupiny v zmysle článku 3 bodu 2 a článku 49 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012, skupiny výrobcov v zmysle článku 118e nariadenia (ES) č. 1234/2007 alebo podobné skupiny výrobcov ustanovené v práve Únie o zemepisných označeniach zastupujúce výrobcov výrobkov so zemepisným označením alebo zástupcovia takýchto skupín, predovšetkým ako sa uvádza v nariadeniach (EHS) č. 1601/91 a (ES) č. 110/2008 a subjekty oprávnené používať zemepisné označenie; ako aj kontrolné subjekty alebo orgány príslušné pre takéto zemepisné označenie;

## 2. vnútroštátnu žiadosť:

a) osoby alebo subjekty oprávnené využívať práva duševného vlastníctva, ktorým držiteľ práva formálne povolil podať návrh na začatie konania vo veci určenia, či sa porušilo právo duševného vlastníctva;

b) skupiny výrobcov ustanovené v právnych predpisoch členských štátov o zemepisných označeniach zastupujúce výrobcov výrobkov so zemepisným označením alebo zástupcovia takýchto skupín a subjekty oprávnené používať zemepisné označenie, ako aj kontrolné subjekty alebo orgány príslušné pre takéto zemepisné označenie;

3. žiadosť na úrovni Únie: držiteľia výhradných licencií vzťahujúcich sa na celé územie dvoch alebo viacerých členských štátov, keď týmto držiteľom licencie držiteľ práva formálne povolil v týchto členských štátoch podať návrh na začatie konania vo veci určenia, či sa porušilo právo duševného vlastníctva.

## Článok 4

### Práva duševného vlastníctva, na ktoré sa vzťahujú žiadosti na úrovni Únie

Žiadosť na úrovni Únie je možné podať len v súvislosti s právami duševného vlastníctva vychádzajúcimi z práva Únie s dôsledkami na území Únie.

## Článok 5

### Podanie žiadostí

1. Každý členský štát určí colný útvar príslušný na prijímanie a spracúvanie žiadostí (ďalej len „príslušný colný útvar“). Členský štát o tom informuje Komisiu a Komisia zverejní zoznam príslušných colných útvarov určených členskými štátmi.

2. Žiadosti sa predkladajú príslušnému colnému útvaru. Žiadosti sa podávajú prostredníctvom formulára uvedeného v článku 6 a musia obsahovať informácie, ktoré sa v ňom vyžadujú.

3. Ak sa žiadosť podá po tom, ako colné orgány oznámili pozastavenie prepustenia tovaru alebo jeho zaistenie v súlade s článkom 18 ods. 3, musí spĺňať tieto požiadavky:

a) podáva sa príslušnému colnému útvaru do štyroch pracovných dní odo dňa oznámenia o pozastavení prepustenia tovaru alebo o jeho zaistení;

b) je vnútroštátnou žiadosťou;

c) obsahuje informácie uvedené v článku 6 ods. 3. Žiadateľ však môže vynechať informácie uvedené písmenách g), h) alebo i) uvedeného odseku.

4. S výnimkou okolností uvedených v článku 3 bode 3 možno podať len jednu vnútroštátnu žiadosť a jednu žiadosť na úrovni Únie za členský štát v prípade toho istého práva duševného vlastníctva chráneného v danom členskom štáte. V prípade okolností uvedených v článku 3 bode 3 je povolená viac ako jedna žiadosť na úrovni Únie.

5. Ak sa žiadosť na úrovni Únie schválila pre členský štát, na ktorý sa už vzťahuje iná schválená žiadosť na úrovni Únie podaná tým istým žiadateľom a v súvislosti s tým istým právom duševného vlastníctva, colné orgány daného členského štátu konajú na základe žiadosti na úrovni Únie, ktorá bola schválená ako prvá. Informujú o tom príslušný colný útvar členského štátu, v ktorom bola schválená akákoľvek ďalšia žiadosť na úrovni Únie, a tento colný útvar rozhodnutie o schválení tejto ďalšej žiadosti na úrovni Únie zmení alebo zruší.

6. Ak sú na účely prijímania a spracúvania žiadostí k dispozícii počítačové systémy, žiadosti a prílohy sa podávajú prostredníctvom techník elektronického spracúvania údajov. Členské štáty a Komisia vytvoria, zavedú a udržiavajú takéto systémy v súlade s viacročným strategickým plánom uvedeným v článku 8 ods. 2 rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 70/2008/ES z 15. januára 2008 o colnom a obchodnom prostredí bez dokladov v papierovej forme <sup>(1)</sup>.

## Článok 6

### Formulár žiadosti

1. Komisia ustanoví formulár žiadosti prostredníctvom vykonávacích aktov. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 34 ods. 2.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 23, 26.1.2008, s. 21.

2. Formulár žiadosti špecifikuje informácie, ktoré sa dotknutej osobe majú poskytnúť podľa nariadenia (ES) č. 45/2001 a vnútroštátnych zákonov, ktorými sa vykonáva smernica 95/46/ES.

3. Komisia zabezpečí, aby sa vo formulári žiadosti od žiadateľa požadovali tieto informácie:

- a) údaje o žiadateľovi;
- b) status žiadateľa v zmysle článku 3;
- c) doklady poskytujúce príslušnému colnému útvaru dôkaz, že žiadateľ je oprávnený podať žiadosť;
- d) ak žiadateľ podáva žiadosť prostredníctvom zástupcu, údaje o osobe, ktorá ho zastupuje, a doklad o oprávnení tejto osoby vystupovať ako zástupca v súlade s právnymi predpismi členského štátu, v ktorom sa žiadosť podáva;
- e) právo alebo práva duševného vlastníctva, ktoré sa majú presadzovať;
- f) v prípade žiadosti na úrovni Únie členské štáty, v ktorých sa požaduje prijatie opatrenia colnými orgánmi;
- g) špecifické a technické údaje o pravom tovare, podľa potreby aj vrátane označovania, napr. čiarových kódov a obrázkov;
- h) informácie nevyhnutné na to, aby colné orgány mohli ľahko identifikovať predmetný tovar;
- i) informácie dôležité pre colné orgány na analýzu a posúdenie rizika porušenia práva duševného vlastníctva alebo práv duševného vlastníctva, ako sú napríklad informácie o autorizovaných distribútoroch;
- j) či sa informácie poskytnuté v súlade s písmenami g), h) alebo i) tohto odseku majú označiť ako dôverné v súlade s článkom 31 ods. 5;
- k) údaje o zástupcovi určenom žiadateľom zodpovednom za právne a technické záležitosti;
- l) záväzok žiadateľa informovať príslušný colný útvar o ktorejkoľvek zo situácií stanovených v článku 15;

m) záväzok žiadateľa postúpiť a aktualizovať akékoľvek údaje dôležité pre colné orgány na analýzu a posúdenie rizika porušenia dotknutého práva (práv) duševného vlastníctva;

n) záväzok žiadateľa prevziať zodpovednosť za podmienok ustanovených v článku 28;

o) záväzok žiadateľa znášať náklady uvedené v článku 29 za podmienok ustanovených v uvedenom článku;

p) súhlas žiadateľa s tým, že údaje, ktoré poskytne, môže spracúvať Komisia a členské štáty;

q) či žiadateľ požaduje využitie postupu uvedeného v článku 26 a či súhlasí s tým, že bude znášať náklady súvisiace so zničením tovaru podliehajúceho tomuto postupu v prípade, že ho o to colné orgány požiadajú.

## ODDIEL 2

### Rozhodnutia o žiadostiach

#### Článok 7

#### Spracovanie neúplných žiadostí

1. Ak sa po doručení žiadosti príslušný colný útvar domnieva, že žiadosť neobsahuje všetky informácie požadované v článku 6 ods. 3, požiadá žiadateľa o poskytnutie chýbajúcich informácií do desiatich pracovných dní odo dňa oznámenia tejto požiadavky.

V takýchto prípadoch sa lehota uvedená v článku 9 ods. 1 pozastaví až do doručenia príslušných informácií.

2. Ak žiadateľ neposkytne chýbajúce informácie v lehote uvedenej v prvom pododseku odseku 1, príslušný colný útvar žiadosť zamietne.

#### Článok 8

#### Poplatky

Žiadateľovi sa neúčtuje poplatok na úhradu administratívnych nákladov spojených so spracovaním žiadosti.

#### Článok 9

#### Oznámenie rozhodnutí o schválení alebo zamietnutí žiadostí

1. Príslušný colný útvar do tridsiatich pracovných dní od doručenia žiadosti oznámi žiadateľovi svoje rozhodnutie o schválení alebo zamietnutí žiadosti. V prípade zamietnutia uvedie príslušný colný útvar dôvody svojho rozhodnutia i informácie o odvolacom konaní.

2. Ak sa však žiadateľovi oznámilo pozastavenie prepustenia alebo zaistenie tovaru colnými orgánmi už pred podaním žiadosti, príslušný colný útvar oznámi žiadateľovi svoje rozhodnutie o schválení alebo zamietnutí žiadosti do dvoch pracovných dní od doručenia žiadosti.

#### Článok 10

##### Rozhodnutia o žiadostiach

1. Rozhodnutie o schválení vnútroštátnej žiadosti a rozhodnutie o jeho zrušení alebo zmene nadobúdajú účinnosť v členskom štáte, v ktorom bola vnútroštátna žiadosť podaná, dňom nasledujúcim po dátume prijatia.

Rozhodnutie o predĺžení lehoty, počas ktorej majú colné orgány prijať opatrenie, nadobúda účinnosť v členskom štáte, v ktorom bola vnútroštátna žiadosť podaná, dňom nasledujúcim po dátume, ku ktorému uplynie lehota, ktorá sa má predĺžiť.

2. Rozhodnutie o schválení žiadosti na úrovni Únie a rozhodnutie o ich zrušení alebo zmene nadobúdajú účinnosť takto:

- a) v členskom štáte, v ktorom bola podaná žiadosť, dňom nasledujúcim po dátume ich prijatia;
- b) vo všetkých ostatných členských štátoch, v ktorých sa od colných orgánov požaduje prijatie opatrenia, dňom nasledujúcim po dátume, ku ktorému sa táto skutočnosť oznámila colným orgánom v súlade s článkom 14 ods. 2 za predpokladu, že držiteľ rozhodnutia splnil svoje povinnosti podľa článku 29 ods. 3 ohľadne nákladov na preklad.

Rozhodnutie o predĺžení lehoty, počas ktorej majú colné orgány prijať opatrenie, nadobúdajú účinnosť v členskom štáte, v ktorom bola žiadosť na úrovni Únie podaná, a vo všetkých ostatných členských štátoch, v ktorých sa od colných orgánov požaduje prijatie opatrenia, dňom nasledujúcim po dátume, ku ktorému uplynie lehota, ktorá sa má predĺžiť.

#### Článok 11

##### Lehota, počas ktorej majú colné orgány prijať opatrenie

1. Príslušný colný útvar pri schvaľovaní žiadosti určí lehotu, počas ktorej majú colné orgány prijať opatrenie.

Táto lehota začína plynúť dňom, ktorým nadobúda účinnosť rozhodnutie o schválení žiadosti podľa článku 10, a jej trvanie neprekročí jeden rok odo dňa nasledujúceho po dátume prijatia.

2. Ak žiadosť podaná po oznámení pozastavenia prepustenia tovaru alebo jeho zaistenia colnými orgánmi v súlade s článkom 18 ods. 3 neobsahuje informácie uvedené v článku 6 ods. 3

písm. g), h) alebo i), schváli sa len na pozastavenie prepustenia tohto tovaru alebo na jeho zaistenie, ak sa tieto informácie neposkytnú do desiatich pracovných dní po oznámení pozastavenia prepustenia tovaru alebo jeho zaistenia.

3. Ak právo duševného vlastníctva stratí platnosť alebo ak žiadateľ prestane byť z iných dôvodov oprávneným podať žiadosť, colné orgány opatrenie neprijmú. Príslušný colný útvar, ktorý schválil rozhodnutie o schválení žiadosti, toto rozhodnutie zruší alebo ho zodpovedajúcim spôsobom zmení.

#### Článok 12

##### Predĺženie lehoty, počas ktorej majú colné orgány prijať opatrenie

1. Po uplynutí lehoty, počas ktorej majú colné orgány prijať opatrenie, a s výhradou predchádzajúcej úhrady akéhokoľvek dlhu držiteľa rozhodnutia voči colným orgánom podľa tohto nariadenia, môže príslušný colný útvar, ktorý prijal prvotné rozhodnutie, na žiadosť držiteľa rozhodnutia túto lehotu predĺžiť.

2. Ak je žiadosť o predĺženie lehoty, počas ktorej majú colné orgány prijať opatrenie, doručená príslušnému colnému útvaru skôr ako 30 pracovných dní pred uplynutím lehoty, ktorá sa má predĺžiť, príslušný colný útvar môže túto žiadosť odmietnuť.

3. Príslušný colný útvar oznámi svoje rozhodnutie o predĺžení držiteľovi rozhodnutia do 30 pracovných dní od doručenia žiadosti uvedenej v odseku 1. Príslušný colný útvar určí lehotu, počas ktorej majú colné orgány prijať opatrenie.

4. Predĺžená lehota, počas ktorej majú colné orgány prijať opatrenie, začína plynúť dňom nasledujúcim po dátume uplynutia predchádzajúcej lehoty a neprekročí jeden rok.

5. Ak právo duševného vlastníctva stratí platnosť alebo ak žiadateľ prestane byť z iných dôvodov oprávnený podať žiadosť, colné orgány opatrenie neprijmú. Príslušný colný útvar, ktorý schválil rozhodnutie o predĺžení, toto rozhodnutie zruší alebo ho zodpovedajúcim spôsobom zmení.

6. Držiteľovi rozhodnutia sa neúčtuje poplatok na pokrytie administratívnych nákladov spojených so spracovaním žiadosti o predĺženie.

7. Komisia stanoví formulár žiadosti o predĺženie prostredníctvom vykonávacích aktov. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 34 ods. 2.

### Článok 13

#### Zmena rozhodnutia v súvislosti s právami duševného vlastníctva

Príslušný colný útvar, ktorý prijal rozhodnutie o schválení žiadosti, môže na žiadosť držiteľa tohto rozhodnutia upraviť zoznam práv duševného vlastníctva v uvedenom rozhodnutí.

V prípade doplnenia nového práva duševného vlastníctva musí žiadosť obsahovať informácie uvedené v článku 6 ods. 3 písm. c), e), g), h) a i).

V prípade rozhodnutia o schválení žiadosti na úrovni Únie sa každá úprava spočívajúca v doplnení práv duševného vlastníctva obmedzuje na práva duševného vlastníctva, na ktoré sa vzťahuje článok 4.

### Článok 14

#### Oznamovacie povinnosti príslušného colného útvaru

1. Príslušný colný útvar, ktorému bola podaná vnútroštátna žiadosť, zašle colným úradom svojho členského štátu tieto rozhodnutia, a to bezodkladne po ich prijatí:

- a) rozhodnutia o schválení žiadosti;
- b) rozhodnutia o zrušení rozhodnutí o schválení žiadosti;
- c) rozhodnutia o zmene rozhodnutí o schválení žiadosti;
- d) rozhodnutia o predĺžení lehoty, počas ktorej majú colné orgány prijať opatrenie.

2. Príslušný colný útvar, ktorému bola podaná žiadosť na úrovni Únie, postúpi príslušnému colnému útvaru členského štátu alebo členských štátov uvedených v žiadosti na úrovni Únie tieto rozhodnutia, a to bezodkladne po ich prijatí:

- a) rozhodnutia o schválení žiadosti;
- b) rozhodnutia o zrušení rozhodnutí o schválení žiadosti;
- c) rozhodnutia o zmene rozhodnutí o schválení žiadosti;
- d) rozhodnutia o predĺžení lehoty, počas ktorej majú colné orgány konať.

Príslušný colný útvar členského štátu alebo členských štátov uvedených v žiadosti na úrovni Únie bezodkladne po prijatí týchto rozhodnutí ich postúpi svojim colným úradom.

3. Príslušný colný útvar členského štátu alebo členských štátov uvedených v žiadosti na úrovni Únie môže požadovať od príslušného colného útvaru, ktorý rozhodnutie o schválení žiadosti prijal, aby mu poskytol dodatočné informácie, ktoré považuje za nevyhnutné na vykonanie tohto rozhodnutia.

4. Príslušný colný útvar postúpi svoje rozhodnutie o pozastavení prijatia opatrenia colnými orgánmi podľa článku 16 ods. 1 písm. b) a článku 16 ods. 2 colným úradom svojho členského štátu bezodkladne po jeho prijatí.

### Článok 15

#### Oznamovacie povinnosti držiteľa rozhodnutia

Držiteľ rozhodnutia bezodkladne oznámi príslušnému colnému útvaru, ktorý schválil žiadosť, ktorúkoľvek z týchto skutočností:

- a) právo duševného vlastníctva, ktoré je predmetom žiadosti, stratilo platnosť;
- b) držiteľ rozhodnutia prestal byť z iných dôvodov oprávnený podať žiadosť;
- c) úpravy informácií uvedených v článku 6 ods. 3.

### Článok 16

#### Nesplnenie povinností držiteľa rozhodnutia

1. Ak držiteľ rozhodnutia použije informácie poskytnuté colnými orgánmi na iné účely, ako sú účely ustanovené v článku 21, príslušný colný útvar členského štátu, v ktorom boli informácie poskytnuté alebo zneužitú, môže:

- a) zrušiť akékoľvek rozhodnutie o schválení vnútroštátnej žiadosti pre tohto držiteľa rozhodnutia, ktoré prijal, a môže odmietnuť predĺženie lehoty, počas ktorej majú colné orgány prijať opatrenie;
- b) na svojom území pozastaviť platnosť akéhokoľvek rozhodnutia o schválení žiadosti na úrovni Únie pre tohto držiteľa rozhodnutia, a to počas lehoty, v rámci ktorej majú colné orgány prijať opatrenie.

2. Príslušný colný útvar môže rozhodnúť o pozastavení prijatia opatrenia colnými orgánmi až do uplynutia lehoty, počas ktorej majú tieto orgány prijať opatrenie, ak držiteľ rozhodnutia:

- a) nesplní oznamovacie povinnosti stanovené v článku 15;



- b) nesplní povinnosť vrátiť vzorky stanovené v článku 19 ods. 3;
- c) nesplní svoje povinnosti podľa článku 29 ods. 1 a 3 v súvislosti s nákladmi a prekladom;
- d) bez relevantného dôvodu nepodá návrh na začatie konania, ako sa ustanovuje v článku 23 ods. 3 alebo v článku 26 ods. 9.

V prípade žiadosti na úrovni Únie bude rozhodnutie o pozastavení prijatia opatrenia colnými orgánmi účinné len v členskom štáte, v ktorom sa takéto rozhodnutie prijalo.

### KAPITOLA III

#### PRIJATIE OPATRENIA COLNÝMI ORGÁNMI

##### ODDIEL 1

#### **Pozastavenie prepustenia tovaru alebo zaistenie tovaru podozrivého z porušovania práv duševného vlastníctva**

##### Článok 17

#### **Pozastavenie prepustenia tovaru alebo zaistenie tovaru v nadväznosti na schválenie žiadosti**

1. Ak colné orgány zistia tovar podozrivý z porušovania práva duševného vlastníctva, na ktoré sa vzťahuje rozhodnutie o schválení žiadosti, pozastavia prepustenie tovaru alebo ho zaistia.
2. Colné orgány môžu pred pozastavením prepustenia tovaru alebo jeho zaistením požiadať držiteľa rozhodnutia, aby im poskytol všetky príslušné informácie týkajúce sa tohto tovaru. Colné orgány môžu držiteľovi rozhodnutia taktiež poskytnúť informácie o skutočnom alebo predpokladanom množstve tovaru, jeho skutočnej alebo predpokladanej povahe a podľa potreby jeho obrázky.
3. Colné orgány deklarantovi alebo držiteľovi tovaru oznámia pozastavenie prepustenia tovaru alebo zaistenie tovaru do jedného pracovného dňa od tohto pozastavenia prepustenia tovaru alebo zaistenia.

Ak sa colné orgány rozhodnú oznámiť pozastavenie prepustenia tovaru alebo zaistenie tovaru držiteľovi tovaru a dve alebo viaceré osoby sú považované za držiteľa tovaru, colné orgány nie sú povinné oznámiť tieto skutočnosti viac ako jednej z týchto osôb.

Colné orgány oznámia držiteľovi rozhodnutia pozastavenie prepustenia tovaru alebo jeho zaistenie ihneď po tom, ako to oznámia deklarantovi alebo držiteľovi tovaru, alebo v ten istý deň.

Oznámenia obsahujú informácie o postupe stanovenom v článku 23.

4. Colné orgány informujú držiteľa rozhodnutia a deklaranta alebo držiteľa tovaru o skutočnom alebo odhadovanom množstve a skutočnej alebo predpokladanej povahe tovaru, a podľa potreby im poskytnú aj dostupné obrázky tovaru, ktorého prepustenie sa pozastavilo alebo ktorý bol zaistený. Colné orgány poskytnú držiteľovi rozhodnutia na požiadanie, a ak ich majú k dispozícii, mená a adresy príjemcu, odosielaťa a deklaranta alebo držiteľa tovaru, a informácie o colnom režime a pôvode, proveniencii a mieste určenia tovaru, ktorého prepustenie bolo pozastavené alebo ktorý bol zaistený.

##### Článok 18

#### **Pozastavenie prepustenia tovaru alebo zaistenie tovaru pred schválením žiadosti**

1. Ak colné orgány zistia tovar podozrivý z porušovania práva duševného vlastníctva, ktorý nie je zahrnutý v rozhodnutí o schválení žiadosti, môžu, okrem prípadu tovaru podliehajúceho rýchlej skaze, pozastaviť prepustenie tohto tovaru alebo zaistiť tento tovar.
2. Colné orgány môžu pred pozastavením prepustenia tovaru podozrivého z porušenia práva duševného vlastníctva alebo pred jeho zaistením požiadať ktorúkoľvek osobu, ktorá môže byť oprávnená podať žiadosť týkajúcu sa údajného porušenia práv duševného vlastníctva, aby im poskytla všetky relevantné informácie, a to bez toho, aby poskytli iné informácie okrem informácií o skutočnom alebo odhadovanom množstve tovaru, jeho skutočnej alebo predpokladanej povahe a podľa potreby jeho obrázkov.
3. Colné orgány oznámia deklarantovi alebo držiteľovi tovaru pozastavenie prepustenia tovaru alebo jeho zaistenie do jedného pracovného dňa od tohto pozastavenia alebo zaistenia.

Ak sa colné orgány rozhodnú oznámiť pozastavenie prepustenia tovaru alebo zaistenie tovaru držiteľovi tovaru a dve alebo viaceré osoby sú považované za držiteľa tovaru, colné orgány nie sú povinné oznámiť tieto skutočnosti viac ako jednej z týchto osôb.

Colné orgány oznámia osobám alebo subjektom oprávneným podať žiadosť v súvislosti s údajným porušením práv duševného vlastníctva pozastavenie prepustenia tovaru alebo jeho zaistenie v ten istý deň alebo ihneď po tom, ako to oznámia deklarantovi alebo držiteľovi tovaru.

Colné orgány môžu konzultovať s príslušnými orgánmi verejnej moci s cieľom zistiť osoby alebo subjekty oprávnené predložiť žiadosť.

Oznámenia obsahujú informácie o postupe stanovenom v článku 23.

4. Colné orgány bezodkladne schvália prepustenie tovaru alebo ukončia jeho zaistenie po ukončení všetkých colných formalít v týchto prípadoch:

- a) ak do jedného pracovného dňa od pozastavenia prepustenia tovaru alebo zaistenia tovaru nezistili žiadnu osobu alebo subjekt oprávnený podať žiadosť týkajúcu sa údajného porušenia práv duševného vlastníctva;
- b) ak sa im nedoručila žiadosť v súlade s článkom 5 ods. 3 alebo ak takúto žiadosť zamietli.

5. Ak sa žiadosť schválila, colné orgány na požiadanie a podľa potreby poskytnú držiteľovi rozhodnutia mená a adresy príjemcu, odosielateľa a deklaranta alebo držiteľa tovaru, informácie o colnom režime a pôvode, proveniencii a mieste určenia tovaru, ktorého prepustenie bolo pozastavené alebo ktorý bol zaistený.

#### Článok 19

#### **Kontrola a odber vzoriek tovaru, ktorého prepustenie bolo pozastavené alebo ktorý bol zaistený**

1. Colné orgány poskytnú držiteľovi rozhodnutia a deklarantovi alebo držiteľovi tovaru príležitosť skontrolovať tovar, ktorého prepustenie bolo pozastavené alebo ktorý bol zaistený.

2. Colné orgány môžu odobrať reprezentatívne vzorky tovaru. Takéto vzorky môžu poskytnúť alebo poslať držiteľovi rozhodnutia na žiadosť držiteľa a výlučne na účely analýzy a na uľahčenie následného konania v súvislosti s falšovaným a pirátskym tovarom. Analýza týchto vzoriek sa vykoná v rámci výlučnej zodpovednosti držiteľa rozhodnutia.

3. Držiteľ rozhodnutia okrem situácií, keď to okolnosti znemožňujú, vráti vzorky uvedené v odseku 2 colným orgánom na účely ukončenia analýzy, a to najneskôr pred tým, ako sa tovar prepustí alebo ako sa ukončí jeho zaistenie.

#### Článok 20

#### **Podmienky skladovania**

Podmienky skladovania tovaru počas obdobia pozastavenia prepustenia alebo počas zaistenia určia colné orgány.

#### Článok 21

#### **Povolené použitie určitých informácií držiteľom rozhodnutia**

Ak držiteľ rozhodnutia dostal informácie uvedené v článku 17 ods. 4, článku 18 ods. 5, článku 19 alebo v článku 26 ods. 8, môže tieto informácie zverejniť alebo použiť výlučne na tieto účely:

- a) s cieľom podať návrh na začatie konania vo veci určenia, či sa porušilo právo duševného vlastníctva, a v priebehu takéhoto konania;
- b) v súvislosti s vyšetrovaním trestných činov spojených s porušením práva duševného vlastníctva, ktoré vedú orgány verejnej moci v členskom štáte, v ktorom sa tovar nachádza;
- c) s cieľom začať trestné konanie alebo v priebehu takéhoto konania;
- d) s cieľom získať náhradu od porušovateľa alebo ďalších osôb;
- e) s cieľom dohodnúť sa s deklarantom alebo držiteľom tovaru, že sa tovar zničí v súlade s článkom 23 ods. 1;
- f) s cieľom dohodnúť sa s deklarantom alebo držiteľom tovaru o výške záruky uvedenej v článku 24 ods. 2.

#### Článok 22

#### **Výmena informácií a údajov medzi colnými orgánmi**

1. Bez toho, aby boli dotknuté uplatniteľné ustanovenia o ochrane údajov v Únii, a s cieľom prispieť k odstráneniu medzinárodného obchodovania s tovarom porušujúcim práva duševného vlastníctva si Komisia a colné orgány členských štátov môžu vymieňať určité údaje a informácie, ktoré majú k dispozícii, s príslušnými orgánmi v tretích krajinách v súlade s praktickými dohodami uvedenými v odseku 3.

2. Údaje a informácie uvedené v odseku 1 sa vymieňajú s cieľom urýchlene umožniť účinné presadzovanie práva v prípade zásielok tovaru porušujúceho právo duševného vlastníctva. Takéto údaje a informácie sa môžu týkať zhabania, trendov a všeobecného rizika, a to aj v súvislosti s tovarom v režime tranzit cez územie Únie a ktorý má pôvod na území dotknutých colných orgánov alebo ktorého miestom určenia je územie dotknutých tretích krajín. Takéto údaje a informácie môžu podľa potreby zahŕňať:

- a) povahu a množstvo tovaru;
- b) právo duševného vlastníctva, v súvislosti s ktorým existuje podozrenie z porušenia;



- c) pôvod, provenienciu a miesto určenia tovaru;
- d) informácie o pohybe dopravného prostriedku, konkrétne:
- i) názov plavidla alebo poznávacia značka dopravného prostriedku;
  - ii) referenčné čísla nákladného listu alebo iného prepravného dokladu;
  - iii) počet kontajnerov;
  - iv) hmotnosť nákladu;
  - v) opis a/alebo kód tovaru;
  - vi) číslo rezervácie;
  - vii) číslo colných uzáver;
  - viii) miesto prvého naloženia tovaru;
  - ix) miesto konečného vyloženia tovaru;
  - x) miesto prekládky;
  - xi) predpokladaný dátum príchodu na miesto konečného vyloženia tovaru;
- e) informácie o pohybe kontajnerov, konkrétne:
- i) číslo kontajneru;
  - ii) stav naloženia kontajneru;
  - iii) dátum začatia prepravy;
  - iv) typ prepravy (naložený, vyložený, preložený, vstúpil na územie, vystúpil atď.);
  - v) názov plavidla alebo poznávacia značka dopravného prostriedku;
  - vi) číslo prepravy;
  - vii) miesto;
  - viii) nákladný list alebo iný prepravný doklad.

a informácií uvedených v odsekoch 1 a 2 tohto článku. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 34 ods. 3.

#### ODDIEL 2

### Zničenie tovaru, návrh na začatie konania a skoršie prepustenie tovaru

#### Článok 23

#### Zničenie tovaru a návrh na začatie konania

1. Tovar podozrivý z porušovania práva duševného vlastníctva sa môže zničiť pod colným dohľadom bez toho, aby bolo akokoľvek potrebné určiť, či sa porušilo právo duševného vlastníctva podľa práva členského štátu, v ktorom sa tento tovar nachádza, ak sú splnené tieto podmienky:

- a) držiteľ rozhodnutia colným orgánom písomne potvrdil, a to v lehote 10 pracovných dní alebo v prípade tovaru podliehajúceho rýchlej skaze v lehote troch pracovných dní od oznámenia pozastavenia prepustenia tovaru alebo zaistenia tovaru, že je presvedčený, že právo duševného vlastníctva bolo porušené;
- b) držiteľ rozhodnutia colným orgánom písomne potvrdil svoj súhlas so zničením tovaru, a to v lehote desiatich pracovných dní alebo v prípade tovaru podliehajúceho rýchlej skaze v lehote troch pracovných dní od oznámenia pozastavenia prepustenia tovaru alebo zaistenia tovaru;
- c) deklarant alebo držiteľ tovaru colným orgánom písomne potvrdil svoj súhlas so zničením tovaru, a to v lehote desiatich pracovných dní alebo v prípade tovaru podliehajúceho rýchlej skaze v lehote troch pracovných dní od oznámenia pozastavenia prepustenia tovaru alebo jeho zaistenia. Ak deklarant alebo držiteľ tovaru colným orgánom nepotvrdil svoj súhlas so zničením tovaru ani neoznámil svoje námietky v tejto súvislosti v týchto lehotách, môžu colné orgány takéto konanie chápať ako potvrdenie súhlasu zo strany deklaranta alebo držiteľa tovaru so zničením tovaru.

Colné orgány povolia prepustenie tovaru alebo ukončia jeho zaistenie bezodkladne po ukončení všetkých colných formalít, ak v lehote uvedenej v prvom pododseku písm. a) a b) im nie je doručené písomné potvrdenie držiteľa rozhodnutia, že podľa jeho presvedčenia bolo príslušné právo duševného vlastníctva porušené, a jeho súhlas so zničením, a to okrem prípadu, keď boli tieto orgány riadne informované o návrhu na začatie konania vo veci určenia, či sa porušilo právo duševného vlastníctva.

2. Tovar sa zničí pod colným dohľadom a v rámci zodpovednosti držiteľa rozhodnutia, ak sa vo vnútroštátnom práve členského štátu, v ktorom sa vykonáva zničenie tovaru, neuvádza inak. Pred zničením tovaru môžu príslušné orgány odobrať vzorky. Vzorky odobraté pred zničením sa môžu využiť na vzdelávacie účely.

3. Komisia prijme vykonávacie akty, v ktorých vymedzí nevyhnutné prvky praktických dohôd pre výmenu údajov

3. Ak deklarant alebo držiteľ tovaru písomne nepotvrdil svoj súhlas so zničením tovaru a ak sa takéto konanie nechápe ako potvrdenie súhlasu zo strany deklaranta alebo držiteľa tovaru so zničením tovaru v súlade s odsekom 1 prvým pododsekom písm. c) v lehotách v ňom uvedených, colné orgány o tom bezodkladne informujú držiteľa rozhodnutia. Držiteľ rozhodnutia v lehote desiatich pracovných dní alebo v prípade tovaru podliehajúceho rýchlej skaze v lehote troch pracovných dní od oznámenia pozastavenia prepustenia tovaru alebo jeho zaistenia podá návrh na začatie konania vo veci určenia, či sa porušilo právo duševného vlastníctva.

4. Okrem prípadu tovaru podliehajúceho rýchlej skaze môžu colné orgány v náležitých prípadoch na požiadanie držiteľa rozhodnutia predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 3 maximálne o 10 pracovných dní.

5. Colné orgány schvália prepustenie tovaru alebo ukončia jeho zaistenie bezodkladne po ukončení všetkých colných formalít, ak sa im v lehotách uvedených v odsekoch 3 a 4 riadne neoznámilo v súlade s odsekom 3 podanie návrhu na začatie konania vo veci určenia, či sa porušilo príslušné právo duševného vlastníctva.

#### Článok 24

##### Skoršie prepustenie tovaru

1. Ak sa colným orgánom oznámilo podanie návrhu na začatie konania vo veci určenia, či sa porušilo právo k dizajnu, patentu, úžitkovému vzoru, topografii polovodičového výrobku alebo k odrodám rastlín, môže deklarant alebo držiteľ tovaru požiadať colné orgány o prepustenie tovaru alebo ukončenie jeho zaistenia pred ukončením tohto konania.

2. Colné orgány prepustia tovar alebo ukončia jeho zaistenie len v prípade, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) deklarant alebo držiteľ tovaru poskytol záruku, ktorá predstavuje sumu postačujúcu na ochranu záujmov držiteľa rozhodnutia;
- b) orgán oprávnený určiť, či sa porušilo právo duševného vlastníctva, neschválil predbežné opatrenia;
- c) všetky colné formality sa ukončili.

3. Poskytnutie záruky uvedenej v odseku 2 písm. a) nemá vplyv na ostatné opravné prostriedky, ktoré má k dispozícii držiteľ rozhodnutia.

#### Článok 25

##### Tovar na zničenie

1. Tovar, ktorý sa má zničiť podľa článku 23 alebo článku 26:

- a) sa neprepustí do voľného obehu, okrem prípadu, keď colné orgány so súhlasom držiteľa rozhodnutia rozhodnú, že je nevyhnutné, aby sa tovar recykloval alebo sa s ním nakladalo mimo obchodných kanálov, a to aj na účely zvyšovania povedomia, odbornej prípravy a vzdelávania. Podmienky, za ktorých sa tovar môže prepustiť do voľného obehu, určia colné orgány;
- b) nevystúpi z colného územia Únie;
- c) sa nevyvezie;
- d) sa spätne nevyvezie;
- e) nebude prepustený do colného režimu s podmieneným oslobodením;
- f) sa neumiestni do slobodného pásma ani do slobodného skladu.

2. Colné orgány môžu povoliť, aby sa tovar uvedený v odseku 1 premiestnil pod colným dohľadom medzi rôznymi miestami na colnom území Únie na účely jeho zničenia pod colným dohľadom.

#### Článok 26

##### Postup zničenia tovaru v malých zásielkach

1. Tento článok sa vzťahuje na tovar, ktorý spĺňa všetky tieto podmienky:

- a) tovar, pri ktorom existuje podozrenie, že ide o falšovaný alebo pirátsky tovar;
- b) tovar, ktorý nie je tovarom podliehajúcim rýchlej skaze;
- c) tovar, na ktorý sa vzťahuje rozhodnutie o schválení žiadosti;
- d) držiteľ rozhodnutia vo svojej žiadosti požiadal o použitie postupu uvedeného v tomto článku;
- e) tovar sa prepravuje v malých zásielkach.

2. V prípadoch, keď sa uplatňuje postup stanovený v tomto článku, článok 17 ods. 3 a 4 a článok 19 ods. 2 a 3 sa neuplatňujú.

3. Colné orgány deklarantovi alebo držiteľovi tovaru oznámia pozastavenie prepustenia tovaru alebo jeho zaistenie do jedného pracovného dňa od pozastavenia prepustenia tovaru alebo jeho zaistenia. Oznámenie o pozastavení prepustenia tovaru alebo o jeho zaistení obsahuje tieto informácie:

- a) zámer colných orgánov zničiť tovar;
- b) práva deklaranta alebo držiteľa tovaru podľa odsekov 4, 5 a 6.

4. Deklarantovi alebo držiteľovi tovaru sa poskytne príležitosť vyjadriť svoj názor do desiatich pracovných dní od oznámenia pozastavenia prepustenia tovaru alebo jeho zaistenia.

5. Dotknutý tovar sa môže zničiť, ak deklarant alebo držiteľ tovaru do desiatich pracovných dní od oznámenia pozastavenia prepustenia tovaru alebo jeho zaistenia potvrdí colným orgánom svoj súhlas so zničením tovaru.

6. Ak deklarant alebo držiteľ tovaru svoj súhlas so zničením tovaru colným orgánom nepotvrdí, ani im neoznámia svoje námietky v tejto súvislosti, a to v lehote uvedenej v odseku 5, môžu colné orgány takéto konanie považovať za potvrdenie súhlasu zo strany deklaranta alebo držiteľa tovaru so zničením tovaru.

7. Zničenie sa vykoná pod colným dohľadom. Colné orgány na požiadanie a podľa potreby držiteľovi rozhodnutia poskytnú informácie o skutočnom alebo odhadovanom množstve zničeného tovaru a jeho povahe.

8. Ak deklarant alebo držiteľ tovaru svoj súhlas so zničením tovaru nepotvrdil a ak sa takéto konanie deklaranta alebo držiteľa tovaru nepovažuje za potvrdenie takéhoto súhlasu v súlade s odsekom 6, colné orgány túto skutočnosť, ako aj množstve tovaru a jeho povahu, prípadne aj vrátane obrázkov tohto tovaru, bezodkladne oznámia držiteľovi rozhodnutia. Colné orgány poskytnú držiteľovi rozhodnutia na požiadanie, a ak sú k dispozícii, mená a adresy príjemcu, odosielateľa a deklaranta alebo držiteľa tovaru, a informácie o colnom režime a pôvode, proveniencii a mieste určenia tovaru, ktorého prepustenie bolo pozastavené alebo ktorý bol zaistený.

9. Colné orgány schvália prepustenie tovaru alebo ukončia jeho zaistenie bezodkladne po ukončení všetkých colných formalít, ak v lehote desiatich pracovných dní od oznámenia uvedeného v odseku 8, nedostali od držiteľa rozhodnutia informáciu o podaní návrhu na začatie konania vo veci určenia, či sa porušilo právo duševného vlastníctva.

10. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 35 prijať delegované akty týkajúce sa úpravy množstiev vo vymedzení malých zásielok v prípade, ak sa toto vymedzenie ukáže ako nepraktické z hľadiska potreby zabezpečiť efektívne fungovanie postupu uvedeného v tomto článku alebo ak je to potrebné s cieľom zabrániť obchádzaniu tohto postupu, pokiaľ ide o zloženie zásielok.

#### KAPITOLA IV

### ZODPOVEDNOSŤ, NÁKLADY A SANKCIE

#### Článok 27

#### Zodpovednosť colných orgánov

Bez toho, aby bolo dotknuté vnútroštátne právo, rozhodnutie o schválení žiadosti neoprávňuje držiteľa tohto rozhodnutia na návrhu v prípade, že colný úrad nezistí tovar podozrivý z porušenia práva duševného vlastníctva a prepustí ho alebo sa neprijme žiadne opatrenie na jeho zaistenie.

#### Článok 28

#### Zodpovednosť držiteľa rozhodnutia

Ak sa postup, ktorý sa riadne začal podľa tohto nariadenia, preruší v dôsledku konania alebo zanedbania zo strany držiteľa rozhodnutia, ak sa vzorky odobraté podľa článku 19 ods. 2 nevrátia alebo sa poškodia a znehodnotia v dôsledku konania alebo zanedbania zo strany držiteľa rozhodnutia alebo ak sa následne zistí, že dotknutým tovarom sa právo duševného vlastníctva neporušuje, nesie držiteľ rozhodnutia zodpovednosť vo vzťahu k držiteľovi tovaru alebo deklarantovi, ktorý bol v tomto ohľade poškodený v súlade s osobitnými platnými právnymi predpismi.

#### Článok 29

#### Náklady

1. Držiteľ rozhodnutia na žiadosť colných orgánov uhradí náklady, ktoré vznikli colným orgánom alebo iným zúčastneným stranám konajúcim v mene colných orgánov od okamihu zaistenia alebo pozastavenia prepustenia tovaru vrátane uskladnenia a zaobchádzania s tovarom v súlade s článkom 17 ods. 1, článkom 18 ods. 1 a článkom 19 ods. 2 a 3 a pri uplatnení nápravných opatrení, ako je napríklad zničenie tovaru v súlade s článkami 23 a 26.

Držiteľa rozhodnutia, ktorému sa oznámilo pozastavenie prepustenia alebo zaistenie tovaru, colné orgány na požiadanie informujú o tom, kde a ako je tento tovar uskladnený, a o odhadovaných nákladoch na uskladnenie, ako sa uvádza v tomto odseku. Odhadované náklady sa môžu vyjadriť ako čas, výrobky, objem, hmotnosť alebo služby v závislosti od okolností uskladnenia a povahy tovaru.

2. Týmto článkom nie je dotknuté právo držiteľa rozhodnutia požadovať náhradu od porušovateľa alebo iných osôb v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi.

3. Držiteľ rozhodnutia o schválení žiadosti na úrovni Únie zabezpečí a uhradí preklad požadovaný príslušným colným útvarom alebo colnými orgánmi, ktoré majú prijať opatrenie v súvislosti s tovarom podozrivým z porušovania práva duševného vlastníctva.

### Článok 30

#### Sankcie

Členské štáty zabezpečia splnenie povinností zo strany držiteľov rozhodnutí, ako sa uvádzajú v tomto nariadení, a to prípadne aj prostredníctvom ustanovenia sankcií. Ustanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

Členské štáty bezodkladne informujú Komisiu o týchto ustanoveniach a akýchkoľvek dodatočných zmenách a doplneniach, ktoré majú na tieto ustanovenia vplyv.

## KAPITOLA V

### VÝMENA INFORMÁCIÍ

#### Článok 31

#### Výmena údajov medzi členskými štátmi a Komisiou o rozhodnutiach týkajúcich sa žiadostí a zaistení

1. Príslušné colné útvary Komisii bezodkladne oznamujú:
  - a) rozhodnutia o schválení žiadostí vrátane žiadosti a jej príloh;
  - b) rozhodnutia o predĺžení lehoty, počas ktorej majú colné orgány prijať opatrenie, alebo rozhodnutia o zrušení rozhodnutia o schválení žiadosti alebo o jeho zmene;

c) pozastavenie platnosti rozhodnutia o schválení žiadosti.

2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 24 písm. g) nariadenia (ES) č. 515/97, ak je prepustenie tovaru pozastavené alebo je tovar zaistený, colné orgány zašlú Komisii všetky príslušné informácie s výnimkou osobných údajov, a to vrátane informácií o množstve tovaru a o type tovaru, hodnote, právach duševného vlastníctva, colných režimoch, krajinách proveniencie, pôvodu a určenia a o dopravných trasách a prostriedkoch.

3. Zasielanie informácií uvedených v odsekoch 1 a 2 tohto článku a všetky výmeny údajov o rozhodnutiach súvisiacich so žiadosťami, ako sa uvádzajú v článku 14, medzi colnými orgánmi členských štátov sa uskutočňujú prostredníctvom centrálnej databázy Komisie. Informácie a údaje sa uchovávajú v tejto databáze.

4. Na účely zabezpečenia spracovania informácií uvedených v odsekoch 1 až 3 tohto článku sa centrálna databáza uvedená v odseku 3 vytvorí v elektronickej forme. Centrálna databáza obsahuje informácie, ktoré sa uvádzajú v článku 6 ods. 3, článku 14 a v tomto článku, a to vrátane osobných údajov.

5. Colné orgány členských štátov a Komisia majú podľa potreby prístup k informáciám obsiahnutým v centrálnej databáze na účely plnenia svojich povinností vyplývajúcich z právnych predpisov pri uplatňovaní tohto nariadenia. Prístup k informáciám, ktoré sú označené ako dôverné v súlade s článkom 6 ods. 3, sa obmedzuje na colné orgány členských štátov, v ktorých sa požaduje prijatie opatrenia. Colné orgány členských štátov môžu na základe odôvodnenej žiadosti Komisie udeliť Komisii prístup k takýmto informáciám, ak je to jednoznačne potrebné na účely uplatňovania tohto nariadenia.

6. Colné orgány vkladajú do centrálnej databázy informácie súvisiace so žiadosťami podanými príslušnému colnému útvaru. Colné orgány, ktoré vložili informácie do centrálnej databázy, ich v prípade potreby, zmenia, doplnia, opravujú alebo odstránia. Každý colný orgán, ktorý vložil informácie do centrálnej databázy, je zodpovedný za ich presnosť, primeranosť a relevantnosť.

7. Komisia zavedie a udržiava primeraný technický a organizačný režim na spoľahlivú a bezpečnú prevádzku centrálnej databázy. Colné orgány každého členského štátu zavedú a udržiavajú primeraný technický a organizačný režim na zabezpečenie dôverného charakteru a bezpečnosti spracovania, pokiaľ ide o operácie spracúvania, ktoré uskutočňujú jeho colné orgány, a o terminály centrálnej databázy, ktoré sa nachádzajú na území tohto členského štátu.

## Článok 32

**Zriadenie centrálnej databázy**

Komisia zriadi centrálnu databázu uvedenú v článku 31. Táto databáza sa uvedie do prevádzky v čo najkratšom čase a najneskôr do 1. januára 2015.

## Článok 33

**Ustanovenia o ochrane údajov**

1. Spracúvanie osobných údajov v centrálnej databáze Komisie sa vykonáva v súlade s nariadením (ES) č. 45/2001 a pod dohľadom európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov.

2. Spracúvanie osobných údajov príslušnými orgánmi v členských štátoch sa vykonáva v súlade so smernicou 95/46/ES a pod dohľadom verejného nezávislého orgánu členského štátu uvedeného v článku 28 uvedenej smernice.

3. Osobné údaje sa zhromažďujú a využívajú výlučne len na účely tohto nariadenia. Takto zhromažďované osobné údaje musia byť presné a aktuálne.

4. Každý colný orgán, ktorý vložil osobné údaje do centrálnej databázy, kontroluje spracúvanie týchto údajov.

5. Dotknutá osoba má právo na prístup k osobným údajom, ktoré sa jej týkajú a ktoré sa spracúvajú v centrálnej databáze, a podľa potreby má právo na opravu, vymazanie alebo zablokovanie osobných údajov v súlade s nariadením (ES) č. 45/2001 alebo vnútroštátnymi právnymi predpismi, ktorými sa vykonáva smernica 95/46/ES.

6. Všetky žiadosti o uplatnenie práva na prístup k údajom, ich opravu, vymazanie alebo zablokovanie sa predkladajú príslušným colným orgánom, ktoré tieto žiadosti spracúvajú. Ak dotknutá osoba podala žiadosť o uplatnenie tohto práva Komisii, Komisia takúto žiadosť postúpi dotknutým colným orgánom.

7. Osobné údaje sa neuchovávajú dlhšie než šesť mesiacov od dátumu, keď bolo príslušné rozhodnutie o schválení žiadosti zrušené alebo keď uplynula príslušná lehota, počas ktorej mali colné orgány prijať opatrenie.

8. Ak držiteľ rozhodnutia podal návrh na začatie konania v súlade s článkom 23 ods. 3 alebo článkom 26 ods. 9 a príslušným colným orgánom oznámil, že podal návrh na začatie takéhoto konania, uchovávajú sa osobné údaje šesť

mesiacov po tom, ako sa v konaní s konečnou platnosťou rozhodlo vo veci, či bolo právo duševného vlastníctva porušené.

## KAPITOLA VI

**VÝBOR, DELEGOVANIE A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

## Článok 34

**Postup výboru**

1. Komisii pomáha Výbor pre Colný kódex, zriadený na základe článkov 247a a 248a nariadenia (EHS) č. 2913/92. Tento výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

## Článok 35

**Vykonávanie delegovaných právomocí**

1. Právomoc prijímať delegované akty sa Komisii udeľuje za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 26 ods. 10 sa Komisii udeľuje na dobu neurčitú od 19. júla 2013.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 26 ods. 10 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci v ňom uvedenej. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia oznamuje delegovaný akt súčasne Európskemu parlamentu a Rade, a to hneď po jeho prijatí.

5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 26 ods. 10 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

**Článok 36****Vzájomná administratívna pomoc**

Ustanovenia nariadenia (ES) č. 515/97 sa vzťahujú *mutatis mutandis* na toto nariadenie.

**Článok 37****Podávanie správ**

Komisia do 31. decembra 2016 predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o vykonávaní tohto nariadenia. Podľa potreby túto správu doplní vhodnými odporúčaniami.

V správe sa uvedú všetky relevantné prípady súvisiace s liekmi v režime tranzit cez colné územie Únie, ktoré by mohli vzniknúť podľa tohto nariadenia, a to vrátane posúdenia jeho potenciálneho vplyvu na záväzky Únie v súvislosti s prístupom k liekom podľa „vyhlásenia o dohode TRIPS a verejnom zdraví“ prijatého na ministerskej konferencii WTO, ktorá sa 14. novembra 2001 konala v Dauhe, a opatrenia prijaté na riešenie akejkoľvek situácie spôsobujúcej negatívne dôsledky v tomto smere.

**Článok 38****Zrušenie**

Nariadenie (ES) č. 1383/2003 sa zrušuje s účinnosťou od 1. januára 2014.

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

V Štrasburgu 12. júna 2013

Za Európsky parlament  
predseda  
M. SCHULZ

Za Radu  
predsedníčka  
L. CREIGHTON

Odkazy na zrušené nariadenie sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody stanovenou v prílohe.

**Článok 39****Prechodné ustanovenia**

Žiadosti schválené v súlade s nariadením (ES) č. 1383/2003 zostávajú platné počas lehoty stanovenej v rozhodnutí o schválení žiadosti, počas ktorej majú colné orgány prijať opatrenie, a ich platnosť sa nepredĺži.

**Článok 40****Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie**

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
2. Uplatňuje sa od 1. januára 2014 s výnimkou:
  - a) článku 6, článku 12 ods. 7 a článku 22 ods. 3, ktoré sa uplatňujú od 19. júla 2013;
  - b) článku 31 ods. 1 a 3 až 7 a článku 33, ktoré sa uplatňujú od dátumu, ku ktorému sa uvedie do prevádzky centrálna databáza uvedená v článku 32. Komisia tento dátum zverejní.



## PRÍLOHA

## Tabuľka zhody

Nariadenie (ES) č. 1383/2003	Toto nariadenie
článok 1	článok 1
článok 2	článok 2
článok 3	článok 1
článok 4	článok 18
článok 5	články 3 až 9
článok 6	články 6 a 29
článok 7	článok 12
článok 8	články 10, 11, 12, 14 a 15
článok 9	články 17 a 19
článok 10	—
článok 11	článok 23
článok 12	články 16 a 21
článok 13	článok 23
článok 14	článok 24
článok 15	článok 20
článok 16	článok 25
článok 17	—
článok 18	článok 30
článok 19	články 27 a 28
článok 20	články 6, 12, 22 a 26
článok 21	článok 34
článok 22	články 31 a 36
článok 23	—
článok 24	článok 38
článok 25	článok 40



## NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 609/2013

z 12. júna 2013

**o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom <sup>(2)</sup>,

keďže:

(1) V článku 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa ustanovuje, že pri opatreniach, ktorých predmetom je vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu a ktoré sa týkajú okrem iného zdravia, bezpečnosti a ochrany spotrebiteľov, Komisia má brať za základ vysokú úroveň ochrany prihliadajúc najmä na nový vývoj vychádzajúci z vedeckých poznatkov.

(2) Voľný pohyb bezpečných a zdravých potravín je základným aspektom vnútorného trhu a významne prispieva k zdraviu a kvalite života občanov a k ich sociálnym a ekonomickým záujmom.

(3) Účelom práva Únie vzťahujúceho sa na potraviny je okrem iného zabezpečiť, aby sa na trh neuviedli žiadne potraviny, ktoré sú nebezpečné. Preto by sa látky, ktoré sa považujú za škodlivé pre zdravie dotknutých skupín obyvateľstva alebo nevhodné na ľudskú spotrebu, mali vylúčiť z kategórií potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.

(4) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES zo 6. mája 2009 o potravinách na osobitné výživové účely <sup>(3)</sup> sa ustanovujú všeobecné pravidlá pre zloženie a prípravu potravín, ktoré sú špeciálne navrhnuté, aby vyhovel osobitným výživovým požiadavkám osôb, pre ktoré sú určené. Väčšina ustanovení uvedených v tejto smernici pochádza z roku 1977 a je potrebné ich preskúmať.

(5) Smernicou 2009/39/ES sa zavádza jednotné vymedzenie pojmu „potraviny na osobitné výživové účely“ a všeobecné požiadavky na označovanie vrátane toho, že na takýchto potravinách by mala byť uvedená ich vhodnosť na uvádzané výživové účely.

(6) Všeobecné požiadavky na zloženie a označovanie stanovené v smernici 2009/39/ES sú doplnené niekoľkými nelegislatívnymi aktmi Únie, ktoré sa vzťahujú na osobitné kategórie potravín. V tejto súvislosti sú harmonizované pravidlá stanovené smernicami Komisie 96/8/ES z 26. februára 1996 o potravinách určených na použitie pri diétach so zníženou energetickou hodnotou na reguláciu telesnej hmotnosti <sup>(4)</sup> a 1999/21/ES z 25. marca 1999 o dietetických potravinách na osobitné lekárske účely <sup>(5)</sup>. Podobne sa smernicou Komisie 2006/125/ES <sup>(6)</sup> ustanovujú určité harmonizované pravidlá, pokiaľ ide o potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny pre dojčatá a malé deti. Smernicou Komisie 2006/141/ES <sup>(7)</sup> sa ustanovujú harmonizované pravidlá, pokiaľ ide o počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu a nariadením Komisie (ES) č. 41/2009 <sup>(8)</sup> sa ustanovujú harmonizované pravidlá o zložení a označovaní potravín vhodných pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 24, 28.1.2012, s. 119.

<sup>(2)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu zo 14. júna 2012 (zatiaľ neverejnená v úradnom vestníku) a pozícia Rady v prvom čítaní z 22. apríla 2013 (zatiaľ neverejnená v úradnom vestníku). Pozícia Európskeho parlamentu z 11. júna 2013 (zatiaľ neverejnená v úradnom vestníku).

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2009, s. 21.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 55, 6.3.1996, s. 22.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 29.

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 339, 6.12.2006, s. 16.

<sup>(7)</sup> Ú. v. EÚ L 401, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(8)</sup> Ú. v. EÚ L 16, 21.1.2009, s. 3.

- (7) Okrem toho sa ustanovili harmonizované pravidlá v smernici Rady 92/52/EHS z 18. júna 1992 o dojčenskej výžive a detskej výžive určenej na export do tretích krajín<sup>(1)</sup>, a v nariadení Komisie (ES) č. 953/2009 z 13. októbra 2009 o látkach, ktoré sa na osobitné výživové účely môžu pridávať do potravín na špeciálne výživové použitie<sup>(2)</sup>.
- (8) V smernici 2009/39/ES sa vyžaduje všeobecný oznamovací postup na vnútroštátnej úrovni v prípade potravín, ktoré prevádzkovatelia potravinárskych podnikov prezentujú ako potraviny patriace do vymedzenia pojmu „potraviny na osobitné výživové účely“ a pre ktoré nie sú v právnych predpisoch Únie stanovené žiadne osobitné ustanovenia, pred ich uvedením na trh Únie s cieľom uľahčiť účinné monitorovanie takýchto potravín členskými štátmi.
- (9) Správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade z 27. júna 2008 o vykonávaní uvedeného oznamovacieho postupu ukázala, že ťažkosti môžu vyplývať z vymedzenia potravín na osobitné výživové účely, ktoré sú, ako sa zdá, otvorené rôznym výkladom zo strany vnútroštátnych orgánov. Preto sa v nej dospelo k záveru, že je potrebná revízia smernice 2009/39/ES, aby sa zabezpečilo účinnejšie a harmonizovanejšie vykonávanie právnych aktov Únie.
- (10) Správa z 29. apríla 2009 o štúdiu týkajúcej sa revízie smernice 2009/39/ES, ktorú vypracovala spoločnosť Agra CEAS Consulting, potvrdila zistenia správy Komisie z 27. júna 2008 o vykonávaní oznamovacieho postupu a uvádza sa v nej, že v dôsledku širokého vymedzenia stanoveného v uvedenej smernici sa v súčasnosti čoraz viac potravín predáva a označuje ako potraviny vhodné na osobitné výživové účely. V správe o štúdiu sa poukázalo aj na to, že potraviny regulované podľa uvedenej smernice sa v jednotlivých členských štátoch značne líši; podobné potraviny by sa mohli predávať súčasne v rôznych členských štátoch ako potraviny na osobitné výživové účely a/alebo ako potraviny na bežnú spotrebu, vrátane potravinových doplnkov, určené pre obyvateľstvo vo všeobecnosti alebo pre určité jeho podskupiny, ako sú napríklad tehotné ženy, ženy po menopauze, starší dospelí, deti vo vývine, dospelievajúce osoby, rôzne aktívni jednotlivci a ďalšie osoby. Týmto stavom sa narušuje fungovanie vnútorného trhu, vytvára sa právna neistota pre príslušné orgány, prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, najmä malých a stredných podnikov (MSP), a spotrebiteľov, pričom nemožno vylúčiť riziká zneužitia obchodovania a narušenia hospodárskej súťaže. Preto je potrebné rozdiely vo výklade odstrániť zjednotením regulačného prostredia.
- (11) Zdá sa, že iné nedávno prijaté právne akty Únie sú lepšie prispôbené rozvíjajúcemu sa a inovačnému trhu s potravinami ako smernica 2009/39/ES. Osobitný význam a dôležitosť majú v tejto súvislosti: smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov<sup>(3)</sup>, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách<sup>(4)</sup> a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín<sup>(5)</sup>. Okrem toho by ustanovenia týchto právnych aktov Únie primerane regulovali niekoľko kategórií potravín, na ktoré sa vzťahuje smernica 2009/39/ES, s menším administratívnym zaťažením a väčšou jasnosťou, pokiaľ ide o rozsah pôsobnosti a ciele.
- (12) Skúsenosti tiež poukazujú na to, že určité pravidlá zahrnuté do smernice 2009/39/ES alebo prijaté na jej základe už nie sú účinné na to, aby zabezpečili fungovanie vnútorného trhu.
- (13) Preto by sa mal pojem „potraviny na osobitné výživové účely“ zrušiť a smernica 2009/39/ES by sa mala nahradiť týmto aktom. S cieľom zjednodušiť uplatňovanie toho aktu a zabezpečiť jednotnosť jeho uplatňovania vo všetkých členských štátoch, tento akt by mal mať formu nariadenia.
- (14) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín<sup>(6)</sup>, sa stanovujú spoločné zásady a vymedzenia pre potravinové právo Únie. Určité vymedzenia pojmov ustanovené v uvedenom nariadení by sa mali uplatňovať aj v kontexte tohto nariadenia.
- (15) Obmedzený počet kategórií potravín predstavuje čiastočný alebo jediný zdroj výživy pre určité skupiny obyvateľstva. Takéto kategórie potravín sú potrebné na zvládnutie určitých zdravotných problémov a/alebo sú nevyhnutné na uspokojenie výživových požiadaviek určitých jasne identifikovaných zraniteľných skupín obyvateľstva. Tieto kategórie potravín zahŕňajú počiatočnú dojčenskú

(1) Ú. v. ES L 179, 1.7.1992, s. 129.

(2) Ú. v. EÚ L 269, 14.10.2009, s. 9.

(3) Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51.

(4) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

(5) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26.

(6) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

- výživu a následnú dojčenskú výživu, potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny a potraviny na osobitné lekárske účely. Prax ukázala, že ustanovenia stanovené v smerniciach 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES uspokojivo zabezpečujú voľný pohyb uvedených kategórií potravín, pričom zabezpečujú aj vysokú úroveň ochrany verejného zdravia. Preto je vhodné, aby sa toto nariadenie zameralo na všeobecné požiadavky na zloženie a informácie pre uvedené kategórie potravín pri zohľadnení smerníc 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES.
- (16) Vzhľadom na narastajúci počet ľudí s problémami súvisiacimi s nadváhou alebo obezitou sa uvádza na trh väčšie množstvo potravín ako celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti. V súčasnosti možno takéto potraviny dostupné na trhu rozdeliť na výrobky určené na nízkokalorické diéty, ktoré obsahujú 3 360 kJ (800 kcal) až 5 040 kJ (1 200 kcal), a výrobky určené na veľmi nízkokalorické diéty, ktoré bežne obsahujú menej ako 3 360 kJ (800 kcal). So zreteľom na povahu týchto potravín je vhodné stanoviť určité osobitné ustanovenia o týchto potravinách. Prax ukázala, že príslušnými ustanoveniami smernice 96/8/ES sa uspokojivo zabezpečuje voľný pohyb potravín prezentovaných ako celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti, pričom sa zároveň zabezpečuje vysoká úroveň ochrany verejného zdravia. Je preto vhodné, aby sa toto nariadenie zameralo na všeobecné požiadavky týkajúce sa zloženia potravín určených ako náhrada celodennej stravy a informácií o nich, vrátane potravín s veľmi nízkym energetickým obsahom, pričom sa zohľadnia príslušné ustanovenia smernice 96/8/ES.
- (17) V tomto nariadení by sa okrem iného mali vymedziť pojmy počiatková dojčenská výživa a následná dojčenská výživa, potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny, potraviny na osobitné lekárske účely a celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti, pričom sa zohľadnia príslušné ustanovenia smerníc 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES.
- (18) Nariadenie (ES) č. 178/2002 ustanovuje zásady analýzy rizika, pokiaľ ide o potraviny, a stanovujú sa v ňom štruktúry a mechanizmy pre vedecké a technické hodnotenia, ktoré vykonáva Európsky úrad pre bezpečnosť potravín („úrad“). Na účely tohto nariadenia by sa mali s úradom konzultovať všetky záležitosti, ktoré by mohli ovplyvniť verejné zdravie.
- (19) Je dôležité, aby zložky používané vo výrobe potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, boli vhodné pre uspokojenie výživových požiadaviek osôb, ktorým sú určené
- a aby boli vhodné pre takéto osoby a aby ich výživová primeranosť bola stanovená všeobecne uznanými vedeckými údajmi. Takáto primeranosť by mala byť preukázaná prostredníctvom systematického prieskumu dostupných vedeckých údajov.
- (20) Maximálne hladiny rezíduí pesticídov stanovené v príslušných právnych predpisoch Únie, najmä v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu<sup>(1)</sup>, by sa mali uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia tohto nariadenia a delegovaných aktov prijatých podľa tohto nariadenia.
- (21) Používanie pesticídov môže viesť k reziduám pesticídov v potravinách, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie. Takéto používanie by sa malo preto čo najviac obmedziť, pričom by sa mali zohľadniť požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh<sup>(2)</sup>. Obmedzením alebo zákazom používania by sa však nemuselo zaručiť, že potraviny, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, vrátane potravín pre dojčatá a malé deti budú úplne bez pesticídov, pretože niektoré pesticídy kontaminujú životné prostredie a ich rezíduá sa môžu nachádzať v takýchto potravinách. Maximálne hladiny rezíduí v takýchto potravinách by sa preto v záujme ochrany zraniteľných skupín obyvateľstva mali stanoviť na najnižšiu dosiahnuteľnú úroveň, pričom by sa mali zohľadniť osvedčené poľnohospodárske postupy, ako aj iné zdroje vystavenia, ako je napríklad kontaminácia životného prostredia.
- (22) V delegovaných aktoch prijatých podľa tohto nariadenia by sa mali zohľadniť obmedzenia a zákazy niektorých pesticídov, ktoré zodpovedajú obmedzeniam a zákazom, ktoré sú v súčasnosti ustanovené v prílohách k smerniciam 2006/125/ES a 2006/141/ES. Tieto obmedzenia a zákazy by sa mali pravidelne aktualizovať, pričom sa musí venovať osobitná pozornosť pesticídov, ktoré obsahujú účinné látky, safenery alebo synergenty klasifikované v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí<sup>(3)</sup> ako mutagénne látky kategórie 1A alebo 1B, karcinogénne látky kategórie 1A alebo 1B, látky toxické pre reprodukciu kategórie 1A alebo 1B alebo považované za látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ľudí.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

- (23) Látky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach<sup>(1)</sup>, by sa nemali pridávať do potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, pokiaľ takéto látky nespĺňajú podmienky na ich uvedenie na trh v zmysle nariadenia (ES) č. 258/97 dodatočne k podmienkam stanoveným v tomto nariadení a v delegovaných aktoch prijatých podľa tohto nariadenia. Ak sa podstatne zmenil spôsob výroby látky, ktorá sa používa v súlade s týmto nariadením, alebo veľkosť častíc takejto látky, napríklad použitím nanotechnológie, uvedená látka by sa mala považovať za inú látku ako látka, ktorá sa používa v súlade s týmto nariadením, a mala by sa opätovne posúdiť podľa nariadenia (ES) č. 258/97 a následne podľa tohto nariadenia.
- (24) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom stanovuje všeobecné požiadavky na označovanie<sup>(2)</sup>. Tieto požiadavky na označovanie by sa mali spravidla uplatňovať na kategórie potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie. V tomto nariadení by však podľa potreby mali byť stanovené aj ďalšie požiadavky popri nariadení (EÚ) č. 1169/2011, alebo výnimky z neho, aby sa splnili osobitné ciele tohto nariadenia.
- (25) Označovaním, prezentáciou alebo reklamou potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, by sa týmto potravinám nemali pripisovať vlastnosti, ktoré pomáhajú predchádzať ľudskému ochoreniu, liečiť ho alebo uzdravovať, ani by takéto vlastnosti nemali naznačovať. Potraviny na osobitné lekárske účely sú však určené na diétny režim pacientov s obmedzenou, poškodenou alebo narušenou schopnosťou napríklad prijímať bežné potraviny z dôvodu špecifického ochorenia, poruchy alebo so zreteľom na zdravotný stav. Odkaz na diétny režim z dôvodu ochorenia, poruchy alebo so zreteľom na zdravotný stav, pre ktorý sú tieto potraviny určené, by sa nemal považovať za pripisovanie vlastnosti, ktorá pomáha predchádzať ľudskému ochoreniu, liečiť ho alebo uzdravovať.
- (26) V záujme ochrany zraniteľných spotrebiteľov by sa požiadavkami na označovanie mala pre spotrebiteľov zabezpečiť možnosť presnej identifikácie výrobku. V prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy by všetky písané i obrázkové informácie mali umožňovať jasné rozlíšenie medzi rôznymi dojčenskými výživami. Problém určiť presný vek dojčiatu zobrazeného na označení by mohol uviesť spotrebiteľov do omylu a skomplikovať identifikáciu výrobku. Uvedenému riziku by sa malo vyhnúť zavedením primeraných obmedzení týkajúcich sa označenia. Okrem toho vzhľadom na to, že počiatočná dojčenská výživa predstavuje výživu, ktorá sama osebe uspokojuje výživové požiadavky dojčiat od narodenia po zavedenie vhodnej doplnkovej výživy, je náležitá identifikácia výrobku kľúčovou z hľadiska ochrany spotrebiteľov. Preto by sa mali zaviesť primerané obmedzenia týkajúce sa prezentácie a reklamy počiatočnej dojčenskej výživy.
- (27) V tomto nariadení by sa mali stanoviť kritériá na stanovenie osobitných požiadaviek týkajúcich sa zloženia a informácií, pokiaľ ide o počiatočnú dojčenskú výživu, následnú dojčenskú výživu, potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny, potraviny na osobitné lekárske účely a celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti, pričom sa zohľadnia smernice 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES.
- (28) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa stanovujú pravidlá a podmienky na používanie výživových a zdravotných tvrdení o potravinách. Tieto pravidlá by sa spravidla mali uplatňovať na kategórie potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, pokiaľ nie je inak stanovené v tomto nariadení alebo v delegovaných aktoch prijatých podľa tohto nariadenia.
- (29) Podľa odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) by sa dojčatá s nízkou pôrodnou hmotnosťou mali kŕmiť materinským mliekom. Dojčatá s nízkou pôrodnou hmotnosťou a predčasne narodené dojčatá však môžu mať osobitné výživové potreby, ktoré nemožno splniť materinským mliekom ani štandardnou počiatočnou dojčenskou výživou. Výživové potreby dojčiat s nízkou pôrodnou hmotnosťou a predčasne narodených dojčiat môžu v skutočnosti závisieť od zdravotného stavu takého dojčiatu, najmä od hmotnosti takého dojčiatu v porovnaní s hmotnosťou zdravého dojčiatu a od toho, o koľko týždňov sa narodilo predčasne. O tom, či si stav dojčiatu vyžaduje, aby sa dojča stravovalo pod lekárske dohľadom potravinami na osobitné lekárske účely vyvinutými na uspokojenie výživových požiadaviek dojčiat (dojčenská výživa), ktoré sú prispôbené stravovaciemu režimu zodpovedajúcemu jeho osobitnému stavu, by sa malo rozhodovať na individuálnom základe.

(1) Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.

(2) Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18.



- (30) V smernici 1999/21/ES sa vyžaduje, aby sa určité požiadavky na zloženie počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy stanovené v smernici 2006/141/ES uplatňovali aj na potraviny na osobitné lekárske účely určené pre dojčatá v závislosti od ich veku. Avšak určité ustanovenia, okrem iného o označovaní, prezentácii, reklame a propagačných a obchodných praktikách stanovené v smernici 2006/141/ES sa v súčasnosti na takéto potraviny neuplatňujú. V dôsledku vývoja na trhu, ktorý je sprevádzaný významným zvýšením počtu takýchto potravín, je potrebné preskúmať požiadavky v súvislosti s dojčenskou výživou, ako sú napríklad požiadavky na používanie pesticídov vo výrobkoch určených na výrobu takýchto potravín, na rezíduá pesticídov, označovanie, prezentáciu, reklamu, propagačné a obchodné praktiky, ktoré by sa mali vo vhodných prípadoch vzťahovať aj na potraviny na osobitné lekárske účely vyvinuté na uspokojenie výživových požiadaviek dojčiat.
- (31) Na trhu Únie rastie počet mliečnych nápojov a podobných výrobkov, ktoré sa propagujú ako mimoriadne vhodné pre malé deti. Tieto výrobky, ktoré môžu byť vyrobené z bielkovín živočíšneho alebo rastlinného pôvodu, ako napríklad kravské mlieko, kozie mlieko, mlieko zo sóje alebo ryže, sa často predávajú ako „mlieko na podporu rastu“, „mlieko pre batoláta“ alebo s podobným označením. Hoci tieto výrobky v súčasnosti regulujú rôzne právne akty Únie, ako napríklad nariadenia (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a smernica 2009/39/ES, nevzťahujú sa na ne existujúce osobitné opatrenia, ktoré sa vzťahujú na potraviny určené pre dojčatá a malé deti. Existujú rôzne názory na to, či tieto výrobky vyhovujú osobitným požiadavkám na výživu cieľovej skupiny populácie. Komisia by preto po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín mala predložiť Európskemu parlamentu a Rade správu o tom, či sú potrebné osobitné ustanovenia týkajúce sa požiadaviek na zloženie a označovanie, prípadne iných druhov požiadaviek na takéto výrobky. V tejto správe by sa mali okrem iného zohľadniť výživové požiadavky malých detí a úloha takýchto výrobkov v ich strave, pričom je potrebné brať ohľad na spôsob konzumácie, príjem živín a mieru vystavenia malých detí kontaminantom a pesticídov. V tejto správe by sa malo zohľadniť aj zloženie týchto výrobkov a to, či majú pre dieťa, ktoré prestáva byť dojčené, výživové výhody v porovnaní s bežnou stravou. Komisia by mohla k tejto správe pripojiť legislatívny návrh.
- (32) V smernici 2009/39/ES sa ustanovuje možnosť prijatia osobitných ustanovení týkajúcich sa týchto dvoch osobitných kategórií potravín patriacich do vymedzenia potravín na osobitné výživové účely: „potraviny určené na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov“ a „potraviny pre osoby postihnuté poruchami metabolizmu sacharidov (diabetes)“. Pokiaľ ide o osobitné ustanovenia o potravinách pre osoby postihnuté poruchami metabolizmu sacharidov (diabetes), v správe Komisie Európskemu parlamentu a Rade z 26. júna 2008 o potravinách pre osoby s poruchami metabolizmu sacharidov (diabetes) sa dospelo k záveru, že chýba vedecký základ na stanovenie osobitných požiadaviek na zloženie. Pokiaľ ide o potraviny určené na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov, nebolo možné dospieť k žiadnemu uspokojivému záveru, pokiaľ ide o vypracovanie osobitných ustanovení, v dôsledku veľmi odlišných názorov medzi členskými štátmi a zainteresovanými stranami, pokiaľ ide o rozsah pôsobnosti osobitných právnych predpisov, počet podkategórií potravín, ktoré sa majú zahrnúť, kritériá na stanovenie požiadaviek na zloženie a potenciálny vplyv na inováciu pri vývoji výrobkov. V tejto etape by sa preto nemali vypracovať osobitné ustanovenia. Na základe žiadostí, ktoré predložili prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, sa medzitým posúdili príslušné tvrdenia na ich povolenie v súlade s nariadením (ES) č. 1924/2006.
- (33) Existujú však rôzne názory na to, či sú potrebné ďalšie pravidlá na zabezpečenie primeranej ochrany spotrebiteľov potravín určených pre športovcov, nazývaných aj „potraviny určené na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe“. Komisia by sa preto mala vyzvať, aby po konzultácii s úradom predložila Európskemu parlamentu a Rade správu o tom, či sú potrebné ustanovenia týkajúce sa potravín určených pre športovcov. Pri konzultácii s úradom by sa mala zohľadniť správa Vedeckého výboru pre potraviny z 28. februára 2001 o zložení a špecifických vlastnostiach potravín určených na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov. Komisia by mala vo svojej správe posúdiť najmä potrebu ustanovení na zabezpečenie ochrany spotrebiteľov.
- (34) Komisia by mala byť schopná prijať technické usmernenia, ktoré prevádzkovateľom potravinárskych podnikov, najmä MSP, uľahčia splnenie požiadaviek uvedených v tomto nariadení.
- (35) S ohľadom na súčasnú situáciu na trhu a na smernice 2006/125/ES a 2006/141/ES a nariadenia (ES) č. 953/2009 je vhodné vytvoriť a uviesť v prílohe k tomuto nariadeniu zoznam Únie obsahujúci látky, ktoré patria do týchto kategórií látok: vitamíny, minerálne látky, aminokyseliny, karnitín a taurín, nukleotidy, cholin a inozitol. Spomedzi látok, ktoré patria do týchto kategórií, by malo byť prípustné do kategórií potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, zahrnúť iba tie, ktoré sa nachádzajú na zozname Únie. Keď sa látky zaraďujú na zoznam Únie, malo by sa stanoviť, do ktorej kategórie potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, možno tieto látky pridať.

- (36) Zaradenie látok na zoznam Únie by nemalo znamenať, že je ich potrebné alebo žiaduce pridať do jednej alebo viacerých kategórií potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie. Zoznam Únie je určený iba na to, aby odrážal, ktoré látky patriace do určitých kategórií látok je povolené pridávať do jednej alebo viacerých kategórií potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, zatiaľ čo sa zamýšľa stanoviť osobitné požiadavky na zloženie jednotlivých kategórií potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.
- (37) Niekoľko látok, ktoré sa môžu pridávať do potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, by sa mohlo pridávať na technologické účely ako prídavné látky v potravinách, farbivá alebo arómy alebo na iné takéto účely vrátane povolených enologických postupov a procesov, ktoré sa ustanovujú v príslušných právnych aktoch Únie uplatniteľných na potraviny. V tejto súvislosti sa špecifikácie týchto látok prijímajú na úrovni Únie. Je vhodné, aby boli tieto špecifikácie uplatniteľné na tieto látky bez ohľadu na ich účel použitia v potravinách, pokiaľ sa v tomto nariadení neustanovuje inak.
- (38) Pre látky nachádzajúce sa v zozname Únie, ktorých kritériá čistoty sa zatiaľ na úrovni Únie neprijali a s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia, mali by sa uplatňovať všeobecne akceptované kritériá čistoty, ktoré odporúčajú medzinárodné organizácie alebo agentúry, okrem iných Spoločný výbor odborníkov FAO/WHO pre prídavné látky v potravinách (JECFA) a Európsky liekopis (European Pharmacopoeia). Členským štátom by sa malo povoliť zachovať vnútroštátne pravidlá, ktorými sa stanovujú prísnejšie kritériá čistoty, ale ktorými nie sú dotknuté pravidlá stanovené v ZFEÚ.
- (39) S cieľom špecifikovať požiadavky na kategórie potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, mala by sa Komisii udeliť právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie a informácie, pokiaľ ide o kategórie potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, vrátane ďalších požiadaviek na označovanie podľa nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 alebo výnimiek z tohto nariadenia a na povolenie výživových a zdravotných tvrdení. Okrem toho by sa s cieľom umožniť spotrebiteľom, aby mohli čo najskôr využívať výhody technického a vedeckého pokroku, najmä v súvislosti s inovačnými výrobkami, a teda v záujme stimulácie inovácie, by sa mala Komisii udeliť právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ na účely pravidelnej aktualizácie uvedených špecifických požiadaviek, pričom sa zohľadnia všetky príslušné údaje vrátane údajov poskytnutých zainteresovanými stranami. Okrem toho s cieľom zohľadniť technický pokrok a vedecký vývoj a so zreteľom na zdravie spotrebiteľov by sa právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ mala udeliť Komisii aj na účely doplnenia kategórií látok s výživovým alebo fyziologickým účinkom, na ktoré sa má zoznam Únie vzťahovať alebo na účely vypustenia takýchto kategórií z kategórií látok, na ktoré sa zoznam Únie vzťahuje. S tým istým cieľom a pod podmienkou splnenia ďalších požiadaviek ustanovených v tomto nariadení by sa právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ mala udeliť Komisii aj na účely zmeny a doplnenia zoznamu Únie, pokiaľ ide o doplnenie novej látky, vypustenie určitej látky, alebo doplnenie, vypustenie alebo zmenu prvkov týkajúcich sa určitej látky v zozname Únie. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila vhodné konzultácie, a to aj na expertnej úrovni. Pri príprave a vypracovávaní delegovaných aktov by mala Komisia zabezpečiť súčasné, včasné a vhodné postúpenie príslušných dokumentov Európskemu parlamentu a Rade.
- (40) V záujme zabezpečenia jednotných podmienok pre vykonávanie tohto nariadenia by sa mali Komisii udeliť vykonávacie právomoci, aby mohla rozhodnúť, či príslušné potraviny patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a do ktorej kategórie potravín patria. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením 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 <sup>(1)</sup>.
- (41) Pravidlá používania tvrdení „bezgluténový“ a „veľmi nízky obsah gluténu“ sa v súčasnosti uvádzajú v nariadení (ES) č. 41/2009. Týmto nariadením sa zosúladujú informácie pre spotrebiteľov o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v potravinách a stanovujú osobitné pravidlá pre potraviny, ktoré sa špecificky vyrábajú, pripravujú a/alebo upravujú s cieľom znížiť obsah gluténu v jednej alebo viacerých zložkách obsahujúcich glutén alebo takéto zložky obsahujúce glutén nahradiť, a pre ostatné potraviny vyrábané výlučne zo zložiek, ktoré glutén prirodzene neobsahujú. V nariadení (EÚ) č. 1169/2011 sa stanovujú pravidlá poskytovania informácií o prítomnosti zložiek, ako napríklad zložiek obsahujúcich glutén, o ktorých je vedecky preukázané, že spôsobujú alergie alebo neznášanlivosť, vo všetkých potravinách vrátane nebalených potravín s cieľom umožniť spotrebiteľom, najmä tým, ktorí majú potravinovú alergiu alebo trpia neznášanlivosťou niektorých potravín, napríklad gluténu, prijať pre nich bezpečné rozhodnutie na základe poskytnutých informácií. V záujme jednoznačnosti a súdržnosti by sa pravidlá o používaní tvrdení „bezgluténový“ a „veľmi nízky obsah gluténu“ mali upravovať aj v nariadení (EÚ)

(1) Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.



- č. 1169/2011. Prostredníctvom právnych aktov, ktoré sa prijímajú podľa nariadenia (EÚ) č. 1169/2011, ktoré majú preniesť pravidlá používania tvrdení „bezgluténový“ a „veľmi nízky obsah gluténu“ uvedené v nariadení (ES) č. 41/2009, by sa mala zabezpečiť aspoň rovnaká úroveň ochrany osôb trpiacich neznášanlivosťou gluténu, ako v súčasnosti poskytuje nariadenie (ES) č. 41/2009. Uvedený prenos pravidiel by sa mal dokončiť pred začatím uplatňovania tohto nariadenia. Komisia by mala okrem toho zvážiť, akým spôsobom by sa dalo zabezpečiť, aby osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu boli primerane informované o rozdieloch medzi potravinami, ktoré sa špecificky vyrábajú, pripravujú a/alebo upravujú s cieľom znížiť obsah gluténu v jednej alebo viacerých zložkách obsahujúcich glutén, a inými potravinami vyrábanými výlučne zo zložiek, ktoré glutén prirodzene neobsahujú.
- (42) Pravidlá o označovaní a zložení, ktoré uvádzajú neprítomnosť alebo znížený obsah laktózy v potravinách, nie sú v súčasnosti na úrovni Únie zosúladené. Tieto informácie sú však pre osoby trpiace neznášanlivosťou laktózy dôležité. V nariadení (EÚ) č. 1169/2011 sa stanovujú pravidlá o poskytovaní informácií o látkach, o ktorých je vedecky preukázané, že spôsobujú alergie alebo neznášanlivosť, s cieľom umožniť spotrebiteľom, ako napríklad osobám trpiacim neznášanlivosťou laktózy, prijať na základe poskytnutých informácií pre nich bezpečné rozhodnutie. V záujme jednoznačnosti a súdržnosti by sa pravidlá o používaní tvrdení, v ktorých sa uvádzajú informácie o neprítomnosti alebo zníženom obsahu laktózy v potravinách, mali upravovať nariadením (EÚ) č. 1169/2011, a to s ohľadom na vedecké stanovisko úradu z 10. septembra 2010 o hraničných hodnotách laktózy v prípade neznášanlivosti laktózy a galaktosémie.
- (43) „Náhrada za dávku jedla na účely regulácie hmotnosti“, ktorou sa má nahradiť časť celodennej stravy, sa považuje za potraviny na osobitné výživové účely a v súčasnosti sa riadi osobitnými pravidlami podľa smernice 96/8/ES. Na trhu sa však objavuje čoraz viac potravín určených pre širokú verejnosť s uvedením podobných vyhlásení, ktoré sa uvádzajú ako zdravotné tvrdenia na účely regulácie hmotnosti. Aby sa odstránila akákoľvek potenciálna zámena v rámci tejto skupiny potravín predávaných na účely regulácie hmotnosti a v záujme právnej istoty a súdržnosti právnych aktov Únie by sa takéto tvrdenia mali riadiť výlučne nariadením (ES) č. 1924/2006 a mali by spĺňať požiadavky stanovené v uvedenom nariadení. Je nevyhnutné, aby technické úpravy uskutočnené podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 súvisiace so zdravotnými tvrdeniami odvolávajúcimi sa na reguláciu telesnej hmotnosti a uskutočnené vzhľadom na potraviny, ktoré predstavujú „náhradu za dávku jedla na účely regulácie hmotnosti“, a podmienky používania takýchto tvrdení, ktoré upravuje smernica 96/8/ES, boli dokončené pred začatím uplatňovania tohto nariadenia.
- (44) Týmto nariadením nie je dotknutá povinnosť rešpektovať základné práva a základné právne zásady vrátane slobody prejavu zakotvené v článku 11 v spojení s článkom 52 Charty základných práv Európskej únie a v iných príslušných ustanoveniach.
- (45) Keďže ciele tohto nariadenia, a to ustanovenie požiadaviek na zloženie a na informácie pre určité kategórie potravín, vytvorenie zoznamu Únie s látkami, ktoré sa môžu pridať do určitých kategórií potravín a ustanovenie pravidiel pre aktualizáciu zoznamu Únie, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale z dôvodu rozsahu navrhovaného opatrenia, môžu sa 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 toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (46) V smernici 92/52/EHS sa ustanovuje, že počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa vyvážená alebo opätovne vyvážená z Únie má byť v súlade s právom Únie, pokiaľ sa nevyžaduje alebo nestanovuje inak ustanoveniami dovážajúcej krajiny. Táto zásada bola stanovená pre potraviny už v nariadení (ES) č. 178/2002. V záujme zjednodušenia a právnej istoty by sa preto mala smernica 92/52/EHS zrušiť.
- (47) Smernice 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES, 2006/141/ES, 2009/39/ES a nariadenia (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 by sa tiež mali zrušiť.
- (48) Primerané prechodné opatrenia sú potrebné na to, aby sa prevádzkovatelia potravinárskych podnikov mohli prispôsobiť požiadavkám tohto nariadenia,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

## KAPITOLA I

### VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

#### Článok 1

##### Predmet úpravy

1. Týmto nariadením sa ustanovujú požiadavky na zloženie a informácie týkajúce sa týchto kategórií potravín:

- a) počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa;
- b) potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny;
- c) potraviny na osobitné lekárske účely;
- d) celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti.

2. Týmto nariadením sa ustanovuje zoznam Únie obsahujúci látky, ktoré sa môžu pridávať do jednej alebo viacerých kategórií potravín uvedených v odseku 1 a stanovuje pravidlá aktualizácie uvedeného zoznamu.

#### Článok 2

##### Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

- a) vymedzenie pojmov „potraviny“, „prevádzkovateľ potravinárskeho podniku“, „maloobchod“ a „uvedenie na trh“ uvedené v článku 2 a článku 3 bode 3, 7 a 8 nariadenia (ES) č. 178/2002;
- b) vymedzenie pojmov „balená potravina“, „označenie“ a „umelý nanomateriál“ uvedené v článku 2 ods. 2 písm. e), j) a t) nariadenia (EÚ) č. 1169/2011;
- c) vymedzenie pojmov „výživové tvrdenie“ a „zdravotné tvrdenie“ uvedené v článku 2 ods. 2 bode 4 a 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

2. Uplatňujú sa aj tieto vymedzenia pojmov:

- a) „dojča“ je dieťa vo veku menej ako 12 mesiacov;

- b) „malé dieťa“ je dieťa vo veku jeden až tri roky;

- c) „počiatočná dojčenská výživa“ sú potraviny určené na prijímanie dojčatami počas prvých mesiacov života a ktoré spĺňajú výživové potreby takýchto dojčiat až do zavedenia vhodnej doplnkovej výživy;

- d) „následná dojčenská výživa“ sú potraviny určené na prijímanie dojčatami po zavedení vhodnej doplnkovej výživy a ktoré predstavujú základný tekutý prvok v čoraz rôznorodejšej strave takýchto dojčiat;

- e) „potraviny spracované na báze obilnín“ sú potraviny:

- i) určené na splnenie osobitných potrieb dojčiat v dobrom zdravotnom stave v čase, keď prestávajú byť dojčené, a malých detí v dobrom zdravotnom stave ako doplnok ich stravy a/alebo na ich postupné prispôsobovanie sa bežným potravinám a

- ii) patria do jednej z týchto kategórií:

- jednoduché obilniny, ktoré sú zmiešané s mliekom alebo inými vhodnými výživnými tekutinami alebo sa s takýmito tekutinami musia zmiešať,

- obilniny s pridanou potravinovou zložkou s vysokým obsahom bielkovín, ktoré sú zmiešané s vodou alebo inou vhodnou bezbielkovinovou tekutinou alebo ktoré sa s takýmito tekutinami musia zmiešať,

- cestoviny, ktoré sa majú konzumovať po uvarení vo vriacej vode alebo v iných vhodných tekutinách,

- sucháre a sušienky, ktoré sa majú konzumovať buď priamo, alebo po rozdrvení s pridaním vody, mlieka alebo iných vhodných tekutín;

- f) „detské potraviny“ sú potraviny určené na splnenie osobitných potrieb dojčiat v dobrom zdravotnom stave v čase, keď prestávajú byť dojčené, a malých detí v dobrom zdravotnom stave ako doplnok ich stravy a/alebo na ich postupné prispôsobovanie sa bežným potravinám, okrem:

- i) potravín spracovaných na báze obilnín a

- ii) mliečnych nápojov a podobných výrobkov určených pre malé deti;

- g) „potraviny na osobitné lekárske účely“ sú špeciálne upravené alebo vytvorené potraviny určené na diétny režim pacientov vrátane dojčiat, ktoré sa majú užívať pod lekárske

dohľadom; sú určené na výlučné alebo čiastočné podávanie potravy pacientom s obmedzenou, poškodenou alebo narušenou schopnosťou prijímať, stráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať bežné potraviny alebo určité živiny, ktoré sa v nich nachádzajú, alebo metabolity alebo s inými lekárske stanovenými výživovými potrebami, ktorých stravovací režim nemožno dosiahnuť samotnou úpravou bežnej stravy;

- h) „celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti“ sú potraviny osobitne vytvorené na použitie pri diétach na zníženie hmotnosti, ktoré, ak sa používajú podľa pokynov prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, nahrádzajú celkovú celodennú stravu.

#### Článok 3

##### Rozhodnutia o výklade

V záujme zabezpečenia jednotného vykonávania tohto nariadenia môže Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť:

- a) či dané potraviny patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia;
- b) do ktorej osobitnej kategórie potravín uvedenej v článku 1 ods. 1 dané potraviny patria.

Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 17 ods. 2.

#### Článok 4

##### Uvedenie na trh

- Potraviny uvedené v článku 1 ods. 1 sa môžu uviesť na trh, iba ak sú v súlade s týmto nariadením.
- Potraviny uvedené v článku 1 ods. 1 sú povolené na maloobchodnom trhu iba vo forme balených potravín.
- Členské štáty nesmú obmedziť ani zakázať uvedenie potravín na trh, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, z dôvodov súvisiacich s ich zložením, výrobou, prezentáciou alebo označením.

#### Článok 5

##### Zásada preventívnosti

S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia osôb, ktorým sú určené potraviny uvedené v článku 1 ods. 1 tohto

nariadenia, sa uplatňuje zásada preventívnosti ustanovená v článku 7 nariadenia (ES) č. 178/2002.

## KAPITOLA II

### POŽIADAVKY NA ZLOŽENIE A NA INFORMÁCIE

#### ODDIEL 1

##### Všeobecné požiadavky

#### Článok 6

##### Všeobecné ustanovenia

- Potraviny uvedené v článku 1 ods. 1 spĺňajú všetky požiadavky práva Únie uplatniteľné na potraviny.

- Požiadavky stanovené v tomto nariadení majú prednosť pred akoukoľvek protichodnou požiadavkou práva Únie uplatniteľného na potraviny.

#### Článok 7

##### Stanoviská úradu

Na účely uplatňovania tohto nariadenia úrad poskytuje vedecké stanoviská v súlade s článkami 22 a 23 nariadenia (ES) č. 178/2002. Tieto stanoviská slúžia ako vedecký základ pre akékoľvek opatrenie Únie prijaté v súlade s týmto nariadením, ktoré môže mať vplyv na verejné zdravie.

#### Článok 8

##### Prístup k dokumentom

Komisia uplatňuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie<sup>(1)</sup> na žiadosti o prístup ku všetkým dokumentom, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.

#### Článok 9

##### Všeobecné požiadavky na zloženie a informácie

- Zloženie potravín uvedených v článku 1 ods. 1 musí byť také, aby uspokojilo výživové požiadavky osôb, pre ktoré sú určené, a bolo vhodné pre takéto osoby v súlade so všeobecne uznanými vedeckými údajmi.

- Potraviny uvedené v článku 1 ods. 1 neobsahujú žiadnu látku v takom množstve, ktoré by mohlo ohroziť zdravie osôb, ktorým sú určené.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.

V prípade látok, ktoré sú umelými nanomateriálmi, sa súlad s požiadavkou uvedenou v prvom pododseku v prípade potreby preukazuje na základe vhodných testovacích metód.

3. Na základe všeobecne akceptovaných vedeckých údajov dokáže ľudské telo látky pridávané do potravín, ktoré sa uvádzajú v článku 1 ods. 1 na účely požiadaviek podľa odseku 1 tohto článku, biologicky využiť, tieto látky majú výživový alebo fyziologický účinok a sú vhodné pre osoby, pre ktoré je potravina určená.

4. Bez toho, aby bol dotknutý článok 4 ods. 1 tohto nariadenia, môžu potraviny uvedené v článku 1 ods. 1 tohto nariadenia obsahovať látky, na ktoré sa vzťahuje článok 1 nariadenia (ES) č. 258/97 za predpokladu, že tieto látky spĺňajú podmienky pre uvádzanie na trh podľa uvedeného nariadenia.

5. Označenie, prezentácia a reklama potravín uvedených v článku 1 ods. 1 poskytujú informácie o primeranom používaní takýchto potravín a nie sú zavádzajúce, alebo neprípustné takýmto potravinám vlastnosti, ktoré pomáhajú predchádzať ľudskému ochoreniu, liečiť ho alebo uzdravovať, ani takéto vlastnosti nenaznačujú.

6. Odsek 5 nebráni šíreniu akýchkoľvek užitočných informácií alebo odporúčaní, ktoré sú určené výlučne osobám, ktoré majú kvalifikáciu v oblasti medicíny, výživy a farmácie, alebo iným odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti zodpovedným za starostlivosť o matky a starostlivosť o deti.

#### Článok 10

##### **Ďalšie požiadavky na počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu**

1. Označenie, prezentácia a reklama počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy sú navrhnuté tak, aby neodrádzali od dojčenia.

2. Označenie, prezentácia a reklama počiatočnej dojčenskej výživy a označenie následnej dojčenskej výživy neobsahuje obrázky dojčiat ani iné obrázky alebo text, ktoré môžu idealizovať použitie takejto výživy.

Bez toho, aby boli dotknutý prvý pododsek, sa povoľujú grafické zobrazenia uľahčujúce identifikáciu počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy a ilustrujúce spôsob prípravy.

#### ODDIEL 2

##### **Osobitné požiadavky**

##### Článok 11

##### **Osobitné požiadavky na zloženie a informácie**

1. S výhradou všeobecných požiadaviek ustanovených v článkoch 6 a 9 a ďalších požiadaviek uvedených v článku 10 a so zreteľom na relevantný technický a vedecký pokrok je Komisia v súlade s článkom 18 splnomocnená prijať delegované akty, pokiaľ ide o:

- a) osobitné požiadavky na zloženie uplatniteľné na potraviny uvedené v článku 1 ods. 1 s výnimkou požiadaviek stanovených v prílohe;
- b) osobitné požiadavky na používanie pesticídov vo výrobkoch určených na výrobu potravín uvedených v článku 1 ods. 1 a na rezíduá pesticídov v takýchto potravinách. Osobitné požiadavky na kategórie potravín uvedené v článku 1 ods. 1 písm. a) a b) a na potraviny na osobitné lekárske účely vyvinuté na uspokojenie výživových požiadaviek dojčiat a malých detí sa pravidelne aktualizujú a zahŕňajú okrem iného ustanovenia o čo najväčšom obmedzení použitia pesticídov;
- c) osobitné požiadavky na označovanie, prezentáciu a reklamu potravín uvedených v článku 1 ods. 1 vrátane povolenia výživových a zdravotných tvrdení o nich;
- d) požiadavky na oznámenie o uvedení potravín uvedených v článku 1 ods. 1 na trh s cieľom uľahčiť účinné oficiálne monitorovanie takýchto potravín a na základe ktorého prevádzkovatelia potravinárskych podnikov oznamujú príslušným orgánom členských štátov, kde sa výrobok predáva;
- e) požiadavky na propagačné a obchodné praktiky týkajúce sa počiatočnej dojčenskej výživy;
- f) požiadavky na informácie, ktoré sa majú poskytovať o výžive dojčiat a malých detí s cieľom zabezpečiť primerané informácie o vhodných spôsoboch výživy;
- g) osobitné požiadavky na potraviny na osobitné lekárske účely vyvinuté na uspokojenie výživových požiadaviek dojčiat vrátane prípadných požiadaviek na zloženie a

požiadaviek na používanie pesticídov vo výrobkoch určených na výrobu takýchto potravín, požiadaviek na reziduá pesticídov, označovanie, prezentáciu, reklamu a propagačné a obchodné praktiky.

Tieto delegované akty sa prijímajú do 20. júla 2015.

2. S výhradou všeobecných požiadaviek ustanovených v článkoch 6 a 9 a ďalších požiadaviek uvedených v článku 10 a so zreteľom na príslušný technický a vedecký pokrok vrátane údajov, ktoré zainteresované strany poskytli v súvislosti s inovačnými výrobkami, je Komisia v súlade s článkom 18 splnomocnená prijímať delegované akty, ktorých cieľom je aktualizácia aktov uvedených v odseku 1 tohto článku.

Ak je to v prípade vznikajúcich zdravotných rizík z mimoriadne naliehavých dôvodov nutné, na delegované akty prijaté podľa tohto odseku sa vzťahuje postup ustanovený v článku 19.

#### Článok 12

##### Mliečne nápoje a podobné výrobky určené pre malé deti

Komisia do 20. júla 2015 po konzultácii s úradom predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o tom, či sú potrebné osobitné ustanovenia o mliečnych nápojoch a podobných výrobkoch určených pre malé deti, pokiaľ ide o požiadavky na zloženie a označovanie a prípadne iné druhy požiadaviek. Komisia v tejto správe okrem iného zváži výživové požiadavky malých detí, úlohu týchto výrobkov v strave malých detí a to, či majú tieto výrobky výživové výhody v porovnaní s bežnou stravou dieťaťa, ktoré prestáva byť dojčené. K tejto správe sa môže v prípade potreby pripojiť príslušný legislatívny návrh.

#### Článok 13

##### Potraviny určené pre športovcov

Komisia do 20. júla 2015 po konzultácii s úradom predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o tom, či sú potrebné ustanovenia o potravinách určených pre športovcov. K tejto správe sa môže v prípade potreby pripojiť príslušný legislatívny návrh.

#### Článok 14

##### Technické usmernenia

Komisia môže prijať technické usmernenia, ktoré prevádzkovateľom potravinárskych podnikov, najmä MSP, uľahčia splnenie požiadaviek uvedených v tejto kapitole a kapitole III.

#### KAPITOLA III

#### ZOZNAM ÚNIE

#### Článok 15

#### Zoznam Únie

1. Do jednej alebo viacerých kategórií potravín uvedených v článku 1 ods. 1 možno pod podmienkou, že sú zahrnuté v zozname Únie uvedenom v prílohe a spĺňajú prvky obsiahnuté v zozname Únie v súlade s odsekom 3 tohto článku, pridávať látky, ktoré patria do týchto kategórií látok:

- a) vitamíny;
- b) minerály;
- c) aminokyseliny;
- d) karnitín a taurín;
- e) nukleotidy;
- f) cholín a inozitol.

2. Látky, ktoré sú uvedené na zozname Únie, spĺňajú všeobecné požiadavky ustanovené v článkoch 6 a 9 a v prípade potreby osobitné požiadavky ustanovené v súlade s článkom 11.

3. Zoznam Únie obsahuje tieto prvky:

- a) kategóriu potravín uvedenú v článku 1 ods. 1, do ktorej možno pridávať látky z kategórií látok uvedených v odseku 1 tohto článku;
- b) názov a opis látky, prípadne špecifikácia jej formy;
- c) prípadne podmienky používania látky;
- d) prípadne kritériá čistoty uplatniteľné na látku.

4. Kritériá čistoty stanovené právom Únie uplatniteľným na potraviny, ktoré sa uplatňujú na látky uvedené na zozname Únie pri ich použití na výrobu potravín na iné účely, ako sú účely, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, sa na tieto látky uplatňujú aj vtedy, keď sa používajú na účely, na ktoré sa toto nariadenie vzťahuje, pokiaľ sa v tomto nariadení neuvádza inak.



5. V prípade látok uvedených na zozname Únie, pre ktoré nie sú kritériá čistoty stanovené právom Únie uplatniteľným na potraviny, sa uplatňujú všeobecne akceptovateľné kritériá čistoty, ktoré odporúčajú medzinárodné subjekty až do ustanovenia takýchto kritérií.

Členské štáty môžu zachovať vnútroštátne pravidlá, ktorými sa stanovujú prísnejšie kritériá čistoty.

6. S cieľom zohľadniť technický pokrok a vedecký vývoj alebo ochranu zdravia spotrebiteľov je Komisia v súlade s článkom 18 splnomocnená prijať v súvislosti s kategóriami látok uvedenými v odseku 1 tohto článku delegované akty, pokiaľ ide o:

- a) vypustenie kategórie látok;
- b) doplnenie kategórie látok s výživovým alebo fyziologickým účinkom.

7. Látky, ktoré patria do kategórií, ktoré sa neuvádzajú v odseku 1 tohto článku, sa môžu pridávať do potravín uvedených v článku 1 ods. 1 za predpokladu, že splňajú všeobecné požiadavky ustanovené v článkoch 6 a 9 a v prípade potreby osobitné požiadavky ustanovené v súlade s článkom 11.

#### Článok 16

##### Aktualizácia zoznamu Únie

1. S výhradou všeobecných požiadaviek ustanovených v článkoch 6 a 9 a v prípade potreby osobitných požiadaviek ustanovených v súlade s článkom 11, s cieľom zohľadniť technický pokrok a vedecký vývoj alebo ochranu zdravia spotrebiteľov je Komisia v súlade s článkom 18 splnomocnená prijímať delegované akty na účely zmeny a doplnenia prílohy, pokiaľ ide o:

- a) doplnenie látky na zoznam Únie;
- b) vypustenie látky zo zoznamu Únie;
- c) doplnenie, vypustenie alebo zmenu prvkov uvedených v článku 15 ods. 3

2. Ak je to v prípade vznikajúcich zdravotných rizík z mimoriadne naliehavých dôvodov nutné, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa vzťahuje postup ustanovený v článku 19.

#### KAPITOLA IV

##### PROCESNÉ USTANOVENIA

#### Článok 17

##### Výbor

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat ustanovený nariadením (ES) č. 178/2002. Tento výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

V prípade, že sa stanovisko výboru má získať prostredníctvom písomného postupu, tento postup sa skončí bez výsledku vtedy, ak tak rozhodne predseda výboru v lehote na doručenie stanoviska alebo ak to vyžaduje jednoduchá väčšina členov výboru.

#### Článok 18

##### Vykonávanie delegovania právomoci

1. Právomoc prijímať delegované akty sa Komisii udeľuje za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 11, článku 15 ods. 6 a článku 16 ods. 1 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 19. júla 2013. Komisia predloží správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 11, článku 15 ods. 6 a článku 16 ods. 1 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci v ňom uvedenej. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.

5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 11, článku 15 ods. 6 a článku 16 ods. 1 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.



## Článok 19

**Postup pre naliehavé prípady**

1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.

2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 18 ods. 5 V takom prípade Komisia bez odkladu po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku, akt zruší.

## KAPITOLA V

**ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

## Článok 20

**Zrušenie**

1. Smernica 2009/39/ES sa zrušuje s účinnosťou od 20. júla 2016. Odkazy na zrušený akt sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

2. Smernica 92/52/EHS a nariadenie (ES) č. 41/2009 sa zrušujú s účinnosťou od 20. júla 2016.

3. Bez toho, aby bol dotknutý prvý pododsek odseku 4, sa smernica 96/8/ES neuplatňuje na potraviny prezentované ako náhrada za jednu alebo viaceré dávky jedla celodennej stravy od 20. júla 2016.

4. Nariadenie (ES) č. 953/2009 a smernice 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES sa zrušujú od dátumu začiatku uplatňovania delegovaných aktov uvedených v článku 11 ods. 1.

V prípade rozporu medzi nariadením (ES) č. 953/2009, smernicami 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES a týmto nariadením má prednosť toto nariadenie.

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

V Štrasburgu 12. júna 2013

Za Európsky parlament

predseda

M. SCHULZ

## Článok 21

**Prechodné opatrenia**

1. Potraviny uvedené v článku 1 ods. 1 tohto nariadenia, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením, ale sú v súlade so smernicou 2009/39/ES a prípadne s nariadením (ES) č. 953/2009 a so smernicami 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES a ktoré boli uvedené na trh alebo označené pred 20. júlom 2016, sa po uvedenom dátume môžu naďalej predávať do vyčerpania zásob takýchto potravín.

Ak dátum začiatku uplatňovania delegovaných aktov, na ktoré sa odkazuje v článku 11 ods. 1 tohto nariadenia, nasleduje po 20. júli 2016, potraviny uvedené v článku 1 ods. 1, ktoré sú v súlade s týmto nariadením a prípadne s nariadením (ES) č. 953/2009 a so smernicami 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, ale nie sú v súlade s týmito delegovanými aktmi a ktoré boli uvedené na trh alebo označené pred dátumom začiatku uplatňovania týchto delegovaných aktov, sa po uvedenom dátume môžu naďalej predávať do vyčerpania zásob takýchto potravín.

2. Potraviny, ktoré nie sú uvedené v článku 1 ods. 1 tohto nariadenia, ale ktoré boli uvedené na trh alebo označené v súlade so smernicou 2009/39/ES a nariadením (ES) č. 953/2009 a prípadne so smernicou 96/8/ES a nariadením (ES) č. 41/2009 pred 20. júlom 2016, sa po uvedenom dátume môžu naďalej predávať do vyčerpania zásob takýchto potravín.

## Článok 22

**Nadobudnutie účinnosti**

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

Uplatňuje sa od 20. júla 2016 s výnimkou týchto ustanovení:

— články 11, 16, 18 a 19, ktoré sa uplatňujú od 19. júla 2013;

— článok 15 a príloha k tomuto nariadeniu, ktoré sa uplatňujú odo dňa začiatku uplatňovania delegovaných aktov uvedených v článku 11 ods. 1.

Za Radu

predsedníčka

L. CREIGHTON

## PRÍLOHA

## Zoznam Únie uvedený v článku 15 ods. 1

Látka		Kategória potravín				
		Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spraco- vané na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti	
Vitamíny	Vitamín A	retinol	X	X	X	X
		retinylacetát	X	X	X	X
		retinylpalmitát	X	X	X	X
		beta-karotén		X	X	X
	Vitamín D	ergokalciferol	X	X	X	X
		cholecalciferol	X	X	X	X
	Vitamín E	D-alfa-tokoferol	X	X	X	X
		DL-alfa-tokoferol	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferyla- cetát	X	X	X	X
		DL-alfa-tokofery- lacetát	X	X	X	X
		jantáran kyseliny D-alfa-tokoferolo- vej			X	X
		D-alfa -tokoferol- polyetylénglykol- 1000 sukcinát (TPGS)			X	
	Vitamín K	fylochinón (fyto- menadion)	X	X	X	X
		menachinón (!)			X	X
	Vitamín C	kyselina L-askor- bová	X	X	X	X
		L-askorban sodný	X	X	X	X
		L-askorban vápe- natý	X	X	X	X
		L-askorban draselný	X	X	X	X
		L-askorbyl-6- palmitát	X	X	X	X

Látka		Kategória potravín				
		Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spraco- vané na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti	
Minerálne látky	Thiamin	tiamínhydrochlorid	X	X	X	X
		tiamínmononitrát	X	X	X	X
	Riboflavin	riboflavín	X	X	X	X
		riboflavín-5'- fosfát sodný	X	X	X	X
	Niacín	kyselina nikotí- nová	X	X	X	X
		nikotínamid	X	X	X	X
	Vitamín B <sub>6</sub>	pyridoxínhydro- chlorid	X	X	X	X
		pyridoxín-5'- fosfát	X	X	X	X
		pyridoxíndipalmi- tát		X	X	X
	Folát	kyselina listová (kyselina pteroyl- monoglutámová)	X	X	X	X
		L- metylfolát vápenatý			X	X
	Vitamín B <sub>12</sub>	kyanokobalamín	X	X	X	X
		hydroxokobala- mín	X	X	X	X
	Biotín	D-biotín	X	X	X	X
	Kyselina pantoténová	D-pantotenát vápenatý	X	X	X	X
		D-pantotenát sodný	X	X	X	X
		dexpantenol	X	X	X	X
Draslík	hydrogénuhličitan draselný	X		X	X	
	uhličitan draselný	X		X	X	

Látka		Kategória potravín			
		Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spraco- vané na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti
Vápnik	chlorid draselný	X	X	X	X
	citran draselný	X	X	X	X
	glukonát draselný	X	X	X	X
	glycerofosfát draselný		X	X	X
	mliečnan draselný	X	X	X	X
	hydroxid draselný	X		X	X
	draselné soli kyseliny ortofos- forečnej	X		X	X
	citran horečnato- draselný			X	X
	uhličitan vápe- natý	X	X	X	X
	chlorid vápenatý	X	X	X	X
	vápenaté soli kyseliny citróno- vej	X	X	X	X
	glukónan vápe- natý	X	X	X	X
	glycerofosfo- rečnan vápenatý	X	X	X	X
	mliečnan vápe- natý	X	X	X	X
	vápenaté soli kyseliny ortofos- forečnej	X	X	X	X
	hydroxid vápe- natý	X	X	X	X
	oxid vápenatý		X	X	X
	síran vápenatý			X	X
	bisglycinát vápe- natý			X	X
	citran-malát vápenatý			X	X
	jablčnan vápenatý			X	X
L-pidolát vápe- natý			X	X	

Látka		Kategória potravín			
		Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spraco- vané na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti
Horčík	octan horečnatý			X	X
	uhličitan horeč- natý	X	X	X	X
	chlorid horečnatý	X	X	X	X
	horečnaté soli kyseliny citróno- vej	X	X	X	X
	glukónan horeč- natý	X	X	X	X
	glycerofosfo- rečnan horečnatý		X	X	X
	horečnaté soli kyseliny ortofos- forečnej	X	X	X	X
	mliečnan horeč- natý		X	X	X
	hydroxid horeč- natý	X	X	X	X
	oxid horečnatý	X	X	X	X
	síran horečnatý	X	X	X	X
	L-aspartan horeč- natý			X	
	bisglycinát horeč- natý			X	X
	L-pidolát horeč- natý			X	X
	citran horečnato- draselný			X	X
Železo	uhličitan želez- natý		X	X	X
	citran železnatý	X	X	X	X
	citran amónno- železitý	X	X	X	X
	glukónan želez- natý	X	X	X	X
	fumaran želez- natý	X	X	X	X
	difosforečnan železito-sodný		X	X	X
	mliečnan želez- natý	X	X	X	X

Látka		Kategória potravín			
		Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spraco- vané na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti
Zinok	síran železnatý	X	X	X	X
	fosforečnan amónno-želez- natý			X	X
	železito-sodná soľ kyseliny EDTA			X	X
	difosforečnan železitý (pyrofos- forečnan železitý)	X	X	X	X
	sacharát železitý		X	X	X
	elementárne železo (reduko- vané karbonylo- vaním + elektro- lyticky + vodí- kom)		X	X	X
	bisglycinát želez- natý	X		X	X
	L-pidolát želez- natý			X	X
	octan zinočnatý	X	X	X	X
	chlorid zinočnatý	X	X	X	X
	citran zinočnatý	X	X	X	X
	glukónan zinoč- natý	X	X	X	X
	mliečnan zinoč- natý	X	X	X	X
	oxid zinočnatý	X	X	X	X
	uhličitan zinoč- natý			X	X
Meď	síran zinočnatý	X	X	X	X
	bisglycinát zinoč- natý			X	X
	uhličitan meďnatý	X	X	X	X
	citran meďnatý	X	X	X	X
	glukónan meďnatý	X	X	X	X
	síran meďnatý	X	X	X	X
Mangán	komplex medi s lyzínom	X	X	X	X
	uhličitan mangá- natý	X	X	X	X
	chlorid mangá- natý	X	X	X	X



Látka		Kategória potravín			
		Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spraco- vané na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti
Fluorid	citran mangánatý	X	X	X	X
	glukónan mangá- natý	X	X	X	X
	glycerofosfo- rečnan mangá- natý		X	X	X
	síran mangánatý	X	X	X	X
	fluorid draselný			X	X
Selén	fluorid sodný			X	X
	selénan sodný	X		X	X
	hydroseleničitan sodný			X	X
Chróm	seleničitan sodný	X		X	X
	kvasnice oboha- tené selénom (2)			X	X
	chlorid chromitý (III) a jeho hexa- hydrát			X	X
	síran chromitý (III) a jeho hexa- hydrát			X	X
	pikolinát chro- mitý			X	X
	molybdénan amónny			X	X
	molybdénan sodný			X	X
Jód	jodid draselný	X	X	X	X
	jodičnan draselný	X	X	X	X
	jodid sodný	X	X	X	X
	jodičnan sodný		X	X	X
Sodík	hydrouhličitan sodný	X		X	X
	uhličitan sodný	X		X	X

Látka		Kategória potravín				
		Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spraco- vané na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti	
Aminokyseliny <sup>(3)</sup>	Bór	chlorid sodný	X		X	X
		citran sodný	X		X	X
		glukónan sodný	X		X	X
		mliečnan sodný	X		X	X
		hydroxid sodný	X		X	X
		sodné soli kyseliny ortofosforečnej	X		X	X
		tetraboritan sodný			X	X
		kyselina boritá			X	X
		L-alanín		—	X	X
		L-arginín	X a jeho hydrochlorid	X a jeho hydrochlorid	X	X
		kyselina L-asparagová			X	
		L-citrulín			X	
		L-cysteín	X a jeho hydrochlorid	X a jeho hydrochlorid	X	X
		Cystín <sup>(4)</sup>	X a jeho hydrochlorid	X a jeho hydrochlorid	X	X
		L-histidín	X a jeho hydrochlorid	X a jeho hydrochlorid	X	X
		kyselina L-glutamínová			X	X
		L-glutamín			X	X
		glycín			X	
		L-iso-leucín	X a jeho hydrochlorid	X a jeho hydrochlorid	X	X
		L-leucín	X a jeho hydrochlorid	X a jeho hydrochlorid	X	X
		L-lyzín	X a jeho hydrochlorid	X a jeho hydrochlorid	X	X
L-lyzín octan			X	X		
L-metionín	X	X	X	X		
L-ornitín			X	X		
L-fenylalanín	X	X	X	X		
L-prolín			X			

Látka		Kategória potravín			
		Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spraco- vané na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti
Karnitín a taurín	L-treonín	X	X	X	X
	L-tryptofan	X	X	X	X
	L-tyrozín	X	X	X	X
	L-valín	X	X	X	X
	L- serín			X	
	L-arginín-L-aspar- tát			X	
	L-lyzín-L-aspartát			X	
	L-lyzín-L-gluta- man			X	
	N-acetyl-L-cysteín			X	
	N-acetyl-L-metio- nín			X (vo výrobkoch určených pre osoby staršie ako 1 rok)	
Karnitín a taurín	L-karnitín	X	X	X	X
	L-karnitínhydro- chlorid	X	X	X	X
	taurín	X		X	X
	L-karnitín-L-vínan	X		X	X
Nukleotidy	kyselina adeno- zín-5'-fosforečná (AMP)	X		X	X
	sodné soli AMP	X		X	X
	kyselina cytidín- 5'-monofosfo- rečná (CMP)	X		X	X
	sodné soli CMP	X		X	X
	kyselina guano- zín-5'-fosforečná (GMP)	X		X	X
	sodné soli GMP	X		X	X
	kyselina inozín 5'-fosforečná (IMP)	X		X	X
	sodné soli IMP	X		X	X

Látka			Kategória potravín			
			Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spraco- vané na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti
Cholín a inozitol		kyselina uridín-5'- fosforečná (UMP)	X		X	X
		sodné soli UMP	X		X	X
		cholín	X	X	X	X
		cholín chlorid	X	X	X	X
		cholín dvojvínan	X	X	X	X
		cholín citran	X	X	X	X
		inozitol	X	X	X	X

(1) Menachinón vyskytujúci sa prevažne ako menachinón-7 a v menšom rozsahu ako menachinón-6.

(2) Kvasnice obohatené selénom vyprodukované v kultúre za prítomnosti seleničitanu sodného ako zdroja selénu a obsahujúce v sušenej forme, v ktorej sa uvádzajú na trh, najviac 2,5 mg Se/g. Prevládajúcim organickým druhom selénu prítomným v kvasniciach je selénometionín (60 až 85 % celkového extrahovaného selénu vo výrobku). Obsah iných organických zlúčenín selénu vrátane selénocysteínu nesmie presiahnuť 10 % celkového extrahovaného selénu. Množstvá anorganického selénu za normálnych okolností nesmú presiahnuť 1 % celkového extrahovaného selénu.

(3) Pokiaľ ide o aminokyseliny používané v počiatočnej dojčenskej výžive, následnej dojčenskej výžive, potravinách spracovaných na báze obilnín a detských potravinách, môžu sa používať iba špecificky uvedené hydrochloridy. Pokiaľ ide o aminokyseliny používané v potravinách na osobitné lekárske účely a v celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti, v rámci možnosti sa môžu používať aj sodné, draselné, vápenaté a horečnaté soli, ako aj hydrochloridy.

(4) V prípade používania v počiatočnej dojčenskej výžive, následnej dojčenskej výžive, v spracovaných potravinách na báze obilnín a v detských potravinách sa môže používať iba forma L-cysteín.

## II

(Nelegislatívne akty)

## ROZHODNUTIA

## ROZHODNUTIE EURÓPSKEJ RADY

z 28. júna 2013,

ktorým sa stanovuje zloženie Európskeho parlamentu

(2013/312/EÚ)

EURÓPSKA RADA,

zovane volieb do Európskeho parlamentu na volebné obdobie 2014 – 2019.

so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii, a najmä na jej článok 14 ods. 2,

so zreteľom na článok 2 ods. 3 Protokolu č. 36 o prechodných ustanoveniach,

so zreteľom na iniciatívu Európskeho parlamentu <sup>(1)</sup>,so zreteľom na súhlas Európskeho parlamentu <sup>(2)</sup>,

keďže:

(1) Platnosť článku 2 ods. 1 a 2 Protokolu č. 36 o prechodných ustanoveniach sa skončí na konci volebného obdobia 2009 – 2014.

(2) Platnosť článku 19 ods. 1 Aktu o podmienkach pristúpenia Chorvátskej republiky a o úpravách Zmluvy o Európskej únii, Zmluvy o fungovaní Európskej únie a Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu sa skončí na konci volebného obdobia 2009 – 2014.

(3) Je nevyhnutné bezodkladne dosiahnuť súlad s ustanoveniami článku 2 ods. 3 Protokolu č. 36, a teda prijať rozhodnutie uvedené v článku 14 ods. 2 druhom pododseku Zmluvy o Európskej únii, aby mohli členské štáty včas prijať potrebné vnútroštátne opatrenia na zorganizovanie

(4) V článku 14 ods. 2 prvom pododseku Zmluvy o Európskej únii sa stanovujú kritériá pre zloženie Európskeho parlamentu, konkrétne, že počet zástupcov občanov Únie nesmie presiahnuť sedemstopäťdesiat poslancov plus predseda, že toto zastúpenie musí byť zostupne proporčné, pričom každý členský štát má najmenej šesť poslancov a žiadnemu členskému štátu nesmie byť pridelených viac ako deväťdesiatšesť kresiel.

(5) Článok 10 Zmluvy o Európskej únii okrem iného stanovuje, že fungovanie Únie je založené na zastupiteľskej demokracii, pričom občania sú na úrovni Únie priamo zastúpení v Európskom parlamente a členské štáty sú zastúpené v Rade svojimi vládami, ktoré samotné sú demokraticky zodpovedné svojim národným parlamentom, alebo svojim občanom. Článok 14 ods. 2 Zmluvy o Európskej únii o zložení Európskeho parlamentu sa teda uplatňuje v širšom inštitucionálnom rámci stanovenom v zmluvách, ktorý tiež zahŕňa ustanovenia o rozhodovacom procese v Rade,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

## Článok 1

Pri uplatňovaní zásady zostupnej proporcionality uvedenej v článku 14 ods. 2 prvom pododseku Zmluvy o Európskej únii sa uplatňujú tieto zásady:

— pridelenie kresiel v Európskom parlamente naplno využíva minimálny a maximálny počet stanovený v Zmluve o Európskej únii, aby čo najviac zohľadňovalo počet obyvateľov príslušných členských štátov,

<sup>(1)</sup> Iniciatíva z 13. marca 2013 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).

<sup>(2)</sup> Súhlas z 12. júna 2013 (zatiaľ neuverejnený v úradnom vestníku).

— pomer medzi počtom obyvateľov a počtom kresiel každého členského štátu pred zaokrúhlením na celé čísla sa so zreteľom na počet obyvateľov jednotlivých členských štátov líši tak, že každý poslanec Európskeho parlamentu z členského štátu s väčším počtom obyvateľov zastupuje viac občanov než každý poslanec z členského štátu s menším počtom obyvateľov, a naopak, čím je členský štát ľudnatejší, tým má nárok na väčší počet kresiel.

#### Článok 2

Celkový počet obyvateľov členského štátu vypočíta Komisia (Eurostat) na základe údajov, ktoré poskytnú členské štáty, v súlade so spôsobom stanoveným v nariadení Európskeho parlamentu a Rady.

#### Článok 3

Týmto sa podľa článku 1 počet zástupcov volených do Európskeho parlamentu v jednotlivých členských štátoch na volebné obdobie 2014 – 2019 stanovuje nasledovne:

Belgicko	21
Bulharsko	17
Česká republika	21
Dánsko	13
Nemecko	96
Estónsko	6
Írsko	11
Grécko	21
Španielsko	54
Francúzsko	74
Chorvátsko	11
Taliansko	73
Cyprus	6
Lotyšsko	8
Litva	11
Luxembursko	6
Maďarsko	21

Malta	6
Holandsko	26
Rakúsko	18
Poľsko	51
Portugalsko	21
Rumunsko	32
Slovinsko	8
Slovensko	13
Fínsko	13
Švédsko	20
Spojené kráľovstvo	73

#### Článok 4

Toto rozhodnutie sa preskúma v dostatočnom predstihu pred začiatkom volebného obdobia 2019 – 2024 na základe iniciatívy Európskeho parlamentu predloženej pred koncom roka 2016 s cieľom vytvoriť systém, ktorý v budúcnosti pred každými novými voľbami do Európskeho parlamentu umožní objektívnym, spravodlivým, trvalým a transparentným spôsobom, zodpovedajúcim zásade zostupnej proporcionality uvedenej v článku 1, prideliť kreslá jednotlivým členským štátom so zreteľom na každú zmenu ich počtu a riadne zistený demografický vývoj ich obyvateľstva, rešpektujúc tak systém inštitucionálnej rovnováhy stanovený v zmluvách.

#### Článok 5

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 28. júna 2013

Za Európsku radu  
predseda  
H. VAN ROMPUY









## 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](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, judikáciu a návrhy právnych aktov.**

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

