

Úradný vestník

Európskej únie

L 245



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 56

14. septembra 2013

Obsah

II Nelegislatívne akty

MEDZINÁRODNÉ DOHODY

2013/454/EÚ:

- ★ Rozhodnutie Rady z 22. júla 2013, ktorým sa mení rozhodnutie 2000/125/ES týkajúce sa uzavretia Dohody o zavedení globálnych technických nariadení pre kolesové vozidlá, vybavenie a časti, ktorými majú byť vybavené a/alebo použité na kolesové vozidlá („paralelná dohoda“) 1
- ★ Zmena Colného dohovoru o medzinárodnej preprave tovaru na podklade karnetov TIR [Dohovor TIR z roku 1975] 3

NARIADENIA

- ★ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 879/2013 z 12. septembra 2013, ktorým sa plavidlám plaviacim sa pod vlajkou Holandska zakazuje lov piesočnicovitých a súvisiacich vedľajších úlovkov vo vodách EÚ zón IIa, IIIa a IV a vo vodách EÚ oblasti riadenia piesočnicovitých 1 5
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 880/2013 z 13. septembra 2013, ktorým sa dvesto prvýkrát mení nariadenie Rady (ES) č. 881/2002, ktoré ukladá niektoré špecifické obmedzujúce opatrenia namierené proti niektorým osobám a subjektom spojeným so sieťou al-Káida 7

Cena: 3 EUR

(Pokračovanie na nasledujúcej strane)

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.

Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 881/2013 z 13. septembra 2013, ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny..... 9

Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 882/2013 z 13. septembra 2013, ktorým sa stanovujú dovozné clá v sektore obilnín uplatniteľné od 16. septembra 2013 11

ROZHODNUTIA

2013/455/EÚ:

- ★ Rozhodnutie Rady z 9. júla 2013 o pozícii, ktorá sa má prijať v mene Európskej únie v Spoločnom výbore zriadenom Dohodou medzi Európskym spoločenstvom a Monackým kniežatstvom o uplatňovaní niektorých aktov Spoločenstva na území Monackého kniežatstva 14

2013/456/EÚ:

- ★ Rozhodnutie Rady z 22. júla 2013, ktorým sa mení rozhodnutie 97/836/ES vzhľadom na prístupenie Európskeho spoločenstva k Dohode Európskej hospodárskej komisie Organizácie Spojených národov, ktorá sa týka prijatia jednotných technických predpisov pre kolesové vozidlá, vybavenie a časti, ktoré môžu byť namontované a/alebo použité na kolesových vozidlách, a podmienok pre vzájomné uznávanie udelených schválení na základe týchto predpisov („revidovaná dohoda z roku 1958“) 25

Oznam pre čitateľov – Nariadenie Rady (EÚ) č. 216/2013 zo 7. marca 2013 o elektronickom uverejňovaní Úradného vestníka Európskej únie (pozri vnútornú stranu zadnej obálky)

Poznámka pre čitateľov – Spôsob odkazovania na akty (pozri vnútornú stranu zadnej obálky)



II

(Nelegislatívne akty)

MEDZINÁRODNÉ DOHODY

ROZHODNUTIE RADY

z 22. júla 2013,

ktorým sa mení rozhodnutie 2000/125/ES týkajúce sa uzavretia Dohody o zavedení globálnych technických nariadení pre kolesové vozidlá, vybavenie a časti, ktorými majú byť vybavené a/alebo použité na kolesové vozidlá („paralelná dohoda“)

(2013/454/EÚ)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 207 ods. 4 v spojení s jej článkom 218 ods. 6 písm. a),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na súhlas Európskeho parlamentu,

keďže:

- (1) Rozhodnutím Rady 2000/125/ES z 31. januára 2000 týkajúcim sa uzavretia Dohody o zavedení globálnych technických nariadení pre kolesové vozidlá, vybavenie a časti, ktorými majú byť vybavené a/alebo použité na kolesové vozidlá („paralelná dohoda“) ⁽¹⁾, Únia pristúpila k paralelnej dohode v rámci Európskej hospodárskej komisie Organizácie Spojených národov (EHK OSN).
- (2) Od prijatia rozhodnutia 2000/125/ES došlo k zmenám zmlúv, na ktorých je Únia založená. Zmluvou o fungovaní Európskej únie sa významne upravil postup uzatvárania dohôd medzi Úniou a medzinárodnými organizáciami, v dôsledku čoho je potrebné prispôsobiť rozhodnutie 2000/125/ES novým postupom.
- (3) Postup na stanovenie pozície, ktorá sa má prijať v mene Únie v Organizácii Spojených národov, pokiaľ ide o prijímanie predpisov EHK OSN alebo zmien a doplnení týchto predpisov, by sa mal prispôsobiť novým postupom stanoveným v článku 218 ods. 9 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.
- (4) Je vhodné, aby bol postup prijímania navrhovaných zmien a doplnení paralelnej dohody predložených Úniou, ako aj rozhodnutia o vyslovení nesúhlasu s navrhovanými zmenami rovnaký ako postup pristúpenia k medzinárodným dohodám.

- (5) Rozhodnutie 2000/125/ES by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Rozhodnutie 2000/125/ES sa mení takto:

1. Článok 5 sa týmto mení takto:

- a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Únia hlasuje za ustanovenie akýchkoľvek návrhov globálnych technických nariadení alebo návrhov zmien takýchto nariadení, ak bol návrh schválený v súlade s postupom ustanoveným v článku 218 ods. 9 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).“

- b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Pozícia Únie týkajúca sa zápisu a potvrdenia zápisu do zoznamu navrhnutých technických nariadení, ako aj riešenia sporov medzi zmluvnými stranami sa stanovuje v súlade s postupom ustanoveným v článku 218 ods. 9 ZFEÚ.“

2. Článok 6 sa nahrádza takto:

„Článok 6

1. Únia hlasuje za navrhovanú zmenu paralelnej dohody, ak bola navrhovaná zmena schválená v súlade s postupom ustanoveným v článku 218 ods. 6 písm. a) ZFEÚ.

Ak sa takýto postup neukončí včas pred hlasovaním, Únia hlasuje proti zmene.

2. Rozhodnutie o vyslovení alebo nevyslovení nesúhlasu s navrhnutými zmenami paralelnej dohody predloženými inou zmluvnou stranou sa prijíma v súlade s postupom ustanoveným v článku 218 ods. 6 písm. a) ZFEÚ.“

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 35, 10.2.2000, s. 12.

Článok 2

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

V Bruseli 22. júla 2013

Za Radu
predsedníčka
C. ASHTON

Zmena Colného dohovoru o medzinárodnej preprave tovaru na podklade karnetov TIR [Dohovor TIR z roku 1975 ⁽¹⁾]

Podľa oznámenia depozitára OSN C.N.433.2013.TREATIES – XI.A.16 vstúpia 10. októbra 2013 pre všetky zmluvné strany do platnosti tieto zmeny dohovoru TIR

V článku 6 sa ods. 2 bis nahrádza takto:

„2 bis. Správny výbor poveruje medzinárodnú organizáciu prevziať zodpovednosť za efektívne riadenie a fungovanie medzinárodného záručného systému. Poverenie sa udelí, ak organizácia spĺňa podmienky a požiadavky stanovené v časti III prílohy 9. Správny výbor môže poverenie zrušiť, ak tieto podmienky a požiadavky už nie sú splnené.“

Do prílohy 9 sa vkladá táto nová časť III:

„Časť III

Poverenie medzinárodnej organizácie v súlade s článkom 6 prevziať zodpovednosť za efektívne riadenie a fungovanie medzinárodného záručného systému a tlačíť a distribuovať karnety TIR

Podmienky a požiadavky

1. Podmienky a požiadavky, ktoré musí splniť medzinárodná organizácia, aby bola v súlade s článkom 6 ods. 2 bis dohovoru poverená správnym výborom prevziať zodpovednosť za efektívne riadenie a fungovanie medzinárodného záručného systému a tlačíť a distribuovať karnety TIR, sú tieto:
 - a) dôkaz o náležitej odbornej a finančnej spôsobilosti na efektívne riadenie a fungovanie medzinárodného záručného systému a o organizačných schopnostiach umožňujúcich plnenie jej záväzkov stanovených dohovorom, a to prostredníctvom každoročného predkladania konsolidovaných finančných výkazov riadne overených medzinárodne uznávanými nezávislými audítormi;
 - b) absencia vážnych alebo opakovaných porušení colných alebo daňových predpisov.
2. Medzinárodná organizácia na základe poverenia:
 - a) poskytuje zmluvným stranám Dohovoru TIR prostredníctvom národných združení, ktoré sú členmi tejto medzinárodnej organizácie, overené kópie zmluvy o globálnej záruke a doklad o záručnom krytí;
 - b) poskytuje príslušným orgánom Dohovoru TIR informácie o pravidlách a postupoch stanovených národnými združeniami na vydávanie karnetov TIR;
 - c) poskytuje príslušným orgánom Dohovoru TIR každoročne údaje o vznesených, neuhradených a uhradených nárokoch alebo nárokoch vyrovnaných bez platby;
 - d) poskytuje príslušným orgánom Dohovoru TIR úplné informácie o fungovaní systému TIR, okrem iného najmä včasné a riadne podložené informácie o trendoch v počte neukončených operácií TIR a vznesených, neuhradených a uhradených nárokoch alebo nárokoch vyrovnaných bez platby, ktoré by mohli vyvolávať obavy, pokiaľ ide o riadne fungovanie systému TIR, alebo ktoré by mohli viesť k ťažkostiam pri zabezpečovaní nepretržitej prevádzky jeho medzinárodného záručného systému;
 - e) poskytuje príslušným orgánom Dohovoru TIR štatistické údaje o počte karnetov TIR distribuovaných každej zmluvnej strane, rozdelených podľa typu;
 - f) poskytuje Výkonnému výboru TIR podrobnosti o cene jednotlivých typov karnetu TIR, ktoré táto medzinárodná organizácia distribuuje;
 - g) prijíma všetky možné opatrenia na zníženie rizika falšovania karnetov TIR;

(1) Konsolidované znenie uverejnené rozhodnutím Rady 2009/477/ES (Ú. v. EÚ L 165, 26.6.2009, s. 1).

- h) prijíma primerané nápravné opatrenia v prípadoch, keď sa na karnetoch TIR zistia chyby alebo nedostatky, a oznamuje tieto prípady Výkonnému výboru TIR;
 - j) v plnej miere spolupracuje v prípadoch, keď je Výkonný výbor TIR vyzvaný, aby sprostredkoval urovnávanie sporu;
 - k) zabezpečuje, aby sa Výkonnému výboru TIR bezodkladne oznamovali akékoľvek problémy zahŕňajúce podvodné konanie alebo iné ťažkosti pri uplatňovaní Dohovoru TIR;
 - l) spolu s národnými záručnými združeniami, ktoré sú členmi danej medzinárodnej organizácie, a s colnými orgánmi riadi kontrolný systém karnetov TIR, stanovený v prílohe 10 k dohovoru, a informuje zmluvné strany a príslušné orgány dohovoru o zistených problémoch v systéme;
 - m) poskytuje príslušným orgánom Dohovoru TIR štatistiky a údaje o výsledkoch zmluvných strán, pokiaľ ide o kontrolný systém stanovený v prílohe 10;
 - n) najneskôr dva mesiace pred predbežným dátumom nadobudnutia účinnosti alebo obnovenia poverenia udeleného v súlade s článkom 6 ods. 2 bis dohovoru uzatvorí na základe splnomocnenia a v mene správneho výboru písomnú dohodu so sekretariátom Európskej hospodárskej komisie Organizácie Spojených národov, v ktorej medzinárodná organizácia prijme svoje povinnosti stanovené v tomto odseku.
3. Ak záručné združenie informuje medzinárodnú organizáciu o nároku, medzinárodná organizácia oznámi svoje stanovisko do troch (3) mesiacov odo dňa, keď bola o tomto nároku informovaná.
4. Všetky informácie, ktoré medzinárodná organizácia na základe dohovoru priamo alebo nepriamo získa a ktoré majú dôverný charakter alebo sa poskytujú ako dôverné, podliehajú záväzku služobného tajomstva a bez výslovného povolenia osoby alebo orgánu, ktoré ich poskytli, sa nesmú používať ani spracúvať na obchodné účely ani žiadne iné účely, než na aké boli poskytnuté alebo sprístupnené tretím osobám. Takéto informácie sa však môžu sprístupniť bez povolenia príslušným orgánom zmluvných strán tohto dohovoru, pokiaľ je takéto konanie oprávnené alebo povinné na základe ustanovení vnútroštátneho alebo medzinárodného práva alebo v súvislosti so súdnym konaním. Sprístupnenie alebo oznámenie informácií sa uskutočňuje v plnom súlade s platnými ustanoveniami o ochrane údajov.
5. Správny výbor má právo zrušiť poverenie udelené v súlade s článkom 6 ods. 2 bis v prípade nesplnenia uvedených podmienok a požiadaviek. Ak sa správny výbor rozhodne poverenie zrušiť, toto rozhodnutie nadobudne účinnosť najskôr šesť (6) mesiacov od dátumu zrušenia.
6. Poverením medzinárodnej organizácie na základe uvedených podmienok nie sú dotknuté záväzky a zodpovednosť organizácie stanovené dohovorom.“
-

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 879/2013

z 12. septembra 2013,

ktorým sa plavidlám plaviacim sa pod vlajkou Holandska zakazuje lov piesočnicovitých a súvisiacich vedľajších úlovkov vo vodách EÚ zón IIa, IIIa a IV a vo vodách EÚ oblasti riadenia piesočnicovitých 1

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie 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⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 36 ods. 2,

keďže:

- (1) Nariadením Rady (EÚ) č. 40/2013 z 21. januára 2013, ktorým sa na rok 2013 stanovujú rybolovné možnosti pre určité populácie rýb a skupiny populácií rýb, ktoré sú predmetom medzinárodných rokovaní alebo dohôd, dostupné vo vodách EÚ a pre plavidlá EÚ v určitých vodách mimo EÚ⁽²⁾, sa stanovujú kvóty na rok 2013.
- (2) Podľa informácií, ktoré Komisia dostala, sa výlovom v populácii uvedenej v prílohe k tomuto nariadeniu plavidlami plaviacimi sa pod vlajkou členského štátu uvedeného v danej prílohe alebo zaregistrovanými v tomto členskom štáte vyčerpala kvóta pridelená na rok 2013.
- (3) Je preto nevyhnutné zakázať rybolov danej populácie,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Vyčerpanie kvóty

Rybolovná kvóta pridelená členskému štátu uvedenému v prílohe k tomuto nariadeniu pre populáciu uvedenú v danej prílohe na rok 2013 sa považuje za vyčerpanú odo dňa uvedeného v danej prílohe.

Článok 2

Zákazy

Plavidlám plaviacim sa pod vlajkou členského štátu uvedeného v prílohe k tomuto nariadeniu alebo zaregistrovaným v danom členskom štáte sa odo dňa uvedeného v danej prílohe zakazuje rybolov populácie uvedenej v danej prílohe. Po uvedenom dni sa zakazuje najmä ponechávať na palube, premiestňovať, prekladať alebo vyloďovať ryby z uvedenej populácie ulovené danými plavidlami.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

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

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

V Bruseli 12. septembra 2013

Za Komisiu
v mene predsedu

Lowri EVANS

generálna riaditeľka pre námorné záležitosti
a rybné hospodárstvo

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 343, 22.12.2009, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 23, 25.1.2013, s. 54.

PRÍLOHA

Č.	37/TQ40
Členský štát	Holandsko
Populácia	SAN/2A3A4. a oblasť riadenia SAN/234_1
Druh	piesočnicovité a súvisiace vedľajšie úlovky (<i>Ammodytes</i> spp.)
Zóna	vody EÚ zón IIa, IIIa a IV a vody EÚ oblasti riadenia piesočnicovitých 1
Dátum	12.8.2013

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 880/2013

z 13. septembra 2013,

ktorým sa dvesto prvýkrát mení nariadenie Rady (ES) č. 881/2002, ktoré ukladá niektoré špecifické obmedzujúce opatrenia namierené proti niektorým osobám a subjektom spojeným so sieťou al-Káida

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 881/2002 z 27. mája 2002, ktoré ukladá niektoré špecifické obmedzujúce opatrenia namierené proti niektorým osobám a subjektom spojeným so sieťou al-Káida⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 1 písm. a) a článok 7a ods. 5,

keďže:

- (1) V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 881/2002 sa uvádza zoznam osôb, skupín a subjektov, na ktoré sa podľa uvedeného nariadenia vzťahuje zmrazenie finančných prostriedkov a hospodárskych zdrojov.
- (2) Dňa 4. septembra 2013 sankčný výbor Bezpečnostnej rady OSN rozhodol o vymazaní jedného subjektu zo zoznamu osôb, skupín a subjektov, na ktoré by sa

malo vzťahovať zmrazenie finančných prostriedkov a hospodárskych zdrojov, po zvážení žiadosti tohto subjektu o odstránenie jeho mena zo zoznamu a súhrnnej správy ombudsmana vypracovanej podľa rezolúcie BR OSN č. 1904 (2009).

- (3) Príloha I k nariadeniu (ES) č. 881/2002 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k nariadeniu (ES) č. 881/2002 sa týmto mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

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

V Bruseli 13. septembra 2013

Za Komisiu
v mene predsedu

riaditeľ útvaru pre nástroje zahraničnej politiky

(¹) Ú. v. ES L 139, 29.5.2002, s. 9.

PRÍLOHA

Príloha I k nariadeniu (ES) č. 881/2002 sa mení takto:

Pod nadpisom „Právnické osoby, skupiny a subjekty“ sa vypúšťa tento záznam:

„Lajnat Al Daawa Al Islamiya [alias a) LDI, b) Lajnat Al Dawa, c) Islamic Missionary Commission]. Adresa:

a) Afganistan, b) Pakistan. Ďalšie informácie: V spojení s „Líbijskou islamskou bojovou skupinou“. Dátum zaradenia do zoznamu podľa článku 2a ods. 4 písm. b): 20. 2. 2003.“

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 881/2013**z 13. septembra 2013,****ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) ⁽¹⁾,so zreteľom na vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 543/2011 zo 7. júna 2011, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá uplatňovania nariadenia Rady (ES) č. 1234/2007, pokiaľ ide o sektory ovocia a zeleniny a spracovaného ovocia a zeleniny ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 136 ods. 1,

keďže:

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

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

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

Článok 2Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

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

V Bruseli 13. septembra 2013

Za Komisiu
v mene predseduJerzy PLEWA
generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 157, 15.6.2011, s. 1.

PRÍLOHA

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

(EUR/100 kg)

Číselný znak KN	Kód tretej krajiny ⁽¹⁾	Paušálna dovozná hodnota
0702 00 00	MK	44,1
	XS	23,1
	ZZ	33,6
0707 00 05	MK	43,1
	TR	95,4
	ZZ	69,3
0709 93 10	TR	137,2
	ZZ	137,2
0805 50 10	AR	116,3
	CL	137,1
	IL	142,1
	TR	78,9
	UY	127,6
	ZA	130,3
	ZZ	122,1
0806 10 10	EG	184,6
	TR	146,7
	ZZ	165,7
0808 10 80	AR	100,6
	BA	68,8
	BR	54,6
	CL	100,1
	NZ	146,9
	US	140,2
	ZA	103,1
	ZZ	102,0
0808 30 90	AR	202,6
	CN	61,7
	TR	128,9
	ZA	206,6
	ZZ	150,0
0809 30	TR	129,4
	ZZ	129,4
0809 40 05	BA	45,1
	MK	54,9
	XS	48,8
	ZZ	49,6

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

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 882/2013**z 13. septembra 2013,****ktorým sa stanovujú dovozné clá v sektore obilnín uplatniteľné od 16. septembra 2013**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) ⁽¹⁾,so zreteľom na nariadenie Komisie (EÚ) č. 642/2010 z 20. júla 2010 o pravidlách na uplatňovanie nariadenia Rady (ES) č. 1234/2007, pokiaľ ide o dovoznú clá pre sektor obilnín ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 2 ods. 1,

keďže:

- (1) V článku 136 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1234/2007 sa ustanovuje, že dovozné clá na produkty patriace pod číselné znaky KN 1001 19 00, 1001 11 00, ex 1001 91 20 (pšenica mäkká, na siatie), ex 1001 99 00 (pšenica mäkká vysokej kvality, iná ako na siatie), 1002 10 00, 1002 90 00, 1005 10 90, 1005 90 00, 1007 10 90 a 1007 90 00 sú rovnaké ako intervenčná cena platná pre tieto produkty pri dovoze, zvýšená o 55 % a znížená o dovoznú cenu cíf uplatniteľnú na príslušnú zásielku. Toto clo však nesmie prekročiť colnú sadzbu uvedenú v Spoločnom colnom sadzobníku.
- (2) V článku 136 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1234/2007 sa ustanovuje, že na účely výpočtu dovozného cla uvedeného v odseku 1 uvedeného článku sa pre predmetné produkty pravidelne stanovujú reprezentatívne dovozné ceny cíf.

- (3) V súlade s článkom 2 ods. 2 nariadenia (ES) č. 642/2010 sa na výpočet dovozného cla na produkty patriace pod číselné znaky KN 1001 19 00, 1001 11 00, ex 1001 91 20 (pšenica mäkká, na siatie), ex 1001 99 00 (pšenica mäkká vysokej kvality, iná ako na siatie), 1002 10 00, 1002 90 00, 1005 10 90, 1005 90 00, 1007 10 90 a 1007 90 00 použije reprezentatívna dovozná cena cíf, ktorá sa denne stanovuje podľa metódy ustanovenej v článku 5 uvedeného nariadenia.
- (4) Na obdobie od 16. septembra 2013 by sa mali stanoviť dovozné clá, ktoré sa budú uplatňovať, až kým nezačnú platiť novostanovené clá.
- (5) Keďže je potrebné zabezpečiť, aby sa toto opatrenie začalo uplatňovať čo najskôr po sprístupnení aktualizovaných údajov, je vhodné, aby toto opatrenie nadobudlo účinnosť dňom jeho uverejnenia,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Od 16. septembra 2013 sú dovozné clá v sektore obilnín uvedené v článku 136 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1234/2007 stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu na základe podkladov uvedených v prílohe II.

Článok 2

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

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

V Bruseli 13. septembra 2013

Za Komisiu
v mene predsedu

Jerzy PLEWA
generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 187, 21.7.2010, s. 5.

PRÍLOHA I

Dovozné clá na produkty uvedené v článku 136 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1234/2007, uplatniteľné od 16. septembra 2013

Číselný znak KN	Opis tovaru	Dovozné clo ⁽¹⁾ (EUR/t)
1001 19 00 1001 11 00	PŠENICA (obyčajná) tvrdá vysokej kvality	0,00
	strednej kvality	0,00
	nízkej kvality	0,00
ex 1001 91 20	PŠENICA mäkká, na siatie	0,00
ex 1001 99 00	PŠENICA mäkká vysokej kvality, iná ako na siatie	0,00
1002 10 00 1002 90 00	RAŽ	0,00
1005 10 90	KUKURICA na siatie, iná ako hybrid	0,00
1005 90 00	KUKURICA iná ako na siatie ⁽²⁾	0,00
1007 10 90 1007 90 00	CIROK, zrná, iné ako hybrid na siatie	0,00

⁽¹⁾ Dovožca môže v súlade s článkom 2 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 642/2010 využiť zníženie cla o:

- 3 EUR/t, ak sa vykladací prístav nachádza v Stredozemnom mori (za Gibraltárskym prielivom) alebo v Čiernom mori a ak tovar prichádza do Únie cez Atlantický oceán alebo cez Suezský prieliv,
- 2 EUR/t, ak sa vykladací prístav nachádza v Dánsku, v Estónsku, v Írsku, v Lotyšsku, v Litve, v Poľsku, vo Fínsku, vo Švédsku, v Spojenom kráľovstve alebo v atlantických prístavoch na Iberskom polostrove a ak tovar prichádza do Únie cez Atlantický oceán.

⁽²⁾ Dovožca môže využiť paušálnu zľavu 24 EUR/t, ak sú splnené podmienky stanovené v článku 3 nariadenia (EÚ) č. 642/2010.

PRÍLOHA II

Podklady na výpočet ciel stanovených v prílohe I

30.8.2013-12.9.2013

1. Priemerné hodnoty za referenčné obdobie uvedené v článku 2 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 642/2010:

(EUR/t)

	Obyčajná pšenica ⁽¹⁾	Kukurica	Pšenica tvrdá vysokiej kvality	Pšenica tvrdá strednej kvality ⁽²⁾	Pšenica tvrdá nízkej kvality ⁽³⁾
Burza	Minnéapolis	Chicago	—	—	—
Kvotácia	211,95	142,54	—	—	—
Cena FOB USA	—	—	227,15	217,15	197,15
Prémia – Záliv	—	27,64	—	—	—
Prémia – Veľké jazerá	36,18	—	—	—	—

⁽¹⁾ Pozitívna prémia 14 EUR/t zahrnutá [článok 5 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 642/2010].⁽²⁾ Negatívna prémia 10 EUR/t [článok 5 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 642/2010].⁽³⁾ Negatívna prémia 30 EUR/t [článok 5 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 642/2010].

2. Priemerné hodnoty za referenčné obdobie uvedené v článku 2 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 642/2010:

Náklady na prepravu: Mexický záliv – Rotterdam: 16,23 EUR/t

Náklady na prepravu: Veľké jazerá – Rotterdam: 50,08 EUR/t

ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE RADY

z 9. júla 2013

o pozícii, ktorá sa má prijať v mene Európskej únie v Spoločnom výbore zriadenom Dohodou medzi Európskym spoločenstvom a Monackým kniežatstvom o uplatňovaní niektorých aktov Spoločenstva na území Monackého kniežatstva

(2013/455/EÚ)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 207 v spojení s článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na rozhodnutie Rady 2003/885/ES zo 17. novembra 2003 o uzatvorení Dohody o uplatnení určitých právnych aktov Spoločenstva na území Monackého kniežatstva ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 3 ods. 2,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Dohoda medzi Európskym spoločenstvom a Monackým kniežatstvom zo 4. decembra 2003 o uplatňovaní niektorých aktov Spoločenstva na území Monackého kniežatstva ⁽²⁾ (ďalej len „dohoda“) nadobudla platnosť 1. mája 2004.
- (2) V článku 1 ods. 1 dohody sa stanovuje, že Spoločný výbor zriadený dohodou mení prílohu k uvedenej dohode s cieľom zabezpečiť, aby sa akty Únie patriace do rozsahu pôsobnosti dohody uplatňovali na území Monaka.
- (3) Únia od nadobudnutia platnosti dohody prijala niekoľko aktov patriacich do jej rozsahu pôsobnosti a niektoré akty uvedené v dohode sa zrušili. Je preto potrebné aktualizovať prílohu s cieľom zahrnúť do nej nové akty a vypustiť akty, ktoré sa zrušili. Okrem toho je potrebné zahrnúť do nej akty patriace do rozsahu pôsobnosti dohody, ktoré však momentálne nie sú uvedené v prílohe, vrátane smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi ⁽³⁾ a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúcej normy

kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek ⁽⁴⁾, pretože niektoré z ich ustanovení sa týkajú výroby liekov.

- (4) Pozícia Únie v Spoločnom výbore by mala vychádzať z pripojeného návrhu rozhodnutia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorú má Európska únia zaujať v Spoločnom výbore zriadenom Dohodou medzi Európskym spoločenstvom a Monackým kniežatstvom o uplatňovaní niektorých aktov Spoločenstva na území Monackého kniežatstva, vychádza z návrhu rozhodnutia Spoločného výboru pripojeného k tomuto rozhodnutiu.

Technické úpravy v návrhu rozhodnutia môžu zástupcovia Únie v rámci Spoločného výboru schváliť bez ďalšieho rozhodnutia Rady.

Článok 2

Rozhodnutie Spoločného výboru sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 9. júla 2013

Za Radu
predseda
R. ŠADŽIUS

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 332, 19.12.2003, s. 41.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 332, 19.12.2003, s. 42.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48.

NÁVRH

ROZHODNUTIE SPOLOČNÉHO VÝBORU EÚ – MONAKO č. .../...

zriadeného Dohodou medzi Európskym spoločenstvom a Monackým kniežatstvom o uplatňovaní niektorých aktov Spoločenstva na území Monackého kniežatstva

Z ...,

ktorým sa mení príloha k tejto dohode

SPOLOČNÝ VÝBOR,

so zreteľom na Dohodu medzi Európskym spoločenstvom a Monackým kniežatstvom o uplatňovaní niektorých aktov Spoločenstva na území Monackého kniežatstva ⁽¹⁾, podpísanú v Bruseli 4. decembra 2003 (ďalej len „dohoda“), a najmä na jej článok 1 ods. 1,

keďže:

- (1) Únia od nadobudnutia platnosti dohody 1. mája 2004 prijala niekoľko aktov patriacich do jej rozsahu pôsobnosti a niektoré akty uvedené v prílohe sa zrušili. Rozhodnutie Spoločného výboru je preto potrebné na účely aktualizácie prílohy, aby sa do nej zahrnuli nové akty a vypustili z nej akty, ktoré sa zrušili.
- (2) Pripomína sa, že akty prijaté Európskou komisiou pri uplatňovaní aktov uvedených v prílohe k dohode sa

uplatňujú na území Monaka bez toho, aby bolo potrebné prijať rozhodnutie Spoločného výboru, ako sa stanovuje v článku 1 ods. 2 dohody,

PRIJAL TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Text uvedený v prílohe k Dohode medzi Európskym spoločenstvom a Monackým kniežatstvom o uplatňovaní niektorých aktov Spoločenstva na území Monackého kniežatstva sa týmto nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

...

Za Spoločný výbor
predseda

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 332, 19.12.2003, s. 42.

PRÍLOHA

„I. LIEKY

AKTY, NA KTORÉ SA ODKAZUJE

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch zmenená:
 - smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi (Ú. v. EÚ L 299, 27.10.2012, s. 1),
 - smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 74),
 - smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/84/EÚ z 15. decembra 2010, ktorou sa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi, mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. EÚ L 348, 31.12.2010, s. 74),
 - smernicou Komisie 2009/120/ES zo 14. septembra 2009, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o lieky na inovatívnu liečbu (Ú. v. EÚ L 242, 15.9.2009, s. 3),
 - smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES z 18. júna 2009, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/82/ES a smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh pre lieky (Ú. v. EÚ L 168, 30.6.2009, s. 33),
 - smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2008/29/ES z 11. marca 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o vykonávacie právomoci prenesené na Komisiu (Ú. v. EÚ L 81, 20.3.2008, s. 51),
 - nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121),
 - nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1);
 - smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES o právnych predpisoch Spoločenstva, týkajúcich sa liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 34),
 - smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES ustanovujúca zákonník Spoločenstva o liekoch na humánne použitie o tradičné rastlinné lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 85),
 - smernicou Komisie 2003/63/ES z 25. júna 2003, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. EÚ L 159, 27.6.2003, s. 46) a
 - smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30).
2. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky zmenené:
 - nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1027/2012 z 25. októbra 2012, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 38),
 - nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010 z 15. decembra 2010, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi na humánne použitie, nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, a nariadenie (ES) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu (Ú. v. EÚ L 348, 31.12.2010, s. 1),

- nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11),
 - nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 z 11. marca 2009 o prispôsobení určitých nástrojov, na ktoré sa vzťahuje postup uvedený v článku 251 zmluvy, rozhodnutiu Rady 1999/468/ES, pokiaľ ide o regulačný postup s kontrolou – Prispôsobenie právnych aktov regulačnému postupu s kontrolou – druhá časť (Ú. v. EÚ L 87, 31.3.2009, s. 109),
 - nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121) a
 - nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).
3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch zmenená:
- nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 o prispôsobení určitých nástrojov, na ktoré sa vzťahuje postup uvedený v článku 251 zmluvy, rozhodnutiu Rady 1999/468/ES, pokiaľ ide o regulačný postup s kontrolou – Prispôsobenie právnych aktov regulačnému postupu s kontrolou – štvrtá časť (Ú. v. EÚ L 188, 18.7.2009, s. 14),
 - smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES z 18. júna 2009, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/82/ES a smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh pre lieky (Ú. v. EÚ L 168, 30.6.2009, s. 33),
 - nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11) a
 - smernicou Komisie 2009/9/ES z 10. februára 2009, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. EÚ L 44, 14.2.2009, s. 10),
 - smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/28/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/82/ES o právnych predpisoch Spoločenstva týkajúcich sa veterinárnych liekov (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).
4. Nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov zmenené:
- nariadením Rady (ES) č. 2743/98 zo 14. decembra 1998 (Ú. v. ES L 345, 19.12.1998, s. 3),
 - nariadením Komisie (ES) č. 494/2003 z 18. marca 2003 (Ú. v. EÚ L 73, 19.3.2003, s. 6),
 - nariadením Rady (ES) č. 1905/2005 zo 14. novembra 2005 (Ú. v. EÚ L 304, 23.11.2005, s. 1);
 - nariadením Komisie (ES) č. 312/2008 z 3. apríla 2008 (Ú. v. EÚ L 93, 4.4.2008, s. 8),
 - nariadením Komisie (ES) č. 249/2009 z 23. marca 2009 (Ú. v. EÚ L 79, 25.3.2009, s. 34),
 - nariadením Komisie (EÚ) č. 261/2010 z 25. marca 2010 (Ú. v. EÚ L 80, 26.3.2010, s. 36),
 - nariadením Komisie (EÚ) č. 301/2011 z 28. marca 2011 (Ú. v. EÚ L 81, 29.3.2011, s. 5),
 - nariadením Komisie (EÚ) č. 273/2012 z 27. marca 2012 (Ú. v. EÚ L 90, 28.3.2012, s. 11) a
 - nariadením Komisie (EÚ) č. 220/2013 z 13. marca 2013 (Ú. v. EÚ L 70, 14.3.2013, s. 1).
5. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).
6. Nariadenie Komisie (ES) č. 668/2009 z 24. júla 2009, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007, pokiaľ ide o hodnotenie a certifikáciu údajov o kvalite a neklinických údajov týkajúcich sa liekov na inovatívnu liečbu vyvinutých mikropodnikmi a malými a strednými podnikmi (Ú. v. EÚ L 194, 25.7.2009, s. 7).

7. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu zmenené:

- nariadením Komisie (EÚ) č. 758/2010 z 24. augusta 2010 (Ú. v. EÚ L 223, 25.8.2010, s. 37),
- nariadením Komisie (EÚ) č. 759/2010 z 24. augusta 2010 (Ú. v. EÚ L 223, 25.8.2010, s. 39),
- nariadením Komisie (EÚ) č. 761/2010 z 25. augusta 2010 (Ú. v. EÚ L 224, 26.8.2010, s. 1),
- nariadením Komisie (EÚ) č. 890/2010 z 8. októbra 2010 (Ú. v. EÚ L 266, 9.10.2010, s. 1),
- nariadením Komisie (EÚ) č. 914/2010 z 12. októbra 2010 (Ú. v. EÚ L 269, 13.10.2010, s. 5),
- nariadením Komisie (EÚ) č. 362/2011 z 13. apríla 2011 (Ú. v. EÚ L 100, 14.4.2011, s. 26),
- nariadením Komisie (EÚ) č. 363/2011 z 13. apríla 2011 (Ú. v. EÚ L 100, 14.4.2011, s. 28),
- vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 84/2012 z 1. februára 2012 (Ú. v. EÚ L 30, 2.2.2012, s. 1),
- vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 85/2012 z 1. februára 2012 (Ú. v. EÚ L 30, 2.2.2012, s. 4),
- vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 86/2012 z 1. februára 2012 (Ú. v. EÚ L 30, 2.2.2012, s. 6),
- vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 107/2012 z 8. februára 2012 (Ú. v. EÚ L 36, 9.2.2012, s. 25),
- vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 122/2012 z 13. februára 2012 (Ú. v. EÚ L 40, 14.2.2012, s. 2),
- vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 123/2012 z 13. februára 2012 (Ú. v. EÚ L 40, 14.2.2012, s. 4),
- vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 201/2012 z 8. marca 2012 (Ú. v. EÚ L 71, 9.3.2012, s. 37),
- vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 202/2012 z 8. marca 2012 (Ú. v. EÚ L 71, 9.3.2012, s. 40),
- vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 221/2012 zo 14. marca 2012 (Ú. v. EÚ L 75, 15.3.2012, s. 7),
- vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 222/2012 zo 14. marca 2012 (Ú. v. EÚ L 75, 15.3.2012, s. 10),
- vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 436/2012 z 23. mája 2012 (Ú. v. EÚ L 134, 24.5.2012, s. 10),
- vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 466/2012 z 1. júna 2012 (Ú. v. EÚ L 143, 2.6.2012, s. 2),
- vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1161/2012 zo 7. decembra 2012 (Ú. v. EÚ L 336, 8.12.2012, s. 14),
- vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1186/2012 z 11. decembra 2012 (Ú. v. EÚ L 338, 12.12.2012, s. 20),
- vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1191/2012 z 12. decembra 2012 (Ú. v. EÚ L 340, 13.12.2012, s. 35),
- vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 59/2013 z 23. januára 2013 (Ú. v. EÚ L 21, 24.1.2013, s. 21),
- vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 115/2013 z 8. februára 2013 (Ú. v. EÚ L 38, 9.2.2013, s. 14);
- vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 116/2013 z 8. februára 2013 (Ú. v. EÚ L 38, 9.2.2013, s. 14),
- vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 394/2013 z 29. apríla 2013 (Ú. v. EÚ L 118, 30.4.2013, s. 17) a
- vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 406/2013 z 2. mája 2013 (Ú. v. EÚ L 121, 3.5.2013, s. 42).

8. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 488/2012 z 8. júna 2012, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 658/2007 o peňažných pokutách za porušenie niektorých povinností v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 150, 9.6.2012, s. 68).
9. Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh zmenené nariadením Komisie (EÚ) č. 712/2012 z 3. augusta 2012, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1234/2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 209, 4.8.2012, s. 4).
10. Vykonačacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 198/2013 zo 7. marca 2013 o výbere symbolu na identifikáciu humánnych liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania (Ú. v. EÚ L 65, 8.3.2013, s. 17).
11. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 1).
12. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/35/ES z 23. apríla 2009 o farbivách, ktoré sa môžu pridávať do liekov (Ú. v. EÚ L 109, 30.4.2009, s. 10).
13. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121) zmenené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010 z 15. decembra 2010 (Ú. v. EÚ L 348, 31.12.2010, s. 1).
14. Nariadenie Komisie (ES) č. 658/2007 zo 14. júna 2007 o peňažných pokutách za porušenie niektorých povinností v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 155, 15.6.2007, s. 10).
15. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1) zmenené:
 - nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 1) a
 - nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1902/2006 z 20. decembra 2006 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 20).
16. Nariadenie Komisie (ES) č. 507/2006 z 29. marca 2006 o podmienkach povolení uviesť na trh lieky humánnej medicíny, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 92, 30.3.2006, s. 6).
17. Nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005 z 15. decembra 2005, ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ustanovujú pre mikropodniky, malé a stredné podniky pravidlá platenia poplatkov Európskej agentúre pre lieky a pre prijímanie jej administratívnej pomoci (Ú. v. EÚ L 329, 16.12.2005, s. 4).
18. Smernica Komisie 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov (Ú. v. EÚ L 91, 9.4.2005, s. 13).
19. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúladovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44) zmenená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 z 11. marca 2009 (Ú. v. EÚ L 87, 31.3.2009, s. 109).
20. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/9/ES z 11. februára 2004 o inšpekcii a overovaní správnej laboratórnej praxe (SLP) (Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 28) zmenená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 z 11. marca 2009 (Ú. v. EÚ L 87, 31.3.2009, s. 109).
21. Smernica Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 262, 14.10.2003, s. 22).
22. Nariadenie Rady (ES) č. 953/2003 z 26. mája 2003 o zabránení obchodnej diverzie určených základných liekov do Európskej únie (Ú. v. EÚ L 135, 3.6.2003, s. 5) zmenené:

- nariadením Komisie (ES) č. 1876/2004 z 28. októbra 2004 (Ú. v. EÚ L 326, 29.10.2004, s. 22) a
 - nariadením Komisie (ES) č. 1662/2005 z 11. októbra 2005 (Ú. v. EÚ L 267, 12.10.2005, s. 19).
23. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1) zmenené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 188, 18.7.2009, s. 14).
24. Smernica Komisie 91/412/EHS z 23. júla 1991, ktorou sa ustanovujú zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobných praxe veterinárnych liečiv (Ú. v. ES L 228, 17.8.1991, s. 70).
25. Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánných liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 8).
26. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34) zmenená:
- nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1) a
 - nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 188, 18.7.2009, s. 14).
27. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30) (len pokiaľ ide o pokiaľ sa uplatňuje na odber a skúšanie krvi a zložiek krvi používaných ako vstupné suroviny na výrobu liekov).
28. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48) (len pokiaľ ide o pokiaľ sa uplatňuje na odoberanie, darovanie, kódovanie a testovanie tkanív a buniek, ako aj kódovanie darcovstiev a ich balení používaných ako vstupné suroviny na výrobu liekov na inovatívnu liečbu, ako sa uvádza v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007).

II. KOZMETICKÉ VÝROBKY

AKTY, NA KTORÉ SA ODKAZUJE

1. Smernica Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169) zmenená:
- smernicou Rady 79/661/EHS z 24. júla 1979 (Ú. v. ES L 192, 31.7.1979, s. 35),
 - smernicou Komisie 82/147/EHS z 11. februára 1982 (Ú. v. ES L 63, 6.3.1982, s. 26),
 - smernicou Rady 82/368/EHS zo 17. mája 1982 (Ú. v. ES L 167, 15.6.1982, s. 1),
 - smernicou Komisie 83/191/EHS z 30. marca 1983 (Ú. v. ES L 109, 26.4.1983, s. 25),
 - smernicou Komisie 83/341/EHS z 29. júna 1983 (Ú. v. ES L 188, 13.7.1983, s. 15),
 - smernicou Komisie 83/496/EHS z 22. septembra 1983 (Ú. v. ES L 275, 8.10.1983, s. 20),
 - smernicou Rady 83/574/EHS z 26. októbra 1983 (Ú. v. ES L 332, 28.11.1983, s. 38),
 - smernicou Komisie 84/415/EHS z 18. júla 1984 (Ú. v. ES L 228, 25.8.1984, s. 31),
 - smernicou Komisie 85/391/EHS zo 16. júla 1985 (Ú. v. ES L 224, 22.8.1985, s. 40),
 - smernicou Komisie 86/179/EHS z 28. februára 1986 (Ú. v. ES L 138, 24.5.1986, s. 40),
 - smernicou Komisie 86/199/EHS z 26. marca 1986 (Ú. v. ES L 149, 3.6.1986, s. 38),
 - smernicou Komisie 87/137/EHS z 2. februára 1987 (Ú. v. ES L 56, 26.2.1987, s. 20),
 - smernicou Komisie 88/233/EHS z 2. marca 1988 (Ú. v. ES L 105, 26.4.1988, s. 11),
 - smernicou Rady 88/667/EHS z 21. decembra 1988 (Ú. v. ES L 382, 31.12.1988, s. 46),
 - smernicou Komisie 89/174/EHS z 21. februára 1989 (Ú. v. ES L 64, 8.3.1989, s. 10),
 - smernicou Rady 89/679/EHS z 21. decembra 1989 (Ú. v. ES L 398, 30.12.1989, s. 25),

- smernicou Komisie 90/121/EHS z 20. februára 1990 (Ú. v. ES L 71, 17.3.1990, s. 40),
- smernicou Komisie 91/184/EHS z 12. marca 1991 (Ú. v. ES L 91, 12.4.1991, s. 59),
- smernicou Komisie 92/8/EHS z 18. februára 1992 (Ú. v. ES L 70, 17.3.1992, s. 23),
- smernicou Komisie 92/86/EHS z 21. októbra 1992 (Ú. v. ES L 325, 11.11.1992, s. 18),
- smernicou Rady 93/35/EHS zo 14. júna 1993 (Ú. v. ES L 151, 23.6.1993, s. 32),
- smernicou Komisie 93/47/EHS z 22. júna 1993 (Ú. v. ES L 203, 13.8.1993, s. 24),
- smernicou Komisie 94/32/ES z 29. júna 1994 (Ú. v. ES L 181, 15.7.1994, s. 31),
- smernicou Komisie 95/34/ES z 10. júla 1995 (Ú. v. ES L 167, 18.7.1995, s. 19),
- smernicou Komisie 96/41/ES z 25. júna 1996 (Ú. v. ES L 198, 8.8.1996, s. 36),
- smernicou Komisie 97/1/ES z 10. januára 1997 (Ú. v. ES L 16, 18.1.1997, s. 85),
- smernicou Komisie 97/18/ES zo 17. apríla 1997 (Ú. v. ES L 114, 1.5.1997, s. 43),
- smernicou Komisie 97/45/ES zo 14. júla 1997 (Ú. v. ES L 196, 24.7.1997, s. 77),
- smernicou Komisie 98/16/ES z 5. marca 1998 (Ú. v. ES L 77, 14.3.1998, s. 44),
- smernicou Komisie 98/62/ES z 3. septembra 1998 (Ú. v. ES L 253, 15.9.1998, s. 20),
- smernicou Komisie 2000/6/ES z 29. februára 2000 (Ú. v. ES L 56, 1.3.2000, s. 42),
- smernicou Komisie 2000/11/ES z 10. marca 2000 (Ú. v. ES L 65, 14.3.2000, s. 22),
- smernicou Komisie 2000/41/ES z 19. júna 2000 (Ú. v. ES L 145, 20.6.2000, s. 25),
- smernicou Komisie 2002/34/ES z 15. apríla 2002 (Ú. v. ES L 102, 18.4.2002, s. 19),
- smernicou Komisie 2003/1/ES zo 6. januára 2003 (Ú. v. ES L 5, 10.1.2003, s. 14),
- smernicou Komisie 2003/16/ES z 19. februára 2003 (Ú. v. EÚ L 46, 20.2.2003, s. 24),
- smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2003/15/ES z 27. februára 2003 (Ú. v. EÚ L 66, 11.3.2003, s. 26),
- smernicou Komisie 2003/80/ES z 5. septembra 2003 (Ú. v. EÚ L 224, 6.9.2003, s. 27),
- smernicou Komisie 2003/83/ES z 24. septembra 2003 (Ú. v. EÚ L 238, 25.9.2003, s. 23),
- smernicou Komisie 2004/87/ES zo 7. septembra 2004 (Ú. v. EÚ L 287, 8.9.2004, s. 4),
- smernicou Komisie 2004/88/ES zo 7. septembra 2004 (Ú. v. EÚ L 287, 8.9.2004, s. 5),
- smernicou Komisie 2004/94/ES z 15. septembra 2004 (Ú. v. EÚ L 294, 17.9.2004, s. 28),
- smernicou Komisie 2004/93/ES z 21. septembra 2004 (Ú. v. EÚ L 300, 25.9.2004, s. 13),
- smernicou Komisie 2005/9/ES z 28. januára 2005 (Ú. v. EÚ L 27, 29.1.2005, s. 46),
- smernicou Komisie 2005/42/ES z 20. júna 2005 (Ú. v. EÚ L 158, 21.6.2005, s. 17),
- smernicou Komisie 2005/52/ES z 9. septembra 2005 (Ú. v. EÚ L 234, 10.9.2005, s. 9),
- smernicou Komisie 2005/80/ES z 21. novembra 2005 (Ú. v. EÚ L 303, 22.11.2005, s. 32),
- smernicou Komisie 2006/65/ES z 19. júla 2006 (Ú. v. EÚ L 198, 20.7.2006, s. 11),
- smernicou Komisie 2006/78/ES z 29. septembra 2006 (Ú. v. EÚ L 271, 30.9.2006, s. 56),
- smernicou Komisie 2007/1/ES z 29. januára 2007 (Ú. v. EÚ L 25, 1.2.2007, s. 9),
- smernicou Komisie 2007/17/ES z 22. marca 2007 (Ú. v. EÚ L 82, 23.3.2007, s. 27),
- smernicou Komisie 2007/22/ES zo 17. apríla 2007 (Ú. v. EÚ L 101, 18.4.2007, s. 11),
- smernicou Komisie 2007/53/ES z 29. augusta 2007 (Ú. v. EÚ L 226, 30.8.2007, s. 19),
- smernicou Komisie 2007/54/ES z 29. augusta 2007 (Ú. v. EÚ L 226, 30.8.2007, s. 21),
- smernicou Komisie 2007/67/ES z 22. novembra 2007 (Ú. v. EÚ L 305, 23.11.2007, s. 22),
- smernicou Komisie 2008/14/ES z 15. februára 2008 (Ú. v. EÚ L 42, 16.2.2008, s. 43),
- smernicou Komisie 2008/42/ES z 3. apríla 2008 (Ú. v. EÚ L 93, 4.4.2008, s. 13),
- smernicou Komisie 2008/88/ES z 23. septembra 2008 (Ú. v. EÚ L 256, 24.9.2008, s. 12),

- smernicou Komisie 2008/123/ES z 18. decembra 2008 (Ú. v. EÚ L 340, 19.12.2008, s. 71),
 - smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2008/112/ES zo 16. decembra 2008 (Ú. v. EÚ L 345, 23.12.2008, s. 68),
 - smernicou Komisie 2009/6/ES zo 4. februára 2009 (Ú. v. EÚ L 36, 5.2.2009, s. 15),
 - smernicou Komisie 2009/36/ES zo 16. apríla 2009 (Ú. v. EÚ L 98, 17.4.2009, s. 31),
 - smernicou Komisie 2009/129/ES z 9. októbra 2009 (Ú. v. EÚ L 267, 10.10.2009, s. 18),
 - smernicou Komisie 2009/130/ES z 12. októbra 2009 (Ú. v. EÚ L 268, 13.10.2009, s. 5),
 - smernicou Komisie 2009/134/ES z 28. októbra 2009 (Ú. v. EÚ L 282, 29.10.2009, s. 15),
 - smernicou Komisie 2009/159/EÚ zo 16. decembra 2009 (Ú. v. EÚ L 336, 18.12.2009, s. 29),
 - nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59),
 - smernicou Komisie 2009/164/EÚ z 22. decembra 2009 (Ú. v. EÚ L 344, 23.12.2009, s. 41),
 - smernicou Komisie 2010/3/EÚ z 1. februára 2010 (Ú. v. EÚ L 29, 2.2.2010, s. 5),
 - smernicou Komisie 2010/4/EÚ z 8. februára 2010 (Ú. v. EÚ L 36, 9.2.2010, s. 21),
 - smernicou Komisie 2011/59/EÚ z 13. mája 2011 (Ú. v. EÚ L 125, 14.5.2011, s. 17),
 - smernicou Rady 2011/84/EÚ z 20. septembra 2011 (Ú. v. EÚ L 283, 29.10.2011, s. 36) a
 - vykonávacou smernicou Komisie 2012/21/EÚ z 2. augusta 2012 (Ú. v. EÚ L 208, 3.8.2012, s. 8).
- Smernica 76/768/EHS sa zruší s účinnosťou od 11. júla 2013 a bude nahradená: nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).
2. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59) zmenené:
 - nariadením Komisie (EÚ) č. 344/2013 zo 4. apríla 2013, ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy II, III, V a VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 114, 25.4.2013, s. 1) a
 - nariadením Komisie (EÚ) č. 483/2013 z 24. mája 2013, ktorým sa mení a dopĺňa príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 139, 25.5.2013, s. 8).
 3. Smernica Komisie 80/1335/EHS z 22. decembra 1980 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa metód analýzy potrebných na kontrolu zloženia kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 383, 31.12.1980, s. 27) zmenená smernicou Komisie 87/143/EHS z 10. februára 1978 (Ú. v. ES L 57, 27.2.1987, s. 56).
 4. Smernica Komisie 82/434/EHS zo 14. mája 1982 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa metód analýzy potrebných na kontrolu zloženia kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 185, 30.6.1982, s. 1), zmenená smernicou Komisie 90/207/EHS zo 4. apríla 1990 (Ú. v. ES L 108, 28.4.1990, s. 92).
 5. Smernica Komisie 83/514/EHS z 27. septembra 1983 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa metód analýzy potrebných na kontrolu zloženia kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 291, 24.10.1983, s. 9).
 6. Smernica Komisie 85/490/EHS z 11. októbra 1985 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa metód analýzy potrebných na kontrolu zloženia kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 295, 7.11.1985, s. 30).
 7. Smernica Komisie 93/73/EHS z 9. septembra 1993 o metódach analýzy, ktoré sú potrebné na kontrolu zloženia kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 231, 14.9.1993, s. 34).
 8. Smernica Komisie 95/17/ES z 19. júna 1995, ktorou sa ustanovujú podrobné pravidlá uplatňovania smernice Rady 76/768/EHS, pokiaľ ide o neuvedenie jednej alebo viacerých zložiek v zozname, ktorým sa označujú kozmetické výrobky (Ú. v. ES L 140, 23.6.1995, s. 26) zmenená:
 - smernicou Komisie 2006/81/ES z 23. októbra 2006 (Ú. v. EÚ L 362, 20.12.2006, s. 92) a
 - Aktom o podmienkach prístúpenia Českej republiky, Estónskej republiky, Cyperskej republiky, Lotyšskej republiky, Litovskej republiky, Maďarskej republiky, Maltskej republiky, Poľskej republiky, Slovinskej republiky a Slovenskej republiky a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia (Ú. v. EÚ L 236, 23.9.2003, s. 33).

Smernica Komisie 95/17/ES sa zruší s účinnosťou od 11. júla 2013.

9. Smernica Komisie 95/32/ES zo 7. júla 1995 vzťahujúca sa na metódy analýzy potrebné na kontrolu zloženia kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 178, 28.7.1995, s. 20).
10. Smernica Komisie 96/45/ES z 2. júla 1996 vzťahujúca sa na metódy analýzy potrebné na kontrolu zloženia kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 213, 22.8.1996, s. 8).
11. Rozhodnutie Komisie z 8. mája 1996, ktorým sa ustanovuje súpis a spoločná nomenklatúra zloženia kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 132, 1.6.1996, s. 1) zmenené rozhodnutím Komisie 2006/257/ES, (Ú. v. EÚ L 97, 5.4.2006, s. 1).

III. ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

AKTY, NA KTORÉ SA ODKAZUJE

1. Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17) zmenená:
 - smernicou Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1),
 - smernicou Rady 93/68/EHS z 22. júla 1993 (Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 1),
 - nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1) a
 - smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007 (Ú. v. EÚ L 247, 21.9.2007, s. 21).
2. Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1) zmenená:
 - smernicou Európskeho Parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1),
 - smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES zo 16. novembra 2000, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 93/42/EHS, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, ku ktorým patria stabilizované deriváty ľudskej krvi alebo plazmy (Ú. v. ES L 313, 13.12.2000, s. 22),
 - smernicou Európskeho Parlamentu a Rady 2001/104/ES zo 7. decembra 2001, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 6, 10.1.2002, s. 50),
 - nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1) a
 - smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007 (Ú. v. EÚ L 247, 21.9.2007, s. 21).
3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1) zmenená:
 - nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1);
 - nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 188, 18.7.2009, s. 14) a
 - smernicou Komisie 2011/100/EÚ z 20. decembra 2011 (Ú. v. EÚ L 341, 22.12.2011, s. 50).
4. Rozhodnutie Komisie 2002/364/ES zo 7. mája 2002 o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro (Ú. v. ES L 131, 16.5.2002, s. 17) zmenená:
 - rozhodnutím Komisie 2009/108/ES z 3. februára 2009 (Ú. v. EÚ L 39, 10.2.2009, s. 34),
 - rozhodnutím Komisie 2009/886/ES z 27. novembra 2009 (Ú. v. EÚ L 318, 4.12.2009, s. 25) a
 - rozhodnutím Komisie 2011/869/EÚ z 20. decembra 2011 (Ú. v. EÚ L 341, 22.12.2011, s. 63).
5. Smernica Komisie 2003/12/ES z 3. februára 2003 o zmene zatriedenia hrudných implantátov v rámci smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. EÚ L 28, 4.2.2003, s. 43).
6. Smernica Komisie 2003/32/ES z 23. apríla 2003, ktorou sa zavádzajú podrobné špecifikácie týkajúce sa požiadaviek stanovených v smernici Rady 93/42/EHS na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 105, 26.4.2003, s. 18).

7. Smernica Komisie 2005/50/ES z 11. augusta 2005 o reklasifikácii protéz bedrového, kolenného a ramenného kĺbu v rámci smernice Rady 93/42/EHS týkajúcej sa zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 210, 12.8.2005, s. 41).
 8. Rozhodnutie Komisie 2010/227/EÚ z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (Eudamed) (Ú. v. EÚ L 102, 23.4.2010, s. 45).
 9. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 207/2012 z 9. marca 2012 o elektronických pokynoch na používanie zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 72, 10.3.2012, s. 28).
 10. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 722/2012 z 8. augusta 2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 212, 9.8.2012, s. 3).“
-

ROZHODNUTIE RADY

z 22. júla 2013,

ktorým sa mení rozhodnutie 97/836/ES vzhľadom na prístupenie Európskeho spoločenstva k Dohode Európskej hospodárskej komisie Organizácie Spojených národov, ktorá sa týka prijatia jednotných technických predpisov pre kolesové vozidlá, vybavenie a časti, ktoré môžu byť namontované a/alebo použité na kolesových vozidlách, a podmienok pre vzájomné uznávanie udelených schválení na základe týchto predpisov („revidovaná dohoda z roku 1958“)

(2013/456/EÚ)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 207 ods. 4 v spojení s jej článkom 218 ods. 6 písm. a),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na súhlas Európskeho parlamentu,

keďže:

(1) Rozhodnutím Rady 97/836/ES⁽¹⁾ Únia pristúpila k Dohode Európskej hospodárskej komisie Organizácie Spojených národov, ktorá sa týka prijatia jednotných technických predpisov pre kolesové vozidlá, vybavenie a časti, ktoré môžu byť namontované a/alebo používané na kolesových vozidlách, a podmienok pre vzájomné uznávanie schválení udelených na základe týchto predpisov (ďalej len „revidovaná dohoda z roku 1958“).

(2) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2007/46/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa zriaďuje rámec pre typové schválenie motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel, systémov, komponentov a samostatných technických jednotiek určených pre tieto vozidlá (rámcová smernica)⁽²⁾, sa systémy schvaľovania na úrovni členských štátov nahradili schvaľovacím postupom Únie a zriadil sa harmonizovaný rámec obsahujúci správne ustanovenia a všeobecné technické požiadavky na všetky nové vozidlá, systémy, komponenty a samostatné technické jednotky. Touto smernicou sa začlenili predpisy EHK OSN do systému EÚ týkajúceho sa typového schvaľovania vozidiel buď ako požiadavky na typové schválenie, alebo ako alternatívy k právnym predpisom EÚ. Od prijatia smernice 2007/46/ES sa predpisy EHK OSN v čoraz väčšej miere začleňovali do právnych predpisov Únie v rámci typového schválenia vozidiel EÚ.

(3) Od prijatia rozhodnutia 97/836/ES došlo k zmenám zmlúv, na ktorých je Únia založená. Zmluvou o fungovaní

Európskej únie sa významne upravil postup uzatvárania dohôd medzi Úniou a medzinárodnými organizáciami, v dôsledku čoho je potrebné prispôsobiť rozhodnutie 97/836/ES novým postupom.

(4) Postup na stanovenie pozície, ktorá sa má prijať v mene Únie v Organizácii Spojených národov, pokiaľ ide o prijímanie predpisov EHK OSN alebo zmien týchto predpisov, by sa mal prispôsobiť novým postupom stanoveným v článku 218 ods. 9 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

(5) Rovnaký postup by sa mal dodržiavať aj v prípade, že sa Únia rozhodne uplatňovať predpisy EHK OSN, ku ktorým nepristúpila v čase svojho prístúpenia k revidovanej dohode, alebo sa rozhodne prestať uplatňovať predpis EHK OSN, ktorý predtým prijala.

(6) Je vhodné, aby bol postup prijímania navrhovaných zmien revidovanej dohody predložených Úniou, ako aj rozhodnutia o vyslovení nesúhlasu s navrhovanými zmenami rovnaký ako postup prístúpenia k medzinárodným dohodám.

(7) Rozhodnutie 97/836/ES by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Rozhodnutie 97/836/ES sa mení takto:

1. Odseky 2 a 3 článku 3 sa nahrádzajú takto:

„2. Podľa článku 1 ods. 6 revidovanej dohody sa môže Únia v súlade s postupom ustanoveným v článku 218 ods. 9 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) rozhodnúť prestať uplatňovať nariadenia EHK OSN, ktoré v minulosti prijala.

(¹) Ú. v. ES L 346, 17.12.1997, s. 78.

(²) Ú. v. EÚ L 263, 9.10.2007, s. 1.

3. Podľa článku 1 ods. 7 revidovanej dohody sa môže Únia v súlade s postupom ustanoveným v článku 218 ods. 9 ZFEÚ rozhodnúť uplatňovať jeden, niekoľko alebo všetky nariadenia EHK OSN, ku ktorým nepristúpila v čase prístúpenia k revidovanej dohode.“

2. Článok 4 sa mení takto:

a) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Únia hlasuje za prijatie návrhu nariadenia EHK OSN alebo návrhu zmeny nariadenia EHK OSN, ak bol návrh schválený v súlade s postupom ustanoveným v článku 218 ods. 9 ZFEÚ.“;

b) odsek 4 sa vypúšťa. Odkazy na článok 4 ods. 4 smernice 2007/46/ES a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 661/2009 ⁽¹⁾ sa považujú za odkazy na článok 4 ods. 2.

3. Článok 5 sa nahrádza takto:

„Článok 5

1. Navrhované zmeny revidovanej dohody predložené zmluvným stranám v mene Únie sa prijímajú v súlade s postupom ustanoveným v článku 218 ods. 6 písm. a) ZFEÚ.

2. Rozhodnutie o vyslovení alebo nevyslovení nesúhlasu s navrhnutými zmenami revidovanej dohody predloženými inou zmluvnou stranou sa prijíma v súlade s postupom ustanoveným v článku 218 ods. 6 písm. a) ZFEÚ.

Ak sa tento postup neukončí týždeň pred uplynutím lehoty uvedenej v článku 13 ods. 2 revidovanej dohody, Únia pred uplynutím uvedenej lehoty vyhlási nesúhlas so zmenou a doplnením.“

4. Príloha III sa mení takto:

a) bod 1 sa mení takto:

i) prvý odsek sa nahrádza takto:

„Príspevok Únie, pokiaľ ide o priority pracovného programu, sa v prípade potreby stanoví v súlade s postupom ustanoveným v článku 218 ods. 3 a 4 ZFEÚ v spojení s článkom 207 ods. 2 ZFEÚ.“;

ii) v treťom odseku sa prvá veta nahrádza takto:

„V súlade s článkom 207 ZFEÚ bude Komisia po tejto prípravnej fáze zastupovať Úniu ako hovorca Únie v správnom výbore, ako sa stanovuje v článku 1 revidovanej dohody.“;

b) v bode 2 druhom odseku sa druhá veta nahrádza takto:

„Na tento účel Komisia predloží svoj návrh akonáhle sa predložia všetky podstatné prvky návrhu nariadenia EHK OSN.“

Článok 2

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

V Bruseli 22. júla 2013

Za Radu
predsedníčka
C. ASHTON

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 200, 31.7.2013, s. 1.

OZNAM PRE ČITATEĽOV

Nariadenie Rady (EÚ) č. 216/2013 zo 7. marca 2013 o elektronickom uverejňovaní Úradného vestníka Európskej únie

V súlade s nariadením Rady (EÚ) č. 216/2013 zo 7. marca 2013 o elektronickom uverejňovaní *Úradného vestníka Európskej únie* (Ú. v. EÚ L 69, 13.3.2013, s. 1) sa od 1. júla 2013 bude elektronické vydanie úradného vestníka považovať za autentické a bude mať právne účinky.

Ak v dôsledku nepredvídaných a výnimočných okolností nebude možné uverejniť elektronické vydanie úradného vestníka, tlačené vydanie bude autentické a bude mať právne účinky v súlade s podmienkami ustanovenými v článku 3 nariadenia (EÚ) č. 216/2013.

POZNÁMKA PRE ČITATEĽOV – SPÔSOB ODKAZOVANIA NA AKTY

Od 1. júla 2013 sa zmenil spôsob odkazovania na akty.

Počas prechodného obdobia sa bude používať nový aj starý spôsob.

EUR-Lex (<http://new.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, judikáтуру a návrhy právnych aktov.

Viac informácií o Európskej únii získate na stránke: <http://europa.eu>.



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK