



Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ **Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2015/6 z 31. októbra 2014, ktorým sa mení príloha I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 443/2009 s cieľom zohľadniť vývoj hmotnosti nových osobných automobilov registrovaných v roku 2011, 2012 a 2013 ⁽¹⁾** 1
- ★ **Nariadenie Komisie (EÚ) 2015/7 zo 6. januára 2015, ktorým sa povoľuje zdravotné tvrdenie o potravinách, iné, ako sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 432/2012 ⁽¹⁾** 3
- ★ **Nariadenie Komisie (EÚ) 2015/8 zo 6. januára 2015, ktorým sa zamietajú povolenie určitých zdravotných tvrdení o potravinách, iných ako tvrdení, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí ⁽¹⁾** 6
- ★ **Nariadenie Komisie (EÚ) 2015/9 zo 6. januára 2015, ktorým sa mení nariadenie Komisie (EÚ) č. 142/2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvođených produktov neurčených na ľudskú spotrebu a ktorým sa vykonáva smernica Rady 97/78/ES, pokiaľ ide o určité vzorky a predmety vyňaté spod povinnosti veterinárnych kontrol na hraniciach podľa danej smernice ⁽¹⁾** 10
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/10 zo 6. januára 2015 o kritériách pre žiadateľov o pridelenie kapacity železničnej infraštruktúry a ktorým sa zrušuje vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 870/2014 ⁽¹⁾** 34
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/11 zo 6. januára 2015, ktorým sa do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení zapisuje názov [Kranjska klobasa (CHZO)]** 37
- Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/12 zo 6. januára 2015, ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny 40

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

SMERNICE

- ★ **Delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2015/13 z 31. októbra 2014, ktorou sa mení príloha III k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2014/32/EÚ, pokiaľ ide o rozsah prietoku vodomeroch** ⁽¹⁾ 42

ROZHODNUTIA

- ★ **Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/14 z 5. januára 2015, ktorým sa mení rozhodnutie Komisie 2012/88/EÚ o technickej špecifikácii interoperability týkajúcej sa subsystémov riadenia-zabezpečenia a návštenia transeurópskeho železničného systému** [oznámené pod číslom C(2014) 9909] ⁽¹⁾ 44
- ★ **Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/15 z 5. januára 2015 o opatrení, ktoré prijalo Fínsko v súlade s článkom 7 smernice Rady 89/686/EHS a ktorým sa zakazuje uvádzanie chráničov hlavy „Ribcap“ na trh** [oznámené pod číslom C(2014) 10114] 59
- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/16 zo 6. januára 2015 o uverejnení odkazu s obmedzením v Úradnom vestníku Európskej únie na normu EN 1870-17:2012 o ručných horizontálnych kotúčovými píľach na priečne rezanie s jednou strojovou jednotkou v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES** ⁽¹⁾ 61

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/6

z 31. októbra 2014,

ktorým sa mení príloha I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 443/2009 s cieľom zohľadniť vývoj hmotnosti nových osobných automobilov registrovaných v roku 2011, 2012 a 2013

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 443/2009 z 23. apríla 2009, ktorým sa stanovujú výkonové emisné normy nových osobných automobilov ako súčasť integrovaného prístupu Spoločenstva na zníženie emisií CO₂ z ľahkých úžitkových vozidiel ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

- (1) Priemerná hodnota hmotnosti použitá na výpočet špecifických emisií CO₂ pre každý nový osobný automobil sa má upraviť každé tri roky, aby sa zohľadnili všetky zmeny v priemernej hmotnosti nových vozidiel registrovaných v Únii.
- (2) Z monitorovania hmotnosti v prevádzkovom stave nových osobných automobilov registrovaných v kalendárnych rokoch 2011, 2012 a 2013 vyplýva, že priemerná hmotnosť sa zvýšila a že hodnota M₀, uvedená v bode 1 písm. b) prílohy I k nariadeniu (ES) č. 443/2009, by sa preto mala upraviť.
- (3) Výnimočne pri tejto prvej úprave je primerané brať do úvahy, že kvalita monitorovaných údajov v rokoch 2011, 2012 a 2013 sa líši. Nová hodnota by sa preto mala určiť tak, že sa vezmú do úvahy iba tie hodnoty hmotnosti, ktoré mohli príslušní výrobcovia overiť, pričom z výpočtu sú vylúčené hodnoty, ktoré boli zjavne nesprávne, t. j. hodnoty presahujúce 2 840 kg alebo nižšie ako 500 kg, ako aj hodnoty týkajúce sa vozidiel, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 443/2009. Nová hodnota je okrem toho založená na váženom priemere, pričom sa zohľadnil počet nových registrácií v jednotlivých referenčných rokoch.
- (4) Na základe uvedených skutočností by sa hodnota M₀, ktorá sa má uplatňovať od 1. januára 2016, mala zvýšiť o 20,4 kg z 1 372,0 na 1 392,4,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Bod 1 písm. b) prílohy I k nariadeniu (ES) č. 443/2009 sa nahrádza takto:

„b) Od roku 2016:

$$\text{špecifické emisie CO}_2 = 130 + a \times (M - M_0)$$

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 140, 5.6.2009, s. 1.

kde:

M = hmotnosť vozidla v kilogramoch (kg)

M_0 = 1 392,4

a = 0,0457“.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym 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 31. októbra 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/7**zo 6. januára 2015,****ktorým sa povoľuje zdravotné tvrdenie o potravinách, iné, ako sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 432/2012****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 18 ods. 4,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že zdravotné tvrdenia o potravinách sú zakázané za predpokladu, že neboli povolené Komisiou v súlade s uvedeným nariadením a zaradené na zoznam povolených tvrdení.
- (2) V zmysle článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bolo prijaté nariadenie Komisie (EÚ) č. 432/2012 ⁽²⁾, ktorým sa stanovil zoznam povolených zdravotných tvrdení o potravinách iných, ako sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí.
- (3) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa ďalej stanovuje, že žiadosti o povolenie zdravotných tvrdení majú predkladať prevádzkovatelia potravinárskych podnikov príslušnému vnútroštátnemu orgánu v členskom štáte. Príslušný vnútroštátny orgán má zaslať platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), ďalej len „úrad“, na vedecké posúdenie, ako aj Komisii a členským štátom s cieľom informovať ich.
- (4) Komisia má s prihliadnutím na stanovisko úradu rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.
- (5) V záujme stimulovať inováciu sa na zdravotné tvrdenia, ktoré sú založené na nových vedeckých dôkazoch a/alebo zahŕňajú žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, vzťahuje zrýchlená forma povoľovania.
- (6) Na základe žiadosti spoločnosti Aptonia predloženej v súlade s článkom 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný vypracovať stanovisko k zdravotnému tvrdeniu, ktoré sa týkalo glykemických sacharidov a obnovy normálnej funkcie svalov (kontrakcie) po namáhavom cvičení (otázka č. EFSA-Q-2013-00234) ⁽³⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Glykemické sacharidy zvyšujú po namáhavom cvičení zásobovanie svalov glykogénmi“.
- (7) Komisii a členským štátom bolo 25. októbra 2013 doručené vedecké stanovisko úradu, z ktorého vyplynulo, že na základe predložených údajov bola zistená príčinná súvislosť medzi konzumáciou glykemických sacharidov a uvádzaným účinkom. Preto by sa zdravotné tvrdenie na základe tohto záveru malo považovať za tvrdenie, ktoré spĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006 a malo by sa zaradiť na zoznam povolených tvrdení Únie zriadený nariadením (EÚ) č. 432/2012.
- (8) Jedným z cieľov nariadenia (ES) č. 1924/2006 je zabezpečiť, aby boli zdravotné tvrdenia pravdivé, jasné, spoľahlivé a pre spotrebiteľa užitočné a aby sa aj ich formulácia a prezentácia niesli v tomto duchu. Preto, ak má formulácia tvrdení použitých žiadateľom rovnaký význam pre spotrebiteľov ako formulácia povoleného tvrdenia, keďže dokazujú rovnaký vzťah, ktorý existuje medzi kategóriou potravín, potravinou alebo jednou z jej zložiek a zdravím, mali by sa na tieto tvrdenia vzťahovať rovnaké podmienky použitia ako na tvrdenia uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 432/2012 zo 16. mája 2012 o povolení určitých zdravotných tvrdení o iných potravinách, ako sú tie, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí (Ú. v. EÚ L 136, 25.5.2012, s. 1).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013) 11(10):3409.

- (9) V súlade s článkom 20 nariadenia (ES) č. 1924/2006 by sa mal Register výživových a zdravotných tvrdení obsahujúci všetky povolené zdravotné tvrdenia aktualizovať tak, aby sa zohľadnilo toto nariadenie.
- (10) Pri stanovovaní opatrení uvedených v tomto nariadení boli zvažované pripomienky žiadateľa a zástupcov verejnosti, ktoré boli doručené Komisii podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.
- (11) Nariadenie (EÚ) č. 432/2012 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Po konzultáciách s členskými štátmi,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zdravotné tvrdenie uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaradí na zoznam povolených tvrdení Únie podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Článok 2

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 432/2012 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym 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 6. januára 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Do prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 432/2012 sa v abecednom poradí vloží tento zápis:

Živina, látka, potravinu alebo kategória potravín	Tvrdenie	Podmienky použitia tvrdenia	Podmienky a/alebo obmedzenia používania potravinu a/alebo doplňujúce informácie alebo varovanie	Číslo Vestníka EFSA (EFSA Journal)	Číslo príslušnej položky v konsolidovanom zozname predloženom úradu EFSA na účely posúdenia
„Sacharidy	Sacharidy prispievajú k obnove normálnej funkcie svalov (kontrakcii) po mimoriadne intenzívnom a/alebo dlhodobom fyzickom cvičení, ktoré spôsobuje únavu svalov a vyčerpanie glykogénových zásob v kostrovej svalovine.	Tvrdenie sa môže používať len v prípade potravín zabezpečujúcich prísun sacharidov, ktoré ľudské telo dokáže metabolizovať (okrem polyolov). Spotrebiteľ musí byť informovaný o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri konzumácii sacharidov zo všetkých zdrojov, pri celkovom príjme 4 g/kg telesnej hmotnosti a v dávkach podaných v priebehu prvých 4 hodín a najneskôr 6 hodín po mimoriadne intenzívnom a/alebo dlhodobom fyzickom cvičení, ktoré spôsobuje únavu svalov a vyčerpanie glykogénových zásob v kostrovej svalovine.	Toto tvrdenie sa môže používať len v prípade potravín určených pre dospelých, ktorí absolvovali mimoriadne intenzívne a/alebo dlhodobé fyzické cvičenie spôsobujúce únavu svalov a vyčerpanie glykogénových zásob v kostrovej svalovine.	2013;11(10):3409“	

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/8**zo 6. januára 2015,****ktorým sa zamieta povolenie určitých zdravotných tvrdení o potravinách, iných ako tvrdení, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 18 ods. 4,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že zdravotné tvrdenia o potravinách sú zakázané za predpokladu, že neboli povolené Komisiou v súlade s uvedeným nariadením a zaradené na zoznam povolených tvrdení.
- (2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa ďalej stanovuje, že žiadosti o povolenie zdravotných tvrdení majú predkladať prevádzkovatelia potravinárskych podnikov príslušnému vnútroštátnemu orgánu v členskom štáte. Príslušný vnútroštátny orgán má zaslať platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), ďalej len „úrad“, na vedecké posúdenie, ako aj Komisii a členským štátom s cieľom informovať ich.
- (3) Komisia má s prihliadnutím na stanovisko úradu rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení. V niektorých prípadoch nemôže iba samotné vedecké zhodnotenie rizík poskytnúť všetky informácie, z ktorých by malo vychádzať rozhodnutie o riadení rizík. Preto by sa mali zohľadniť aj ďalšie legitímne faktory, ktoré sa týkajú posudzovanej záležitosti.
- (4) Na základe žiadosti spoločnosti Dextro Energy GmbH & Co. KG predloženej v súlade s článkom 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný vypracovať stanovisko k zdravotnému tvrdeniu, ktoré sa týkalo glukózy a jej pozitívneho vplyvu na energetický metabolizmus (otázka č. EFSA-Q-2012-00266) ⁽²⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Glukóza je metabolizovaná v rámci normálneho energetického metabolizmu ľudského tela“.
- (5) Komisii a členským štátom bolo 11. mája 2012 doručené vedecké stanovisko úradu, z ktorého vyplynulo, že na základe predložených údajov bola zistená príčinná súvislosť medzi konzumáciou glukózy a jej pozitívnym vplyvom na energetický metabolizmus. Cieľovú populáciu tvorí široká verejnosť.
- (6) Na základe žiadosti spoločnosti Dextro Energy GmbH & Co. KG predloženej v súlade s článkom 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný vypracovať stanovisko k zdravotnému tvrdeniu, ktoré sa týkalo glukózy a jej pozitívneho vplyvu na energetický metabolizmus (otázka č. EFSA-Q-2012-00267) ⁽³⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Glukóza pomáha pri bežnej fyzickej aktivite“.
- (7) Komisii a členským štátom bolo 11. mája 2012 doručené vedecké stanovisko úradu, z ktorého vyplynulo, že tvrdenie o glukóze a jej pozitívnom vplyve na energetický metabolizmus už raz bolo kladne posúdené. Úrad odkázal na svoje stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa glukózy a jej pozitívneho vplyvu na energetický metabolizmus (otázka č. EFSA-Q-2012-00266).
- (8) Na základe žiadosti spoločnosti Dextro Energy GmbH & Co. KG, predloženej v súlade s článkom 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný vypracovať stanovisko k zdravotnému tvrdeniu, ktoré sa týkalo glukózy a jej pozitívneho vplyvu na energetický metabolizmus (otázka č. EFSA-Q-2012-00268) ⁽⁴⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Glukóza pozitívne vplyva na normálny energetický metabolizmus“.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2012) 10(5):2694.⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2012) 10(5):2695.⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2012) 10(5):2696.

- (9) Komisii a členským štátom bolo 11. mája 2012 doručené vedecké stanovisko úradu, z ktorého vyplynulo, že tvrdenie o glukóze a jej pozitívnom vplyve na energetický metabolizmus už raz bolo kladne posúdené. Úrad odkázal na svoje stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa glukózy a jej pozitívneho vplyvu na energetický metabolizmus (otázka č. EFSA-Q-2012-00266).
- (10) Na základe žiadosti spoločnosti Dextro Energy GmbH & Co. KG, predloženej v súlade s článkom 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný vypracovať stanovisko k zdravotnému tvrdeniu, ktoré sa týkalo glukózy a jej pozitívneho vplyvu na energetický metabolizmus (otázka č. EFSA-Q-2012-00269)⁽¹⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Glukóza pozitívne vplyva na normálny energetický metabolizmus počas cvičenia“.
- (11) Komisii a členským štátom bolo 11. mája 2012 doručené vedecké stanovisko úradu, z ktorého vyplynulo, že tvrdenie o glukóze a jej pozitívnom vplyve na energetický metabolizmus už raz bolo kladne posúdené. Úrad odkázal na svoje stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa glukózy a jej pozitívneho vplyvu na energetický metabolizmus (otázka č. EFSA-Q-2012-00266).
- (12) Na základe žiadosti spoločnosti Dextro Energy GmbH & Co. KG, predloženej v súlade s článkom 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný vypracovať stanovisko k zdravotnému tvrdeniu, ktoré sa týkalo glukózy a jej pozitívneho vplyvu na energetický metabolizmus (otázka č. EFSA-Q-2012-00270)⁽²⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Glukóza pozitívne vplyva na normálnu činnosť svalov“.
- (13) Komisii a členským štátom bolo 11. mája 2012 doručené vedecké stanovisko úradu, z ktorého vyplynulo, že tvrdenie o glukóze a jej pozitívnom vplyve na energetický metabolizmus už raz bolo kladne posúdené. Úrad odkázal na svoje stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa glukózy a jej pozitívneho vplyvu na energetický metabolizmus (otázka č. EFSA-Q-2012-00266).
- (14) Podľa článku 6 ods. 1 a článku 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa zdravotné tvrdenia musia zakladať na všeobecne uznávaných vedeckých dôkazoch. Povolenie je tiež možné legitímne zamietnuť, ak zdravotné tvrdenia nie sú v súlade s inými všeobecnými alebo špecifickými požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, a to dokonca aj v prípade kladného vedeckého posúdenia úradu. Zdravotné tvrdenia, ktoré nie sú v súlade so všeobecne prijatými zásadami výživy a zdravia, by sa nemali uvádzať. Úrad dospel k záveru, že bola zistená príčinná súvislosť medzi konzumáciou glukózy a jej pozitívnym vplyvom na energetický metabolizmus. Používanie takéhoto zdravotného tvrdenia by však spotrebiteľom poskytlo protichodné a zmätočné informácie, pretože by ich nabádalo k spotrebe cukrov napriek tomu, že vnútroštátne i medzinárodné úrady na základe všeobecne uznávaných vedeckých odporúčaní spotrebiteľov informujú, že ich príjem by sa mal obmedziť. Preto uvedené zdravotné tvrdenie nie je v súlade s písmenom a) v druhom odseku článku 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006, kde sa uvádza, že používanie tvrdení nesmie byť nejednoznačné alebo zavádzajúce. Dokonca ani skutočnosť, že by sa príslušné zdravotné tvrdenie povolilo za určitých podmienok použitia a/alebo na základe uvedenia ďalších informácií či upozornení, by nedokázala zamedziť zavádzaniu spotrebiteľa, a preto by sa uvedené tvrdenie nemalo povoliť.
- (15) Zdravotné tvrdenia, ktoré sú predmetom tohto nariadenia, sú zdravotnými tvrdeniami podľa článku 13 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006, na ktoré sa vzťahuje prechodné obdobie stanovené v článku 28 ods. 5 uvedeného nariadenia až do prijatia zoznamu povolených zdravotných tvrdení za predpokladu, že sú v súlade s uvedeným nariadením.
- (16) Zoznam povolených zdravotných tvrdení bol vytvorený nariadením Komisie (EÚ) č. 432/2012⁽³⁾ a uplatňuje sa od 14. decembra 2012. Pokiaľ ide o tvrdenia uvedené v článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, v prípade ktorých nebolo hodnotenie úradom ani posudzovanie Komisiou ukončené do 14. decembra 2012 a ktoré na základe tohto nariadenia nie sú zahrnuté do zoznamu povolených zdravotných tvrdení, je vhodné stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého sa môžu naďalej používať, aby sa prevádzkovateľom potravinárskych podnikov, ako aj príslušným vnútroštátnym orgánom, umožnilo prispôsobiť sa zákazu takýchto tvrdení.
- (17) Pri stanovovaní opatrení uvedených v tomto nariadení boli zvážené pripomienky žiadateľa a zástupcov verejnosti, ktoré boli doručené Komisii podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

⁽¹⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(5):2697.

⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(5):2698.

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 432/2012 zo 16. mája 2012, ktorým sa vytvára zoznam povolených zdravotných tvrdení o potravinách, iných, ako sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí (Ú. v. EÚ L 136, 25.5.2012, s. 1).

(18) Po konzultáciách s členskými štátmi,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezaraďujú do zoznamu povolených tvrdení Únie uvedeného v článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.
2. Zdravotné tvrdenia uvedené v odseku 1, ktoré sa používali pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, sa však môžu naďalej používať, a to maximálne do šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym 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 6. januára 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Zamietnuté zdravotné tvrdenia

Žiadosť – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potraviná alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.	Glukóza	Glukóza je metabolizovaná v rámci normálneho energetického metabolizmu ľudského tela	Q-2012-00266
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.	Glukóza	Glukóza pomáha pri bežnej fyzickej aktivite	Q-2012-00267
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.	Glukóza	Glukóza pozitívne vplýva na normálny energetický metabolizmus	Q-2012-00268
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.	Glukóza	Glukóza pozitívne vplýva na normálny energetický metabolizmus počas cvičenia	Q-2012-00269
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.	Glukóza	Glukóza pozitívne vplýva na normálnu činnosť svalov	Q-2012-00270

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/9**zo 6. januára 2015,**

ktorým sa mení nariadenie Komisie (EÚ) č. 142/2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov neurčených na ľudskú spotrebu a ktorým sa vykonáva smernica Rady 97/78/ES, pokiaľ ide o určité vzorky a predmety vyňaté spod povinnosti veterinárnych kontrol na hraniciach podľa danej smernice

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na akt o pristúpení Chorvátska, a najmä na jeho článok 50,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 z 21. októbra 2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov neurčených na ľudskú spotrebu a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1774/2002 (nariadenie o vedľajších živočíšnych produktoch) ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 15 ods. 1 písm. b), c), d) a g), článok 18 ods. 3 písm. b) bod i), článok 19 ods. 4 písm. c), článok 20 ods. 11, článok 21 ods. 6 písm. d), článok 23 ods. 3, článok 27 písm. c), článok 31 ods. 2, článok 40 písm. f), článok 41 ods. 3 a článok 42 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1069/2009 sa stanovujú predpisy týkajúce sa verejného zdravia a zdravia zvierat, pokiaľ ide o vedľajšie živočíšne produkty a odvodené produkty, s cieľom zabrániť rizikám, ktoré z nich vyplývajú pre verejné zdravie a zdravie zvierat, a minimalizovať jeho rozsah. Okrem iného sa v ňom stanovuje koncový bod výrobného reťazca pre určité odvodené produkty, za ktorým už nepodliehajú požiadavkám uvedeného nariadenia.
- (2) V nariadení Komisie (EÚ) č. 142/2011 ⁽²⁾ sa stanovujú vykonávacie predpisy pre nariadenie (ES) č. 1069/2009 vrátane predpisov o zavádzaní alternatívnych spôsobov používania alebo odstraňovania vedľajších živočíšnych produktov alebo odvodených produktov a požiadavky na uvádzanie na trh v prípade organických hnojív a niektorých iných vedľajších živočíšnych produktov.
- (3) V súlade s článkom 19 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 1069/2009 smú členské štáty povoliť zber, prepravu a odstraňovanie materiálov kategórie 3 uvedených v článku 10 písm. f) uvedeného nariadenia inými prostriedkami stanovenými v kapitole IV prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011. V súlade s článkom 36 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 142/2011 bola táto možnosť obmedzená na prechodné obdobie do 31. decembra 2014. Niektoré členské štáty povoľujú zber, prepravu a odstraňovanie inými spôsobmi stanovenými v kapitole IV prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 v prípade malých množstiev bývalých potravín do 20 kg za týždeň.
- (4) Ak sa neukáže negatívny vplyv na zdravie zvierat a vzhľadom na to, že v niektorých prípadoch by odstraňovanie v súlade s článkom 14 nariadenia (ES) č. 1069/2009 bolo v porovnaní s likvidáciou na mieste neprímerane zložité, zdá sa odôvodnené z prechodnej výnimky urobiť trvalé riešenie, a to za predpokladu, že takéto odstraňovanie nespôsobí neprijateľné zdravotné riziká. Článok 15 nariadenia (EÚ) č. 142/2011, v ktorom sa uvádzajú špeciálne predpisy týkajúce sa uplatňovania článku 19 ods. 1 písm. a), b), c), e) a f) nariadenia (ES) č. 1069/2009, by sa preto mal doplniť o odkaz na opatrenia stanovené v kapitole IV prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011, ktorá by sa takisto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť. Z konzultácií s členskými štátmi a zainteresovanými organizáciami vyplynulo, že pravidlo, ktoré členským štátom umožňuje rozhodnúť sa zvýšiť objem maximálne na 50 kg za týždeň, sa zruší, keď sa z prechodnej výnimky stane trvalé riešenie. Okrem toho by sa mal vypustiť článok 36 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 142/2011.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 142/2011 z 25. februára 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov neurčených na ľudskú spotrebu a ktorým sa vykonáva smernica Rady 97/78/ES, pokiaľ ide o určité vzorky a predmety vyňaté spod povinnosti veterinárnych kontrol na hraniciach podľa danej smernice (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2011, s. 1).

- (5) Vzhľadom na nízke riziko možného kontaktu hospodárskych zvierat s organickými hnojivami a zúrodňujúcimi látkami, s ktorými manipulujú niektorí prevádzkovatelia a používatelia, najmä ak pôsobia mimo potravinového a krmivového reťazca, by príslušné orgány mali mať možnosť oslobodiť týchto prevádzkovateľov a používateľov od povinnosti registrácie podľa článku 23 nariadenia (ES) č. 1069/2009. Títo prevádzkovatelia a používatelia by sa mali pridať do zoznamu prevádzkovateľov oslobodených od oznamovacej povinnosti voči príslušným orgánom v súlade s článkom 20 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 142/2011. Článok 20 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 142/2011 by sa mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (6) Pri rastových médiách vrátane záhradníckeho substrátu s malým obsahom vedľajších živočíšnych produktov alebo odvodených produktov balených na použitie konečným spotrebiteľom nehrozí, že sa budú používať ako krmivo pre hospodárske zvieratá. Obmedzenie obsahu v celkovom objeme na menej než 5 % odvodených produktov získaných z materiálov kategórie 2 alebo 3 v rastových médiách vrátane záhradníckeho substrátu zmiernuje riziko jeho používania ako krmiva pre hospodárske zvieratá, keďže vysoký obsah pôdy a ostatných materiálov týmto produktom dodáva chuť, ktorá je hospodárskym zvieratám nepríjemná. Na produkciu rastových médií sa smie používať spracovaný hnoj. Spracovaný hnoj však nesmie byť jedinou zložkou rastových médií. Nemalo by ho v nich byť viac než 50 % objemu. Spracovaný hnoj sa nesmie používať na produkciu rastových médií, ak je miesto pôvodu predmetom zákazu z dôvodu podozrenia na ohnisko alebo potvrdenia ohniska vážnej prenosnej choroby u hospodárskych zvierat. Preto tieto produkty možno oslobodiť od veterinárnych kontrol pri uvádzaní na trh s výnimkou dovozu. Článok 22 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 142/2011 by sa mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) Vymedzenia pojmov „medziprodukty“ a „obchodné vzorky“ v bodoch 35 a 39 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 by sa mali objasniť, aby sa zamedzilo vzniku neopodstatnených obchodných prekážok. Vymedzenie pojmu „medziprodukty“ zahŕňa aj účel týchto medziproduktov. Je odôvodnené rozšíriť súčasne vymedzenie o možné ďalšie použitie v kozmetickom priemysle. Odvodené produkty, ktoré spĺňajú požiadavky smernice Rady 76/768/EHS⁽¹⁾, možno v súlade s článkom 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1069/2009 vyhlásiť za koncový bod výrobného reťazca. Okrem toho je potrebné objasniť, že potrava pre domáce zvieratá sa smie dovážať do EÚ ako obchodná vzorka na účely štúdií kŕmenia a testovania strojov či zariadení. Vymedzenie pojmov „medziprodukty“ a „obchodné vzorky“ v bodoch 35 a 39 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Hoci koňovité sa v súlade s článkom 3 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1069/2009 považujú za hospodárske zvieratá, určité jedince majú mimoriadne úzky vzťah s chovateľmi. Preto je odôvodnené, aby sa umožnilo spaľovať uhynuté jedince v spaľovacích zariadeniach, ktoré na tento účel schválil príslušný orgán, ak tieto zvieratá pochádzajú z chovov, ktoré nie sú predmetom zákazov v súvislosti s ochoreniami podliehajúcimi oznamovacej povinnosti. V smernici Rady 2009/156/ES⁽²⁾ sa stanovujú podmienky zdravia zvierat, ktorými sa riadi okrem iného premiestňovanie koňovitých vrátane podmienok ich identifikácie. V nízkokapacitných spaľovacích zariadeniach sa smú individuálne spaľovať len uhynuté koňovité, ktoré spĺňajú požiadavky uvedenej smernice. Kapitola III prílohy III k nariadeniu (ES) č. 142/2011 by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) V článku 13 písm. g) nariadenia (ES) č. 1069/2009 sa stanovuje, že vedľajšie živočíšne produkty z vodných živočíchov získané z materiálov kategórie 2 sa môžu silážovať, kompostovať alebo transformovať na bioplyn. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) uverejnil vedecké stanovisko k hodnoteniu novej spracovateľskej metódy vedľajších živočíšnych produktov získaných z materiálov kategórie 2 rybieho pôvodu⁽³⁾. Podľa stanoviska úradu EFSA sa riziká spojené s materiálmi kategórie 2 rybieho pôvodu predmetnou spracovateľskou metódou primerane znižujú a odvodené produkty preto možno používať na výrobu organických hnojív, kompostovať, transformovať na bioplyn alebo používať na výrobu krmiva pre kožuštinové zvieratá alebo iné zvieratá, ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu. Úrad EFSA vo svojom stanovisku dospel k záveru, že riziko sa nezvyšuje, ak sa spracovateľská metóda používa aj pri spracovaní vedľajších produktov z vodných živočíchov získaných z materiálov kategórie 3. Materiál kategórie 3 získaný z vodných živočíchov preto smie byť určený na účely uvedené v článku 14 nariadenia (ES) č. 1069/2009.
- (10) Vzhľadom na úspešný výsledok posúdenia rizík zo strany EFSA by sa silážovanie rýb malo pridať do zoznamu alternatívnych spracovateľských metód v kapitole IV prílohy IV k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011. Príloha IV k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(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).

(2) Smernica Rady 2009/156/ES z 30. novembra 2009 o zdravotnom stave zvierat v súvislosti s presunom a dovozom zvierat čelade koňovité z tretích krajín (Ú. v. EÚ L 192, 23.7.2010, s. 1).

(3) Vestník EFSA (EFSA Journal) 2011; 9(9): 2389 (s. 11).

- (11) Rezíduá digestie a kompost živočíšneho pôvodu môžu byť v praxi zmiešané s materiálmi neživočíšneho pôvodu. Prevádzkovatelia by mali vedieť, aké pravidlá sa uplatňujú na odstraňovanie takýchto rezíduí digestie a kompostu. Okrem toho je potrebné objasniť, v ktorých prípadoch sa kompost a rezíduá digestie pochádzajúce z kuchynského odpadu môžu odstrániť umiestnením na povolenú skládku. Kapitola III prílohy V k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Chorvátsko oznámilo zoznam druhov voľne žijúcich vtákov živiacich sa uhynutými telami, ktoré by mali byť predmetom výnimky týkajúcej sa osobitných kŕmnych účelov stanovenej v článku 18 nariadenia (ES) č. 1069/2009. Zoznam vtákov živiacich sa uhynutými telami v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 142/2011 by sa mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) Úrad EFSA posúdil riziko, ktoré predstavuje preventívne kompostovanie a následné spaľovanie ošípaných uhynutých v chove ⁽¹⁾, a dospel k záveru, že preventívne kompostovanie nie je dostatočný prístup na bezpečnú likvidáciu materiálu kategórie 2 z hľadiska alternatívnych parametrov stanovených v kapitole III oddiele 2 prílohy V k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011, a preto sa nemôže kvalifikovať ako alternatívna spracovateľská metóda v kapitole IV prílohy IV k uvedenému nariadeniu. Na základe uvedeného posúdenia úradu EFSA by sa „aeróbne zrenie a skladovanie ošípaných uhynutých v chove s následným spaľovaním alebo spoluspaľovaním“ malo chápať ako špecifická preventívna metóda na použitie v prípade skladovania vedľajších živočíšnych produktov až do ich následného odstránenia v súlade s nariadením (ES) č. 1069/2009. V záujme odlišenia tejto metódy od schválených metód kompostovania a s cieľom vyhnúť sa schvaľovaciemu postupu potrebnému v prípade kompostovacích zariadení stanovenému v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 je vhodné uviesť túto metódu v novej kapitole prílohy IX k uvedenému nariadeniu spolu s metódou „hydrolýza s následným odstránením“ založenou na rovnakých princípoch, ktorá sa v súčasnosti uvádza v kapitole IV oddiele II časti H prílohy IV. Okrem toho by sa mal zodpovedajúcim spôsobom upraviť odkaz na prílohu IV v prílohe XVI kapitole II oddiele 11. Preto by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť prílohy IV, IX a XVI k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011.
- (14) Na kafilerické tuky získané z materiálu kategórie 3 sa vzťahujú osobitné požiadavky podľa kapitoly II oddielu 3 prílohy X k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011. Neexistujú však nijaké dôvody súvisiace so zdravím zvierat, ktoré by opodstatňovali zákaz spracovania materiálu kategórie 3 získaného z vodných živočíchov a zákaz spracovania vedľajších živočíšnych produktov z vodných živočíchov v zmysle článku 10 písm. i) a j) nariadenia (ES) č. 1069/2009 a ich používania spolu s vedľajšími živočíšnymi produktmi kategórie 3 získanými zo suchozemských zvierat na účely výroby zmiešaných kafilerických tukov. Preto by sa malo umožniť používanie materiálov kategórie 3 získaných z vodných živočíchov a vedľajších živočíšnych produktov získaných z vodných živočíchov v zmysle článku 10 písm. i) a j) nariadenia (ES) č. 1069/2009 na výrobu kafilerického tuku. Preto by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť kapitola II oddiel 3 časť A ods. 1 prílohy X k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011.
- (15) Požiadavky na tepelné ošetrovanie kalu z odstredieviek alebo separátorov, ktorý možno neskôr použiť ako organické hnojivo alebo ako zložku pri výrobe organických hnojív a uviesť na trh, sú stanovené v kapitole II oddiele 4 časti III prílohy X k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011. Je vhodné zaviesť výnimku, podľa ktorej príslušný orgán môže povoliť alternatívne parametre na tepelné spracovanie kalu z odstredieviek alebo separátorov určeného na použitie v členských štátoch, a to za predpokladu, že prevádzkovatelia dokážu preukázať, že tepelné ošetrovanie vykonané v súlade s alternatívnymi parametrami zaručuje prinajmenšom rovnaké zníženie rizík ako spracovanie vykonané v súlade s dosiaľ stanovenými parametrami uplatniteľnými na uvádzanie na trh. Preto by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť kapitola II oddiel 4 časť III prílohy X k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011.
- (16) Medziprodukty sa okrem iného v prípade zvierat smú používať na výrobu laboratórnych činidiel alebo na diagnostiku *in vitro*. Po kontrole na hraničnej inšpekčnej stanici v súlade s článkom 4 smernice Rady 97/78/ES ⁽²⁾ sa produkt musí prepraviť priamo do registrovanej prevádzky alebo podniku určenia. S cieľom objasniť požiadavky na dovoz medziproduktov by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť príloha XII k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011.
- (17) Krvné produkty určené na výrobu krmiva pre hospodárske zvieratá vrátane krvi a krvnej plazmy ošípaných sušených rozprašovaním musia byť vyrobené v súlade s kapitolou II oddielom 2 prílohy X k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011. Pokiaľ ide o časť B uvedeného oddielu, krvné produkty musia byť podrobené ktorejkoľvek zo spracovateľských metód 1 až 5 alebo spracovateľskej metóde 7 podľa kapitoly III prílohy IV k uvedenému nariadeniu, alebo inej metóde, ktorou sa zabezpečí, aby krvný produkt spĺňal mikrobiologické normy týkajúce sa odvedených produktov stanovené v kapitole I prílohy X k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011. V nariadení (EÚ) č. 142/2011, konkrétne v kapitole I oddiele 1 tabuľke 1 riadku 2 stĺpci 6 prílohy XIV, sa takisto stanovuje, že krvné produkty neurčené na ľudskú spotrebu, ktoré by sa mohli použiť ako krmivo, musí sprevádzať zdravotné osvedčenie v súlade so vzorovým zdravotným osvedčením uvedeným v prílohe XV kapitole 4(B), ak sú určené na odoslanie do Únie alebo na tranzit cez ňu.

⁽¹⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2012; 10(2): 2559 (s. 11).

⁽²⁾ Smernica Rady 97/78/ES z 18. decembra 1997, ktorou sa stanovujú zásady organizácie veterinárnych kontrol výrobkov, ktoré vstupujú do Spoločenstva z tretích krajín (Ú. v. ES L 24, 30.1.1998, s. 9).

- (18) V Ázii, Severnej Amerike, karibskej oblasti, Strednej a Južnej Amerike bola nahlásená epidemická hnačka ošipaných vrátane infekcie ošipaných vírusom epidemickej hnačky ošipaných (PEDv) a delta-koronavírusom ošipaných (SDCv). V Únii výskyt SDCv nebol ešte nikdy zistený. Za dôvod šírenia vírusu sa považuje nevhodné tepelné ošetrenie krvi a krvnej plazmy ošipaných sušených rozprašovaním, ktoré sú tradičnými prísadami do krmív pre prasiatka, alebo ich kontaminácia po tepelnom spracovaní.
- (19) Komisia z vlastnej iniciatívy prijala vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 483/2014 ⁽¹⁾ ako dočasné ochranné opatrenie v záujme bezpečnosti krvi a krvnej plazmy ošipaných sušených rozprašovaním, určených na výrobu krmiva pre ošipané. Keďže riziko pre zdravie zvierat bude existovať aj v budúcnosti, treba preskúmať požiadavky na dovoz krvi a krvnej plazmy ošipaných sušených rozprašovaním, určených na výrobu krmiva pre ošipané, a urobiť z dočasných opatrení trvalú požiadavku.
- (20) Z vedeckého pozorovania vyplýva, že koronavírusy ošipaných sa inaktivujú v truse ošipaných pri zahriatí na teplotu 71 °C a vystavení tejto teplote počas 10 minút alebo pri vystavení izbovej teplote 20 °C počas 7 dní. V pokusne infikovanom sušenom krmive skladovanom pri teplote 24 °C aspoň 2 týždne vírus neprežil. V Únii a tretích krajinách sa bežne používa teplota sušenia krvi a krvnej plazmy rozprašovaním na úrovni 80 °C v celej hmote.
- (21) Na základe dostupných informácií sa javí vhodné požadovať, aby krv a krvná plazma ošipaných sušené rozprašovaním, dovezené z tretích krajín a určené na kŕmenie ošipaných, boli podrobené ošetreniu vysokou teplotou, po ktorom má nasledovať po určitý čas skladovanie pri izbovej teplote, aby sa zmiernilo riziko kontaminácie po ošetrení.
- (22) Dovoz kostí a kostných produktov (okrem kostnej múčky), rohov a výrobkov z rohov (okrem rohovej múčky) a kopyt a produktov z kopyt (okrem kopytnej múčky) určených na iné použitie ako kŕmne suroviny, organické hnojivá alebo zúrodňujúce látky by sa mal povoliť aj v tých prípadoch, ak sa tieto materiály prepravujú letecky, a to za predpokladu, že sú v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 41 nariadenia (ES) č. 1069/2009. Zodpovedajúcim spôsobom by sa mala zmeniť príloha XIV k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011.
- (23) Vzhľadom na zmenu vymedzenia pojmu „medziprodukty“ a zmeny dodatočných požiadaviek na dovoz krvných produktov by sa mal zodpovedajúcim spôsobom upraviť aj vzor vyhlásenia, ktoré sa má používať pri dovoze medziproduktov z tretích krajín, ako aj vzor zdravotného osvedčenia používaný pri dovoze krvných produktov určených na použitie ako kŕmna surovina. Preto by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť kapitola 4 časť B a kapitola 20 prílohy XV k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011.
- (24) S cieľom zabrániť narušeniu obchodu by sa malo stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého by dovoz medziproduktov, na ktoré sa uplatňujú ustanovenia nariadenia (EÚ) č. 142/2011 zmeneného týmto nariadením, mali členské štáty akceptovať v súlade s pravidlami platnými pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia.
- (25) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) č. 142/2011 sa mení takto:

1. V článku 15 sa dopĺňa tento odsek:

„Odchylné od článku 14 nariadenia (ES) č. 1069/2009 môžu členské štáty povoliť zber, prepravu a odstraňovanie malých množstiev materiálu kategórie 3 podľa článku 10 písm. f) uvedeného nariadenia prostriedkami, ktoré sa uvádzajú v článku 19 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia, a to pod podmienkou splnenia požiadaviek týkajúcich sa odstraňovania inými prostriedkami stanovených v kapitole IV prílohy VI k tomuto nariadeniu.“

⁽¹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 483/2014 z 8. mája 2014 o ochranných opatreniach v súvislosti s hnačkou ošipaných spôsobenou delta koronavírusom, pokiaľ ide o požiadavky na zdravie zvierat, ktoré sa týkajú vstupu krvi a krvnej plazmy z ošipaných sušených rozprašovaním a určených na výrobu krmiva chovaných ošipaných do Únie (Ú. v. EÚ L 138, 13.5.2014, s. 52).

2. V článku 19 sa písmeno c) nahrádza takto:

- „c) kapitolu III, ak skladujú odvožené produkty na určité plánované účely uvedené v článku 24 ods. 1 písm. j) uvedeného nariadenia;
- d) kapitolu V, ak v poľnohospodárskom podniku skladujú vedľajšie živočíšne produkty určené na následnú likvidáciu podľa článku 4 uvedeného nariadenia.“

3. V článku 20 sa odsek 4 mení takto:

a) Písmeno d) sa nahrádza takto:

„d) prevádzkovateľov, ktorí používajú malé množstvá materiálov kategórií 2 a 3 uvedených v článkoch 9 a 10 nariadenia (ES) č. 1069/2009 alebo z nich odvodených produktov na účely priamej dodávky produktov v rámci regiónu určených konečnému používateľovi alebo na miestny trh, prípadne do miestnych maloobchodných prevádzok v prípade, že príslušný orgán nepovažuje túto činnosť za rizikovú z hľadiska rozšírenia závažných ochorení prenosných na človeka alebo zvieratá; tento bod sa nevzťahuje na materiály, ktoré sú určené ako krmivo pre iné hospodárske zvieratá ako kožuštinové zvieratá;“

b) Dopĺňajú sa tieto písmená e) a f):

„e) používateľov organických hnojív alebo zúrodňujúcich látok na miestach, kde sa nedržia hospodárske zvieratá;

f) prevádzkovateľov, ktorí manipulujú s organickými hnojivami alebo so zúrodňujúcimi látkami a distribuujú ich výlučne v maloobchodných baleniach pripravených na predaj, ktorých hmotnosť nepresahuje 50 kg a ktoré sú určené na použitie mimo krmivového a potravinového reťazca.“

4. V článku 22 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Uvádzanie na trh nepodlieha žiadnym podmienkam zdravia zvierat v prípade týchto produktov:

a) guána voľne žijúcich morských vtákov zozbieraného v Únii alebo dovezeného z tretích krajín;

b) rastových médií pripravených na predaj (okrem tých, ktoré boli dovezené) s obsahom menej ako:

i) 5 objemových % odvodených produktov získaných z materiálu kategórie 3 alebo kategórie 2 okrem spracovaného hnoja;

ii) 50 objemových % spracovaného hnoja.“

5. V článku 23 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Prevádzkovateľ alebo majiteľ prevádzky alebo podniku určenia medziproduktov alebo jeho zástupca používajú a/alebo odosielať medziprodukty len na použitie pri výrobe podľa vymedzenia medziproduktov v zmysle bodu 35 prílohy I.“

6. V článku 36 sa odsek 3 vypúšťa.

7. Prílohy I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV a XVI sa menia v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Počas prechodného obdobia do 27. septembra 2015 sa zásielky vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov sprevádzané vzorovým vyhlásením vyplneným a podpísaným v súlade so vzorom uvedeným v kapitole 20 prílohy XV k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 v znení pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia naďalej prijímajú na dovoz do Únie, ak boli takéto vzorové vyhlásenia vyplnené a podpísané pred 27. júlom 2015.

Článok 3

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

Uplatňuje sa od 23. februára 2015.

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

V Bruseli 6. januára 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Prílohy I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV a XVI k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 sa menia takto:

1. Príloha I sa mení takto:

a) Bod 35 sa nahrádza takto:

„35. **medziprodukt** je odvodený produkt:

- a) ktorý je určený na použitie pri výrobe liekov, veterinárnych liekov, zdravotníckych pomôcok na zdravotné a veterinárne účely, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych pomôcok na diagnostiku *in vitro* na medicínske a veterinárne účely, laboratórnych činidiel a kozmetických výrobkov, a to pri týchto činnostiach:
 - i) ako materiál vo výrobnom procese alebo v konečnej produkcii hotových výrobkov;
 - ii) pri validácii alebo verifikácii počas výrobného procesu alebo
 - iii) pri kvalitatívnej kontrole konečného výrobku;
- b) ktorého štádium navrhovania, transformácie a výroby bolo ukončené do tej miery, aby sa mohol považovať za odvodený produkt a aby mohol byť príslušný materiál povolený ako taký alebo ako zložka produktu na účely uvedené v písmene a);
- c) ktorý si však vyžaduje nejaké ďalšie spracovanie alebo úpravu, napríklad zmiešanie, povrchovú úpravu, skladanie alebo zabalenie, s cieľom uspokojiť ho na uvedenie na trh alebo na prípadné použitie ako lieku, veterinárneho lieku, zdravotníckej pomôcky na medicínske a veterinárne účely, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, zdravotníckej pomôcky na diagnostiku *in vitro* na medicínske a veterinárne účely, laboratórneho činidla alebo kozmetického výrobku;“.

b) Bod 39 sa nahrádza takto:

„39. **obchodné vzorky** sú vedľajšie živočíšne produkty alebo odvodené produkty určené na osobitné štúdie alebo analýzy schválené príslušným orgánom v súlade s článkom 17 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1069/2009 s cieľom uskutočniť produkčný proces vrátane spracovania vedľajších živočíšnych produktov alebo odvodených produktov, vyvinúť krmivá, krmivá pre spoločenské zvieratá alebo odvodené produkty alebo testovať stroje alebo zariadenia;“.

c) Bod 58 sa nahrádza takto:

„58. **spracovateľský podnik** je areál alebo zariadenie na spracovanie vedľajších živočíšnych produktov v zmysle článku 24 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1069/2009, v ktorom sa vedľajšie živočíšne produkty spracúvajú v súlade s prílohou IV a/alebo prílohou X;“.

d) Dopĺňa sa tento bod:

„59. **rastové médiá** sú materiály vrátane záhradníckeho substrátu, iné než pôda *in situ*, v ktorých sa pestujú rastliny a ktoré sa používajú nezávisle od pôdy *in situ*.“

2. V prílohe III kapitole III sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) sa využívajú len na odstraňovanie:

- i) mŕtvych spoločenských zvierat uvedených v článku 8 písm. a) bode iii) nariadenia (ES) č. 1069/2009;
- ii) materiálov kategórie 1 uvedených v článku 8 písm. b), e) a f), materiálov kategórie 2 uvedených v článku 9 alebo materiálov kategórie 3 uvedených v článku 10 uvedeného nariadenia a
- iii) mŕtvych jednotlivito identifikovaných koňovitých z chovov, na ktoré sa nevzťahujú zdravotné obmedzenia v súlade s článkom 4 ods. 5 ani článkom 5 smernice 2009/156/ES, ak sú povolené v členskom štáte;“.

3. V prílohe IV sa kapitola IV mení takto:

a) Oddiel 2 sa mení takto:

i) Písmeno H sa vypúšťa.

ii) Dopĺňa sa toto písmeno:

„K. Silážovanie rybích materiálov

1. Vstupný materiál

Pri tomto procese sa môžu použiť iba tieto vedľajšie produkty získané z vodných živočíchov:

a) materiály kategórie 2 uvedené článku 9 písm. f) bodoch i) a iii) nariadenia (ES) č. 1069/2009 alebo

b) materiály kategórie 3.

2. Spracovateľská metóda

2.1. Materiály, ktoré sa majú spracovať, sa musia zbierať na akvakultúrnych farmách a v prevádzkarňach na spracovanie potravín denne a bez zbytočného zdržania, a to mleté alebo sekané, a následne sa musia podrobiť silážovaniu pri pH najviac 4, za prítomnosti kyseliny mravčej alebo iných organických kyselín povolených v súlade s právnymi predpismi o krmivách. Výslednú rybiu siláž musí tvoriť suspenzia častí vodných živočíchov skvapalnených pôsobením endogénnych enzýmov za prítomnosti pridanej kyseliny. Bielkoviny z vodných živočíchov sa enzýmami a kyselinou musia zredukovať na menšie rozpustné častice, aby sa predišlo mikrobiálnemu znehodnoteniu. Silážny materiál sa musí prepraviť do spracovateľského závodu.

2.2. V spracovateľskom závode sa silážny materiál z vodných živočíchov musí potrubím napustiť do uzavretých skladovacích nádrží. Tepelnému ošetreniu musí predchádzať inkubačný čas najmenej 24 hodín pri pH najviac 4. Pred tepelnou úpravou musí mať siláž z vodných živočíchov po filtrácii alebo macerácii v závode pH najviac 4 a veľkosť častíc menej než 10 mm. Počas spracovania sa musí podrobiť predhriatiu na teplotu nad 85 °C, po ktorom musí nasledovať inkubácia v izolovanom kontajneri, pričom v celom rybom materiáli sa musí dosiahnuť teplota 85 °C počas 25 minút. Proces sa musí realizovať v uzavretej výrobní linke s nádržami a potrubiami.

2.3. Pred vydaním povolenia musí príslušný orgán preskúmať prevádzkovateľov trvalý písomný postup uvedený v článku 29 ods. 1 až 3 nariadenia (ES) č. 1069/2009.“

b) V oddiele 3 bode 2 sa písmeno d) nahrádza takto:

„d) so zmesou hnoja ošípaných a hydiny ošetrovanou vápnom sa môžu aplikovať na zem ako spracovaný hnoj;“

c) V oddiele 3 bode 2 sa dopĺňa toto písmeno e):

„e) konečný produkt získaný silážovaním rybieho materiálu sa môže:

i) v prípade materiálov kategórie 2 použiť na účely uvedené v článku 13 písm. a) až d) a písm. g) až i) nariadenia (ES) č. 1069/2009 bez ďalšieho spracovania alebo ako krmivo pre zvieratá uvedené v článku 18 alebo článku 36 písm. a) bode ii) uvedeného nariadenia alebo

ii) v prípade materiálov kategórie 3 použiť na účely uvedené v článku 14 nariadenia (ES) č. 1069/2009.“

4. V prílohe V kapitole III sa oddiel 2 mení takto:

a) V bode 2 písm. b) sa bod x) nahrádza takto:

„x) vedľajšie živočíšne produkty uvedené v článku 10 písm. f) nariadenia (ES) č. 1069/2009, ktoré prešli spracovaním uvedeným v článku 2 ods. 1 písm. m) nariadenia (ES) č. 852/2004;“

b) V bode 2 písm. b) sa dopĺňa tento bod xi):

„xi) zmesi vedľajších živočíšnych produktov uvedených v bode 2 písm. b) s materiálmi z vedľajších neživočíšnych produktov.“

c) V bode 3 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) sa domnieva, že rezíduá digescie alebo kompost sú nespracovaný materiál, a zaväzuje prevádzkovateľov, aby s nimi zaobchádzali v súlade s nariadením (ES) č. 1069/2009, s týmto nariadením alebo v prípade kompostu alebo rezíduí digescie pochádzajúcich z kuchynského odpadu, aby ich zhodnocovali alebo zneškodňovali v súlade s právnymi predpismi týkajúcimi sa životného prostredia.“

5. Príloha VI sa mení takto:

a) V kapitole II oddiele 2 bode 1 písm. a) sa bod i) nahrádza takto:

„i) jeden z týchto druhov vtákov živiacich sa mŕtvymi telami v týchto členských štátoch:

Kód krajiny	Členský štát	Druh zvierat	
		slovenský názov	latinský názov
BG	Bulharsko	bradáň žltohlavý sup tmavohnedý zdochlinár biely sup bielohlavý orol skalný orol kráľovský orliak morský haja tmavá haja červená	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
EL	Grécko	bradáň žltohlavý sup tmavohnedý zdochlinár biely sup bielohlavý orol skalný orol kráľovský orliak morský haja tmavá	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i>
ES	Španielsko	bradáň žltohlavý sup tmavohnedý zdochlinár biely sup bielohlavý orol skalný orol iberský haja tmavá haja červená	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila adalberti</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
FR	Francúzsko	bradáň žltohlavý sup tmavohnedý zdochlinár biely sup bielohlavý orol skalný orliak morský haja tmavá haja červená	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
HR	Chorvátsko	bradáň žltohlavý sup tmavohnedý zdochlinár biely sup bielohlavý	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Kód krajiny	Členský štát	Druh zvierat	
		slovenský názov	latinský názov
IT	Taliansko	bradáň žltohlavý sup tmavohnedý zdochlinár biely sup bieložltavý orol skalný haja tmavá haja červená	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
CY	Cyprus	sup tmavohnedý sup bieložltavý	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portugalsko	sup tmavohnedý zdochlinár biely sup bieložltavý orol skalný	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Slovensko	orol skalný orol kráľovský orliak morský haja tmavá haja červená	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>

b) V kapitole IV sa vypúšťa druhý odsek.

6. V prílohe IX sa dopĺňa táto kapitola V:

„KAPITOLA V

PREVENTÍVNE METÓDY

Oddiel 1

Všeobecné ustanovenia

1. Materiály, ktoré sú výsledkom preventívnej metódy, sa smú používať alebo odstraňovať len v rámci členského štátu, v ktorom túto preventívnu metódu povolil príslušný orgán.
2. Príslušný orgán členského štátu sprístupní príslušnému orgánu iného členského štátu na požiadanie výsledky úradných kontrol, ak sa v danom členskom štáte prvý raz používa preventívna metóda, aby sa uľahčilo zavedenie novej preventívnej metódy.

Oddiel 2

Metodika

A. Aeróbne zrenie a skladovanie ošípaných uhynutých v chove a niektorých iných materiálov z ošípaných s následným spálením alebo spoluspaľovaním.

1. Dotknuté členské štáty

Postup aeróbného zrenia a skladovania ošípaných uhynutých v chove a niektorých iných materiálov z ošípaných s následným spálením alebo spoluspaľovaním sa smie používať vo Francúzsku, v Írsku, Lotyšsku, Portugalsku a Spojenom kráľovstve.

Po aeróbnom zretí a skladovaní materiálu musí príslušný orgán dotknutého členského štátu zabezpečiť, aby sa materiály zozbierali a odstránili na území daného členského štátu.

2. Vstupný materiál

Pri tomto procese sa smú používať iba tieto materiály z ošípaných:

- a) materiály kategórie 2 uvedené článku 9 písm. f) bodoch i) a iii) nariadenia (ES) č. 1069/2009;
- b) materiály kategórie 3 uvedené v článku 10 písm. h) nariadenia (ES) č. 1069/2009.

Túto metódu možno použiť len na odstránenie ošípaných s pôvodom v rovnakom chove, ak tento podnik nepodlieha obmedzeniam z dôvodu podozrenia na ohnisko alebo potvrdenia ohniska vážnej prenosnej choroby ošípaných. Táto metóda sa nesmie používať v prípade zvierat, ktoré uhynuli v dôsledku týchto chorôb alebo boli usmrtené na účely kontroly chorôb, ani v prípade častí týchto zvierat.

3. Metodika

3.1. Všeobecné zásady

Táto metóda pozostáva z procesu povoleného príslušným orgánom.

Miesto musí byť navrhnuté a vybudované v súlade s právnymi predpismi Únie na ochranu životného prostredia s cieľom zabrániť zápachu a rizikám pre pôdu a podzemnú vodu.

Prevádzkovateľ musí:

- a) prijať preventívne opatrenia proti vstupu zvierat a zaviesť zdokumentovaný program kontroly škodcov;
- b) zaviesť postupy na zabránenie šíreniu chorôb;
- c) zaviesť postupy na zabránenie šíreniu použitých pilín mimo uzavretého systému.

Proces sa musí vykonávať v uzavretom systéme pozostávajúcom z niekoľkých oddielov s vodotesnou podlahou, ktorý musí byť ohraničený pevnými stenami. Všetky odpadové vody sa musia zbierať; jednotlivé oddiely musia byť prepojené odtokovým žlabom s mriežkou s rozmermi ôk 6 mm na zachytenie pevných častíc.

Veľkosť a počet oddielov musia zodpovedať úmrtnosti definovanej v trvalom písomnom postupe uvedenom v článku 29 ods. 1 až 3 nariadenia (ES) č. 1069/2009, pričom kapacita musí byť postačujúca s ohľadom na úmrtnosť v chove za obdobie najmenej ôsmich mesiacov.

3.2. Fázy

3.2.1. Fáza plnenia a skladovania

Uhynuté ošípané a iný materiál z ošípaných musia byť jednotlivo pokryté pilinami a naskladané na seba, až kým sa oddiel nenaplní. Na podlahu sa najskôr musí umiestniť prvá aspoň 30-centimetrová vrstva pilín. Telá ošípaných a iný materiál z ošípaných sa potom musia uložiť na túto prvú vrstvu a každá vrstva tiel a iného materiálu z ošípaných musí byť pokrytá aspoň 30-centimetrovou vrstvou pilín.

Zamestnanci nesmú chodiť po skladovanom materiáli.

3.2.2. Fáza dozrievania

Fáza dozrievania sa začína, keď sa oddiely naplnia a zvýšená teplota umožňuje rozklad všetkých mäkkých tkanív, a musí trvať minimálne tri mesiace.

Na konci fázy plnenia a skladovania a počas celej fázy dozrievania musí prevádzkovateľ monitorovať teplotu v každom oddiele snímačom teploty umiestneným od 40 cm do 60 cm pod povrchom poslednej vrstvy.

Prevádzkovateľ musí elektronicky zaznamenávať odčítavanie a sledovanie teploty.

Na konci fázy plnenia a skladovania je monitorovanie teploty ukazovateľom uspokojivého naskladania materiálu. Teplota sa musí merať automatickým zaznamenávacím zariadením. Cieľom je dosiahnuť 55 °C počas troch po sebe idúcich dní, čím sa dokáže, že proces zrenia už prebieha, že materiál je naskladaný vhodne a že sa začala fáza zrenia.

Prevádzkovateľ musí teplotu monitorovať raz denne a v závislosti od výsledkov týchto meraní prijať tieto opatrenia:

- a) ak sa počas troch po sebe nasledujúcich dní teplota udržala na úrovni 55 °C, naskladaný materiál možno po fáze zrenia v dĺžke troch po sebe nasledujúcich mesiacov premiestniť alebo môže zostať uložený na mieste až do neskoršieho premiestnenia;
- b) ak sa počas troch po sebe nasledujúcich dní nedosiahne teplota 55 °C, prevádzkovateľ musí prijať opatrenia vymedzené v trvalom písomnom postupe uvedenom v článku 29 ods. 1 až 3 nariadenia (ES) č. 1069/2009; príslušný orgán môže v prípade potreby zastaviť priebeh spracovateľskej metódy a materiál sa musí následne odstrániť v súlade s článkom 13 uvedeného nariadenia.

Príslušný orgán môže fázu skladovania časovo ohraničiť.

3.2.3. Preprava a spaľovanie alebo spoluspaľovanie

Preprava výsledného materiálu po fáze dozrievania do schválenej spaľovne alebo zariadenia na spoluspaľovanie podlieha kontrolám uvedeným v nariadení (ES) č. 1069/2009 alebo smernici 2008/98/ES.

B. Hydrolýza s následným odstránením

1. Dotknuté členské štáty

Proces hydrolýzy s následným odstránením sa smie používať v Írsku, Španielsku, Lotyšsku, Portugalsku a Spojenom kráľovstve.

Po hydrolýze musí príslušný schvaľujúci orgán zabezpečiť, aby sa materiály zozbierali a odstránili na území daného členského štátu uvedeného vyššie.

2. Vstupný materiál

Pri tomto procese sa môžu použiť iba tieto materiály z ošipovaných:

- a) materiály kategórie 2 uvedené článku 9 písm. f) bodoch i) až iii) nariadenia (ES) č. 1069/2009;
- b) materiály kategórie 3 uvedené v článku 10 písm. h) uvedeného nariadenia.

Túto metódu možno použiť len na odstránenie ošipovaných s pôvodom v rovnakom chove, ak tento podnik nepodlieha zákazu z dôvodu podozrenia na ohnisko alebo potvrdenia ohniska vážnej prenosnej choroby ošipovaných alebo zvierat usmrtených na účely kontroly chorôb.

3. Metodika

Hydrolýza s následným odstránením predstavuje dočasné uskladnenie na mieste. Vykonáva sa v súlade s týmito normami:

- a) Vedľajšie živočíšne produkty sa po zbere v poľnohospodárskom podniku, ktorému príslušný orgán povolil používať spracovateľskú metódu na základe posúdenia hustoty zvierat v podniku, pravdepodobnej úmrtnosti a možných rizík vyplývajúcich pre verejnosť a zdravie zvierat, musia umiestniť v kontajneri skonštruovanom v súlade s písmenom b) (ďalej len „kontajner“) a umiestnenom na mieste, ktoré bolo určené na tento účel v súlade s písmenami c) a d) (ďalej len „určené miesto“).
- b) Kontajner musí:
 - i) mať zariadenie na jeho uzavretie;
 - ii) byť vodotesný, nepriepustný a hermeticky uzavretý;
 - iii) byť natretý tak, aby sa predišlo korózii;
 - iv) byť vybavený zariadením na kontrolu emisií v súlade s písmenom e).
- c) Kontajner sa musí umiestniť na určenom mieste, ktoré je fyzicky oddelené od poľnohospodárskeho podniku.

K uvedenému miestu musia viesť prístupové cesty určené na presun materiálov zbernými vozidlami.

- d) Kontajner a jeho miesto musia byť navrhnuté a vybudované v súlade s právnymi predpismi Únie na ochranu životného prostredia s cieľom zabrániť zápachu a rizikám pre pôdu a podzemnú vodu.
 - e) Z kontajnera musí viesť potrubie na plynné emisie, ktoré musí byť vybavené vhodnými filtrami na zabránenie prenosu chorôb prenosných na ľudí a zvieratá.
 - f) Kontajner sa musí uzavrieť na proces hydrolyzy aspoň počas troch mesiacov, a to takým spôsobom, aby sa predišlo akémukoľvek nepovolenému otvoreniu kontajnera.
 - g) Prevádzkovateľ musí zaviesť postupy na zabránenie prenosu chorôb prenosných na ľudí a zvieratá prostredníctvom presunov personálu.
 - h) Prevádzkovateľ musí:
 - i) prijať preventívne opatrenia proti vtákom, hlodavcom, hmyzu a iným škodcom;
 - ii) zaviesť zdokumentovaný program kontroly škodcov.
 - i) Prevádzkovateľ musí viesť záznamy o:
 - i) akomkoľvek uložení materiálu do kontajnera;
 - ii) akomkoľvek zbere hydrolyzovaného materiálu z kontajnera.
 - j) Prevádzkovateľ musí kontajner pravidelne vyprázdniť, aby bolo možné:
 - i) overiť absenciu korózie;
 - ii) zistiť možný únik tekutých materiálov do zeme a zabrániť mu.
 - k) Po hydrolyze sa musia materiály zozbierať, použiť a odstrániť v súlade s článkom 13 písm. a), b), c) alebo článkom 13 písm. e) bodom i) nariadenia (ES) č. 1069/2009 alebo v súlade s článkom 14 uvedeného nariadenia, ak ide o materiály kategórie 3.
 - l) Tento postup sa musí vykonávať v dávkovom systéme.
 - m) Akákoľvek manipulácia alebo používanie hydrolyzovaných materiálov vrátane ich aplikácie do zeme sa zakazuje.“
7. V prílohe X sa kapitola II mení takto:
- a) V oddiele 3 časti A sa bod 1 nahrádza takto:

„1. Kafilerické tuky

Na výrobu kafilerického tuku sa môže používať jedine materiál kategórie 3 s výnimkou materiálov kategórie 3 uvedených v článku 10 písm. n), o) a p) nariadenia (ES) č. 1069/2009.“

- b) V oddiele 4 časti III sa pridáva tento odsek:

„Odchylné od prvého odseku príslušný orgán môže povoliť alternatívne parametre na tepelné spracovanie kalu z odstrediviek alebo separátorov určeného na použitie v členských štátoch, ktoré povolili tieto alternatívne parametre, a to za predpokladu, že prevádzkovatelia dokážu preukázať, že tepelné ošetrenie vykonané v súlade s alternatívnymi parametrami zaručuje prinajmenšom rovnaké zníženie rizík ako spracovanie vykonané v súlade s parametrami uvedenými v prvom odseku.“

8. V prílohe XI kapitole II sa dopĺňa tento nový oddiel 3:

„Oddiel 3

Požiadavky na schválenie prevádzkárni alebo závodov

Aby prevádzkovateľom bolo udelené schválenie v súlade s článkom 24 ods. 1 písm. f) nariadenia (ES) č. 1069/2009, musia zabezpečiť, aby prevádzkarne alebo zariadenia, ktoré vykonávajú činnosti uvedené v oddiele 1 bode 1, spĺňali požiadavky stanovené v článku 8 tohto nariadenia a:

- a) mali vhodné zariadenia na skladovanie prichádzajúcich prísad na zabránenie krížovej kontaminácii a kontaminácii počas skladovania;
- b) odstraňovali nepoužitú vedľajšie živočíšne produkty alebo odvodené produkty v súlade s článkami 13 a 14 nariadenia (ES) č. 1069/2009.“

9. V prílohe XII sa bod 3 písm. a) nahrádza takto:

„3. Medziprodukty dovážané do Únie sa kontrolujú na hraničnej inšpekčnej stanici v súlade s článkom 4 smernice 97/78/ES a prevezú priamo z hraničnej inšpekčnej stanice buď do:

- a) registrovanej prevádzky alebo podniku na výrobu laboratórných činidiel, zdravotníckych pomôcok a zdravotníckych pomôcok na diagnostiku *in vitro* na veterinárne účely alebo odvodených produktov uvedených v článku 33 nariadenia (ES) č. 1069/2009, kde sa medziprodukty musia ďalej zmiešať, použiť na povrchovú úpravu, zložiť alebo zabaliť pred tým, ako sa uvedú na trh alebo použijú v súlade s právnymi predpismi Únie vzťahujúcimi sa na odvodený produkt;“.

10. Príloha XIV sa mení takto:

a) Kapitola I sa mení takto:

i) V oddiele 1 tabuľke 1 riadku 2 sa text vo štvrtom stĺpci nahrádza takto:

„Krvné produkty musia byť vyrobené v súlade s kapitolou II oddielom 2 prílohy X a kapitolou I oddielom 5 prílohy XIV.“

ii) Pridáva sa nový oddiel 5:

„Oddiel 5

Dovoz krvných produktov na kŕmenie hospodárskych zvierat

Na dovoz krvných produktov vrátane krvi a krvnej plazmy sušených rozprašovaním, ktoré boli získané z ošípaných určených na kŕmenie ošípaných, sa uplatňujú tieto požiadavky:

Tieto odvodené produkty:

- a) musia byť podrobené tepelnému spracovaniu pri teplote aspoň 80 °C v celej hmote, pričom suchá krv a krvná plazma nesmú mať vlhkosť nad 8 % a aktivita vody (A_w) musí byť menej než 0,60;
- b) počas obdobia aspoň 6 týždňov sa musia skladovať v suchých skladovacích podmienkach pri izbovej teplote.“

b) V kapitole II oddiele 7 bode 1 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) sú tieto výrobky prepravené z tretej krajiny pôvodu priamo na hraničnú inšpekčnú stanicu v Únii a ak nie sú preložené v žiadnom prístave ani na mieste mimo Únie;“.

11. Príloha XV sa mení takto:

a) Kapitola 4(B) sa nahrádza takto:

„KAPITOLA 4(B)

Zdravotné osvedčenie

pre krvné produkty neurčené na ľudskú spotrebu, ktoré by sa mohli použiť ako krmná surovina a ktoré sa majú odosielať do Európskej únie alebo prepravovať cez (?) Európsku úniu

KRAJINA:

Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke	I.1. Odosielať Názov Adresa Tel. č.		I.2. Referenčné číslo osvedčenia		I.2.a.				
			I.3. Príslušný ústredný orgán						
			I.4. Príslušný miestny orgán						
	I.5. Prijemca Názov Adresa PSC Tel. č.		I.6. Osoba zodpovedná za nakládku v EÚ Meno Adresa PSC Tel. č.						
	I.7. Krajina pôvodu	Kód ISO	I.8. Región pôvodu	Kód	I.9. Krajina určenia	Kód ISO	I.10. Región určenia	Kód	
	I.11. Miesto pôvodu Názov Adresa Názov Adresa Názov Adresa		Číslo schválenia Číslo schválenia Číslo schválenia		I.12. Miesto určenia Názov Adresa PSC			Colný sklad Číslo schválenia	<input type="checkbox"/>
	I.13. Miesto nakládky		I.14. Dátum odjazdu						
	I.15. Dopravný prostriedok Lietadlo <input type="checkbox"/> Loď <input type="checkbox"/> Železničný vagón <input type="checkbox"/> Cestné vozidlo <input type="checkbox"/> Iný <input type="checkbox"/> Identifikácia Odkazy na doklady		I.16. Vstupná hraničná inšpekčná stanica v EÚ						
			I.17.						
	I.18. Opis komodity				I.19. Kód komodity (kód HS)				
						I.20. Počet/množstvo			
I.21. Teplota produktov Teplota prostredia <input type="checkbox"/>		Chladené <input type="checkbox"/>		Mrazené <input type="checkbox"/>		I.22. Počet balení			
I.23. Číslo plomby/kontajnera							I.24. Druh balenia		
I.25. Komodity sú osvedčené na:									
Krmivá pre zvieratá <input type="checkbox"/>		Technické použitie <input type="checkbox"/>							

**Krvné produkty neurčené na ľudskú spotrebu,
ktoré by sa mohli použiť ako krmná surovina**

KRAJINA

II. Informácie o zdravotnom stave		II.a. Referenčné číslo osvedčenia	II.b.	
Časť II: Osvedčenie	Ja, podpísaný úradný veterinárny lekár, vyhlasujem, že som si prečítal a pochopil nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ^(1a) a nariadenie Komisie (EÚ) č. 142/2011 ^(1b) , a osvedčujem, že krvné produkty opísané vyššie:			
	II.1.	pozostávajú z krvných produktov, ktoré spĺňajú zdravotné požiadavky uvedené nižšie;		
	II.2.	pozostávajú výlučne z krvných produktov, ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu;		
	II.3.	boli pripravené a uskladnené v závode schválenom a potvrdenom príslušným orgánom, ktorý je pod jeho dohľadom, v súlade s článkom 24 nariadenia (ES) č. 1069/2009;		
	II.4.	boli pripravené výlučne s týmito vedľajšími živočíšnymi produktmi:		
		⁽²⁾ <i>bud'</i>	[krv zabitých zvierat, ktorá je vhodná na ľudskú spotrebu v súlade s právnymi predpismi Únie, ale nie je určená na ľudskú spotrebu z komerčných dôvodov;]	
		⁽²⁾ <i>a/alebo</i>	[krv zabitých zvierat, ktorá je odmietnutá ako nevhodná na ľudskú spotrebu v súlade s právnymi predpismi Únie, ale pri ktorej sa neprejavili žiadne príznaky nákaz prenosných na ľudí alebo zvieratá, získaná z jatkových zvierat, ktoré boli zabitú na bitúnku a uznané za vhodné na ľudskú spotrebu po prehliadke pred zabitím v súlade s právnymi predpismi Únie;]	
	II.5.	s cieľom inaktivovať patogény boli podrobené:		
		⁽²⁾ <i>bud'</i>	[spracovaniu v súlade so spracovateľskou metódou ⁽³⁾ uvedenou v kapitole III prílohy IV k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011;]	
		⁽²⁾ <i>alebo</i>	[metóde a parametrom, ktoré zabezpečujú, aby príslušný produkt spĺňal mikrobiologické normy stanovené v kapitole I prílohy X k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011;]	
	⁽²⁾ <i>alebo</i>	[v prípade krvných produktov vrátane krvi a krvnej plazmy z ošipaných sušených rozprašovaním a určených na kŕmenie ošipaných tepelnému ošetreniu pri teplote aspoň 80 °C v celej hmote, pričom vlhkosť sušenej krvi a krvnej plazmy nepresahuje 8 % vlhkosti s aktivitou vody menej ako 0,60.]		
II.6.	boli vyšetrené v rámci zodpovednosti príslušného orgánu, ktorý odobral náhodnú vzorku bezprostredne pred odoslaním a zistil, že spĺňa nasledujúce normy ⁽⁴⁾ :			
	Salmonella:	nepřítomnosť v 25g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,		
	Enterobacteriaceae:	n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 v 1 grame;		
II.7.	konečný produkt bol:			
	⁽²⁾ <i>bud'</i>	[zabalený do nových alebo sterilizovaných vriec;]		
	⁽²⁾ <i>alebo</i>	[prevádzaný voľne uložený v kontajneroch alebo iných dopravných prostriedkoch, dôkladne vyčistených a vydezinfikovaných dezinfekčným prostriedkom, ktorý bol pred použitím schválený príslušným orgánom,]		
	a ktoré sú označené nápisom „NEURČENÉ NA ĽUDSKÚ SPOTREBU“;			
II.8.	konečný produkt bol uskladnený v uzavretom sklade;			
II.9.	produkt bol podrobený všetkým preventívnym opatreniam, aby sa po ošetrení zabránilo kontaminácii patogénnymi látkami;			
	⁽²⁾ <i>a</i>	[v prípade krvných produktov vrátane krvi a krvnej plazmy z ošipaných sušených rozprašovaním a určených na kŕmenie ošipaných bol minimálne 6 týždňov skladovaný v suchých skladovacích podmienkach pri izbovej teplote.]		
II.10.	neobsahuje tieto materiály ani z nich nie je získaný:			
	⁽²⁾ <i>bud'</i>	[špecifikovaný rizikový materiál ani mechanicky separované mäso získané z kostí hovädzieho dobytká, oviec alebo kôz, pričom s výnimkou zvierat narodených, nepretržite chovaných a zabitých v krajine alebo regióne, klasifikovaných v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ⁽⁵⁾ ako krajina alebo región predstavujúce zanedbateľné riziko BSE, zvieratá, z ktorých je tento vedľajší živočíšny produkt alebo odvodený produkt získaný, neboli zabitú po omráčení plynovou injekciou do lebečnej dutiny ani neboli rovnakou metódou usmrtené, ani neboli zabitú laceráciou centrálného nervového tkaniva predĺženou tyčou zavedenou do lebečnej dutiny;]		
	⁽²⁾ <i>alebo</i>	[materiál z hovädzieho dobytká, oviec a kôz s výnimkou materiálov získaných z jedincov narodených, nepretržite chovaných a zabitých v krajine alebo regióne, klasifikovaných v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 999/2001 ako krajina alebo región predstavujúce zanedbateľné riziko BSE.]		

KRAJINA

Krvné produkty neurčené na ľudskú spotrebu, ktoré by sa mohli použiť ako krmná surovina

II. Informácie o zdravotnom stave	II.a. Referenčné číslo osvedčenia	II.b.
<p>Poznámky</p> <p>Časť I:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Kolónka I.6: osoba zodpovedná za zásielku v Európskej únii: táto kolónka sa má vyplniť len vtedy, ak ide o osvedčenie pre tranzitnú komoditu; môže sa vyplniť, ak ide o osvedčenie pre dovoznú komoditu. — Kolónka I.12: miesto určenia: táto kolónka sa má vyplniť len vtedy, ak ide o osvedčenie pre tranzitnú komoditu. Produkty v tranzite môžu byť uskladnené iba vo voľných zónach, voľných skladoch a colných skladoch. — Kolónka I.15: uvádza sa registračné číslo (železničné vagóny alebo kontajnery a nákladné autá), číslo letu (lietadlo) alebo meno (loď); informácia sa má uviesť v prípade vykládky a prekládky. — Kolónka I.19: uveďte príslušný kód HS: 05.11.91 alebo 05.11.99. — Kolónka I.23: pri kontajneroch na prepravu voľne uloženého tovaru by sa malo uviesť aj číslo kontajnera a číslo plomby (ak existuje). — Kolónka I.25: technické použitie: akékoľvek iné použitie ako na účely živočíšnej spotreby. — Kolónky I.26 a I.27: vyplňte podľa toho, či ide o tranzitné alebo dovozné osvedčenie. — Kolónka I.28: druh: vyberte z týchto druhov: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia iné ako Ruminantia, PESCA, Reptilia. <p>Časť II:</p> <p>(^{1a}) Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1.</p> <p>(^{1b}) Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2011, s. 1.</p> <p>(²) Nehodiace sa preškrtnite.</p> <p>(³) Uveďte príslušnú metódu od 1 do 5 alebo 7.</p> <p>(⁴) Pričom:</p> <p>n = počet vzoriek, ktoré majú byť testované;</p> <p>m = prahová hodnota pre počet baktérií; výsledok sa považuje za uspokojivý, ak počet baktérií vo všetkých vzorkách nepresiahne m;</p> <p>M = maximálna hodnota pre počet baktérií; výsledok sa považuje za neuspokojivý, ak je počet baktérií v jednej alebo viacerých vzorkách M alebo viac, a</p> <p>c = počet vzoriek, v ktorých sa počet baktérií môže pohybovať medzi m a M, pričom vzorka sa ešte považuje za prijateľnú, ak počet baktérií ostatných vzoriek je m alebo menej.</p> <p>(⁵) Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Farba podpisu a pečiatky musí byť iná ako farba tlače. — Poznámka pre osobu zodpovednú za zásielku v Európskej únii: toto osvedčenie slúži len na veterinárne účely a musí byť priložené k zásielke až do príchodu do hraničnej inšpekčnej stanice. 		
<p>Úradný veterinárny lekár/úradný inšpektor</p> <p>Meno (veľkými tlačenými písmenami):</p> <p>Dátum:</p> <p>Pečiatka:</p> <p>Funkcia a titul:</p> <p>Podpis:“</p>		

b) Kapitola 20 sa nahrádza takto:

„KAPITOLA 20

Vzorové vyhlásenie

Vyhlásenie o dovoze medziproduktov z tretích krajín, ktoré sa majú používať na výrobu liekov, veterinárnych liekov, zdravotníckych pomôcok na medicínske a veterinárne účely, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych pomôcok na diagnostiku in vitro na medicínske a veterinárne účely, laboratórnych činidiel a kozmetických výrobkov, a o ich preprave cez Európsku úniu

KRAJINA:

Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke	I.1. Odosielateľ Názov Adresa Tel. č.		I.2. Referenčné číslo osvedčenia		I.2.a.			
			I.3. Príslušný ústredný orgán					
			I.4. Príslušný miestny orgán					
	I.5. Prijemca Názov Adresa PSC Tel. č.		I.6. Osoba zodpovedná za nakládku v EÚ Meno Adresa PSC Tel. č.					
	I.7. Krajina pôvodu	Kód ISO	I.8. Región pôvodu	Kód	I.9. Krajina určenia	Kód ISO	I.10. Región určenia	Kód
	I.11. Miesto pôvodu Názov Adresa Názov Adresa Názov Adresa		Číslo schválenia Číslo schválenia Číslo schválenia		I.12. Miesto určenia Názov Adresa PSC			Colný sklad <input type="checkbox"/> Číslo schválenia
	I.13. Miesto nakládky		I.14. Dátum odjazdu					
	I.15. Dopravný prostriedok Lietadlo <input type="checkbox"/> Loď <input type="checkbox"/> Železničný vagón <input type="checkbox"/> Cestné vozidlo <input type="checkbox"/> Iný <input type="checkbox"/> Identifikácia Odkazy na doklady		I.16. Vstupná hraničná inšpekčná stanica v EÚ				I.17.	
	I.18. Opis komodity				I.19. Kód komodity (kód HS)			
							I.20. Počet/množstvo	
I.21. Teplota produktov Teplota prostredia <input type="checkbox"/> Chladené <input type="checkbox"/> Mrazené <input type="checkbox"/>				I.22. Počet balení				
I.23. Číslo plomby/kontajnera				I.24. Druh balenia				
I.25. Komodity sú osvedčené na: Technické použitie <input type="checkbox"/>								

I.26. Tranzit cez EÚ do tretej krajiny <input type="checkbox"/> Tretia krajina Kód ISO	I.27. Dovoz alebo príjem do EÚ <input type="checkbox"/>
I.28. Označenie komodít Druh (vedecký názov) Výrobný závod Číslo schválenia prevádzkarní Čistá hmotnosť Sériové číslo	

Medziprodukty, ktoré sa majú použiť na výrobu liekov, veterinárnych liekov, zdravotníckych pomôcok na medicínske a veterinárne účely, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych pomôcok na diagnostiku *in vitro* na medicínske a veterinárne účely, laboratórnych činidiel a kozmetických výrobkov

KRAJINA

II. Informácie o zdravotnom stave	II.a. Referenčné číslo osvedčenia	II.b.
VYHLÁSENIE		
Ja, podpísaný, vyhlasujem, že medziprodukt uvedený vyššie je určený na dovoz mnou do Únie a vyhovuje vymedzeniu pojmu stanovenému v bode 35 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 ^(1a) a najmä:		
1.	je určený na výrobu:	
⁽²⁾ <i>bud'</i>	[- liekov,]	
⁽²⁾ <i>a/alebo</i>	[- veterinárnych liekov,]	
⁽²⁾ <i>a/alebo</i>	[- zdravotníckych pomôcok na medicínske a veterinárne účely,]	
⁽²⁾ <i>a/alebo</i>	[- aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok,]	
⁽²⁾ <i>a/alebo</i>	[- zdravotníckych pomôcok na diagnostiku <i>in vitro</i> na medicínske a veterinárne účely,]	
⁽²⁾ <i>a/alebo</i>	[- laboratórnych činidiel,]	
⁽²⁾ <i>a/alebo</i>	[- kozmetických výrobkov,]	
2.	štádia jeho návrhu, transformácie a výroby boli ukončené v dostatočnej miere na to, aby príslušný materiál mohol byť povolený ako taký alebo ako zložka produktu určeného na uvedený účel, s výnimkou skutočností, že uvedený materiál si vyžaduje ďalšie spracovanie alebo transformáciu, ako je napríklad miešanie, povrchová úprava, skladanie alebo zabalenie, s cieľom spôsobiť ho tak, aby sa mohol uvádzať na trh alebo používať ako liek, veterinárny liek, zdravotnícke zariadenie na medicínske a veterinárne účely, aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka, zdravotnícka pomôcka na diagnostiku <i>in vitro</i> na medicínske a veterinárne účely alebo kozmetický výrobok v súlade s právnymi predpismi Únie ^(1b) vzťahujúcimi sa na uvedené výrobky alebo ako laboratórne činidlo;	
3.	bol získaný:	
⁽²⁾ <i>bud'</i>	[- z materiálu, ktorý môže pochádzať zo zvierat, ktoré boli podrobené nezákonnému ošetrovaniu v zmysle článku 1 ods. 2 písm. d) smernice 96/22/ES alebo článku 2 písm. b) smernice 96/23/ES,]	
⁽²⁾ <i>a/alebo</i>	[- z jatôčnych tiel a častí zabitých zvierat alebo v prípade zveri z tiel či častí usmrtených zvierat, ktoré sú podľa právnych predpisov Únie vhodné na ľudskú spotrebu, ale z komerčných dôvodov nie sú určené na ľudskú spotrebu,]	
⁽²⁾ <i>a/alebo</i>	[- z jatôčnych tiel a týchto častí pochádzajúcich <i>bud'</i> zo zvierat zabitých na bitúnku, ktoré boli po prehliadke pred zabitím uznané za vhodné na zabitie na ľudskú spotrebu, alebo z tiel a týchto častí zveri usmrtenej na ľudskú spotrebu v súlade s právnymi predpismi Únie:	
	i) jatôčné telá alebo telá a časti zvierat, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi Únie odmietnuté ako nevhodné na ľudskú spotrebu, ale pri ktorých sa neprejavili žiadne príznaky nákazy prenosnej na ľudí alebo zvieratá;	
	ii) hydínové hlavy;	
	iii) kože a kožky vrátane odrezkov a štiepenky z nich, rohy a končatiny vrátane článkov prstov a zápästných i záprstných kostičiek, priehlavkovej a metatarzálnej kosti zvierat okrem prežúvavcov;	
	iv) štetiny ošípaných;	
	v) perie,]	
⁽²⁾ <i>a/alebo</i>	[- z krvi zvierat, u ktorých sa neprejavili žiadne príznaky nákazy prenosnej prostredníctvom krvi na ľudí alebo zvieratá a ktorá sa získala z iných zvierat, ako sú prežúvavce, ktoré boli zabitú na bitúnku po tom, ako boli po prehliadke pred zabitím v súlade s právnymi predpismi Únie uznané za vhodné na zabitie na ľudskú spotrebu,]	
⁽²⁾ <i>a/alebo</i>	[- z vedľajších živočíšnych produktov pochádzajúcich z výroby produktov určených na ľudskú spotrebu vrátane kostí zbavených tuku, oškvarkov a kalu z odstredíviek alebo separátorov zo spracovania mlieka,]	

Časť II: Osvedčenie

Medziprodukty, ktoré sa majú použiť na výrobu liekov, veterinárnych liekov, zdravotníckych pomôcok na medicínske a veterinárne účely, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych pomôcok na diagnostiku *in vitro* na medicínske a veterinárne účely, laboratórnych činidiel a kozmetických výrobkov

KRAJINA

II.	Informácie o zdravotnom stave	II.a. Referenčné číslo osvedčenia	II.b.
(²) a/alebo	[- z produktov živočíšneho pôvodu alebo potravín obsahujúcich produkty živočíšneho pôvodu, ktoré už nie sú určené na ľudskú spotrebu z komerčných dôvodov ani v dôsledku výrobných, obalových, príp. iných nedostatkov, ktoré nepredstavujú žiadne riziko pre verejné zdravie ani zdravie zvierat,]		
(²) a/alebo	[- z krmív pre spoločenské zvieratá a krmív živočíšneho pôvodu či krmív obsahujúcich vedľajšie živočíšne produkty alebo odvodené produkty, ktoré už nie sú určené na kŕmenie z komerčných dôvodov ani v dôsledku výrobných, obalových, príp. iných nedostatkov, ktoré nepredstavujú žiadne riziko pre verejné zdravie ani zdravie zvierat,]		
(²) a/alebo	[- z krvi, placenty, vlny, peria, srsti, rohov, odrezkov z paznechtov a surového mlieka pochádzajúcich zo živých zvierat, u ktorých sa neprejavili príznaky žiadnej nákazy prenosnej prostredníctvom takéhoto produktu na ľudí alebo zvieratá,		
(²) a/alebo	[- z vodných živočíchov a častí takýchto živočíchov okrem morských cicavcov, u ktorých sa neprejavili žiadne príznaky nákazy prenosnej na ľudí alebo zvieratá,]		
(²) a/alebo	[- z vedľajších živočíšnych produktov z vodných živočíchov pochádzajúcich zo závodov alebo z prevádzkarní vyrábajúcich produkty na ľudskú spotrebu,]		
(²) a/alebo	[- z tohto materiálu pochádzajúceho zo zvierat, u ktorých sa neprejavili žiadne príznaky nákazy prenosnej prostredníctvom uvedeného materiálu na ľudí alebo zvieratá: i) schránky vodných schránkocvov a kôrovcov s mäkkým tkanivom alebo svalovinou; ii) tieto produkty pochádzajúce zo suchozemských živočíchov: — vedľajšie produkty z liahní, — vajcia, — vedľajšie produkty z vajec vrátane vaječných škrupín; iii) jednoduché kurčatá usmrtené z komerčných dôvodov,]		
(²) a/alebo	[- z vedľajších živočíšnych produktov z vodných alebo suchozemských bezstavovcov okrem druhov patogénnych pre ľudí alebo zvieratá,]		
(²) a/alebo	[- zo zvierat patriacich do zoologických radov <i>Rodentia</i> a <i>Lagomorpha</i> a ich častí s výnimkou materiálu kategórie 1 uvedeného v článku 8 písm. a) bodoch iii), iv) a v) a materiálu kategórie 2 uvedeného v článku 9 písm. a) až g) nariadenia (ES) č. 1069/2009,]		
(²) a/alebo	[- z produktov získaných alebo vzniknutých: — z vodných živočíchov a častí takýchto živočíchov okrem morských cicavcov, u ktorých sa neprejavili príznaky žiadnej nákazy prenosnej na ľudí alebo zvieratá, — z vodných alebo suchozemských bezstavovcov okrem druhov patogénnych pre ľudí alebo zvieratá, — zo zvierat a ich častí patriacich do zoologických radov <i>Rodentia</i> a <i>Lagomorpha</i> s výnimkou materiálu kategórie 1 uvedeného v článku 8 písm. a) bodoch iii), iv) a v) a materiálu kategórie 2 uvedeného v článku 9 písm. a) až g) nariadenia (ES) č. 1069/2009,]		
(²) a/alebo	[- zo zvierat a častí zvierat okrem tých, ktoré sú uvedené v článku 8 alebo článku 10 nariadenia (ES) č. 1069/2009: i) zo zvierat, ktoré uhynuli inak ako usmrtením alebo zabitím, na ľudskú spotrebu vrátane zvierat usmrtených na účely kontroly nákaz; ii) z plodov; iii) z oocytov, embryí a spermy, ktoré nie sú určené na chovné účely, a iv) z hydiny uhynutej v škrupine,]		
(²) a/alebo	[- z vedľajších živočíšnych produktov okrem materiálu kategórie 1 alebo materiálu kategórie 3;]		

Medziprodukty, ktoré sa majú použiť na výrobu liekov, veterinárnych liekov, zdravotníckych pomôcok na medicínske a veterinárne účely, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych pomôcok na diagnostiku *in vitro* na medicínske a veterinárne účely, laboratórnych činidiel a kozmetických výrobkov

KRAJINA

II. Informácie o zdravotnom stave	II.a. Referenčné číslo osvedčenia	II.b.
<p>4. na jeho vonkajšom obale je etiketa so slovami: ‚LEN NA LIEKY/VETERINÁRNE LIEKY/ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY NA MEDICÍNSKE A VETERINÁRNE ÚČELY/AKTÍVNE IMPLANTOVATEĽNÉ ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY/ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY NA DIAGNOSTIKU <i>IN VITRO</i> NA MEDICÍNSKE A VETERINÁRNE ÚČELY/LABORÁTORNE ČINIDLÁ/KOZMETICKÉ VÝROBKY‘ a nie je v rámci Únie v žiadnej fáze určený na iné použitie;</p> <p>5. zásielka sa prepravuje priamo na miesto určenia, ako sa uvádza v bode I.12 tohto vyhlásenia, čiže:</p> <ul style="list-style-type: none"> — do prevádzkarne alebo závodu na výrobu liekov, veterinárnych liekov, zdravotníckych pomôcok na medicínske a veterinárne účely, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych pomôcok na diagnostiku <i>in vitro</i> na medicínske a veterinárne účely, laboratórnych činidiel alebo kozmetických výrobkov, ktoré boli zaregistrované v súlade s článkom 23 nariadenia (ES) č. 1069/2009, — do prevádzkarne alebo závodu, ktoré boli schválené v súlade s článkom 24 ods. 1 písm. i) nariadenia (ES) č. 1069/2009, odkiaľ sa odosielajú len do prevádzkarne alebo závodu uvedeného v predchádzajúcej zarážke tohto bodu. 		
Poznámky		
— Kolónka I.19: použite príslušný kód harmonizovaného systému (HS) pod týmito položkami: 02.06; 04.07; 04.08; 05.06; 05.07; 05.11; 12.12; 21.06; 30.01; 30.02; 31.01; 51.01, 51.02 alebo 15.05.00.		
— Kolónka I.25: technické použitie: akékoľvek iné použitie ako na účely živočíšnej spotreby.		
^(1a) Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2011, s. 1.		
^(1b) Podľa potreby smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1), smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67), smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1), smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach <i>in vitro</i> (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1) a 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).		
⁽²⁾ Nehodiace sa preškrtnite.		
Dovozca		
Meno (veľkými tlačenými písmenami):	Adresa:	
Dátum:	Podpis:“	

12. V prílohe XVI kapitole III sa oddiel 11 nahrádza takto:

„Oddiel 11

Úradné kontroly týkajúce sa hydrolyzy s následným odstránením

Príslušný orgán vykoná kontroly na miestach, kde sa vykonáva hydrolyza s následným odstránením v súlade s prílohou IX kapitolou V oddielom 2 časťou B.

Takéto kontroly zahŕňajú v záujme súladu množstiev odoslaných a odstránených hydrolyzovaných materiálov kontroly dokumentácie:

- a) o množstve materiálov, ktoré sú hydrolyzované na mieste;
- b) v prevádzkarňach alebo závodoch, kde sa hydrolyzované materiály odstraňujú.

Kontroly sa vykonávajú pravidelne na základe posúdenia rizika.

Počas obdobia prvých dvanástich mesiacov fungovania sa vykoná kontrolná návšteva miesta, kde sa nachádza kontajner na hydrolyzu, a to pri každom zbere hydrolyzovaného materiálu z kontajnera.

Po uplynutí prvých dvanástich mesiacov fungovania sa vykoná kontrolná návšteva takýchto miest pri každom vyprázdňovaní kontajnera a kontrole absencie korózie a úniku v súlade s prílohou IX kapitolou V oddielom 2 časťou B ods. 3 písm. j).“

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/10**zo 6. januára 2015****o kritériách pre žiadateľov o pridelenie kapacity železničnej infraštruktúry a ktorým sa zrušuje vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 870/2014****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2012/34/EÚ z 21. novembra 2012, ktorou sa zriaďuje jednotný európsky železničný priestor ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 41 ods. 3,

keďže:

- (1) V článku 41 ods. 2 smernice 2012/34/EÚ sa uvádza, že manažéri infraštruktúry môžu stanoviť požiadavky pre žiadateľov, aby zabezpečili, že ich oprávnené očakávania budúcich výnosov a využitia infraštruktúry budú splnené.
- (2) Uvedené požiadavky by mali byť primerané, transparentné a nediskriminačné. Môžu zahŕňať stanovenie len takej finančnej záruky, ktorá neprekračuje primeranú výšku a ktorá je proporcionálna k rozsahu predpokladanej úrovne činnosti žiadateľa, ako aj ubezpečenie o schopnosti žiadateľa vypracovať vhodné ponuky týkajúce sa pridelenia kapacity.
- (3) Finančné záruky môžu mať podobu zálohových platieb alebo záruk poskytnutých finančnými inštitúciami.
- (4) V súvislosti s primeranosťou požiadaviek uvedených v článku 41 ods. 2 smernice 2012/34/EÚ by sa mala zohľadniť skutočnosť, že infraštruktúra konkurenčných druhov dopravy, napríklad cestnej, leteckej, námornej a vnútrozemskej vodnej dopravy, často nie je spoplatnená používateľskými poplatkami, a teda sa na ňu nevzťahujú ani finančné záruky. V záujme zaistenia spravodlivej hospodárskej súťaže medzi jednotlivými druhmi dopravy by sa finančné záruky mali obmedziť na prísne minimum z hľadiska ich výšky a trvania.
- (5) Uvedené finančné záruky sú primerané len vtedy, keď sú nevyhnutne potrebné na účely opätovného uistenia manažéra infraštruktúry o budúcich výnosoch a využití infraštruktúry. Potreba finančných záruk sa ďalej znižuje vzhľadom na skutočnosť, že manažéri infraštruktúry sa môžu spoľahnúť na kontroly finančnej kapacity železničných podnikov a dohľad nad ňou v rámci postupu udeľovania licencií v súlade s kapitolou III smernice 2012/34/EÚ, a najmä jej článkom 20.
- (6) Na uvedené záruky sa vzťahuje zásada nediskriminácie, preto by sa nemalo pri požiadavkách na záruky rozlišovať medzi žiadateľmi v súkromnom a verejnom vlastníctve.
- (7) Záruky by mali zodpovedať miere rizika, ktoré predstavuje žiadateľ pre manažéra infraštruktúry v rôznych etapách pridelenia kapacity. Riziko sa považuje vo všeobecnosti za nízke, pokiaľ je možné opätovne prideliť kapacitu iným železničným podnikom.
- (8) Záruku, ktorá sa požaduje v súvislosti s vypracovaním vhodných ponúk, možno považovať za primeranú, transparentnú a nediskriminačnú vtedy, keď manažér infraštruktúry stanoví jasné a transparentné pravidlá prípravy žiadosti o pridelenie kapacity v rámci podmienok používania siete a poskytne žiadateľom nevyhnutne potrebné podporné nástroje. Keďže schopnosť vypracovať vhodné ponuky nie je možné objektívne určiť pred podaním žiadosti, prípadnú nedostatočnú schopnosť žiadateľa vypracovať vhodné ponuky je možné konštatovať až po podaní žiadosti, a to na základe opakovaného nepredloženia daných ponúk alebo neposkytnutia nevyhnutne potrebných informácií manažérovi infraštruktúry. Žiadateľ by mal byť zodpovedný za uvedené nepredloženie, z ktorého vyplýva postih vrátane vylúčenia žiadateľa z podania žiadosti o osobitnú vlakovú trasu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 343, 14.12.2012, s. 32.

- (9) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 870/2014 ⁽¹⁾ bolo omylom prijaté v inej verzii, ako bola verzia, ktorá dostala kladné stanovisko výboru. Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 870/2014 by sa preto malo zrušiť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru uvedeného v článku 62 ods. 1 smernice 2012/34/EÚ,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovujú požiadavky na finančné záruky, ktoré môže požadovať manažér infraštruktúry s cieľom zabezpečiť splnenie svojich oprávnených očakávaní budúcich príjmov bez prekročenia úrovne primeranej úrovni činností zamýšľaných zo strany žiadateľa. Medzi tieto požiadavky patria najmä podmienky, kedy možno požadovať záruku alebo zálohovú platbu, ako aj výšku a trvanie finančnej záruky. Týmto nariadením sa okrem toho stanovujú určité podrobnosti, pokiaľ ide o kritériá posudzovania schopnosti žiadateľa vypracovať vhodné ponuky týkajúce sa pridelenia kapacity infraštruktúry.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmu:

„finančná záruka“ znamená a) zálohové platby na zníženie a predvídanie budúcich povinností zaplatenia poplatkov za infraštruktúru alebo b) zmluvné dojednanie, ktorým sa finančná inštitúcia (napríklad banka) zaviazuje k uskutočneniu takýchto platieb pri ich splatnosti.

Článok 3

Podmienky pre finančné záruky

1. Žiadateľ sa môže rozhodnúť splniť požiadavku na úhradu finančnej záruky buď prostredníctvom zálohovej platby, alebo zmluvného dojednania v zmysle článku 2. Ak žiadateľ uhradí zálohovú platbu na poplatky za infraštruktúru, manažér infraštruktúry nebude zároveň požadovať žiadne iné finančné záruky za tie isté zamýšľané činnosti.
2. Manažér infraštruktúry môže od žiadateľov požadovať poskytnutie finančných záruk, keď ratingové hodnotenie žiadateľa naznačuje, že by mohol mať problémy s pravidelnými platbami poplatkov za infraštruktúru. V prípade potreby manažér infraštruktúry uvedie takéto ratingové hodnotenie vo svojich podmienkach používania siete v oddiele týkajúcom sa zásad spoplatňovania. Manažér infraštruktúry odôvodní svoju žiadosť o finančnú záruku ratingovým hodnotením nie starším ako dva roky, ktoré mu poskytla ratingová agentúra alebo iný profesionálny subjekt vykonávajúci ratingové hodnotenie alebo bodové hodnotenie kreditného rizika.
3. Manažér infraštruktúry nesmie požadovať finančnú záruku:
 - a) od určeného železničného podniku v prípade, že žiadateľ, ktorý nie je železničným podnikom, už poskytol alebo zaplatil finančnú záruku na účely úhrady budúcich platieb za tie isté predpokladané činnosti;
 - b) ak má poplatok za infraštruktúru zaplatiť priamo manažérovi infraštruktúry príslušný orgán podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1370/2007 ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 870/2014 z 11. augusta 2014 o kritériách pre žiadateľov o pridelenie kapacity železničnej infraštruktúry (Ú. v. EÚ L 239, 12.8.2014, s. 11).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1370/2007 z 23. októbra 2007 o službách vo verejnom záujme v železničnej a cestnej osobnej doprave, ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 1191/69 a (EHS) č. 1107/70 (Ú. v. EÚ L 315, 3.12.2007, s. 1).

Článok 4

Výška a trvanie finančných záruk

1. Výška finančných záruk pripadajúca na jedného žiadateľa nesmie presiahnuť odhadovanú sumu poplatkov vzniknutých počas dvoch mesiacov prevádzky vlaku, ktorá je predmetom žiadosti.
2. Manažér infraštruktúry nesmie požadovať, aby finančná záruka nadobudla účinnosť alebo aby bola zaplatená skôr ako desať dní pred prvým dňom mesiaca, v ktorom železničný podnik začne prevádzku vlakov, na ktorú sa vzťahujú poplatky za infraštruktúru, ktoré má táto finančná záruka pokryť. Ak je kapacita pridelená po tomto okamihu, manažér infraštruktúry môže požiadať o poskytnutie finančnej záruky aj v krátkej lehote.

Článok 5

Schopnosť vypracovať vhodné ponuky na účely pridelenia kapacity infraštruktúry

Manažér infraštruktúry nesmie zamietnuť žiadosť o osobitnú vlakovú trasu s odôvodnením, že nebolo poskytnuté ubezpečenie o schopnosti vypracovať vhodnú ponuku na účely pridelenia kapacity infraštruktúry v zmysle článku 41 ods. 2 smernice 2012/34/EÚ okrem prípadov, keď:

- a) žiadateľ neodpovedal na dve po sebe nasledujúce žiadosti o poskytnutie chýbajúcich informácií alebo opakovane odpovedal takým spôsobom, ktorý nespĺňa podmienky používania siete podľa článku 27 smernice 2012/34/EÚ a podľa prílohy IV k uvedenej smernici, pokiaľ ide o postupy podávania žiadostí o vlakové trasy, a
- b) manažér infraštruktúry je schopný preukázať na žiadosť regulačného orgánu a k jeho spokojnosti, že podnikol všetky primerané kroky, aby podporil správne a včasné podanie žiadostí.

Článok 6

Prechodné ustanovenie

Manažéri infraštruktúry v prípade potreby uvedú svoje podmienky používania siete do súladu s ustanoveniami tohto nariadenia pre prvé obdobie platnosti cestovného poriadku od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 7

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 870/2014 sa zrušuje.

Článok 8

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

Uplatňuje sa od 16. júna 2015 s výnimkou článku 7, ktorý sa uplatňuje odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

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

V Bruseli 6. januára 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/11

zo 6. januára 2015,

ktorým sa do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení zapisuje názov [Kranjska klobasa (CHZO)]

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 z 21. novembra 2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 15 ods. 2 a článok 52 ods. 3 písm. b),

keďže:

- (1) Nariadenie (EÚ) č. 1151/2012 nadobudlo účinnosť 3. januára 2013. Zrušilo a nahradilo sa ním nariadenie Rady (ES) č. 510/2006 ⁽²⁾.
- (2) Žiadosť Slovinska o zápis názvu „Kranjska klobasa“ do registra bola v súlade s článkom 6 ods. 2 prvým pododsekom uverejnená v *Úradnom vestníku Európskej únie* ⁽³⁾.
- (3) Nemecko 3. júla 2012, Chorvátsko 16. augusta 2012 a Rakúsko 17. augusta 2012 podali proti tomuto zápisu do registra námietky v zmysle článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 510/2006 ⁽⁴⁾. Tieto námietky boli uznané za oprávnené.
- (4) Listami z 24. októbra 2012 Komisia vyzvala zainteresované strany, aby pristúpili k príslušným vzájomným konzultáciám v snahe dosiahnuť do šiestich mesiacov v zmysle ich vnútroštátnych postupov vzájomnú dohodu.
- (5) Slovinsko a Nemecko na jednej strane a Slovinsko a Rakúsko na strane druhej dospeli k dohode. Naproti tomu v prípade Slovinska s Chorvátskom k dohode nedošlo.
- (6) Vzhľadom na to, že sa nepodarilo uzavrieť dohodu medzi Slovinskom a Chorvátskom, by Komisia mala prijať rozhodnutie v súlade s postupom uvedeným v článku 52 ods. 3 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 1151/2012.
- (7) Pokiaľ ide o údajné nedodržanie ustanovení článku 2 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 510/2006, ktorý bol nahradený článkom 5 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012, v prípade vymedzenia zemepisnej oblasti, t. j. že výrobok nepochádza z konkrétneho miesta, regiónu ani krajiny, prípadne že ide o zavádzanie spotrebiteľa, nebolo zistené žiadne evidentné pochybenie. Pokiaľ ide o údajné nesprávne používanie názvu krajiny povolené vo výnimočných prípadoch, „Kranjska“ nie je názov krajiny, ale (bývalého) regiónu. Okrem toho sa v nariadení (EÚ) č. 1151/2012 v prípade chránených zemepisných označení nepredpokladá používanie názvu krajiny iba vo výnimočných prípadoch. Pokiaľ ide o údajné tvrdenie, že zemepisná oblasť nemá žiadne prírodné špecifiká, ktoré by ju odlišovali od susedných oblastí, nemá význam ho posudzovať, keďže táto povinnosť nevyplýva z nariadenia (EÚ) č. 1151/2012.
- (8) Zistilo sa, že výrazy „Krainer“, „Käsekrainer“, „Schweinskrainer“, „Osterkrainer“ a „Bauernkrainer“ na jednej strane a výrazy „Kranjska“ a „Kranjska kobasica“ na strane druhej sú názvami podobných klobás v nemeckom, resp. chorvátskom jazyku a že majú spoločný historický pôvod súvisiaci s predchádzajúcim správnym územím „Kranjska“, ktoré už dnes neexistuje. Pretože uvedené názvy majú spoločný pôvod, ako aj preto, že jednotlivé výrobky sa navzájom na pohľad podobajú, by uplatňovanie ochrany tak, ako sa predpokladá v článku 13 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012, a najmä v jeho odseku 1 písm. b), mohlo mať za následok, že ak sa „Kranjska klobasa“ zapíše do registra, nebudú môcť výrobcovia, ktorí nedodržia špecifikácie výrobku „Kranjska klobasa“, používať výrazy „Krainer“, „Käsekrainer“, „Schweinskrainer“, „Osterkrainer“, „Bauernkrainer“, „Kranjska“ či „Kranjska kobasica“.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 343, 14.12.2012, s. 1.⁽²⁾ Nariadenie Rady (ES) č. 510/2006 z 20. marca 2006 o ochrane zemepisných označení a označení pôvodu poľnohospodárskych výrobkov a potravín (Ú. v. EÚ L 93, 31.3.2006, s. 12).⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 48, 18.2.2012, s. 23.⁽⁴⁾ V súčasnosti nahradené článkom 10 ods. 1 písm. a), c) a d) nariadenia (EÚ) č. 1151/2012.

- (9) Z dôkazov vyplýva, že používaním výrazov „Krainer“, „Käsekrainer“, „Schweinskrainer“, „Osterkrainer“, „Bauernkrainer“, „Kranjska“ či „Kranjska kobasica“ v prípade výrobkov, ktoré majú spoločný pôvod s údeninou „Kranjska klobasa“, nejde o využívanie dobrého mena tejto údeniny, a preto spotrebiteľ nie je ani nemôže byť zavádzaný, pokiaľ ide o skutočný pôvod týchto výrobkov. Navyše sa ukázalo, že tieto názvy sa v súlade s právnymi predpismi nepretržite a správne používajú už minimálne 25 rokov, teda dávno pred tým, ako bola Komisii doručená žiadosť o registráciu názvu „Kranjska klobasa“.
- (10) Je však potrebné poznamenať, že používanie názvu „Krainer“ a odvodených názvov v nemeckom jazyku v priebehu dvoch storočí úplne stratilo zemepisnú súvislosť s regiónom Kranjska. To potvrdzuje aj skutočnosť, že Slovinsko v dohodách uzavretých tak s Nemeckom, ako aj s Rakúskom uznalo, že používanie výrazov „Krainer“, „Käsekrainer“, „Schweinskrainer“, „Osterkrainer“ a „Bauernkrainer“ by sa nemalo chápať ako zneužitie názvu „Kranjska klobasa“.
- (11) Na základe všetkých uvedených dôvodov a v záujme správneho a tradičného používania či už výrazov „Krainer“, „Käsekrainer“, „Schweinskrainer“, „Osterkrainer“, „Bauernkrainer“, „Kranjska“, alebo „Kranjska kobasica“ ich možno považovať za druhové výrazy v zmysle článku 41 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012. Za predpokladu, že sa dodržia zásady a pravidiel platné v právnom poriadku Únie, malo by sa používanie výrazov „Krainer“, „Käsekrainer“, „Schweinskrainer“, „Osterkrainer“ a „Bauernkrainer“ zachovať bez časového obmedzenia a používanie výrazov „Kranjska“ a „Kranjska kobasica“ počas maximálneho prechodného obdobia, tak ako to umožňuje článok 15 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012.
- (12) Podľa článku 6 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012 sa do registra nesmú zapísať názvy, ktoré sa stali druhovými. V námietkach sa uvádzalo, že spotrebiteľia v Rakúsku, Chorvátsku a Nemecku si výrazy ako „Krainer“, „Krainer Wurst“, „Kranjska“ a „Kranjska kobasica“, ktoré sa na ich trhoch používajú, nespájajú s konkrétnym pôvodom. Kým názov, ktorý bol navrhnutý na zápis do registra, znie „Kranjska klobasa“, dôkazy uvedené v námietkach sa týkajú údajného všeobecného používania výrazov „Krainer“, „Krainer Wurst“, „Kranjska“ a „Kranjska kobasica“ v Rakúsku, Chorvátsku a Nemecku, teda nie názvu „Kranjska klobasa“. V námietkach nebola zohľadnená situácia v Slovinsku. V námietkach neboli predložené žiadne dôkazy, z ktorých by vyplývalo všeobecné používanie skladajúce sa z názvu navrhnutého na zápis do registra alebo zahŕňajúce tento názov. Na základe predložených informácií nemožno názov „Kranjska klobasa“ považovať za druhový, a preto boli dodržané ustanovenia článku 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1151/2012.
- (13) Keďže chránený je celý výraz „Kranjska klobasa“, negeografickú zložku tohto výrazu možno používať a prekladať do iných jazykov v celej Únii za predpokladu, že sa dodržia zásady a pravidiel platné v právnom poriadku Únie.
- (14) Na základe uvedených skutočností by sa mal názov „Kranjska klobasa“ zapísať do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre politiku kvality poľnohospodárskych výrobkov,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Názov „Kranjska klobasa“ (CHZO) sa zapisuje do registra.

Názov uvedený v prvom pododseku označuje výrobok triedy 1.2. Mäsové výrobky (tepelne spracované, solené, údené atď.) podľa prílohy XI k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 668/2014 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 668/2014 z 13. júna 2014, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny (Ú. v. EÚ L 179, 19.6.2014, s. 36).

Článok 2

Výrazy „Krainer“, „Käsekrainer“, „Schweinskrainer“, „Osterkrainer“ a „Bauernkrainer“ možno naďalej používať na území Únie za predpokladu, že sa dodržia zásady a pravidlá platné v jej právnom poriadku.

Výrazy „Kranjska“ a „Kranjska kobasica“ možno používať na označenie klobásy, ktorá nezodpovedá špecifikácii údeniny „Kranjska klobasa“, pätnásť rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym 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 6. januára 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/12**zo 6. januára 2015,****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 Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami, a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽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 6. januára 2015

Za Komisiu

v mene predsedu

Jerzy PLEWA

generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671.⁽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	AL	70,5
	IL	102,8
	MA	89,8
	TR	103,2
	ZZ	91,6
0707 00 05	TR	159,9
	ZZ	159,9
0709 93 10	MA	89,1
	SN	80,8
	TR	156,9
	ZZ	108,9
0805 10 20	EG	41,2
	MA	68,6
	TR	61,7
	ZA	36,4
	ZW	32,9
	ZZ	48,2
0805 20 10	MA	57,5
	ZZ	57,5
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	85,5
	JM	105,9
	TR	76,3
	ZZ	89,2
0805 50 10	TR	59,7
	ZZ	59,7
0808 10 80	AR	164,5
	BR	62,9
	CL	82,5
	MK	39,8
	US	145,8
	ZA	147,0
	ZZ	107,1
	ZZ	107,1
0808 30 90	US	171,4
	ZZ	171,4

⁽¹⁾ Nomenklatúra krajín stanovená nariadením Komisie (EÚ) č. 1106/2012 z 27. novembra 2012, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o štatistike Spoločenstva o zahraničnom obchode s nečlenskými krajinami, pokiaľ ide o aktualizáciu nomenklatúry krajín a území (Ú. v. EÚ L 328, 28.11.2012, s. 7). Kód „ZZ“ znamená „iného pôvodu“.

SMERNICE

DELEGOVANÁ SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2015/13

z 31. októbra 2014,

ktorou sa mení príloha III k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2014/32/EÚ, pokiaľ ide o rozsah prietoku vodomerov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2014/32/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia meradiel na trhu ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 47 písm. b),

keďže:

- (1) V smernici 2014/32/EÚ sa stanovujú požiadavky, ktoré musia spĺňať určité meradlá, aby mohli byť uvedené na trh a/alebo do používania na účely osobitných meraní predpísaných členskými štátmi.
- (2) Prvá z týchto osobitných požiadaviek pre vodomery (požiadavka v bode 1) obsiahnutých v prílohe III k smernici 2014/32/EÚ sa týka predpísaných pracovných podmienok pre rozsah prietoku $Q_3/Q_1 \geq 10$.
- (3) Dňa 31. októbra 2011 nadobudla účinnosť aktualizovaná norma EN 14154, ktorá zahŕňa rozsah prietoku $Q_3/Q_1 \geq 40$. Revidovaná norma EN 14154 odzrkadľuje medzinárodné normy. Je prísnejšia vzhľadom na rozsah prietoku než osobitné požiadavky stanovené v prílohe III k smernici 2014/32/EÚ, čoho výsledkom sú presnejšie merania.
- (4) Pred zavedením rozsahu prietoku $Q_3/Q_1 \geq 10$ prostredníctvom smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/22/ES ⁽²⁾ o meradlách sa vo všetkých členských štátoch uplatňovala medzinárodná norma organizácie OIML, ktorá už obsahovala požiadavku na rozsah prietoku v hodnote $Q_3/Q_1 \geq 40$. V dôsledku prechodných ustanovení stanovených v článku 50 ods. 2 smernice 2014/32/EÚ väčšina vodomerov, ktoré sú v súčasnosti uvedené na trhu, už spĺňa požiadavku na rozsah prietoku $Q_3/Q_1 \geq 40$.
- (5) Vodomery s rozsahom prietoku $Q_3/Q_1 \geq 10$ môžu byť výrazne lacnejšie než vodomery, ktoré spĺňajú požiadavky normy EN 14154 ($Q_3/Q_1 \geq 40$). V smernici 2014/32/EÚ sa v bode 10 prílohy III poskytuje distribučnej spoločnosti alebo osobe zákonom poverenej inštaláciou vodomeru možnosť, aby definovala okrem iného to, aký rozsah prietoku je vhodný na presné meranie predpokladanej alebo predpokladateľnej spotreby ⁽³⁾. Preto možno inštalovať vodomery, ktoré síce nie v súlade s normou EN 14154 z hľadiska rozsahu prietoku, ale ktoré sú v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohe III k smernici 2014/32/EÚ. Tým sa však môže zvýšiť pravdepodobnosť chýb v účtoch zákazníkov vzniknutých v dôsledku menej presných meraní vodomeru.
- (6) Rozsah prietoku $Q_3/Q_1 \geq 40$ predstavuje súčasný stav techniky, ktorý je zakotvený v aktuálnej medzinárodnej norme a výrobnéj praxi, ako aj minimálnu kvalitu, ktorá je v súčasnosti dostupná na trhu v Únii. Zabezpečuje presnejšie merania, čím sa zaisťuje vyššia úroveň ochrany spotrebiteľov. Vzhľadom na to, že rozsah prietoku $Q_3/Q_1 \geq 40$ je už po dlhé roky minimom, ktoré sa na trhu inštaluje, zabezpečením súladu s touto požiadavkou nevznikajú používateľom dodatočné náklady.
- (7) Smernica 2014/32/EÚ by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 149.

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/22/ES z 31. marca 2004 o meradlách (Ú. v. EÚ L 135, 30.4.2004, s. 1).

⁽³⁾ Pozri bod 10 prílohy III k smernici 2014/32/EÚ.

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

V prílohe III k smernici 2014/32/EÚ sa bod 1 nahrádza takto:

„1. Rozsah prietoku vody

Hodnoty rozsahu prietoku musia spĺňať tieto podmienky:

$$Q_3/Q_1 \geq 40,$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6,$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25“.$$

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 19. apríla 2016 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 20. apríla 2016.

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

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

Článok 3

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

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 31. októbra 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/14

z 5. januára 2015,

ktorým sa mení rozhodnutie Komisie 2012/88/EÚ o technickej špecifikácii interoperability týkajúcej sa subsystémov riadenia-zabezpečenia a návštenia transeurópskeho železničného systému

[oznámené pod číslom C(2014) 9909]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2008/57/ES zo 17. júna 2008 o interoperabilite systému železníc v Spoločenstve ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 6,

keďže:

- (1) Komisia v rozhodnutí K(2010) 2576 ⁽²⁾ poverila Európsku železničnú agentúru (ďalej len „agentúra“) vypracovaním a preskúvaním technických špecifikácií interoperability (ďalej len „TSI“) s cieľom rozšíriť ich rozsah pôsobnosti na celý železničný systém v Únii v súlade s článkom 1 ods. 4 smernice 2008/57/ES. Agentúra 10. januára 2013 predložila svoje odporúčanie, ktorým sa menia technické špecifikácie interoperability týkajúce sa subsystémov riadenia zabezpečenia a návštenia transeurópskeho železničného systému.
- (2) Podľa článku 8 ods. 4 smernice 2008/57/ES o rozšírení rozsahu pôsobnosti TSI by členský štát nemal uplatniť revidovanú TSI v prípade projektov, ktoré sú v pokročilom štádiu vývoja, alebo sú predmetom zmluvy, ktorá sa plní a ktorá bola mimo v rozsahu pôsobnosti predchádzajúcej TSI.
- (3) Revidovaná TSI týkajúca sa riadenia-zabezpečenia a návštenia (ďalej len „CCS TSI“) by sa mala vzťahovať na siete s menovitým rozchodom koľaje 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm a 1 668 mm. Tým sa zabezpečí interoperabilita v systémoch s jednotným rozchodom koľaje a umožní sa vývoj a prevádzka vozidiel pre viacero metrických rozchodov. Umožní sa tým aj rozvoj a používanie subsystémov riadenia-zabezpečenia a návštenia a komponentov interoperability nezávisle od rozchodu koľaje. Vysoký percentuálny podiel vozidiel jazdí aj v rámci transeurópskej železničnej siete, aj mimo nej. Parametre subsystémov vozidlového a traťového riadenia-zabezpečenia a návštenia by preto mali byť rovnaké pre celú sieť.
- (4) Určité otvorené body súvisiace s kompatibilitou systémov detekcie vlakov možno zatvorené vzhľadom na požiadavky týkajúce sa rozdielnych rozchodov koľají (špecifikácia uvedená ako číslo 77 v prílohe A). Otvorený bod súvisiaci s bezpečnostnými požiadavkami na funkciu ETCS rozhrania rušňovodič-stroj (ďalej len „DMI“) možno uzavrieť a dosiahol sa pokrok v súvislosti s objasnením otvoreného bodu týkajúceho sa „bezporuchovosti/pohotovosti“.
- (5) Je potrebné vysvetliť ustanovenia o posudzovaní komponentov a subsystémov interoperability v prípade čiastočného splnenia požiadaviek.
- (6) Agentúra v rámci svojej úlohy orgánu zodpovedného za Európsky systém riadenia železničnej dopravy (ďalej len „ERTMS“) vypracovala aktualizáciu povinných špecifikácií ERTMS uvedených v prílohe A k CCS TSI. Dovtedy, kým špecifikácie súvisiace s vlakovým rozhraním (FFFIS – logická a fyzikálna funkčná špecifikácia rozhrania) nedosiahnu na oboch stranách rozhrania takú úroveň konsenzu medzi všetkými zainteresovanými stranami, ktorú možno považovať za záväznú, agentúra by tieto špecifikácie mala uvádzať v príručke uplatňovania, aby sa mohli využívať v rámci výziev na predkladanie ponúk.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 191, 18.7.2008, s. 1.

⁽²⁾ Rozhodnutie Komisie C(2010) 2576 v konečnom znení z 29. apríla 2010 o poverení Európskej železničnej agentúry vypracovaním a preskúvaním technických špecifikácií interoperability s cieľom rozšíriť ich rozsah pôsobnosti na celý systém železníc v Európskej únii.

- (7) Agentúra by mala čo najskôr uverejniť špecifikácie skúšok súvisiace so základnou špecifikáciou 3.
- (8) V texte rozhodnutia Komisie 2012/88/EÚ ⁽¹⁾ boli odhalené chyby a musia sa opraviť.
- (9) Dostupnosť a kvalita signálu GSM-R je dôležitá pre železničnú prevádzku.
- (10) Roamingový prístup systému GSM-R do verejných sietí je voliteľnou funkciou. V prípade jeho využitia v členskom štáte by sa jeho realizácia mala uviesť v riadku číslo 1.1.1.3.3.3. registra železničnej infraštruktúry v súlade s vykonávacím rozhodnutím Komisie 2014/880/EÚ ⁽²⁾.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného na základe článku 29 ods. 1 smernice 2008/57/ES,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Rozhodnutie 2012/88/EÚ sa mení takto:

1. Názov sa nahrádza takto: „**Rozhodnutie Komisie 2012/88/EÚ z 25. januára 2012 o technickej špecifikácii interoperability týkajúcej sa subsystémov riadenia-zabezpečenia a návštenia**“.

2. Príloha III sa mení takto:

a) Na koniec oddielu 1.1. sa dopĺňa tento text:

„Táto TSI sa uplatňuje na subsystémy traťové riadenie-zabezpečenie a návštenie železničnej siete vymedzenej v oddiele 1.2. (Geografický rozsah pôsobnosti) tejto TSI a na subsystémy vozidlové riadenie-zabezpečenie a návštenie vo vozidlách, ktoré sú v tejto sieti v prevádzke, alebo ktoré sa majú uviesť do prevádzky. Tieto vozidlá patria k jednému z týchto typov (v súlade s vymedzením uvedeným v oddieloch 1.2. a 2.2. prílohy I k smernici 2008/57/ES):

1. motorové dieselové alebo elektrické vlaky;
2. dieselové alebo elektrické hnacie vozidlá;
3. osobné vozne, ak sú vybavené kabínou rušňovodiča;
4. mobilné zariadenia na výstavbu a údržbu železničnej infraštruktúry, ak sú vybavené kabínou rušňovodiča a sú určené na používanie v režime dopravy na vlastných kolesách.“

b) Text oddielu 1.2. sa nahrádza takto:

„Geografický rozsah pôsobnosti tejto TSI je celý železničný systém, ktorý sa skladá:

1. zo siete systému transeurópskych konvenčných železníc (TEN) uvedenej v oddiele 1.1. „Sieť“ prílohy I k smernici 2008/57/ES;
2. zo siete systému transeurópskych vysokorýchlostných železníc (TEN) uvedenej v oddiele 2.1. „Sieť“ prílohy I k smernici 2008/57/ES;
3. z ostatných častí siete celého železničného systému na základe rozšírenia rozsahu pôsobnosti uvedeného v oddiele 4 prílohy I k smernici 2008/57/ES,

pričom prípady uvedené v článku 1 ods. 3 smernice 2008/57/ES sú vyňaté z geografického rozsahu pôsobnosti.

TSI sa vzťahuje na siete s rozchodom koľaje 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm a 1 668 mm. Nevzťahuje sa však na krátke cezhraničné trate s rozchodom koľaje 1 520 mm, ktoré sú pripojené k sieti tretích krajín.“

c) Text piateho odseku v oddiele 2.2 sa nahrádza takto:

„Systémy triedy B siete transeurópskeho železničného systému sú obmedzené súborom pôvodných systémov riadenia-zabezpečenia a návštenia, ktoré sa v rámci transeurópskej železničnej siete používali do 20. apríla 2001.

⁽¹⁾ Rozhodnutie Komisie 2012/88/EÚ z 25. januára 2012 o technickej špecifikácii interoperability týkajúcej sa subsystémov riadenia-zabezpečenia a návštenia transeurópskeho železničného systému (Ú. v. EÚ L 51, 23.2.2012, s. 1).

⁽²⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2014/880/EÚ z 26. novembra 2014 o spoločných špecifikáciách registra železničnej infraštruktúry a o zrušení vykonávacieho rozhodnutia 2011/633/EÚ (Ú. v. EÚ L 356, 12.12.2014, s. 489).

Systémy triedy B ostatných častí siete železničného systému v Európskej únii sú obmedzené súborom pôvodných systémov riadenia-zabezpečenia a návštenia, ktoré sa v rámci týchto sietí používali do 1. júla 2015.

Zoznam systémov triedy B je spracovaný v technickom dokumente Európskej železničnej agentúry s názvom Zoznam systémov riadenia-zabezpečenia a návštenia (CCS) triedy B, ERA/TD/2011-11, verzia 2.0.“

- d) V tabuľke oddielu 4.1. sa medzi základné parametre súvisiace so subsystémom traťové riadenie-zabezpečenie a návštenie do časti vlakový zabezpečovač pridá bod „4.2.1“ a medzi základné parametre súvisiace so subsystémom vozidlové riadenie-zabezpečenie a návštenie do časti rádiokomunikácia a medzi základné parametre súvisiace so subsystémom traťové riadenie-zabezpečenie a návštenie do časti rádiokomunikácia sa pridá bod „4.2.1.2“.
- e) Text oddielu 4.2.1.2 sa nahrádza týmto znením:

„4.2.1.2 Pohotovosť/bezporuchovosť

Tento oddiel sa vzťahuje na výskyt poruchových stavov, ktoré nespôsobujú bezpečnostné riziká, ale vytvárajú poruchové situácie, ktorých riadením by sa mohla znížiť celková bezpečnosť systému.

V súvislosti s týmto parametrom ‚porucha‘ je ukončenie schopnosti prvku vykonávať požadovanú funkciu v požadovaných prevádzkových charakteristikách a ‚poruchový stav‘ je výsledok, ktorým sa porucha prejaví.

S cieľom zabezpečiť, aby príslušní manažéri infraštruktúry a železničné podniky dostávali všetky informácie, ktoré potrebujú na vymedzenie vhodných postupov na riadenie poruchových situácií, technická dokumentácia priložená k ES vyhláseniu o overení subsystému vozidlové a traťové riadenie-zabezpečenie a návštenie obsahuje vypočítané hodnoty pohotovosti/bezporuchovosti súvisiace s poruchovými stavmi, ktoré majú vplyv na schopnosť subsystému riadenia-zabezpečenia a návštenia plniť úlohu dohľadu nad bezpečným pohybom jedného alebo viacerých vozidiel, či nadviazať hlasovú rádiokomunikáciu medzi riadením dopravy a rušňovodičmi.

Zabezpečiť sa súlad s týmito vypočítanými hodnotami:

1. stredný čas trvania prevádzky (v hod.) medzi poruchami subsystému vozidlové riadenie-zabezpečenie a návštenie, ktoré si vyžadujú oddelenie funkcií vlakového zabezpečovača: [otvorený bod];
2. stredný čas trvania prevádzky (v hod.) medzi poruchami subsystému vozidlové riadenie-zabezpečenie a návštenie, ktoré bránia hlasovej rádiokomunikácii medzi riadením dopravy a rušňovodičom: [otvorený bod].

Na to, aby sa manažerom infraštruktúry a železničným podnikom počas životnosti subsystémov umožnilo monitorovať úroveň rizika a dodržiavať hodnoty pohotovosti/bezporuchovosti používané na vymedzenie postupov na riešenie poruchových situácií, budú sa dodržiavať požiadavky na údržbu uvedené v oddiele 4.5 (Predpisy týkajúce sa údržby).“

- f) Druhý riadok tabuľky v oddiele 4.3.2 „Rozhranie so subsystémom železničné koľajové vozidlá“ sa mení takto:

„Elektromagnetická zlučiteľnosť medzi železničnými koľajovými vozidlami a traťovým zariadením riadenia-zabezpečenia a návštenia	4.2.1.1	Vlastnosti železničných koľajových vozidiel pre zlučiteľnosť so systémami detekcie vlakov využívajúcimi koľajové obvody	TSI HS RS TSI LOC a PAS TSI pre nákladné vozne	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.1 Žiadne
		Vlastnosti železničných koľajových vozidiel pre zlučiteľnosť so systémami detekcie vlakov využívajúcimi počítače náprav	TSI HS RS TSI LOC a PAS TSI pre nákladné vozne	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.2 Žiadne“

- g) Na koniec oddielu 6.1.1. sa dopĺňa tento text:

„S ohľadom na kontrolu plnenia základných požiadaviek prostredníctvom súladu so základnými parametrami a bez toho, aby boli dotknuté povinnosti stanovené v kapitole 7 tejto TSI, komponenty a subsystémy interoperability riadenia-zabezpečenia a návštenia, ktorými sa neimplementujú všetky funkcie, charakteristiky a rozhrania,

ako sa uvádza v kapitole 4 (vrátane špecifikácií uvedených v prílohe A), môžu získať ES osvedčenia o zhode alebo ES osvedčenia o overení podľa týchto podmienok pre vydávanie a používanie osvedčení:

1. Žiadateľ o ES overenie pre subsystém traťové riadenie-zabezpečenie a návstenie zodpovedá za určenie, ktoré funkcie, charakteristiky a rozhrania je potrebné implementovať na účely splnenia cieľov služby a zabezpečenie toho, aby do subsystémov vozidlové riadenie-zabezpečenie a návstenie neboli prinesené žiadne požiadavky, ktoré sú v rozpore s TSI alebo tieto TSI prekračujú.
2. Prevádzka subsystému vozidlové riadenie-zabezpečenie a návstenie, ktorou sa neimplementujú všetky funkcie, charakteristiky a rozhrania stanovené v tejto TSI, môže podliehať podmienkam alebo obmedzeniam z dôvodu zlučiteľnosti a/alebo bezpečnej integrácie so subsystémami traťové riadenie-zabezpečenie a návstenie. Bez toho, aby boli dotknuté úlohy notifikovaného orgánu opísané v príslušných právnych predpisoch EÚ a súvisiacich dokumentoch, žiadateľ o ES overenie je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby v technickej dokumentácii boli uvedené všetky informácie, ktoré prevádzkovatelia potrebujú na určenie takýchto podmienok a obmedzení;
3. Členský štát môže z riadne odôvodnených príčin odmietnuť povolenie na uvedenie do prevádzky alebo uložiť podmienky a obmedzenia pre prevádzku subsystémov riadenia-zabezpečenia a návstenia, ktorými sa neimplementujú všetky funkcie, charakteristiky a rozhrania stanovené v tejto TSI.

V prípade, ak sú niektoré základné požiadavky splnené prostredníctvom vnútroštátnych predpisov alebo ak sa komponentmi a subsystémami interoperability riadenia-zabezpečenia a návstenia neimplementujú všetky funkcie, charakteristiky a rozhrania stanovené v tejto TSI, uplatňujú sa ustanovenia oddielu 6.4.2.“

- h) Text tretieho odseku v oddiele 6.1.2 sa mení takto: v pododseku 2 sa vypúšťa veta „Pozri dokument, na ktorý sa odkazuje v bode 4.2.2.c prílohy A“ a v pododseku 3 sa vypúšťa výraz „pokiaľ nie je v dokumente, na ktorý sa odkazuje v bode 4.2.2.c prílohy A, uvedené inak“.
- i) Text oddielu 6.4 sa nahrádza takto:

„6.4 Ustanovenia pre prípad čiastočného splnenia požiadaviek TSI

6.4.1. Posúdenie časti subsystémov riadenia-zabezpečenia a návstenia

Podľa článku 18 ods. 5 smernice o interoperabilite železníc notifikovaný orgán môže vydať osvedčenia o overení, ktoré sa týkajú istých častí subsystému, ak to umožňujú príslušné TSI.

Ako je uvedené v oddiele 2.2 (Rozsah pôsobnosti) tejto TSI, subsystém traťové riadenie-zabezpečenie a návstenie obsahuje tri časti, kým subsystém vozidlové riadenie-zabezpečenie a návstenie obsahuje dve časti špecifikované v oddiele 4.1 (Úvod).

Osvedčenie o overení možno vydať pre každú časť špecifikovanú v tejto TSI; notifikovaný orgán skontroluje len to, či daná konkrétna časť spĺňa požiadavky TSI.

Nezávisle od vybraného modulu notifikovaný orgán skontroluje, či:

1. v prípade príslušnej časti boli splnené požiadavky TSI a
2. v prípade ostatných častí rovnakého subsystému sú stále splnené požiadavky TSI, ktoré už boli posúdené.

6.4.2. Čiastočné splnenie požiadaviek subsystémov riadenia-zabezpečenia a návstenia z dôvodu obmedzeného uplatňovania TSI.

Ak sú niektoré základné požiadavky splnené prostredníctvom vnútroštátnych predpisov, v ES osvedčení o zhode týkajúcom sa komponentu interoperability a ES osvedčení o overení týkajúcom sa subsystému sa presne uvedie, v prípade ktorých častí tejto TSI bola posúdená zhoda a v prípade ktorých nebola posúdená.

Ak sa komponentom interoperability neimplementujú všetky funkcie, charakteristiky a rozhrania uvedené v tejto TSI, ES osvedčenie o zhode sa môže vydať len vtedy, keď sa neimplementované funkcie, rozhrania alebo charakteristiky nevyžadujú na začlenenie komponentu interoperability do subsystému na účely použitia uvedeného žiadateľom, napríklad (*):

- a) rozhranie vozidlového zariadenia ERTMS/ETCS so špecifickým prenosovým modulom (STM), ak komponent interoperability je určený na inštaláciu na vozidlách, v ktorých nie je potrebný externý STM;

- b) rozhranie centra rádiového riadenia (RBC) s inými RBC, ak RBC je určené na používanie v aplikácii, pre ktorú sa neplánujú žiadne susediace RBC.

ES osvedčenie o zhode (alebo sprievodné dokumenty) týkajúci sa komponentu interoperability spĺňa všetky tieto požiadavky:

- a) uvádza sa v ňom, ktoré funkcie, rozhrania alebo charakteristiky nie sú implementované;
- b) poskytuje dostatok informácií, ktoré umožnia určiť podmienky, za ktorých sa môže použiť komponent interoperability;
- c) poskytuje dostatok informácií, ktoré umožnia určiť podmienky a obmedzenia použitia, ktoré sa budú vzťahovať na interoperabilitu subsystému, do ktorého je komponent začlenený.

Ak subsystém riadenia-zabezpečenia a návštenia neimplementuje všetky funkcie, charakteristiky a rozhrania tejto TSI (napr. pretože neboli implementované komponentom interoperability, ktorý je do subsystému začlenený), v ES osvedčení o overení sa uvedú požiadavky, ktoré boli posúdené, a zodpovedajúce podmienky a obmedzenia týkajúce sa použitia subsystému a jeho zlučiteľnosti s ďalšími subsystémami.

Notifikované orgány v každom prípade s agentúrou koordinujú spôsob, akým sa v rámci pracovnej skupiny zriadenej podľa článku 21a ods. 5 nariadenia (ES) č. 881/2004 Európskeho parlamentu a Rady (**), v príslušných osvedčeniach a technickej dokumentácii zaobchádza s podmienkami a obmedzeniami použitia komponentov interoperability a subsystémov.

6.4.3. Prechodné vyhlásenie o overení

V prípade, ak bola zhoda posúdená pre časti subsystémov, ktoré výslovne uviedol žiadateľ a ktoré sú odlišné od častí povolených v oddiele 4.1 (Úvod) tejto TSI, alebo ak sa uskutočnili len určité etapy postupu overenia, vydané môže byť iba prechodné vyhlásenie o overení.

(*) Postupom opísaným v tejto kapitole nie je dotknutá možnosť zoskupovania komponentov.

(**) Nariadenie (ES) č. 881/2004 Európskeho parlamentu a Rady z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovuje Európska železničná agentúra (nariadenie o agentúre) (Ú. v. EÚ L 164, 30.4.2004, s. 1).“

- j) V oddiele 7.2.9.3 sa na koniec tabuľky dopĺňajú tieto riadky:

„4.2.10 Traťové systémy detekcie vlakov Indexové číslo 77, oddiel 3.1.3.1: Minimálna šírka venca kolesa (B_R) pre sieť s rozchodom koľaje 1 600 mm je 127 mm	T3	Platí v Severnom Írsku
4.2.10 Traťové systémy detekcie vlakov Indexové číslo 77, oddiel 3.1.3.3: Minimálna hrúbka okolesníka (S_d) pre sieť s rozchodom koľaje 1 600 mm je 24 mm	T3	Platí v Severnom Írsku“

- k) Nadpis oddielu 7.2.9.6 sa nahrádza znením „Litva, Lotyšsko a Estónsko“

- l) Tabuľka v oddiele 7.2.9.6 sa nahrádza touto tabuľkou:

Špecifický prípad	Kategória	Poznámky
„4.2.10 Traťové systémy detekcie vlakov Indexové číslo 77, oddiel 3.1.3.3: Minimálna hrúbka okolesníka (S_d) pre sieť s rozchodom koľaje 1 520 mm je 20 mm	T3	Tento špecifický prípad je potrebný, pokiaľ sa rušne ČME prevádzkujú na sieti s rozchodom koľaje 1 520 mm

Špecifický prípad	Kategória	Poznámky
4.2.10 Traťové systémy detekcie vlakov Indexové číslo 77, oddiel 3.1.3.4: Minimálna výška okolesníka (S_n) pre sieť s rozchodom koľaje 1 520 mm je 26,25 mm	T3	Tento špecifický prípad je potrebný, pokiaľ sa rušne ČME prevádzkujú na sieti s rozchodom koľaje 1 520 mm“

m) V oddiele 7.2.9.7 sa výraz „Číslo 65“ nahrádza výrazom „Indexové číslo 33“.

n) Text oddielu 7.3.3. sa nahrádza takto:

„7.3.3. Implementácia vozidlového zariadenia ERTMS

7.3.3.1. Nové vozidlá

Nové vozidlá s prvým povolením na uvedenie do prevádzky majú byť vybavené zariadením ERTMS buď v súlade so súborom špecifikácií č. 1, alebo so súborom špecifikácií č. 2 uvedených v tabuľke A2 prílohy A.

Od 1. januára 2018 majú byť nové vozidlá s prvým povolením na uvedenie do prevádzky vybavené zariadením ERTMS výhradne v súlade so súborom špecifikácií č. 2 uvedených v tabuľke A2 prílohy A.

Požiadavka na vybavenie zariadením ERTMS sa nevzťahuje na nové mobilné zariadenia na výstavbu a údržbu železničnej infraštruktúry, nové posunovacie rušne alebo iné nové vozidlá, ktoré nie sú určené na vysokorýchlostnú prevádzku, ak sú určené výlučne na vnútroštátnu prevádzku mimo koridorov vymedzených v oddiele 7.3.4 a mimo tratí zabezpečujúcich spojenia s hlavnými európskymi prístavmi, zriaďovacími stanicami, nákladnými terminálmi a oblasťami nákladnej dopravy vymedzenými v oddiele 7.3.5, alebo sú určené na cezhraničnú prevádzku mimo transeurópskej siete, čiže na prevádzku do prvej stanice v susednej krajine alebo do prvej stanice, z ktorej vedú ďalšie spojenia do susednej krajiny.

7.3.3.2. Modernizácia a obnova existujúcich vozidiel

Montáž vozidlového zariadenia ERTMS/ETCS na existujúcich vozidlách je povinná, ak sa na existujúcich vozidlách určených na vysokorýchlostnú prevádzku inštaluje akákoľvek nová časť subsystému vozidlové riadenie-zabezpečenie a návštenie týkajúca sa zabezpečenia jazdy vlaku.

7.3.3.3. Ďalšie požiadavky

Členské štáty môžu zaviesť ďalšie požiadavky na vnútroštátnej úrovni, najmä s cieľom:

- umožniť prístup na trate vybavené systémom ERTMS len vozidlám vybaveným systémom ERTMS, aby bolo možné vyradiť z prevádzky existujúce vnútroštátne systémy;
- požadovať, aby nové a modernizované alebo obnovené mobilné zariadenia na výstavbu a údržbu železničnej infraštruktúry, posunovacie rušne a/alebo iné vozidlá, aj keď sú určené výlučne na vnútroštátnu prevádzku, boli vybavené systémom ERTMS.“

o) Príloha A sa mení v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

p) Tabuľka v prílohe G sa mení takto:

- vypúšťa sa riadok „Kovová hmota vozidla“;
- vypúšťa sa riadok „Jednosmerné a nízkofrekvenčné zložky trakčného prúdu“;
- vypúšťa sa riadok „Bezpečnostné požiadavky na funkcie ETCS DMI“.

Článok 2

V rozhodnutí 2012/88/EÚ sa dopĺňa tento článok:

„Článok 7a

- Európska železničná agentúra do 1. júla 2015 uverejní povinné špecifikácie uvedené v tabuľke A2 prílohy A k tomuto rozhodnutiu pod indexovým číslom 37b a 37c v stĺpci „Súbor špecifikácií č. 2“.

Agentúra pred ich uverejnením pošle Komisii technické stanovisko týkajúce sa zaradenia týchto dokumentov do tabuľky A2 prílohy A k tomuto rozhodnutiu s odkazom na dokument, názvom a verziou špecifikácie. Komisia o tom informuje výbor zriadený podľa článku 29 smernice 2008/57/ES.

2. Európska železničná agentúra uverejní špecifikácie súvisiace s vlakovým rozhraním (FFFIS – logická a fyzikálna funkčná špecifikácia rozhrania – indexové číslo 81 a 82 tabuľky A2 prílohy A k tomuto rozhodnutiu), keď ich bude považovať za vypracované. Európska železničná agentúra bude pravidelne informovať výbor zriadený podľa článku 29 smernice 2008/57/ES o posúdení tejto vypracovanosti. Agentúra pred ich uverejnením pošle Komisii technické stanovisko týkajúce sa zaradenia týchto dokumentov do tabuľky A2 prílohy A k tomuto rozhodnutiu s odkazom na dokument, názvom a verziou špecifikácie. Komisia o tom informuje výbor zriadený podľa článku 29 smernice 2008/57/ES.“

Článok 3

Toto rozhodnutie sa uplatňuje od 1. júla 2015.

Toto rozhodnutie je určené členským štátom a Európskej železničnej agentúre.

V Bruseli 5. januára 2015

Za Komisiu
Violeta BULC
členka Komisie

PRÍLOHA

Príloha A k rozhodnutiu 2012/88/EÚ sa mení takto:

1. V tabuľke A1 sa vypúšťa tento riadok:

„4.2.1 b	28“
----------	-----

2. Nasledujúci riadok v tabuľke A1 sa mení takto:

„4.2.2.f	7, 81, 82“
----------	------------

3. Tabuľka A2 sa nahrádza nasledujúcou tabuľkou a príslušnými poznámkami:

„In- dexové číslo	Súbor špecifikácií č. 1 (základná špecifikácia 2 systému ETCS a základná špecifikácia 0 systému GSM-R)				Súbor špecifikácií č. 2 (základná špecifikácia 3 systému ETCS a základná špecifikácia 0 sys- tému GSM-R)			
	Odkaz na dok- ument	Názov špecifikácie	Verzia	Poznám- ky	Odkaz na dokument	Názov špecifikácie	Verzia	Poznám- ky
1	ERA/ERTMS/ 003204	ERTMS/ETCS Functional requi- rement specifica- tion	5.0		zámerne vymazané			
2	zámerne vyma- zané				zámerne vymazané			
3	SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	2.0.0		SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	3.1.0	
4	SUBSET-026	System Require- ments Specifica- tion	2.3.0		SUBSET-026	System Require- ments Specifica- tion	3.4.0	
5	SUBSET-027	FFFIS Juridical re- corder-downloa- ding tool	2.3.0	po- znám- ka 1	SUBSET-027	FIS Juridical Re- cording	3.1.0	
6	SUBSET-033	FIS for man-ma- chine interface	2.0.0		ERA_ERTMS_015560	ETCS Driver Ma- chine interface	3.4.0	
7	SUBSET-034	FIS for the train interface	2.0.0		SUBSET-034	Train Interface FIS	3.1.0	
8	SUBSET-035	Specific Transmis- sion Module FFFIS	2.1.1		SUBSET-035	Specific Transmis- sion Module FFFIS	3.1.0	
9	SUBSET-036	FFFIS for Euroba- lise	2.4.1		SUBSET-036	FFFIS for Euroba- lise	3.0.0	
10	SUBSET-037	EuroRadio FIS	2.3.0		SUBSET-037	EuroRadio FIS	3.1.0	
11	SUBSET-038	Offline key mana- gement FIS	2.3.0		SUBSET-038	Offline key mana- gement FIS	3.0.0	
12	SUBSET-039	FIS for the RBC/ RBC handover	2.3.0		SUBSET-039	FIS for the RBC/ RBC handover	3.1.0	

„In-dexové číslo“	Súbor špecifikácií č. 1 (základná špecifikácia 2 systému ETCS a základná špecifikácia 0 systému GSM-R)				Súbor špecifikácií č. 2 (základná špecifikácia 3 systému ETCS a základná špecifikácia 0 systému GSM-R)			
	Odkaz na dokument	Názov špecifikácie	Verzia	Poznámky	Odkaz na dokument	Názov špecifikácie	Verzia	Poznámky
13	SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	2.3.0		SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	3.3.0	
14	SUBSET-041	Performance Requirements for Interoperability	2.1.0		SUBSET-041	Performance Requirements for Interoperability	3.1.0	
15	SUBSET-108	Interoperability related consolidation on TSI Annex A documents	1.2.0		zámerne vymazané			
16	SUBSET-044	FFFIS for Euro-loop	2.3.0		SUBSET-044	FFFIS for Euro-loop	2.4.0	
17	zámerne vymazané				zámerne vymazané			
18	SUBSET-046	Radio infill FFFS	2.0.0		zámerne vymazané			
19	SUBSET-047	Trackside-Trainborne FIS for Radio infill	2.0.0		SUBSET-047	Trackside-Trainborne FIS for Radio infill	3.0.0	
20	SUBSET-048	Trainborne FFFIS for Radio infill	2.0.0		SUBSET-048	Trainborne FFFIS for Radio infill	3.0.0	
21	SUBSET-049	Radio infill FIS with LEU/interlocking	2.0.0		zámerne vymazané			
22	zámerne vymazané				zámerne vymazané			
23	SUBSET-054	Responsibilities and rules for the assignment of values to ETCS variables	2.1.0		SUBSET-054	Responsibilities and rules for the assignment of values to ETCS variables	3.0.0	
24	zámerne vymazané				zámerne vymazané			
25	SUBSET-056	STM FFFIS Safe time layer	2.2.0		SUBSET-056	STM FFFIS Safe time layer	3.0.0	

„In- dexové číslo“	Súbor špecifikácií č. 1 (základná špecifikácia 2 systému ETCS a základná špecifikácia 0 systému GSM-R)				Súbor špecifikácií č. 2 (základná špecifikácia 3 systému ETCS a základná špecifikácia 0 sys- tému GSM-R)			
	Odkaz na dok- ument	Názov špecifikácie	Verzia	Poznám- ky	Odkaz na dokument	Názov špecifikácie	Verzia	Poznám- ky
26	SUBSET-057	STM FFFIS Safe link layer	2.2.0		SUBSET-057	STM FFFIS Safe link layer	3.0.0	
27	SUBSET-091	Safety Require- ments for the Technical Inter- operability of ETCS in Levels 1 and 2	2.5.0		SUBSET-091	Safety Require- ments for the Technical Inter- operability of ETCS in Levels 1 and 2	3.3.0	
28	zámerné vyma- zané			po- znám- ka 8	zámerné vymazané			pozná- mka 8
29	SUBSET-102	Test specification for interface ‚K‘	1.0.0		SUBSET-102	Test specification for interface ‚K‘	2.0.0	
30	zámerné vyma- zané				zámerné vymazané			
31	SUBSET-094	Functional requi- rements for an onboard reference test facility	2.0.2		SUBSET-094	Functional requi- rements for an onboard reference test facility	3.0.0	
32	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements spe- cification	7.4.0	po- znám- ka 10	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements spe- cification	7.4.0	po- znám- ka 10
33	EIRENE SRS	GSM-R System re- quirements speci- fication	15.4.0	po- znám- ka 10	EIRENE SRS	GSM-R System re- quirements speci- fication	15.4.0	pozná- mka 10
34	A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRa- dio	12.4		A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRa- dio	12.4	
35	zámerné vyma- zané				zámerné vymazané			
36 a	zámerné vyma- zané				zámerné vymazané			
36 b	zámerné vyma- zané				zámerné vymazané			
36 c	SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	1.0.0		SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	3.0.0	
37 a	zámerné vyma- zané				zámerné vymazané			

„In-dexové číslo	Súbor špecifikácií č. 1 (základná špecifikácia 2 systému ETCS a základná špecifikácia 0 systému GSM-R)				Súbor špecifikácií č. 2 (základná špecifikácia 3 systému ETCS a základná špecifikácia 0 systému GSM-R)			
	Odkaz na dokument	Názov špecifikácie	Verzia	Poznámky	Odkaz na dokument	Názov špecifikácie	Verzia	Poznámky
37 b	SUBSET-076-5-2	Test cases related to features	2.3.3		SUBSET-076-5-2	Test cases related to features		poznámka 11
37 c	SUBSET-076-6-3	Test sequences	2.3.3		vyhradené	Test sequences generation: methodology and rules		poznámka 11
37 d	SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	1.0.2		SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	3.0.0	
37 e	zámerné vymazané				zámerné vymazané			
38	06E068	ETCS Marker-board definition	2.0		06E068	ETCS Marker-board definition	2.0	
39	SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	2.3.0		SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	3.0.0	
40	SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio test cases safety layer	2.3.0		SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio test cases safety layer	3.0.0	
41	zámerné vymazané				zámerné vymazané			
42	zámerné vymazané				zámerné vymazané			
43	SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	2.2.2		SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	3.0.0	
44	zámerné vymazané				zámerné vymazané			poznámka 9
45	SUBSET-101	Interface ‚K‘ Specification	1.0.0		SUBSET-101	Interface ‚K‘ Specification	2.0.0	
46	SUBSET-100	Interface ‚G‘ Specification	1.0.1		SUBSET-100	Interface ‚G‘ Specification	2.0.0	
47	zámerné vymazané				zámerné vymazané			
48	vyhradené	Test specification for mobile equipment GSM-R		poznámka 4	vyhradené	Test specification for mobile equipment GSM-R		poznámka 4
49	SUBSET-059	Performance requirements for STM	2.1.1		SUBSET-059	Performance requirements for STM	3.0.0	

„In-dexové číslo	Súbor špecifikácií č. 1 (základná špecifikácia 2 systému ETCS a základná špecifikácia 0 systému GSM-R)				Súbor špecifikácií č. 2 (základná špecifikácia 3 systému ETCS a základná špecifikácia 0 systému GSM-R)			
	Odkaz na dokument	Názov špecifikácie	Verzia	Poznámky	Odkaz na dokument	Názov špecifikácie	Verzia	Poznámky
50	SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.0.0		SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.1.0	
51	vyhradené	Ergonomic aspects of the DMI			zámerne vymazané			
52	SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	2.1.1		SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	3.1.0	
53	zámerne vymazané				zámerne vymazané			
54	zámerne vymazané				zámerne vymazané			
55	zámerne vymazané				zámerne vymazané			
56	zámerne vymazané				zámerne vymazané			
57	zámerne vymazané				zámerne vymazané			
58	zámerne vymazané				zámerne vymazané			
59	zámerne vymazané				zámerne vymazané			
60	zámerne vymazané				SUBSET-104	ETCS System Version Management	3.2.0	
61	zámerne vymazané				zámerne vymazané			
62	vyhradené	RBC-RBC Test specification for safe communication interface			zámerne vymazané			
63	SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	1.0.0		SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	3.0.0	
64	EN 301 515	Global System for Mobile Communication (GSM); Requirements for GSM operation on railways	2.3.0	poznámka 2	EN 301 515	Global System for Mobile Communication (GSM); Requirements for GSM operation on railways	2.3.0	poznámka 2
65	TS 102 281	Detailed requirements for GSM operation on railways	2.3.0	poznámka 3	TS 102 281	Detailed requirements for GSM operation on railways	2.3.0	poznámka 3

„In- dexové číslo“	Súbor špecifikácií č. 1 (základná špecifikácia 2 systému ETCS a základná špecifikácia 0 systému GSM-R)				Súbor špecifikácií č. 2 (základná špecifikácia 3 systému ETCS a základná špecifikácia 0 sys- tému GSM-R)			
	Odkaz na dok- ument	Názov špecifikácie	Verzia	Poznám- ky	Odkaz na dokument	Názov špecifikácie	Verzia	Poznám- ky
66	TS 103169	ASCI Options for Interoperability	1.1.1		TS 103169	ASCI Options for Interoperability	1.1.1	
67	(MORANE) P 38 T 9001	FFFIS for GSM-R SIM Cards	4.2		(MORANE) P 38 T 9001	FFFIS for GSM-R SIM Cards	4.2	
68	ETSI TS 102 610	Railway Telecommunication; GSM; Usage of the UUIE for GSM operation on rail-ways	1.3.0		ETSI TS 102 610	Railway Telecommunication; GSM; Usage of the UUIE for GSM operation on rail-ways	1.3.0	
69	(MORANE) F 10 T 6002	FFFS for Confirmation of High Priority Calls	5.0		(MORANE) F 10 T 6002	FFFS for Confirmation of High Priority Calls	5.0	
70	(MORANE) F 12 T 6002	FIS for Confirmation of High Priority Calls	5.0		(MORANE) F 12 T 6002	FIS for Confirmation of High Priority Calls	5.0	
71	(MORANE) E 10 T 6001	FFFS for Functional Addressing	4.1		(MORANE) E 10 T 6001	FFFS for Functional Addressing	4.1	
72	(MORANE) E 12 T 6001	FIS for Functional Addressing	5.1		(MORANE) E 12 T 6001	FIS for Functional Addressing	5.1	
73	(MORANE) F 10 T6001	FFFS for Location Dependent Addressing	4		(MORANE) F 10 T6001	FFFS for Location Dependent Addressing	4	
74	(MORANE) F 12 T6001	FIS for Location Dependent Addressing	3		(MORANE) F 12 T6001	FIS for Location Dependent Addressing	3	
75	(MORANE) F 10 T 6003	FFFS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4		(MORANE) F 10 T 6003	FFFS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4	
76	(MORANE) F 12 T 6003	FIS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4		(MORANE) F 12 T 6003	FIS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4	
77	ERA/ERTMS/033281	Interfaces between CCS track-side and other sub-systems	2.0	po- znám- ka 7	ERA/ERTMS/033281	Interfaces between CCS track-side and other sub-systems	2.0	pozná- mka 7

„Indexové číslo	Súbor špecifikácií č. 1 (základná špecifikácia 2 systému ETCS a základná špecifikácia 0 systému GSM-R)				Súbor špecifikácií č. 2 (základná špecifikácia 3 systému ETCS a základná špecifikácia 0 systému GSM-R)			
	Odkaz na dokument	Názov špecifikácie	Verzia	Poznámky	Odkaz na dokument	Názov špecifikácie	Verzia	Poznámky
78	vyhradené	Safety requirements for ETCS DMI functions			zámerne vymazané			poznámka 6
79	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa			SUBSET-114	KMC-ETCS Entity Off-line KM FIS	1.0.0	
80	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa			zámerne vymazané			poznámka 5
81	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa			SUBSET-119	Train Interface FFFIS		poznámka 12
82	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa			SUBSET-120	FFFIS TI – Safety Analysis		poznámka 12

Poznámka 1: Povinný je len funkčný opis informácií, ktoré majú byť zaznamenané, nie technické vlastnosti rozhrania.

Poznámka 2: Ustanovenia špecifikácií uvedené v oddiele 2.1 normy EN 301 515, ktoré sú pod indexovým číslom 32 a 33 označené ako MI, sú povinné.

Poznámka 3: Žiadosti o zmenu uvedené v tabuľke 1 a 2 špecifikácie TS 102 281, ktoré sa týkajú ustanovení označených pod indexovým číslom 32 a 33 ako MI, sú povinné.

Poznámka 4: Indexové číslo 48 sa vzťahuje len na prípady skúšok pre mobilné zariadenia GSM-R. Zatiaľ sa ponecháva označenie „vyhradené“. Príručka uplatňovania bude zahŕňať katalóg dostupných harmonizovaných prípadov skúšok na posudzovanie mobilných zariadení a sietí podľa krokov uvedených v oddiele 6.1.2 tejto TSI.

Poznámka 5: Výrobky dostupné na trhu už sú prispôbené potrebám železničných podnikov z hľadiska GSM-R rozhrania rušňovodí – stroj a sú plne interoperabilné, takže v TSI CCS nie je potrebná norma.

Poznámka 6: Informácie pôvodne určené pre indexové číslo 78 sú teraz zahrnuté pod indexovým číslom 27 (SUBSET-091).

Poznámka 7: Tento dokument je nezávislý od základnej špecifikácie systémov ETCS a GSM-R.

Poznámka 8: Požiadavky na pohotovosť/bezporuchovosť sú teraz v TSI (oddiel 4.2.1.2).

Poznámka 9: Analýza ERA preukázala, že nie je potrebné stanovovať povinné špecifikácie pre odometrické rozhranie.

Poznámka 10: TSI CCS predpisuje len požiadavky (MI).

Poznámka 11: Špecifikácie sa budú riadiť technickým stanoviskom Európskej železničnej agentúry.

Poznámka 12: Odkaz na tieto špecifikácie sa uverejní v príručke uplatňovania, pričom sa čaká na vysvetlenia vo vzťahu k rozhraniu na strane koľajových vozidiel.“

4. Tabuľka A3 sa nahrádza nasledujúcou tabuľkou a príslušnou poznámkou:

„Číslo	Odkaz na dokument	Názov dokumentu a pripomienky	Verzia	Poznámka
1	EN 50126	Dráhové aplikácie – stanovenie a preukázanie bezporuchovosti, pohotovosti, udržiavateľnosti a bezpečnosti (RAMS)	1999	1
2	EN 50128	Dráhové aplikácie – Komunikačné a signalizačné systémy a systémy na spracovanie údajov – Softvér pre železničné riadiace a ochranné systémy	2011 alebo 2001	

„Číslo	Odkaz na dokument	Názov dokumentu a pripomienky	Verzia	Poznámka
3	EN 50129	Dráhové aplikácie – Komunikačné a signalizačné systémy a systémy na spracovanie údajov – Elektronické signalizačné systémy súvisiace s bezpečnosťou	2003	1
4	EN 50159	Dráhové aplikácie – Komunikačné a signalizačné systémy a systémy na spracovanie údajov – komunikácia súvisiaca s bezpečnosťou v prenosových systémoch	2010	1

Poznámka 1: Táto norma je harmonizovaná, pozri oznámenie Komisie v rámci implementácie Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/57/ES zo 17. júna 2008 o interoperabilite systému železníc v Spoločenstve (Ú. v. EÚ C 345, 26.11.2013, s. 3), kde sú uvedené aj redakčné korigendá.“

ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/15**z 5. januára 2015****o opatrení, ktoré prijalo Fínsko v súlade s článkom 7 smernice Rady 89/686/EHS a ktorým sa zakazuje uvádzanie chráničov hlavy „Ribcap“ na trh**

[oznámené pod číslom C(2014) 10114]

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 89/686/EHS z 21. decembra 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa osobných ochranných prostriedkov ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 7,

keďže:

- (1) V júni 2014 fínske orgány oznámili Komisii opatrenie týkajúce sa zákazu uvádzania chráničov hlavy vyrábaných spoločnosťou Ribcap AG, Berbeggraben 4, CH-3110 Münsingen (Švajčiarsko) na trh. Výrobky s názvom Ribcap mali označenie CE podľa smernice 89/686/EHS o osobných ochranných prostriedkoch.
- (2) Výrobky sa predávajú ako chrániče hlavy OOP kategórie I na korčuľovanie, lyžovanie a iné aktivity.
- (3) Podľa článku 8 ods. 3 smernice 89/686/EHS sa typová skúška ES nevyžaduje v prípade, že OOP má jednoduchú konštrukciu (kategória I) a tam, kde jeho navrhovateľ predpokladá, že používateľ je schopný odhadnúť stupeň ochrany poskytovanej OOP pred minimálnym rizikom, ktorého účinky, ak sa stupňujú, používateľ dokáže dostatočne rýchlo a bezpečne rozpoznať.
- (4) Výrobok dováža a distribuuje spoločnosť Brandsense Oy/Classic Bike Finland, Mechelininkatu 15, FI-00100 Helsinki (Fínsko). Podľa webovej lokality spoločnosť dováža a predáva bicykle.
- (5) Webová stránka dovozcu obsahuje odkaz na brožúru Ribcap vypracovanú výrobcom a na certifikát Ribcap na základe testov výrobku, ktoré vykonala univerzita v Štrasburgu, z ktorých vyplýva, že chrániče Ribcap predchádzajú zraneniam hlavy. Slová „certifikovaná bezpečnosť“ sa uvádzajú na obale a v marketingových materiáloch. Slová „certifikovaná bezpečnosť“ môžu vzbudzovať dojem, že notifikovaný orgán podrobil výrobok typovej skúške ES, pričom univerzita v Štrasburgu nie je notifikovaným orgánom.
- (6) Podľa tvrdení v reklamnej brožúre chrániče Ribcap chránia hlavu pri náraze. Podľa brožúry môže spotrebiteľ nadobudnúť dojem, že výrobky sú vhodné na použitie ako ochrana hlavy pri rôznych športoch – napríklad sa uvádza: „Ribcap je moja pohodlná, ľahká a účinná ochrana hlavy pri športe.“ Hoci sa na obale výrobku nachádzajú slová „Nemá ochranný účinok ako prilba“, z tvrdení vyplýva zavádzajúci obraz o bezpečnostných vlastnostiach výrobku a spotrebiteľ môže mať dojem, že výrobky chránia pred nezanedbateľnými rizikami.
- (7) Podľa usmernení týkajúcich sa kategorizácie zahrnutých do príručky o uplatňovaní smernice 89/686/EHS patria všetky prilby vrátane športových prilb medzi OOP kategórie II, a preto sú predmetom typovej skúšky ES notifikovaným orgánom.
- (8) K výrobkom nie je priložený návod na použitie vo fínskom ani vo švédskom jazyku, ktoré sú vo Fínsku úradnými jazykmi.
- (9) Podľa názoru fínskych orgánov, keďže k výrobkom nie je priložený návod na použitie s opisom situácií, pre ktoré sú výrobky určené na použitie, ani obmedzenia používania výrobkov, výrobky môžu vyvolať falošný pocit bezpečnosti a zavádzať spotrebiteľa k domnienke, že tieto výrobky majú rovnaké ochranné vlastnosti ako prilby (OOP kategórie II).
- (10) Distribútor zaslal fínskym orgánom vyhlásenie o zhode vystavené výrobcom, takéto vyhlásenie však nie je v súlade so vzorom uvedeným v prílohe VI k smernici 89/686/EHS.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 399, 30.12.1989, s. 18.

- (11) Komisia zaslala listy výrobcovi a distribútorovi vo Fínsku a vyzvala ich, aby oznámili svoje pripomienky k opatreniu, ktoré prijali fínske orgány. Výrobca vo svojej odpovedi potvrdil svoj názor, že Ribcap nie je prilbou, ale skôr vlneným klobúkom s chráničmi, ktorý by sa mal kategorizovať ako OOP kategórie I podľa smernice 89/686/EHS. Výrobca pripustil, že použitie slov „certifikovaná bezpečnosť“ je možno mátuče a nešťastne zvolené.
- (12) Výrobca k svojej odpovedi pripojil správu, ktorú vydali švajčiarske orgány. V správe sa uvádza list od švajčiarskych orgánov adresovaný spoločnosti Ribcap, v ktorom okrem iného požadujú, že „výrobok ďalej nemožno propagovať takým spôsobom, ktorým sa vytvára dojem, že chráni hlavu pre úrazom pri páde v prípade pohybu s použitím vybavenia (lyže, snoubord, bicykel, atď.)“. Na základe aktualizovaného opisu výrobku spolu s rozsiahlym varovaním sa povolilo spoločnosti Ribcap uvádzať výrobky na trh ako „klobúky so všitými chráničmi“, OOP kategórie I.
- (13) Ani opis výrobku, ani varovanie pre predaj výrobkov vo Fínsku sa nezdajú byť v súlade s požiadavkami potrebnými pre uvádzanie výrobkov na trh ako OOP kategórie I, keďže podľa opisu výrobkov sa vo Fínsku výrobky predávajú ako chrániče hlavy na korčuľovanie, lyžovanie a iné vonkajšie aktivity.
- (14) Vzhľadom na dostupnú dokumentáciu a pripomienky vyjadrené dotknutými stranami Komisia zastáva názor, že chrániče hlavy Ribcap nespĺňajú základné zdravotné a bezpečnostné požiadavky 1.1.2. *Úrovne a triedy ochrany*, 1.4. *Informácie poskytované výrobcom* a 3.1.1. *Náraz spôsobený padajúcim alebo vymršteným objektom a kolízie častí tela s prekážkami*,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Opatrenie prijaté fínskymi orgánmi, ktorým sa zakazuje uvádzanie chráničov hlavy Ribcap vyrobených spoločnosťou Ribcap AG na trh, je odôvodnené.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 5. januára 2015

Za Komisiu
Elżbieta BIEŃKOWSKA
členka Komisie

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/16**zo 6. januára 2015****o uverejnení odkazu s obmedzením v Úradnom vestníku Európskej únie na normu EN 1870-17:2012 o ručných horizontálnych kotúčových píloch na priečne rezanie s jednou strojovou jednotkou v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení smernice 95/16/ES ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 10,so zreteľom na stanovisko výboru zriadeného podľa článku 22 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Ak sa vnútroštátna norma transponujúca harmonizovanú normu, na ktorú bol uverejnený odkaz v Úradnom vestníku Európskej únie, vzťahuje na jednu alebo viac základných zdravotných a bezpečnostných požiadaviek stanovených v prílohe I k smernici 2006/42/ES, predpokladá sa, že stroje vyrobené v súlade s touto normou spĺňajú základné zdravotné a bezpečnostné požiadavky.
- (2) V máji 2013 Francúzsko podalo formálnu námietku v súlade s článkom 10 smernice 2006/42/ES, pokiaľ ide o normu EN 1870-2012:17 „Bezpečnosť drevárskych strojov – Kotúčové píly – Časť 17: Ručné horizontálne kotúčové píly na priečne rezanie s jednou strojovou jednotkou (ručné radiálne ramenové píly)“, ktorú navrhol Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) na zosúladenie v zmysle smernice 2006/42/ES.
- (3) Uvedená oficiálna námietka sa zakladá na skutočnosti, že v ustanoveniach uvedených v odseku 3 bodu 5.3.6.1 normy o ochranných krytoch pílového listu sa uvádza, že ochranný kryt môže byť upevnený alebo pohyblivý, bez toho, aby bolo uvedené, kedy sa používa kryt upevnený a kedy kryt pohyblivý, pričom tieto dve kategórie zariadení sú odlišné a ponúkajú rôzne úrovne bezpečnosti, ktoré zodpovedajú rôznym analýzám rizika.
- (4) Po preskúmaní normy EN 1870-17:2012 spolu so zástupcami výboru zriadeného podľa článku 22 smernice 2006/42/ES Komisia dospela k záveru, že táto norma nespĺňa základné zdravotné a bezpečnostné požiadavky stanovené v bode 1.4.2 „Špeciálne požiadavky na ochranné kryty“ prílohy I k smernici 2006/42/ES, pretože umožňuje konštruktérovi, aby si vybral spomedzi ochranných krytov ponúkajúcich rôzne úrovne bezpečnosti bez toho, aby odkázal na analýzu rizík.
- (5) Tým, že sa do harmonizovanej normy možností zaradiť taká, ktorá nespĺňa príslušné základné zdravotné a bezpečnostné požiadavky stanovené v smernici 2006/42/ES, sa môže vyvolať zmätok, pokiaľ ide o predpoklad zhody vyplývajúci z uplatňovania normy.
- (6) Berúc do úvahy potrebu zlepšiť bezpečnostné aspekty normy EN 1870-17: 2012 a až do momentu, keď dôjde k vhodnej revízii predmetnej normy, by uverejnenie odkazu na normu EN 1870-17: 2012 v Úradnom vestníku Európskej únie malo byť sprevádzané príslušným upozornením,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 24.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Odkaz na normu EN 1870-2012: 17 „Bezpečnosť drevárskych strojov – Kotúčové píly – Časť 17: Ručné horizontálne kotúčové píly na priečne rezanie s jednou strojovou jednotkou (ručné radiálne ramenové píly)“, sa v *Úradnom vestníku Európskej únie* uverejňuje s obmedzením uvedeným v prílohe.

Článok 2

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

V Bruseli 6. januára 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

OZNÁMENIE KOMISIE V RÁMCI IMPLEMENTÁCIE SMERNICE 2006/42/ES

(Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa harmonizačného právneho predpisu Únie)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov (a referenčný dokument)	Prvé uverejnenie v Ú. v.	Odkaz na starú normu	Dátum ukončenia predpokladu zhody starej normy Poznámka 1
CEN	EN 1870-17:2012 Bezpečnosť drevárskych strojov – Kotúčové píly – Časť 17: Ručné horizontálne kotúčové píly na pričné rezanie s jednou strojovou jednotkou (ručné radiálne rame- nové píly)	Toto je prvé uve- rejenie	EN 1870-17:2007 +A2:2009 Poznámka 2	Dátum tohto uverejnenia

Upozornenie: Pokiaľ ide o výber ochranného krytu pílového listu, toto uverejnenie sa nevzťahuje na odsek 3 bodu 5.3.6.1 uvedenej normy, uplatnenie ktorého neposkytuje predpoklad zhody so základnými zdravotnými a bezpečnostnými požiadavkami stanovenými v bode 1.4.2 prílohy I k smernici 2006/42/ES.

⁽¹⁾ ESO: Európska organizácia pre normalizáciu:

— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel.+32 2 5500811; fax + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>).

Poznámka 1: Dátum ukončenia predpokladu zhody je vo všeobecnosti dátumom stiahnutia starej normy stanovený európskou organizáciou pre normalizáciu. Používatelia týchto noriem sa však upozorňujú na to, že v niektorých výnimočných prípadoch to môže byť inak.

Poznámka 2: Nová (alebo zmenená) norma má rovnaký rozsah použitia ako nahradená norma. Od určeného dátumu nahradená norma prestáva poskytovať predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie.

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



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK