

Úradný vestník

Európskej únie

L 171



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 58

2. júla 2015

Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1051 z 1. júla 2015 o spôsoboch vykonávania funkcií platformy na riešenie sporov online, spôsoboch elektronického formulára sťažnosti a spôsoboch spolupráce medzi kontaktnými miestami, ktoré sú stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 524/2013 o riešení spotrebiteľských sporov online** 1
- ★ **Nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1052 z 1. júla 2015, ktorým sa zamieta povolenie určitých zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia ⁽¹⁾** 5
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1053 z 1. júla 2015 o povolení prípravku *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 ako kŕmnej doplnkovej látky pre teľatá na chov, prasiatka, kurčatá na výkrm, morky na výkrm, mačky a psy a o zmene nariadení (ES) č. 1259/2004, (ES) č. 255/2005, (ES) č. 1200/2005 a (ES) č. 1520/2007 (držiteľ povolenia Chevita Tierarzneimittel-GmbH) ⁽¹⁾** 8
- Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1054 z 1. júla 2015, ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny 12

ROZHODNUTIA

- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/1055 z 30. júna 2015 o súlade niektorých cieľov zahrnutých do národných plánov alebo plánov funkčných blokov vzdušného priestoru, ktoré predložilo Švajčiarsko v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004, s výkonnostnými cieľmi pre celú Úniu na druhé referenčné obdobie [oznámené pod číslom C(2015) 4403] ⁽¹⁾** 14

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/1056 z 30. júna 2015 o nesúlade niektorých cieľov zahrnutých do národného plánu alebo plánu funkčných blokov vzdušného priestoru, ktoré predložilo Švajčiarsko v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004, s výkonnosťnými cieľmi pre celú Úniu na druhé referenčné obdobie a ktorým sa stanovujú odporúčania na revíziu uvedených cieľov** [oznámené pod číslom C(2015) 4407]⁽¹⁾ 18
- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/1057 z 1. júla 2015, ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie 2012/715/EÚ, ktorým sa stanovuje zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánnych liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii**⁽¹⁾ 23

AKTY PRIJATÉ ORGÁNMI ZRIADENÝMI MEDZINÁRODNÝMI DOHODAMI

- ★ **Rozhodnutie výboru zriadeného podľa Dohody medzi Európskym spoločenstvom a Švajčiarskou konfederáciou o vzájomnom uznávaní vo vzťahu k posudzovaniu zhody č. 1/2015 zo 14. apríla 2015 o zmene kapitoly 16 o stavebných výrobkoch, kapitoly 18 o biocídnych výrobkoch a o aktualizácii právnych odkazov uvedených v prílohe 1 [2015/1058]** 25

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1051

z 1. júla 2015

o spôsoboch vykonávania funkcií platformy na riešenie sporov online, spôsoboch elektronického formulára sťažnosti a spôsoboch spolupráce medzi kontaktnými miestami, ktoré sú stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 524/2013 o riešení spotrebiteľských sporov online

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 524/2013 z 21. mája 2013 o riešení spotrebiteľských sporov online, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 2006/2004 a smernica 2009/22/ES (nariadenie o riešení spotrebiteľských sporov online) ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 5 ods. 7, článok 7 ods. 7 a článok 8 ods. 4,

po porade s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) č. 524/2013 sa stanovuje vytvorenie platformy na riešenie sporov online na úrovni Únie (ďalej len „platforma RSO“). Platforma RSO by mala mať podobu interaktívneho a viacjazyčného webového sídla ponúkajúceho jediné prístupové miesto pre spotrebiteľov a obchodníkov, ktorí sa snažia o mimosúdne urovnanie sporov týkajúcich sa zmluvných záväzkov vyplývajúcich z kúpnych zmlúv alebo zo zmlúv o službách online.
- (2) V článku 8 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 524/2013 sa stanovuje, že elektronický formulár sťažnosti je užívateľsky jednoduchý. Sťažovatelia by preto mali mať možnosť pred podaním sťažnosti vyplniť formulár sťažnosti ako návrh. Malo by sa zabezpečiť, aby sa návrhy, ktoré sťažovatelia nepodajú, po uplynutí primeranej lehoty z platformy RSO automaticky vymazali.
- (3) S cieľom zabezpečiť riadne fungovanie platformy RSO je potrebné stanoviť, ako by mal byť respondent informovaný o tom, že proti nemu bola prostredníctvom platformy RSO podaná sťažnosť, ako aj o tom, aké informácie z elektronického formulára sťažnosti by sa mali použiť na uľahčenie identifikácie príslušných subjektov alternatívneho riešenia sporov (ďalej len „subjekty ARS“).
- (4) Na ten istý účel a v záujme zabezpečenia jednotného uplatňovania nariadenia (EÚ) č. 524/2013 je potrebné objasniť, v akej fáze by mali subjekty ARS poskytovať na platforme RSO informácie týkajúce sa riešenia sporov.
- (5) Je potrebné stanoviť dátum uzavretia určitých sporov v prípade, keď sťažnosť už nie je možné ďalej vybavovať, aby sa zabezpečilo, že osobné údaje, ktoré sa uvedených sporov týkajú, sa vymažú najneskôr šesť mesiacov po dátume uzavretia. To sa týka sporov, pri ktorých sa strany vzhľadom na chýbajúce odpovede od respondenta nemôžu dohodnúť na subjekte ARS, alebo keď subjekt ARS odmietne zaoberať sa sporom.
- (6) Na účel zjednodušenia registrácie subjektov ARS na platforme RSO podľa nariadenia (EÚ) č. 524/2013 by príslušné vnútroštátne orgány mali oznámiť Komisii zoznam vnútroštátnych subjektov ARS a jednotným spôsobom ho aktualizovať.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 165, 18.6.2013, s. 1.

- (7) Je vhodné určiť, kedy by strany sporu riešeného prostredníctvom platformy RSO mali mať možnosť poskytnúť spätnú väzbu o fungovaní platformy RSO a o subjekte ARS, ktorý riešil ich spor.
- (8) V nariadení (EÚ) č. 524/2013 sa stanovuje, že každý členský štát určí jeden kontaktné miesto RSO, ktoré bude poskytovať podporu obom stranám sporu aj subjektom ARS, ktoré sa sporom zaoberajú prostredníctvom platformy RSO. V záujme uľahčenia spolupráce medzi kontaktnými miestami RSO je vhodné vymedziť spoločný súbor zásad na podporu tejto spolupráce.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre riešenie sporov online zriadeným podľa článku 16 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 524/2013,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

Toto nariadenie stanovuje postupy týkajúce sa:

- a) elektronického formulára sťažnosti;
- b) vykonávania funkcií platformy RSO;
- c) spolupráce medzi kontaktnými miestami RSO.

Článok 2

Elektronický formulár sťažnosti

Elektronický formulár sťažnosti, ktorý sa podáva prostredníctvom platformy RSO, je spotrebiteľom a obchodníkom k dispozícii vo všetkých úradných jazykoch inštitúcií Únie. Sťažovateľ musí mať možnosť uložiť návrh sťažnosti v elektronickom formulári sťažnosti na platforme RSO. Pred podaním konečnej verzie riadne vyplneného elektronického formulára sťažnosti musí mať sťažovateľ prístup k návrhu sťažnosti a možnosť editovať ho. Návrh sťažnosti v elektronickom formulári sťažnosti, ktorý nie je úplne dokončený a nebol podaný, sa z platformy RSO automaticky vymaže šesť mesiacov po jeho vytvorení.

Článok 3

Informovanie respondenta

Po prijatí riadne vyplneného elektronického formulára sťažnosti odošle platforma RSO štandardnú elektronickú správu na elektronickú adresu respondenta, ktorú sťažovateľ uviedol v elektronickom formulári sťažnosti. Touto správou sa respondent informuje, že bola proti nemu podaná sťažnosť, a sú v nej uvedené informácie podľa článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 524/2013.

Článok 4

Identifikácia subjektu alternatívneho riešenia sporov

1. V prípade, keď v elektronickom formulári sťažnosti nebol určený žiadny príslušný subjekt ARS, zobrazí platforma RSO orientačný zoznam subjektov ARS, ktorý má respondentovi uľahčiť identifikáciu príslušného subjektu ARS. Tento zoznam vychádza z týchto kritérií:

- a) poštová adresa strán sporu, ako sa stanovuje v elektronickom formulári sťažnosti podľa prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 524/2013, a
- b) odvetvie, ktorého sa spor týka.

2. Strany musia mať podľa článku 5 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 524/2013 kedykoľvek prístup k zoznamu všetkých subjektov ARS v rámci platformy RSO. Platforma RSO ponúka nástroj vyhľadávania, ktorý pomáha stranám identifikovať medzi subjektmi ARS v rámci platformy RSO subjekt ARS príslušný na riešenie ich sporu.

Článok 5

Informácie, ktoré majú poskytovať subjekty ARS

1. Subjekty ARS, ktorým bola sťažnosť postúpená prostredníctvom platformy RSO a ktoré sa dohodli, že budú daný spor riešiť, sa po doručení úplného spisu sťažnosti týkajúceho sa tohto sporu, zašlú na platformu RSO informáciu o dátume prijatia úplného spisu so sťažnosťou a o predmete daného sporu.
2. Dátumom prijatia úplného spisu sťažnosti začne plynúť lehota 90 kalendárnych dní uvedená v článku 8 písm. e) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2013/11/EÚ ⁽¹⁾.
3. Subjekty ARS, ktorým bola sťažnosť postúpená prostredníctvom platformy RSO a ktoré odmietnu riešiť daný spor, zašlú informáciu o tomto odmietnutí na platformu RSO bezodkladne po prijatí uvedeného rozhodnutia v súlade s článkom 5 ods. 4 smernice 2013/11/EÚ.
4. Subjekty ARS, ktorým bola sťažnosť postúpená prostredníctvom platformy RSO, bezodkladne po uzavretí sporu zašlú na platformu RSO informáciu o dátume ukončenia postupu ARS, ako aj o jeho výsledku. To sa týka aj situácie, keď obe strany sporu alebo jedna zo strán sporu ukončia svoju účasť na tomto postupe v súlade s článkom 9 ods. 2 písm. a) smernice 2013/11/EÚ.

Článok 6

Ukončenie určitých sporov a vymazanie osobných údajov

1. Spor predložený prostredníctvom platformy RSO sa ďalej nerieši najmä v prípadoch, keď:
 - a) respondent vyhlási, že nie je ochotný využiť subjekt ARS;
 - b) strany sa do 30 kalendárnych dní po podaní elektronického formulára sťažnosti nedohodnú na subjekte ARS, ktorý by mal ich spor riešiť;
 - c) subjekt ARS, na ktorom sa strany dohodli, odmietne zaoberať sa daným sporom,pričom spor sa považuje za ukončený. Dátumom uzavretia príslušného sporu je dátum, keď dôjde k ktorejkoľvek zo skutočností uvedených v písmenách a) až c).
2. Osobné údaje týkajúce sa sporov uvedených v písmenách a) až c) prvého odseku sa z platformy vymažú najneskôr šesť mesiacov po ukončení daných sporov.

Článok 7

Elektronické oznamovanie zoznamu subjektov ARS

1. Príslušné orgány vymedzené v článku 4 ods. 1 písm. i) smernice 2013/11/EÚ musia na účel oznámenia zoznamu subjektov ARS uvedeného v článku 20 ods. 2 smernice 2013/11/EÚ použiť štandardný elektronický formulár poskytnutý Komisiou.
2. Vyplnený štandardný elektronický formulár bude obsahovať informácie uvedené v článku 20 ods. 2 smernice 2013/11/EÚ a informácie o priemernej dĺžke trvania postupu ARS uvedené v článku 9 ods. 5 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 524/2013 a v článku 19 ods. 1 písm. e) smernice 2013/11/EÚ.

Článok 8

Systém na poskytnutie spätnej väzby

Po ukončení postupu ARS a počas šiestich mesiacov po tomto ukončení poskytne platforma RSO stranám sporu možnosť poskytnúť spätnú väzbu podľa článku 5 ods. 4 písm. g) nariadenia (EÚ) č. 524/2013.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/11/EÚ z 21. mája 2013 o alternatívnom riešení spotrebiteľských sporov, ktorou sa mení nariadenie (ES) č. 2006/2004 a smernica 2009/22/ES (smernica o alternatívnom riešení spotrebiteľských sporov) (Ú. v. EÚ L 165, 18.6.2013, s. 63).

Článok 9

Spolupráca medzi kontaktnými miestami ARS

1. Kontaktné miesta RSO poskytujú v súlade s článkom 7 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 524/2013 a podľa svojich najlepších schopností podporu riešeniu sporov súvisiacich so sťažnosťami podanými prostredníctvom platformy RSO.
2. Poradcovia pre RSO musia bezodkladne poskytnúť pomoc a výmenu informácií s poradcami na iných kontaktných miestach RSO na uľahčenie výkonu ich funkcií uvedených v článku 7 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 524/2013.
3. Poradcovia pre RSO, ktorí majú prístup k informáciám týkajúcim sa sporu vrátane osobných údajov, poskytnú prístup k týmto údajom poradcom na iných kontaktných miestach RSO, v rozsahu, v akom je to nutné na účel plnenia funkcií uvedených v článku 7 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 524/2013.

Článok 10

Nadobudnutie účinnosti

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 1. júla 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNKER

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1052**z 1. júla 2015,****ktorým sa zamietajú povolenia určitých zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia****(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 17 ods. 3,

keďže:

- (1) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú zdravotné tvrdenia o potravinách zakázané, pokiaľ nie sú povolené Komisiou v súlade s uvedeným nariadením a zahrnuté do zoznamu povolených tvrdení.
- (2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa tiež stanovuje, že žiadosti o povolenia zdravotných tvrdení môžu prevádzkovatelia potravinárskych podnikov predkladať príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu. Príslušný vnútroštátny orgán má zaslať platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA, ďalej len „úrad“).
- (3) Úrad má po prijatí žiadosti bezodkladne informovať ostatné členské štáty a Komisiu a vydať k príslušnému zdravotnému tvrdeniu stanovisko.
- (4) Komisia má s prihliadnutím na stanovisko vydané úradom rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.
- (5) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti SANOFI-AVENTIS FRANCE predloženej podľa článku 19 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006 a zahŕňajúcej žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, bol úrad požiadaný, aby vydal stanovisko k zmene povolenia zdravotného tvrdenia v súvislosti s esterami rastlinných sterolov a znížením LDL cholesterolu v krvi. Toto zdravotné tvrdenie bolo podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 povolené nariadením Komisie (ES) č. 983/2009 ⁽²⁾ a nariadením Komisie (EÚ) č. 384/2010 ⁽³⁾. Žiadateľ požiadal o rozšírenie podmienok použitia, ako sa stanovuje v nariadení (ES) č. 983/2009 zmenenom nariadením (EÚ) č. 376/2010 ⁽⁴⁾ a v nariadení (EÚ) č. 384/2010 v jeho pôvodnom znení, na práškové doplnky, ktoré sa majú riediť vodou v dávke 2 g za deň a ktoré by znížili koncentrácie LDL cholesterolu v krvi o „5,4 – 8,1 %“ po šiestich týždňoch každodennej spotreby.
- (6) Dňa 21. februára 2014 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu (otázka č. EFSA-Q-2013-00595) ⁽⁵⁾, v závere ktorého sa uvádza, že hoci sa v mnohých štúdiách potvrdilo, že rastlinné steroly pridávané do potravín ako nátierky margarínového typu, majonéza a šalátové dresingy a do mliečnych výrobkov ako mlieko, jogurty vrátane nízkotučných jogurtov a syry znižujú koncentrácie LDL cholesterolu v krvi, efektívnu dávku rastlinných sterolov (vo forme prášku riedeného vodou) potrebných na dosiahnutie určitého rozsahu účinku v danom časovom rámci tak, ako požadoval žiadateľ, nemožno stanoviť na základe poskytnutých údajov.
- (7) V súlade s článkom 16 ods. 6 druhým pododsekom nariadenia (ES) č. 1924/2006 žiadateľ alebo verejnosť môžu predložiť Komisii pripomienky k stanoviskám, ktoré uverejnil úrad podľa článku 16 ods. 6 prvého pododseku uvedeného nariadenia. Dňa 14. apríla 2014 Komisia požiadala úrad, aby reagoval na vedecké pripomienky prijaté od žiadateľa v súlade s článkom 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006. Pripomienky súviseli s vedeckým

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 983/2009 z 21. októbra 2009 o povolení a zamietnutí povolenia určitých zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí (Ú. v. EÚ L 277, 22.10.2009, s. 3).⁽³⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 384/2010 z 5. mája 2010 o povolení a zamietnutí povolenia určitých zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí (Ú. v. EÚ L 113, 6.5.2010, s. 6).⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 376/2010 z 3. mája 2010, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 983/2009 o povolení a zamietnutí povolenia určitých zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí (Ú. v. EÚ L 111, 4.5.2010, s. 3).⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2014;12(2):3577.

hodnotením úradu týkajúcim sa rozšírenia podmienok používania esterov rastlinných sterolov v prášku, najmä s intervenčnou štúdiou, na ktorej bol založený záver prijatého vedeckého stanoviska, a s novou uverejnenou metaanalýzou, ktorá bola predložená s pripomienkami.

- (8) Komisii bola 21. mája 2014 doručená odpoveď úradu na pripomienky týkajúce sa vedeckého stanoviska (otázka č. EFSA-Q-2014-00310) ⁽¹⁾, v ktorej úrad zopakoval záver svojho vedeckého stanoviska (otázka č. EFSA-Q-2013-00595) vzhľadom na intervenčnú štúdiu. Úrad dodal, že nová uverejnená metaanalýza neposkytuje dodatočné informácie na vedecké zdôvodnenie rozšírenia podmienok používania esterov rastlinných sterolov v prášku. Preto, keďže uvedené tvrdenie nespĺňa v zmysle požadovaných podmienok používania požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (9) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Jemo-pharm A/S predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 a zahŕňajúcu žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, bol úrad požiadaný, aby poskytol stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinku prípravku CranMax® a zníženia rizika infekcie močových ciest inhibíciou prichytenia určitých baktérií v močovom trakte (otázka č. EFSA-Q-2013-00649) ⁽²⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Zabraňuje prichyteniu E. coli na uroepiteliálne bunky u žien, ktoré je rizikovým faktorom vzniku infekcie močových ciest.“
- (10) Komisii a členským štátom bolo 5. mája 2014 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou prípravku CranMax® a znížením rizika infekcie močových ciest inhibíciou prichytenia určitých baktérií v močovom trakte. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (11) Pri stanovovaní opatrení uvedených v tomto nariadení sa zväžili pripomienky, ktoré boli doručené Komisii podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezahrnú do zoznamu povolených tvrdení Únie podľa článku 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

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 1. júla 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Podporná publikácia EFSA 2014: EN-596.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2014;12(5):3657.

Zamietnuté zdravotné tvrdenia

Žiadosť – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potraviná alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Zmena podľa článku 19 týkajúca sa zdravotného tvrdenia o znížení rizika ochorenia podľa článku 14 ods. 1 písm. a).	Estery rastlinných sterolov	Ukázalo sa, že estery rastlinných sterolov prezentované ako výživový doplnok vo forme vrecúšok s práškom znižujú/redukujú cholesterol v krvi. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorom vzniku koronárnej choroby srdca.	Q-2013-00595
Zdravotné tvrdenie týkajúce sa zníženia rizika ochorenia podľa článku 14 ods. 1 písm. a).	CranMax®	Zabraňuje prichyteniu E. coli na uroepiteliálne bunky u žien, ktoré je rizikovým faktorom vzniku infekcie močových ciest.	Q-2013-00649

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1053

z 1. júla 2015

o povolení prípravku *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 ako krmnej doplnkovej látky pre teľatá na chov, prasiatka, kurčatá na výkrm, morky na výkrm, mačky a psy a o zmene nariadení (ES) č. 1259/2004, (ES) č. 255/2005, (ES) č. 1200/2005 a (ES) č. 1520/2007 (držiteľ povolenia Chevita Tierarzneimittel-GmbH)

(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. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Prípravok *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 bol povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako krmná doplnková látka na použitie pre kurčatá na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 1259/2004 ⁽³⁾, pre teľatá nariadením Komisie (ES) č. 255/2005 ⁽⁴⁾, pre prasiatka nariadením Komisie (ES) č. 1200/2005 ⁽⁵⁾, a pre morky na výkrm a psy nariadením Komisie (ES) č. 1520/2007 ⁽⁶⁾. Uvedený prípravok bol následne zapísaný do registra krmných doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o opätovné prehodnotenie prípravku *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 ako krmnej doplnkovej látky pre teľatá na chov, prasiatka, kurčatá na výkrm, morky na výkrm a psy, a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia o nové použitie pre mačky, s požiadavkou o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanoviskách zo 4. marca 2014 ⁽⁷⁾ a z 21. mája 2014 ⁽⁸⁾ k záveru, že prípravok *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad ďalej uviedol, že používanie uvedeného prípravku má potenciál zlepšiť zootechnickú úžitkovosť teliat na chov, prasiatok (ciciakov aj odstavičiat), kurčiat na výkrm a moriek na výkrm. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1259/2004 z 8. júla 2004, ktoré sa týka trvalého povolenia niektorých už povolených doplnkových látok v krmivách (Ú. v. EÚ L 239, 9.7.2004, s. 8).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 255/2005 z 15. februára 2005 o trvalých povoleniach určitých prídavných látok v krmivách (Ú. v. EÚ L 45, 16.2.2005, s. 3).

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1200/2005 z 26. júla 2005 o trvalom povolení určitých doplnkových látok do krmív a o dočasnom povolení nového používania doplnkovej látky, ktorá je už v krmivách povolená (Ú. v. EÚ L 195, 27.7.2005, s. 6).

⁽⁶⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1520/2007 z 19. decembra 2007 o vydaní trvalého povolenia pre niektoré doplnkové látky do krmív (Ú. v. EÚ L 335, 20.12.2007, s. 17).

⁽⁷⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(3):3602.

⁽⁸⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(6):3727.

- (5) Úrad pozoroval pri mačkách a psoch malé, ale významné účinky na kvalitu fekálií, ktoré sa považujú za dostatočné na potvrdenie účinnosti v prípade týchto druhov.
- (6) Z posúdenia prípravku *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (7) V dôsledku udelenia nového povolenia na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa nariadenia (ES) č. 1259/2004, (ES) č. 255/2005, (ES) č. 1200/2005 a (ES) č. 1520/2007 mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Zmeny nariadenia (ES) č. 1259/2004

Nariadenie (ES) č. 1259/2004 sa mení takto:

1. Článok 1 sa vypúšťa.
2. Príloha I sa zrušuje.

Článok 3

Zmena nariadenia (ES) č. 255/2005

V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 255/2005 sa vypúšťa položka pre E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

Článok 4

Zmena nariadenia (ES) č. 1200/2005

V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1200/2005 sa vypúšťa položka pre E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

Článok 5

Zmeny nariadenia (ES) č. 1520/2007

Nariadenie (ES) č. 1520/2007 sa mení takto:

1. Články 2 a 3 sa vypúšťajú.
2. Prílohy II a III sa vypúšťajú.

Článok 6

Prechodné opatrenia

1. Prípravok uvedený v prílohe, ako aj krmivo s obsahom uvedeného prípravku, vyrobené a označené pred 22. januárom 2016 v súlade s pravidlami platnými pred 22. júlom 2015 možno aj naďalej umiestňovať na trhu a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre teľatá, prasiatka, kurčatá na výkrm a morky na výkrm.
2. Prípravok uvedený v prílohe, ako aj krmivo s obsahom uvedeného prípravku, vyrobené a označené pred 22. júlom 2017 v súlade s pravidlami platnými pred 22. júlom 2015 možno aj naďalej umiestňovať na trhu a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre psy.

Článok 7

Nadobudnutie účinnosti

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 1. júla 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Mini-málny obsah	Maxi-málny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry.

4b1707	Chevita Tierarznei-mittel-GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/NCIMB 10415	Zloženie doplnkovej látky prípravok <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 obsahujúci najmenej: prášková a granulovaná forma $3,5 \times 10^{10}$ JTK/g doplnkovej látky; poťahovaná forma: 2×10^{10} JTK/g doplnkovej látky; tekutá forma: 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky Charakteristika účinnej látky životaschopné bunky <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 Analytická metóda ⁽¹⁾ Meranie: platňovou metódou s použitím žľčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788) Identifikácia: gélová elektroforéza v pulznom poli (Pulsed Field Gel Electrophoresis – PFGE)	Teľatá na chov Prasiatka (ciciaky a odstavčatá) kurčatá na výkrm morky na výkrm mačky psy	—	1×10^9	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania a stability pri peletovaní. 2. Odporúčaná dávka pre ciciaky: 1×10^9 /ciciak/deň. 3. Povolené je použitie v krmive pre kurčatá na výkrm a morky na výkrm, ktoré obsahuje povolené kokcidostatiká: semduramicín sodný, diklazuril, robenidín hydrochlorid, maduramicín amónny, dekochinát, lasalocid A sodný alebo halofuginón. 4. Na použitie pre odstavčatá s hmotnosťou približne do 35 kg.	22. júla 2025
--------	--------------------------------	---	---	---	---	-----------------	---	--	---------------

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1054**z 1. júla 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 1. júla 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	32,3
	MA	139,7
	MK	31,3
	ZZ	67,8
0707 00 05	TR	106,1
	ZZ	106,1
0709 93 10	TR	116,8
	ZZ	116,8
0805 50 10	AR	99,2
	BO	144,3
	UY	130,0
	ZA	146,2
	ZZ	129,9
	ZZ	129,9
0808 10 80	AR	114,9
	BR	98,2
	CL	128,2
	NZ	144,5
	US	164,6
	ZA	124,2
	ZZ	129,1
	ZZ	129,1
0809 10 00	IL	315,1
	TR	243,7
	ZZ	279,4
0809 29 00	TR	301,3
	ZZ	301,3
0809 40 05	IL	241,9
	ZZ	241,9

⁽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“.

ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/1055

z 30. júna 2015

o súlade niektorých cieľov zahrnutých do národných plánov alebo plánov funkčných blokov vzdušného priestoru, ktoré predložilo Švajčiarsko v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004, s výkonnostnými cieľmi pre celú Úniu na druhé referenčné obdobie

[oznámené pod číslom C(2015) 4403]

(Iba francúzske, nemecké a talianske znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Dohodu o leteckej doprave medzi Európskym spoločenstvom a Švajčiarskou konfederáciou (ďalej len „dohoda“) ⁽¹⁾,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 z 10. marca 2004 ktorým sa stanovuje rámec na vytvorenie jednotného európskeho neba (rámcové nariadenie) ⁽²⁾, zahrnuté do dohody, a najmä na jeho článok 11 ods. 3 písm. c),

keďže:

- (1) V súlade s nariadením (ES) č. 549/2004 zahrnutým do dohody majú členské štáty a Švajčiarsko prijať národné plány alebo plány funkčných blokov vzdušného priestoru (ďalej len „FAB“) vrátane záväzných národných cieľov alebo cieľov na úrovni funkčných blokov vzdušného priestoru, pričom sa zabezpečí súlad s výkonnostnými cieľmi pre celú Úniu. V uvedenom nariadení sa takisto určuje, že Komisia má posúdiť súlad daných cieľov na základe kritérií na posúdenie stanovených v článku 11 ods. 6 písm. d) uvedeného nariadenia a že Komisia sa môže rozhodnúť vydať odporúčenia, ak zistí, že tieto kritériá neboli splnené. Podrobné pravidlá v tejto súvislosti sú uvedené vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 390/2013 ⁽³⁾.
- (2) Výkonnostné ciele pre celú Úniu v kľúčových výkonnostných oblastiach bezpečnosti, životného prostredia, kapacity a nákladovej efektívnosti na druhé referenčné obdobie (2015 – 2019) prijala Komisia svojím vykonávacím rozhodnutím 2014/132/EÚ ⁽⁴⁾.
- (3) Švajčiarsko 30. júna 2014 predložilo Komisii plán výkonnosti na úrovni FAB, v tomto prípade FAB Stredná Európa („FABEC“). Pri svojom posudzovaní sa Komisia opierala o informácie uvedené v tomto pláne výkonnosti.
- (4) Orgán na preskúmanie výkonnosti, ktorý má pomáhať Komisii pri realizácii systému výkonnosti podľa článku 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 390/2013, podal prvú hodnotiacu správu Komisii 7. októbra 2014 a aktualizovanú verziu tejto správy 15. decembra 2014. Komisia ďalej dostala od orgánu na preskúmanie výkonnosti správy na základe informácií od národných dozorných orgánov o monitorovaní plánov výkonnosti a výkonnostných cieľov predložených v súlade s článkom 18 ods. 4 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 390/2013.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 114, 30.4.2002, s. 73.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 96, 31.3.2004, s. 1.

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 390/2013, ktorým sa stanovuje systém výkonnosti leteckých navigačných služieb a sieťových funkcií (Ú. v. EÚ L 128, 9.5.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2014/132/EÚ z 11. marca 2014, ktorým sa stanovujú celouniové výkonnostné ciele pre sieť manažmentu letovej prevádzky a varovné prahy na druhé referenčné obdobie v rokoch 2015 až 2019 (Ú. v. EÚ L 71, 12.3.2014, s. 20).

- (5) Pokiaľ ide o kľúčovú výkonnostnú oblasť bezpečnosti, súlad cieľov predložených Švajčiarskom, ako sa stanovuje v pláne výkonnosti FABEC, týkajúcich sa účinnosti riadenia bezpečnosti a uplatňovania klasifikácie závažnosti na základe metodiky nástroja analýzy rizika (RAT) sa posudzoval podľa zásad stanovených v bode 2 prílohy IV k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 390/2013. Z uvedeného posúdenia vyplynulo, že tieto ciele sú v súlade s príslušným výkonnostným cieľom pre celú Úniu.
- (6) Pokiaľ ide o kľúčovú výkonnostnú oblasť životného prostredia, súlad cieľov predložených Švajčiarskom, ako sa stanovuje v pláne výkonnosti FABEC, sa posudzoval podľa zásad stanovených v bode 3 prílohy IV k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 390/2013, pričom na tento účel sa použili príslušné referenčné hodnoty FAB týkajúce sa efektívnosti horizontálneho letu na trati po skutočnej trajektórii, ktorých realizáciou sa má na úrovni Únie zabezpečiť, aby sa tento výkonnostný cieľ pre celú Úniu splnil, a ktoré vypočítal manažér siete a ktoré sú uvedené v pláne prevádzky siete (2014-2018/2019) v jeho najnovšej verzii z júna 2014 (ďalej len „plán prevádzky siete“). Z uvedeného posúdenia vyplynulo, že tieto ciele sú v súlade s príslušným výkonnostným cieľom pre celú Úniu.
- (7) Komisia sa preto domnieva, že ciele uvedené v pláne výkonnosti vypracovanom Švajčiarskom, pokiaľ ide o FABEC, sú v súlade s výkonnostnými cieľmi pre celú Úniu v kľúčových výkonnostných oblastiach bezpečnosti a životného prostredia. Vzhľadom na všetky uvedené ciele preto nie je potrebné vydávať odporúčania, aby príslušné národné dozorné orgány navrhli revidované ciele. Vzhľadom na ciele, ktoré predložilo Švajčiarsko v kľúčových oblastiach výkonnosti kapacity a nákladovej efektívnosti, ako sa stanovuje v pláne výkonnosti FABEC, ktoré nie sú v súlade s príslušnými výkonnostnými cieľmi pre celú Úniu, vydala Komisia odporúčania na revíziu uvedených cieľov, ako sa uvádza vo vykonávacom rozhodnutí Komisie o nesúlade cieľov, ktoré predložilo Švajčiarsko.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Výboru pre jednotné nebo,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Výkonnostné ciele týkajúce sa kľúčových výkonnostných oblastí bezpečnosti a životného prostredia obsiahnutých v pláne výkonnosti FABEC, ktoré predložilo Švajčiarsko v súlade s nariadením (ES) č. 549/2004 zahrnutým do dohody, ktoré sú uvedené v prílohe, sú v súlade s výkonnostnými cieľmi pre celú Úniu na druhé referenčné obdobie stanovenými vo vykonávacom rozhodnutí 2014/132/EÚ.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Švajčiarskej konfederácii.

V Bruseli 30. júna 2015

Za Komisiu
Violeta BULC
členka Komisie

PRÍLOHA

Výkonnostné ciele v kľúčových výkonnostných oblastiach bezpečnosti, životného prostredia, kapacity a nákladovej efektívnosti zahrnuté v národných plánoch alebo plánoch funkčných blokov vzdušného priestoru, ktoré predložilo Švajčiarsko v súlade s nariadením (ES) č. 549/2004, v prípade ktorých sa skonštatoval súlad s výkonnostnými cieľmi pre celú Úniu na druhé referenčné obdobie

KĽÚČOVÁ VÝKONNOSTNÁ OBLASŤ BEZPEČNOSTI

Účinnosť riadenia bezpečnosti (EOSM) a uplatňovanie klasifikácie závažnosti na základe metodiky nástrojaa-analýzy rizika (RAT)

ČLENSKÝ ŠTÁT	FAB	Účinnosť riadenia bezpečnosti (EOSM)			Úroveň závažnosti pozemného ATM podľa metodiky RAT (%)						Úroveň závažnosti celkového ATM podľa metodiky RAT (%)					
		ŠTÁT Úroveň	ANSP Úroveň		2017			2019			2017			2019		
			SC	Ostatné MO	SMI	RIs	ATM-S	SMI	RIs	ATM-S	SMI	RIs	ATM-S	SMI	RIs	ATM-S
Švajčiarsko	FA-BEC	C	C	D	≥ 80	≥ 80	≥ 80	100	100	100	≥ 80	≥ 80	≥ 80	≥ 80	≥ 80	100
[Belgicko]																
[Luxembursko]																
[Holandsko]																
[Francúzsko]																
[Nemecko]																

Skratky:

„SC“: Cieľ riadenia „kultúra bezpečnosti“ uvedený v bode 1.1 písm. a) odseku 2 prílohy I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 390/2013

„Ostatné MO“: Ciele riadenia iné než „kultúra bezpečnosti“ uvedené v bode 1.1 písm. a) odseku 2 prílohy I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 390/2013

„RIs“: Preniknutia na vzletovú a pristávaciu dráhu.

„SMI“: Porušenia minimálnych rozstupov.

„ATM-S“: Udalosti charakteristické pre ATM.

KĽÚČOVÁ VÝKONNOSTNÁ OBLASŤ ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

Horizontálna efektívnosť skutočnej trajektórie pri traťových letoch

ČLENSKÝ ŠTÁT	FAB	CIEĽ FAB V OBLASTI ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA
		2019
[Belgicko/Luxembursko]	FABEC	2,96 %
[Francúzsko]		

ČLENSKÝ ŠTÁT	FAB	CIEĽ FAB V OBLASTI ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA
		2019
[Nemecko]		
[Holandsko]		
Švajčiarsko		

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/1056

z 30. júna 2015

o nesúlade niektorých cieľov zahrnutých do národného plánu alebo plánu funkčných blokov vzdušného priestoru, ktoré predložilo Švajčiarsko v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004, s výkonnosťnými cieľmi pre celú Úniu na druhé referenčné obdobie a ktorým sa stanovujú odporúčania na revíziu uvedených cieľov

[oznámené pod číslom C(2015) 4407]

(Iba francúzske, nemecké a talianske znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Dohodu o leteckej doprave medzi Európskym spoločenstvom a Švajčiarskou konfederáciou ⁽¹⁾, (ďalej len „dohoda“)

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 z 10. marca 2004, ktorým sa stanovuje rámec na vytvorenie jednotného európskeho neba (rámcové nariadenie) ⁽²⁾, zahrnuté do dohody, a najmä na jeho článok 11 ods. 3 písm. c),

keďže:

- (1) V súlade s nariadením (ES) č. 549/2004 zahrnutým do dohody majú členské štáty a Švajčiarsko prijať národné plány alebo plány funkčných blokov vzdušného priestoru (ďalej len „FAB“) vrátane záväzných národných cieľov alebo cieľov na úrovni funkčných blokov vzdušného priestoru, pričom sa zabezpečí súlad s výkonnosťnými cieľmi pre celú Úniu. V uvedenom nariadení sa takisto určuje, že Komisia má posúdiť súlad uvedených cieľov na základe kritérií na posúdenie stanovených v článku 11 ods. 6 písm. d) uvedeného nariadenia a že Komisia sa môže rozhodnúť vydať odporúčania, ak zistí, že tieto kritériá neboli splnené. Podrobné pravidlá v tejto súvislosti sú uvedené vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 390/2013 ⁽³⁾.
- (2) Výkonnosťné ciele pre celú Úniu v kľúčových oblastiach výkonnosti zameraných na bezpečnosť, životné prostredie, kapacitu a nákladovú efektívnosť na druhé referenčné obdobie (2015 – 2019) prijala Komisia svojím vykonávacím rozhodnutím 2014/132/EÚ ⁽⁴⁾.
- (3) Švajčiarsko predložilo Komisii 30. júna 2014 plán výkonnosti na úrovni FAB, v tomto prípade ide o FAB Stredná Európa („FABEC“). Pri svojom posudzovaní sa Komisia opiera o informácie predložené v pláne výkonnosti.
- (4) Orgán na preskúmanie výkonnosti, ktorý má pomáhať Komisii pri realizácii systému výkonnosti podľa článku 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 390/2013, podal Komisii prvú hodnotiacu správu 7. októbra 2014 a aktualizovanú verziu uvedenej správy 15. decembra 2014. Komisia ďalej dostala od orgánu na preskúmanie výkonnosti správy založené na informáciách od národných dozorných orgánov o monitorovaní plánov výkonnosti a výkonnosťných cieľov predložených v súlade s článkom 18 ods. 4 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 390/2013.
- (5) Pokiaľ ide o kľúčovú oblasť výkonnosti zameranú na kapacitu, súlad cieľov predložených Švajčiarskom, ako sa stanovuje v pláne výkonnosti v prípade FABEC, týkajúcich sa meškania manažmentu toku letovej prevádzky (ATFM) na trati sa posudzoval podľa zásady stanovenej v bode 4 prílohy IV k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 390/2013, pričom na tento účel sa použili príslušné referenčné hodnoty FAB týkajúce sa kapacity, ktorých

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 114, 30.4.2002, s. 73.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 96, 31.3.2004, s. 1.

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 390/2013, ktorým sa stanovuje systém výkonnosti leteckých navigačných služieb a sieťových funkcií (Ú. v. EÚ L 128, 9.5.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2014/132/EÚ z 11. marca 2014, ktorým sa stanovujú celouniové výkonnosťné ciele pre sieť manažmentu letovej prevádzky a varovné prahy na druhé referenčné obdobie v rokoch 2015 až 2019 (Ú. v. EÚ L 71, 12.3.2014, s. 20).

realizáciou sa má na úrovni Únie zabezpečiť, aby sa tento výkonnostný cieľ pre celú Úniu splnil, a ktoré vypočítal manažér siete a ktoré sú uvedené v pláne prevádzky siete (2014-2018/2019) a v jeho najnovšej verzii z júna 2014 („plán prevádzky siete“). Z uvedeného posúdenia vyplynulo, že dané ciele nie sú v súlade s príslušnými referenčnými hodnotami a teda ani s príslušnými výkonnostnými cieľmi pre celú Úniu.

- (6) Pokiaľ ide o kľúčovú oblasť výkonnosti zameranú na nákladovú efektívnosť, ciele vyjadrené v traťových stanovených jednotkových nákladoch predložené Švajčiarskom, ako sa stanovuje v pláne výkonnosti v prípade FABEC, sa posudzovali podľa zásad stanovených v bode 5 v spojení s bodom 1 prílohy IV k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 390/2013, s prihliadnutím na trend traťových stanovených jednotkových nákladov počas druhého referenčného obdobia a celkového trvania prvého a druhého referenčného obdobia (2012 – 2019), na počet jednotiek služieb (prognóza dopravy) a na úroveň traťových stanovených jednotkových nákladov v porovnaní s členskými štátmi, ktoré majú podobné prevádzkové a hospodárske prostredie. Z uvedeného posúdenia vyplynulo, že dané ciele nie sú v súlade s príslušnými výkonnostnými cieľmi pre celú Úniu, a to z nasledujúcich dôvodov.
- (7) Pokiaľ ide o Švajčiarsko, jeho ciele sú založené na plánovanom znížení traťových stanovených jednotkových nákladov počas druhého referenčného obdobia v priemere iba o 1,0 % ročne. Táto hodnota je výrazne nižšia ako cieľové zníženie priemerných traťových stanovených jednotkových nákladov pre celú Úniu počas druhého referenčného obdobia (– 3,3 % ročne). Ani v priebehu celkového trvania prvého a druhého referenčného obdobia sa plánované traťové stanovené jednotkové náklady neznižujú v súlade s trendom na úrovni celej Únie (– 0,6 % v porovnaní s – 1,7 %). Navyše cieľ na rok 2019 sa zakladá na traťových stanovených jednotkových nákladoch plánovaných na rok 2019, ktoré výrazne prevyšujú (+ 26,6 %) priemerné traťové stanovené jednotkové náklady členských štátov, ktoré majú podobné prevádzkové a hospodárske prostredie ako Švajčiarsko, a ktoré sú približne o 41 % vyššie ako výkonnostný cieľ pre celú Úniu v roku 2019.
- (8) Preto je vhodné, aby Komisia vydala odporúčania týkajúce sa potrebných opatrení, ktoré má Švajčiarsko prijať, aby zabezpečilo, že jeho národný dozorný orgán navrhne revidované výkonnostné ciele, ktoré sa budú zaoberať nesúladom zisteným v tomto rozhodnutí. Podľa nariadenia (ES) č. 549/2004 a vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 390/2013 prináleží Švajčiarsku prijať revidované výkonnostné ciele a oznámiť ich Komisii do štyroch mesiacov od oznámenia tohto rozhodnutia.
- (9) S cieľom riešiť nesúlad v súvislosti s kľúčovou oblasťou výkonnosti zameranou na kapacitu by sa malo zabezpečiť, že revidované výkonnostné ciele budú aspoň v súlade s referenčnými hodnotami pre kapacitu FAB stanovenými v pláne prevádzky siete. V revízii uvedených výkonnostných cieľov by sa mali zohľadniť nápravné alebo zmierňujúce opatrenia, ktoré sú zamerané na zabezpečenie dodržiavania príslušných referenčných hodnôt FAB, a ktoré sú uvedené v pláne prevádzky siete.
- (10) S cieľom riešiť nesúlad v súvislosti s kľúčovou oblasťou výkonnosti zameranou na nákladovú efektívnosť by mali byť výkonnostné ciele pre nákladovú efektívnosť Švajčiarska vyjadrené v traťových stanovených jednotkových nákladoch revidované smerom nadol tak, aby boli v súlade so znížením priemerných traťových stanovených jednotkových nákladov na úrovni Únie počas druhého referenčného obdobia a v priebehu celkového trvania prvého a druhého referenčného obdobia.
- (11) Pri revízii výkonnostných cieľov pre nákladovú efektívnosť by sa mali okrem toho revidovať aj príslušné prognózy dopravy, na ktorých sú tieto ciele založené. V prípade Švajčiarska by sa mali vzhľadom na nárast dopravy zaznamenaný v roku 2014 zvýšiť predpokladané jednotky služieb počas druhého referenčného obdobia.
- (12) Komisia viedla konzultácie so Švajčiarskom o odporúčaniach uvedených v tomto rozhodnutí v súlade s článkom 14 ods. 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 390/2013 a s článkom 19 ods. 2 dohody.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Výboru pre jednotné nebo,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Výkonnostné ciele, pokiaľ ide o kľúčové oblasti výkonnosti zamerané na kapacitu a nákladovú efektívnosť, obsiahnuté v plánoch výkonnosti v prípade FABEC, ktoré predložilo Švajčiarsko v súlade s nariadením (ES) č. 549/2004 zahrnutým do dohody, ktoré sú uvedené v prílohe, nie sú v súlade s výkonnostnými cieľmi pre celú Úniu na druhé referenčné obdobie stanovenými vo vykonávacom rozhodnutí 2014/132/EÚ.

Článok 2

Švajčiarsko, pokiaľ ide o FABEC, by malo prijať potrebné opatrenia, aby zabezpečilo, že jeho národný dozorný orgán navrhne revidované výkonnostné ciele týkajúce sa kľúčových oblastí výkonnosti zameraných na kapacitu a nákladovú efektívnosť v súlade s článkami 3 a 4.

Článok 3

Výkonnostné ciele v kľúčovej oblasti výkonnosti zameranej na kapacitu, ktoré predložilo Švajčiarsko, pokiaľ ide o FABEC, by mali byť revidované smerom nadol. Uvedené ciele by mali byť aspoň v súlade s príslušnými referenčnými hodnotami FAB stanovenými v pláne prevádzky siete. V revízii uvedených výkonnostných cieľov by sa mali zohľadniť nápravné alebo zmierňujúce opatrenia, ktoré sú zamerané na zabezpečenie dodržiavania príslušných referenčných hodnôt FAB, a ktoré sú uvedené v pláne prevádzky siete.

Článok 4

Výkonnostné ciele v kľúčovej oblasti výkonnosti zameranej na nákladovú efektívnosť vyjadrené v traťových stanovených jednotkových nákladoch, ktoré predložilo Švajčiarsko, pokiaľ ide o FABEC, by mali byť revidované smerom nadol na takú úroveň, aby boli v súlade so znížením priemerných traťových stanovených jednotkových nákladov na úrovni Únie počas druhého referenčného obdobia a v priebehu celkového trvania prvého a druhého referenčného obdobia. Uvedená revízia smerom nadol by mala zahŕňať zníženie traťových stanovených nákladov počas druhého referenčného obdobia a revíziu prognózy dopravy vyjadrenej v jednotkách služieb.

Článok 5

Toto rozhodnutie je určené Švajčiarskej federácii.

V Bruseli 30. júna 2015

Za Komisiu
Violeta BULC
členka Komisie

PRÍLOHA

Výkonnostné ciele v kľúčových oblastiach výkonnosti zameraných na kapacitu a nákladovú efektívnosť zahrnuté do národných plánov alebo plánov funkčných blokov vzdušného priestoru, ktoré predložilo Švajčiarsko v súlade s nariadením (ES) č. 549/2004, v prípade ktorých sa skonštatoval nesúlad s výkonnostnými cieľmi pre celú Úniu na druhé referenčné obdobie

KLÚČOVÁ OBLASŤ VÝKONNOSTI ZAMERANÁ NA KAPACITU

Miera meškania manažmentu toku letovej prevádzky (ATFM) na trati v minútach/let

ČLENSKÝ ŠTÁT	FAB	CIEĽOVÁ TRAŤOVÁ KAPACITA FAB				
		2015	2016	2017	2018	2019
[Belgicko/Luxembursko]	FABEC	0,48	0,49	0,48	0,47	V súlade (0,43)
[Francúzsko]						
[Nemecko]						
[Holandsko]						
Švajčiarsko						

KLÚČOVÁ OBLASŤ VÝKONNOSTI ZAMERANÁ NA NÁKLADOVÚ EFEKTÍVNOSŤ

Vysvetlivky:

Kód	Položka	Jednotky
(A)	Celkové traťové stanovené náklady	(v nominálnom vyjadrení a v národnej mene)
(B)	Miera inflácie	(%)
(C)	Index inflácie	(100 = 2009)
(D)	Celkové traťové stanovené náklady	(v reálnych cenách z roku 2009 a v národnej mene)
(E)	Celkové traťové jednotky služieb	(TSU)
(F)	Traťové stanovené jednotkové náklady (DUC)	(v reálnych cenách z roku 2009 a v národnej mene)

FABEC

Zóna spoplatňovania: Švajčiarsko – mena: CHF					
	2015	2016	2017	2018	2019
(A)	155 368 493	156 819 377	158 799 337	159 144 368	160 894 397
(B)	0,5 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %
(C)	100,8	101,8	102,8	103,9	104,9

Zóna spoplatňovania: Švajčiarsko – mena: CHF

	2015	2016	2017	2018	2019
(D)	154 139 443	154 038 465	154 438 925	153 242 061	153 393 253
(E)	1 418 755	1 428 660	1 440 060	1 454 424	1 470 383
(F)	108,64	107,82	107,24	105,36	104,32

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/1057**z 1. júla 2015,**

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie 2012/715/EÚ, ktorým sa stanovuje zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánných liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 111b ods. 1,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES môže tretia strana požiadať Komisiu o posúdenie toho, či jej regulačný rámec uplatniteľný na účinné látky vyvážené do Únie a príslušná kontrola a presadzovanie právnych predpisov zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii, aby mohla byť zahrnutá do zoznamu tretích krajín, ktoré zabezpečujú rovnocennú úroveň ochrany verejného zdravia.
- (2) Izrael požiadal listom z 9. mája 2012 o zahrnutie do zoznamu v súlade s článkom 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES. Komisia vo svojom posúdení rovnocennosti skonštatovala, že požiadavky uvedeného článku boli splnené. Pri tomto posudzovaní rovnocennosti sa zohľadnila dohoda o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov ⁽²⁾, ako je uvedené v článku 51 ods. 2 uvedenej smernice, medzi Izraelom a Úniou.
- (3) Brazília požiadala listom zo 4. októbra 2012 o zahrnutie do zoznamu v súlade s článkom 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES. Na základe preskúmania príslušnej dokumentácie a dvoch preskúmaní na mieste a po náležitom zohľadnení akčného plánu, ktorý navrhla Brazília 12. marca 2015, Komisia vo svojom posúdení rovnocennosti skonštatovala, že požiadavky uvedeného článku boli splnené.
- (4) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/715/EÚ ⁽³⁾ by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu 2012/715/EÚ sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Rozhodnutie Rady 2013/1/EÚ z 20. novembra 2012 o uzavretí Protokolu k Euro-stredomorskej dohode o pridružení medzi Európskymi spoločenstvami a ich členskými štátmi na jednej strane a Izraelským štátom na strane druhej, o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov (CAA) (Ú. v. EÚ L 1, 4.1.2013, s. 1).

⁽³⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/715/EÚ z 22. novembra 2012, ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovuje zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánných liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii (Ú. v. EÚ L 325, 23.11.2012, s. 15).

Článok 2

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

V Bruseli 1. júla 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

„PRÍLOHA

Zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánnych liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii

Tretia krajina	Poznámky
Austrália	
Brazília	
Izrael ⁽¹⁾	
Japonsko	
Švajčiarsko	
Spojené štáty americké	

⁽¹⁾ Ďalej chápať ako Izraelský štát bez územia pod izraelskou správou od júna 1967, konkrétne bez Golanských výšin, pásma Gazy, východného Jeruzalema a zvyšku Predjordánska.“

AKTY PRIJATÉ ORGÁNMI ZRIADENÝMI MEDZINÁRODNÝMI DOHODAMI

**ROZHODNUTIE VÝBORU ZRIADENÉHO PODĽA DOHODY MEDZI EURÓPSKYM
SPOLOČENSTVOM A ŠVAJČIARSKOU KONFEDERÁCIOU O VZÁJOMNOM UZNÁVANÍ VO
VZŤAHU K POSUDZOVANIU ZHODY č. 1/2015**

zo 14. apríla 2015

**o zmene kapitoly 16 o stavebných výrobkoch, kapitoly 18 o biocídnych výrobkoch a o aktualizácii
právných odkazov uvedených v prílohe 1 [2015/1058]**

VÝBOR,

so zreteľom na Dohodu medzi Európskym spoločenstvom a Švajčiarskou konfederáciou o vzájomnom uznávaní vo vzťahu k posudzovaniu zhody (ďalej len „dohoda“), a najmä na jej článok 10 ods. 4, článok 10 ods. 5 a článok 18 ods. 2,

keďže:

- (1) Európska únia prijala nové nariadenie o stavebných výrobkoch ⁽¹⁾ a Švajčiarsko zmenilo svoje legislatívne, regulačné a správne predpisy, ktoré sa podľa článku 1 ods. 2 nariadenia považujú za ekvivalentné s právnymi predpismi Európskej únie.
- (2) Kapitola 16 prílohy 1 (Stavebné výrobky) by sa v záujme zohľadnenia tohto vývoja mala zmeniť.
- (3) Európska únia prijala nové nariadenie o biocídnych výrobkoch ⁽²⁾ a Švajčiarsko zmenilo svoje legislatívne, regulačné a správne predpisy, ktoré sa podľa článku 1 ods. 2 dohody považujú za ekvivalentné s právnymi predpismi Európskej únie.
- (4) Kapitola 18 prílohy 1 (Biocídne výrobky) by sa v záujme zohľadnenia tohto vývoja mala zmeniť.
- (5) V kapitole 14 [Správna laboratórna prax (GLP)] a v kapitole 15 (GMP inšpekcia liečiv a skupinový certifikát) prílohy 1 k dohode je potrebné aktualizovať odkazy na právne predpisy.
- (6) V článku 10 ods. 5 dohody sa stanovuje, že výbor môže na návrh jednej zo zmluvných strán pozmeniť prílohy k dohode,

ROZHODOL TAKTO:

1. Kapitola 16 (Stavebné výrobky) prílohy 1 k dohode sa mení v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku A, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.
2. Kapitola 18 (Biocídne výrobky) prílohy 1 k dohode sa mení v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku B, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.
3. Príloha 1 k dohode sa mení v súlade s ustanoveniami dodatku C, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 305/2011 z 9. marca 2011, ktorým sa ustanovujú harmonizované podmienky uvádzania stavebných výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje smernica Rady 89/106/EHS (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 5).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).

4. Toto rozhodnutie, vyhotovené v dvoch exemplároch, podpisujú zástupcovia výboru, ktorí sú splnomocnení konať v mene zmluvných strán. Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom posledného podpisu.

V mene Švajčiarskej konfederácie

Christophe PERRITAZ

V Berne 14. apríla 2015

V mene Európskej únie

Fernando PERREAU DE PINNINCK

V Bruseli 7. apríla 2015

DODATOK A

V prílohe 1 (Výrobné úseky) sa kapitola 16 (Stavebné výrobky) vypúšťa a nahrádza takto:

„KAPITOLA 16

STAVEBNÉ VÝROBKY

ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne predpisy

Predpisy, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2:

Európska únia

1. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 305/2011 z 9. marca 2011, ktorým sa ustanovujú harmonizované podmienky uvádzania stavebných výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje smernica Rady 89/106/EHS (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 5), naposledy zmenené delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 574/2014 z 21. februára 2014 (Ú. v. EÚ L 159, 28.5.2014, s. 41), ako aj vykonávacie a delegované akty Komisie prijaté podľa tohto nariadenia do 15. decembra 2014 [ďalej spolu len nariadenie (EÚ) č. 305/2011].
2. Rozhodnutie Komisie 94/23/ES zo 17. januára 1994 o spoločných procesných pravidlách pre Európske technické osvedčenie (Ú. v. ES L 17, 20.1.1994, s. 34).
- 2a. Rozhodnutie Komisie 94/611/ES z 9. septembra 1994, ktorým sa vykonáva článok 20 smernice 89/106/EHS o stavebných výrobkoch (Ú. v. ES L 241, 16.9.1994, s. 25).
- 2b. Rozhodnutie Komisie 95/204/ES z 31. mája 1995, ktorým sa vykonáva článok 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS o stavebných výrobkoch (Ú. v. ES L 129, 14.6.1995, s. 23).
3. Rozhodnutie Komisie 95/467/ES z 24. októbra 1995, ktorým sa vykonáva článok 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS o stavebných výrobkoch (Ú. v. ES L 268, 10.11.1995, s. 29).
4. Rozhodnutie Komisie 96/577/ES z 24. júna 1996 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS so zreteľom na stabilné protipožiarne systémy (Ú. v. ES L 254, 8.10.1996, s. 44).
5. Rozhodnutie Komisie 96/578/ES z 24. júna 1996 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS týkajúcej sa sanitárnych zariadení (Ú. v. ES L 254, 8.10.1996, s. 49).
6. Rozhodnutie Komisie 96/579/ES z 24. júna 1996 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS týkajúcej sa vybavenia pozemných komunikácií (Ú. v. ES L 254, 8.10.1996, s. 52).
7. Rozhodnutie Komisie 96/580/ES z 24. júna 1996 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS týkajúcej sa zavesených stien (Ú. v. ES L 254, 8.10.1996, s. 56).
8. Rozhodnutie Komisie 96/581/ES z 24. júna 1996 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS týkajúcej sa geotextílií (Ú. v. ES L 254, 8.10.1996, s. 59).
9. Rozhodnutie Komisie 96/582/ES z 24. júna 1996 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS týkajúcej sa konštrukčných tesnených systémov zasklenia a kovových kotiev do betónu (Ú. v. ES L 254, 8.10.1996, s. 62).
10. Rozhodnutie Komisie 96/603/ES zo 4. októbra 1996, ktorým sa ustanovuje zoznam výrobkov patriacich do tried A „Neprisievajú k požiaru“ ustanovených v rozhodnutí 94/611/ES, ktorým sa vykonáva článok 20 smernice Rady 89/106/EHS o stavebných výrobkoch (Ú. v. ES L 267, 19.10.1996, s. 23).

11. Rozhodnutie Komisie 97/161/ES zo 17. februára 1997 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o kovové injektážne kotvy do betónu používané na upevnenie ľahkých systémov (Ú. v. ES L 62, 4.3.1997, s. 41).
12. Rozhodnutie Komisie 97/176/ES zo 17. februára 1997 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o výrobky z konštrukčného dreva a doplnkové výrobky (Ú. v. ES L 73, 14.3.1997, s. 19).
13. Rozhodnutie Komisie 97/177/ES zo 17. februára 1997 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o kovové injektované kotvy používané do muriva (Ú. v. ES L 73, 14.3.1997, s. 24).
14. Rozhodnutie Komisie 97/462/ES z 27. júna 1997 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS týkajúcej sa panelov na báze dreva (Ú. v. ES L 198, 25.7.1997, s. 27).
15. Rozhodnutie Komisie 97/463/ES z 27. júna 1997 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS týkajúcej sa plastových kotiev používaných do betónu a muriva (Ú. v. ES L 198, 25.7.1997, s. 31).
16. Rozhodnutie Komisie 97/464/ES z 27. júna 1997 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS týkajúcej sa výrobkov pre kanalizácie (techniku odpadových vôd) (Ú. v. ES L 198, 25.7.1997, s. 33).
17. Rozhodnutie Komisie 97/555/ES zo 14. júla 1997 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS týkajúcej sa cementov, stavebných vápien a ostatných hydraulických spojív (Ú. v. ES L 229, 20.8.1997, s. 9).
18. Rozhodnutie Komisie 97/556/ES zo 14. júla 1997 o postupe pri preukazovaní zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o vonkajšie tepelno-izolačné kompozitné systémy/stavebnice so základnou omietkou (ETICS) (Ú. v. ES L 229, 20.8.1997, s. 14).
19. Rozhodnutie Komisie 97/571/ES z 22. júla 1997 o všeobecnom formáte európskeho technického schválenia pre stavebné výrobky (Ú. v. ES L 236, 27.8.1997, s. 7).
20. Rozhodnutie Komisie 97/597/ES zo 14. júla 1997 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o betónársku a predpínaciu oceľ do betónu (Ú. v. ES L 240, 2.9.1997, s. 4).
21. Rozhodnutie Komisie 97/638/ES z 19. septembra 1997 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS týkajúcej sa spojovacích prostriedkov na drevo určené na stavebné konštrukcie (Ú. v. ES L 268, 1.10.1997, s. 36).
22. Rozhodnutie Komisie 97/740/ES zo 14. októbra 1997 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o murivo a príbuzné výrobky (Ú. v. ES L 299, 4.11.1997, s. 42).
23. Rozhodnutie Komisie 98/143/ES z 3. februára 1998 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o systémy mechanicky upevňovaných pružných strešných vodotesných membrán (Ú. v. ES L 42, 14.2.1998, s. 58).
24. Rozhodnutie Komisie 97/808/ES z 20. novembra 1997 o postupe pri preukazovaní zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o podlahoviny (Ú. v. ES L 331, 3.12.1997, s. 18).
25. Rozhodnutie Komisie 98/213/ES z 9. marca 1998 o postupe overovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS v súvislosti so zostavami vnútorných priečok (Ú. v. ES L 80, 18.3.1998, s. 41).

26. Rozhodnutie Komisie 98/214/ES z 9. marca 1998 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o výrobky z konštrukčných kovov a doplnkové výrobky (Ú. v. ES L 80, 18.3.1998, s. 46).
27. Rozhodnutie Komisie 98/279/ES z 5. decembra 1997 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS so zreteľom na nesamonosné trvalé debniace zostavy/systémy na báze dutých tvárnic alebo panelov z izolačných materiálov a niekedy betónu (Ú. v. ES L 127, 29.4.1998, s. 26).
28. Rozhodnutie Komisie 98/436/EC z 22. júna 1998 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS vo veci strešných krytín, strešných svetlíkov, strešných okien a doplnkových výrobkov (Ú. v. ES L 194, 10.7.1998, s. 30).
29. Rozhodnutie Komisie 98/437/ES z 30. júna 1998 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o vonkajšie a vnútorné povrchové úpravy stien a stropov (Ú. v. ES L 194, 10.7.1998, s. 39).
30. Rozhodnutie Komisie 98/456/ES z 3. júla 1998 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS so zreteľom na dodatočné predpínacie zostavy pre predpínanie konštrukcií (Ú. v. ES L 201, 17.7.1998, s. 112).
31. Rozhodnutie Komisie 98/457/ES z 3. júla 1998 týkajúce sa testov metódou izolovaného horiaceho prvku (SBI) uvedenou v rozhodnutí 94/611/ES, ktorým sa vykonáva článok 20 smernice Rady 89/106/EHS o stavebných výrobkoch (Ú. v. ES L 201, 17.7.1998, s. 114).
32. Rozhodnutie Komisie 98/598/ES z 9. októbra 1998 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS týkajúce sa kameňa (Ú. v. ES L 287, 24.10.1998, s. 25).
33. Rozhodnutie Komisie 98/599/ES z 12. októbra 1998 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS týkajúce sa aplikácie tekutých strešných vodotesných systémov (Ú. v. ES L 287, 24.10.1998, s. 30).
34. Rozhodnutie Komisie 98/600/ES z 12. októbra 1998 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o samonosné priesvitné strešné zostavy (okrem zostáv na báze skla) (Ú. v. ES L 287, 24.10.1998, s. 35).
35. Rozhodnutie Komisie 98/601/ES z 13. októbra 1998 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o výrobky pre cestné stavby (Ú. v. ES L 287, 24.10.1998, s. 41).
36. Rozhodnutie Komisie 99/89/ES z 25. januára 1999 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS so zreteľom na zostavy pre prefabrikované schodiská (Ú. v. ES L 29, 3.2.1999, s. 34).
37. Rozhodnutie Komisie 1999/90/ES z 25. januára 1999 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o membrány (Ú. v. ES L 29, 3.2.1999, s. 38).
38. Rozhodnutie Komisie 1999/91/ES z 25. januára 1999 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o tepelno-izolačné výrobky (Ú. v. ES L 29, 3.2.1999, s. 44).
39. Rozhodnutie Komisie 1999/92/ES z 25. januára 1999 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS so zreteľom na ľahké kompozitné nosníky a stĺpy na báze dreva (Ú. v. ES L 29, 3.2.1999, s. 49).
40. Rozhodnutie Komisie 1999/93/ES z 25. januára 1999 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS so zreteľom na dvere, okná, okenice, žalúzie, brány a súvisiace technické vybavenie budov (Ú. v. ES L 29, 3.2.1999, s. 51).

41. Rozhodnutie Komisie 1999/94/ES z 25. januára 1999 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS so zreteľom na prefabrikované výrobky z normálneho/ľahkého/autoklávového prevzdušneného betónu (Ú. v. ES L 29, 3.2.1999, s. 55).
- 41a. Rozhodnutie Komisie 1999/453/ES z 18. júna 1999, ktorým sa menia a dopĺňajú rozhodnutia 96/579/ES a 97/808/ES o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o vybavenie ciest, prípadne podlahovín (Ú. v. ES L 178, 14.7.1999, s. 50).
42. Rozhodnutie Komisie 1999/454/ES z 22. júna 1999 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o výrobky na protipožiarne upchávky, protipožiarne tesnenia a na požiaru odolnosť (Ú. v. ES L 178, 14.7.1999, s. 52).
43. Rozhodnutie Komisie 1999/455/ES z 22. júna 1999 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS so zreteľom na drevené rámové a zrubové prefabrikované zostavy budov (Ú. v. ES L 178, 14.7.1999, s. 56).
44. Rozhodnutie Komisie 1999/469/ES z 25. júna 1999 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o výrobky súvisiace s betónom, maltou a cementovou kašou (Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 27).
45. Rozhodnutie Komisie 1999/470/ES z 29. júna 1999 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS so zreteľom na lepidlá na stavebné účely (Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 32).
46. Rozhodnutie Komisie 1999/471/ES z 29. júna 1999 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS týkajúcej sa zariadení na vykurovanie vnútorných priestorov (Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 37).
47. Rozhodnutie Komisie 1999/472/ES z 1. júla 1999 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS týkajúce sa potrubí, zásobníkov a ostatného príslušenstva, ktoré neprichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu (Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 42).
48. Rozhodnutie Komisie 2000/147/ES z 8. februára 2000, ktorým sa vykonáva smernica Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o klasifikáciu reakcie stavebných výrobkov na oheň (Ú. v. ES L 50, 23.2.2000, s. 14).
49. Rozhodnutie Komisie 2000/245/ES z 2. februára 2000 o postupe overovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 4 smernice Rady 89/106/EHS, ktoré sa vzťahuje na výrobky z plochého skla, profilovaného skla a sklenených tvárnic (Ú. v. ES L 77, 28.3.2000, s. 13).
50. Rozhodnutie Komisie 2000/273/ES z 27. marca 2000 o postupe overovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o sedem výrobkov pre európske technické schválenia bez ustanovenia (Ú. v. ES L 86, 7.4.2000, s. 15).
51. Rozhodnutie Komisie 2000/367/ES z 3. mája 2000, ktoré vykonáva smernicu Rady 89/106/EHS s ohľadom na klasifikáciu požiarnej odolnosti stavebných výrobkov, stavebných prác a ich častí (Ú. v. ES L 133, 6.6.2000, s. 26).
52. Rozhodnutie Komisie 2000/447/ES z 13. júna 2000 o postupe overovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o prefabrikované nosné sendvičové panely na báze dreva a samonosné ľahké kompozitné panely (Ú. v. ES L 180, 19.7.2000, s. 40).
53. Rozhodnutie Komisie 2000/553/ES zo 6. septembra 2000, ktorým sa vykonáva smernica Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o odolnosti strešných krytín pri pôsobení vonkajšieho zdroja ohňa (Ú. v. ES L 235, 19.9.2000, s. 19).
- 53a. Rozhodnutie Komisie 2000/605/ES z 26. septembra 2000, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 96/603/ES, ktorým sa ustanovuje zoznam výrobkov patriacich do tried A „Neprisievajú k požiaru“, ustanovených v rozhodnutí 94/611/ES, ktorým sa vykonáva článok 20 smernice Rady 89/106/EHS o stavebných výrobkoch (Ú. v. ES L 258, 12.10.2000, s. 36).

54. Rozhodnutie Komisie 2000/606/ES z 26. septembra 2000 o postupe overovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o šesť výrobkov pre európske technické schválenia bez ustanovenia (Ú. v. ES L 258, 12.10.2000, s. 38).
55. Rozhodnutie Komisie 2001/19/ES z 20. decembra 2000 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov na základe článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS o dilatačných spojoch pre cestné mosty (Ú. v. ES L 5, 10.1.2001, s. 6).
56. Rozhodnutie Komisie 2001/308/ES z 31. januára 2001 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS v súvislosti s tepelnoizolačnými obkladovými prvkami vonkajších stien (Ú. v. ES L 107, 18.4.2001, s. 25).
- 56a. Rozhodnutie Komisie 2001/596/ES z 8. januára 2001, ktorým sa menia a dopĺňajú rozhodnutia 95/467/ES, 96/578/ES, 96/580/ES, 97/176/ES, 97/462/ES, 97/556/ES, 97/740/ES, 97/808/ES, 98/213/ES, 98/214/ES, 98/279/ES, 98/436/ES, 98/437/ES, 98/599/ES, 98/600/ES, 98/601/ES, 1999/89/ES, 1999/90/ES, 1999/91/ES, 1999/454/ES, 1999/469/ES, 1999/470/ES, 1999/471/ES, 1999/472/ES, 2000/245/ES, 2000/273/ES a 2000/447/ES o postupe preukazovania zhody niektorých stavebných výrobkov podľa článku 20 smernice Rady 89/106/EHS (Ú. v. ES L 209, 2.8.2001, s. 33).
57. Rozhodnutie Komisie 2001/671/ES z 21. augusta 2001, ktorým sa vykonáva smernica Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o klasifikáciu z hľadiska prevedenia striech a strešných krytín pre prípad vonkajšieho požiaru (Ú. v. ES L 235, 4.9.2001, s. 20).
58. Rozhodnutie Komisie 2002/359/ES z 13. mája 2002 o postupe overovania zhody stavebných výrobkov prichádzajúcich do styku s vodou určenou na ľudskú spotrebu podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS (Ú. v. ES L 127, 14.5.2002, s. 16).
59. Rozhodnutie Komisie 2002/592/ES z 15. júla 2002, ktorým sa menia a dopĺňajú rozhodnutia 95/467/ES, 96/577/ES, 96/578/ES a 98/598/ES o postupe overovania zhody niektorých stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS v súvislosti s výrobkami zo sadry, stabilnými protipožiarňými systémami, resp. hygienickými zariadeniami a agregátmi (Ú. v. ES L 192, 20.7.2002, s. 57).
60. Rozhodnutie Komisie 2003/43/ES zo 17. januára 2003, ktorým sa ustanovujú triedy reakcie na oheň pre určité stavebné výrobky (Ú. v. ES L 13, 18.1.2003, s. 35).
61. Rozhodnutie Komisie 2003/312/ES z 9. apríla 2003 o uverejnení odkazu na normy týkajúce sa tepelnoizolačných výrobkov, geotextílií, stálych hasiacich zariadení a sadrových tvárnic podľa smernice Rady 89/106/EHS (Ú. v. EÚ L 114, 8.5.2003, s. 50).
62. Rozhodnutie Komisie 2003/424/ES zo 6. júna 2003, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 96/603/ES, ktorým sa ustanovuje zoznam výrobkov patriacich do tried A „Neprispiievajú k požiaru“ ustanovených v rozhodnutí 94/611/ES, ktorým sa vykonáva článok 20 smernice Rady 89/106/EHS o stavebných výrobkoch (Ú. v. EÚ L 144, 12.6.2003, s. 9).
63. Rozhodnutie Komisie 2003/593/ES zo 7. augusta 2003, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2003/43/ES o ustanovení tried požiarnej odolnosti určitých stavebných výrobkov (Ú. v. EÚ L 201, 8.8.2003, s. 25).
64. Rozhodnutie Komisie 2003/629/EC z 27. augusta 2003, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2000/367/ES s ohľadom na klasifikáciu požiarnej odolnosti stavebných výrobkov, pokiaľ ide o zaradenie výrobkov na reguláciu dymu a tepla do tejto klasifikácie (Ú. v. EÚ L 218, 30.8.2003, s. 51).
65. Rozhodnutie Komisie 2003/632/ES z 26. augusta 2003, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2000/147/ES, ktorým sa vykonáva smernica Rady 89/106/EHS s ohľadom na klasifikáciu požiarnej odolnosti stavebných výrobkov (Ú. v. EÚ L 220, 3.9.2003, s. 5).
66. Rozhodnutie Komisie 2003/639/ES zo 4. septembra 2003 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, ktorý sa týka svorníkov pre konštrukčné spoje (Ú. v. EÚ L 226, 10.9.2003, s. 18).
67. Rozhodnutie Komisie 2003/640/ES zo 4. septembra 2003 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, ktorý sa týka zostáv vonkajších obkladov stien (Ú. v. EÚ L 226, 10.9.2003, s. 21).

68. Rozhodnutie Komisie 2003/655/ES z 12. septembra 2003 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, ktorý sa týka vodotesných zostáv krytín podláh a stien mokrých priestorov (Ú. v. EÚ L 231, 17.9.2003, s. 12).
69. Rozhodnutie Komisie 2003/656/ES z 12. septembra 2003 o postupe overovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o sedem výrobkov pre európske technické schválenia bez usmernenia (Ú. v. EÚ L 231, 17.9.2003, s. 15).
70. Rozhodnutie Komisie 2003/722/ES zo 6. októbra 2003 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, ktorý sa týka hydroizolačných zostáv nanášaných na mostovku v kvapalnom stave (Ú. v. EÚ L 260, 11.10.2003, s. 32).
71. Rozhodnutie Komisie 2003/728/ES z 3. októbra 2003 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS týkajúceho sa zostáv kovových rámových stavebných konštrukcií, zostáv betónových rámových stavebných konštrukcií, prefabrikovaných stavebných buniek, zostáv chladiarní a zostáv na ochranu proti padajúcim skalám (Ú. v. EÚ L 262, 14.10.2003, s. 34).
72. Rozhodnutie Komisie 2004/663/ES z 20. septembra 2004, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 97/464/ES o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS týkajúce sa výrobkov pre kanalizáciu (techniku odpadových vôd) (Ú. v. EÚ L 302, 29.9.2004, s. 6).
73. Rozhodnutie Komisie 2005/403/ES z 25. mája 2005, ktorým sa pre niektoré stavebné výrobky ustanovujú triedy vlastností striech a strešných krytín pri požiari zvonka v zmysle smernice Rady 89/106/EHS (Ú. v. EÚ L 135, 28.5.2005, s. 37).
74. Rozhodnutie Komisie 2005/484/ES zo 4. júla 2005 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o zostavy chladiarenských budov a zostavy obvodových plášťov chladiarenských budov (Ú. v. EÚ L 173, 6.7.2005, s. 15).
75. Rozhodnutie Komisie 2005/610/ES z 9. augusta 2005, ktorým sa ustanovujú triedy reakcie na oheň niektorých stavebných výrobkov (Ú. v. EÚ L 208, 11.8.2005, s. 21).
76. Rozhodnutie Komisie 2005/823/ES z 22. novembra 2005, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2001/671/ES, ktorým sa vykonáva smernica Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o klasifikáciu striech a strešných krytín z hľadiska zaťaženia vonkajším požiarom (Ú. v. EÚ L 307, 25.11.2005, s. 53).
77. Rozhodnutie Komisie 2006/190/ES z 1. marca 2006, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 97/808/ES o postupe pri preukazovaní zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o podlahoviny (Ú. v. EÚ L 66, 8.3.2006, s. 47).
78. Rozhodnutie Komisie 2006/213/ES zo 6. marca 2006, ktorým sa ustanovujú triedy reakcie na oheň pre určité stavebné výrobky, pokiaľ ide o drevené podlahoviny a dosky a obklady z prírodného dreva (Ú. v. EÚ L 79, 16.3.2006, s. 27).
79. Rozhodnutie Komisie 2006/600/ES zo 4. septembra 2006, ktorým sa pre určité stavebné výrobky ustanovujú triedy odolnosti z hľadiska zaťaženia vonkajším ohňom a ktoré sa týka strešných sendvičových panelov s obojstranným kovovým plášťom (Ú. v. EÚ L 244, 7.9.2006, s. 24).
80. Rozhodnutie Komisie 2006/673/ES z 5. októbra 2006, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2003/43/ES ustanovujúce triedy reakcie na oheň pre určité stavebné výrobky, pokiaľ ide o sadrokartónové dosky (Ú. v. EÚ L 276, 7.10.2006, s. 77).
81. Rozhodnutie Komisie 2006/751/ES z 27. októbra 2006, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2000/147/ES, ktorým sa vykonáva smernica Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o klasifikáciu reakcie na oheň stavebných výrobkov (Ú. v. EÚ L 305, 4.11.2006, s. 8).
82. Rozhodnutie Komisie 2006/893/ES z 5. decembra 2006 o zrušení odkazu na normu EN 10080:2005 Ocele na výstuž do betónu – Zvariteľné výstužné ocele – Všeobecne v súlade so smernicou Rady 89/106/EHS (Ú. v. EÚ L 343, 8.12.2006, s. 102).

83. Rozhodnutie Komisie 2007/348/ES z 15. mája 2007, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2003/43/ES, ktorým sa ustanovujú triedy reakcie na oheň pre určité stavebné výrobky, pokiaľ ide o drevené panely (Ú. v. EÚ L 131, 23.5.2007, s. 21).
84. Rozhodnutie Komisie 2010/81/EÚ z 9. februára 2010, ktorým sa ustanovujú triedy reakcie určitých stavebných výrobkov na oheň, pokiaľ ide o lepidlá na keramické dlaždice (Ú. v. EÚ L 38, 11.2.2010, s. 9).
85. Rozhodnutie Komisie 2010/82/EÚ z 9. februára 2010, ktorým sa ustanovujú triedy reakcie určitých stavebných výrobkov na oheň, pokiaľ ide o dekoračný krycí materiál na steny vo forme zvitkov a blokov (Ú. v. EÚ L 38, 11.2.2010, s. 11).
86. Rozhodnutie Komisie 2010/83/EÚ z 9. februára 2010, ktorým sa ustanovujú triedy reakcií určitých stavebných výrobkov na oheň, pokiaľ ide o špárovacie tmely schnúce na vzduchu (Ú. v. EÚ L 38, 11.2.2010, s. 13).
87. Rozhodnutie Komisie 2010/85/EÚ z 9. februára 2010, ktorým sa ustanovujú triedy reakcie určitých stavebných výrobkov na oheň, pokiaľ ide o cementové potery, potery zo síranu vápenatého a podlahové potery zo syntetickej živice (Ú. v. EÚ L 38, 11.2.2010, s. 17).
88. Rozhodnutie Komisie 2010/679/EÚ z 8. novembra 2010, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 95/467/ES, ktorým sa vykonáva článok 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS o stavebných výrobkoch (Ú. v. EÚ L 292, 10.11.2010, s. 55).
89. Rozhodnutie Komisie 2010/683/EÚ z 9. novembra 2010, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 97/555/ES o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS týkajúcej sa cementov, stavebných vápien a ostatných hydraulických spojív (Ú. v. EÚ L 293, 11.11.2010, s. 60).
90. Rozhodnutie Komisie 2010/737/EÚ z 2. decembra 2010, ktorým sa ustanovujú triedy reakcie na oheň pre určité stavebné výrobky, pokiaľ ide o oceľové plechy s polyesterovou úpravou a s plastizolovou úpravou (Ú. v. EÚ L 317, 3.12.2010, s. 39).
91. Rozhodnutie Komisie 2010/738/EÚ z 2. decembra 2010, ktorým sa ustanovujú triedy reakcií určitých stavebných výrobkov na oheň, pokiaľ ide o vlákňité liate výrobky zo sadrovej malty (Ú. v. EÚ L 317, 3.12.2010, s. 42).
92. Rozhodnutie Komisie 2011/14/EÚ z 13. januára 2011, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 97/556/ES o postupe pri preukazovaní zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o vonkajšie tepelno-izolačné kompozitné systémy/stavebnice so základnou omietkou (ETICS) (Ú. v. EÚ L 10, 14.1.2011, s. 5).
93. Rozhodnutie Komisie 2011/19/EÚ zo 14. januára 2011 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o tesniace materiály na nestavebné použitie v spojoch v budovách a peších chodníkoch (Ú. v. EÚ L 11, 15.1.2011, s. 49).
94. Rozhodnutie Komisie 2011/232/EÚ z 11. apríla 2011, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2000/367/ES, ktorým sa zavádza klasifikácia požiarnej odolnosti stavebných výrobkov, stavebných prác a ich častí (Ú. v. EÚ L 97, 12.4.2011, s. 49).
95. Rozhodnutie Komisie 2011/246/EÚ z 18. apríla 2011, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 1999/93/ES o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS so zreteľom na dvere, okná, okenice, žalúzie, brány a súvisiace technické vybavenie budov (Ú. v. EÚ L 103, 19.4.2011, s. 114).
96. Rozhodnutie Komisie 2011/284/EÚ z 12. mája 2011 o postupe osvedčenia zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o napájacie, ovládacie a komunikačné káble (Ú. v. EÚ L 131, 18.5.2011, s. 22).
97. Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/201/EÚ z 26. marca 2012, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 98/213/ES o postupe overovania zhody stavebných výrobkov podľa článku 20 odsek 2 smernice Rady 89/106/EHS v súvislosti so zostavami vnútorných priečok (Ú. v. EÚ L 109, 21.4.2012, s. 20).
98. Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/202/EÚ z 29. marca 2012, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 1999/94/ES o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS so zreteľom na prefabrikované výrobky z normálneho/ľahkého/autoklátového prevzdušneného betónu (Ú. v. EÚ L 109, 21.4.2012, s. 22).

- Švajčiarsko
100. Federálny zákon z 21. marca 2014 o stavebných výrobkoch (RO 2014 2867)
 101. Výnos z 27. augusta 2014 o stavebných výrobkoch (RO 2014 2887)
 102. Výnos Federálneho úradu pre budovy a logistiku o určení európskych vykonávacích a delegovaných aktov týkajúcich sa stavebných výrobkov z 10. septembra 2014, naposledy zmenený 2. februára 2015 (RO 2015 515)
 103. Výnos zo 17. júna 1996 o švajčiarskom systéme akreditácie a určovaní testovacích laboratórií a orgánov posudzovania zhody (RO 1996 1904), naposledy zmenený 1. júla 2014 (RO 2014 1411)
 104. Dohoda kantónov z 23. októbra 1998 o odstránení technických prekážok brániacich obchodu (RO 2003 270)

ODDIEL II

Orgány posudzovania zhody

1. Na účely tejto kapitoly a podľa právnych predpisov zmluvných strán v oddiele I tejto kapitoly 'orgány posudzovania zhody' sú orgány určené na vykonávanie úloh v procese posudzovania a overovania nemennosti parametrov, ako aj *orgány technického posudzovania (OTP)*, ktoré sú členmi Európskej organizácie pre technické posudzovanie (EOTA).
2. Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody zostavuje a aktualizuje zoznam orgánov posudzovania zhody podľa postupu opísaného v článku 11 tejto dohody.

ODDIEL III

Ustanovujúce úrady

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody zostavuje a aktualizuje zoznam ustanovujúcich úradov a príslušných orgánov oznámených zmluvnými stranami.

ODDIEL IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Na určenie orgánov posudzovania zhody musia ustanovujúce úrady dodržať všeobecné zásady obsiahnuté v tejto dohode.

ODDIEL V

Doplňujúce ustanovenia

1. Zmeny legislatívnych, technických a správnych predpisov oddielu I

Bez toho, aby bol dotknutý článok 12 ods. 2 tejto dohody, oznamuje Európska únia Švajčiarsku vykonávanie a delegované akty Komisie podľa nariadenia (EÚ) č. 305/2011, prijaté po 15. decembri 2014, bezodkladne po ich uverejnení v *Úradom vestníku Európskej únie*.

Švajčiarsko bezodkladne oznamuje Európskej únii príslušné zmeny švajčiarskych právnych predpisov.

2. Vykonávanie

V súlade s nariadením (EÚ) č. 305/2011 príslušné orgány zmluvných strán a organizácie zodpovedné za určenie:

— podstatných vlastností, pre ktoré výrobca uvedie parametre výrobkov,

- tried parametrov a prahových úrovní týkajúcich sa podstatných vlastností stavebných výrobkov,
- podmienok, za ktorých sa stavebné výrobky považujú za výrobky, ktoré spĺňajú určitú úroveň alebo triedu parametrov, alebo
- systémov posudzovania a overovania nemennosti parametrov (AVCP), ktoré sa vzťahujú na daný stavebný výrobok,

vzájomne dodržiavajú regulačné potreby členských štátov a Švajčiarska.

3. Európske harmonizované normy pre stavebné výrobky

- a) Na účely tejto dohody po ich uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* podľa článku 17 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 305/2011 Švajčiarsko uverejní odkaz na európske harmonizované normy pre stavebné výrobky, ktoré určujú metódy a kritériá na posudzovanie parametrov stavebných výrobkov, vrátane:

- tried parametrov a prahových úrovní týkajúcich sa podstatných vlastností stavebných výrobkov,
- podmienok, za ktorých sa stavebné výrobky považujú za výrobky, ktoré spĺňajú určitú úroveň alebo triedu parametrov bez skúšania.

- b) Ak sa Švajčiarsko domnieva, že harmonizovaná norma úplne nespĺňa požiadavky stanovené v právnych predpisoch uvedených v oddiele I, príslušný švajčiarsky orgán môže požiadať Európsku komisiu, aby prípad zvážila v súlade s postupom stanoveným v článku 18 nariadenia (EÚ) č. 305/2011.

Švajčiarsko môže túto vec predložiť výboru, pričom uvedie svoje argumenty. Výbor vec posúdi a môže požiadať Európsku úniu, aby konala v súlade s postupom stanoveným v článku 18 nariadenia (EÚ) č. 305/2011.

4. Európske technické posúdenia (ďalej len ETA)

- a) Švajčiarsko je oprávnené určiť orgány technického posudzovania (ďalej len TAB) na vydanie ETA. Zabezpečí, aby sa určené orgány TAB stali členmi Európskej organizácie pre technické posudzovanie (ďalej len EOTA) a zúčastňovali sa na jej práci, najmä pri vypracúvaní a schvaľovaní európskych hodnotiacich dokumentov podľa článku 19 nariadenia (EÚ) č. 305/2011.

Postupy a rozhodnutia organizácie EOTA sa uplatňujú aj na účely tejto dohody.

- b) Európske hodnotiace dokumenty, ktoré vydala organizácia EOTA a posúdenia ETA, ktoré vydali orgány TAB na účely tejto dohody, uznávajú obidve zmluvné strany.

- c) Ak orgán TAB dostane žiadosť o posúdenie ETA na výrobok, na ktorý sa plne nevzťahuje harmonizovaná norma podľa článku 21 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 305/2011, informuje organizáciu EOTA a Komisiu o obsahu žiadosti a o odkaze na príslušný právny akt na posudzovanie a overovanie nemennosti parametrov, ktoré orgán TAB zamýšľa uplatniť na tento výrobok, alebo o neexistencii takého právneho aktu.

- d) Ak sa orgány TAB nedohodli na európskom hodnotiacom dokumente v stanovenej lehote, organizácia EOTA predloží túto vec Komisii. V prípade sporu, ktorý sa týka švajčiarskeho orgánu TAB, môže Komisia konzultovať so švajčiarskym menovacím orgánom, keď danú vec vyrieši podľa článku 23 nariadenia (EÚ) č. 305/2011.

- e) Ak sa Švajčiarsko domnieva, že európsky hodnotiaci dokument úplne nespĺňa požiadavky, ktoré sa majú splniť v súvislosti so základnými požiadavkami na stavebné práce vymedzené v právnych predpisoch uvedených v oddiele I tejto kapitoly, príslušný švajčiarsky orgán môže požiadať Európsku komisiu, aby konala v súlade s postupom stanoveným v článku 25 nariadenia (EÚ) č. 305/2011.

Švajčiarsko môže túto vec predložiť výboru, pričom uvedie svoje argumenty. Výbor prípad posúdi a môže požiadať Európsku úniu, aby konala v súlade s postupom stanoveným v článku 25 nariadenia (EÚ) č. 305/2011.

5. Výmena informácií

- a) V súlade s článkom 9 tejto dohody si zmluvné strany vymieňajú informácie potrebné na zabezpečenie riadneho vykonávania tejto kapitoly.
- b) Podľa článku 12 ods. 3 tejto dohody, členské štáty a Švajčiarsko určia kontaktné miesta pre stavebné výrobky, ktoré si na požiadanie vymieňajú príslušné informácie.
- c) Pokiaľ má Švajčiarsko regulačné potreby, môže navrhnúť prijatie ustanovení, predovšetkým s cieľom stanoviť podstatné vlastnosti, pre ktoré sa musia deklarovať parametre, alebo s cieľom stanoviť triedy parametrov, prahové hodnoty vo vzťahu k základným charakteristikám stavebných výrobkov, alebo podmienky, za ktorých sa stavebné výrobky sa považujú za výrobky, ktoré spĺňajú určitú úroveň alebo triedu parametrov bez skúšania, ako sa uvádza v článkoch 3 a 27 nariadenia (EÚ) č. 305/2011.

6. Prístup na trh a technická dokumentácia

- a) Na účely tejto kapitoly sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:
 - dovozca: každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom na území Európskej únie alebo Švajčiarska, ktorá uvádza stavebný výrobok z tretej krajiny na trh Európskej únie alebo Švajčiarska,
 - splnomocnený zástupca: každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Európskej únii alebo Švajčiarsku, ktorú výrobca písomne splnomocnil na to, aby pri konkrétnych úlohách konala v jeho mene,
 - distribútor: každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci, iná ako výrobca alebo dovozca, ktorá sprístupňuje stavebný výrobok na trh Európskej únie alebo Švajčiarska.
- b) Podľa právnych predpisov uvedených v oddiele I tejto kapitoly výrobcovia a dovozcovia uvádzajú na stavebnom výrobku alebo, ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii svoje meno, registrované obchodné meno alebo ochrannú známku a kontaktnú adresu.
- c) Pre výrobcov, ich splnomocnených zástupcov alebo dovozcov je postačujúce uchovávať vyhlásenie o parametroch a technickú dokumentáciu k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas obdobia požadovaného právnymi predpismi v oddiele I po dátume uvedenia výrobku na trh ktorejkoľvek zmluvnej strany.
- d) Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu výrobcovia, ich splnomocnení zástupcovia alebo dovozcovia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody stavebného výrobku s vyhlásením o parametroch a ďalšími uplatniteľnými požiadavkami tejto kapitoly v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom opatrení prijatom na odstránenie rizík, ktoré predstavujú stavebné výrobky, ktoré uviedli na trh.

7. Výmena skúseností

Švajčiarske vnútroštátne orgány sa môžu zapojiť do výmeny skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi členských štátov, ktoré sú uvedené v článku 54 nariadenia (EÚ) č. 305/2011.

8. Koordinácia určených notifikovaných subjektov

Švajčiarske notifikované subjekty sa môžu zapojiť do mechanizmov koordinácie a spolupráce ustanovených v článku 55 nariadenia (EÚ) č. 305/2011, či už priamo alebo prostredníctvom určených zástupcov.

9. Postup zaobchádzania so stavebnými výrobkami predstavujúcimi riziko spôsobené nesúlalom s požiadavkami, ktorý sa neobmedzuje len na ich vnútroštátne územie

Podľa článku 12 ods. 4 tejto dohody ak orgány dohľadu nad trhom niektorého členského štátu alebo Švajčiarska prijali opatrenia alebo majú dostatočný dôvod domnievať sa, že vzhľadom na nesúlad s ustanoveniami právnych predpisov uvedených v oddiele I tejto kapitoly stavebný výrobok predstavuje riziko spôsobené týmto nesúlalom, o ktorom sa domnievajú, že sa neobmedzuje len na ich vnútroštátne územie, bezodkladne informujú druhú stranu a Európsku komisiu:

- o výsledkoch posúdenia, ktoré vykonali, a opatreniach, ktorých prijatie požadovali od príslušných hospodárskych subjektov,

- ak príslušný hospodársky subjekt neprijme primerané nápravné opatrenie, o náležitých predbežných opatreniach prijatých s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie stavebného výrobku na vnútroštátnom trhu, stiahnuť ho z trhu alebo od používateľa. Tieto informácie obsahujú údaje uvedené v článku 56 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 305/2011.

Členské štáty alebo Švajčiarsko bezodkladne informujú Komisiu a ostatné národné orgány o všetkých prijatých opatreniach a o všetkých dodatočných dostupných informáciách týkajúcich sa nesúladu dotknutého stavebného výrobku s požiadavkami.

Členské štáty a Švajčiarsko zabezpečia, aby sa v súvislosti s príslušným stavebným výrobkom bezodkladne prijali náležité restriktívne opatrenia, ako napr. stiahnutie stavebného výrobku zo svojho trhu.

10. Ochranný postup v prípade námietok proti vnútroštátnym opatreniam

V prípade, že Švajčiarsko alebo členský štát nesúhlasí s vnútroštátnym opatrením vo vyššie uvedenom bode 9, informuje o svojich námietkach Európsku komisiu do 15 pracovných dní od prijatia daných informácií.

Keď po ukončení postupu stanoveného vo vyššie uvedenom bode 9 členský štát alebo Švajčiarsko vznesie námietky voči opatreniu prijatému Švajčiarskom alebo členským štátom, alebo keď sa Európska komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie nie je v súlade s príslušnými právnymi predpismi uvedenými v oddiele I, Komisia začne bezodkladne konzultácie s členskými štátmi, Švajčiarskom a príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi. Posúdi vnútroštátne opatrenie s cieľom určiť, či je opodstatnené. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje:

- za opodstatnené, všetky členské štáty a Švajčiarsko prijímú potrebné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie stavebného výrobku, ktorý nie je v súlade s požiadavkami, zo svojich trhov a informujú o tom Komisiu.
- za neopodstatnené, dotknutý členský štát alebo Švajčiarsko ho odvolávajú.

V oboch prípadoch môže zmluvná strana postúpiť záležitosť výboru podľa bodu 12.

11. Stavebné výrobky, ktoré spĺňajú požiadavky, ale napriek tomu predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť

Ak členský štát alebo Švajčiarsko zistí, že hoci sa stavebný výrobok sprístupnil na trhu EÚ a švajčiarskom trhu v súlade s právnymi predpismi uvedenými v oddiele I tejto kapitoly, predstavuje riziko z hľadiska plnenia základných požiadaviek na stavebné výrobky, pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí, alebo pre iné aspekty ochrany verejného záujmu, prijme všetky potrebné opatrenia a ihneď o tom informuje Komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko. V tejto informácii sa uvedú všetky dostupné údaje, najmä údaje potrebné na identifikáciu dotknutého stavebného výrobku, pôvod a dodávateľský reťazec výrobku, povaha rizika a charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.

Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, Švajčiarskom a príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia, aby zistila, či je vnútroštátne opatrenie opodstatnené.

Zmluvná strana môže postúpiť záležitosť výboru podľa bodu 12.

12. Ochranná doložka v prípade pretrvávajúcich nezhôd medzi zmluvnými stranami

Ak sa zmluvné strany nedohodnú o predmetných opatreniach uvedených v bode 10 a 11, prípad sa predloží výboru, ktorý rozhodne o vhodnom spôsobe konania vrátane možnosti nechať vypracovať odbornú štúdiu.

Ak sa výbor domnieva, že opatrenie je:

- a) opodstatnené, zmluvné strany prijímú nevyhnutné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie výrobku zo svojho trhu.
- b) neopodstatnené, príslušný vnútroštátny orgán členského štátu alebo Švajčiarska ho odvolávajú.

VYHLÁSENIE EURÓPSKEJ KOMISIE

S cieľom zabezpečiť účinné uplatňovanie a vykonávanie kapitoly o stavebných výrobkoch v prílohe 1 k dohode, a pokiaľ Švajčiarsko prijalo príslušné *acquis* EÚ alebo ekvivalentné opatrenia podľa kapitoly o stavebných výrobkoch, bude Komisia v súlade s vyhlásením Rady o účasti Švajčiarska vo výboroch ⁽¹⁾ a v súlade s článkom 100 Dohody o Európskom hospodárskom priestore v prípravných fázach konzultovať so švajčiarskymi odborníkmi o navrhovaných opatreniach, ktoré sa majú následne predložiť výboru zriadenému podľa článku 64 nariadenia (EÚ) č. 305/2011 s cieľom pomôcť Komisii pri vykonávaní jej právomocí.

Komisia takisto podotýka, že predseda výboru zriadeného podľa článku 64 nariadenia (EÚ) č. 305/2011 môže rozhodnúť o prizvaní švajčiarskych odborníkov na prediskutovanie konkrétnych záležitostí na základe žiadosti člena výboru alebo z vlastnej iniciatívy, najmä v otázkach, ktoré majú pre Švajčiarsko bezprostredný význam.“

⁽¹⁾ Vyhlásenie o účasti Švajčiarska vo výboroch (Ú. v. ES L 114, 30.4.2002, s. 429).

DODATOK B

V prílohe 1 (Výrobné úseky) sa kapitola 18 (Biocídne výrobky) vypúšťa a nahrádza takto:

„KAPITOLA 18

BIOCÍDNE VÝROBKY

ROZSAH A OBLASŤ PÔSOBNOSTI

1. Ustanovenia tejto sektorovej kapitoly sa uplatňujú na účinné látky, biocídne výrobky, skupiny biocídnych výrobkov a ošetrované výrobky, ako sú vymedzené v článku 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (nariadenie o biocídnych výrobkoch, ďalej tiež „BPR“), ktoré podliehajú postupom uvedeným v nariadení o biocídnych výrobkoch a ekvivalentným švajčiarskym ustanoveniam, s výnimkou:
 - biocídnych výrobkov, ktoré sú geneticky modifikované alebo obsahujú geneticky modifikované mikroorganizmy a
 - avicídov, pesticídov a biocídov na reguláciu iných stavovcov.
2. Súčasťou tejto kapitoly sú vykonávacie akty Komisie podľa článku 9, článku 14 ods. 4 a článku 15 ods. 1 BPR, týkajúce sa schválenia účinných látok, a delegované akty podľa článku 28 ods. 1 a 3 BPR, týkajúce sa zaradenia účinných látok do prílohy I k uvedenému nariadeniu.
3. Švajčiarsko môže obmedziť prístup na svoj trh podľa požiadaviek vlastných právnych predpisov platných v deň nadobudnutia účinnosti tejto kapitoly, pokiaľ ide o:
 - biocídne výrobky obsahujúce oktylfenol alebo jeho etoxyláty
 - aerosólové rozprašovače obsahujúce látky, ktoré sú vo vzduchu stabilné.

ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne predpisy

Predpisy, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

- | | |
|---------------|--|
| Európska únia | 1. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní, (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1), naposledy zmenené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 334/2014 z 11. marca 2014 (Ú. v. EÚ L 103, 5.4.2014, s. 22), ako aj vykonávacie a delegované akty Komisie prijaté podľa tohto nariadenia do 10. októbra 2014. |
| Švajčiarsko | 100. Federálny zákon z 15. decembra 2000 o ochrane proti nebezpečným látkam a prípravkom (RO 2004 4763), naposledy zmenený 13. júna 2006 (RO 2006 2197). |
| | 101. Federálny zákon zo 7. októbra 1983 o ochrane životného prostredia (RO 1984 1122), naposledy zmenený 1. augusta 2010 (RO 2010 3233). |
| | 102. Výnos z 18. mája 2005 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Výnos o biocídnych výrobkoch RO 2005 2821), naposledy zmenený 15. júla 2014 (RO 2014 2073) (ďalej len „OPBio“). |
| | 103. Výnos ministerstva vnútra z 15. augusta 2014 o vykonávacích predpisoch týkajúcich sa výnosu o biocídnych výrobkoch (RO 2014 2755). |

ODDIEL II

Orgány posudzovania zhody

„Orgány posudzovania zhody“ sú na účely tejto kapitoly orgány Európskej únie a príslušné orgány členských štátov EÚ a Švajčiarska zodpovedné za uplatňovanie právnych predpisov v oddiele I.

Kontaktné údaje príslušných orgánov zmluvných strán možno nájsť na ďalej uvedených webových stránkach.

Európska únia

Biocídy:

— „Príslušné orgány a ďalšie kontaktné miesta“

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp_authorities_en.htm

— <http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>.

Švajčiarsko

Federálny úrad pre verejné zdravie, Úrad pre oznamovanie chemikálií: www.bag.admin.ch/biocide.

ODDIEL III

Doplňujúce ustanovenia

1. Zmeny legislatívnych, regulačných a správnych predpisov oddielu I

Bez toho, aby bol dotknutý článok 12 ods. 2 tejto dohody, oznamuje Európska únia Švajčiarsku vykonávacie a delegované akty Komisie podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012, prijaté po 10. októbri 2014, bezodkladne po ich uverejnení v Úradom vestníku Európskej únie.

Švajčiarsko bezodkladne oznamuje Európskej únii príslušné zmeny švajčiarskych právnych predpisov.

2. Postupy nariadenia o biocídnych výrobkoch a jeho vykonávacích aktov, ktoré sa uplatňujú medzi zmluvnými stranami

a) Na účely tejto kapitoly sa následne stanovené postupy nariadenia o biocídnych výrobkoch a jeho delegovaných a vykonávacích aktov uvedených v oddiele I uplatňujú ako spoločné postupy dopĺňajúce právne predpisy, ktoré sa považujú za ekvivalentné.

V tomto bode sa slová „členský štát (členské štáty)“ alebo ich príslušné orgány v článkoch nariadenia o biocídnych výrobkoch, ktoré „sa uplatňujú medzi zmluvnými stranami“ rozumejú tak, že okrem ich významu v danom nariadení zahŕňajú aj Švajčiarsko. Na účely tejto kapitoly:

- „Držiteľia povolenia“ a osoby uvedené v článku 95 nariadenia o biocídnych výrobkoch môžu byť usadení v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku.
- Žiadatelia používajú Register pre biocídne výrobky (ďalej len „register“) na predkladanie žiadostí a údajov pre všetky postupy, ako sa stanovuje v článku 71 ods. 3 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Žiadatelia nemusia byť usadení v Európskej únii ani vo Švajčiarsku.

Medzi zmluvnými stranami sa uplatňujú postupy nariadenia o biocídnych výrobkoch a vykonávacie a delegované akty:

- Kapitoly II a III a delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014, pokiaľ ide o schvaľovanie účinných látok. Uchádzači môžu navrhnúť príslušný orgán Švajčiarska ako hodnotiaci príslušný orgán.
- Článok 27, pokiaľ ide o biocídne výrobky autorizované podľa zjednodušeného postupu.
- Články 32 až 34 a delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 492/2014, pokiaľ ide o vzájomné uznávanie povolení a ich obnovovanie.
- Články 35 až 37 o námietkach a výnimkách.
- Články 43 až 46 týkajúce sa autorizácií Únie s týmito úpravami: keď Komisia udelí autorizáciu Únie pre biocídny výrobok alebo ju obnoví, zmení, rozhodne neudelí autorizáciu Únie, zruší ju alebo ju odmietne obnoviť, Švajčiarsko, bez toho, aby boli dotknuté právne prostriedky nápravy, do 30 dní v súlade s článkom 14a Výnosu o biocídnych výrobkoch prijme rozhodnutie o udelení autorizácie pre daný výrobok, jej obnovení, zrušení alebo zmene.
- Články 47 až 50 a vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013, pokiaľ ide o oznamovanie nežiaducich účinkov a pravidiel týkajúce sa zrušenia alebo zmien.

- Článok 53 o paralelnom obchode
- Článok 54, pokiaľ ide o posúdenie technickej ekvivalencie účinných látok.
- Články 62 a 63 o spoločnom využívaní údajov. V prípade, že na príslušný orgán Švajčiarska bola podaná požiadavka, žiadateľ sa presmeruje na agentúru a požiadavku postúpi do registra.
- Článok 69 ods. 2, pokiaľ ide o názov a adresu držiteľa autorizácie a číslo autorizácie, ktoré sa majú uvádzať na etiketách.
- Článok 88, pokiaľ ide o opatrenia prijaté na základe nových dôkazov.
- Článok 95 (ako v nariadení EÚ č. 334/2014) s prechodným obdobím v článku 95 ods. 2 do 1. septembra 2016 na sprístupnenie výrobku na trhu vo Švajčiarsku.

b) Ak Švajčiarsko plánuje odchyliť sa od rozhodnutia prijatého podľa článku 36 ods. 3 a článku 37 ods. 2 v prípade autorizácií Únie podľa článku 44 ods. 5, článku 46 ods. 4 a 5 a článkov 47 až 50 alebo rozhodnutí podľa článku 88 nariadenia o biocídnych výrobkoch, alebo upraviť určité podmienky vzhľadom na svoje územie podľa článku 12 ods. 2 Výnosu o biocídnych výrobkoch, môže prijať primerané opatrenia a Komisiu ihneď informuje o svojich dôvodoch. Ak je to relevantné, vec sa predloží Spoločnému výboru, ktorý rozhodne o vhodnom postupe.

3. Výmena informácií

V súlade s článkom 9 tejto dohody si zmluvné strany vymieňajú najmä informácie potrebné na koordináciu postupov podľa tejto kapitoly, ako sa uvádza v článku 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Podľa článku 29 ods. 4 nariadenia o biocídnych výrobkoch okrem prípadov, v ktorých sa uplatňuje nariadenie Komisie (EÚ) č. 414/2013, Švajčiarsko odmietne žiadosť hodnotiť, ak iný príslušný orgán preskúmava žiadosť týkajúcu sa toho istého biocídneho výrobku, alebo ho už autorizovala.

Zmluvné strany súhlasia s tým, že príslušné orgány môžu autorizácie a iné rozhodnutia týkajúce sa uplatňovania tejto kapitoly oznamovať priamo žiadateľovi na území druhej zmluvnej strany.

Príslušné orgány zmluvných strán informácie chránia a nakladajú s nimi v súlade s článkami 59, 64, 66 a 67 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

4. Finančný príspevok za služby, ktoré poskytuje Európska chemická agentúra (ECHA)

- a) Švajčiarsko prispieva na výdavky agentúry na činnosti uvedené v tejto kapitole ročným finančným príspevkom, ktorý sa pripočíta k dotácii EÚ uvedenej v článku 78 ods. 1 o biocídnych výrobkoch. Tento ročný finančný príspevok sa vypočíta podľa jeho hrubého domáceho produktu (HDP) ako percentuálny podiel HDP všetkých zúčastnených štátov podľa vzorca uvedeného v dodatku 1. Ročné príspevky sa platia agentúre na základe oznámenia o dlhu, ktoré vydá agentúra ECHA.
- b) Finančný príspevok uvedený v písmene a) sa stanovuje odo dňa nasledujúceho po dni nadobudnutia účinnosti tohto rozhodnutia. Prvý finančný príspevok sa znižuje úmerne k času, ktorý zostáva po nadobudnutí účinnosti rozhodnutia do konca roku.

Dodatok 1

Finančný príspevok Švajčiarska za služby, ktoré poskytuje Európska chemická agentúra (ECHA)

1. Ročný finančný príspevok Švajčiarska na dotáciu uvedenú v článku 78 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa vypočíta takto: najaktuálnejšie konečné údaje o výške hrubého domáceho produktu (HDP) Švajčiarska dostupné k 31. marcu každého roku sa vydedia súčtom údajov o výške HDP všetkých členských štátov, ktoré sa podieľajú na týchto činnostiach, dostupným za daný rok. Získaný percentuálny podiel sa uplatní na dotáciu od Únie uvedenú v článku 78 ods. 1 písm. a) nariadenia o biocídnych výrobkoch, čím sa získa výška finančného príspevku Švajčiarska.
2. Finančný príspevok sa vypláca v eurách.
3. Švajčiarsko vyplatí svoj finančný príspevok najneskôr 45 dní po doručení oznámenia o dlhu. Každé omeškanie platby bude mať za následok povinnosť Švajčiarska uhradiť úrok z omeškania z neuhradenej sumy, počítaný od dátumu splatnosti. Úrokovou sadzbou je sadzba, ktorú Európska centrálna banka uplatňuje na svoje hlavné refinančné operácie, uverejnená v sérii C *Úradného vestníka Európskej únie* a platná v prvý kalendárny deň mesiaca splatnosti pohľadávky, zvýšená o 1,5 percentuálneho bodu.

4. Finančný príspevok Švajčiarska sa upraví v prípade, že sa dotácia od Európskej únie uvedená vo všeobecnom rozpočte Európskej únie podľa článku 78 ods. 1 písm. a) nariadenia o biocídnych výrobkoch zvýši podľa článkov 26, 27 alebo 41 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 z 25. októbra 2012 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, a zrušení nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002. V takomto prípade sa rozdiel uhradí najneskôr 45 dní po doručení oznámenia o dlhu.
5. V prípade, ak sa dotácia vzťahujúca sa na rok N, ktorú agentúra ECHA dostane podľa článku 78 ods. 1 písm. a) nariadenia o biocídnych výrobkoch, nevyčerpá do 31. decembra roku N, alebo ak sa rozpočet agentúry ECHA roku N znížil podľa článkov 26, 27 a 41 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012, prevedie sa časť týchto nevyčerpaných alebo znížených platobných prostriedkov zodpovedajúca percentuálnemu podielu príspevku uhradeného Švajčiarskom do rozpočtu agentúry na rok N+1. Príspevok Švajčiarska na dotáciu agentúre na rok N+1 sa zodpovedajúcim spôsobom zníži.

VYHLÁSENIE EURÓPSKEJ KOMISIE

S cieľom zabezpečiť účinné uplatňovanie a vykonávanie kapitoly o biocídnych výrobkoch v prílohe 1 k dohode, a pokiaľ Švajčiarsko prijalo príslušné *acquis* EÚ alebo ekvivalentné opatrenia podľa kapitoly o biocídnych výrobkoch, bude Komisia v súlade s vyhlásením Rady o účasti Švajčiarska vo výboroch ⁽¹⁾ a v súlade s článkom 100 Dohody o Európskom hospodárskom priestore v prípravných fázach konzultovať so švajčiarskymi odborníkmi o navrhovaných opatreniach, ktoré sa majú následne predložiť výboru zriadenému podľa článku 82 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 s cieľom pomôcť Komisii pri vykonávaní jej právomocí.

Komisia takisto poznamenáva, že predseda výboru zriadeného podľa článku 82 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 môže rozhodnúť o prizvaní švajčiarskych odborníkov s cieľom prediskutovať konkrétne záležitosti na žiadosť člena výboru alebo z vlastnej iniciatívy, najmä v otázkach, ktoré majú pre Švajčiarsko bezprostredný význam.

Komisia ďalej podotýka, že sa švajčiarski odborníci vyzývajú na účasť v skupine príslušných orgánov na účely vykonávania nariadenia o biocídnych výrobkoch, čo Komisii pomáha harmonizovane vykonávať nariadenie (EÚ) č. 528/2012, prípadne vo výbore uvedenom v článku 75 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a v koordinačnej skupine uvedenej v článku 35 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o otázky týkajúce sa kapitoly o biocídnych výrobkoch.“

⁽¹⁾ Vyhlásenie o účasti Švajčiarska vo výboroch (Ú. v. ES L 114, 30.4.2002, s. 429).

DODATOK C

Zmeny prílohy 1

Kapitola 14 [Správna laboratórna prax (GLP)]

V oddiele I by sa Zákonné, technické a správne právne predpisy mali vypustiť a nahradiť takto:

„ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne predpisy

Pri testovaní chemických látok v súlade so správnou laboratórnou praxou sa uplatňujú príslušné časti legislatívnych, regulačných a správnych predpisov uvedených ďalej.

Predpisy, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

Európska únia

Potraviny a krmivá

1. Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1).
2. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 234/2011 z 10. marca 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych arómov (Ú. v. EÚ L 64, 11.3.2011, s. 15), naposledy zmenené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 562/2012 (Ú. v. EÚ L 168, 28.6.2012, s. 21).
3. Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 503/2013 z 3. apríla 2013, ktoré sa týka žiadostí o povolenie geneticky modifikovaných potravín a krmív v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 a ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Komisie (ES) č. 641/2004 a (ES) č. 1981/2006 (Ú. v. EÚ L 157, 8.6.2013, s. 1).

Nové a existujúce chemické látky

4. Smernica Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok, zmenená smernicou Rady 92/32/EHS z 30. apríla 1992 (Ú. v. ES L 154, 5.6.1992, s. 1).
5. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1), naposledy zmenené nariadením Komisie (EÚ) č. 895/2014 zo 14. augusta 2014 (Ú. v. EÚ L 244, 19.8.2014, s. 6).
6. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1), naposledy zmenené nariadením Komisie (EÚ) č. 605/2014 z 5. júna 2014 (Ú. v. EÚ L 167, 6.6.2014, s. 36).
7. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES z 31. mája 1999 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov (Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1) naposledy zmenená smernicou 2006/08/ES z 23. januára 2006 (Ú. v. EÚ L 19, 24.1.2006, s. 12).

8. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúladovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovania ich uplatňovania pri testoch chemických látok (Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44).

Lieky

9. 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), naposledy zmenená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012 (Ú. v. EÚ L 299, 27.10.2012, s. 1). Poznámka: Smernica 2001/83/ES bola zmenená a požiadavka SLP je teraz obsiahnutá v kapitole Úvod a všeobecné zásady smernice Komisie 2003/63/ES z 25. júna 2003, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. EÚ L 159, 27.6.2003, s. 46).
10. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).

Veterinárne lieky

11. 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), naposledy zmenená smernicou Komisie 2009/9/ES z 10. februára 2009 (Ú. v. EÚ L 44, 14.2.2009, s. 10).

Prípravky na ochranu rastlín

12. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).
13. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 1).
14. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 284/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 85).

Biocídne výrobky

15. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).

Kozmetické výrobky

16. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).

Detergenty

17. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 z 31. marca 2004 o detergentoch (Ú. v. EÚ L 104, 8.4.2004, s. 1).

Švajčiarsko

100. Federálny zákon zo 7. októbra 1983 o ochrane životného prostredia (RO 1984 1122), naposledy zmenený 22. marca 2013 (FF 2012 8671).
101. Federálny zákon z 15. decembra 2000 o ochrane proti nebezpečným látkam a prípravkom (RO 2004 4763), naposledy zmenený 17. júna 2005 (RO 2006 2197).

102. Výnos z 18. mája 2005 o ochrane proti nebezpečným látkam a prípravkom (RO 2005 2721), naposledy zmenený 20. júna 2014 (RO 2014 2073).
103. Výnos z 18. mája 2005 o biocídnych výrobkoch (RO 2005 2821), naposledy zmenený 15. júla 2014 (RO 2014 2073).
104. Výnos z 18. mája 2005 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (RO 2005 3035), naposledy zmenený 11. decembra 2012 (RO 2013 249).
105. Federálny zákon z 15. decembra 2000 o liekoch a zdravotníckych pomôckach (RO 2001 2790), naposledy zmenený 21. júna 2013 (RO 2013 4137).
106. Výnos zo 17. októbra 2001 o liekoch (RO 2001 3420), naposledy zmenený 8. septembra 2010 (RO 2010 4039).“

V oddiele III (Ustanovujúce úrady) by sa kontaktné údaje „monitorovacích orgánov“ Európskej únie pre SLP mali vypustiť a nahradiť takto:

„Za Európske spoločenstvo:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice/index_en.htm“

V oddiele IV (Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody) by sa odkaz na predpisy Európskej únie a Švajčiarska mal vypustiť a nahradiť takto:

- | | |
|-----------------|--|
| „Európska únia: | <ol style="list-style-type: none">1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúladzovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44).2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/9/ES z 11. februára 2004 o inšpekcii a overovaní správnej laboratórnej praxe (SLP) (Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 28). |
| Švajčiarsko: | <ol style="list-style-type: none">100. Federálny zákon zo 7. októbra 1983 o ochrane životného prostredia (RO 1984 1122), naposledy zmenený 22. marca 2013 (FF 2012 8671).101. Federálny zákon z 15. decembra 2000 o ochrane proti nebezpečným látkam a prípravkom (RO 2004 4763), naposledy zmenený 17. júna 2005 (RO 2006 2197).102. Federálny zákon z 15. decembra 2000 o liekoch a zdravotníckych pomôckach (RO 2001 2790), naposledy zmenený 21. júna 2013 (RO 2013 4137).103. Výnos z 18. mája 2005 o správnej laboratórnej praxi (RO 2005 2795), naposledy zmenený 11. novembra 2012 (RO 2012 6103).“ |

Kapitola 15 (GMP inšpekcia liečiv a skupinový certifikát)

V oddiele I by sa Zákonné, technické a správne právne predpisy mali vypustiť a nahradiť takto:

„ODDIEL I

LEGISLATÍVNE, REGULAČNÉ A SPRÁVNE PREDPISY

Predpisy, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

- | | |
|---------------|---|
| Európska únia | <ol style="list-style-type: none">1. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1), naposledy zmenené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1027/2012 z 25. októbra 2012, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 38). |
|---------------|---|

2. 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), naposledy zmenená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi (Ú. v. EÚ L 299, 27.10.2012, s. 1).
 3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30).
 4. 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), naposledy zmenená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/28/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/82/ES o právnych predpisoch Spoločenstva týkajúcich sa veterinárnych liekov (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).
 5. Smernica Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnnej praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 262, 14.10.2003, s. 22).
 6. Smernica Komisie 91/412/EHS z 23. júla 1991, ktorou sa ustanovujú zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnnej praxe veterinárnych liečiv (Ú. v. ES L 228, 17.8.1991, s. 70).
 7. Usmernenia o správnej distribučnej praxi liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ C 343, 23.11.2013, s. 1).
 8. EudraLex zväzok 4 — Lieky na humánne a veterinárne použitie: Usmernenia EÚ týkajúce sa správnej výrobnnej praxe (zverejnené na webových stránkach Európskej komisie).
 9. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34).
 10. Smernica Komisie 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov (Ú. v. EÚ L 91, 9.4.2005, s. 13).
 11. Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1252/2014 z 28. mája 2014, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokiaľ ide o zásady a usmernenia vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax pre účinné látky do liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 337, 25.11.2014, s. 1).
- Švajčiarsko
100. Federálny zákon z 15. decembra 2000 o liekoch a zdravotníckych pomôckach (RO 2001 2790), naposledy zmenený 1. júla 2013 (RO 2013 1493).
 101. Výnos zo 17. októbra 2001 o povoleniach v oblasti liekov (RO 2001 3399), naposledy zmenený 1. januára 2013 (RO 2012 3631) ⁽¹⁾.
 102. Výnos Švajčiarskej agentúry pre terapeutické výrobky z 9. novembra 2001 o požiadavkách na povolenie na uvedenie liekov na trh (RO 2001 3437), naposledy zmenený 1. januára 2013 (RO 2012 5651).
 103. Výnos z 20. septembra 2013 o klinických skúškach pri výskume na ľuďoch (RO 2013 3407).“

⁽¹⁾ Švajčiarsko bezodkladne oznámí Európskej únii zmenu, ktorá zodpovedá usmerneniam EÚ týkajúcim sa správnej distribučnej praxe liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ C 343, 23.11.2013, s. 1).

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



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK