



Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ **Nariadenie Rady (EÚ) 2018/121 z 23. januára 2018, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 560/2014 o zriadení spoločného podniku pre priemyselné odvetvia využívajúce biologické materiály ⁽¹⁾** 1
- ★ **Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2018/122 z 20. októbra 2017, ktorým sa menia prílohy I, II, VI, VIII a IX k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1007/2011 o názvoch textilných vlákien a súvisiacom označení vláknového zloženia textilných výrobkov etiketou a iným označením ⁽¹⁾** 3
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/123 z 15. januára 2018, ktorým sa schvaľuje podstatná zmena špecifikácie názvu zapísaného do registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení [„Cerezas de la Montaña de Alicante“ (CHZO)]** 8
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/124 z 15. januára 2018, ktorým sa schvaľuje podstatná zmena špecifikácie názvu zapísaného do registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení [„Pane di Matera“ (CHZO)]** 9
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/125 z 24. januára 2018, ktorým sa mení príloha I k nariadeniu Rady (EHS) č. 2658/87 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku** 10
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/126 z 24. januára 2018, ktorým sa mení nariadenie Rady (EÚ) 2016/44 o reštriktívnych opatreniach s ohľadom na situáciu v Líbyi** 12
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/127 z 24. januára 2018, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1484/95, pokiaľ ide o stanovenie reprezentatívnych cien v sektoroch hydínového mäsa a vajec a pre vaječný albumín** 14

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/128 z 25. januára 2018, ktorým sa opravujú určité jazykové znenia vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/504, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 167/2013, pokiaľ ide o administratívne požiadavky na účely typového schválenia poľnohospodárskych a lesných vozidiel a dohľadu nad trhom s týmito vozidlami ⁽¹⁾** 16
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/129 z 25. januára 2018 o povolení L-arginínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat ⁽¹⁾** 21
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/130 z 25. januára 2018 o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej hubou *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) ako krmnej doplnkovej látky pre ošípané na výkrm (držiteľ povolenia: Berg + Schmidt GmbH & Co. KG) ⁽¹⁾** 25

SMERNICE

- ★ **Smernica Rady (EÚ) 2018/131 z 23. januára 2018, ktorou sa vykonáva Dohoda uzavretá Združením vlastníkov lodí Európskeho spoločenstva (ECSA) a Európskou federáciou pracovníkov v doprave (ETF) na účely zmeny smernice 2009/13/ES v súlade s dodatkami k Dohovoru o pracovných normách v námornej doprave z roku 2006 prijatými v roku 2014 a schválenými Medzinárodnou konferenciou práce 11. júna 2014 ⁽¹⁾** 28

ROZHODNUTIA

- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Rady (SZBP) 2018/132 z 25. januára 2018, ktorým sa vykonáva rozhodnutie (SZBP) 2015/1333 o reštriktívnych opatreniach s ohľadom na situáciu v Líbyi** 34
- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/133 z 24. januára 2018, ktorým sa mení rozhodnutie 2008/911/ES, ktorým sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch [oznámené pod číslom C(2018) 213] ⁽¹⁾** 36
- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/134 z 24. januára 2018, ktorým sa mení rozhodnutie 2008/911/ES, ktorým sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch [oznámené pod číslom C(2018) 218] ⁽¹⁾** 41

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE RADY (EÚ) 2018/121

z 23. januára 2018,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 560/2014 o zriadení spoločného podniku pre priemyselné odvetvia využívajúce biologické materiály

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 187 a článok 188 prvý odsek,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Nariadením Rady (EÚ) č. 560/2014 ⁽³⁾ sa zriadil spoločný podnik pre priemyselné odvetvia využívajúce biologické materiály („ďalej len spoločný podnik BBI“).
- (2) V článku 12 ods. 4 stanov spoločného podniku BBI stanovených v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 560/2014 (ďalej len „stanovy“) sa uvádza, že finančný príspevok členov spoločného podniku BBI iných ako Únia na prevádzkové náklady je najmenej 182 500 000 EUR na obdobie stanovené v článku 1 nariadenia (EÚ) č. 560/2014, t. j. od založenia spoločného podniku BBI do 31. decembra 2024.
- (3) Konzorcium pre priemyselné odvetvia využívajúce biologické materiály Aisbl (ďalej len „BIC“), ktoré je členom spoločného podniku BBI a je členom iným než Únia, je naďalej pripravené prispievať na prevádzkové náklady spoločného podniku BBI vo výške stanovenej v článku 12 ods. 4 stanov. Navrhlo však alternatívny spôsob financovania prostredníctvom finančných príspevkov jeho zakladajúcich subjektov na úrovni nepriamych opatrení.
- (4) Cieľ spoločnej technologickej iniciatívy v oblasti priemyselných odvetví využívajúcich biologické materiály, ktorým je realizovať činnosti formou spolupráce medzi zainteresovanými stranami v rámci celého hodnotového reťazca využívajúceho biologické materiály vrátane malých a stredných podnikov, výskumných a technologických centier a univerzít, možno dosiahnuť len tak, že BIC a jeho zakladajúcim subjektom sa umožní poskytovať finančný príspevok nielen vo forme platieb spoločnému podniku BBI, ale aj vo forme finančných príspevkov na nepriame opatrenia financované spoločným podnikom BBI.
- (5) Preto treba zmeniť stanovy s cieľom umožniť BIC a jeho zakladajúcim subjektom poskytovať finančný príspevok v celej výške uvedenej v článku 12 ods. 4 stanov, a tak umožniť, aby sa tieto príspevky neposkytovali len ako platby spoločnému podniku BBI, ale aj ako finančné príspevky na nepriame opatrenia financované spoločným podnikom BBI a aby sa oznamovali spoločnému podniku BBI,

⁽¹⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 24. októbra 2017 (zatiaľ neuvverejnené v úradnom vestníku).

⁽²⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu a Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 27. apríla 2017 (zatiaľ neuvverejnené v úradnom vestníku).

⁽³⁾ Nariadenie Rady (EÚ) č. 560/2014 zo 6. mája 2014 o zriadení spoločného podniku pre priemyselné odvetvia využívajúce biologické materiály (Ú. v. EÚ L 169, 7.6.2014, s. 130).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Článok 12 stanov spoločného podniku pre priemyselné odvetvia využívajúce biologické materiály, ako je stanovený v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 560/2014, sa mení takto:

1. V odseku 3 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) finančných príspevkov členov iných ako Únia alebo ich zakladajúcich subjektov;“

2. Odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Finančné príspevky členov iných ako Únia alebo ich zakladajúcich subjektov na prevádzkové náklady uvedené v odseku 3 písm. b) sú najmenej 182 500 000 EUR na obdobie uvedené v článku 1 tohto nariadenia.

Tieto finančné príspevky sa uhrádzajú ako platby spoločnému podniku BBI alebo ako finančné príspevky na nepriame opatrenia financované spoločným podnikom BBI.“

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 23. januára 2018

Za Radu
predseda
V. GORANOV

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/122**z 20. októbra 2017,****ktorým sa menia prílohy I, II, VI, VIII a IX k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1007/2011 o názvoch textilných vlákien a súvisiacom označení vláknového zloženia textilných výrobkov etiketou a iným označením****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1007/2011 z 27. septembra 2011 o názvoch textilných vlákien a súvisiacom označení vláknového zloženia textilných výrobkov etiketou a iným označením, ktorým sa zrušuje smernica Rady 73/44/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 96/73/ES a 2008/121/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 21,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) č. 1007/2011 sa vyžaduje označovanie textilných výrobkov etiketou na účely uvedenia zloženia ich vlákien a vykonávanie kontrol na základe analýzy zhody týchto výrobkov s údajmi uvedenými na etikete.
- (2) V súlade s článkom 6 nariadenia (EÚ) č. 1007/2011 výrobca predložil Komisii žiadosť o zahrnutie „polyakrylátu“ ako názvu nového textilného vlákna do zoznamu stanoveného v prílohe I k uvedenému nariadeniu. Táto žiadosť zahŕňala technický spis spĺňajúci všetky minimálne požiadavky stanovené v prílohe II k uvedenému nariadeniu.
- (3) Po posúdení žiadosti o názov nového textilného vlákna a po verejnej konzultácii na webovom sídle Európa dospela Komisia po porade s expertmi členských štátov a zainteresovanými stranami k záveru, že názov nového textilného vlákna „polyakrylát“ by sa mal doplniť do zoznamu názvov textilných vlákien stanoveného v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 1007/2011.
- (4) S cieľom zohľadniť technický pokrok by sa príloha II k nariadeniu (EÚ) č. 1007/2011 mala zmeniť, najmä pokiaľ ide o navrhované vymedzenie názvu nového textilného vlákna a navrhované metódy identifikácie a kvantifikácie.
- (5) V nariadení (EÚ) č. 1007/2011 sa stanovuje zoznam textilných výrobkov, pre ktoré je dostatočné označenie spoločnou etiketou. Tento zoznam zahŕňa šijacie, štopkacie a vyšívacie priadze určené na predaj v malých množstvách s čistou hmotnosťou 1 gram alebo menej. Vzhľadom na technický pokrok však tento konkrétny textilný výrobok už nie je určený na predaj v malých množstvách s čistou hmotnosťou 1 gram alebo menej. Zoznam textilných výrobkov, ktoré spĺňajú podmienky na označenie spoločnou etiketou stanovené v prílohe VI k uvedenému nariadeniu, by sa preto mal aktualizovať.
- (6) S cieľom umožniť jednotné metódy kvantitatívnej analýzy zmesí textilných vlákien by sa skúšobné metódy stanovené v prílohe VIII k nariadeniu (EÚ) č. 1007/2011 mali zmeniť tak, aby zahŕňali vlákno „polyakrylát“. Do prílohy VIII k uvedenému nariadeniu by sa okrem toho mala doplniť nová skúšobná metóda kvantitatívnej analýzy zmesí vlákien z polyesteru a určitých iných vlákien.
- (7) V nariadení (EÚ) č. 1007/2011 sa zároveň stanovujú dohodnuté prirážky používané na výpočet hmotnosti vlákien obsiahnutých v textilnom výrobku. Hodnota dohodnutej prirážky pre „polyakrylát“ by sa preto mala doplniť do zoznamu uvedeného v prílohe IX k uvedenému nariadeniu.
- (8) Nariadenie (EÚ) č. 1007/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy I, II, VI, VIII a IX k nariadeniu (EÚ) č. 1007/2011 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 272, 18.10.2011, s. 1.

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 20. októbra 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Prílohy I, II, VI, VIII a IX k nariadeniu (EÚ) č. 1007/2011 sa menia takto:

1. V prílohe I sa dopĺňa tento riadok 50:

| | | |
|-----|-------------|---|
| „50 | polyakrylát | vlákno zložené z priečných väzieb makromolekúl, ktoré obsahuje viac než 35 % (hmotnostných) akrylátových skupín (kyselina, soli ľahkých kovov alebo estery) a menej ako 10 % (hmotnostných) akrylonitrilových skupín v reťazci a až do 15 % (hmotnostných) dusíka v priečných väzbách“; |
|-----|-------------|---|

2. v prílohe II sa tieto body menia takto:

a) body 2 a 3 sa nahrádzajú takto:

„2. Navrhované vymedzenie textilného vlákna:

V navrhovanom vymedzení sa opisuje vláknové zloženie. Vlastnosti uvedené vo vymedzení nového textilného vlákna, ako je elasticita, možno overiť na základe štandardných skúšobných metód, ktoré sa majú poskytnúť spolu s technickým spisom a experimentálnymi výsledkami analýz.

3. Identifikácia textilného vlákna: chemický vzorec, rozdiely vo vzťahu k existujúcim textilným vláknám, spektrum FTIR a v relevantných prípadoch aj podrobné údaje, ako je teplota topenia, hustota, index lomu a horľavosť.“;

b) bod 5 sa nahrádza takto:

„5. Navrhované metódy identifikácie a kvantifikácie vrátane experimentálnych údajov:

Žiadateľ posúdi možnosť použiť metódy uvedené v prílohe VIII alebo harmonizované normy, ktoré sa zavedú do uvedenej prílohy, na analýzu najpravdepodobnejších komerčných zmesí nového textilného vlákna s inými textilnými vláknami a navrhne aspoň jednu z týchto metód. Pokiaľ ide o metódy alebo harmonizované normy, pri ktorých sa textilné vlákno môže považovať za nerozpustnú zložku, žiadateľ určí ‚d‘ koeficienty, ktoré zodpovedajú korekčným koeficientom zohľadňujúcim stratu hmotnosti, ktoré sa majú uplatňovať pri výpočtoch (vzhľadom na stratu hmotnosti, ku ktorej má dôjsť počas analýzy) nového textilného vlákna.

Ak metódy uvedené v tomto nariadení nie sú vhodné, žiadateľ poskytne primerané odôvodnenie a navrhne jednu alebo viac nových metód. Navrhovaná nová metóda alebo metódy musia opisovať oblasť uplatňovania (vrátane zmesí vlákien), princíp (najmä chemický proces a jednotlivé kroky), vybavenie a činidlo alebo činidlá, skúšobný postup, výpočet a vyjadrenie výsledkov (vrátane hodnoty ‚d‘ faktorov) a presnosť (hranice spoľahlivosti výsledkov).

Žiadosť obsahuje všetky experimentálne údaje, najmä pokiaľ ide o vlastnosti vlákna a navrhované metódy identifikácie a kvantifikácie. Spolu so spisom sa poskytnú údaje o presnosti, rozsahu a opakovateľnosti týchto metód.“;

c) bod 7 sa nahrádza takto:

„7. Ďalšie informácie o výrobnom procese a relevantnosti pre spotrebiteľa na podloženie žiadosti:

Technický spis musí obsahovať aspoň informácie o počte výrobcov, umiestnení výrobných zariadení a očakávanej dostupnosti nového vlákna alebo výrobkov, ktoré sú z tohto vlákna vyrobené, na trhu.“;

d) dopĺňa sa tento bod 8:

„8. Dostupnosť vzoriek:

Výrobca alebo osoba konajúca v mene výrobcu poskytne reprezentatívne vzorky nového čistého textilného vlákna a príslušných zmesí textilných vlákien potrebné na overenie presnosti, rozsahu a opakovateľnosti navrhovaných metód identifikácie a kvantifikácie. Komisia si môže od výrobcu alebo osoby konajúcej v mene výrobcu vyžiadať dodatočné vzorky príslušných zmesí vlákien.“;

3. v prílohe VI sa bod 18 nahrádza takto:

„18. Šijacie, štopkacie a vyšívacie nite predkladané na predaj v malom“;

4. v prílohe VIII sa kapitola 2 mení takto:

a) v súhrnnej tabuľke v bode IV sa dopĺňa tento riadok s metódou č. 17:

| | | | |
|-----|-----------|-------------------|--|
| „17 | polyester | určité iné vlákna | kyselina trichlóroctová a chloroform“; |
|-----|-----------|-------------------|--|

b) metóda č. 1 sa mení takto:

i) bod 1.2 sa nahrádza takto:

„2. vlnou (1), zvieracou srstou (2 a 3), hodvábobom (4), bavlnou (5), ľanom (7), pravým konope (8), jutou (9), abakou (10), alfou (11), kokosovým vláknom (12), broomom (13), ramiou (14), sisalom (15), meďnatým vláknom (21), modalom (22), proteínom (23), viskózou (25), akrylom (26), polyamidom alebo nylonom (30), polyesterom (35), polypropylénom (37), elastomultiesterom (45), elastoolefínom (46), melamínom (47), dvojzložkovým polypropylénovým/polyamidovým vláknom (49) a polyakrylátom (50).

Uvedená metóda nie je za žiadnych okolností aplikovateľná na acetátové vlákna, ktoré boli deacetylované na povrchu.“

ii) bod 5 sa nahrádza takto:

„5. VÝPOČET A VYJADRENIE VÝSLEDKOV

Výsledky vypočítajte podľa všeobecných pokynov. Hodnota ‚d‘ je 1,00 s výnimkou melamínu a polyakrylátu, pre ktoré hodnota ‚d‘ = 1,01.“;

c) bod 1.2 metódy č. 5 sa nahrádza takto:

„2. triacetátom (24), polypropylénom (37), elastoolefínom (46), melamínom (47), dvojzložkovým polypropylénovým/polyamidovým vláknom (49) a polyakrylátom (50).“;

d) bod 1.2 metódy č. 6 sa nahrádza takto:

„2. vlnou (1), zvieracou srstou (2 a 3), hodvábobom (4), bavlnou (5), meďnatým vláknom (21), modalom (22), viskózou (25), akrylom (26), polyamidom alebo nylonom (30), polyesterom (35), polypropylénom (37), skleným vláknom (44), elastomultiesterom (45), elastoolefínom (46), melamínom (47), dvojzložkovým polypropylénovým/polyamidovým vláknom (49) a polyakrylátom (50).

Poznámka:

Triacetátové vlákna, ktoré boli získané úpravou vedúcou k čiastočnej hydrolyze, už nie sú v činidle úplne rozpustné. V takýchto prípadoch metóda nie je aplikovateľná.“;

e) metóda č. 8 sa mení takto:

i) bod 1.2 sa nahrádza takto:

„2. vlnou (1), zvieracou srstou (2 a 3), hodvábobom (4), bavlnou (5), meďnatým vláknom (21), modalom (22), viskózou (25), polyamidom alebo nylonom (30), polyesterom (35), polypropylénom (37), elastomultiesterom (45), elastoolefínom (46), melamínom (47), dvojzložkovým polypropylénovým/polyamidovým vláknom (49) a polyakrylátom (50).

Je rovnako aplikovateľná na akrylové vlákna a určité modakrylové vlákna upravené metalizovanými farbivami, nie však na tie, ktoré sú farbené s dodatočným chrómovaním.“;

ii) bod 5 sa nahrádza takto:

„5. VÝPOČET A VYJADRENIE VÝSLEDKOV

Výsledky vypočítajte podľa všeobecných pokynov. Hodnota ‚d‘ je 1,00 s výnimkou vlny, bavlny, meďnatého vlákna, modalu, polyesteru, elastomultiesteru, melamínu a polyakrylátu, pre ktoré hodnota ‚d‘ = 1,01.“;

f) metóda č. 9 sa mení takto:

i) bod 1.2 sa nahrádza takto:

„2. vlnou (1), zvieracou srstou (2 a 3), hodvábobom (4), bavlnou (5), meďnatým vláknom (21), modalom (22), viskózou (25), akrylom (26), polyamidom alebo nylonom (30), polyesterom (35), polypropylénom (37), skleným vláknom (44), elastomultiesterom (45), melamínom (47), dvojzložkovým polypropylénovým/polyamidovým vláknom (49) a polyakrylátom (50).

Ak je obsah vlny alebo hodvábu v zmesi viac ako 25 %, použije sa metóda č. 2.

Ak je obsah polyamidu alebo nylonu v zmesi viac ako 25 %, použije sa metóda č. 4.“;

- ii) bod 5 sa nahrádza takto:
- „5. VÝPOČET A VYJADRENIE VÝSLEDKOV
- Výsledky vypočítajte podľa všeobecných pokynov. Hodnota d' je 1,00 s výnimkou melamínu a polyakrylátu, pre ktoré hodnota $d' = 1,01$.“;
- g) Metóda č. 13 sa mení takto:
- i) bod 1.2 sa nahrádza takto:
- „2. vlnou (1), zvieracou srsťou (2 a 3), hodváhom (4), bavlnou (5), acetátom (19), meďnatým vláknom (21), modalom (22), triacetátom (24), viskózou (25), akrylom (26), polyamidom alebo nylonom (30), polyesterom (35), skleným vláknom (44), elastomultiesterom (45) a melamínom (47) a polyakrylátom (50).“;
- ii) bod 5 sa nahrádza takto:
- „5. VÝPOČET A VYJADRENIE VÝSLEDKOV
- Výsledky vypočítajte podľa všeobecných pokynov. Hodnota d' je 1,00 s výnimkou melamínu a polyakrylátu, pre ktoré hodnota $d' = 1,01$.“;
- h) Metóda č. 15 sa mení takto:
- i) bod 1.2 sa nahrádza takto:
- „2. vlnou (1), zvieracou srsťou (2 a 3), hodváhom (4), bavlnou (5), meďnatým vláknom (21), modalom (22), viskózou (25), akrylom (26), polyamidom alebo nylonom (30), skleným vláknom (44), a melamínom (47) a polyakrylátom (50).
- Ak sú prítomné modakryly alebo elastany, vykoná sa najprv predbežná skúška, aby sa zistilo, či je vlákno úplne rozpustné v činidle.
- Zmesi obsahujúce chloridové vlákna možno analyzovať aj použitím metódy č. 9 alebo č. 14.“;
- ii) bod 5 sa nahrádza takto:
- „5. VÝPOČET A VYJADRENIE VÝSLEDKOV
- Výsledky vypočítajte podľa všeobecných pokynov. Hodnota d' je 1,00 s výnimkou polyakrylátu, pre ktorý $d' = 1,02$, hodvábu a melamínu, pre ktoré $d' = 1,01$, a akrylu, pre ktorý $d' = 0,98$.“;
- i) dopĺňa sa táto metóda:

„METÓDA č. 17

Polyester a určité iné vlákna

(Metóda s použitím kyseliny trichlóroctovej a chloroformu)

1. OBLASŤ UPLATŇOVANIA

Táto metóda je uplatniteľná po odstránení nevláknovej hmoty na dvojzložkové zmesi vlákien:

1. polyesteru (35)

s

2. polyakrylátom (50)

2. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Princíp, vybavenie a činidlo, skúšobný postup, výpočet a vyjadrenie výsledkov, ktoré sa uplatňujú na dvojzložkové zmesi vlákien polyesteru s polyakrylátom, sú opísané v norme EN ISO 1833-25:2013. Hodnota $d' = 1,01$.“;

5. V prílohe IX sa dopĺňa tento riadok 50:

„50. Polyakrylát 30,00.“

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/123

z 15. januára 2018,

ktorým sa schvaľuje podstatná zmena špecifikácie názvu zapísaného do registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení [„Cerezas de la Montaña de Alicante“ (CHZO)]

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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

keďže:

- (1) V súlade s článkom 53 ods. 1 prvým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 1151/2012 Komisia preskúmala žiadosť Španielska o schválenie zmeny špecifikácie chráneného zemepisného označenia „Cerezas de la Montaña de Alicante“ zapísaného do registra na základe nariadenia Komisie (ES) č. 1107/96 ⁽²⁾ zmeneného nariadením Komisie (EÚ) č. 106/2011 ⁽³⁾.
- (2) Vzhľadom na to, že nejde o nepodstatnú zmenu v zmysle článku 53 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012, Komisia danú žiadosť o zmenu uverejnila v zmysle článku 50 ods. 2 písm. a) uvedeného nariadenia v *Úradnom vestníku Európskej únie* ⁽⁴⁾.
- (3) Vzhľadom na to, že Komisii nebola oznámená žiadna námietka v zmysle článku 51 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012, zmena špecifikácie by sa mala schváliť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena špecifikácie uverejnená v *Úradnom vestníku Európskej únie* týkajúca sa názvu „Cerezas de la Montaña de Alicante“ (CHZO) sa schvaľuje.

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 15. januára 2018

Za Komisiu
v mene predsedu
Phil HOGAN
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1107/96 z 12. júna 1996 o zápise zemepisných označení a označení pôvodu podľa postupu stanoveného v článku 17 nariadenia Rady (EHS) č. 2081/92 (Ú. v. ES L 148, 21.6.1996, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 106/2011 zo 7. februára 2011, ktorým sa schvaľujú väčšie zmeny a doplnenia špecifikácie názvu zapísaného do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení [Cerezas de la Montaña de Alicante (CHZO)] (Ú. v. EÚ L 32, 8.2.2011, s. 3).

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ C 329, 30.9.2017, s. 16.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/124**z 15. januára 2018,****ktorým sa schvaľuje podstatná zmena špecifikácie názvu zapísaného do registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení [„Pane di Matera“ (CHZO)]**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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

keďže:

- (1) V súlade s článkom 53 ods. 1 prvým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 1151/2012 Komisia preskúmala žiadosť Talianska o schválenie zmeny špecifikácie chráneného zemepisného označenia „Pane di Matera“ zapísaného do registra na základe nariadenia Komisie (ES) č. 160/2008 ⁽²⁾.
- (2) Vzhľadom na to, že nejde o nepodstatnú zmenu v zmysle článku 53 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012, Komisia danú žiadosť o zmenu uverejnila v zmysle článku 50 ods. 2 písm. a) uvedeného nariadenia v *Úradnom vestníku Európskej únie* ⁽³⁾.
- (3) Vzhľadom na to, že Komisii nebola oznámená žiadna námietka v zmysle článku 51 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012, zmena špecifikácie by sa mala schváliť.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*Zmena špecifikácie uverejnená v *Úradnom vestníku Európskej únie* týkajúca sa názvu „Pane di Matera“ (CHZO) sa schvaľuje.*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 15. januára 2018

Za Komisiu
v mene predsedu
Phil HOGAN
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 160/2008 z 21. februára 2008, ktorým sa do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení zapisujú určité názvy [Pane di Matera (CHZO), Tinca Gobba Dorata del Pianalto di Poirino (CHOP)] (Ú. v. EÚ L 48, 22.2.2008, s. 27).

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 305, 15.9.2017, s. 20.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/125**z 24. januára 2018,****ktorým sa mení príloha I k nariadeniu Rady (EHS) č. 2658/87 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 1 písm. e),

keďže:

- (1) Nariadením (EHS) č. 2658/87 sa stanovila nomenklatúra tovaru (ďalej len „kombinovaná nomenklatúra“), ktorá je uvedená v prílohe I k uvedenému nariadeniu.
- (2) V doplnkovej poznámke 2 f) k 27. kapitole kombinovanej nomenklatúry sa vymedzuje skupina výrobkov označovaných ako „vykurovacie oleje“. Tieto výrobky sú zatriedené buď do podpoložiek 2710 19 51 až 2710 19 68 alebo do podpoložiek 2710 20 31 až 2710 20 39 v závislosti od ich fyzikálno-chemických vlastností a charakteristík.
- (3) Jednou z takýchto fyzikálno-chemických charakteristík je číslo zmydelnenia. „Vykurovacie oleje“ doplnkovej poznámky 2 f) prvého odseku prvej zarážky musia mať číslo zmydelnenia menej ako 4. Toto pravidlo sa vzťahuje na výrobky patriace do podpoložiek 2710 19 51 až 2710 19 68. Existuje však výnimka pre výrobky patriace do podpoložiek 2710 20 31 až 2710 20 39 (výrobky s obsahom monoalkylesteroov mastných kyselín alebo „FAMAE“), v prípade ktorých číslo zmydelnenia presahuje hodnotu 4. Uvedená výnimka je v súčasnosti stanovená v poznámke pod čiarou k doplnkovej poznámke 2 f).
- (4) Výnimku v súčasnosti stanovenú v poznámke pod čiarou k doplnkovej poznámke 2 f) je potrebné rozšíriť, aby sa zohľadnil vývoj v oblasti technológií, najmä pokiaľ ide o rozvoj obnoviteľných palív obsahujúcich živočíšne alebo rastlinné tuky alebo oleje. Výnimka sa musí rozšíriť aj s cieľom odstrániť možnosť falšovania naftových palív, ktoré sa zvyčajne dosiahne pridaním malých množstiev rastlinných alebo živočíšnych tukov alebo olejov do plynových olejov s cieľom zmeniť ich zatriedenie z plynových olejov (na ktoré sa vzťahujú spotrebné dane) na iné výrobky (na ktoré sa nevzťahujú spotrebné dane). Najmä pridanie rastlinných olejov slúži na zmenu bodu destilácie a dosiahnutie čísla zmydelnenia rovného alebo presahujúceho 4. Pridaním malých množstiev takýchto látok sa z fyzikálno-chemického hľadiska nemení podstatný charakter výrobkov ako vykurovacích olejov. Stále sa používajú ako vykurovacie oleje. V týchto prípadoch sa zrušením požiadavky na číslo zmydelnenia nižšie 4 preto zabezpečí, že takéto výrobky budú zatriedené správne ako vykurovacie oleje, a nie ako iné výrobky.
- (5) Súčasnú výnimku pre výrobky obsahujúce FAMAE je takisto potrebné rozšíriť tak, aby sa vzťahovala na výrobky, v prípade ktorých sa číslo zmydelnenia rovná 4, a nielen na výrobky, v prípade ktorých toto číslo presahuje hodnotu 4.
- (6) Doplnková poznámka 2 f) k 27. kapitole by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť, aby sa v celej Únii zabezpečila jej jednotná interpretácia.
- (7) Nariadenie (EHS) č. 2658/87 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre colný kódex,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V 27. kapitole kombinovanej nomenklatúry uvedenej v prílohe I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87 sa doplnková poznámka 2 f) mení takto:

1. v prvom odseku sa prvá zarážka vrátane poznámky pod čiarou nahrádza takto:

„— nepresahujúcu hodnotu uvedenú v riadku I nasledujúcej tabuľky, keď obsah sírnatých popolov je menej ako 1 % podľa metódy ISO 3987 a číslo zmydelnenia je menej ako 4 podľa metódy ISO 6293-1 alebo ISO 6293-2 (okrem prípadov, keď výrobok obsahuje jednu alebo viac biozložiek, pričom v takomto prípade sa požiadavka uvedená v tejto zarážke týkajúca sa čísla zmydelnenia nižšieho ako 4 neuplatňuje);“;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 256, 7.9.1987, s. 1.

2. dopĺňa sa tento štvrtý odsek:

„termín ‚biozložky‘ znamená živočíšne alebo rastlinné tuky, živočíšne alebo rastlinné oleje, alebo monoalkylestery masných kyselín (FAMAE).“

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 24. januára 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/126**z 24. januára 2018,****ktorým sa mení nariadenie Rady (EÚ) 2016/44 o reštriktívnych opatreniach s ohľadom na situáciu v Líbyi**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na rozhodnutie Rady (SZBP) 2015/1333 z 31. júla 2015 o reštriktívnych opatreniach s ohľadom na situáciu v Líbyi, a ktorým sa zrušuje rozhodnutie 2011/137/SZBP ⁽¹⁾,so zreteľom na nariadenie Rady (EÚ) 2016/44 z 18. januára 2016 o reštriktívnych opatreniach s ohľadom na situáciu v Líbyi, ktorým sa zrušuje nariadenie (EÚ) č. 204/2011 ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 20 písm. b),

keďže:

- (1) V prílohe V k nariadeniu (EÚ) 2016/44 je uvedený zoznam plavidiel označených sankčným výborom Organizácie Spojených národov v súlade s bodom 11 rezolúcie Bezpečnostnej rady Organizácie Spojených národov (BR OSN) č. 2146 (2014). Uvedené plavidlá podliehajú niekoľkým zákazom podľa uvedeného nariadenia vrátane zákazu nakládky, prepravy alebo vykládky surovej ropy z Líbye a prístupu do prístavov na území Únie.
- (2) Výbor Bezpečnostnej rady Organizácie Spojených národov 18. januára 2018 zmenil identifikačné údaje plavidla CAPRICORN, na ktoré sa vzťahujú reštriktívne opatrenia. Príloha V k nariadeniu (EÚ) 2016/44 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (3) S cieľom zabezpečiť, aby boli opatrenia stanovené v tomto nariadení účinné, toto nariadenie by malo nadobudnúť účinnosť okamžite,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha V k nariadeniu Rady (EÚ) 2016/44 sa mení tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu.

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

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

V Bruseli 24. januára 2018

*Za Komisiu**v mene predsedu**riaditeľ Útvaru pre nástroje zahraničnej politiky*⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 206, 1.8.2015, s. 34.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 12, 19.1.2016, s. 1.

PRÍLOHA

Príloha V k nariadeniu Rady (EÚ) 2016/44 sa mení takto:

Záznam:

„1. **Názov:** CAPRICORN

Plavidlo uvedené v zozname podľa bodu 10 písm. a) a b) rezolúcie č. 2146 (2014) rozšírenej a zmenenej bodom 2 rezolúcie č. 2362 (2017) (zákaz nakládky, prepravy alebo vykládky; zákaz vstupu do prístavov). Podľa bodu 11 rezolúcie č. 2146 výbor 20. októbra 2017 toto označenie predĺžil a platí do 18. januára 2018, pokiaľ výbor jeho platnosť neukončí skôr na základe bodu 12 rezolúcie č. 2146. Vlajkový štát: neznámy.

Doplňujúce informácie

Zaradené do zoznamu 21. júla 2017. IMO: 8900878. K 21. septembru 2017 sa plavidlo nachádzalo v medzinárodných vodách pri Spojených arabských emirátoch.“

sa nahrádza takto:

„1. **Názov:** CAPRICORN

Plavidlo uvedené v zozname podľa bodu 10 písm. a) a b) rezolúcie č. 2146 (2014) rozšírenej a zmenenej bodom 2 rezolúcie č. 2362 (2017) (zákaz nakládky, prepravy alebo vykládky; zákaz vstupu do prístavov). Podľa bodu 11 rezolúcie č. 2146 výbor 18. januára 2018 toto označenie predĺžil a platí do 17. apríla 2018, pokiaľ výbor jeho platnosť neukončí skôr na základe bodu 12 rezolúcie č. 2146. Vlajkový štát: neznámy.

Doplňujúce informácie

Zaradené do zoznamu 21. júla 2017. IMO: 8900878. K 21. septembru 2017 sa plavidlo nachádzalo v medzinárodných vodách pri Spojených arabských emirátoch.“

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/127**z 24. januára 2018,****ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1484/95, pokiaľ ide o stanovenie reprezentatívnych cien v sektoroch hydínového mäsa a vajec a pre vaječný albumín**

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⁾, a najmä na jeho článok 183 písm. b),so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 510/2014 zo 16. apríla 2014, ktorým sa stanovujú obchodné opatrenia uplatniteľné na určitý tovar vznikajúci spracovaním poľnohospodárskych výrobkov, a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (ES) č. 1216/2009 a (ES) č. 614/2009 ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 5 ods. 6 písm. a),

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 1484/95 ⁽³⁾ sa stanovili pravidlá uplatňovania systému dodatočných dovozných ciel a reprezentatívne ceny v sektoroch hydínového mäsa a vajec a pre vaječný albumín.
- (2) Z pravidelnej kontroly údajov, z ktorých sa vychádza pri stanovovaní reprezentatívnych cien výrobkov v sektoroch hydínového mäsa a vajec a pre vaječný albumín, vyplýva, že reprezentatívne ceny pre dovoz niektorých výrobkov treba zmeniť, pričom sa zohľadňujú rozdiely v cenách v závislosti od pôvodu.
- (3) Nariadenie (ES) č. 1484/95 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (4) Treba zabezpečiť, aby sa toto opatrenie začalo uplatňovať čo najskôr po sprístupnení aktualizovaných údajov, a preto by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k nariadeniu (ES) č. 1484/95 sa nahrádza textom uvedeným 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 24. januára 2018

Za Komisiu
v mene predsedu
Jerzy PLEWA
generálny riaditeľ

Generálne riaditeľstvo pre poľnohospodárstvo a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 150, 20.5.2014, s. 1.

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1484/95 z 28. júna 1995 stanovujúce podrobné pravidlá na zavedenie systému dodatkových dovozných ciel a stanovenie reprezentatívnych cien v sektoroch hydínového mäsa a vajec a pre vaječný albumín a ktorým sa ruší nariadenie č. 163/67/EHS (Ú. v. ES L 145, 29.6.1995, s. 47).

PRÍLOHA

„PRÍLOHA I

| Číselný znak KN | Opis tovaru | Reprezentatívna cena (v EUR/100 kg) | Zábezpeka podľa článku 3 (v EUR/100 kg) | Pôvod ⁽¹⁾ |
|-----------------|--|-------------------------------------|---|----------------------|
| 0207 12 10 | Mrazené kuracie trupy označované ako „kurčatá 70 %“ | 113,6 | 0 | AR |
| 0207 12 90 | Mrazené kuracie trupy označované ako „kurčatá 65 %“ | 132,5 217,2 | 0 0 | AR BR |
| 0207 14 10 | Mrazené vykostené kusy z hydiny druhu <i>Gallus domesticus</i> | 250,0 225,3 309,7 253,3 | 15 22 0 14 | AR BR CL TH |
| 0207 27 10 | Mrazené vykostené morčacie kusy | 336,9 306,0 | 0 0 | BR CL |
| 0408 91 80 | Vajcia bez škrupín sušené | 320,6 | 0 | AR |
| 1602 32 11 | Nevarené prípravky z hydiny druhu <i>Gallus domesticus</i> | 200,4 | 26 | BR |

⁽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).“

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/128**z 25. januára 2018,****ktorým sa opravujú určité jazykové znenia vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/504, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 167/2013, pokiaľ ide o administratívne požiadavky na účely typového schválenia poľnohospodárskych a lesných vozidiel a dohľadu nad trhom s týmito vozidlami****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 167/2013 z 5. februára 2013 o schvaľovaní poľnohospodárskych a lesných vozidiel a o dohľade nad trhom s týmito vozidlami ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 34 ods. 3,

keďže:

- (1) V estónskom, fínskom, gréckom, chorvátskom, litovskom, lotyšskom, maltskom, portugalskom, rumunskom, slovinskom, španielskom, švédskom a talianskom jazykovom znení vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2015/504 ⁽²⁾ sa nachádza chyba, keďže výraz „STAGE 3“ v bode 4.2.1.3 prílohy IV k uvedenému nariadeniu by sa mal uvádzať v anglickom jazyku.
- (2) Ďalšia chyba sa okrem toho nachádza v estónskom, gréckom, chorvátskom, litovskom, lotyšskom, portugalskom a rumunskom jazykovom znení vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/504, keďže výraz „C2a STAGE 1“ vo vzoroch stanovených v bodoch 3 a 4 doplnku 1 k prílohe IV k uvedenému nariadeniu by sa mal uvádzať v anglickom jazyku.
- (3) Ďalšie chyby sa nachádzajú v estónskom jazykovom znení vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/504, presnejšie v bodoch 2.1.1.6 až 2.1.1.9 a v bodoch 4.2.1.6 až 4.2.1.9 prílohy IV k uvedenému nariadeniu, ako aj v bodoch 1 až 6 doplnku 1 k uvedenej prílohe, a to v určitých písmenách týkajúcich sa vzoru povinného štítka.
- (4) Ďalšie chyby sa nachádzajú v španielskom jazykovom znení vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/504, presnejšie v bodoch 2.1.1.6, 2.1.1.7, 2.1.1.9, 4.2.1.6, 4.2.1.7 a 4.2.1.9 prílohy IV k uvedenému nariadeniu, a to v určitých písmenách týkajúcich sa vzoru povinného štítka.
- (5) Estónske, fínske, grécke, chorvátske, litovské, lotyšské, maltské, portugalské, rumunské, slovinské, španielske, švédske a talianske jazykové znenie vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/504 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom opraviť. Ostatných jazykových znení sa táto oprava netýka.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru uvedeného v článku 69 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 167/2013,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1*(netýka sa slovenského znenia)***Článok 2**Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 60, 2.3.2013, s. 1.⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/504 z 11. marca 2015, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 167/2013, pokiaľ ide o administratívne požiadavky na účely typového schválenia poľnohospodárskych a lesných vozidiel a dohľadu nad trhom s týmito vozidlami (Ú. v. EÚ L 85, 28.3.2015, s. 1).

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

V Bruseli 25. januára 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/129

z 25. januára 2018

o povolení L-arginínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(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.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie L-arginínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80099) ako kŕmnej doplnkovej látky na použitie v krmivách a vo vode na pitie. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia L-arginínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku zo 17. mája 2017 ⁽²⁾ k záveru, že L-arginín produkovaný baktériou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani na životné prostredie a že nevyvoláva žiadne obavy o bezpečnosť používateľov, pokiaľ sú prijaté vhodné ochranné opatrenia.
- (5) Úrad takisto dospel k záveru, že táto doplnková látka je účinným zdrojom aminokyseliny arginín pre všetky druhy zvierat a že doplnkový L-arginín by mal byť chránený pred rozkladom v bachore, aby bol plne účinný v prípade prežúvavcov. Úrad vo svojich stanoviskách vyjadril obavy o bezpečnosť L-arginínu v prípade, že sa podáva vo vode na pitie. Úrad však nenavrhuje pre L-arginín žiadny maximálny obsah. Navyše úrad odporúča dopĺňovanie L-arginínom vo vhodných množstvách. Preto je v prípade dopĺňovania (najmä vody na pitie) L-arginínom vhodné upozorniť používateľa na to, že treba zohľadniť podiel tejto látky na príjme všetkých esenciálnych a podmiečne esenciálnych aminokyselín.
- (6) Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky týkajúce sa monitorovania po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Z posúdenia L-arginínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(6):4858.

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 25. januára 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

| Identifikačné číslo doplnkovej látky | Názov/meno držiteľa povolenia | Doplnková látka | Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda | Druh alebo kategória zvierat | Maximálny vek | Minimálny obsah | Maximálny obsah | Iné ustanovenia | Koniec platnosti povolenia |
|--|-------------------------------|-----------------|--|------------------------------|---------------|--|-----------------|--|----------------------------|
| | | | | | | v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % | | | |
| Kategória „výživné doplnkové látky“. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy | | | | | | | | | |
| 3c362 | — | L-arginín | <p><i>Zloženie doplnkovej látky</i></p> <p>Prášok s minimálnym obsahom L-arginínu 98 % (sušina) a maximálnym obsahom vody 0,5 %</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>L-arginín [kyselina (S)-2-amino-5-guanidinopentánová] produkovaný fermentáciou prostredníctvom baktérie <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099.</p> <p>Chemický vzorec: $C_6H_{14}N_4O_2$</p> <p>Číslo CAS: 74-79-3</p> <p><i>Analytická metóda (*)</i></p> <p>Na charakterizáciu L-arginínu v kŕmnej doplnkovej látke:</p> <p>— monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex) týkajúca sa L-arginínu.</p> <p>Na kvantifikáciu arginínu v kŕmnej doplnkovej látke a vo vode:</p> <p>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS).</p> | všetky druhy zvierat | | | | <ol style="list-style-type: none"> 1. L-arginín možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 2. Túto doplnkovú látku možno používať aj vo vode na pitie. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrovaní a stabilita vo vode na pitie. 4. Vyhlásenia, ktoré sa majú uviesť na označení doplnkovej látky a premixov: „Pri doplňovaní L-arginínom, najmä prostredníctvom vody na pitie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmieňne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“ | 15. február 2028 |

| Identifikačné číslo doplnkovej látky | Názov/meno držiteľa povolenia | Doplnková látka | Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda | Druh alebo kategória zvierat | Maximálny vek | Minimálny obsah | Maximálny obsah | Iné ustanovenia | Koniec platnosti povolenia |
|--------------------------------------|-------------------------------|-----------------|---|------------------------------|---------------|--|-----------------|---|----------------------------|
| | | | | | | v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % | | | |
| | | | <p>Na kvantifikáciu arginínu v premixoch, kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach:</p> <p>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009.</p> | | | | | <p>5. Prevádzkovatelia kŕmivárskych podnikov stanovujú pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z používania tejto látky, najmä vzhľadom na to, že leptá pokožku a oči. Ak uvedené riziká nemožno takými postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochranných okuliarov a rukavíc.</p> | |

(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) 2018/130

z 25. januára 2018

o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej hubou *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) ako kŕmnej doplnkovej látky pre ošípané na výkrm (držiteľ povolenia: Berg + Schmidt GmbH & Co. KG)

(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.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej hubou *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej hubou *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) ako kŕmnej doplnkovej látky pre ošípané na výkrm, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku z 25. januára 2017 ⁽²⁾ k záveru, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej hubou *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) nemá za navrhovaných podmienok používania nežiaduci účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že uvedená doplnková látka sa považuje za účinnú pri zlepšovaní konečnej telesnej hmotnosti a pomere spotreby krmiva k prírastku hmotnosti v prípade ošípaných na výkrm. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky týkajúce sa monitorovania po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej hubou *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) vyplýva, že podmienky na povolenie uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

Článok 2

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

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(2):4707.

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

V Bruseli 25. januára 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

| Identifikačné číslo doplnkovej látky | Názov/meno držiteľa povolenia | Doplnková látka | Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda | Druh alebo kategória zvierat | Maximálny vek | Minimálny obsah | Maximálny obsah | Iné ustanovenia | Koniec platnosti povolenia |
|---|-------------------------------|--------------------------------------|--|------------------------------|---------------|---|-----------------|--|----------------------------|
| | | | | | | Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % | | | |
| Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť | | | | | | | | | |
| 4a26 | Berg + Schmidt GmbH & Co. KG | endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 | <p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej hubou <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) s minimálnou aktivitou 15 000 EPU ⁽¹⁾/g (v tuhom stave)</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná hubou <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <p>Analytická metóda ⁽²⁾</p> <p>Na kvantifikáciu aktivity endo-1,4-beta-xylanázy:</p> <p>kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria farbivo rozpustné vo vode uvoľnené pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy zo pšeničného arabinoxylánového substrátu zosieťovaného azurínom.</p> | ošípané na výkrm | — | 1 500 EPU | | <p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.</p> <p>2. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoviť prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky, očí a dýchacích ciest.</p> | 15. februára 2028 |

⁽¹⁾ 1 EPU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,0083 μmol redukujúcich cukrov (ekvivalentu xylózy) zo xylánu ovsených pliev za minútu pri pH 4,7 a teplote 50 °C.

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

SMERNICE

SMERNICA RADY (EÚ) 2018/131

z 23. januára 2018,

ktorou sa vykonáva Dohoda uzavretá Združením vlastníkov lodí Európskeho spoločenstva (ECSA) a Európskou federáciou pracovníkov v doprave (ETF) na účely zmeny smernice 2009/13/ES v súlade s dodatkami k Dohovoru o pracovných normách v námornej doprave z roku 2006 prijatými v roku 2014 a schválenými Medzinárodnou konferenciou práce 11. júna 2014

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 155 ods. 2 v spojení s jej článkom 153 ods. 1 písm. a), b) a c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Podľa článku 155 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) môžu sociálni partneri spoločne požadovať, aby dohody, ktoré uzavreli na úrovni Únie, boli na návrh Komisie vykonané rozhodnutím Rady.
- (2) Dohoda uzavretá Združením vlastníkov lodí Európskeho spoločenstva (ďalej len „ECSA“ – European Community Shipowners' Associations) a Európskou federáciou pracovníkov v doprave (ďalej len „ETF“ – European Transport Workers' Federation) 19. mája 2008 bola vykonaná smernicou Rady 2009/13/ES⁽¹⁾ s cieľom začleniť záväzné ustanovenia Dohovoru o pracovných normách v námornej doprave z roku 2006 (ďalej len „MLC“ – Maritime Labour Convention) prijatého Medzinárodnou organizáciou práce (MOP) do práva Únie v záujme aktualizácie platných právnych predpisov Únie na základe tých noriem dohovoru, ktoré sú pre námorníkov priaznivejšie. Cieľom smernice bolo zlepšiť pracovné podmienky námorníkov, najmä pokiaľ ide o pracovné dohody, pracovný čas, repatriáciu, profesijný rast a rozvoj zručností, ubytovanie a zariadenia na rekreačné účely, stravovanie a zásobovanie, ochranu zdravia a bezpečnosti, lekársku starostlivosť a postupy riešenia sťažností.
- (3) Po medzinárodných zasadnutiach expertov začala MOP postup prijímania dodatkov k MLC s cieľom riešiť obavy týkajúce sa jednak prípadov zanechania námorníkov bez finančných prostriedkov a náležitej starostlivosti a finančného zabezpečenia a jednak nárokov súvisiacich s úmrtiami alebo dlhodobou pracovnou neschopnosťou námorníkov. Osobitný tripartitný výbor zriadený v rámci dohovoru prijal na svojom zasadnutí 7. – 11. apríla 2014 dva dodatky v súvislosti s týmito otázkami. Časť pravidiel zavedených dodatkami spadali do právomoci Únie a týkali sa záležitostí, ktoré sú upravené predpismi Únie, najmä v oblasti sociálnej politiky a dopravy. Rada preto 26. mája 2014 prijala rozhodnutie 2014/346/EÚ⁽²⁾ stanovujúce pozíciu, ktorá sa má zaujať v mene Európskej únie na 103. zasadnutí Medzinárodnej konferencie práce (MKP). Pozíciou Únie bolo podporiť schválenie dodatkov ku kódexu MLC (ďalej len „dodatky k MLC z roku 2014“).
- (4) Dodatky k MLC z roku 2014 boli schválené na 103. zasadnutí Medzinárodnej konferencie práce 11. júna 2014 v Ženeve a platnosť nadobudli 18. januára 2017. Týkajú sa zavedenia účinného systému finančného zabezpečenia na ochranu práv námorníkov v prípade ich zanechania bez finančných prostriedkov a náležitej starostlivosti a zaistenia náhrady škody v prípade zmluvných nárokov spojených s úmrtím alebo dlhodobou pracovnou neschopnosťou námorníkov z dôvodu pracovného úrazu, choroby z povolania alebo nebezpečenstva z povolania. Zlepšujú a optimalizujú existujúci systém ochrany námorníkov vrátane povinnosti pre lode mať na palube písomný doklad o systéme finančného zabezpečenia a rozšíriť tento systém tak, aby zahŕňal dve nové

(1) Smernica Rady 2009/13/ES zo 16. februára 2009, ktorou sa vykonáva Dohoda uzavretá Združením vlastníkov lodí Európskeho spoločenstva (ECSA) a Európskou federáciou pracovníkov v doprave (ETF) o Dohovore o pracovných normách v námornej doprave z roku 2006 a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 1999/63/ES (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2009, s. 30).

(2) Rozhodnutie Rady 2014/346/EÚ z 26. mája 2014 o pozícii, ktorá sa má zaujať v mene Európskej únie na 103. zasadnutí Medzinárodnej konferencie práce v súvislosti so zmenami kódexu Dohovoru o pracovných normách v námornej doprave (Ú. v. EÚ L 172, 12.6.2014, s. 28).

situácie týkajúce sa zanechania námorníkov bez finančných prostriedkov a náležitej starostlivosti. Tieto situácie sa týkajú prípadov, keď boli námorníci zanechaní bez potrebnej starostlivosti a podpory, alebo keď vlastník lode jednostranne rozviazal svoje záväzky voči námorníkovi vrátane nevyplatenia zmluvnej mzdy za obdobie minimálne dvoch mesiacov.

- (5) ECSA a ETF ako sociálni partneri v odvetví námornej dopravy uzavreli 5. decembra 2016 dohodu (ďalej len „dohoda sociálnych partnerov“) o zmene smernice 2009/13/ES v súlade s dodatkami k MLC z roku 2014. Dňa 12. decembra 2016 požiadali Komisiu, aby predložila návrh smernice Rady podľa článku 155 ods. 2 ZFEÚ na vykonanie uvedenej dohody.
- (6) V dohode sociálnych partnerov sa reprodukuje obsah všetkých záväzných ustanovení dodatkov k dohovoru prijatých v roku 2014. Prvý dodatok týkajúci sa systému finančného zabezpečenia v prípade zanechania námorníka bez finančných prostriedkov a náležitej starostlivosti súvisí tak s ochranou zdravia a bezpečnosťou, ako aj s pracovnými podmienkami, a preto sa naň vzťahuje článok 153 ods. 1 písm. a) a b) ZFEÚ. Na druhý dodatok týkajúci sa požiadaviek na systém finančného zabezpečenia s cieľom zaistiť náhradu škody v prípade úmrtia alebo dlhodobej pracovnej neschopnosti námorníkov v dôsledku pracovného úrazu, choroby z povolania alebo nebezpečenstva z povolania sa vzťahuje článok 153 ods. 1 písm. c) ZFEÚ o sociálnom zabezpečení a sociálnej ochrane pracovníkov. Dohoda sociálnych partnerov sa preto týka záležitostí, na ktoré sa vzťahuje článok 153 ZFEÚ a môže sa vykonať rozhodnutím Rady na návrh Komisie podľa článku 155 ods. 2 ZFEÚ. Na účely článku 288 ZFEÚ je vhodným nástrojom na vykonanie dohody sociálnych partnerov smernica.
- (7) Komisia v súlade so svojim oznámením z 20. mája 1998 o prispôbovaní a podpore sociálneho dialógu na úrovni Spoločenstva posúdila reprezentatívne postavenie zmluvných strán a zákonnosť každej doložky dohody sociálnych partnerov.
- (8) Dohoda sociálnych partnerov mení dohodu uzavretú 19. mája 2008 medzi ECSA a ETF o MLC, ktorá tvorí prílohu k smernici 2009/13/ES, a do uvedenej smernice začleňuje dodatky k MLC z roku 2014 v záujme zlepšenia pracovných podmienok, ochrany zdravia a bezpečnosti a sociálnej ochrany námorníkov na palubách lodí plaviacich sa pod vlajkou niektorého členského štátu.
- (9) Zmenou smernice 2009/13/ES sa prostredníctvom dohody sociálnych partnerov začlenia záväzné ustanovenia dodatkov k MLC z roku 2014, na ktoré sa už vzťahuje systém dohľadu v rámci MLC, do rozsahu pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2013/54/EÚ⁽¹⁾ a do systému monitorovania práva Únie a dohľadu nad ním, vrátane jurisdikcie Súdneho dvora Európskej únie. To pravdepodobne povedie k dôslednejšiemu dodržiavaniu uvedených ustanovení členskými štátmi a vlastníkami lodí.
- (10) Bez toho, aby tým boli dotknuté ustanovenia dohody sociálnych partnerov o nadväzujúcich opatreniach a preskúmaní zo strany sociálnych partnerov na úrovni Únie, bude Komisia monitorovať vykonávanie tejto smernice a dohody sociálnych partnerov.
- (11) Členské štáty môžu poveriť sociálnych partnerov vykonaním tejto smernice, ak o to sociálni partneri spoločne požiadajú a za predpokladu, že členské štáty podniknú všetky potrebné kroky, aby zabezpečili, že môžu za každých okolností zaručiť výsledky, ktoré táto smernica sleduje.
- (12) Komisia informovala Európsky parlament podľa článku 155 ods. 2 ZFEÚ tým, že mu zaslala znenie svojho návrhu tejto smernice.
- (13) Táto smernica rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznané v Charte základných práv Európskej únie, a najmä v jej článku 31.
- (14) Keďže ciele tejto smernice, a to zlepšiť pracovné podmienky, ochranu zdravia a bezpečnosť a sociálnu ochranu pracovníkov v odvetví námornej dopravy, ktoré je cezhraničným odvetvím s pôsobením v rámci jurisdikcií rôznych členských štátov, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

(1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/54/EÚ z 20. novembra 2013 o určitých zodpovednostiach vlajkového štátu za plnenie Dohovoru o pracovných normách v námornej doprave z roku 2006 a jeho presadzovanie (Ú. v. EÚ L 329, 10.12.2013, s. 1).

(15) Smernica 2009/13/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Touto smernicou sa vykonáva dohoda uzavretá 5. decembra 2016 medzi Združením vlastníkov lodí Európskeho spoločenstva (ECSA) a Európskou federáciou pracovníkov v doprave (ETF) na účely zmeny smernice 2009/13/ES v súlade s dodatkami k MLC z roku 2014.

Článok 2

Podľa dohody sociálnych partnerov sa dohoda uzavretá medzi ECSA a ETF o Dohovore o pracovných normách v námornej doprave z roku 2006, ktorá sa nachádza v prílohe k smernici 2009/13/ES, mení v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 3

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 16. februára 2020. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

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

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

3. Členské štáty môžu poveriť sociálnych partnerov vykonaním tejto smernice, ak o to sociálni partneri spoločne požiadajú a za predpokladu, že členské štáty podniknú všetky potrebné kroky, aby zabezpečili, že môžu za každých okolností zaručiť výsledky, ktoré táto smernica sleduje.

Článok 4

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

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 23. januára 2018

Za Radu
predseda
V. GORANOV

PRÍLOHA

V prílohe k smernici 2009/13/ES sa dohoda uzavretá medzi ECSA a ETF o Dohovore o pracovných normách v námornej doprave z roku 2006 mení takto:

1. V nadpise „Norma A2.5 – Repatriácia“ sa výraz „A2.5“ nahrádza výrazom „A2.5.1“.
2. Vkladá sa táto norma:

„Norma A2.5.2 – Finančné zabezpečenie

1. Na účely vykonania predpisu 2.5 ods. 2 sa touto normou stanovujú požiadavky na zabezpečenie rýchleho a účinného systému finančného zabezpečenia na pomoc námorníkom v prípade, že sú zanechaní bez finančných prostriedkov a náležitej starostlivosti.
2. Na účely tejto normy sa námorník považuje za zanechaného bez finančných prostriedkov a náležitej starostlivosti, čo predstavuje porušenie požiadaviek tejto dohody alebo podmienok pracovnej zmluvy s námorníkmi, ak vlastník lode:
 - a) neuhradí náklady na repatriáciu námorníka, alebo
 - b) nechal námorníka bez potrebnej starostlivosti a podpory, alebo
 - c) inak jednostranne rozviazal svoje záväzky voči námorníkovi vrátane nevyplatenia zmluvnej mzdy za obdobie minimálne dvoch mesiacov.
3. Každý členský štát musí zabezpečiť, aby sa pre lode plaviace sa pod jeho vlajkou zaviedol systém finančného zabezpečenia, ktorý spĺňa požiadavky tejto normy. Systém finančného zabezpečenia môže mať podobu systému sociálneho zabezpečenia alebo poistenia, alebo vnútroštátneho fondu, alebo iného podobného dojednania. Túto podobu určuje členský štát po konzultácii s príslušnými organizáciami vlastníkov lodí a námorníkov.
4. V súlade s touto normou poskytuje systém finančného zabezpečenia priamy prístup, dostatočné krytie a urýchlenú finančnú pomoc ktorémukolvek námorníkovi zanechanému bez finančných prostriedkov a náležitej starostlivosti na lodi plaviacej sa pod vlajkou členského štátu.
5. Na účely odseku 2 písm. b) tejto normy potrebná starostlivosť o námorníkov a ich podpora zahŕňa: primeranú stravu, ubytovanie, dodávku pitnej vody, dostatok paliva na prežitie na palube lode a potrebnú zdravotnú starostlivosť.
6. Každý členský štát vyžaduje, aby lode plaviace sa pod jeho vlajkou, ktoré sú podľa vnútroštátnych právnych predpisov povinné mať na palube osvedčenie o práci na mori alebo ktoré tak robia na žiadosť vlastníka lode, mali na palube osvedčenie alebo iný písomný doklad o finančnom zabezpečení vydaný poskytovateľom finančného zabezpečenia. Kópia sa umiestni na dobre viditeľnom mieste na palube, kde je k dispozícii námorníkom. V prípade viac ako jedného poskytovateľa finančného zabezpečenia sa na palube nachádza dokument od každého poskytovateľa.
7. Osvedčenie alebo iný písomný doklad o finančnom zabezpečení je vyhotovený v anglickom jazyku alebo je k nemu priložený preklad do angličtiny a obsahuje tieto informácie:
 - a) názov lode;
 - b) prístav registrácie lode;
 - c) volací znak lode;
 - d) IMO číslo lode;
 - e) názov a adresu poskytovateľa alebo poskytovateľov finančného zabezpečenia;
 - f) kontaktné údaje osôb alebo subjektu zodpovedného za riešenie žiadostí námorníkov o pomoc;
 - g) meno/názov vlastníka lode;
 - h) obdobie platnosti finančného zabezpečenia a
 - i) potvrdenie od poskytovateľa finančného zabezpečenia, že finančné zabezpečenie spĺňa požiadavky normy A2.5.2.
8. Pomoc poskytovaná v rámci systému finančného zabezpečenia sa udeľuje urýchlene na žiadosť námorníka alebo jeho určeného zástupcu, pričom je podložená potrebným odôvodnením nároku v súlade s odsekom 2 tejto normy.

9. So zreteľom na predpis 2.5 je pomoc poskytovaná systémom finančného zabezpečenia dostatočná na pokrytie:
- miezd a iných nárokov, ktoré vlastníč lode nevyplatil námorníkovi podľa pracovnej zmluvy, príslušnej kolektívnej dohody alebo vnútroštátneho práva vlajkového štátu, a to až do štyroch mesiacov neuhradených miezd a štyroch mesiacov takýchto neuhradených nárokov;
 - všetkých primeraných výdavkov, ktoré námorníkovi vznikli, vrátane nákladov na repatriáciu uvedených v odseku 10 tejto normy a
 - základných potrieb námorníka, čo zahŕňa napríklad primeranú stravu, v prípade potreby oblečenie, ubytovanie, dodávky pitnej vody, palivo potrebné na prežitie na palube lode, potrebnú zdravotnú starostlivosť a iné primerané náklady alebo poplatky, a to od okamihu konania či nekonania, ktoré vyústilo do zanechania námorníka bez finančných prostriedkov a náležitej starostlivosti, až do jeho návratu domov.
10. Náklady na repatriáciu zahŕňajú cestu primeranými a rýchlymi prostriedkami, zvyčajne letecky, a zahŕňajú stravu a ubytovanie námorníka od času opustenia lode až po jeho príchod domov, potrebnú zdravotnú starostlivosť, prepravu osobných vecí a iné primerané náklady alebo poplatky vyplývajúce zo zanechania námorníka bez finančných prostriedkov a náležitej starostlivosti.
11. Finančné zabezpečenie sa neskončí skôr, ako uplynie obdobie platnosti finančného zabezpečenia, pokiaľ to poskytovateľ finančného zabezpečenia neoznámí príslušnému orgánu vlajkového štátu aspoň 30 dní vopred.
12. Ak v súlade s touto normou poskytovateľ poistenia či iného finančného zabezpečenia uhradil platbu akémukoľvek námorníkovi, tento poskytovateľ získava subrogáciu, prevodom alebo iným spôsobom predmetné práva, ktoré by sa vzťahovali na daného námorníka, a to až do výšky ním uhradenej sumy a v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi.
13. Žiadnym ustanovením tejto normy nie je dotknuté žiadne právo poisťovateľa alebo poskytovateľa finančného zabezpečenia vymáhať náhradu od tretích strán.
14. Ustanovenia v tejto norme nemajú byť výlučné, ani nimi nemajú byť dotknuté žiadne iné práva, nároky či prostriedky nápravy, ktoré môžu byť k dispozícii aj na vyplatenie náhrady námorníkom, ktorí sú zanechaní bez finančných prostriedkov a náležitej starostlivosti. Vo vnútroštátnych zákonoch a v iných právnych predpisoch sa môže stanoviť, že akékoľvek sumy splatné podľa tejto normy môžu byť započítané oproti sumám prijatým z iných zdrojov v dôsledku akýchkoľvek práv, nárokov alebo prostriedkov nápravy, ktoré môžu byť predmetom náhrady podľa tejto normy.“
3. „Norma A4.2 – Zodpovednosť vlastníkov lodí“ sa mení takto:
- v nadpise sa výraz „A4.2“ nahrádza výrazom „A4.2.1“;
 - dopĺňajú sa tieto odseky:
- „8. Vo vnútroštátnych zákonoch a v iných právnych predpisoch sa zabezpečí, aby systém finančného zabezpečenia na poskytnutie náhrady, ako sa stanovuje v odseku 1 písm. b) tejto normy v prípade zmluvných nárokov, ako sa vymedzuje v norme A4.2.2, splňal tieto minimálne požiadavky:
- ak je zmluvná náhrada stanovená v pracovnej zmluve námorníka, a bez toho, aby bolo dotknuté písmeno c) tohto odseku, vypláti sa v plnej výške a bezodkladne;
 - nesmie dôjsť k žiadnemu nátlaku prijať platbu nižšiu, ako je suma stanovená v zmluve;
 - keď povaha dlhodobej pracovnej neschopnosti námorníka sťažuje posúdenie plnej náhrady, na ktorú môže mať námorník nárok, námorníkovi sa vypláti predbežná platba alebo platby s cieľom nevystavovať ho neprimeraným ťažkostiam;
 - v súlade s predpisom 4.2 ods. 2 sa námorníkovi vypláti platba bez toho, aby tým boli dotknuté iné zákonné práva, ale vlastníč lode si môže túto platbu započítať oproti odškodneniu vyplývajúcejmu z akýchkoľvek iných nárokov, ktoré si námorník uplatňuje voči vlastníčovi lode a ktoré sa viažu k tej istej udalosti; a
 - nárok na zmluvnú náhradu môže predložiť priamo dotknutý námorník alebo jeho najbližší príbuzný, alebo zástupca námorníka, alebo poverený príjemca.

9. Vo vnútroštátnych zákonoch a v iných právnych predpisoch sa zabezpečí, aby námorníci vopred dostávali oznámenie o tom, že sa má zrušiť alebo ukončiť finančné zabezpečenie vlastníka lode.
 10. Vo vnútroštátnych zákonoch a v iných právnych predpisoch sa zabezpečí, aby bol príslušný orgán vlajkového štátu informovaný poskytovateľom finančného zabezpečenia, ak sa zruší alebo ukončí finančné zabezpečenie vlastníka lode.
 11. Každý členský štát vyžaduje, aby mali lode plaviace sa pod jeho vlajkou na palube osvedčenie alebo iný písomný doklad o finančnom zabezpečení vydaný poskytovateľom finančného zabezpečenia. Kópia sa umiestni na dobre viditeľnom mieste na palube, kde je k dispozícii námorníkom. V prípade viac ako jedného poskytovateľa finančného zabezpečenia sa na palube nachádza dokument od každého poskytovateľa.
 12. Finančné zabezpečenie sa neskončí skôr, ako uplynie obdobie platnosti finančného zabezpečenia, pokiaľ to poskytovateľ finančného zabezpečenia neoznámí príslušnému orgánu vlajkového štátu aspoň 30 dní vopred.
 13. Finančným zabezpečením sa zaručuje vyplatenie všetkých zmluvných nárokov, na ktoré sa vzťahuje a ktoré vzniknú počas obdobia platnosti dokumentu.
 14. Osvedčenie alebo iný písomný doklad o finančnom zabezpečení je vyhotovený v anglickom jazyku alebo je k nemu priložený preklad do angličtiny a obsahuje tieto informácie:
 - a) názov lode;
 - b) prístav registrácie lode;
 - c) volací znak lode;
 - d) IMO číslo lode;
 - e) názov a adresu poskytovateľa alebo poskytovateľov finančného zabezpečenia;
 - f) kontaktné údaje osôb alebo subjektu zodpovedného za riešenie zmluvných nárokov námorníkov;
 - g) meno/názov vlastníka lode;
 - h) obdobie platnosti finančného zabezpečenia a
 - i) potvrdenie od poskytovateľa finančného zabezpečenia, že finančné zabezpečenie spĺňa požiadavky normy A4.2.1.“
4. Vkladá sa táto norma:

„Norma A4.2.2 – Riešenie zmluvných nárokov

1. Na účely normy A4.2.1 ods. 8 a súčasnej normy sa pod pojmom „zmluvný nárok“ rozumie akýkoľvek nárok, ktorý sa vzťahuje na úmrtie alebo dlhodobú pracovnú neschopnosť námorníkov v dôsledku pracovného úrazu, choroby z povolania alebo nebezpečenstva z povolania v zmysle vnútroštátneho práva, pracovnej zmluvy námorníka alebo kolektívnej zmluvy.
 2. Systém finančného zabezpečenia stanovený v norme A4.2.1 ods. 1 písm. b) môže mať formu systému sociálneho zabezpečenia alebo poistenia, alebo fondu, alebo iného podobného dojednania. Jeho podobu určuje členský štát po konzultácii s príslušnými organizáciami vlastníkov lodí a námorníkov.
 3. Vo vnútroštátnych zákonoch a v iných právnych predpisoch sa zabezpečí, aby boli zavedené účinné opatrenia na prijatie, riešenie a nestranné vyrovnanie zmluvných nárokov súvisiacich s náhradou škody podľa normy A4.2.1 ods. 8, a to rýchlym a spravodlivým postupom.“
-

ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE RADY (SZBP) 2018/132

z 25. januára 2018,

ktorým sa vykonáva rozhodnutie (SZBP) 2015/1333 o reštriktívnych opatreniach s ohľadom na situáciu v Líbyi

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii, a najmä na jej článok 31 ods. 2,

so zreteľom na rozhodnutie Rady (SZBP) 2015/1333 z 31. júla 2015 o reštriktívnych opatreniach s ohľadom na situáciu v Líbyi, a ktorým sa zrušuje rozhodnutie 2011/137/SZBP⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

so zreteľom na návrh vysokého predstaviteľa Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku,

keďže:

- (1) Rada 31. júla 2015 prijala rozhodnutie (SZBP) 2015/1333.
- (2) Výbor Bezpečnostnej rady Organizácie Spojených národov zriadený podľa rezolúcie Bezpečnostnej rady Organizácie Spojených národov č. 1970 (2011) 18. januára 2018 obnovil a doplnil zaradenie jedného plavidla na zoznam plavidiel, na ktoré sa vzťahujú reštriktívne opatrenia.
- (3) Príloha V k rozhodnutiu (SZBP) 2015/1333 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha V k rozhodnutiu (SZBP) 2015/1333 sa týmto mení tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

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

V Bruseli 25. januára 2018

Za Radu
predsedníčka
E. KRALEVA

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 206, 1.8.2015, s. 34.

PRÍLOHA

V oddiele B (Subjekty) prílohy V k rozhodnutiu (SZBP) 2015/1333 sa položka 1 nahrádza takto:

„1. **Názov:** CAPRICORN

Alias: Nie je k dispozícii **Kedysi známe ako:** Nie je k dispozícii **Adresa:** Nie je k dispozícii **Dátum zaradenia do zoznamu:** 21. júla 2017 (zmenené 20. októbra, 27. novembra 2017 a 18. januára 2018)

Doplňujúce informácie

Medzinárodná námorná organizácia (IMO): 8900878. Zaradené do zoznamu podľa bodu 10 písm. a) a b) rezolúcie č. 2146 (2014) v znení rozšírenom a zmenenom bodom 2 rezolúcie č. 2362 (2017) (zákaz nakladať, prepravovať alebo vykladať; zákaz vstupu do prístavov). Podľa bodu 11 rezolúcie č. 2146 toto označenie výbor obnovil 18. januára 2018 a platí do 17. apríla 2018, pokiaľ ho neukončí výbor skôr na základe bodu 12 rezolúcie č. 2146. Vlajkový štát: neznámy. K 21. septembru 2017 sa plavidlo nachádzalo v medzinárodných vodách pri Spojených arabských emirátoch.“

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2018/133

z 24. januára 2018,

ktorým sa mení rozhodnutie 2008/911/ES, ktorým sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch

[oznámené pod číslom C(2018) 213]

(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 so ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 16f,

so zreteľom na stanoviská Európskej agentúry pre lieky poskytnuté 2. februára 2016 Výborom pre rastlinné lieky,

keďže:

- (1) *Valeriana officinalis* L. možno pokladať za rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu v zmysle smernice 2001/83/ES, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v uvedenej smernici.
- (2) Preto je vhodné zahrnúť *Valeriana officinalis* L. do zoznamu rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, vytvoreného rozhodnutím Komisie 2008/911/ES ⁽²⁾.
- (3) Rozhodnutie 2008/911/ES by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (4) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Prílohy I a II k rozhodnutiu 2008/911/ES sa menia v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 24. januára 2018

Za Komisiu

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Rozhodnutie Komisie 2008/911/ES z 21. novembra 2008, ktorým sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch (Ú. v. EÚ L 328, 6.12.2008, s. 42).

PRÍLOHA

Rozhodnutie 2008/911/ES sa mení takto:

1. v prílohe I sa za *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum* vkladá táto látka:
„*Valeriana officinalis* L.“;
2. v prílohe II sa po ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA *THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* Loefl. ex. L., *AETHEROLEUM* vkladá tento zápis:

„ZÁPIS DO ZOZNAMU ÚNIE *VALERIANA OFFICINALIS* L.**Vedecký názov rastliny**

Valeriana officinalis L.

Botanická čeľaď

Valerianaceae

Bežný názov rastlinného prípravku vo všetkých úradných jazykoch EÚ

| | |
|--------------------------------------|---|
| BG (bálgarski): Валериана, корен | LT (lituvių kalba): Valerijonų šaknys |
| CS (čeština): kozlíkový kořen | LV (latviešu valoda): Baldriāna saknes |
| DA (dansk): Baldrianrod | MT (Malti): Gherq tal-Valerjana |
| DE (Deutsch): Baldrianwurzel | NL (Nederlands): Valeriaanwortel |
| EL (elliniká): Ρίζα βαλεριανής | PL (polski): Korzeń kozłka |
| EN (English): Valerian root | PT (português): Valeriana, raiz |
| ES (español): Valeriana, raíz de | RO (română): rădăcină de valeriană |
| ET (eesti keel): palderjanijuur | SK (slovenčina): Koreň valeriány |
| FI (suomi): rohtovirmajuuri, juuri | SL (slovenščina): korenina zdravilne špajke |
| FR (français): Valériane (racine de) | SV (svenska): Vänderot, rot |
| HR (hrvatska): odoljenov korijen | IS (íslenska): |
| HU (magyar): Macskagyökér | NO (norsk): Valerianarot |
| IT (italiano): Valeriana radice | |

Rastlinný prípravok (prípravky)

- a) Drvená rastlinná látka
- b) Prášková rastlinná látka
- c) Vylisovaná šťava z čerstvého koreňa (1:0,60 – 0,85)
- d) Suchý výťažok (DER 4 – 6:1), extrakčné činidlo: voda
- e) Tekutý výťažok (DER 1:4 – 6), extrakčné činidlo: voda
- f) Suchý výťažok (DER 4 – 7:1), extrakčné činidlo: metanol 45 % (v/v)
- g) Suchý výťažok (DER 5,3 – 6,6:1), extrakčné činidlo: metanol 45 % (m/m)
- h) Tekutý výťažok (DER 1:7 – 9), extrakčné činidlo: sladké víno
- i) Tekutý výťažok (DER 1:1), extrakčné činidlo: etanol 60 % (v/v)
- j) Tinktúra (pomer rastlinnej látky k extrakčnému činidlu 1:8), extrakčné činidlo: etanol 60 % (v/v)
- k) Tinktúra (pomer rastlinnej látky k extrakčnému činidlu 1:10); extrakčné činidlo: etanol 56 %
- l) Tinktúra (pomer rastlinnej látky k extrakčnému činidlu 1:5), extrakčné činidlo: etanol 70 % (v/v)
- m) Tinktúra (pomer rastlinnej látky k extrakčnému činidlu 1:5), extrakčné činidlo: etanol 60 – 80 % (v/v)
- n) Suchý výťažok (DER 5,5 – 7,4:1), extrakčné činidlo: etanol 85 % (m/m)

Odkaz na monografiu v Európskom liekopise

04:2017:0453

Indikácie

Tradičný rastlinný liek na zmiernenie miernych príznakov psychického stresu a podporu spánku.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie pri špecifikovanej indikácii výlučne na základe dlhodobého používania.

Druh tradície

Európska

Špecifikovaná sila

Pozri časť „Špecifikované dávkovanie“.

Špecifikované dávkovanie

Adolescenti, dospelí pacienti a starší pacienti

Perorálne použitie

a) jedna dávka: 0,3 – 3 g

Na účely zmiernenia miernych príznakov psychického stresu max. trikrát denne.

Na podporu spánku jedna dávka polhodinu až hodinu pred spánkom a ak je to potrebné, tak prípadne aj skôr.

Bylinkový čaj 0,3 až 3 g rozdrvenej rastlinnej látky v 150 ml vriacej vody vo forme bylinného nálevu

b) jedna dávka: 0,3 – 2,0 g

Na účely zmiernenia miernych príznakov psychického stresu max. trikrát denne.

Na podporu spánku jedna dávka polhodinu až hodinu pred spánkom a ak je to potrebné, tak prípadne aj skôr.

c) jedna dávka: 10 ml

Na účely zmiernenia miernych príznakov psychického stresu max. trikrát denne.

Na podporu spánku jedna dávka polhodinu až hodinu pred spánkom a ak je to potrebné, tak prípadne aj skôr.

d) jedna dávka: 420 mg

Na účely zmiernenia miernych príznakov psychického stresu max. trikrát denne.

Na podporu spánku jedna dávka polhodinu až hodinu pred spánkom a ak je to potrebné, tak prípadne aj skôr.

e) jedna dávka: 20 ml

Na účely zmiernenia miernych príznakov psychického stresu max. trikrát denne.

Na podporu spánku jedna dávka polhodinu pred spaním.

f) jedna dávka: 144 – 288 mg

Na účely zmiernenia miernych príznakov psychického stresu max. štyrikrát denne.

Na podporu spánku jedna dávka polhodinu až hodinu pred spánkom a ak je to potrebné, tak prípadne aj skôr.

g) jedna dávka: 450 mg

Na účely zmiernenia miernych príznakov psychického stresu max. trikrát denne.

Na podporu spánku jedna dávka polhodinu až hodinu pred spánkom a ak je to potrebné, tak prípadne aj skôr.

h) jedna dávka: 10 ml, max. trikrát denne

i) jedna dávka: 0,3 – 1,0 ml, max. trikrát denne

j) jedna dávka: 4 – 8 ml, max. trikrát denne

- k) jedna dávka: 0,84 ml
Na účely zmiernenia miernych príznakov psychického stresu max. tri- až päťkrát denne.
Na podporu spánku jedna dávka polhodinu pred spánkom.
- l) jedna dávka: 1,5 ml (psychický stres), 3 ml (podpora spánku)
Na účely zmiernenia miernych príznakov psychického stresu max. trikrát denne.
Na podporu spánku jedna dávka polhodinu pred spánkom.
- m) jedna dávka: 10 ml, max. trikrát denne
- n) jedna dávka: 322 mg, max. trikrát denne

Použitie ako prísada do kúpeľa:

jedna dávka: 100 g na kúpeľ celého tela, max. jedenkrát denne

Spôsob podávania

Perorálne použitie

Použitie ako prísada do kúpeľa: Teplota: 34 – 37 °C, dĺžka kúpeľa 10 – 20 minút.

Doba používania alebo obmedzenia týkajúce sa doby používania

Ak príznaky pretrvávajú počas používania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie potrebné na bezpečné používanie

Kontraindikácie

Precitlivosť na účinnú látku.

Použitie ako prísada do kúpeľa:

Kúpele celého tela sú kontraindikované v prípade otvorených rán, rozsiahlych poranení kože, akútnych kožných chorôb, vážnych infekcií, vážnych porúch krvného obehu a srdcovej nedostatočnosti.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Používanie u detí mladších ako 12 rokov nebolo stanovené z dôvodu nedostatku adekvátnych údajov.

Ak sa príznaky počas používania lieku zhoršia, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

V prípade tinktúr a výťažkov s obsahom etanolu sa etanol musí uviesť príslušnou formou podľa Usmernení o pomocných látkach liekov na humánne použitie v označení obalu a v písomnej informácii pre používateľov.

Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne.

Fertilita, gravidita a laktácia

Bezpečnosť lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Vzhľadom na chýbajúce dostatočné údaje sa neodporúča používanie počas gravidity a laktácie.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o fertilitate.

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Postihnutí pacienti by nemali viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

Nežiaduce účinky

Perorálne použitie

Po požití koreňa valeriány sa môžu vyskytnúť gastrointestinálne príznaky (napríklad nauzea/nevoľnosť, abdominálne kŕče). Frekvencia nie je známa.

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré nie sú uvedené vyššie, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Použitie ako prísada do kúpeľa:

Nie sú známe

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Predávkovanie

Perorálne použitie

Koreň valerjány v dávke približne 20 g spôsobil príznaky, ako je únava, abdominálne kŕče, zvieranie na hrudníku, závrat, trasenie rúk a mydriázu, ktoré odzneli do 24 hodín. Ak sa vyskytnú tieto príznaky, liečba by mala byť podporná.

Použitie ako prísada do kúpeľa:

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

Farmaceutické informácie [ak sú potrebné]

Neuplatňuje sa.

Farmakologické účinky alebo účinnosť hodnoverne potvrdené na základe dlhodobého používania a skúseností [ak sú potrebné na bezpečné používanie produktu]

Neuplatňuje sa.“

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2018/134

z 24. januára 2018,

ktorým sa mení rozhodnutie 2008/911/ES, ktorým sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch

[oznámené pod číslom C(2018) 218]

(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 16f,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky poskytnuté 2. februára 2016 Výborom pre rastlinné lieky,

keďže:

- (1) *Sideritis scardica* Griseb., herba možno pokladať za rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu v zmysle smernice 2001/83/ES, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v uvedenej smernici.
- (2) Preto je vhodné zahrnúť *Sideritis scardica* Griseb., herba do zoznamu *rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch*, vytvoreného rozhodnutím Komisie 2008/911/ES ⁽²⁾.
- (3) Rozhodnutie 2008/911/ES by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (4) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Prílohy I a II k rozhodnutiu 2008/911/ES sa menia v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 24. januára 2018

Za Komisiu

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ 2008/911/ES: Rozhodnutie Komisie z 21. novembra 2008, ktorým sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch (Ú. v. EÚ L 328, 6.12.2008, s. 42).

PRÍLOHA

Rozhodnutie 2008/911/ES sa mení takto:

1. V prílohe I sa za *Pimpinella anisum* L. pridáva táto látka:

„*Sideritis scardica* Griseb., herba.“

2. V prílohe II sa za položku ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA *Pimpinella anisum* L. vkladá tento text:

„ZÁPIS DO ZOZNAMU ÚNIE SIDERITIS SCARDIA GRISEB., HERBA

Vedecký názov rastliny

Sideritis scardica Griseb.

Botanická čeľaď

Lamiaceae (Labiatae)

Rastlinná látka

Vňať ránhoja (*Sideritis herba*)

Bežný názov rastlinného prípravku vo všetkých úradných jazykoch EÚ

BG (bãlgarski): Мурсалски чай, стрък

CS (čeština): nať hojníku

DA (dansk): Kortkroneurt

DE (Deutsch): Balkan-Gliedkraut

EL (elliniká): Πόα σιδηρίτου

EN (English): Ironwort

ES (español): Siderita, partes aéreas de

ET (eesti keel): haavaroht

FI (suomi): raudakki, verso

FR (français): Crapaudine (parties aériennes de)

HR (hrvatska): očistova zelen

HU (magyar): sármányvirág virágos hajtása

IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite

LT (lietuvių kalba): Timsrų žolė

LV (latviešu valoda): Siderītu laksts

MT (Malti): ħaxixa tas-Sideritis

NL (Nederlands): (Griekse) bergthee, kruid

PL (polski): Ziele gojnika

PT (português): Siderite, partes aéreas

RO (română): iarba de ceaiul muntelui cretan

SK (slovenčina): vňať ránhoja

SL (slovenščina): zel sklepnjaka

SV (svenska): Sårmynta, ört

IS (íslenska):

NO (norsk): Gresk fjelle

Rastlinné prípravky

Drvená rastlinná látka

Odkaz na monografiu v Európskom liekopise

Nevzťahuje sa.

Indikácie

Indikácia 1

Tradičný rastlinný liek na zmiernenie kašľa spojeného s prechladnutím.

Indikácia 2

Tradičný rastlinný liek na úľavu od miernych žalúdočno-črevných ťažkostí.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie v špecifických indikáciách výlučne na základe dlhodobého užívania.

Druh tradície

Európska

Špecifikovaná sila

Pozri časť Špecifikované dávkovanie.

Špecifikované dávkovanie

Dospelí a starší pacienti

Indikácia 1 a 2

Jednorazová dávka: Bylinný čaj: 2 – 4 g drvenej rastlinnej látky na 150 – 200 ml vody ako bylinný nálev 2 až 3-krát denne.

Denná dávka: do 12 g

Neodporúča sa používanie u detí a adolescentov do 18 rokov (pozri časť „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“).

Spôsob podania

Perorálne použitie

Doba použitia alebo obmedzenia týkajúce sa doby použitia

Indikácia 1

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 1 týždeň počas používania lieku, treba sa poradiť s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Indikácia 2

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 2 týždne počas používania lieku, treba sa poradiť s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie potrebné na bezpečné používanie*Kontraindikácie*

Precitlivosť na účinnú látku a iné rastliny z čeľade Lamiaceae (Labiatae).

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Používanie u detí a adolescentov mladších ako 18 rokov nebolo stanovené vzhľadom na nedostatok primeraných údajov.

Ak sa príznaky počas používania lieku zhoršia, treba sa poradiť s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne.

Fertilita, gravidita a laktácia

Bezpečnosť lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Vzhľadom na chýbajúce dostačujúce údaje sa neodporúča používanie počas gravidity a laktácie.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o fertilitate.

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o ovplyvnení schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, treba sa poradiť s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

Farmaceutické informácie [ak sú potrebné]

Nevzťahuje sa.

Farmakologické účinky alebo účinnosť hodnoverne potvrdené na základe dlhodobého používania a skúseností [ak sú potrebné na bezpečné používanie produktu]

Nevzťahuje sa.“

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



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK