

# Úradný vestník

## Európskej únie

L 136



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 56

23. mája 2013

Obsah

## II Nelegislatívne akty

## NARIADENIA

- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 469/2013 z 22. mája 2013, ktorým sa ako krmne doplnkové látky povoľujú látky DL-metionín, sodná soľ DL-metionínu, hydroxyanalóg metionínu, vápenatá soľ hydroxyanalógu metionínu, izopropylester hydroxyanalógu metionínu, DL-metionín chránený kopolymérom vinylpyridín/styrénom a DL-metionín chránený etylcelulózu<sup>(1)</sup>** ..... 1
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 470/2013 z 22. mája 2013, ktorým sa otvára colná kvóta na určité množstvá priemyselného cukru na hospodársky rok 2013/2014** ..... 9
- Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 471/2013 z 22. mája 2013, ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny ..... 10

## ROZHODNUTIA

2013/226/EÚ:

- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Rady z 21. mája 2013, ktorým sa zamieta návrh vykonávacieho nariadenia Rady, ktorým sa ukladá konečné antidumpingové clo na dovoz určitých druhov polyetyltereftalátov s pôvodom v Indii, na Taiwane a v Thajsku na základe preskúmania pred uplynutím platnosti podľa článku 11 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1225/2009 a ktorým sa ukončuje konanie o preskúmaní pred uplynutím platnosti týkajúce sa dovozu určitých druhov polyetyltereftalátov s pôvodom v Indonézii a Malajzii, a to v rozsahu, v akom by sa návrhom uložilo konečné antidumpingové clo na dovoz určitých druhov polyetyltereftalátov s pôvodom v Indii, na Taiwane a v Thajsku** ..... 12

Cena: 3 EUR

(Pokračovanie na nasledujúcej strane)

<sup>(1)</sup> Text s významom pre EHP

SK

Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzený čas.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdička.

2013/227/EÚ:

- ★ **Rozhodnutie Komisie z 22. mája 2013, ktorým sa ukončuje antesubvenčné konanie týkajúce sa dovozu bicyklov s pôvodom v Čínskej ľudovej republike** ..... 15

AKTY PRIJATÉ ORGÁNMI ZRIADENÝMI MEDZINÁRODNÝMI DOHODAMI

2013/228/EÚ:

- ★ **Rozhodnutie č. 1/2012 výboru zriadeného podľa Dohody medzi Európskym spoločenstvom a Švajčiarskou konfederáciou o vzájomnom uznávaní vo vzťahu k posudzovaniu zhody zo 17. decembra 2012 o začlenení novej kapitoly 20 o výbušninách na civilné použitie do prílohy 1, zmene kapitoly 3 o hračkách a aktualizácii odkazov na právne predpisy uvedených v prílohe 1** 17

---

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



## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 469/2013

z 22. mája 2013,

ktorým sa ako krmné doplnkové látky povoľujú látky DL-metionín, sodná soľ DL-metionínu, hydroxyanalóg metionínu, vápenatá soľ hydroxyanalógu metionínu, izopropylester hydroxyanalógu metionínu, DL-metionín chránený kopolymérom vinylpyridín/styrénom a DL-metionín chránený etylcelulózou

(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<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) Nariadením (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 opätovné preskúmanie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 82/471/EHS z 30. júna 1982 o určitých výrobkoch používaných na výživu zvierat<sup>(2)</sup>.
- (2) Látky DL-metionín, sodná soľ DL-metionínu, hydroxyanalóg metionínu, vápenatá soľ hydroxyanalógu metionínu, izopropylester hydroxyanalógu metionínu a DL-metionín, technicky čistý, chránený kopolymérom vinylpyridín/styrénom boli v súlade so smernicou 82/471/EHS povolené bez časového obmedzenia. Tieto krmné doplnkové látky boli následne zapísané do registra krmných doplnkových látok Európskej únie ako existujúce výrobky 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 jeho článkom 7 bola pred-

ložená žiadosť o opätovné preskúmanie látok DL-metionín, sodná soľ DL-metionínu, hydroxyanalóg metionínu a vápenatá soľ hydroxyanalógu metionínu ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a látok izopropylester hydroxyanalógu metionínu a DL-metionín, technicky čistý, chránený kopolymérom vinylpyridín/styrénom ako krmnej doplnkovej látky pre dojnice, a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o zmenu povolenia, pokiaľ ide o používanie látok DL-metionín, sodná soľ DL-metionínu a hydroxyanalóg metionínu prostredníctvom pitnej vody. V súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia žiadosť okrem toho obsahovala aj požiadavku na povolenie látky DL-metionín, technicky čistý, chránený etylcelulózou pre prežúvavce. V žiadosti sa pre všetkých sedem zdrojov metionínu požadovalo zaradenie týchto doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. K 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 vo svojom stanovisku zo 6. marca 2012<sup>(3)</sup> k záveru, že látky DL-metionín, sodná soľ DL-metionínu, hydroxyanalóg metionínu, vápenatá soľ hydroxyanalógu metionínu, izopropylester hydroxyanalógu metionínu, DL-metionín, technicky čistý, chránený kopolymérom vinylpyridín/styrénom a DL-metionín, technicky čistý, chránený etylcelulózou, nemajú v rámci navrhovaných podmienok používania nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie a že sú účinnými zdrojmi metionínu na syntézu bielkovín v príslušných cieľových druhoch. Úrad extrapoloval tento záver z dojníc na všetky prežúvavce. 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.

(<sup>1</sup>) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

(<sup>2</sup>) Ú. v. ES L 213, 21.7.1982, s. 8.

(<sup>3</sup>) Vestník EFSA (EFSA Journal) 2012; 10(3):2623.

- (5) Posúdenie látok DL-metionín, sodná soľ DL-metionínu, hydroxyanalóg metionínu, vápenatá soľ hydroxyanalógu metionínu, izopropylester hydroxyanalógu metionínu, DL-metionín, technicky čistý, chránený kopolymérom vinylpyridín/styrénom a DL-metionín, technicky čistý, chránený etylcelulózou, preukázalo, že podmienky povolenia tak, ako sú stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, boli splnené.
- (6) Úrad odporúča, aby sa nepovolilo používanie metionínu v pitnej vode. Toto odporúčanie však odkazuje skôr na riadenie poľnohospodárskych podnikov, keďže sa týka spôsobu, ako zabezpečiť optimálne zásobovanie zvierat bielkovinami a zároveň predchádzať nadbytku bielkovín. Úrad nenavrhuje pre zdroje metionínu žiadny maximálny obsah. Preto je v prípade podávania zdrojov metionínu prostredníctvom pitnej vody vhodné použiť upozornenie, aby zvažili všetky rôzne zdroje metionínu tak, aby zabezpečili optimálne zásobovanie základnými aminokyselinami bez toho, aby bola ovplyvnená úžitkovosť zvierat.
- (7) Úrad ďalej odporúča, aby sa predchádzalo podávaniu krmiva v kombinácii hydroxyanalóg metionínu a cystín/cysteín. Nastavené parametre skúšok na zvieratách, na ktorých sa toto odporúčanie zakladá, však dostatočne zjavne nepreukázali, že by takéto opatrenie bolo plne opodstatnené.
- (8) Používanie týchto látok by sa preto malo povoliť v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.
- (9) Vzhľadom na to, že okamžité uplatňovanie zmien podmienok používania už povolených zdrojov metionínu sa z bezpečnostných dôvodov nevyžaduje, je vhodné

zainteresovaným stranám poskytnúť prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

##### **Povolenie**

Látky uvedené v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

#### Článok 2

##### **Prechodné opatrenia**

Látky uvedené v prílohe, ktoré sú povolené podľa smernice Rady 82/471/EHS, ako aj krmivá, ktoré ich obsahujú, vyrobené a označené pred 12. decembrom 2013 v súlade s pravidlami platnými pred 12. júnom 2013 sa môžu aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

#### Článok 3

##### **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 22. mája 2013

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO

## PRÍLOHA

| Identifikačné číslo doplnkovej látky   | Názov 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 |
|--|--------------------------|--------------------------------|---|------------------------------|---------------|---|-----------------|---|----------------------------|
|  |                          |                                |   |                              |               | mg/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 % |                 |   |                            |
| <b>Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy</b> |                          |                                |   |                              |               |   |                 |   |                            |
| 3c301  |                          | DL-metionín, technicky čistý   | <p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Obsah metionínu: minimálne 99 %</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>Názov IUPAC: kyselina 2-amino-4-(metyltio)butánová</p> <p>Číslo CAS: 59-51-8</p> <p>Chemický vzorec: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S</p> <p>Analytická metóda <sup>(1)</sup></p> <p>Na stanovenie metionínu v doplnkových látkach:</p> <p>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou alebo fluorescenčnou detekciou (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180.</p> <p>Na stanovenie metionínu v premixoch, kŕmnych zmesiach, kŕmnych surovinách a vode:</p> <p>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (HPLC-UV) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (Príloha III, F).</p> | Všetky druhy zvierat         |               |   |                 | <p>1. DL-metionín, technicky čistý sa môže používať aj prostredníctvom pitnej vody.</p> <p>2. Prehlásenia, ktoré sa majú uvádzať pri označovaní doplnkových látok a premixov:</p> <p>„Ak sa doplnková látka podáva prostredníctvom pitnej vody, malo by sa predchádzať nadbytku bielkovín“.</p> | 12. júna 2023              |
| 3c302  |                          | Sodná soľ DL-metionínu, tekutá | <p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Obsah: DL-metionínu: minimálne 40 %</p> <p>Sodíka: minimálne 6,2 %</p> <p>Vody: maximálne 53,8 %</p>  | Všetky druhy zvierat         |               |   |                 | <p>1. Na účely bezpečnosti používateľov: počas manipulácie by sa mala používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.</p>   | 12. júna 2023              |

| Identifikačné číslo doplnkovej látky | Názov 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 |
|--------------------------------------|--------------------------|---|--|------------------------------|---------------|---|-----------------|---|----------------------------|
|                                      |                          |   |  |                              |               | mg/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 % |                 |   |                            |
|                                      |                          |   | <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>Názov IUPAC: kyselina 2-amino-4-(metyltio)butánová, sodná soľ</p> <p>Číslo CAS: 41863-30-3</p> <p>Chemický vzorec: (C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S)Na</p> <p><i>Analytická metóda</i></p> <p>Na stanovenie metionínu v doplnkových látkach:</p> <p>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou alebo fluorescenčnou detekciou (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180.</p> <p>Na stanovenie metionínu v premixoch, kŕmnych zmesiach, kŕmnych surovinách a vode:</p> <p>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (HPLC-UV) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (Príloha III, F).</p> |                              |               |   |                 | <p>2. Sodná soľ DL-metionínu, tekutá, sa môže používať aj prostredníctvom pitnej vody.</p> <p>3. Prehlásenia, ktoré sa majú uvádzať pri označovaní doplnkových látok a premixov:</p> <p>— obsah DL-metionínu,</p> <p>— „Ak sa doplnková látka podáva prostredníctvom pitnej vody, malo by sa predchádzať nadbytku bielkovín“.</p> |                            |
| 3c303                                |                          | DL-metionín, chránený kopolymérom vinylpyridín/styrénom | <p><i>Zloženie doplnkovej látky</i></p> <p>Prípravok s</p> <p>DL-metionínom: minimálne 74 %</p> <p>Kyselina stearová: maximálne 19 %</p> <p>Kopolymér poly(2-vinylpyridín) kostyrén: maximálne 3 %</p> <p>Etylcelulóza a stearáť sodný: maximálne 0,5 %</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>Názov IUPAC: kyselina 2-amino-4-(metyltio)butánová</p>  | Prežúvavce                   |               |   |                 |   | 12. júna 2023              |

| Identifikačné číslo doplnkovej látky | Názov 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 |
|--------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--|------------------------------|---------------|---|-----------------|-----------------|----------------------------|
|                                      |                          |                                     |  |                              |               | mg/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 % |                 |                 |                            |
|                                      |                          |                                     | <p>Číslo CAS: 59-51-8</p> <p>Chemický vzorec: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S</p> <p><i>Analytická metóda</i> (1)</p> <p>Na stanovenie metionínu v doplnkových látkach:</p> <p>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou alebo fluorescenčnou detekciou (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180.</p> <p>Na stanovenie metionínu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách:</p> <p>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (HPLC-UV) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (Príloha III, F).</p> |                              |               |   |                 |                 |                            |
| 3c304                                |                          | DL-metionín, chránený etylcelulózou | <p><i>Zloženie doplnkovej látky</i></p> <p>Prípravok s</p> <p>DL-metionínom: minimálne 85 %</p> <p>Etylcelulóza: maximálne 4 %</p> <p>Škrob: maximálne 8 %</p> <p>Kremičitan hlinitosodný: maximálne 1,5 %</p> <p>Stearát sodný: maximálne 1 %</p> <p>Voda: maximálne 2 %</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>Názov IUPAC: kyselina 2-amino-4-(metyltio)butánová</p> <p>Číslo CAS: 59-51-8</p> <p>Chemický vzorec: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S</p>   | Prežúvavce                   |               |   |                 |                 | 12. júna 2023              |

| Identifikačné číslo doplnkovej látky | Názov 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 |
|--------------------------------------|--------------------------|-------------------------|---|------------------------------|---------------|---|-----------------|---|----------------------------|
|                                      |                          |                         |   |                              |               | mg/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 % |                 |   |                            |
|                                      |                          |                         | <p><i>Analytická metóda (1)</i></p> <p>Na stanovenie metionínu v doplnkových látkach:</p> <p>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou alebo fluorescenčnou detekciou (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180.</p> <p>Na stanovenie metionínu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách:</p> <p>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (HPLC-UV) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (Príloha III, F).</p>   |                              |               |   |                 |   |                            |
| 3c307                                | —                        | Hydroxyanalóg metionínu | <p>Zloženie <i>doplnkovej látky</i></p> <p>Hydroxyanalóg metionínu: minimálne 88 %</p> <p>Voda: maximálne 12 %</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>Názov IUPAC: kyselina 2-hydroxy-4-(metyltio)butánová</p> <p>Číslo CAS: 583-91-5</p> <p>Chemický vzorec: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>S</p> <p><i>Analytická metóda (1)</i></p> <p>Na stanovenie hydroxyanalógu metionínu v doplnkových látkach:</p> <p>— titrácia, potenciometrická titrácia, po ktorej nasleduje oxidačno-redukčná reakcia.</p> <p>Na stanovenie hydroxyanalógu metionínu v premixoch, kŕmnych zmesiach, kŕmnych surovinách a vode:</p> | Všetky druhy zvierat         | —             | —   | —               | <ol style="list-style-type: none"> <li>Na účely bezpečnosti používateľov: počas manipulácie by sa mala používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.</li> <li>Hydroxyanalóg metionínu sa môže používať aj prostredníctvom pitnej vody.</li> <li>Prehlásenia, ktoré sa majú uvádzať pri označovaní doplnkových látok a premixov: <ul style="list-style-type: none"> <li>„Ak sa doplnková látka podáva prostredníctvom pitnej vody, malo by sa predchádzať nadbytku bielkovín“.</li> </ul> </li> <li>Prehlásenia, ktoré sa podľa potreby majú uvádzať pri označovaní kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí v zozname doplnkových látok: <ul style="list-style-type: none"> <li>Názov doplnkovej látky.</li> </ul> </li> </ol> | 12. júna 2023              |



| Identifikačné číslo doplnkovej látky | Názov 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 |
|--------------------------------------|--------------------------|---|--|------------------------------|---------------|---|-----------------|--|----------------------------|
|                                      |                          |   |  |                              |               | mg/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 % |                 |  |                            |
|                                      |                          |   | — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia a fotometrická detekcia (HPLC-UV).   |                              |               |   |                 | — Množstvo pridaného hydroxyanalógu metionínu.   |                            |
| 3c3108                               | —                        | Vápenatá soľ hydroxyanalógu metionínu   | <p><i>Zloženie doplnkovej látky</i></p> <p>Hydroxyanalóg metionínu: minimálne 84 %</p> <p>Vápnik: minimálne 11,7 %</p> <p>Voda: maximálne 1 %</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>Názov IUPAC: kyselina 2-hydroxy-4-(metyltio)butánová, vápenatá soľ</p> <p>Číslo CAS: 4857-44-7</p> <p>Chemický vzorec: <math>(C_5H_9O_3S)_2Ca</math></p> <p><i>Analytická metóda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Na stanovenie hydroxyanalógu metionínu v doplnkových látkach:</p> <p>— titrácia, potenciometrická titrácia, po ktorej nasleduje oxidačno-redukčná reakcia.</p> <p>Na stanovenie hydroxyanalógu metionínu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách:</p> <p>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia a fotometrická detekcia (HPLC-UV).</p> | Všetky druhy zvierat         | —             | —   | —               | <p>1. Na účely bezpečnosti používateľov: počas manipulácie by sa mala používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.</p> <p>2. Prehlásenia, ktoré sa majú uvádzať pri označovaní doplnkových látok a premixov:</p> <p>— Obsah hydroxyanalógu metionínu.</p> <p>3. Prehlásenia, ktoré sa podľa potreby majú uvádzať pri označovaní kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí v zozname doplnkových látok:</p> <p>— Názov doplnkovej látky.</p> <p>— Množstvo pridaného hydroxyanalógu metionínu.</p> | 12. júna 2023              |
| 3c309                                | —                        | Izopropylester hydroxyanalógu metionínu | <p><i>Zloženie doplnkovej látky</i></p> <p>Prípravok s izopropylesterom hydroxyanalógu metionínu: minimálne 95 %</p> <p>Voda: maximálne 0,5 %</p>  | Prežúvavce                   | —             | —   | —               | <p>1. Prehlásenia, ktoré sa majú uvádzať pri označovaní doplnkových látok a premixov:</p> <p>— Obsah izopropylesteru hydroxyanalógu metionínu.</p>   | 12. júna 2023              |

| Identifikačné číslo doplnkovej látky | Názov 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 |
|--------------------------------------|--------------------------|-----------------|--|------------------------------|---------------|---|-----------------|---|----------------------------|
|                                      |                          |                 |  |                              |               | mg/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 % |                 |   |                            |
|                                      |                          |                 | <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>Názov IUPAC: izopropylester kyseliny 2-hydroxy-4-(metyltio)butánovej</p> <p>Číslo CAS: 57296-04-5</p> <p>Chemický vzorec: C<sub>8</sub>H<sub>16</sub>O<sub>3</sub>S</p> <p><i>Analytická metóda</i></p> <p>Na stanovenie izopropylesteru hydroxyanalógu metionínu v krmivách:</p> <p>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia a fotometrická detekcia (HPLC-UV).</p> |                              |               |   |                 | <p>2. Prehlásenia, ktoré sa podľa potreby majú uvádzať pri označovaní kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí v zozname doplnkových látok:</p> <p>— Názov doplnkovej látky.</p> <p>— Množstvo pridaného hydroxyanalógu metionínu.</p> |                            |

(<sup>1</sup>) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/authorisation/evaluation\\_reports/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx).

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 470/2013

z 22. mája 2013,

ktorým sa otvára colná kvóta na určité množstvá priemyselného cukru na hospodársky rok 2013/2014

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej SOT) <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 142 v spojení s jeho článkom 4,

keďže:

- (1) S cieľom zabezpečiť zásobovanie nevyhnutné pre výrobu výrobkov uvedených v článku 62 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1234/2007 za cenu zodpovedajúcu svetovým cenám je v záujme Únie pozastaviť uplatňovanie dovozného cla na cukor určený na výrobu týchto výrobkov na hospodársky rok 2013/2014 v prípade množstva, ktoré by zodpovedalo polovici jej potrieb priemyselného cukru.
- (2) V nariadení Komisie (ES) č. 891/2009 z 25. septembra 2009, ktorým sa otvárajú colné kvóty Spoločenstva v sektore cukru <sup>(2)</sup> a zabezpečuje ich správa, sa ustanovuje správa colných kvót na dovoz výrobkov z cukru uvedených v článku 142 nariadenia (ES) č. 1234/2007 s poradovým číslom 09.4390 (cukor dovezený na priemyselné spracovanie). V súlade s článkom 11

nariadenia (ES) č. 891/2009 sa však množstvá výrobkov, v ktorých prípade sa má pozastaviť uplatňovanie dovozného cla, musia určiť v samostatnom právnom akte.

- (3) Množstvá dovezeného priemyselného cukru, na ktoré by sa nemalo uplatňovať žiadne dovozné clo na hospodársky rok 2013/2014, je potrebné stanoviť zodpovedajúcim spôsobom.
- (4) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Riadiaceho výboru pre spoločnú organizáciu poľnohospodárskych trhov,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

Uplatňovanie dovozného cla na priemyselný cukor, na ktorý sa vzťahuje číselný znak KN 1701 a má poradové číslo 09.4390, sa pozastavuje na množstvo 400 000 ton na obdobie od 1. októbra 2013 do 30. septembra 2014.

## Článok 2

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

Toto nariadenie sa uplatňuje od 1. októbra 2013.

Jeho účinnosť sa končí 30. septembra 2014.

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

V Bruseli 22. mája 2013

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO

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

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 254, 26.9.2009, s. 82.

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 471/2013

z 22. mája 2013,

ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) <sup>(1)</sup>,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 <sup>(2)</sup>, 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 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 22. mája 2013

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

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

<sup>(2)</sup> 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 <sup>(1)</sup> | Paušálna dovozná hodnota |
|-----------------|-----------------------------------|--------------------------|
| 0702 00 00      | AL                                | 15,0                     |
|                 | MA                                | 58,3                     |
|                 | TN                                | 78,7                     |
|                 | TR                                | 71,8                     |
|                 | ZZ                                | 56,0                     |
| 0707 00 05      | AL                                | 27,7                     |
|                 | MK                                | 39,1                     |
|                 | TR                                | 132,0                    |
|                 | ZZ                                | 66,3                     |
| 0709 93 10      | TR                                | 131,6                    |
|                 | ZZ                                | 131,6                    |
| 0805 10 20      | EG                                | 54,0                     |
|                 | IL                                | 68,3                     |
|                 | MA                                | 72,6                     |
|                 | ZZ                                | 65,0                     |
| 0805 50 10      | AR                                | 114,6                    |
|                 | EG                                | 68,1                     |
|                 | TR                                | 71,0                     |
|                 | ZA                                | 110,2                    |
|                 | ZZ                                | 91,0                     |
| 0808 10 80      | AR                                | 157,2                    |
|                 | BR                                | 97,4                     |
|                 | CL                                | 127,8                    |
|                 | CN                                | 90,2                     |
|                 | MK                                | 46,1                     |
|                 | NZ                                | 142,3                    |
|                 | US                                | 200,4                    |
|                 | ZA                                | 116,6                    |
|                 | ZZ                                | 122,3                    |

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

# ROZHODNUTIA

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE RADY

z 21. mája 2013,

ktorým sa zamieta návrh vykonávacieho nariadenia Rady, ktorým sa ukladá konečné antidumpingové clo na dovoz určitých druhov polyetyléntereftalátov s pôvodom v Indii, na Taiwane a v Thajsku na základe preskúmania pred uplynutím platnosti podľa článku 11 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1225/2009 a ktorým sa ukončuje konanie o preskúmaní pred uplynutím platnosti týkajúce sa dovozu určitých druhov polyetyléntereftalátov s pôvodom v Indonézii a Malajzii, a to v rozsahu, v akom by sa návrhom uložilo konečné antidumpingové clo na dovoz určitých druhov polyetyléntereftalátov s pôvodom v Indii, na Taiwane a v Thajsku

(2013/226/EÚ)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1225/2009 z 30. novembra 2009 o ochrane pred dumpingovými dovozmi z krajín, ktoré nie sú členmi Európskeho spoločenstva<sup>(1)</sup>, a najmä jeho článok 9 ods. 4 a článok 11 ods. 2,

so zreteľom na návrh predložený Európskou komisiou po porade s poradným výborom,

keďže:

### ÚVOD

- (1) Antidumpingové opatrenia voči dovozu polyetyléntereftalátov (PET) s pôvodom v Indii, Indonézii, Malajzii, na Taiwane a v Thajsku sú v platnosti od roku 2000, pričom boli v roku 2007 obnovené. Zároveň sa v roku 2000 zaviedli vyrovnávacie opatrenia týkajúce sa PET z Indie a v súvislosti s dovozmi z Číny, Iránu, Pakistanu a Spojených arabských emirátov sa tiež zaviedli opatrenia na ochranu obchodu.
- (2) Preskúmanie pred uplynutím platnosti týchto antidumpingových opatrení sa začalo 24. februára 2012. Preskúmanie pred uplynutím platnosti vyrovnávacích opatrení voči dovozu PET z Indie sa taktiež začalo 24. februára 2012. Rada akceptovala návrh Komisie na zachovanie týchto vyrovnávacích opatrení.
- (3) Podľa článku 11 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1225/2009 (základné antidumpingové nariadenie) platnosť antidumpingového opatrenia končí uplynutím určitej lehoty, pokiaľ nie je stanovené, že uplynutie platnosti opatrenia

by pravdepodobne viedlo k pokračovaniu alebo opakovanému výskytu dumpingu a ujmy. V článku 11 ods. 2 sa taktiež uvádza, že o pravdepodobnosti opätovného výskytu dumpingu môžu svedčiť dôkazy o:

- a) pretrvávajúcom dumpingu a ujme, alebo
- b) o tom, že odstránenie ujmy je čiastočne alebo výlučne spôsobené existenciou opatrení, alebo
- c) o tom, že okolnosti vývozcov alebo trhové podmienky sú také, že svedčia o pravdepodobnosti ďalšieho poškodzujúceho dumpingu.

Článok 11 ods. 2 napokon stanovuje, že v záveroch sa majú náležite zohľadniť všetky relevantné a náležité zdokumentované dôkazy predložené vo vzťahu k otázke, či je pravdepodobné alebo nepravdepodobné, že uplynutie platnosti opatrení by viedlo k pokračovaniu alebo opakovanému výskytu dumpingu a ujmy.

- (4) Rada súhlasí s tým, že nie je pravdepodobné, že vyvážajúci výrobcovia z Indonézie alebo Malajzie v prípade zrušenia opatrení obnovia v krátkodobom alebo strednodobom horizonte vývoz na trh Únie v poškodzujúcich množstvách za dumpingové ceny.
- (5) Rada sa však domnieva, že sa nepreukázalo, že zrušenie antidumpingových opatrení voči Indii, Taiwanu a Thajsku by pravdepodobne viedlo k pokračovaniu alebo obnoveniu poškodzujúceho dumpingu. Dospela ďalej k záveru, že opätovné uloženie opatrení by bolo v jasnom rozpore s celkovými záujmami Únie.
- (6) Rada sa domnieva, že 13 rokov bola v tomto ohľade dostatočne dlhá doba na to, aby sa európsky priemysel prispôbil globálnej konkurencii a zásadne sa zotavil. Hlavné exportné trhy s PET sa okrem toho rozrastajú a celosvetový dopyt po výrobkoch obaľovaných do PET sa s oživovaním svetovej ekonomiky pravdepodobne ešte zvýši.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 343, 22.12.2009, s. 51.

**UJMA**

- (7) Rada sa na základe dôkazov uvedených v návrhu domnieva, že výrobnému odvetviu EÚ nie je v súčasnosti spôsobovaná žiadna značná ujma.

**OBNOVENIE UJMY**

- (8) Rada tiež preskúmala, či je v prípade uplynutia platnosti opatrení pravdepodobné obnovenie ujmy. Rada zastáva názor, že to nie je pravdepodobné. Počas obdobia, na ktoré sa vzťahuje preskúmanie pred uplynutím platnosti, sa zvýšila produktivita. Výrobné odvetvie EÚ má na trhu EÚ trvalo viac ako 70 % podiel a údaje týkajúce sa cien, ziskovosti, návratnosti investícií a peňažného toku sa významne zlepšujú. Z trendov vyplýva, že vývoj na trhu nie je možné považovať za dočasný.

- (9) Tento celkový vývoj by výrobcom z EÚ umožnil súťažiť s dovozom z dotknutých krajín bez toho, aby došlo k obnove značnej ujmy. Okrem toho počas ostatných rokov došlo k značnému nárastu dovozných cien, v dôsledku čoho sa znižuje cenový tlak.

- (10) Dovoz z dotknutých krajín nie je významný ani z hľadiska podielu na trhu EÚ (v rámci ORP stále menej ako 4 %) ani v súvislosti s dovozom z iných krajín a predajom zo strany výrobcov z EÚ. Ich ceny sú okrem toho zosúladené s cenami v rámci predaja v EÚ a cenami iného dovozu. Z predložených údajov navyše vyplýva, že z prijatých opatrení mali väčší prospech výrobcovia z tretích krajín ako výrobné odvetvie Únie.

- (11) Trhový podiel Taiwanu a Thajska sa takmer rovná nule. Vzhľadom na to, že objemy sú tak malé, je pravdepodobné, že dôveryhodnosť sťažností týkajúcich sa dumpingu bude nízka.

- (12) V prípade dovozu dochádza k značnému nárastu dovozných cien. V sledovanom období vzrástli indické ceny o 29 %, taiwanské ceny o 27 % a thajské ceny o 32 %. V žiadnom z týchto troch prípadov okrem toho nebolo zistené cenové podhodnotenie. Podľa názoru Rady je preto nemožné odôvodnene dospieť k záveru, že tento dovoz spôsobuje ujmu. Rada sa taktiež domnieva, že sa nepreukázalo, že v prípade uplynutia platnosti opatrení by zo strany dotknutých krajín pravdepodobne došlo k opätovnému poškodzujúcemu dovoznému dumpingu.

- (13) Hoci je v súvislosti s dotknutými krajinami možné konštatovať istú nadmernú kapacitu, Rada nie je presvedčená, že tieto nevyužitú kapacitu by boli zacielené na EÚ. Dopyt rastie na väčšine veľkých trhov.

- (14) Pretože sú tieto dlhodobé opatrenia v platnosti, cenová úroveň v EÚ je v porovnaní s inými krajinami vyššia ako na iných veľkých trhoch. Bez týchto opatrení by sa ceny zladili s cenami v iných krajinách. Je nepravdepodobné, že opatrenia na ochranu obchodu v tretích krajinách

odklonia významný objem obchodu smerom k EÚ, pretože tieto krajiny nie sú hlavnými svetovými spotrebiteľmi PET. O existencii alebo neexistencii opatrení na ochranu obchodu na iných významných trhoch s PET, akými sú USA a Japonsko, neboli poskytnuté žiadne informácie. Rada sa preto domnieva, že hoci by po uplynutí platnosti opatrení mohlo dôjsť k nárastu dovozu, tento nárast by nebol významný.

- (15) Podľa posúdenia Rady neboli predložené žiadne presvedčivé dôkazy vo vzťahu k viacerým faktorom, ktoré sú relevantné pre akékoľvek posúdenie toho, či by zrušenie cieľ viedlo k opätovnému poškodzujúcemu dumpingu. Medzi tieto faktory patria:

a) trendy dopytu v tretích krajinách: v prípade Taiwanu napríklad predstavuje vývoz do tretích krajín približne 60 % výrobnéj kapacity. Naznačuje to, že trendy týkajúce sa budúceho dopytu v týchto krajinách sú pre posudzovanie relevantné;

b) náklady na dopravu a ďalšie faktory, ktoré majú vplyv na ziskovosť: ak sú vývozné trhy tretej krajiny k vývozcovi bližšie ako trh EÚ – východná Ázia je významným trhom, bude to mať vplyv na náklady na dopravu a teda ziskovosť vývozného predaja a relatívnu príťažlivosť trhu EÚ.

- (16) Ďalšie faktory poukazujú na to, že je pravdepodobné, že zrušenie opatrení nepovedie k opätovnému dumpingu, ktorý výrobnému odvetviu Únie spôsobí značnú ujmu. Ďalším uplatňovaním anti-subvenčných opatrení voči Indii a antidumpingových opatrení voči Číne a ďalším krajinám sa zachová určitá ochrana výrobného odvetvia Únie. Z povahy obchodu na tomto trhu v minulosti tiež vyplýva, že akýkoľvek nárast vývozu z Indie, Thajska a Taiwanu by skôr ako výrobu EÚ sčasti alebo úplne vytlačil dovoz z tretích krajín.

- (17) Rada sa domnieva, že je nepravdepodobné, že v prípade uplynutia platnosti opatrení dôjde k opätovnej značnej ujme. Rada preto konštatuje, že kritériá vzťahujúce sa na ďalšie uplatňovanie opatrení podľa článku 11 ods. 2 základného nariadenia nie sú splnené.

**ZÁUJEM ÚNIE**

- (18) V článku 21 ods. 1 základného nariadenia sa stanovuje, že rozhodnutie o tom, či si záujem Únie vyžaduje intervenciu, má byť založené na hodnotení všetkých existujúcich záujmov ako celku.

- (19) Ceny PET sú ovplyvnené viacerými faktormi, ale je jasné, že antidumpingovými opatreniami sa zvýšili náklady na strane odvetvia používateľov. Mnohí používatelia sú podniky na plnenie fliaš a malé a stredné podniky (MSP) s veľmi nízkymi maržami a tieto boli vysokými

cenami PET v posledných rokoch závažne postihnuté, pretože PET predstavuje rozhodujúci podiel ich výrobných nákladov. Vysoké náklady mali najväčší dosah na malé podniky na plnenie fliaš, ktoré neboli z dôvodu slabej vyjednávacej pozície schopné preniesť zvýšené ceny na maloobchodníkov a konečných spotrebiteľov. Mnohé z týchto podnikov sú výrazne stratové a stratili veľký počet zamestnancov. V návrhu sa uznáva zhoršujúca sa situácia používateľov a skutočnosť, že ceny PET v EÚ sú vyššie ako na iných významných trhoch. Podľa názoru Rady sa však nepreukázalo, že dotknuté opatrenia nie sú faktorom prispievajúcim k relatívne vysokým cenám PET v Únii.

- (20) Výrobné odvetvie PET v EÚ je v súčasnosti vysoko koncentrované a čoraz viac vertikálne integrované. Je ziskové a malo by byť medzinárodne konkurencieschopné.
- (21) Kumulácia opatrení spolu s narastajúcim zlučováním sa výrobcov PET a spoločností, ktoré vyrábajú obaly z PET, vytvára v EÚ situáciu, v ktorej nie sú pre nezávislé spoločnosti, ktoré vyrábajú obaly z PET a ktoré používajú PET za celosvetovo najvyššie ceny (vzhľadom na existujúci horizontálny efekt na ceny PET), zabezpečené rovnaké podmienky, ako majú ich hlavní konkurenti v tretích krajinách, ktorí majú prístup k PET za nižšie ceny.
- (22) Používatelia PET majú mimo EÚ veľmi obmedzené zdroje dodávok, pretože sa taktiež zaviedli opatrenia voči dovozu s pôvodom v ďalších tretích krajinách.
- (23) Rada dospela k záveru, že predĺženie platnosti opatrení jednoznačne nie je v záujme Únie, pretože náklady pre dovozcov, používateľov a spotrebiteľov nie sú voči prínosu pre výrobné odvetvie Únie primerané,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

Návrh vykonávacieho nariadenia Rady, ktorým sa ukladá konečné antidumpingové clo na dovoz určitých druhov polyetyléntereftalátov s pôvodom v Indii, na Taiwane a v Thajsku na základe preskúmania pred uplynutím platnosti podľa článku 11 ods. 2 nariadenia (ES) č.1225/2009 a ktorým sa ukončuje konanie o preskúmaní pred uplynutím platnosti týkajúce sa dovozu určitých druhov polyetyléntereftalátov s pôvodom v Indonézii a Malajzii, sa zamietá v rozsahu, v akom by sa návrhom uložilo konečné antidumpingové clo na dovoz určitých druhov polyetyléntereftalátov s pôvodom v Indii, na Taiwane a v Thajsku.

#### Článok 2

Konanie o preskúmaní týkajúce sa dovozu polyetyléntereftalátov s číslom viskozity 78 ml/g alebo vyšším, podľa normy ISO 1628-5, na ktoré sa v súčasnosti vzťahuje číselný znak KN 3907 60 20, s pôvodom v Indii, Indonézii, Malajzii, na Taiwane a v Thajsku, sa ukončuje.

#### Článok 3

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

V Bruseli 21. mája 2013

Za Radu  
predseda  
E. GILMORE



## ROZHODNUTIE KOMISIE

z 22. mája 2013,

ktorým sa ukončuje antisubvenčné konanie týkajúce sa dovozu bicyklov s pôvodom v Čínskej ľudovej republike

(2013/227/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 597/2009 z 11. júna 2009 o ochrane pred subvencovanými dovozmi z krajín, ktoré nie sú členmi Európskeho spoločenstva<sup>(1)</sup> (ďalej len „základné nariadenie“), a najmä na jeho článok 14,

po porade s poradným výborom,

keďže:

## A. POSTUP

## 1. Začatie konania

- (1) Európska komisia (ďalej len „Komisia“) informovala v apríli 2012 oznámením uverejneným v Úradnom vestníku Európskej únie<sup>(2)</sup> o začatí antisubvenčného konania týkajúceho sa dovozu bicyklov s pôvodom v Čínskej ľudovej republike do Únie (ďalej len „oznámenie o začatí konania“).
- (2) Antisubvenčné konanie sa začalo na základe podnetu podaného 15. marca 2012 Európskym združením výrobcov bicyklov (European Bicycle Manufacturers Association – EBMA, ďalej len „navrhovateľ“) v mene výrobcov, ktorých výroba predstavuje viac než 25 % celkovej výroby bicyklov v Únii.
- (3) Podnet obsahoval dôkazy *prima facie* o subvencovaní uvedeného výrobku a o ním spôsobenej značnej ujme, ktoré sa považovali za dostatočné na to, aby opodstatnili začatie konania.
- (4) Komisia o začatí konania oficiálne informovala navrhovateľa, ostatných známych výrobcov z Únie, združenia výrobcov z Únie, známych vyvážajúcich výrobcov v Čínskej ľudovej republike (ďalej len „CLR“) a združenia vyvážajúcich výrobcov, predstaviteľov CLR, známych dovozcov a združenia dovozcov, známych výrobcov častí a súčastí bicyklov z Únie a združenia týchto výrobcov, ako aj známych používateľov. Zainteresované strany

dostali možnosť písomne vyjadriť svoje stanoviská a požiadať o vypočutie v lehote stanovenej v oznámení o začatí konania.

## 2. Paralelné antidumpingové konanie

- (5) V marci 2012 Komisia informovala oznámením uverejneným v Úradnom vestníku Európskej únie<sup>(3)</sup> o začatí predbežného preskúmania antidumpingových opatrení uplatniteľných na dovoz bicyklov s pôvodom v Čínskej ľudovej republike podľa článku 11 ods. 3 a článku 13 ods. 4 nariadenia Rady (ES) č. 1225/2009 z 30. novembra 2009 o ochrane pred dumpingovými dovozmi z krajín, ktoré nie sú členmi Európskeho spoločenstva<sup>(4)</sup> (ďalej len „základné antidumpingové nariadenie“). Uvedené prešetrenie prebieha.

## 3. Paralelné prešetrenie týkajúce sa možného obchádzania antidumpingových opatrení

- (6) V septembri 2012 Komisia na základe nariadenia Komisie (EÚ) č. 875/2012<sup>(5)</sup> začala prešetrenie týkajúce sa možného obchádzania antidumpingových opatrení uložených vykonávacím nariadením Rady (EÚ) č. 990/2011<sup>(6)</sup> na dovoz bicyklov s pôvodom v Čínskej ľudovej republike prostredníctvom dovozu bicyklov odosielaných z Indonézie, Malajzie, zo Srí Lanky a z Tuniska, ktorý má alebo nemá deklarovaný pôvod v Indonézii, Malajzii, na Srí Lanke a v Tunisku a na základe ktorého sa zavádza registrácia takéhoto dovozu (ďalej len „prešetrenie zamerané na obchádzanie antidumpingových opatrení“).
- (7) V novembri 2012 Komisia informovala oznámením uverejneným v Úradnom vestníku Európskej únie<sup>(7)</sup>, že zistenia prešetrovania zameraného na obchádzanie antidumpingových opatrení sa môžu použiť v antisubvenčnom konaní.
- (8) Prešetrenie zamerané na obchádzanie antidumpingových opatrení stále prebieha.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 188, 18.7.2009, s. 93.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 122, 27.4.2012, s. 9.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ C 71, 9.3.2012, s. 10.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 343, 22.12.2009, s. 51.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 258, 26.9.2012, s. 21.

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 261, 6.10.2011, s. 2.

<sup>(7)</sup> Ú. v. EÚ C 346, 14.11.2012, s. 7.

**B. STIAHNUTIE PODNETU A UKONČENIE KONANIA**

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

- (9) Navrhovateľ listom z 22. marca 2013 určeným Komisii oficiálne stiahol svoj podnet.
- (10) Ak navrhovateľ v súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 597/2009 stiahne svoj podnet, možno konanie ukončiť, okrem prípadu, keď by takéto ukončenie nebolo v záujme Únie.
- (11) Komisia dospela k názoru, že toto konanie by sa malo ukončiť, pretože pri príslušnom antisubvenčnom prešetovaní nevyšli najavo žiadne skutočnosti svedčiace o tom, že by takéto ukončenie nebolo v záujme Únie. Zainteresované strany boli náležite informované a mali možnosť predložiť pripomienky. Neboli však doručené žiadne pripomienky, ktoré by viedli k inému záveru.
- (12) Dospelo sa preto k záveru, že antisubvenčné konanie týkajúce sa dovozu bicyklov s pôvodom v ČLR do Únie by sa malo ukončiť bez uloženia opatrení,

**Článok 1**

Antisubvenčné konanie týkajúce sa dovozu do Únie cestných bicyklov a ostatných bicyklov (vrátane dodávkových trojkoliek, okrem jednokoliek), bez motora, s pôvodom v Čínskej ľudovej republike, v súčasnosti zaradených pod číselné znaky KN 8712 00 30 a ex 8712 00 70, sa týmto ukončuje.

**Článok 2**

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

V Bruseli 22. mája 2013

*Za Komisiu*  
*predseda*

José Manuel BARROSO

## AKTY PRIJATÉ ORGÁNMI ZRIADENÝMI MEDZINÁRODNÝMI DOHODAMI

**ROZHODNUTIE č. 1/2012 VÝBORU ZRIADENÉHO PODĽA DOHODY MEDZI EURÓPSKYM  
SPOLOČENSTVOM A ŠVAJČIARSKOU KONFEDERÁCIOU O VZÁJOMNOM UZNÁVANÍ VO  
VZŤAHU K POSUDZOVANIU ZHODY**

**zo 17. decembra 2012**

**o začlenení novej kapitoly 20 o výbušninách na civilné použitie do prílohy 1, zmene kapitoly 3  
o hračkách a aktualizácii odkazov na právne predpisy uvedených v prílohe 1**

(2013/228/EÚ)

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) Zmluvné strany dohody sa dohodli, že zmenia a doplnia prílohu 1 k dohode s cieľom začleniť novú kapitolu o výbušninách na civilné použitie.
- (2) Európska únia prijala novú smernicu o bezpečnosti hračiek <sup>(1)</sup> a Švajčiarsko zmenilo a doplnilo svoje zákonné, technické a správne právne predpisy, ktoré sa podľa článku 1 ods. 2 dohody považujú za ekvivalentné s uvedeným právnym predpisom Európskej únie.
- (3) Kapitola 3 (Hračky) prílohy 1 by sa mala zmeniť v záujme zohľadnenia tohto vývoja.
- (4) Je nutné aktualizovať určité odkazy na právne predpisy uvedené v prílohe k dohode.
- (5) V článku 10 ods. 5 dohody sa stanovuje, že výbor môže na návrh jednej zo zmluvných strán zmeniť a doplniť prílohy k dohode,

ROZHODOL TAKTO:

1. Príloha 1 k dohode sa mení s cieľom začleniť novú kapitolu 20 o výbušninách na civilné použitie (s výnimkou munície) v súlade s ustanoveniami dodatku A pripojeného k tomuto rozhodnutiu.
2. Kapitola 3 (Hračky) prílohy 1 k dohode sa mení a dopĺňa v súlade s ustanoveniami dodatku B pripojeného k tomuto rozhodnutiu.
3. Príloha 1 k dohode sa mení a dopĺňa v súlade s ustanoveniami dodatku C pripojeného k tomuto rozhodnutiu.
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.

Podpísané v Berne 17. decembra 2012

*V mene Švajčiarskej konfederácie*

Christophe PERRITAZ

Podpísané v Bruseli 12. decembra 2012

*V mene Európskej únie*

Fernando PERREAU DE PINNINCK

<sup>(1)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek (Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1).

## DODATOK A

V prílohe 1 (Výrobné úseky) sa dopĺňa táto kapitola 20 o výbušnách na civilné použitie (s výnimkou munície):

## „KAPITOLA 20

## VÝBUŠNINY NA CIVILNÉ POUŽITIE

## ODDIEL I

## Zákonné, technické a správne právne predpisy

Právne predpisy podľa článku 1 ods. 2

- |               |  |
|---------------|--|
| Európska únia | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Smernica Rady 93/15/EHS z 5. apríla 1993 o zosúladení ustanovení, týkajúcich sa uvádzaní výbušnín na trh a ich kontrole pre civilné použitie (v znení uverejnenom v Ú. v. ES L 121, 15.5.1993, s. 20, v znení korigenda uverejneného v Ú. v. ES L 79, 7.4.1995, s. 34 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV) a v Ú. v. EÚ L 59, 1.3.2006, s. 43 (DE) <sup>(1)</sup>, ďalej len ‚smernica 93/15/EHS‘</li><li>2. Smernica Komisie 2008/43/ES zo 4. apríla 2008, ktorou sa v súlade so smernicou Rady 93/15/EHS zriaďuje systém na identifikáciu a sledovateľnosť výbušnín na civilné použitie (Ú. v. EÚ L 94, 5.4.2008, s. 8), zmenená a doplnená smernicou Komisie 2012/4/EÚ (Ú. v. EÚ L 50, 23.2.2012, s. 18), ďalej len ‚smernica 2008/43/ES‘</li><li>3. Rozhodnutie Komisie 2004/388/ES z 15. apríla 2004 o doklade o preprave výbušnín v rámci Spoločenstva (Ú. v. EÚ L 120, 24.4.2004, s. 43), zmenené a doplnené rozhodnutím Komisie 2010/347/EÚ (Ú. v. EÚ L 155, 22.6.2010, s. 54), ďalej len ‚rozhodnutie 2004/388/ES‘</li></ol> |
| Švajčiarsko   | <ol style="list-style-type: none"><li>100. Federálny zákon z 25. marca 1977 o výbušných látkach (zákon o výbušnách), naposledy zmenený a doplnený 12. júna 2009 (RO 2010 2617)</li><li>101. Nariadenie z 27. novembra 2000 o výbušnách (nariadenie o výbušnách), naposledy zmenené doplnené 21.9.2012 (RO 2012 5315)</li></ol>   |

## ODDIEL II

## Orgány posudzovania zhody

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody zostavuje a aktualizuje zoznam orgánov posudzovania zhody v súlade s postupom opísaným v článku 11 dohody.

## ODDIEL III

## Ustanovujúce úrady

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

## ODDIEL IV

## Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pri ustanovovaní orgánov posudzovania zhody ustanovujúce úrady dodržiavajú všeobecné zásady uvedené v prílohe 2 k tejto dohode a kritériá posudzovania stanovené v článku 6 ods. 2 smernice 93/15/EHS a v jej prílohe III.

## ODDIEL V

## Dopĺňujúce ustanovenia

## 1. Identifikácia výrobkov

Obe zmluvné strany zabezpečia, aby podniky v sektore výbušnín, ktoré vyrábajú alebo dovážajú výbušniny alebo montujú detonátory, použili na označenie výbušnín a každej najmensej balickej jednotky jednoznačnú identifikáciu. V prípade, že výbušnina podlieha ďalším výrobným procesom, výrobcovia nie sú povinní označiť výbušninu novou jednoznačnou identifikáciou za predpokladu, že pôvodná jednoznačná identifikácia spĺňa požiadavky podľa smernice 2008/43/ES a/alebo nariadenia o výbušnách.

<sup>(1)</sup> Táto kapitola sa nevzťahuje na výbušniny, ktoré sú v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi určené na použitie ozbrojenými silami alebo políciou, na pyrotechnické výrobky a muníciu.

Jednoznačná identifikácia pozostáva z častí opísaných v prílohe k smernici 2008/43/ES a v prílohe 14 k nariadeniu o výbušnínach a je vzájomne uznávaná oboma zmluvnými stranami.

Každému podniku v sektore výbušnín a/alebo výrobcovi prideli vnútroštátny orgán členského štátu alebo Švajčiarska, podľa toho, kde je podnik, resp. výrobca usadený, kód pozostávajúci z troch číslic. Tento kód pozostávajúci z troch číslic je vzájomne uznávaný oboma zmluvnými stranami, ak sa miesto výroby alebo výrobca nachádza na území jednej zo zmluvných strán.

## 2. Ustanovenia o kontrole prevozu výbušnín medzi Európskou úniou a Švajčiarskom

1. Výbušniny, na ktoré sa vzťahuje táto kapitola, možno prevážať medzi Európskou úniou a Švajčiarskom len v súlade s nasledujúcimi odsekmi.
2. Kontroly vykonávané podľa právnych predpisov Európskej únie alebo vnútroštátnych právnych predpisov v prípade prevozu výbušnín podľa oddielu V.2 sa vykonávajú len ako súčasť obvyklých kontrolných postupov vykonávaných bez diskriminácie na celom území Európskej únie alebo Švajčiarska.
3. Súhlas na prevoz výbušnín vydáva príjemcovi príslušný orgán miesta určenia. Príslušný orgán overí, či má príjemca nadobúdať oprávnenie na výbušniny a či má potrebné licencie a povolenia. Tranzit výbušnín cez územie jedného alebo viacerých členských štátov alebo Švajčiarska musí byť oznámený osobou zodpovednou za prevoz príslušným orgánom tohto členského štátu alebo týchto členských štátov alebo Švajčiarska a podlieha ich povoleniu.
4. Pokiaľ sa členský štát alebo Švajčiarsko domnieva, že sa objavili problémy týkajúce sa overenia oprávnenia na nadobúdanie výbušnín podľa odseku 3, tento členský štát alebo Švajčiarsko zašle dostupné informácie Európskej komisii, ktorá vec okamžite predloží výboru stanovenému v článku 13 smernice 93/15/EHS. Európska komisia zodpovedajúcim spôsobom informuje Švajčiarsko prostredníctvom výboru zriadeného článkom 10 tejto dohody.
5. Pokiaľ príslušný orgán miesta určenia prevoz povolí, vydá príjemcovi doklad, ktorý obsahuje všetky informácie uvedené v odseku 7. Tento doklad musí sprevádzať výbušniny až do stanoveného miesta určenia. Tento doklad musí byť na požiadanie predložený príslušným orgánom. Kópiu tohto dokladu uchováva príjemca, ktorý ju na požiadanie predloží príslušnému orgánu miesta určenia na kontrolu.
6. Pokiaľ príslušný orgán členského štátu alebo Švajčiarska usúdi, že osobitné požiadavky na bezpečnosť, ako napr. požiadavky uvedené v odseku 5 nie sú nevyhnutné, môžu byť výbušniny prevezené na jeho územie alebo časť jeho územia bez predchádzajúceho poskytnutia údajov uvedených v odseku 7. Príslušný orgán miesta určenia potom vydá súhlas, ktorý platí po stanovenú dobu, avšak môže byť na základe odôvodneného rozhodnutia kedykoľvek pozastavený alebo zrušený. Doklad uvedený v odseku 5, ktorý sprevádza výbušniny až do miesta určenia, sa vzťahuje len na vyššie uvedený súhlas.
7. Pokiaľ sa prevoz výbušnín musí vykonať pod osobitným dohľadom, aby boli splnené osobitné požiadavky na bezpečnosť na území alebo časti územia členského štátu alebo Švajčiarska, príjemca musí pred prevozom poskytnúť príslušnému orgánu miesta určenia tieto informácie:
  - mená a adresy príslušných hospodárskych subjektov, tieto informácie musia byť dostatočne podrobné, aby bolo možné tieto hospodárske subjekty kontaktovať a overiť, či sú dotknuté osoby právne spôsobilé na prevzatie zásielky,
  - počet a množstvo prevážaných výbušnín,
  - úplný popis danej výbušniny a spôsobu identifikácie vrátane identifikačného čísla OSN,
  - pokiaľ majú byť výbušniny uvedené na trh, informácie o splnení podmienok pre uvádzanie na trh,
  - spôsoby prevozu a trasa dopravy,
  - predpokladaný dátum odchodu a príchodu,
  - ak je to nevyhnutné, presné miesta vstupu do členských štátov alebo Švajčiarska a výstupu z členských štátov alebo Švajčiarska.

Príslušné orgány v mieste určenia preskúmajú podmienky prevozu, za ktorých má byť prevoz uskutočnený, zvlášť so zreteľom na osobitné požiadavky na bezpečnosť. Ak sú osobitné požiadavky na bezpečnosť splnené, tak sa prevoz povolí. V prípade tranzitu cez územie iných členských štátov alebo Švajčiarska, tieto členské štáty alebo Švajčiarsko obdobným spôsobom preskúmajú a za rovnakých podmienok schvaľujú podmienky týkajúce sa prevozu.

8. Bez toho, aby tým boli dotknuté obvyklé kontroly, ktoré vykonáva na svojom území krajina odoslania, príjemcovia a hospodárske subjekty v sektore výbušnín musia príslušným orgánom krajiny odoslania a príslušným orgánom tranzitných krajín oznámiť na ich žiadosť všetky náležité informácie, ktoré majú k dispozícii a ktoré sa týkajú prevozu výbušnín.
9. Žiadny dodávateľ nesmie previezť výbušniny, ak príjemca nedostal potrebné povolenia na prevoz na základe ustanovení odsekov 3, 5, 6 a 7.
10. Na účely vykonávania odseku 4 platí, že pokiaľ sa prijme opatrenie uvedené v článku 13 smernice 93/15/EHS v súvislosti s výrobkami od švajčiarskych podnikov v sektore výbušnín a/alebo švajčiarskych výrobcov, toto opatrenie sa okamžite oznámi výboru zriadenému článkom 10 tejto dohody.

Ak Švajčiarsko s týmto opatrením nesúhlasí, uplatňovanie opatrenia sa odloží o tri mesiace od dátumu oznámenia. Výbor zriadený článkom 10 tejto dohody vedie rokovania s cieľom dosiahnuť urovnanie sporu. Pokiaľ sa spor neurovna v lehote uvedenej v tomto odseku, ktorákoľvek zmluvná strana môže pozastaviť uplatňovanie celej kapitoly alebo jej časti.

11. Na účely vykonávania odsekov 5 a 6 sa uplatňujú ustanovenia rozhodnutia 2004/388/ES.

### 3. *Výmena informácií*

V súlade so všeobecnými ustanoveniami tejto dohody si členské štáty a Švajčiarsko vymieňajú akékoľvek náležité informácie potrebné na zabezpečovanie správneho vykonávania smernice 2008/43/ES.

### 4. *Umiestnenie výrobcu*

Na účely tejto kapitoly je dostatočné, ak podnik v sektore výbušnín, výrobca, splnomocnený zástupca alebo, ak žiadny z nich nie je prítomný, osoba zodpovedná za uvedenie výrobku na trh, je usadený na území jednej zo zmluvných strán.“

—

## DODATOK B

V prílohe 1 (Výrobné úseky) by sa kapitola 3 (Hračky) mala vypustiť a nahradiť takto:

## „KAPITOLA 3

**HRAČKY**

## ODDIEL I

**Zákonné, technické a správne právne predpisy**

*Právne predpisy podľa článku 1 ods. 2*

- |               |   |
|---------------|---|
| Európska únia | 1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek (Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1), naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2012/7/EÚ (Ú. v. EÚ L 64, 3.3.2012, s. 7) (ďalej len „smernica 2009/48/ES“) |
| Švajčiarsko   | 100. Federálny zákon z 9. októbra 1992 o potravinárskom a spotrebnom tovare (RO 1995 1469), naposledy zmenený a doplnený 9. novembra 2011 (RO 2011 5227)  |
|               | 101. Nariadenie z 23. novembra 2005 o potravinách a spotrebnom tovare (RO 2005 5451), naposledy zmenené a doplnené 22. augusta 2012 (RO 2012 4713)  |
|               | 102. Nariadenie Federálneho ministerstva vnútroštátnych záležitostí (FDHA) z 15. augusta 2012 o bezpečnosti hračiek (RO 2012 4717)  |
|               | 103. Nariadenie FDHA z 23. novembra 2005 o uplatňovaní právnych predpisov o potravinách (RO 2005 6555), naposledy zmenené a doplnené 15. augusta 2012 (RO 2012 4855)  |
|               | 104. Nariadenie zo 17. júna 1996 o švajčiarskom systéme akreditácie a poverení testovacích laboratórií a orgánov posudzovania zhody (RO 1996 1904), naposledy zmenené a doplnené 1. júna 2012 (RO 2012 2887)  |

## ODDIEL II

**Orgány posudzovania zhody**

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody zostavuje a aktualizuje zoznam orgánov posudzovania zhody v súlade s postupom opísaným v článku 11 dohody.

## ODDIEL III

**Ustanovujúce úrady**

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

## ODDIEL IV

**Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody**

Pri ustanovovaní orgánov posudzovania zhody ustanovujúce úrady dodržiavajú všeobecné zásady uvedené v prílohe 2 k tejto dohode a článok 24 smernice 2009/48/ES.

## ODDIEL V

**Doplňujúce ustanovenia****1. Výmena informácií týkajúcich sa osvedčenia zhody a technickej dokumentácie**

Orgány dohľadu nad trhom členského štátu alebo Švajčiarska môžu na základe odôvodnenej žiadosti požiadať výrobcu so sídlom na území Švajčiarska alebo členského štátu o poskytnutie technickej dokumentácie alebo prekladu jej častí. Orgány dohľadu nad trhom členského štátu a Švajčiarska môžu požiadať výrobcu so sídlom vo Švajčiarsku alebo Európskej únii o poskytnutie prekladu príslušnej časti technickej dokumentácie do úradného jazyka žiadajúceho orgánu alebo do angličtiny.

Keď orgán dohľadu nad trhom požiada výrobcu o poskytnutie technickej dokumentácie alebo prekladu jej častí, môže stanoviť 30-dňovú lehotu na ich doručenie, pokiaľ nie je odôvodnená kratšia lehota z dôvodu vážneho a okamžitého rizika.

Ak výrobca so sídlom na území Švajčiarska alebo členského štátu nedodrží toto ustanovenie, orgán dohľadu nad trhom ho môže požiadať, aby na svoje vlastné náklady v určenom čase poveril ustanovený orgán vykonaním skúšky s cieľom overiť dodržiavanie harmonizovaných noriem a základných požiadaviek.

## 2. Žiadosti o informácie od ustanovených orgánov

Orgány dohľadu nad trhom členského štátu a Švajčiarska môžu požiadať ustanovený orgán vo Švajčiarsku alebo členskom štáte, aby poskytol informácie týkajúce sa akéhokoľvek osvedčenia o typovej skúške, ktoré daný orgán vydal alebo stiahol, alebo ktoré sa týkajú akéhokoľvek odmietnutia vydať uvedené osvedčenie, vrátane protokolov o skúške a technickej dokumentácie.

## 3. Informačné povinnosti ustanovených orgánov

Ustanovené orgány poskytnú v súlade s článkom 36 ods. 2 smernice 2009/48/ES iným orgánom ustanoveným podľa tejto dohody, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké hračky, príslušné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie aj pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.

## 4. Výmena skúseností

Švajčiarske vnútroštátne orgány sa môžu zapojiť do výmeny skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi členských štátov, ktoré sú zodpovedné za postup notifikácie uvedený v článku 37 smernice 2009/48/ES.

## 5. Koordinácia ustanovených orgánov

Ustanovené švajčiarske orgány posudzovania zhody sa môžu zapojiť do mechanizmov koordinácie a spolupráce a do sektorových skupín alebo skupín notifikovaných orgánov podľa článku 38 smernice 2009/48/ES, a to priamo alebo prostredníctvom ustanovených zástupcov.

## 6. Prístup na trh

Výrobcovia so sídlom v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku uvedú na hračke alebo, ak to nie je možné, na jej obale alebo v sprievodnej dokumentácii hračky svoj názov, registrovaný obchodný názov alebo registrovanú obchodnú značku a adresu, na ktorej ich možno kontaktovať.

Zmluvné strany vzájomne uznávajú toto uvádzanie údajov o výrobcovi a dovozcovi, registrovaného obchodného názvu alebo registrovanej obchodnej značky a adresy, na ktorej ich možno kontaktovať, ktoré musia byť uvedené podľa vyššie spomínaného ustanovenia. Na účely tejto konkrétnej povinnosti sa za „dovozcu“ považuje každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom na území Európskej únie alebo Švajčiarska, ktorá uvádza hračku z tretej krajiny na trh Európskej únie alebo Švajčiarska.

## 7. Harmonizované normy

Švajčiarsko uznáva harmonizované normy, na základe ktorých sa predpokladá súlad s právnymi predpismi uvedenými v oddiele 1 tejto kapitoly. Pokiaľ sa Švajčiarsko domnieva, že súlad s harmonizovanou normou úplne nespĺňa požiadavky, ktoré sú stanovené v právnych predpisoch uvedených v oddiele I, predloží túto vec spolu so svojim odôvodnením výboru.

Výbor vec posúdi a môže požiadať Európsku úniu, aby konala v súlade s postupom stanoveným v článku 14 smernice 2009/48/ES. Výbor je o výsledku tohto postupu informovaný.

## 8. Postup zaobchádzania s hračkami, ktoré vykazujú nesúlad, ktorý sa neobmedzuje na ich vnútroštátne územie <sup>(1)</sup>

Podľa článku 12 ods. 4 tejto dohody v prípadoch, ak orgány dohľadu nad trhom členského štátu alebo Švajčiarska prijali opatrenie alebo majú dostatočný dôvod domnievať sa, že hračka, na ktorú sa vzťahuje oddiel I tejto kapitoly, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí, a ak sa domnievajú, že nesúlad sa neobmedzuje len na ich vnútroštátne územie, okamžite si medzi sebou vymenia nasledujúce informácie a odovzdajú ich aj Európskej komisii:

- výsledky posúdenia, ktoré vykonal, a opatrenia, ktorých prijatie požadovali od príslušných hospodárskych subjektov,
- dočasné opatrenia, ktoré boli prijaté s cieľom zakázať hračku alebo obmedziť jej dostupnosť na ich vnútroštátnych trhoch, stiahnuť hračku z daného trhu alebo ju stiahnuť späť od používateľa, pokiaľ hospodársky subjekt neprijal primerané nápravné opatrenie. Týka sa to aj informácií, ktoré sú podrobne opísané v článku 42 ods. 5 smernice 2009/48/ES.

<sup>(1)</sup> Tento postup neukladá Európskej únii povinnosť udeliť Švajčiarsku prístup k systému Spoločenstva na rýchlu výmenu informácií (RAPEX) podľa článku 12 ods. 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES z 3. decembra 2001 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov (Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4).



Orgány dohľadu nad trhom členských štátov alebo Švajčiarska iné ako orgány, ktoré tento postup začali, bezodkladne informujú Európsku komisiu a ostatné vnútroštátne orgány o akýchkoľvek prijatých opatreniach a akýchkoľvek dodatočných dostupných informáciách týkajúcich sa nesúladu príslušnej hračky.

Zmluvné strany zabezpečia bezodkladné prijatie vhodných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k príslušnej hračke, ako napríklad stiahnutie tejto hračky z ich trhu.

9. *Ochranný postup v prípade námietok voči vnútroštátnym opatreniam*

Pokiaľ Švajčiarsko alebo členský štát nesúhlasí s notifikovaným vnútroštátnym opatrením, informuje o svojich námietkach Európsku komisiu.

Keď po ukončení postupu stanoveného v odseku 8 vznesie Švajčiarsko námietky voči opatreniu prijatému členským štátom, alebo členský štát vznesie námietky voči opatreniu prijatému Švajčiarskom, alebo keď sa Európska komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s právnymi predpismi uvedenými v tejto kapitole, Európska komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, Švajčiarskom a príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi a posúdi vnútroštátne opatrenie s cieľom stanoviť či je alebo nie je opodstatnené.

V prípade, že sa zmluvné strany zhodnú na výsledkoch svojich prešetrovaní, členské štáty a Švajčiarsko prijímú nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie vhodných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k príslušnej hračke, ako napríklad bezodkladné stiahnutie tejto hračky z ich trhu.

V prípade, že sa zmluvné strany nezhodnú na výsledkoch svojich prešetrovaní, postúpi sa prípad výboru, ktorý môže rozhodnúť o vykonaní odbornej štúdie.

Ak sa výbor domnieva, že opatrenie je:

- a) neopodstatnené, vnútroštátny orgán členského štátu alebo Švajčiarska, ktorý opatrenie prijal, ho zruší;
- b) opodstatnené, zmluvné strany prijímú nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie stiahnutia nevyhovujúcej hračky zo svojho trhu.“

—————

## DODATOK C

**Zmeny a doplnenia prílohy 1****Kapitola 1 (Stroje)**

V oddiele I (Zákonné, technické a správne právne predpisy, Právne predpisy podľa článku 1 ods. 2) by sa mal odkaz na právne predpisy Švajčiarska vypustiť a nahradiť takto:

- „Švajčiarsko
100. Federálny zákon z 12. júna 2009 o bezpečnosti výrobkov (RO 2010 2573)
  101. Nariadenie z 19. mája 2010 o bezpečnosti výrobkov (RO 2010 2583)
  102. Nariadenie z 2. apríla 2008 o bezpečnosti strojových zariadení (RO 2008 1785), naposledy zmenené a doplnené 20. apríla 2011 (RO 2011 1755)“

**Kapitola 7 (Rádiové zariadenia a koncové telekomunikačné zariadenia)**

V oddiele I (Zákonné, technické a správne právne predpisy, Právne predpisy podľa článku 1 ods. 2) by sa mal odkaz na právne predpisy Švajčiarska vypustiť a nahradiť takto:

- „Švajčiarsko
100. Federálny zákon z 30. apríla 1997 o telekomunikáciách (LTC); (RO 1997 2187), naposledy zmenený a doplnený 12. júna 2009 (RO 2010 2617)
  101. Nariadenie zo 14. júna 2002 o telekomunikačných zariadeniach (OIT); (RO 2002 2086), naposledy zmenené a doplnené 18. novembra 2009 (RO 2010 6243)
  102. Nariadenie federálneho úradu pre komunikácie zo 14. júna 2002 o telekomunikačných zariadeniach (OFCOM); (RO 2002 2111), naposledy zmenené a doplnené 13. augusta 2012 (RO 2010 4337)
  103. Príloha 1 k nariadeniu OFCOM o telekomunikačných zariadeniach (RO 2002 2115), naposledy zmenená a doplnená 21. novembra 2005 (RO 2010 5139)
  104. Zoznam technických noriem uverejnený vo *Feuille Fédérale* s názvami a odkazmi, naposledy zmenený a doplnený 1. mája 2012 (FF 2012 4380)
  105. Nariadenie z 9. marca 2007 o telekomunikačných službách (RO 2007 945), naposledy zmenené a doplnené 9. decembra 2011 (RO 2012 367)“

**Kapitola 12 (Motorové vozidlá)**

Oddiel I (Zákonné, technické a správne právne predpisy) by sa mal vypustiť a nahradiť takto:

## „ODDIEL I

**Zákonné, technické a správne právne predpisy**

Právne predpisy podľa článku 1 ods. 2

- Európska únia
1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2007/46/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa zriaďuje rámec pre typové schválenie motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel, systémov, komponentov a samostatných technických jednotiek určených pre tieto vozidlá (Rámcová smernica) (Ú. v. EÚ L 263, 9.10.2007, s. 1), naposledy zmenená a doplnená nariadením Komisie (EÚ) č. 65/2012 z 24. januára 2012 (Ú. v. EÚ L 28, 31.1.2012, s. 24), pri zohľadnení aktov uvedených v prílohe IV k smernici 2007/46/ES, zmenenej a doplnenej do 2. marca 2012, a zmien a doplnení uvedenej prílohy, pokiaľ ide o akty, ktoré sú v nej uvedené, prijatých podľa postupu opísaného v oddiele V ods. 1 (ďalej spolu len „rámcová smernica 2007/46/ES“)
- Švajčiarsko
100. Nariadenie z 19. júna 1995 týkajúce sa technických požiadaviek pre motorové dopravné vozidlá a ich prípojné vozidlá (RO 1995 4145), zmenené a doplnené do 2. marca 2012 (RO 2012 1909), pri zohľadnení zmien a doplnení prijatých podľa postupu opísaného v oddiele V ods. 1
  101. Nariadenie z 19. júna 1995 týkajúce sa typového schválenia cestných vozidiel (RO 1995 3997), zmenené a doplnené do 11. júna 2010 (RO 2010 2749), pri zohľadnení zmien a doplnení prijatých podľa postupu opísaného v oddiele V ods. 1“

**Kapitola 13 (Poľnohospodárske a lesné traktory)**

Oddiel I (Zákonné, technické a správne právne predpisy) by sa mal vypustiť a nahradiť takto:

## „ODDIEL I

**Zákonné, technické a správne právne predpisy**

Právne predpisy podľa článku 1 ods. 2

- Európska únia
1. Smernica Rady 76/432/EHS zo 6. apríla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa brzdových zariadení kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov, naposledy zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 97/54/ES z 23. septembra 1997 (Ú. v. ES L 277, 10.10.1997, s. 24)
  2. Smernica Rady 76/763/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa sedadiel pre spolujazdcov v kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktoroch, naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2010/52/EÚ z 11. augusta 2010 (Ú. v. EÚ L 213, 13.8.2010, s. 37)
  3. Smernica Rady 77/537/EHS z 28. júna 1977 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o opatreniach, ktoré sa majú prijať proti emisiám znečisťujúcich látok z dieselových motorov používaných v kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktoroch, naposledy zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 97/54/ES z 23. septembra 1997 (Ú. v. ES L 277, 10.10.1997, s. 24)
  4. Smernica Rady 78/764/EHS z 25. júla 1978 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o sedadle vodiča kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov, naposledy zmenená a doplnená smernicou Rady 2006/96/ES z 20. novembra 2006 (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 81)
  5. Smernica Rady 80/720/EHS z 24. júna 1980 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa priestoru pre obsluhu, prístupu k miestu vodiča, k dverám a oknám kolesových poľnohospodárskych a lesných traktorov, naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2010/62/EÚ z 8. septembra 2010 (Ú. v. EÚ L 238, 9.9.2010, s. 7)
  6. Smernica Rady 86/297/EHS z 26. mája 1986 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa vývodových hriadeľov traktorov a ich ochrany, naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2012/24/EÚ z 8. októbra 2012 (Ú. v. EÚ L 274, 9.10.2012, s. 24)
  7. Smernica Rady 86/298/EHS z 26. mája 1986 o ochranných konštrukciách chrániacich pri prevrátení, ktoré sú namontované na zadnej časti úzkorozchodných kolesových poľnohospodárskych a lesných traktorov, naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2010/22/EÚ z 15. marca 2010 (Ú. v. EÚ L 91, 10.4.2010, s. 1)
  8. Smernica Rady 86/415/EHS z 24. júla 1986 o montáži, umiestnení, obsluhu a označení ovládačov kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov, naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2010/22/EÚ z 15. marca 2010 (Ú. v. EÚ L 91, 10.4.2010, s. 1)
  9. Smernica Rady 87/402/EHS z 25. júna 1987 o ochranných konštrukciách chrániacich pri prevrátení, ktoré sú namontované pred sedadlom vodiča úzkorozchodných kolesových poľnohospodárskych a lesných traktorov, naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2010/22/EÚ z 15. marca 2010 (Ú. v. EÚ L 91, 10.4.2010, s. 1)
  10. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/25/ES z 22. mája 2000 o opatreniach proti emisiám plyných a pevných znečisťujúcich látok motorov na pohon poľnohospodárskych alebo lesných traktorov, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 74/150/EHS, naposledy zmenená a doplnená smernicou Rady 2011/87/EÚ zo 16. novembra 2011 (Ú. v. EÚ L 301, 18.11.2011, s. 1)
  11. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/37/ES z 26. mája 2010 o typovom schválení poľnohospodárskych alebo lesných traktorov, ich prípojných vozidiel a ťahaných vymeniteľných strojov spolu s ich systémami, komponentmi a samostatnými technickými jednotkami, ktorou sa zrušuje smernica 74/150/EHS, naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2010/62/EÚ z 8. septembra 2010 (Ú. v. EÚ L 238, 9.9. 2010, s. 7)
  12. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/2/ES z 15. januára 2008 o zornom poli výhľadu a stieračoch predného skla kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 24, 29.1.2008, s. 30)

13. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/57/ES z 13. júla 2009 o ochranných konštrukciách kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov chrániacich pri prevrátení (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 261, 3.10.2009, s. 1)
  14. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/58/ES z 13. júla 2009 o spojovacom zariadení a spätnom chode pre kolesové poľnohospodárske alebo lesné traktory (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 198, 30.7.2009, s. 4)
  15. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/59/ES z 13. júla 2009 o spätných zrkadlách pre kolesové poľnohospodárske alebo lesné traktory (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 198, 30.7.2009, s. 9)
  16. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/60/ES z 13. júla 2009 o maximálnej konštrukčnej rýchlosti a nákladných plošinách pre kolesové poľnohospodárske alebo lesné traktory (kodifikované znenie), naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2010/62/EÚ z 8. septembra 2010 (Ú. v. EÚ L 238, 9.9.2010, s. 7)
  17. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/61/ES z 13. júla 2009 o montáži osvetľovacích zariadení a zariadení svetelnej signalizácie na kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktoroch (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 203, 5.8.2009, s. 19)
  18. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/63/ES z 13. júla 2009 o určitých súčiastiach a vlastnostiach kolesových poľnohospodárskych a lesných traktorov (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 214, 19.8.2009, s. 23)
  19. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/64/ES z 13. júla 2009 o potlačovaní elektromagnetického rušenia spôsobovaného poľnohospodárskymi alebo lesnými traktormi (elektromagnetická kompatibilita) (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 216, 20. 8.2009, s. 1)
  20. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/66/ES z 13. júla 2009 o riadiacich zariadeniach kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 201, 1.8.2009, s. 11)
  21. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/68/ES z 13. júla 2009 o typovom schvaľovaní komponentov zariadení na osvetlenie a svetelnú signalizáciu na kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktoroch (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 203, 5.8.2009, s. 52)
  22. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/75/ES z 13. júla 2009 o ochranných konštrukciách kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov chrániacich pri prevrátení (statické skúšky) (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 261, 3.10.2009, s. 40)
  23. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/76/ES z 13. júla 2009 o hladine hluku vnímanej vodičom kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 201, 1.8.2009, s. 18)
  24. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/144/ES z 30. novembra 2009 o určitých komponentoch a charakteristikách kolesových poľnohospodárskych alebo lesných traktorov (kodifikované znenie), naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2010/62/EÚ z 8. septembra 2010 (Ú. v. EÚ L 238, 9.9.2010, s. 7)
- Švajčiarsko
100. Nariadenie z 19. júna 1995 týkajúce sa technických požiadaviek pre poľnohospodárske traktory (RO 1995 4171), naposledy zmenené a doplnené 2. marca 2012 (RO 2012 1915)
  101. Nariadenie z 19. júna 1995 týkajúce sa typového schválenia cestných vozidiel (RO 1995 3997), naposledy zmenené a doplnené 11. júna 2010 (RO 2010 2749)

#### Kapitola 14 (Správna laboratórna prax, GLP)

V oddiele I (Zákonné, technické a správne právne predpisy, Právne predpisy podľa článku 1 ods. 2) by sa mal odkaz na právne predpisy Švajčiarska vypustiť a nahradiť takto:

- „Švajčiarsko
100. Federálny zákon zo 7. októbra 1983 o ochrane životného prostredia (RO 1984 1122), naposledy zmenený a doplnený 19. marca 2010 (RO 2010 3233)
  101. Federálny zákon z 15. decembra 2000 o ochrane proti nebezpečným látkam a prípravkom (RO 2004 4763), naposledy zmenený a doplnený 17. júna 2005 (RO 2006 2197)
  102. Nariadenie z 18. mája 2005 o ochrane proti nebezpečným látkam a prípravkom (RO 2005 2721), naposledy zmenené a doplnené 10. novembra 2010 (RO 2010 5223)
  103. Nariadenie z 18. mája 2005 o povoľovaní prípravkov na ochranu rastlín (RO 2005 3035), naposledy zmenené a doplnené 17. júna 2011 (RO 2011 2927)

104. Federálny zákon z 15. decembra 2000 o liekoch a zdravotníckych pomôckach (RO 2001 2790), naposledy zmenený a doplnený 12. januára 2011 (RO 2011 725)
105. Nariadenie zo 17. októbra 2001 o liekoch (RO 2001 3420), naposledy zmenené a doplnené 8. septembra 2010 (RO 2010 4039)“

### Kapitola 15 (GMP inšpekcia liekov a skupinový certifikát)

Oddiel I (Zákonné, technické a správne právne predpisy) by sa mal vypustiť a nahradiť takto:

#### „ODDIEL I

#### Zákonné, technické a správne právne predpisy

Právne predpisy podľa článku 1 ods. 2

- Európska únia
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 a doplnené 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 humánnych liekoch, naposledy zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ, 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), naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 o prispôbení určitých nástrojov, na ktoré sa vzťahuje postup uvedený v článku 251 zmluvy, rozhodnutiu Rady 1999/468/ES, pokiaľ ide o regulačný postup s kontrolou – Prispôbenie právnych aktov regulačnému postupu s kontrolou – štvrtá časť (Ú. v. EÚ L 188, 18.7.2009, s. 14)
  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 a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 o prispôbení určitých nástrojov, na ktoré sa vzťahuje postup uvedený v článku 251 zmluvy, rozhodnutiu Rady 1999/468/ES, pokiaľ ide o regulačný postup s kontrolou – Prispôbenie právnych aktov regulačnému postupu s kontrolou – štvrtá časť (Ú. v. EÚ L 188, 18.7.2009, s. 14)
  5. Smernica Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 262, 14.10.2003, s. 22)
  6. Smernica Komisie 91/412/EHS z 23. júla 1991, ktorou sa ustanovujú zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnéj 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. ES C 63, 1.3.1994, s. 4) (zverejnené na webových stránkach Európskej komisie)
  8. EudraLex zväzok 4 – Lieky na humánne použitie a na veterinárne použitie: Usmernenia EÚ týkajúce sa správnej výrobnéj 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. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 74)
- Švajčiarsko
100. Federálny zákon z 15. decembra 2000 o liekoch a zdravotníckych pomôckach (RO 2001 2790), naposledy zmenený a doplnený 12. januára 2011 (RO 2011 725)
101. Nariadenie zo 17. októbra 2001 o povoleniach v oblasti liekov (RO 2001 3399), naposledy zmenené a doplnené 25. mája 2011 (RO 2010 2561)
102. Nariadenie Švajčiarskej agentúry pre terapeutické výrobky z 9. novembra 2001 o požiadavkách na povolenie na uvedenie liekov na trh (RO 2001 3437), naposledy zmenené a doplnené 7. septembra 2012 (RO 2012 5651)
103. Nariadenie zo 17. októbra 2001 o klinických skúšaní farmaceutických výrobkov (RO 2001 3511), naposledy zmenené a doplnené 9. mája 2012 (RO 2012 2777)

---

VYHLÁSENIE EURÓPSKEJ KOMISIE

S cieľom zabezpečiť účinné uplatňovanie kapitoly 3 (Hračky) a v súlade s vyhlásením Rady o účasti Švajčiarska na výboroch <sup>(1)</sup> bude Európska komisia konzultovať švajčiarskych expertov v prípravnej fáze navrhovaných opatrení, ktoré sa následne predložia výboru zriadenému článkom 47 ods. 1 smernice 2009/48/ES.

---

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 114, 30.4.2002, s. 429.

#### OZNAM PRE ČITATEĽOV

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

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

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

## Predplatné na rok 2013 (bez DPH, vrátane poštovného)

|  |  |                 |
|--|--|-----------------|
| Úradný vestník EÚ, séria L + C, len tlačené vydanie  | 22 úradných jazykov EÚ                       | 1 300 EUR ročne |
| Úradný vestník EÚ, séria L + C, tlačené vydanie + ročné DVD  | 22 úradných jazykov EÚ                       | 1 420 EUR ročne |
| Úradný vestník EÚ, séria L, len tlačené vydanie  | 22 úradných jazykov EÚ                       | 910 EUR ročne   |
| Úradný vestník EÚ, séria L + C, mesačné (súhrnné) DVD  | 22 úradných jazykov EÚ                       | 100 EUR ročne   |
| Dodatok k úradnému vestníku (séria S), Verejné obstarávanie a výberové konania, DVD, jedno vydanie za týždeň | viacjazyčné: 23 úradných jazykov EÚ          | 200 EUR ročne   |
| Úradný vestník EÚ, séria C – konkurzy  | jazyk(-y), v ktorom(-ých) sa konajú konkurzy | 50 EUR ročne    |

Úradný vestník Európskej únie, ktorý vychádza vo všetkých úradných jazykoch Európskej únie, si možno predplatiť v ktoromkoľvek z 22 jazykových znení. Zahŕňa sériu L (Právne predpisy) a C (Informácie a oznámenia).

Každé jazykové znenie má samostatné predplatné.

V súlade s nariadením Rady (ES) č. 920/2005 uverejneným v úradnom vestníku L 156 z 18. júna 2005 a ustanovujúcim, že inštitúcie Európskej únie nie sú viazané povinnosťou vyhotovovať všetky právne akty v írskom jazyku a uverejňovať ich v tomto jazyku, sa úradné vestníky uverejnené v írskom jazyku predávajú osobitne.

Predplatné na dodatok k úradnému vestníku (séria S – Verejné obstarávanie a výberové konania) zahŕňa všetkých 23 úradných jazykových znení na jednom viacjazyčnom DVD.

Predplatitelia Úradného vestníka Európskej únie môžu získať na základe žiadosti rôzne prílohy k úradnému vestníku. O vydaní týchto príloh budú informovaní prostredníctvom oznamov pre čitateľov, ktoré sa vkladajú do Úradného vestníka Európskej únie.

## Predaj a predplatné

Rozličné platené publikácie, rovnako ako aj Úradný vestník Európskej únie, si možno predplatiť a získať u obchodných distribútorov. Zoznam obchodných distribútorov možno nájsť na tejto internetovej adrese:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_sk.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_sk.htm).

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) poskytuje priamy a bezplatný prístup k právu Európskej únie. Na stránke možno prehliadať Úradný vestník Európskej únie, ako aj zmluvy, právne predpisy, judikáciu a návrhy právnych aktov.**

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

