Úřední věstník L 106

Evropské unie

Ročník 64

České vydání **Právní předpisy** 26. března 2021

Obsah

II *Nelegislativní akty*

MEZINÁRODNÍ DOHODY

★ **Rozhodnutí Rady (EU) 2021/524 ze dne 22. března 2021 o podpisu Dohody ve formě výměny dopisů mezi Evropskou unií a Pákistánskou islámskou republikou podle článku XXVIII Všeobecné dohody o clech a obchodu (GATT) 1994 o změně koncesí u všech celních kvót uvedených v listině CLXXV EU v důsledku vystoupení Spojeného království z Evropské unie jménem Unie** 1

NAŘÍZENÍ

★ **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/525 ze dne 19. října 2020, kterým se mění přílohy II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání** [1] 3

★ **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/526 ze dne 23. října 2020, kterým se opravuje české znění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/35 ze dne 10. října 2014, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/138/ES o přístupu k pojišťovací a zajišťovací činnosti a jejím výkonu (Solventnost II)** [1] 29

★ **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/527 ze dne 15. prosince 2020, kterým se mění nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/565, pokud jde o prahové hodnoty pro týdenní podávání zpráv o pozicích** [1] 32

★ **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/528 ze dne 16. prosince 2020, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1129, pokud jde o minimální informační obsah dokumentu, který má být uveřejněn pro účely výjimky z povinnosti uveřejnit prospekt v souvislosti s převzetím pomocí výměnné nabídky, fúzí nebo rozdělením** [1] 34

[1] Text s významem pro EHP.

CS

Akty, jejichž název není vytištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu.

Názvy všech ostatních aktů jsou vytištěny tučně a předchází jim hvězdička.

★ **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/529 ze dne 18. prosince 2020, kterým se stanoví regulační technické normy, kterými se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/583, pokud jde o úpravu prahových hodnot likvidity a obchodních percentilů používaných k určení konkrétního objemu pro daný nástroj použitelného pro určité nekapitálové nástroje** ([1]) 49

★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/530 ze dne 22. března 2021 o zařazení určitého zboží do kombinované nomenklatury** 51

★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/531 ze dne 22. března 2021 o zařazení určitého zboží do kombinované nomenklatury** 54

★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/532 ze dne 22. března 2021 o zařazení určitého zboží do kombinované nomenklatury** 57

★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/533 ze dne 24. března 2021, kterým se mění nařízení (ES) č. 1484/95, pokud jde o určení reprezentativních cen v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin** 60

ROZHODNUTÍ

★ **Rozhodnutí Komise (EU) 2021/534 ze dne 24. března 2021, kterým se podle čl. 39 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU stanoví, zda je opatření přijaté Německem s cílem zakázat, aby byl na trh uveden model výtahu vyráběný společností Orona, důvodné, či nikoli** *(oznámeno pod číslem C(2021) 1863)* ([1]) 62

Opravy

★ **Oprava prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/453 ze dne 15. března 2021, kterým se stanoví prováděcí technické normy pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 575/2013, pokud jde o zvláštní požadavky na podávání zpráv pro tržní riziko** (Úř. věst. L 89, 16.3.2021) 73

([1]) Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

MEZINÁRODNÍ DOHODY

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2021/524

ze dne 22. března 2021

o podpisu Dohody ve formě výměny dopisů mezi Evropskou unií a Pákistánskou islámskou republikou podle článku XXVIII Všeobecné dohody o clech a obchodu (GATT) 1994 o změně koncesí u všech celních kvót uvedených v listině CLXXV EU v důsledku vystoupení Spojeného království z Evropské unie jménem Unie

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 207 odst. 4 první pododstavec ve spojení s čl. 218 odst. 5 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 15. června 2018 zmocnila Rada Komisi k zahájení jednání podle článku XXVIII Všeobecné dohody o clech a obchodu (dále jen „GATT 1994“) o rozdělení celních kvót uvedených v listině CLXXV EU v důsledku vystoupení Spojeného království z Unie.

(2) Jednání s Pakistánem byla dokončena a Dohoda ve formě výměny dopisů mezi Evropskou unií a Pákistánskou islámskou republikou podle článku XXVIII Všeobecné dohody o clech a obchodu (GATT) 1994 o změně koncesí u všech celních kvót uvedených v listině CLXXV EU v důsledku vystoupení Spojeného království z Evropské unie (dále jen „dohoda“) byla parafována dne 25. ledna 2021.

(3) Dohoda by měla být podepsána,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Podpis Dohody ve formě výměny dopisů mezi Evropskou unií a Pákistánskou islámskou republikou podle článku XXVIII Všeobecné dohody o clech a obchodu (GATT) 1994 o změně koncesí u všech celních kvót uvedených v listině CLXXV EU v důsledku vystoupení Spojeného království z Evropské unie jménem Unie se schvaluje s výhradou jejího uzavření ([1]).

([1]) Znění dohody bude zveřejněno společně s rozhodnutím o jejím uzavření.

Článek 2

Předseda Rady je oprávněn jmenovat osobu nebo osoby zmocněné podepsat dohodu jménem Unie.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 22. března 2021.

Za Radu
předseda
J. BORRELL FONTELLES

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/525

ze dne 19. října 2020,

kterým se mění přílohy II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na článek 85 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Přílohy II a III nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví požadavky na informace o účinných látkách a o biocidních přípravcích, které musí splňovat žádost o schválení účinné látky a žádost o povolení biocidního přípravku.

(2) Je nutné upravit požadavky na informace týkající se účinných látek a biocidních přípravků tak, aby byly zohledněny nové metody pro získávání lepších informací o toxikologických vlastnostech (jako je dráždivost, neurotoxicita, genotoxicita atd.), nové strategie zkoušení upřednostňující zkoušky *in vitro* před zkouškami *in vivo* za účelem omezení zkoušení na obratlovcích a strategie zkoušení a metody pro určení vlastností látek vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ([2]).

(3) Dokumentaci je třeba považovat za úplnou, jestliže splňuje požadavky čl. 6 odst. 1 a čl. 20 odst. 1, a zejména požadavky na informace podle příloh II a III nařízení (EU) č. 528/2012. Ke kvalitě dokumentace a pokroku v postupu hodnocení přispívají konzultace mezi žadatelem o schválení účinné látky nebo o povolení biocidního přípravku a hodnotícím příslušným orgánem před předložením žádosti. Znění pátého pododstavce bodu 2 úvodní části přílohy II a znění sedmého pododstavce bodu 2 úvodní části přílohy III by měla být změněna, aby se zajistilo, že žadatelé uvedou do žádosti závěry takovéto konzultace, aby byl zajištěn plynulý průběh postupu hodnocení.

(4) V souladu s přílohami II a III nařízení (EU) č. 528/2012 se zkoušky předkládané pro účely schválení účinné látky nebo povolení biocidního přípravku provedou v souladu s metodami popsanými v nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ([3]). Vzhledem k tomu, že mezi validací mezinárodně uznávané zkušební metody a jejím zařazením do nařízení (ES) č. 440/2008 může uplynout určitá doba, měl by být bod 5 úvodních částí příloh II a III nařízení (EU) č. 528/2012 změněn tak, aby žadatelé mohli použít nejaktuálnější verzi zkušebních metod.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 301, 17.11.2017, s. 1).

([3]) Nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1).

(5) Zvláštní pravidla pro úpravu požadavků na informace uvedených v prvním sloupci tabulek v hlavách 1 a 2 příloh II a III nařízení (EU) č. 528/2012 jsou omezena na obavy týkající se zkoušek na obratlovcích. Protože některé požadavky uvedené v předmětném prvním sloupci nezahrnují zkoušky na obratlovcích, měl by být rozsah úprav uvedených ve třetím sloupci tabulek v hlavách 1 a 2 příloh II a III rozšířen tak, aby byly zahrnuty případy, kdy nejsou prováděny žádné zkoušky na obratlovcích.

(6) V bodě 2 hlavy 1 přílohy II jsou uvedeny požadavky na informace o identifikaci účinné látky. Uvedené požadavky je třeba upravit, aby bylo možné identifikovat účinné látky vyráběné na místě.

(7) V bodě 6 hlavy 1 příloh II a III jsou uvedeny požadavky na posouzení účinnosti účinné látky nebo biocidního přípravku vůči cílovým organismům. Taková účinnost by měla být rovněž prokázána pro činnost účinné látky v nepřítomnosti jiných látek, které mohou účinnost ovlivnit. Pro ošetřené předměty by měla být prokázána účinnost biocidních vlastností předmětu. Kromě toho stávající ustanovení o nezamýšlených vedlejších účincích v bodě 6 neupřesňují, k jakému typu organismů nebo objektů by měly být informace poskytnuty. Proto by mělo být upřesněno, že jakékoli pozorování nežádoucích nebo nezamýšlených vedlejších účinků se má omezit na necílové organismy nebo objekty a materiály, které mají být účinnou látkou nebo biocidním přípravkem chráněny.

(8) Článek 62 nařízení (EU) č. 528/2012 vyžaduje, aby se zkoušky na obratlovcích uskutečnily pouze v krajním případě. Při stanovování požadavků na údaje pro schválení účinných látek a povolení biocidních přípravků by se měly upřednostnit spolehlivé metody *in vitro* jako náhrada za metody *in vivo* vyžadující použití obratlovců. Strategie zkoušení zařazené do příloh II a III nařízení (EU) č. 528/2012 je proto třeba přizpůsobit nedávno validovaným pokynům Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) pro zkoušky *in vitro* a jiným mezinárodním standardům.

(9) Prvním povinným požadavkem je v současné době zkouška na neplánovanou syntézu DNA (UDS) *in vivo*, která má následovat po pozitivní zkoušce na genové mutace *in vitro* a která má inherentní omezení a nízkou citlivost. Vědecký výbor Evropského úřadu pro bezpečnost potravin ([4]) učinil ve svém stanovisku zveřejněném v listopadu 2017 závěr, že negativní výsledky zkoušky na UDS nejsou důkazem, že látka nevyvolává genovou mutaci. Proto by měl být odkaz na zkoušku na UDS zrušen a nahrazen odkazem na odpovídající studii genotoxicity na somatických buňkách *in vivo*.

(10) Současné požadavky na údaje v příloze II nařízení (EU) č. 528/2012 vyžadují pro zjištění reprodukční toxicity látky použití dvougenerační studie reprodukční toxicity. V uvedené příloze je dále stanoveno, že rozšířená jednogenerační studie reprodukční toxicity může být pokládána za alternativu dvougenerační studie. Jednogenerační studie reprodukční toxicity nabízí ve srovnání s dvougenerační studií reprodukční toxicity řadu výhod, neboť kromě účinků na samčí a samičí reprodukční systém posuzuje více toxikologických účinků souvisejících s působením narušujícím činnost endokrinního systému. Jestliže tedy není k dispozici žádná dvougenerační studie reprodukční toxicity, měla by být namísto toho provedena jednogenerační studie reprodukční toxicity.

(11) Expozice neurotoxickým látkám *in utero* nebo v dětství může přispět k nejrůznějším poruchám vývoje nervové soustavy a neurologickým poruchám, které se projeví až v pozdějším věku, a může přispět k neurodegenerativním chorobám, jako je Parkinsonova nebo Alzheimerova choroba. Aby byla tato obava odstraněna, měly by být do přílohy II nařízení (EU) č. 528/2012 zařazeny pokyny pro zkoušky, které budou adekvátně prověřovat a charakterizovat účinné látky potenciálně toxické pro vývoj mozku.

(12) Současná struktura požadavků na informace týkající se zdravotních údajů a lékařského ošetření v bodech 8.12.1 až 8.12.8 hlavy 1 přílohy II nařízení (EU) č. 528/2012 může vést k předkládání překrývajících se informací na základě celé řady uvedených bodů. Požadavky na údaje by proto měly být sladěny, aby se snížily náklady na jejich soulad a omezily se zbytečné prodlevy při hodnocení žádostí.

([4]) *Scientific Opinion on the clarification of some aspects related to genotoxicity assessment*. EFSA Journal 2017;15(12):5113, s. 25 https://doi. org/10.2903/j.efsa.2017.5113

(13) Mělo by být provedeno hodnocení možných nezamýšlených účinků látek na imunitní systém. Protože však v pokynu OECD pro zkoušení není k dispozici žádná specifická studie vývojové imunotoxicity, mělo by se vyžadovat předložení příslušných údajů jako souboru doplňkových údajů.

(14) Bod 8.18 hlavy 1 přílohy II nařízení (EU) č. 528/2012 duplikuje obsah bodu 13 uvedené hlavy, a měl by být proto zrušen.

(15) Bod 9.1.1 hlavy 1 přílohy II nařízení (EU) č. 528/2012 by měl být změněn, aby se upřesnilo, kdy mají být provedeny zkoušky chronické toxicity na rybách. Seznam zkušebních metod OECD v bodě 9.1.6.1 by měl být nahrazen, aby zohledňoval probíhající vývoj, pokud jde o požadavky na informace o studiích chronické toxicity na rybách.

(16) Několik požadavků na informace o mikroorganismech uvedených v hlavě 2 příloh II a III nařízení (EU) č. 528/2012 se buď překrývá s jinými ustanoveními v přílohách, nebo tyto požadavky nejsou pro mikroorganismy podstatné. Hlava 2 příloh II a III nařízení (EU) č. 528/2012 by proto měla být změněna, aby se tyto překrývající se a nepodstatné požadavky na informace odstranily.

(17) Čtvrtý pododstavec bodu 2 úvodní části přílohy III nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví, že u neúčinných látek použijí žadatelé informace, které jsou jim poskytovány na základě hlavy IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([5]). Uvedený pododstavec by měl být změněn, aby se upřesnilo, že se může vyžadovat, aby žadatelé poskytli doplňující informace o látkách vzbuzujících obavy obsažených v biocidních přípravcích, a zejména aby předložili soubor údajů, který umožňuje identifikaci jejich vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému.

(18) Aby hospodářským subjektům nebyla způsobena nepřiměřená zátěž, měly by některé zkoušky vyžadované podle přílohy II nebo přílohy III nařízení (EU) č. 528/2012, které již byly zahájeny nebo provedeny před datem použitelnosti tohoto nařízení, být považovány za vhodné pro splnění požadavků na informace.

(19) Před tím, než se požadavky na údaje změněné tímto nařízením v přenesené pravomoci stanou použitelnými, by měla být poskytnuta přiměřená doba, aby žadatelé mohli provést nezbytná opatření ke splnění uvedených požadavků. V zájmu ochrany zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí by však žadatelům mělo být umožněno, aby změny zavedené tímto nařízením dobrovolně použili ještě před datem jeho použitelnosti.

(20) Nařízení (EU) č. 528/2012 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (EU) č. 528/2012 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Příloha III nařízení (EU) č. 528/2012 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 2

Bez ohledu na datum použitelnosti tohoto nařízení stanovené v článku 3 se žádosti o schválení účinné látky a žádosti o povolení biocidního přípravku předložené přede dnem 15. dubna 2022 vyhodnocují na základě požadavků na informace platných v den předložení těchto žádostí.

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 15. dubna 2022.

Odchylně se mohou žadatelé rozhodnout použít požadavky na údaje stanovené v přílohách I a II tohoto nařízení ode dne 15. dubna 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. října 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Příloha II nařízení (EU) č. 528/2012 se mění takto:

1) úvodní část se mění takto:

a) v bodě 2 se pátý pododstavec nahrazuje tímto:

„Žadatel zahájí před předložením žádosti konzultaci s budoucím hodnotícím orgánem. Vedle povinnosti uložené v čl. 62 odst. 2 může žadatel rovněž konzultovat příslušný orgán, který zhodnotí dokumentaci z hlediska navržených požadavků na informace, a zejména zkoušek na obratlovcích, jejichž provedení žadatel navrhne. Žadatel tyto konzultace před předložením žádosti a jejich výsledky zadokumentuje a příslušné dokumenty přiloží k žádosti.“;

b) bod 5 se nahrazuje tímto:

„5. Zkoušky předkládané pro účely schválení účinné látky se provádějí v souladu s metodami popsanými v nařízení Komise (ES) č. 440/2008 (*) nebo s jakýmkoli revidovaným zněním těchto metod, které v uvedeném nařízení ještě není zahrnuto.

Pokud je však některá metoda nevhodná nebo v nařízení Komise (ES) č. 440/2008 není popsána, použijí se jiné metody, které jsou z vědeckého hlediska vhodné a jejichž vhodnost je v žádosti řádně odůvodněna.

Uplatňují-li se zkušební metody na nanomateriály, poskytne se vysvětlení jejich vhodnosti pro nanomateriály z vědeckého hlediska a případně se uvedou technická přizpůsobení nebo úpravy, které byly provedeny s cílem zohlednit specifické vlastnosti těchto materiálů.

(*) Nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1).“;

2) tabulka v hlavě 1 se mění takto:

a) název třetího sloupce se nahrazuje tímto:

		„Sloupec 3 Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1“

b) řádek 2 se nahrazuje tímto:

„2	IDENTITA ÚČINNÉ LÁTKY (A JEJÍCH PREKURZORŮ, POKUD JE ÚČINNÁ LÁTKA VYRÁBĚNA NA MÍSTĚ) Informace o účinné látce, a případně o jejích prekurzorech, uvedené v tomto oddíle musí být dostatečné, aby daná účinná látka mohla být identifikována. Není-li technicky možné poskytnout informace k jedné nebo více položkám uvedeným v tomto oddíle, nebo nejeví-li se to z vědeckého hlediska jako nutné, uvedou se jasně důvody.“		

c) řádek 2.5 se nahrazuje tímto:

„2.5	Molekulový a strukturní vzorec (včetně zápisu SMILES, je-li dostupný a relevantní). U prekurzoru (prekurzorů) a účinných látek vyráběných na místě, informace o všech vyráběných chemických látkách (zamýšlených i nezamýšlených).		Molekulové a strukturní vzorce se poskytnout nemusí, pokud není možné přesně definovat molekulovou strukturu prekurzoru (prekurzorů) a/nebo účinné látky.“

d) řádek 2.8 se nahrazuje tímto:

„2.8	Metoda výroby (postupy syntézy) účinné látky včetně informací o výchozích materiálech a rozpouštědlech včetně dodavatelů, specifikací a komerční dostupnosti. U účinných látek vyráběných na místě se poskytne popis reakčních schémat včetně všech průběžných reakcí a souvisejících chemických látek (zamýšlených i nezamýšlených).“		

e) vkládá se nový řádek 2.11.1, který zní:

„2.11.1	Analytický profil nejméně pěti reprezentativních vzorků odebraných z látek vyráběných na místě, poskytující informace o obsahu účinných látek a veškerých ostatních složek nad 0,1 % hmotnostního, včetně reziduí prekurzoru (prekurzorů).“		

f) řádek 6.6 se nahrazuje tímto:

„6.6	Údaje o účinnosti na podporu: — přirozené aktivity účinné látky pro zamýšlené použití a — všech tvrzení o ošetřených předmětech týkajících se biocidních vlastností předmětu. Údaje o účinnosti zahrnují všechny dostupné používané standardní protokoly, laboratorní testy nebo zkoušky za reálných podmínek použití a případně standardní průběh zkoušky, nebo údaje podobné těm, které jsou k dispozici pro vhodné referenční přípravky.“		

g) řádek 6.7.2 se nahrazuje tímto:

„6.7.2	Pozorování nežádoucích nebo nezamýšlených vedlejších účinků na necílové organismy nebo na objekty a materiály, které mají být chráněny“		

h) řádky 8.1, 8.2 a 8.3 se nahrazují tímto:

„8.1	Žíravost nebo dráždivost pro kůži Posouzení zahrnuje tyto stupně: a) posouzení dostupných údajů o účincích na člověka a zvířata a údajů ze zkoušek neprováděných na zvířatech; b) žíravost pro kůži, zkoušky *in vitro*; c) dráždivost pro kůži, zkoušky *in vitro*; d) žíravost nebo dráždivost pro kůži, zkoušky *in vivo*.		Studii (studie) ve sloupci 1 není nutné provést, pokud: — dostupné informace naznačují, že látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka žíravá nebo dráždivá pro kůži, — je látka silná kyselina (pH ≤ 2,0) nebo zásada (pH ≥ 11,5), — je látka samozápalná na vzduchu nebo při styku s vodou nebo vlhkostí při pokojové teplotě, — látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka akutně toxická (kategorie 1) dermální cestou nebo — studie akutní toxicity dermální cestou poskytuje přesvědčivé důkazy o žíravosti nebo dráždivosti pro kůži vhodné pro účely klasifikace. Umožňují-li již výsledky jedné ze dvou studií uvedených v písmenech b) nebo c) ve sloupci 1 tohoto řádku jednoznačné rozhodnutí o klasifikaci látky nebo o neexistenci potenciálu pro dráždivost pro kůži, nemusí být druhá studie provedena. Studie žíravosti nebo dráždivosti pro kůži *in vivo* se zváží pouze v případě, že studie *in vitro* uvedené v písmenech b) a c) ve sloupci 1 tohoto řádku nejsou použitelné nebo že výsledky těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik.

			Studie žíravosti nebo dráždivosti pro kůži *in vivo*, které byly provedeny nebo zahájeny přede dnem 15. dubna 2022, se pro splnění tohoto požadavku na informace považují za vhodné.
8.2	Vážné poškození očí nebo podráždění očí Posouzení zahrnuje tyto stupně: a) posouzení dostupných údajů o účincích na člověka a zvířata a údajů ze zkoušek neprováděných na zvířatech; b) vážné poškození očí nebo podráždění očí, zkoušky *in vitro*; c) vážné poškození očí nebo podráždění očí, zkoušky *in vivo*.		Studii (studie) ve sloupci 1 není nutné provést, pokud: — dostupné informace naznačují, že látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka způsobující podráždění očí nebo vážné poškození očí, — je látka silná kyselina (pH ≤ 2,0) nebo zásada (pH ≥ 11,5), — je látka samozápalná na vzduchu nebo při styku s vodou nebo vlhkostí při pokojové teplotě nebo — látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka žíravá pro kůži, což vede k její klasifikaci jako látka způsobující „vážné poškození očí“ (kategorie 1). Neumožňují-li výsledky první studie *in vitro* jednoznačné rozhodnutí o klasifikaci látky nebo o neexistenci potenciálu pro podráždění očí, zváží se pro tuto sledovanou vlastnost další studie *in vitro*. Studie vážného poškození očí nebo podráždění očí *in vivo* se zváží pouze v případě, že studie *in vitro* uvedené v písmenu b) ve sloupci 1 tohoto řádku nejsou použitelné nebo že výsledky těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik. Studie vážného poškození očí nebo podráždění očí *in vivo*, které byly provedeny nebo zahájeny přede dnem 15. dubna 2022, se pro splnění tohoto požadavku na informace považují za vhodné.

8.3	Senzibilizace kůže Informace umožňují učinit závěr, zda látka představuje látku senzibilizující kůži a zda lze předpokládat, že látka má potenciál způsobit závažnou senzibilizaci u lidí (kategorie 1 A). Informace by v případě potřeby měly být dostačující k provedení posouzení rizik. Posouzení zahrnuje tyto stupně: a) posouzení dostupných údajů o účincích na člověka a zvířata a údajů ze zkoušek neprováděných na zvířatech; b) senzibilizace kůže, zkoušky *in vitro*. Informace ze zkušebních metod *in vitro* nebo *in chemico* uvedených v bodě 5 úvodní části této přílohy, které se zabývají těmito klíčovými událostmi senzibilizace kůže: i) molekulární interakcí s kožními proteiny; ii) zánětlivou reakcí na keratinocyty; iii) aktivací dendritických buněk; c) senzibilizace kůže, zkoušky *in vivo*. Metodou první volby pro zkoušky *in vivo* je zkouška s vyšetřením lokálních mízních uzlin (*Murine Local Lymph Node Assay*, LLNA). Jiná zkouška senzibilizace kůže se může použít pouze ve výjimečných případech. Použití jiné zkoušky senzibilizace kůže je nutné odůvodnit.		Studii (studie) ve sloupci 1 není nutné provést, pokud: — dostupné informace naznačují, že látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka senzibilizující kůži nebo žíravá pro kůži, — je látka silná kyselina (pH ≤ 2,0) nebo zásada (pH ≥ 11,5) nebo — je látka samozápalná na vzduchu nebo při styku s vodou nebo vlhkostí při pokojové teplotě. Zkoušky *in vitro* není nutné provést, pokud: — je k dispozici studie *in vivo* uvedená v písmenu c) ve sloupci 1 tohoto řádku nebo — dostupné zkušební metody *in vitro* nebo *in chemico* nejsou pro látku použitelné nebo výsledky získané z těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik. Jestliže informace ze zkušebních metod, které se zabývají jednou nebo dvěma klíčovými událostmi uvedenými v písmenu b) ve sloupci 1 tohoto řádku, umožňují klasifikaci látky a posouzení rizik, není nutné provést studie zabývající se dalšími klíčovými událostmi. Studie senzibilizace kůže *in vivo* se provede pouze v případě, že zkušební metody *in vitro* nebo *in chemico* uvedené v písmenu b) ve sloupci 1 tohoto řádku nejsou použitelné nebo že výsledky získané z těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik. Studie senzibilizace kůže *in vivo*, které byly provedeny nebo zahájeny přede dnem 15. dubna 2022, se pro splnění tohoto požadavku na informace považují za vhodné.“

i) řádek 8.6 se nahrazuje tímto:

„8.6	Studie genotoxicity *in vivo* Posouzení zahrnuje tyto stupně: a) Je-li výsledek některé ze studií genotoxicity *in vitro* uvedených v řádku 8.5 pozitivní a nejsou-li k dispozici spolehlivé výsledky odpovídající studie genotoxicity na somatických buňkách *in vivo*, provede se odpovídající studie genotoxicity na somatických buňkách *in vivo*. b) Může být nutné provést druhou studii genotoxicity na somatických buňkách *in vivo* podle výsledků *in vitro* a *in vivo*, druhu účinků, kvality a relevance všech dostupných údajů. c) Je-li k dispozici pozitivní výsledek studie genotoxicity na somatických buňkách *in vivo*, měla by se na základě všech dostupných údajů, včetně toxikokinetických důkazů, zvážit možná mutagenita v zárodečných buňkách, aby se prokázalo, zda má látka schopnost dostat se do zárodečných buněk. Není-li možné učinit jasný závěr ohledně mutagenity v zárodečných buňkách, zváží se další zkoumání.	Soubor doplňkových údajů	Studii (studie) ve sloupci 1 není nutné provést, pokud: — výsledky tří zkoušek *in vitro* uvedených v řádku 8.5 jsou negativní a nebyly zjištěny žádné další obavy (např. vznik metabolitů vzbuzujících obavy u savců) nebo — látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako mutagen v zárodečných buňkách kategorie 1 A nebo 1B. Zkoušku genotoxicity v zárodečných buňkách není nutné provést, pokud látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogen kategorie 1 A nebo 1B a mutagen v zárodečných buňkách kategorie 2.“

j) řádky 8.10 až 8.10.3 se nahrazují tímto:

„8.10	Reprodukční toxicita Za účelem zhodnocení bezpečnosti účinných látek pro spotřebitele ve vztahu k účinným látkám, které se mohou dostat do jídla či krmiva, je nutné provést studie toxicity orální cestou.		Studie není nutné provést, pokud: — látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako genotoxický karcinogen (je klasifikována jako mutagen v zárodečných buňkách kategorie 2, 1 A nebo 1B a rovněž jako karcinogen kategorie 1 A nebo 1B) a byla provedena odpovídající opatření k řízení rizik včetně opatření týkajících se reprodukční toxicity, — látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako mutagen v zárodečných buňkách kategorie 1 A nebo 1B a byla provedena odpovídající opatření

		k řízení rizik včetně opatření týkajících se reprodukční toxicity, — je látka málo toxikologicky účinná (nezjistily se důkazy o toxicitě při dostupných zkouškách za předpokladu, že soubory údajů jsou dostatečně obsáhlé a informativní), z toxikokinetických údajů lze dokázat, že nedochází k systémové absorpci příslušnými cestami expozice (např. koncentrace v plazmě nebo krvi jsou při použití citlivé metody pod mezí detekce a v moči, žluči ani vydechovaném vzduchu nelze prokázat přítomnost látky ani jejích metabolitů) a průběh používání naznačuje, že nedochází k žádné nebo jen k zanedbatelné expozici člověka nebo zvířat, — látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B: Může poškodit reprodukční schopnost (H360F) a dostupné údaje poskytují dostatečnou podporu pro podrobné posouzení rizik; v tom případě nebudou nutné zkoušky účinků na sexuální funkci a plodnost. Pokud se neprovádí zkoumání vývojové toxicity, je třeba poskytnout plné odůvodnění a dokumentaci, nebo — je o látce známo, že způsobuje vývojovou toxicitu a splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B: Může poškodit plod v těle matky (H360D) a dostupné údaje poskytují dostatečnou podporu pro podrobné posouzení rizik; v tom případě nebudou nutné zkoušky vývojové toxicity. Pokud se neprovádí zkoumání sexuální funkce a plodnosti, je třeba poskytnout plné odůvodnění a dokumentaci.

			Bez ohledu na ustanovení tohoto sloupce v tomto řádku může být nutné provést studie reprodukční toxicity za účelem získání informací o vlastnostech vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, jak je stanoveno v řádku 8.13.3.1.
8.10.1	Studie prenatální vývojové toxicity (OECD TG 414) na dvou druzích, upřednostňovaným prvním druhem je králík (nehlodavec) a upřednostňovaným druhým druhem je potkan (hlodavec); upřednostňovanou cestou podání je orální cesta.		Studie na druhém druhu se neprovede, jestliže studie provedená na prvním druhu nebo jiné dostupné údaje naznačují, že látka způsobuje vývojovou toxicitu a splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B: Může poškodit plod v těle matky (H360D) a dostupné údaje poskytují dostatečnou podporu pro podrobné posouzení rizik.
8.10.2	Rozšířená jednogenerační studie reprodukční toxicity (OECD TG 443) s kohortami 1 A a 1B a rozšíření kohorty 1B o generaci F2 s cílem vyprodukovat 20 vrhů na každou exponovanou skupinu, mláďata F2 musí být sledována až do odstavení a zkoumána podobně jako mláďata F1. Upřednostňovaným druhem je potkan a upřednostňovanou cestou podání je orální cesta. Nejvyšší úroveň dávky by měla vycházet z toxicity a měla by se zvolit tak, aby vyvolala reprodukční a/nebo jinou systémovou toxicitu.		Dvougenerační studie reprodukční toxicity provedená v souladu se zkušebním pokynem OECD TG 416 (přijatým v roce 2001 nebo později) nebo rovnocenné informace se pro splnění tohoto požadavku na informace považují za vhodné, pokud je taková studie k dispozici a byla zahájena přede dnem 15. dubna 2022.
8.10.3	Vývojová neurotoxicita Studie vývojové neurotoxicity v souladu se zkušebním pokynem OECD TG 426 nebo jakákoli relevantní studie (soubor) poskytující rovnocenné informace, nebo kohorty 2 A a 2B rozšířené jednogenerační studie reprodukční toxicity (OECD TG 443) s dalším zkoumáním kognitivních funkcí.		Studie se neprovede, pokud dostupné údaje: — naznačují, že látka způsobuje vývojovou toxicitu a splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B: Může poškodit plod v těle matky (H360D), a — poskytují dostatečnou podporu pro robustní posouzení rizik.“

k) vkládá se nový řádek 8.10.4, který zní:

„8.10.4	Další studie Rozhodnutí o nutnosti provést další studie včetně těch, které obsahují informace o mechanismech, by mělo vycházet z výsledků studií uvedených v řádcích 8.10.1, 8.10.2 a 8.10.3 a ze všech dalších dostupných příslušných údajů.	Soubor doplňkových údajů“	

l) řádek 8.11.2 se nahrazuje tímto:

„8.11.2	Zkoušky karcinogenity u druhého druhu a) Druhá studie karcinogenity by měla být provedena na myších. b) Za účelem zhodnocení bezpečnosti účinných látek pro spotřebitele ve vztahu k účinným látkám, které se mohou dostat do jídla či krmiva, je nutné provést studie toxicity orální cestou.		Druhou studii karcinogenity není nutné provést, pokud může žadatel na vědeckém základě odůvodnit, že to není nezbytné.“

m) řádky 8.12.1 až 8.12.8 se nahrazují tímto:

„8.12.1	Informace o známkách otravy, klinické zkoušky, první pomoc, protilátky, lékařské ošetření a prognóza po otravě		
8.12.2	Epidemiologické studie		
8.12.3	Údaje o lékařském dohledu, zdravotní záznamy a případové studie“		

n) řádky 8.13.2 a 8.13.3 se nahrazují tímto:

„8.13.2	Neurotoxicita Je-li účinnou látkou organická sloučenina obsahující fosfor nebo pokud existuje náznak, případně je na základě poznatků o mechanismu účinku či poznatků ze studií akutního účinku nebo studií po opakovaných dávkách zřejmé, že účinná látka může mít neurotoxické vlastnosti, vyžadují se dodatečné informace či konkrétní studie (jako je OECD TG 424 nebo OECD TG 418 či 419 nebo rovnocenné). Pokud se zjistí inhibice cholinesterázy, mělo by se zvážit provedení zkoušky odezvy na reaktivační činidla.	Soubor doplňkových údajů	

	Za účelem zhodnocení bezpečnosti účinných látek pro spotřebitele ve vztahu k účinným látkám, které se mohou dostat do jídla či krmiva, je nutné provést studie toxicity orální cestou.		
8.13.3	Narušení činnosti endokrinního systému Posouzení narušení činnosti endokrinního systému zahrnuje tyto stupně: a) Posouzení dostupných informací z následujících studií a jakýchkoli dalších příslušných informací, včetně metod *in vitro* a *in silico*: i) 8.9.1 Studie orální toxicity na hlodavcích – 28denní aplikace (OECD TG 407); ii) 8.9.2 Studie orální toxicity na hlodavcích – 90denní aplikace (OECD TG 408); iii) 8.9.4 Studie orální toxicity na nehlodavcích – opakovaná aplikace (OECD TG 409); iv) 8.10.1 Studie prenatální vývojové toxicity (OECD TG 414); v) 8.10.2 Rozšířená jednogenerační studie reprodukční toxicity (OECD TG 443) nebo dvougenerační studie reprodukční toxicity (OECD TG 416); vi) 8.10.3 Studie vývojové neurotoxicity (OECD TG 426); vii) 8.11.1 Kombinovaná studie karcinogenity a chronické toxicity po opakovaných dávkách (OECD TG 451-3); viii) Systematický přehled příslušné literatury včetně studií na savcích a jiných organismech než na savcích. b) Existují-li jakékoli informace naznačující, že účinná látka může mít vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, nebo jsou-li k dispozici neúplné informace o klíčových parametrech		Jsou-li k dispozici dostatečně přesvědčivé důkazy pro učinění závěru o existenci nebo neexistenci konkrétního způsobu účinku narušujícího činnost endokrinního systému: — pro daný způsob účinku se upustí od dalších zkoušek tohoto účinku na obratlovcích, — pro daný způsob účinku lze upustit od dalších zkoušek neprováděných na obratlovcích. Ve všech případech je nutné poskytnout přiměřenou a spolehlivou doku“

relevantních pro učinění závěru o narušení činnosti endokrinního systému, vyžadují se dodatečné informace či konkrétní studie, aby objasnily: 1) způsob nebo mechanismus účinku a/nebo 2) potenciálně příslušné nežádoucí účinky u lidí nebo zvířat. Za účelem zhodnocení bezpečnosti účinných látek pro spotřebitele ve vztahu k účinným látkám, které se mohou dostat do jídla či krmiva, je nutné vzít v úvahu orální podávání a studie na zvířatech provést orální cestou.		

o) vkládá se nový řádek 8.13.3.1, který zní:

„8.13.3.1	Konkrétní další studie za účelem zkoumání potenciálních vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému mohou zahrnovat kromě jiného: a) studie toxicity na savcích uvedené v řádku 8.13.3 písm. a); b) zkoušky *in vitro*: i) Zkouška transaktivace estrogenových receptorů (OECD TG 455); ii) Zkouška transaktivace androgenních receptorů (OECD TG 458); iii) Zkouška steroidogeneze H295R (OECD TG 456); iv) Zkouška aromatázy (lidský rekombinant) OPPTS 890.1200; c) Uterotrofní biologická zkouška na hlodavcích (OECD TG 440) a Hershbergerova biologická zkouška na potkanech (OECD TG 441); d) Pubertální vývoj a funkce štítné žlázy u intaktních juvenilních nebo peripubertálních samců potkanů (OPPTS 890.1500). Rozhodnutí provést studie na savcích se přijme na základě všech dostupných informací, včetně systematického přehledu příslušné literatury (včetně informací o účincích narušujících činnost endokrinního systému u necílových organismů) a dostupnosti vhodných metod *in silico* nebo *in vitro*.	Soubor doplňkových údajů“	

p) řádky 8.13.4 a 8.13.5 se nahrazují tímto:

„8.13.4	Imunotoxicita a vývojová imunotoxicita Existují-li důkazy ze studií po opakovaných dávkách či studií reprodukční toxicity, že účinná látka může mít imunotoxické vlastnosti, vyžadují se dodatečné informace či konkrétní studie, aby objasnily: 1) způsob nebo mechanismus účinku a/nebo 2) potenciálně příslušné nežádoucí účinky u lidí nebo zvířat. Za účelem zhodnocení bezpečnosti účinných látek pro spotřebitele ve vztahu k účinným látkám, které se mohou dostat do jídla či krmiva, je nutné vzít v úvahu orální podávání a studie na zvířatech provést orální cestou.	Soubor doplňkových údajů	
8.13.5	Další studie mechanismu Rozhodnutí o nutnosti provést další studie by mělo vycházet ze všech příslušných údajů.	Soubor doplňkových údajů“	

q) řádek 8.18 se zrušuje;

r) řádek 9.1.1 se nahrazuje tímto:

„9.1.1	Studie subakutní toxicity na rybách Jsou-li vyžadovány údaje o subakutní toxicitě u ryb, měl by být použit prahový přístup (stupňovitá strategie). Studie chronické toxicity na rybách v souladu s řádkem 9.1.6.1 se zváží, pokud je látka špatně rozpustná ve vodě, tj. pod 1 mg/l.		Studii není nutné provést, pokud: — je k dispozici platná studie chronické toxicity pro vodní prostředí provedená na rybách, — jsou pro tento požadavek na údaje k dispozici dostatečně přesvědčivé důkazy včetně použití jiných údajů, jako je akutní toxicita pro rybí embrya (FET, OECD TG 236) a/nebo výsledky získané z metod neprováděných na zvířatech.“

s) řádek 9.1.6.1. se nahrazuje tímto:

„9.1.6.1	Studie chronické toxicity na rybách Poskytnou se informace ze zkoušek chronické toxicity na rybách, při nichž byla exponována raná životní stádia (jikry, larvy nebo nedospělí jedinci).	Soubor doplňkových údajů“	

t) řádek 9.10 se nahrazuje tímto:

„9.10	Narušení činnosti endokrinního systému Posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zahrnuje tyto stupně: a) Posouzení souboru údajů o savcích v souladu s řádkem 8.13.3, aby bylo možné podle údajů týkajících se savců zhodnotit, zda má látka vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému. b) Pokud nelze na základě údajů o savcích v souladu s řádkem 8.13.3 nebo 9.1.6.1 učinit závěr, že látka má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, zváží se studie uvedené v řádku 9.10.1 nebo 9.10.2, přičemž se zohlední všechny další dostupné příslušné informace, včetně systematického přehledu příslušné literatury.“		

u) vkládají se nové řádky 9.10.1, 9.10.2 a 9.10.3, které znějí:

„9.10.1	Narušení činnosti endokrinního systému u ryb Konkrétní studie za účelem zkoumání potenciálních vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému mohou zahrnovat kromě jiného tyto požadavky na údaje: a) Rozšířená jednogenerační zkouška reprodukce halančíka japonského (MEOGRT, OECD TG 240); b) Zkouška toxicity během životního cyklu ryb (FLCTT, OPPTS 850.1500) zahrnující všechny parametry „zprostředkované estrogeny, androgeny a steroidogeny“ (EAS), jež mají být měřeny ve studii MEOGRT.		Studii není nutné provést, pokud: — z dostatečného souboru údajů o savcích v souladu s řádkem 8.13.3 nebo z jakýchkoli dalších příslušných informací (např. z příslušné literatury) nevyplývá žádný náznak endokrinního působení nebo účinků souvisejících s endokrinním systémem a — jsou k dispozici platné údaje *in vivo* a žádné informace nenaznačují, že by účinná látka mohla vyvolat endokrinní působení nebo účinky potenciálně související s endokrinním působením buď v rámci krátkodobé zkoušky působení na reprodukci ryb (FSTRA; OECD TG 229), nebo 21denní zkoušky na rybách (OECD TG 230) či zkoušky pohlavního vývoje ryb (FSDT, OECD TG 234). Jsou-li k dispozici jiné údaje vztahující se na modality nebo parametry související s estrogeny, androgeny a steroidogeny (EAS) zkoumané

			v rámci OECD TG 229 nebo OECD TG 230 nebo OECD TG 234, pak mohou být použity tyto údaje.
9.10.2	Narušení činnosti endokrinního systému u obojživelníků Konkrétní další studie za účelem zkoumání potenciálních vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému mohou zahrnovat kromě jiného analýzu růstu a vývoje larev obojživelníků (LAGDA; OECD TG 241).		Studii není nutné provést, pokud: — z dostatečného souboru údajů o savcích v souladu s řádkem 8.13.3 nebo z jakýchkoli dalších příslušných informací (např. z příslušné literatury) nevyplývá žádný náznak endokrinního působení nebo účinků souvisejících s endokrinním systémem a — jsou k dispozici platné údaje *in vivo* a žádné informace nenaznačují, že by účinná látka mohla mít v rámci zkoušky metamorfózy obojživelníků (AMA; OECD 231) vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému.
9.10.3	Existují-li informace naznačující, že účinná látka může mít vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, nebo jsou-li k dispozici neúplné informace o klíčových parametrech relevantních pro učinění závěru o narušení činnosti endokrinního systému, vyžadují se dodatečné informace nebo podle potřeby konkrétní studie, aby objasnily: a) způsob nebo mechanismus účinku a/nebo b) potenciálně příslušné nežádoucí účinky u lidí nebo zvířat.	Soubor doplňkových údajů“	

3) tabulka v hlavě 2 se mění takto:

a) název třetího sloupce se nahrazuje tímto:

			„Sloupec 3 Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1“

b) řádek 2.4 se nahrazuje tímto:

„2.4	Specifikace technické účinné látky (TGAI)“		

c) vkládají se nové řádky 2.4.1, 2.4.2 a 2.4.3, které znějí:

„2.4.1	Obsah účinných mikroorganismů a identita a obsah příslušných metabolitů nebo toxinů		
2.4.2	Identita a obsah nečistot, přídatných látek a kontaminujících mikroorganismů		
2.4.3	Analytický profil šarží“		

d) řádek 2.5 se nahrazuje tímto:

„2.5	Metoda produkce a řízení kvality“		

e) řádky 2.6 až 2.9 se zrušují;

f) řádek 3.5 se nahrazuje tímto:

„3.5	Informace o produkování příslušných metabolitů a toxinů“		

g) řádky 4.1 a 4.2 se nahrazují tímto:

„4.1	Metody, postupy a kritéria používané pro stanovení přítomnosti a identity mikroorganismu		
4.2	Metody pro analýzu mikroorganismu izolovaného z konečného výrobku“		

h) vkládá se nový řádek 4.3:

„4.3	Metody pro účely sledování za účelem kvalitativního a kvantitativního stanovení reziduí (životaschopných nebo životaneschopných)“		

PŘÍLOHA II

Příloha III nařízení (EU) č. 528/2012 se mění takto:

1) úvodní část se mění takto:

a) v bodě 2 se čtvrtý pododstavec nahrazuje tímto:

„Některým požadavkům na informace stanoveným v této příloze lze vyhovět dostupnými informacemi o vlastnostech účinné látky (účinných látek) obsažené (obsažených) v přípravku a o vlastnostech jiné než účinné látky (jiných než účinných látek) obsažené (obsažených) v přípravku. U jiných než účinných látek použijí žadatelé ve vhodných případech informace, které jsou jim poskytovány na základě hlavy IV nařízení (ES) č. 1907/2006, a informace, které poskytuje agentura podle čl. 77 odst. 2 písm. e) tohoto nařízení. Tyto informace však nemusí postačovat nebo nemusí být dostatečné pro určení, zda má jiná než účinná látka obsažená v biocidním přípravku nebezpečné vlastnosti, a hodnotící orgán může dospět k závěru, že jsou nutné další údaje.“;

b) v bodě 2 se sedmý pododstavec nahrazuje tímto:

„Žadatel zahájí před předložením žádosti konzultaci s budoucím hodnotícím orgánem. Vedle povinnosti uložené v čl. 62 odst. 2 může žadatel rovněž konzultovat příslušný orgán, který zhodnotí dokumentaci z hlediska navržených požadavků na informace, a zejména zkoušek na obratlovcích, jejichž provedení žadatel navrhne. Žadatel tyto konzultace před předložením žádosti a jejich výsledky zadokumentuje a příslušné dokumenty přiloží k žádosti.“;

c) bod 5 se nahrazuje tímto:

„5. Zkoušky předkládané pro účely povolení se provádějí v souladu s metodami popsanými v nařízení Komise (ES) č. 440/2008 nebo s jakýmkoli revidovaným zněním těchto metod, které v uvedeném nařízení ještě není zahrnuto.

Pokud je však některá metoda nevhodná nebo v nařízení Komise (ES) č. 440/2008 (*) není popsána, použijí se jiné metody, které jsou z vědeckého hlediska vhodné a jejichž vhodnost je v žádosti řádně odůvodněna.

Uplatňují-li se zkušební metody na nanomateriály, poskytne se vysvětlení jejich vhodnosti pro nanomateriály z vědeckého hlediska a případně se uvedou technická přizpůsobení nebo úpravy, které byly provedeny s cílem zohlednit specifické vlastnosti těchto materiálů.

_____

(*) Nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1).“;

2) tabulka v hlavě 1 se mění takto:

a) název třetího sloupce se nahrazuje tímto:

		„Sloupec 3 Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1“

b) řádek 6.6 se nahrazuje tímto:

„6.6	Navržená tvrzení o přípravku a ošetřených předmětech, jsou-li označeny tvrzeními, v souvislosti s biocidními vlastnostmi předmětu“		

c) řádek 6.8.2 se nahrazuje tímto:

„6.8.2	Pozorování nežádoucích nebo nezamýšlených vedlejších účinků na necílové organismy nebo na objekty a materiály, které mají být chráněny“		

d) řádky 8.1, 8.2 a 8.3 se nahrazují tímto:

„8.1	Žíravost nebo dráždivost pro kůži Posouzení zahrnuje tyto stupně: a) posouzení dostupných údajů o účincích na člověka a zvířata a údajů ze zkoušek neprováděných na zvířatech; b) žíravost pro kůži, zkoušky *in vitro*; c) dráždivost pro kůži, zkoušky *in vitro*; d) žíravost nebo dráždivost pro kůži, zkoušky *in vivo*.		Zkoušku přípravku nebo směsi není nutné provést, pokud: — existují dostatečné platné údaje o jednotlivých složkách přípravku nebo směsi umožňující jejich klasifikaci podle nařízení (ES) č. 1272/2008 a mezi žádnými složkami nejsou očekávány synergické účinky, — jsou přípravek nebo směs silné kyseliny (pH ≤ 2,0) nebo zásady (pH ≥ 11,5), — jsou přípravek nebo směs samozápalné na vzduchu nebo při styku s vodou nebo vlhkostí při pokojové teplotě, — přípravek nebo směs splňují kritéria pro klasifikaci jako přípravek nebo směs akutně toxické kategorie 1 dermální cestou nebo — studie akutní toxicity dermální cestou poskytuje přesvědčivé důkazy o žíravosti nebo dráždivosti pro kůži vhodné pro účely klasifikace. Umožňují-li již výsledky jedné ze dvou studií uvedených v písmenech b) nebo c) ve sloupci 1 tohoto řádku jednoznačné rozhodnutí o klasifikaci přípravku nebo směsi nebo o neexistenci potenciálu pro dráždivost pro kůži, nemusí být druhá studie provedena. Studie žíravosti nebo dráždivosti pro kůži *in vivo* se zváží pouze v případě, že studie *in vitro* uvedené v písmenech b) a c) ve sloupci 1 tohoto řádku nejsou použitelné nebo že výsledky těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik a že se nepoužije postup výpočtu

			nebo zásady extrapolace stanovené v nařízení (ES) č. 1272/2008. Studie žíravosti nebo dráždivosti pro kůži *in vivo*, které byly provedeny nebo zahájeny přede dnem 15. dubna 2022, se pro splnění tohoto požadavku na informace považují za vhodné.
8.2	Vážné poškození očí nebo podráždění očí Posouzení zahrnuje tyto stupně: a) posouzení dostupných údajů o účincích na člověka a zvířata a údajů ze zkoušek neprováděných na zvířatech; b) vážné poškození očí nebo podráždění očí, zkoušky *in vitro*; c) vážné poškození očí nebo podráždění očí, zkoušky *in vivo*.		Zkoušku přípravku nebo směsi není nutné provést, pokud: — jsou k dispozici dostatečné platné údaje o jednotlivých složkách přípravku nebo směsi umožňující jejich klasifikaci podle nařízení (ES) č. 1272/2008 a mezi žádnými složkami nejsou očekávány synergické účinky, — jsou přípravek nebo směs silné kyseliny (pH ≤ 2,0) nebo zásady (pH ≥ 11,5), — jsou přípravek nebo směs samozápalné na vzduchu nebo při styku s vodou nebo vlhkostí při pokojové teplotě, — přípravek nebo směs splňují kritéria pro klasifikaci jako přípravek nebo směs žíravé pro kůži, což vede k jejich klasifikaci jako přípravek nebo směs způsobující „vážné poškození očí“ kategorie 1. Neumožňují-li výsledky první studie *in vitro* jednoznačné rozhodnutí o klasifikaci přípravku nebo směsi nebo o neexistenci potenciálu pro podráždění očí, zváží se pro tuto sledovanou vlastnost další studie *in vitro*. Studie vážného poškození očí nebo podráždění očí *in vivo* se zváží pouze v případě, že studie *in vitro* uvedené v písmenu b) ve sloupci 1 tohoto řádku nejsou použitelné nebo že výsledky získané z těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik a že se nepoužije

			postup výpočtu nebo zásady extrapolace stanovené v nařízení (ES) č. 1272/2008. Studie vážného poškození očí nebo podráždění očí *in vivo*, které byly provedeny nebo zahájeny přede dnem 15. dubna 2022, se pro splnění tohoto požadavku na informace považují za vhodné.
8.3	Senzibilizace kůže Informace umožňují učinit závěr, zda látka představuje látku senzibilizující kůži a zda lze předpokládat, že látka má potenciál způsobit závažnou senzibilizaci u lidí (kategorie 1 A). Informace by v případě potřeby měly být dostačující k provedení posouzení rizik. Posouzení zahrnuje tyto stupně: a) posouzení dostupných údajů o účincích na člověka a zvířata a údajů ze zkoušek neprováděných na zvířatech; b) senzibilizace kůže, zkoušky *in vitro*. Informace ze zkušebních metod *in vitro* nebo *in chemico* provedených v souladu s bodem 5 úvodní části této přílohy, které se zabývají těmito klíčovými událostmi senzibilizace kůže: i) molekulární interakcí s kožními proteiny; ii) zánětlivou reakcí na keratinocyty; iii) aktivací dendritických buněk; c) senzibilizace kůže, zkoušky *in vivo*. Metodou první volby pro zkoušky *in vivo* je zkouška s vyšetřením lokálních mízních uzlin (*Murine Local Lymph Node Assay,* LLNA). Jiná zkouška senzibilizace kůže se může použít pouze za výjimečných okolností. Použití jiné zkoušky senzibilizace kůže je nutné vědecky odůvodnit.		Zkoušku přípravku nebo směsi není nutné provést, pokud: — jsou k dispozici dostatečné platné údaje o jednotlivých složkách přípravku nebo směsi umožňující jejich klasifikaci podle nařízení (ES) č. 1272/2008 a mezi žádnými složkami nejsou očekávány synergické účinky, — dostupné informace naznačují, že přípravek nebo směs by měly být klasifikovány jako přípravek nebo směs senzibilizující kůži nebo žíravé pro kůži, — jsou přípravek nebo směs silné kyseliny (pH ≤ 2,0) nebo zásady (pH ≥ 11,5), — jsou přípravek nebo směs samozápalné na vzduchu nebo při styku s vodou nebo vlhkostí při pokojové teplotě. Zkoušky *in vitro* není nutné provést, pokud: — je k dispozici studie *in vivo* uvedená v písmenu c) ve sloupci 1 tohoto řádku nebo — dostupné zkušební metody *in vitro* nebo *in chemico* nejsou pro přípravek nebo směs použitelné nebo výsledky těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik. Jestliže informace ze zkušebních metod, které se zabývají jednou nebo dvěma klíčovými událostmi

		uvedenými v písmenu b) ve sloupci 1 tohoto řádku, již umožňují klasifikaci látky a posouzení rizik, není nutné provést studie zabývající se dalšími klíčovými událostmi. Studie senzibilizace kůže *in vivo* se zváží pouze v případě, že studie *in vitro* nebo *in chemico* uvedené v písmenu b) ve sloupci 1 tohoto řádku nejsou použitelné nebo že výsledky získané z těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik a že se nepoužije postup výpočtu nebo zásady extrapolace stanovené v nařízení (ES) č. 1272/2008. Studie senzibilizace kůže *in vivo*, které byly provedeny nebo zahájeny přede dnem 15. dubna 2022, se pro splnění tohoto požadavku na informace považují za vhodné.“

e) řádek 8.7 se nahrazuje tímto:

„8.7	Dostupné toxikologické údaje ohledně: a) jiné než účinné látky (jiných než účinných látek) (tj. látky (látek) vzbuzující(ch) obavy) a b) směsi, jejíž složkou je (jsou) látka (látky) vzbuzující obavy. Zkoušky uvedené v oddíle 8 tabulky v hlavě 1 přílohy II se provedou u látky (látek) vzbuzující(ch) obavy nebo u směsi, jejíž složkou je (jsou) látka (látky) vzbuzující obavy, není-li k dispozici dostatek údajů a nelze-li je získat odvozením, metodou *in silico* nebo jiným uznávaným způsobem, který nezahrnuje zkoušku (zkoušky).		Zkoušku přípravku nebo směsi není nutné provést, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky: — k dispozici jsou platné údaje o každé složce směsi umožňující její klasifikaci podle pravidel stanovených nařízením (ES) č. 1272/2008, — lze učinit závěr, zda může být biocidní přípravek považován za přípravek mající vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, — mezi žádnými složkami nejsou očekávány synergické účinky.“

f) řádek 9.1 se nahrazuje tímto:

„9.1	Dostupné ekotoxikologické údaje ohledně: a) jiné než účinné látky (jiných než účinných látek) (tj. látky (látek) vzbuzující(ch) obavy); b) směsi, jejíž složkou je (jsou) látka (látky) vzbuzující obavy.		Zkoušku přípravku nebo směsi není nutné provést, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky: — k dispozici jsou platné údaje o každé složce směsi umožňující její klasifikaci podle pravidel

Zkoušky uvedené v oddíle 9 hlavy 1 přílohy II se provedou u látky (látek) vzbuzující(ch) obavy nebo u směsi, jejíž složkou je (jsou) látka (látky) vzbuzující obavy, není-li k dispozici dostatek údajů a nelze-li je získat odvozením, metodou *in silico* nebo jiným uznávaným způsobem, který nezahrnuje zkoušku (zkoušky).		stanovených nařízením (ES) č. 1272/2008, — lze učinit závěr, zda může být biocidní přípravek považován za přípravek mající vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, — mezi žádnými složkami nejsou očekávány synergické účinky.“

3) tabulka v hlavě 2 se mění takto:

a) název třetího sloupce se nahrazuje tímto:

		„Sloupec 3 Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1“

b) řádek 2.3 se nahrazuje tímto:

„2.3	Podrobné kvantitativní (g/kg, g/l, % w/w (v/v), KTJ/g, KTJ/l nebo IU/mg, případně jakákoli jiná vhodná jednotka) a kvalitativní informace o povaze, složení a funkci biocidního přípravku, např. mikroorganismy, účinné látky a jiné než účinné látky a jakékoli jiné příslušné složky. Poskytují se všechny příslušné informace o jednotlivých přísadách a o konečném složení biocidního přípravku.“		

c) řádky 3.6.8 až 3.6.12 se zrušují;

d) vkládají se nové řádky 3.6.8 a 3.6.9, které znějí:

„3.6.8	Způsob rozprášení – aerosoly		

3.6.9	Další technické vlastnosti“		

e) řádky 4 až 4.12.3 se nahrazují tímto:

„4. FYZIKÁLNÍ NEBEZPEČNOST A SOUVISEJÍCÍ CHARAKTERISTIKY		
4.1. Výbušniny		
4.2. Hořlavé aerosoly		

4.3. Hořlavé kapaliny		
4.4. Hořlavé tuhé látky		
4.5. Oxidující kapaliny		
4.6. Oxidující tuhé látky		
4.7. Látky a směsi korozivní pro kovy		
4.8. Další fyzikální ukazatele nebezpečnosti		
4.8.1. Body samozápalu produktů (kapaliny a plyny)		
4.8.2. Relativní bod samozápalu tuhých látek		
4.8.3. Nebezpečí výbuchu prachu“		

f) řádek 10.3 se nahrazuje tímto:

„10.3	Chování při vyplavování a/nebo mobilita	Soubor doplňkových údajů“	

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/526

ze dne 23. října 2020,

kterým se opravuje české znění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/35 ze dne 10. října 2014, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/138/ES o přístupu k pojišťovací a zajišťovací činnosti a jejím výkonu (Solventnost II)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/138/ES ze dne 25. listopadu 2009 o přístupu k pojišťovací a zajišťovací činnosti a jejím výkonu (Solventnost II) ([1]), a zejména na čl. 111 odst. 1 písm. c), článek 234, čl. 241 písm. a) a c), čl. 245 odst. 4, čl. 248 odst. 7 a čl. 260 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) České znění nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/35 ([2]) obsahuje chyby v čl. 182 odst. 1, čl. 190 odst. 1 a 2, čl. 331 odst. 1 písm. a), čl. 332 odst. 1 úvodní větě a písm. a), čl. 333 odst. 1 úvodní větě a písm. a), čl. 335 odst. 1 písm. a), b) a d), čl. 343 odst. 5 písm. a) bodě iv), čl. 346 odst. 1 písm. a), čl. 350 odst. 1 písm. a), čl. 351 odst. 1, čl. 351 odst. 2 písm. c), čl. 352 odst. 2, čl. 355 odst. 4 písm. b), čl. 377 odst. 1 a v čl. 380 písm. b) bodě i), které mění smysl textu.

(2) České znění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/35 by proto mělo být odpovídajícím způsobem opraveno. Ostatní jazyková znění nejsou dotčena,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/35 se opravuje takto:

1. V článku 182 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Kapitálový požadavek ke koncentraci tržních rizik se vypočte na základě expozic vůči jediné protistraně. Pro tento účel se s expozicemi vůči podnikům, které patří do stejné skupiny společností, zachází jako s expozicí vůči jediné protistraně. Stejně tak nemovitosti, které se nacházejí ve stejné budově, se považují za jedinou nemovitost.“;

2. V článku 190 se odstavce 1 a 2 nahrazují tímto:

„1. Kapitálový požadavek k riziku selhání protistrany se vypočte na základě expozic vůči jediné protistraně. Za tímto účelem se s expozicemi vůči podnikům, které patří do stejné skupiny společností, zachází jako s expozicí vůči jediné protistraně.

2. Pojišťovna nebo zajišťovna může považovat expozice, které patří různým členům stejné právní nebo smluvní skupiny, za různé expozice vůči jediné protistraně, pokud je pravděpodobnost selhání expozice vůči jediné protistraně vypočtena v souladu s článkem 199 a ztráta ze selhání je vypočtena v souladu s článkem 193, jedná-li se o souhrnnou expozici typu A, v souladu s článkem 194, jedná-li se o souhrnnou expozici typu B, a v souladu s článkem 195, jedná-li se o souhrnnou expozici typu C. Alternativně se s expozicemi vůči pojišťovnám a zajišťovnám, které patří do stejné skupiny, zachází jako s expozicí vůči jediné protistraně.“;

3. V čl. 331 odst. 1 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) podniky splňují požadavky stanovené v článcích 71, 73 a 77 tohoto nařízení;“;

4. V čl. 332 odst. 1 se úvodní věta a písmeno a) nahrazují tímto:

„1. Pokud položku kapitálu emitovala přidružená pojišťovna nebo zajišťovna ze třetí země, klasifikuje podnik držící účast položku kapitálu pomocí kritérií pro klasifikaci stanovených v hlavě I kapitole IV oddíle 2, pokud jsou splněny všechny následující další požadavky:

a) podniky splňují požadavky stanovené v článcích 71, 73 a 77 tohoto nařízení;“;

([1]) Úř. věst. L 335, 17.12.2009, s. 1.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/35 ze dne 10. října 2014, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/138/ES o přístupu k pojišťovací a zajišťovací činnosti a jejím výkonu (Solventnost II) (Úř. věst. L 12, 17.1.2015, s. 1).

5. V čl. 333 odst. 1 se úvodní věta a písmeno a) nahrazují tímto:

„1. Pokud položku kapitálu emitovala pojišťovací holdingová společnost, zprostředkující smíšená finanční holdingová společnost, smíšená finanční holdingová společnost, zprostředkovatelská smíšená finanční holdingová společnost nebo dceřiná společnost s doplňkovými službami, zatřídí podnik držící účast položku kapitálu pomocí kritérií pro klasifikaci stanovených v hlavě I kapitole IV oddíle 2, pokud jsou splněny všechny následující požadavky:

a) podniky splňují požadavky stanovené v článcích 71, 73 a 77 tohoto nařízení;“;

6. V článku 335 se odstavec 1 mění takto:

a) písmena a) a b) se nahrazují tímto:

„a) plnou konsolidaci údajů všech pojišťoven nebo zajišťoven, pojišťoven nebo zajišťoven ze třetí země, pojišťovacích holdingových společností, smíšených finančních holdingových společností a společností s doplňkovými službami, které jsou dceřinými společnostmi mateřského podniku;

b) plnou konsolidaci údajů zvláštních účelových jednotek, na které podnik držící účast nebo jedna z jeho dceřiných společností převedly riziko a které nejsou vyloučeny z rozsahu výpočtu skupinové solventnosti podle čl. 329 odst. 3;“;

b) písmeno d) se nahrazuje tímto:

„d) na základě upravené kapitálové metody v souladu s čl. 13 odst. 3 údaje všech účastí v přidružených pojišťovnách nebo zajišťovnách, pojišťovnách nebo zajišťovnách ze třetí země, pojišťovacích holdingových společnostech, smíšených finančních holdingových společnostech, které nejsou dceřiné společnosti mateřského podniku a na které se nevztahují ustanovení písmen a) a c);“;

7. V čl. 343 odst. 5 písm. a) se bod iv) nahrazuje tímto:

„iv) pro každý přidružený podnik zahrnutý do rozsahu interního modelu pro výpočet konsolidovaného skupinového solventnostního kapitálového požadavku odůvodnění příčin, proč interní model zahrnuje přidružený podnik pro výpočet konsolidovaného skupinového solventnostního kapitálového požadavku, ale nepoužívá se k výpočtu solventnostního kapitálového požadavku tohoto přidruženého podniku; za tímto účelem a pro odůvodnění, že žádost není podána v souladu s postupem stanoveným v článku 231 směrnice 2009/138/ES, žádost též vysvětluje, jak se interní model použitý k výpočtu konsolidovaného skupinového solventnostního kapitálového požadavku liší od interního modelu použitého k výpočtu solventnostního kapitálového požadavku kterékoli přidružené pojišťovny nebo zajišťovny, původně schváleného orgánem dohledu, který nad ní vykonává dohled, a jaký je mezi nimi vztah; podnik držící účast poskytuje informace o jakýchkoli budoucích plánech s cílem rozšířit použití interního modelu na výpočet solventnostního kapitálového požadavku jakékoli přidružené pojišťovny nebo zajišťovny;“;

8. V čl. 346 odst. 1 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) podnik držící účast, který konsolidovaný skupinový solventnostní kapitálový požadavek vypočítává na základě interního modelu;“;

9. V čl. 350 odst. 1 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) podnik držící účast, který vypočítává konsolidovaný skupinový solventnostní kapitálový požadavek na základě skupinového interního modelu, v souvislosti s výstupem interního modelu na úrovni skupiny a v případě pojišťovny nebo zajišťovny držící účast navíc v souvislosti s výstupem interního modelu na úrovni tohoto podniku;“;

10. Článek 351 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Při posuzování, zda procesy řízení rizik a mechanismy vnitřní kontroly mateřského podniku zahrnují v souladu s čl. 236 písm. b) směrnice 2009/138/ES dceřinou společnost, zvažují orgán dohledu nad společností a ostatní příslušné orgány dohledu, zda jsou splněna všechna následující kritéria:

a) v souvislosti s dceřinou společností vykonává funkci řízení rizik ve smyslu čl. 44 odst. 4 směrnice 2009/138/ES ve významné míře mateřský podnik takovým způsobem, že mateřský podnik plní většinu úkolů funkce řízení rizik uvedených v článku 269 tohoto nařízení;

b) v souvislosti s dceřinou společností vykonává funkci zajišťování shody s předpisy ve smyslu článku 46 směrnice 2009/138/ES ve významné míře mateřský podnik takovým způsobem, že mateřský podnik plní většinu úkolů funkce zajišťování shody s předpisy uvedenými v článku 270;

c) dceřiná společnost plní požadavky v oblasti externího zajišťování služeb stanovené v článku 49 směrnice 2009/138/ES v souvislosti s řízením rizik a činnostmi týkajícími se zajišťování shody s předpisy, které vykonává mateřský podnik.“;

b) v odstavci 2 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) řídící a kontrolní systém dceřiné společnosti ve smyslu článku 41 směrnice 2009/138/ES není zhoršen funkcí řízení rizik ani funkcí zajišťování shody s předpisy mateřského podniku, do něhož je zahrnuta daná dceřiná společnost.“;

11. V článku 352 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Pokud se mateřský podnik rozhodne, že podá současně žádosti týkající se několika dceřiných společností, posuzuje orgán dohledu nad skupinou a ostatní příslušné orgány dohledu tyto žádosti v souladu s článkem 237 směrnice 2009/138/ES společně.“;

12. V čl. 355 odst. 4 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) identifikace podniků ve skupině, které jsou dotčeny mimořádnou situací podle písmena a), s příslušnými informacemi o jejich finanční situaci;“;

13. V článku 377 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Pojišťovny a zajišťovny držící účast, pojišťovací holdingové společnosti nebo smíšené finanční holdingové společnosti považují za významné operace uvnitř skupiny ty operace uvnitř skupiny, které podstatně ovlivňují solventnost nebo likviditu skupiny nebo jednoho z podniků zapojených do těchto operací.“;

14. V čl. 380 písm. b) se bod i) nahrazuje tímto:

„i) určit, které podniky spadají do působnosti dohledu na úrovni skupiny;“.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. října 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/527

ze dne 15. prosince 2020,

kterým se mění nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/565, pokud jde o prahové hodnoty pro týdenní podávání zpráv o pozicích

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2014/65/EU ze dne 15. května 2014 o trzích finančních nástrojů a o změně směrnic 2002/92/ES a 2011/61/EU ([1]), a zejména na čl. 58 odst. 6 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/565 ([2]) stanoví v článku 83 minimální prahové hodnoty uvedené v čl. 58 odst. 1 druhém pododstavci směrnice 2014/65/EU, při jejichž překročení jsou obchodní systémy povinny zveřejňovat týdenní zprávy podle čl. 58 odst. 1 písm. a) uvedené směrnice.

(2) Minimální prahová hodnota týkající se velikosti otevřených pozic by měla být změněna tak, aby zajistila transparentnost pro zúčastněné strany, pokud jde o širší rozsah komoditních derivátů. Zveřejňování týdenních zpráv o pozicích by již nemělo záviset na velikosti otevřených pozic ve srovnání s velikostí dodatelného množství, ale mělo by být založeno na jednodušších kritériích, konkrétně na velikosti otevřených pozic v daném komoditním derivátu.

(3) Pokud jde o prahovou hodnotu otevřených pozic, týdenní zprávy o pozicích by měly být zveřejňovány v případě, že se celkové množství otevřených pozic ve spotových kontraktech a dalších měsíčních kontraktech rovná 10 000 množstevních jednotek (lotů) nebo je vyšší, s cílem zajistit, že o komoditní derivát je dostatečný zájem na to, aby se odůvodňoval zveřejňování týdenních zpráv o pozicích.

(4) S cílem snížit riziko porušení důvěrnosti ve vztahu k držitelům pozic v případě smluv, kde je v kategorii osob méně než pět aktivních držitelů pozic, by zveřejňovaná týdenní zpráva neměla obsahovat žádné informace týkající se této kategorie osob.

(5) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/565 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Článek 83 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/565 se mění takto:

1. odstavec 1 se mění takto:

   a) v prvním pododstavci se písmeno b) nahrazuje tímto:

      „b) absolutní objem hrubých dlouhých nebo krátkých celkových otevřených pozic vyjádřený jako počet množstevních jednotek (lotů) příslušného komoditního derivátu činí 10 000 množstevních jednotek (lotů) nebo více.“;

   b) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

      „Písmeno b) se nepoužije u povolenek na emise a jejich derivátů.“;

([1]) Úř. věst. L 173, 12.6.2014, s. 349.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/565 ze dne 25. dubna 2016, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/65/EU, pokud jde o organizační požadavky a provozní podmínky investičních podniků a o vymezení pojmů pro účely zmíněné směrnice (Úř. věst. L 87, 31.3.2017, s. 1).

2. odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. U smluv, kde je v určité kategorii osob méně než pět držitelů pozic, se souhrnné dlouhé a krátké pozice, jejich změny oproti předchozí zprávě, procentní podíl celkových otevřených pozic v dané kategorii a počet držitelů v této kategorii nezveřejňuje.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. prosince 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/528

ze dne 16. prosince 2020,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1129, pokud jde o minimální informační obsah dokumentu, který má být uveřejněn pro účely výjimky z povinnosti uveřejnit prospekt v souvislosti s převzetím pomocí výměnné nabídky, fúzí nebo rozdělením

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1129 ze dne 14. června 2017 o prospektu, který má být uveřejněn při veřejné nabídce nebo přijetí cenných papírů k obchodování na regulovaném trhu, a o zrušení směrnice 2003/71/ES ([1]), a zejména na čl. 1 odst. 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) S cílem zajistit nejvyšší standardy ochrany investorů v celé Unii a umožnit investorům učinit informované investiční rozhodnutí by měl dokument uvedený v čl. 1 odst. 4 písm. f) a g) a odst. 5 prvním pododstavci písm. e) a f) nařízení (EU) 2017/1129 (dále jen „dokument pro účely výjimky“) obsahovat dostatečné, objektivní a srozumitelné informace o společnostech zapojených do transakce, právech spojených s kapitálovými cennými papíry, vyhlídkách emitenta těchto kapitálových cenných papírů a v závislosti na typu transakce o cílové společnosti, zanikající společnosti nebo rozdělované společnosti.

(2) Aby se zajistilo, že investorům budou poskytnuty informace nezbytné k učinění informovaného investičního rozhodnutí, měl by být vyžadován komplexnější dokument pro účely výjimky v případě převzetí pomocí výměnné nabídky, která splňuje podmínku čl. 1 odst. 6a písm. b) nařízení (EU) 2017/1129, pokud v takovém případě nabízené kapitálové cenné papíry nejsou zastupitelné stávajícími cennými papíry již přijatými k obchodování na regulovaném trhu před převzetím a s ním souvisejícími transakcemi nebo je převzetí považováno za zpětnou akvizici. Pro takové situace by měl být stanoven rozšířený obsah dokumentu pro účely výjimky.

(3) Aby se omezily zbytečné náklady pro emitenty, měl by být dokument pro účely výjimky stručnější, pokud jsou v souvislosti s transakcí kapitálové cenné papíry, které jsou nabízeny veřejnosti nebo mají být přijaty k obchodování na regulovaném trhu, zastupitelné kapitálovými cennými papíry již přijatými k obchodování na regulovaném trhu a představují malý procentní podíl takových kapitálových cenných papírů. Pro takovou situaci by měl být stanoven redukovaný obsah dokumentu pro účely výjimky. V takové situaci by však emitentovi nemělo být bráněno ve využití výjimky podle čl. 1 odst. 5 prvního pododstavce písm. a) nebo b) nařízení (EU) 2017/1129.

(4) Aby se zjednodušilo sestavování a snížily náklady na vypracování dokumentu pro účely výjimky, mělo by být emitentům umožněno, aby určité informace, které již byly dříve zveřejněny v elektronické podobě, začlenili do tohoto dokumentu formou odkazu, pokud jsou takové informace snadno dostupné a jsou sepsány ve stejném jazyce jako dokument pro účely výjimky.

(5) Investoři by měli být schopni porozumět situaci emitenta, který má složitou finanční minulost nebo přijal významný finanční závazek, přičemž v takovém případě může být nezbytné poskytnutí informací o jiném subjektu než emitentovi. Emitenti by proto měli být povinni v dokumentu pro účely výjimky popsat svou složitou finanční minulost nebo účinky významného přijatého finančního závazku na emitenta nebo na jeho podnikání.

(6) Aby se zajistilo, že investoři budou schopni s dokumentem pro účely výjimky pracovat, je třeba stanovit, že je na příslušném vnitrostátním orgánu, aby určil, v jakém jazyce bude tento dokument vypracován,

([1]) Úř. věst. L 168, 30.6.2017, s. 12.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

a) „transakcí“ se rozumí převzetí pomocí výměnné nabídky, fúze nebo rozdělení uvedené v čl. 1 odst. 4 písm. f) nebo g) nebo odst. 5 prvního pododstavce písm. e) nebo f) nařízení (EU) 2017/1129, u nichž byly splněny podmínky stanovené v čl. 1 odst. 6a nebo 6b uvedeného nařízení;

b) „dokumentem pro účely výjimky“ se rozumí dokument, který má být uveřejněn v souladu s čl. 21 odst. 2 nařízení (EU) 2017/1129 za účelem získání nároku na výjimku z povinnosti zveřejnit prospekt v případě transakce;

c) „cílovou společností“ se rozumí cílová společnost ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/25/ES ([2]);

d) „zanikající společností“ se rozumí společnost převádějící aktiva a pasiva na nabývající společnost v důsledku jakékoli fúze, u níž byly splněny podmínky stanovené v čl. 1 odst. 6b nařízení (EU) 2017/1129;

e) „rozdělovanou společností“ se rozumí společnost převádějící aktiva a pasiva na společnost přijímající příspěvky v důsledku jakéhokoli rozdělení, u něhož byly splněny podmínky stanovené v čl. 1 odst. 6b nařízení (EU) 2017/1129;

f) „osobou nabízející cenné papíry“ se rozumí osoba nabízející cenné papíry ve smyslu čl. 2 písm. i) nařízení (EU) 2017/1129.

Článek 2

Minimální informační obsah dokumentu pro účely výjimky

1. Dokument pro účely výjimky obsahuje relevantní informace, které jsou nezbytné k tomu, aby investoři porozuměli:

a) vyhlídkám emitenta a (v závislosti na typu transakce) cílové společnosti, zanikající společnosti nebo rozdělované společnosti a případným významným změnám v podnikání a finanční situaci každé z těchto společností, ke kterým došlo od konce předchozího finančního roku;

b) právům spojeným s kapitálovými cennými papíry;

c) popisu transakce a jejímu dopadu na emitenta.

Informace obsažené v dokumentu pro účely výjimky jsou písemné, jsou uvedeny ve snadno analyzovatelné, stručné a srozumitelné formě a umožňují investorům učinit informované investiční rozhodnutí.

Dokument pro účely výjimky obsahuje minimální informace uvedené v příloze I tohoto nařízení.

Dokument pro účely výjimky však obsahuje minimální informace podle přílohy II tohoto nařízení, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:

a) dokument pro účely výjimky se týká převzetí pomocí výměnné nabídky, u níž byly splněny podmínky stanovené v čl. 1 odst. 6a písm. b) nařízení (EU) 2017/1129;

([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/25/ES ze dne 21. dubna 2004 o nabídkách převzetí (Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 12).

b) nabízené kapitálové cenné papíry nejsou zastupitelné stávajícími cennými papíry, které byly přijaty k obchodování na regulovaném trhu již před převzetím a s ním související transakcí, nebo je převzetí považováno za zpětnou akvizici ve smyslu bodu B19 mezinárodního standardu účetního výkaznictví (IFRS) 3, Podnikové kombinace, přijatého nařízením Komise (ES) č. 1126/2008 ([3]).

2. Odchylně od odstavce 1 a aniž je dotčen čl. 1 odst. 5 první pododstavec písm. a) nebo b) nařízení (EU) 2017/1129, pokud jsou v souvislosti s transakcí kapitálové cenné papíry nabízeny veřejnosti nebo mají být přijaty k obchodování na regulovaném trhu a jsou zastupitelné kapitálovými cennými papíry již přijatými k obchodování na regulovaném trhu a nepředstavují více než 10 % takových cenných papírů, obsahuje dokument pro účely výjimky pouze minimální informace uvedené v oddílech 1, 3 a 5 a v bodech 2.2 a 4.2 přílohy I tohoto nařízení.

Článek 3

Začlenění formou odkazu

1. Informace lze do dokumentu pro účely výjimky začlenit formou odkazu, pokud byly již dříve nebo souběžně uveřejněny elektronicky, sestaveny v jazyce, který splňuje požadavky článku 5 tohoto nařízení, a pokud jsou obsaženy v jednom z těchto dokumentů:

a) v dokumentech uvedených v čl. 19 odst. 1 nařízení (EU) 2017/1129;

b) v dokumentech požadovaných vnitrostátními právními předpisy, kterými se provádí směrnice 2004/25/ES;

c) v dokumentech požadovaných vnitrostátními právními předpisy, kterými se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1132 ([4]);

d) v dalších dokumentech, které se zveřejňují v souladu s vnitrostátními právními předpisy, pokud jsou tyto dokumenty relevantní pro transakci.

Informace uvedené v prvním pododstavci musí být nejaktuálnější informace dostupné emitentovi, cílové společnosti, zanikající společnosti nebo rozdělované společnosti.

2. Pokud jsou formou odkazu začleněny pouze určité dílčí informace, začlení se do dokumentu pro účely výjimky prohlášení, že části, které do dokumentu pro účely výjimky začleněny nebyly, buď nejsou pro investora relevantní, nebo jsou uvedeny v jiné části dokumentu pro účely výjimky.

3. Osoby odpovědné za dokument pro účely výjimky zajistí, aby informace začleněné formou odkazu v uvedeném dokumentu pro účely výjimky byly snadno přístupné.

4. Dokument pro účely výjimky obsahující informace začleněné formou odkazu obsahuje seznam křížových odkazů, který investorům umožní snadno určit konkrétní informace, a obsahuje hypertextové odkazy na všechny dokumenty obsahující informace, které jsou začleněny formou odkazu.

([3]) Nařízení Komise (ES) č. 1126/2008 ze dne 3. listopadu 2008, kterým se přijímají některé mezinárodní účetní standardy v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1606/2002 (Úř. věst. L 320, 29.11.2008, s. 1).

([4]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1132 ze dne 14. června 2017 o některých aspektech práva obchodních společností (Úř. věst. L 169, 30.6.2017, s. 46).

Článek 4

Složitá finanční minulost a významný finanční závazek

1. Má-li emitent kapitálových cenných papírů složitou finanční minulost ve smyslu čl. 18 odst. 3 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/980 ([5]) nebo přijal významný finanční závazek ve smyslu čl. 18 odst. 4 uvedeného nařízení, obsahuje dokument pro účely výjimky všechny informace uvedené v příloze I nebo v příslušných případech v příloze II tohoto nařízení o jiném subjektu než emitentovi, jako kdyby uvedený subjekt byl emitentem kapitálových cenných papírů, a to v rozsahu, v jakém investoři tyto informace potřebují, aby mohli učinit informované investiční rozhodnutí ve smyslu čl. 2 odst. 1 tohoto nařízení.

Tyto další informace upřesňují očekávané účinky transakce ve smyslu čl. 1 písm. a) tohoto nařízení na emitenta nebo na emitentovo podnikání a účinky složité finanční minulosti nebo významného finančního závazku na emitenta nebo na emitentovo podnikání.

2. K dalším informacím uvedeným v odstavci 1 je připojeno jasné vysvětlení, proč investoři tyto informace potřebují k učinění informovaného investičního rozhodnutí.

3. Emitent, který není schopen poskytnout další informace uvedené v odstavci 1, vysvětlí v dokumentu pro účely výjimky, proč tomu tak je.

Článek 5

Použití jazyků

Dokument pro účely výjimky se sestavuje v jazyce, který přijímá příslušný orgán ve smyslu čl. 2 písm. o) nařízení (EU) 2017/1129.

Článek 6

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. prosince 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/980 ze dne 14. března 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1129, pokud jde o formát, obsah, kontrolu a schválení prospektu, který má být uveřejněn při veřejné nabídce cenných papírů nebo jejich přijetí k obchodování na regulovaném trhu, a zrušuje nařízení Komise (ES) č. 809/2004 (Úř. věst. L 166, 21.6.2019, s. 26).

PŘÍLOHA I

MINIMÁLNÍ INFORMAČNÍ OBSAH DOKUMENTU PRO ÚČELY VÝJIMKY

Ustanovení čl. 2 odst. 1 třetího pododstavce a odst. 2

ODDÍL 1	**OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA VYPRACOVÁNÍ DOKUMENTU PRO ÚČELY VÝJIMKY, ÚDAJE TŘETÍCH STRAN A ZPRÁVA ZNALCŮ**
Bod 1.1	**Identifikace osob odpovědných za vypracování dokumentu pro účely výjimky** Identifikujte všechny osoby odpovědné za údaje uvedené v dokumentu pro účely výjimky, případně za jejich určité části, ve druhém případě s označením těchto částí. U fyzických osob včetně členů správních, řídících či dozorčích orgánů emitenta uveďte jméno a funkci osoby, u právnických osob uveďte název a sídlo.
Bod 1.2	**Prohlášení o odpovědnosti** Prohlášení osob odpovědných za dokument pro účely výjimky, že podle jejich nejlepšího vědomí jsou údaje obsažené v dokumentu pro účely výjimky v souladu se skutečností a že v dokumentu pro účely výjimky nebyly zamlčeny žádné skutečnosti, které by mohly změnit jeho význam. V příslušných případech prohlášení osob odpovědných za určité části dokumentu pro účely výjimky, že podle jejich nejlepšího vědomí jsou údaje obsažené v částech dokumentu pro účely výjimky, za které jsou dané osoby odpovědné, v souladu se skutečností a že v uvedených částech dokumentu pro účely výjimky nebyly zamlčeny žádné skutečnosti, které by mohly změnit jejich význam.
Bod 1.3	**Zpráva nebo prohlášení znalců** Pokud je do dokumentu pro účely výjimky zařazeno prohlášení nebo zpráva osoby, která jedná jako znalec, uveďte následující údaje o této osobě: a) jméno; b) obchodní adresa; c) odborná způsobilost; d) případný podstatný zájem v emitentovi. Pokud byly prohlášení nebo zpráva vypracovány na žádost emitenta, uveďte, že toto prohlášení nebo zpráva byly do dokumentu pro účely výjimky zařazeny se souhlasem osoby, která schválila obsah dané části dokumentu pro účely výjimky.
Bod 1.4	**Údaje získané od třetí strany** Pocházejí-li údaje od třetí strany, poskytněte potvrzení, že tyto údaje byly přesně reprodukovány a že podle vědomostí emitenta a v míře, ve které je emitent schopen to z údajů zveřejněných touto třetí stranou zjistit, nebyly zamlčeny žádné skutečnosti, kvůli kterým by reprodukované údaje byly nepřesné nebo zavádějící. Kromě toho označte zdroj (zdroje) údajů.
Bod 1.5	**Právní prohlášení** Prohlášení o tom, že: a) dokument pro účely výjimky nepředstavuje prospekt ve smyslu nařízení (EU) 2017/1129; b) dokument pro účely výjimky nebyl podroben kontrole a schválení příslušným orgánem ve smyslu článku 20 nařízení (EU) 2017/1129; c) podle čl. 1 odst. 6a písm. b) nařízení (EU) 2017/1129 orgán dozoru, který má pravomoc přezkoumat nabídkový dokument podle směrnice (EU) 2004/25/ES, v příslušných případech vydal předchozí schválení dokumentu pro účely výjimky.

ODDÍL 2	**ÚDAJE O EMITENTOVI A CÍLOVÉ SPOLEČNOSTI, ZANIKAJÍCÍ SPOLEČNOSTI NEBO ROZDĚLOVANÉ SPOLEČNOSTI**

Není-li uvedeno jinak, údaje uvedené v oddíle 2 jsou poskytnuty o emitentovi a v závislosti na typu transakce o cílové společnosti, zanikající společnosti nebo rozdělované společnosti. Pokud je jedním z výše uvedených subjektů skupina a konsolidovaná účetní závěrka již byla zveřejněna, údaje uvedené v tomto oddíle se předkládají na konsolidovaném základě.

U kapitálových cenných papírů jiných než akcií se údaje uvedené v oddíle 2 poskytnou rovněž o emitentovi podkladových akcií, pokud se liší od emitenta kapitálových cenných papírů.

Pokud v případě převzetí pomocí výměnné nabídky nejsou k dispozici požadované údaje o cílové společnosti, poskytne se prohlášení v tomto smyslu.

Bod 2.1	**Všeobecné informace**
Bod 2.1.1	Právní a obchodní název
Bod 2.1.2	a) Sídlo a právní forma; b) identifikační kód právnické osoby (LEI); c) právní předpisy země registrace; d) země registrace a adresa a telefonní číslo sídla (nebo hlavního místa podnikaní, liší-li se od sídla); e) hypertextový odkaz na webové stránky s prohlášením, že údaje na webových stránkách netvoří součást dokumentu pro účely výjimky, pokud tyto údaje nejsou v dokumentu pro účely výjimky zahrnuty formou odkazu.
Bod 2.1.3	Jména auditorů za období, na které se vztahuje účetní závěrka, a názvy profesních sdružení, jichž jsou členy.
Bod 2.2	**Přehled podnikání**
Bod 2.2.1	Hlavní činnosti, včetně hlavních kategorií prodávaných produktů a/nebo poskytovaných služeb v posledním finančním roce.
Bod 2.2.2	Všechny významné změny mající vliv na podnikání a hlavní činnosti od konce období, za které byla zveřejněna poslední ověřená účetní závěrka.
Bod 2.2.3	Stručný popis hlavních trhů, včetně rozpisu celkových výnosů podle provozního segmentu a geografického trhu za poslední finanční rok. V případě rozdělení se popis uvedený v prvním odstavci týká hlavních trhů, na nichž se nacházejí hlavní aktiva a pasiva rozdělované společnosti.
Bod 2.3	**Investice** Popis významných investic provedených od data poslední zveřejněné účetní závěrky a významných investic emitenta, které již probíhají nebo k nimž se emitent již pevně zavázal, spolu s předpokládanými zdroji finančních prostředků.
Bod 2.4	**Správa a řízení společnosti**
Bod 2.4.1	Jména, pracovní adresy a funkce v rámci emitenta nebo – v závislosti na typu transakce – cílové společnosti, zanikající společnosti nebo rozdělované společnosti, pokud jde o členy správních, řídících nebo dozorčích orgánů a o komplementáře v komanditní společnosti.
Bod 2.4.2	Totožnost hlavních akcionářů
Bod 2.4.3	Počet zaměstnanců

Bod 2.5	**Finanční údaje**
Bod 2.5.1	Účetní závěrka Účetní závěrka (roční a pololetní), která byla zveřejněna během 12 měsíců před zveřejněním dokumentu pro účely výjimky. Pokud byla zveřejněna roční i pololetní účetní závěrka, je vyžadována pouze roční závěrka, je-li pozdějšího data než pololetní účetní závěrka. Účetní závěrka obsahuje zprávy o auditu. Pokud statutární auditoři odmítli zprávy o auditu k účetní závěrce nebo pokud takové zprávy o auditu obsahují výhrady, úpravy výroku, odmítnutí výroku nebo zdůraznění skutečnosti, musí být tyto výhrady, úpravy výroku, odmítnutí výroku nebo zdůraznění skutečnosti reprodukovány v plném rozsahu a s odůvodněním.
Bod 2.5.1.a (pouze fúze)	Odchylně od bodu 2.5.1 v případě, že zanikající společnost nemá cenné papíry již přijaté k obchodování na regulovaném trhu, poskytne společnost auditovanou účetní závěrku (roční a pololetní), která byla přijata během 12 měsíců před zveřejněním dokumentu pro účely výjimky. Pokud byla zveřejněna roční i pololetní účetní závěrka, je vyžadována pouze roční závěrka, je-li pozdějšího data než pololetní účetní závěrka. Účetní závěrka obsahuje zprávy o auditu. Pokud statutární auditoři odmítli zprávy o auditu k účetní závěrce nebo pokud takové zprávy o auditu obsahují výhrady, úpravy výroku, odmítnutí výroku nebo zdůraznění skutečnosti, musí být tyto výhrady, úpravy výroku, odmítnutí výroku nebo zdůraznění skutečnosti reprodukovány v plném rozsahu a s odůvodněním. Pokud zanikající společnost nemá auditovanou účetní závěrku, poskytne účetní závěrku sestavenou během posledních 12 měsíců a prohlášení, že taková účetní závěrka nebyla přezkoumána ani auditována.
Bod 2.5.2	Účetní standardy Finanční údaje musí být vypracovány v souladu s mezinárodními standardy účetního výkaznictví ve znění schváleném v Unii v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1606/2002 ([1]). Pokud se nařízení (ES) č. 1606/2002 nepoužije, musí být finanční údaje vypracovány v souladu s: a) vnitrostátními účetními standardy členského státu v případě emitentů z EHP, jak požaduje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/34/EU ([2]); b) vnitrostátními účetními standardy třetí země rovnocennými nařízení (ES) č. 1606/2002 v případě emitentů ze třetích zemí. Jestliže takové vnitrostátní účetní standardy třetí země nejsou rovnocenné nařízení (ES) č. 1606/2002, musí být účetní závěrka přepracována v souladu s uvedeným nařízením.
Bod 2.5.3	Popis všech významných změn finanční pozice, k nimž došlo od konce posledního finančního období, za které byla zveřejněna auditovaná účetní závěrka nebo mezitímní finanční údaje, nebo prohlášení o tom, že k takové změně nedošlo. V příslušných případech údaje o všech známých trendech, nejistotách, poptávkách, závazcích nebo událostech, které by s přiměřenou pravděpodobností mohly mít významný vliv na emitenta a v závislosti na typu transakce na cílovou společnost, zanikající společnost nebo rozdělovanou společnost, a to nejméně za běžný finanční rok.

Bod 2.5.4	V příslušných případech zpráva vedení podniku uvedená v článcích 19 a 29 směrnice 2013/34/EU.
Bod 2.6	**Soudní a rozhodčí řízení** Údaje o všech státních, soudních nebo rozhodčích řízeních (včetně veškerých probíhajících nebo hrozících řízení, která jsou emitentovi, cílové společnosti, zanikající společnosti nebo rozdělované společnosti známa) za období nejméně předchozích 12 měsíců, která mohou mít nebo v nedávné minulosti měla významné dopady na emitenta, cílovou společnost, zanikající společnost, rozdělovanou společnost nebo skupinu a/nebo na finanční pozici a ziskovost skupiny, nebo prohlášení, že taková řízení neexistují. V případě rozdělení se údaje o soudních a rozhodčích řízeních vztahují na aktiva a pasiva, která jsou předmětem rozdělení.
Bod 2.7	**Shrnutí údajů zveřejněných podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 596/2014** ([3]) U subjektů spadajících do oblasti působnosti nařízení (EU) č. 596/2014 shrnutí údajů zveřejněných podle uvedeného nařízení za posledních 12 měsíců, pokud jsou tyto údaje k datu dokumentu pro účely výjimky relevantní. Shrnutí musí být uvedeno ve snadno analyzovatelné, stručné a srozumitelné formě a nesmí být jen opakováním údajů již zveřejněných podle nařízení (EU) č. 596/2014. Shrnutí musí být rozčleněno do omezeného počtu kategorií v závislosti na jejich předmětu.
ODDÍL 3	**POPIS TRANSAKCE**
Bod 3.1	**Účel a cíle transakce**
Bod 3.1.1	Účel transakce pro emitenta a jeho akcionáře.
Bod 3.1.2	Účel transakce pro cílovou společnost, zanikající společnost nebo rozdělovanou společnost a její akcionáře.
Bod 3.1.3	Popis veškerých očekávaných výhod plynoucích z transakce.
Bod 3.2	**Podmínky transakce**
Bod 3.2.1	Údaje o postupech a podmínkách transakce a o rozhodném právu smlouvy provádějící transakci. V případě převzetí pomocí výměnné nabídky obsahuje dokument pro účely výjimky údaje vyžadované v čl. 6 odst. 3 směrnice 2004/25/ES nebo informace o tom, kde lze tyto údaje najít k nahlédnutí. V případě fúze obsahuje dokument pro účely výjimky údaje vyžadované v čl. 91 odst. 2 nebo v článku 122 směrnice (EU) 2017/1132 v závislosti na typu fúze nebo informace o tom, kde lze tyto údaje najít k nahlédnutí. V případě rozdělení obsahuje dokument pro účely výjimky údaje vyžadované v čl. 137 odst. 2 směrnice (EU) 2017/1132 nebo informace o tom, kde lze tyto údaje najít k nahlédnutí.
Bod 3.2.2	V příslušných případech veškeré podmínky, kterými se řídí účinnost transakce, včetně jakékoli záruky.
Bod 3.2.3	V příslušných případech veškeré údaje o odstupném nebo jiných pokutách, které mohou být splatné, pokud transakce nebude dokončena.
Bod 3.2.4	Pokud je transakce předmětem jakýchkoli oznámení nebo žádostí o povolení, popis těchto oznámení nebo žádostí o povolení.
Bod 3.2.5	V příslušných případech všechny potřebné údaje pro plné pochopení struktury financování transakce.
Bod 3.2.6	Harmonogram transakce

Bod 3.3	**Rizikové faktory** Popis významných rizik specifických pro transakci, rozčleněný do omezeného počtu kategorií, v oddíle nazvaném „Rizikové faktory související s transakcí“. V každé kategorii jsou jako první uvedeny nejvýznamnější rizikové faktory podle hodnocení emitenta, a to s přihlédnutím k negativnímu dopadu na emitenta a pravděpodobnosti jejich výskytu. Rizikové faktory jsou potvrzeny obsahem dokumentu pro účely výjimky.
Bod 3.4	**Střet zájmů** Podrobnosti o veškerých střetech zájmů, v nichž se v souvislosti s transakcí může nacházet emitent, cílová společnost, zanikající společnost nebo rozdělovaná společnost a jakýkoli z jejích akcionářů.
Bod 3.5	**Hodnota protiplnění**
Bod 3.5.1	Adresáti nabídky nebo přidělení kapitálových cenných papírů ve spojení s transakcí.
Bod 3.5.2	Hodnota nabízeného protiplnění za každý kapitálový cenný papír nebo třídu kapitálových cenných papírů, zejména směnný poměr akcií a částka veškerých plateb v hotovosti.
Bod 3.5.3	Údaje týkající se jakéhokoli podmíněného protiplnění dohodnutého v souvislosti s transakcí, včetně (v případě fúze) jakéhokoli závazku nabývající společnosti převést další cenné papíry nebo hotovost na bývalé vlastníky zanikající společnosti, pokud nastanou budoucí události nebo budou splněny podmínky.
Bod 3.5.4	Metody oceňování a předpoklady použité k určení protiplnění nabízeného za každý kapitálový cenný papír nebo třídu kapitálových cenných papírů, zejména pokud jde o směnný poměr.
Bod 3.5.5	Informace o jakýchkoli hodnoceních nebo zprávách vypracovaných nezávislými odborníky a informace o tom, kde lze tato hodnocení nebo tyto zprávy najít k nahlédnutí. V případě fúze obsahuje dokument pro účely výjimky údaje vyžadované v článku 96 nebo 125 směrnice (EU) 2017/1132 v závislosti na typu fúze nebo informace o tom, kde lze tyto údaje najít k nahlédnutí. V případě rozdělení obsahuje dokument pro účely výjimky údaje vyžadované v článku 142 směrnice (EU) 2017/1132 nebo informace o tom, kde lze tyto údaje najít k nahlédnutí.
ODDÍL 4	**KAPITÁLOVÉ CENNÉ PAPÍRY NABÍDNUTÉ VEŘEJNOSTI NEBO PŘIJATÉ K OBCHODOVÁNÍ NA REGULOVANÉM TRHU ZA ÚČELEM TRANSAKCE**

U kapitálových cenných papírů jiných než akcií musí být uvedené informace úplné a musí zahrnovat níže uvedené informace o podkladových akciích.

Bod 4.1	**Rizikové faktory** Popis významných rizik specifických pro nabízené kapitálové cenné papíry nebo kapitálové cenné papíry přijímané k obchodování, rozčleněný do omezeného počtu kategorií, v oddíle nazvaném „Rizikové faktory související s kapitálovými cennými papíry“. V každé kategorii jsou jako první uvedena nejvýznamnější rizika podle hodnocení emitenta, osoby nabízející cenné papíry nebo osoby žádající o přijetí k obchodování na regulovaném trhu, a to s přihlédnutím k negativnímu dopadu na emitenta a kapitálové cenné papíry a pravděpodobnosti výskytu těchto rizik. Rizikové faktory jsou potvrzeny obsahem dokumentu pro účely výjimky.

Bod 4.2	**Prohlášení o provozním kapitálu** Prohlášení emitenta, že podle jeho názoru je provozní kapitál dostatečný pro současné požadavky emitenta, nebo pokud dostatečný není, o tom, jak navrhuje dodatečný potřebný provozní kapitál zajistit.
Bod 4.3	**Údaje o nabízených/k obchodování přijímaných kapitálových cenných papírech**
Bod 4.3.1	Obecné informace, které se poskytnou: a) popis druhu, třídy a objemu emise nabízených kapitálových cenných papírů a/nebo kapitálových cenných papírů přijímaných k obchodování, včetně mezinárodního identifikačního čísla cenných papírů („ISIN“); b) měna emise kapitálových cenných papírů.
Bod 4.3.2	Prohlášení o usneseních, povoleních a schváleních, na jejichž základě kapitálové cenné papíry byly nebo budou vytvořeny a/nebo vydány.
Bod 4.3.3	Popis veškerých omezení volné převoditelnosti kapitálových cenných papírů.
Bod 4.3.4	Uvedení veřejných nabídek převzetí učiněných třetími stranami vůči kapitálu emitenta, ke kterým došlo v posledním finančním roce a v běžném finančním roce. Musí být uvedena cena nebo podmínky směny pro tyto nabídky a jejich výsledek.
Bod 4.4	**Přijetí k obchodování a způsob obchodování**
Bod 4.4.1	Informace o tom, zda nabízené kapitálové cenné papíry jsou nebo budou předmětem žádosti o přijetí k obchodování za účelem jejich distribuce na regulovaném trhu nebo jiných rovnocenných trzích třetích zemí ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/980 [4] s uvedením příslušných trhů. Nejbližší data, pokud jsou známa, kdy budou kapitálové cenné papíry přijaty k obchodování.
Bod 4.4.2	Všechny regulované trhy nebo rovnocenné trhy třetích zemí vymezené v čl. 1 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/980, na nichž jsou podle vědomostí emitenta již přijaty k obchodování kapitálové cenné papíry stejné třídy jako kapitálové cenné papíry, které mají být nabídnuty nebo přijaty k obchodování, v příslušných případech včetně depozitních poukázek a podkladových akcií.
Bod 4.4.3	Podrobnosti o subjektech, které se pevně zavázaly jednat jako zprostředkovatel v sekundárním obchodování a zajišťují likviditu pomocí sazeb nabídek ke koupi a prodeji, a popis hlavních podmínek jejich závazku.
Bod 4.4.4	Dohody znemožňující prodej akcií („lock-up agreements“): a) zúčastněné strany; b) obsah a výjimky z dohody; c) období, během něhož není možno akcie prodat.
Bod 4.5	**Zředění**
Bod 4.5.1	Srovnání hodnoty čistého obchodního jmění na akcii k datu poslední rozvahy před transakcí a emisní ceny na akcii v rámci takové transakce.
Bod 4.5.2	Doplňující údaje v případě, že existuje souběžná nebo téměř souběžná nabídka nebo přijetí k obchodování stejné třídy kapitálových cenných papírů.
Bod 4.5.3	Tabulka uvádějící počet kapitálových cenných papírů a hlasovacích práv, jakož i základní kapitál, a to před transakcí i po ní. Údaj o zředění (včetně zředění hlasovacích práv), které stávající akcionáři emitenta pocítí v důsledku nabídky.

Bod 4.6	**Poradci** Pokud jsou v dokumentu pro účely výjimky uvedeni poradci spojení s emisí, prohlášení o funkci, v níž poradci vystupovali.
ODDÍL 5	**DOPAD TRANSAKCE NA EMITENTA**
Bod 5.1	**Strategie a cíle** Emitent poskytne popis svých záměrů s ohledem na budoucí podnikání po transakci, včetně uvedení veškerých významných změn ovlivňujících provoz, hlavní činnosti i produkty a služby v důsledku transakce. Tyto informace v příslušných případech obsahují popis obchodních vyhlídek a veškerých restrukturalizací a/nebo reorganizací.
Bod 5.2	**Významné smlouvy** Stručné shrnutí všech významných smluv emitenta, cílové společnosti, zanikající společnosti nebo rozdělované společnosti, které jsou transakcí významně ovlivněny, kromě smluv uzavíraných v rámci běžného obchodního styku.
Bod 5.3	**Snížení objemu investic**
Bod 5.3.1	V rozsahu, v jakém jsou známy, informace o podstatných sníženích objemu investic, jako je významný prodej dceřiných společností nebo jakýchkoli hlavních linií podnikání po vstupu transakce v platnost, spolu s popisem možných dopadů na skupinu emitenta.
Bod 5.3.2	Informace o všech dříve oznámených významných zrušeních budoucích investic nebo sníženích objemu investic.
Bod 5.4	**Správa a řízení společnosti** a) Jména osob, které budou bezprostředně po transakci členy správních, řídících nebo dozorčích orgánů a komplementáři v komanditní společnosti, pracovní adresy těchto osob a jejich funkce v rámci emitenta, v rozsahu, v němž jsou tyto údaje emitentovi známy; b) musí být jasně uvedeny veškeré potenciální střety zájmů, které mohou vzniknout v důsledku plnění jakýchkoli povinností jménem emitenta osobami uvedenými v písmenu a) a jejich soukromých zájmů nebo jiných povinností. Pokud žádné takové střety zájmů neexistují, musí o tom být vydáno prohlášení; c) podrobnosti o veškerých omezeních sjednaných osobami uvedenými v písmenu a), pokud jde o disponování s kapitálovými cennými papíry emitenta v jejich držení po určitou dobu po transakci.
Bod 5.5	**Držba akcií** Vlastnická struktura bezprostředně po transakci.
Bod 5.6	**Pro forma finanční údaje**
Bod 5.6.1	V případě významné hrubé změny ve smyslu čl. 1 písm. e) nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/980 popis toho, jak by mohla transakce ovlivnit aktiva a pasiva a výnosy emitenta, kdyby byla provedena na začátku vykazovaného období nebo k datu výkazu. Tento požadavek bude obvykle splněn zařazením pro forma finančních údajů. Tyto pro forma finanční údaje se uvádějí v podobě stanovené v bodech 5.7 až 5.9 a obsahují údaje uvedené v těchto bodech. Pro forma finanční údaje jsou doplněny zprávou vypracovanou nezávislými účetními nebo auditory.

Bod 5.6.2	Pokud se pro forma finanční údaje neuplatní, poskytne emitent popisné a finanční údaje o významných dopadech, které bude mít transakce na jeho účetní závěrku. Tyto popisné a finanční údaje nevyžadují audit. Popisné a finanční údaje musí být vypracovány způsobem, který je v souladu příslušným rámcem účetního výkaznictví a účetními zásadami, které emitent použil ve své poslední účetní závěrce nebo použije v příští účetní závěrce. V případě provedení auditu těchto údajů je třeba v dokumentu pro účely výjimky uvést, že tyto údaje byly auditovány, a také údaje o auditorech, kteří takový audit provedli.
Bod 5.7	**Obsah pro forma finančních údajů** Pro forma finanční údaje zahrnují: a) úvod, který uvádí: i) účel, za jakým byly pro forma finanční údaje vypracovány, včetně popisu převzetí pomocí výměnné nabídky, fúze nebo rozdělení nebo významného závazku a zúčastněných podniků nebo subjektů; ii) období a/nebo datum, na které se pro forma finanční údaje vztahují; iii) skutečnost, že tyto pro forma finanční údaje byly zpracovány pouze pro informativní účely; iv) vysvětlení, že: i) pro forma finanční údaje dokládají dopad transakce, jako by transakce byla provedena k dřívějšímu datu; ii) hypotetická finanční pozice nebo výsledky zahrnuté do pro forma finančních údajů se mohou lišit od skutečné finanční pozice nebo skutečných výsledků subjektu; b) podle okolností výsledovku, rozvahu nebo obojí, uvedené ve formě sloupců uvádějících: i) historické neupravené údaje; ii) v příslušných případech změny účetní metody; iii) pro forma úpravy; iv) v posledním sloupci výsledky pro forma finančních údajů; c) poznámky vysvětlující: i) zdroje, z nichž byly získány neupravené finanční údaje, a zda byla zveřejněna zpráva o auditu nebo přezkumu tohoto zdroje; ii) základ pro vypracování těchto pro forma finančních údajů; iii) zdroj a vysvětlení každé úpravy; iv) zda se u každé jednotlivé úpravy pro forma výsledovky očekává pokračující vliv na emitenta; d) v příslušných případech, a pokud to není obsaženo jinde v dokumentu pro účely výjimky, zahrnou se do dokumentu pro účely výjimky finanční údaje a mezitímní finanční údaje (budoucích) nabytých podniků nebo subjektů použité při vypracování pro forma finančních údajů. Podobně jsou v případě rozdělení zahrnuty finanční údaje rozdělované společnosti.
Bod 5.8	**Zásady sestavení a prezentace pro forma finančních údajů**

Bod 5.8.1	Pro forma finanční údaje musí být označeny, aby se odlišily od historických finančních údajů. Pro forma finanční údaje musí být vypracovány způsobem, který je v souladu s účetními postupy, které emitent použil ve své poslední účetní závěrce nebo použije v příští účetní závěrce.
Bod 5.8.2	Pro forma údaje lze zveřejnit pouze za: a) poslední skončené finanční období; b) nejnovější mezitímní období, pro které byly zveřejněny příslušné neupravené údaje nebo jsou tyto údaje uvedeny v dokumentu pro účely výjimky.
Bod 5.8.3	Pro forma úpravy: a) musí být jasně uvedeny a vysvětleny; b) musí uvádět všechny významné účinky přímo přiřaditelné k dané transakci; c) musí být podložitelné fakty.
Bod 5.9	**Požadavky na zprávu účetního/auditora** Dokument pro účely výjimky musí obsahovat zprávu vypracovanou nezávislými účetními nebo auditory, která uvádí, že podle jejich názoru: a) byly pro forma finanční údaje řádně zpracovány na uvedeném základě; b) je základ podle písmene a) v souladu s účetními postupy emitenta.
ODDÍL 6	**DOSTUPNÉ DOKUMENTY**
Bod 6.1	Informace o tom, kde lze v příslušných případech po dobu 12 měsíců od uveřejnění dokumentu pro účely výjimky nahlédnout do těchto dokumentů: a) aktuální společenské smlouvy a stanov emitenta; b) všech zpráv, pošty a jiných dokumentů, historických finančních údajů, ocenění a prohlášení vypracovaných znalcem na žádost emitenta, jejichž jakákoli část je součástí dokumentu pro účely výjimky nebo je v něm zmíněna; c) všech zpráv, pošty a jiných dokumentů, ocenění a prohlášení nezahrnutých v písmenech a) nebo b) tohoto bodu nebo v jakýchkoli jiných bodech této přílohy, vypracovaných v souladu se směrnicí 2004/25/ES nebo směrnicí (EU) 2017/1132. Uvedení webových stránek, na nichž lze do dokumentů nahlédnout.

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1606/2002 ze dne 19. července 2002 o uplatňování mezinárodních účetních standardů (Úř. věst. L 243, 11.9.2002, s. 1).

([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/34/EU ze dne 26. června 2013 o ročních účetních závěrkách, konsolidovaných účetních závěrkách a souvisejících zprávách některých forem podniků, o změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/43/ES a o zrušení směrnic Rady 78/660/EHS a 83/349/EHS (Úř. věst. L 182, 29.6.2013, s. 19).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 596/2014 ze dne 16. dubna 2014 o zneužívání trhu (nařízení o zneužívání trhu) a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/6/ES a směrnic Komise 2003/124/ES, 2003/125/ES a 2004/72/ES (Úř. věst. L 173, 12.6.2014, s. 1).

([4]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/980 ze dne 14. března 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1129, pokud jde o formát, obsah, kontrolu a schválení prospektu, který má být uveřejněn při veřejné nabídce cenných papírů nebo jejich přijetí k obchodování na regulovaném trhu, a zrušuje nařízení Komise (ES) č. 809/2004 (Úř. věst. L 166, 21.6.2019, s. 26).

PŘÍLOHA II

MINIMÁLNÍ INFORMAČNÍ OBSAH DOKUMENTU PRO ÚČELY VÝJIMKY

Ustanovení čl. 2 odst. 1 čtvrtého pododstavce

ODDÍL 1	**ÚDAJE O EMITENTOVI**
	Je třeba uvést následující údaje: a) údaje vyžadované v oddíle 1 přílohy I tohoto nařízení; b) údaje vyžadované v příloze 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/980, s výjimkou oddílu 1 uvedené přílohy. V příslušných případech se uvedené informace poskytnou rovněž o emitentovi podkladových akcií, pokud se liší od emitenta kapitálových cenných papírů. Veškeré odkazy na „registrační dokument“ nebo na „prospekt“ obsažené v příloze 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/980 se považují za odkazy na dokument pro účely výjimky uvedený v tomto nařízení.
ODDÍL 2	**ÚDAJE O CÍLOVÉ SPOLEČNOSTI, ZANIKAJÍCÍ SPOLEČNOSTI NEBO ROZDĚLOVANÉ SPOLEČNOSTI**
	Údaje vyžadované v oddíle 2 přílohy I tohoto nařízení se poskytují podle typu transakce za cílovou společnost, zanikající společnost nebo rozdělovanou společnost. Pokud je jedním z výše uvedených subjektů skupina a konsolidovaná účetní závěrka již byla zveřejněna, údaje uvedené v tomto oddíle se předkládají na konsolidovaném základě. Pokud v případě převzetí pomocí výměnné nabídky nejsou k dispozici požadované údaje o cílové společnosti, poskytne se prohlášení v tomto smyslu.
ODDÍL 3	**ÚDAJE O KAPITÁLOVÝCH CENNÝCH PAPÍRECH NABÍDNUTÝCH VEŘEJNOSTI NEBO PŘIJATÝCH K OBCHODOVÁNÍ NA REGULOVANÉM TRHU ZA ÚČELEM TRANSAKCE**
Bod 3.1	Poskytnou se údaje vyžadované v příloze 11 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/980 kromě oddílu 1 uvedené přílohy. V příslušných případech se tyto údaje poskytnou rovněž o podkladových akciích. Veškeré odkazy na „popis cenných papírů“ nebo na „prospekt“ obsažené v příloze 11 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/980 se považují za odkazy na dokument pro účely výjimky uvedený v tomto nařízení.
Bod 3.2	Odchylně od bodu 3.1 se v těchto případech uvedou tyto informace: a) v případě cenných papírů uvedených v čl. 19 odst. 1 nebo 2 nebo v čl. 20 odst. 1 nebo 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/980, které nejsou akciemi nebo jinými převoditelnými cennými papíry rovnocennými akciím, se poskytnou informace požadované v příloze 14 uvedeného nařízení (kromě oddílu 1 uvedené přílohy), jakož i další informace uvedené v čl. 19 odst. 1 nebo 2 nebo v čl. 20 odst. 1 nebo 2; b) v případě depozitních poukázek vydaných na akcie se poskytnou informace požadované v příloze 13 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/980. Veškeré odkazy na „popis cenných papírů“ nebo na „prospekt“ obsažené v příslušných přílohách nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/980 se považují za odkazy na dokument pro účely výjimky uvedený v tomto nařízení.

ODDÍL 4	**POPIS TRANSAKCE**
	Poskytnou se údaje vyžadované v oddíle 3 přílohy I tohoto nařízení.
ODDÍL 5	**DOPAD TRANSAKCE NA EMITENTA**
	Poskytnou se údaje vyžadované v oddíle 5 přílohy I tohoto nařízení.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/529

ze dne 18. prosince 2020,

kterým se stanoví regulační technické normy, kterými se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/583, pokud jde o úpravu prahových hodnot likvidity a obchodních percentilů používaných k určení konkrétního objemu pro daný nástroj použitelného pro určité nekapitálové nástroje

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 600/2014 ze dne 15. května 2014 o trzích finančních nástrojů a o změně nařízení (EU) č. 648/2012 ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 5 třetí pododstavec uvedeného nařízení.

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/583 ([2]) stanoví požadavky na transparentnost vztahující se na dluhopisy, strukturované finanční produkty, emisní povolenky a deriváty. V zájmu zajištění hladkého provádění těchto požadavků zavedlo toto nařízení v přenesené pravomoci každoroční postupné zavádění některých prahových hodnot transparentnosti v průběhu čtyř let počínaje rokem 2019. Toto postupné zavádění umožňuje postupné rozšiřování uplatňování odpovídajících povinností týkajících se transparentnosti. To se týká zejména kritéria „průměrného denního počtu obchodů“, které se používá pro určení dluhopisů, pro něž existuje likvidní trh, a obchodních percentilů používaných k určení objemu specifického pro daný nástroj, který umožňuje výjimky z povinností týkajících se předobchodní transparentnosti.

(2) V rámci tohoto postupného zavádění není přechod do další fáze automatický. Evropský orgán pro cenné papíry a trhy (ESMA) je povinen předložit Komisi své každoroční posouzení vhodnosti přechodu do další fáze. Posouzení orgánu ESMA musí analyzovat vývoj objemů obchodů s dotčenými finančními nástroji v současné fázi a předjímat možný dopad, který by přechod do další fáze mohl mít jak na disponibilní likviditu, tak na účastníky trhu. V odůvodněných případech je orgán ESMA povinen spolu se svou zprávou předložit přepracovanou regulační normu za účelem přechodu do další fáze.

(3) Orgán ESMA předložil své posouzení a přepracované regulační normy Komisi dne 23. července 2020. Orgán ESMA dospěl k závěru, že 0,15 % až 0,31 % dluhopisů obchodovaných mezi čtvrtým čtvrtletím 2018 a třetím čtvrtletím roku 2019 bylo považováno za likvidní podle kritérií platných ve fázi S1. Přechod do fáze S2 znamená zvýšení přibližně o 50 %. Pokud jde o konkrétní objem pro daný nástroj, orgán ESMA dospěl k závěru, že 16 % pomyslného objemu obchodování se státními dluhopisy a 6 % ostatních dluhopisů se uskutečnilo v rámci výjimky týkající se objemu specifického pro daný nástroj ve fázi S1. Přechod do stadia S2 by měl zajistit, aby pro tuto výjimku bylo způsobilých méně obchodů s dluhopisy.

(4) S ohledem na posouzení provedené orgánem ESMA je vhodné přejít do stadia S2 pro určení dluhopisů, pro něž existuje likvidní trh, a pro určení konkrétního objemu pro daný nástroj pro dluhopisy. Přechod do stadia S2 by měl zvýšit úroveň transparentnosti na trhu s dluhopisy, aniž by to mělo negativní dopad na likviditu. Avšak vzhledem k tomu, že u jiných nekapitálových nástrojů, než jsou dluhopisy, byly první roční výpočty transparentnosti orgánu ESMA zveřejněny až v tomto roce, nebyly k dispozici dostatečné důkazy pro přechod jiných kategorií finančních nástrojů do stádia S2.

(5) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/583 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

([1]) Úř. věst. L 173, 12.6.2014, s. 84.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/583 ze dne 14. července 2016, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 600/2014 o trzích finančních nástrojů, pokud jde o regulační technické normy týkající se požadavků na transparentnost pro obchodní systémy a investiční podniky v souvislosti s dluhopisy, strukturovanými finančními produkty, povolenkami na emise a deriváty (Úř. věst. L 87, 31.3.2017, s. 229).

(6) Toto nařízení vychází z návrhu regulačních technických norem předloženém Komisi orgánem ESMA.

(7) Orgán ESMA uskutečnil otevřené veřejné konzultace o návrzích regulačních technických norem, z nichž toto nařízení vychází, analyzoval potenciální související náklady a přínosy a požádal o stanovisko skupinu subjektů působících v oblasti cenných papírů a trhů zřízenou podle článku 37 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1095/2010 ([3]),

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/583

Článek 17 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/583 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Pro určení dluhopisů, pro které neexistuje likvidní trh pro účely článku 6, a v souladu s metodikou stanovenou v čl. 13 odst. 1 písm. b), se pro kritérium likvidity „průměrný denní počet obchodů“ použije „průměrný denní počet obchodů“ odpovídající stadiu S2 (10 denních obchodů).“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Pro určení konkrétního objemu pro daný finanční nástroj pro účely článku 5 a v souladu s metodikou stanovenou v čl. 13 odst. 2 písm. b) bodu i) se jako příslušný obchodní percentil použije obchodní percentil odpovídající stadiu S2 (40. percentil).

Pro určení konkrétního objemu pro daný finanční nástroj pro účely článku 5 a v souladu s metodikou stanovenou v čl. 13 odst. 2 písm. b) bodech ii), iii) a iv) se jako příslušný obchodní percentil použije obchodní percentil odpovídající stadiu S1 (30. percentil).“.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. prosince 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1095/2010 ze dne 24. listopadu 2010 o zřízení Evropského orgánu dohledu (Evropského orgánu pro cenné papíry a trhy), o změně rozhodnutí č. 716/2009/ES a o zrušení rozhodnutí Komise 2009/77/ES (Úř. věst. L 331, 15.12.2010, s. 84).

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/530

ze dne 22. března 2021

o zařazení určitého zboží do kombinované nomenklatury

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie ([1]), a zejména na čl. 57 odst. 4 a čl. 58 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Aby se zajistilo jednotné používání kombinované nomenklatury připojené k nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ([2]), je nutné přijmout opatření týkající se zařazení zboží uvedeného v příloze tohoto nařízení.

(2) Nařízení (EHS) č. 2658/87 stanovilo pro výklad kombinované nomenklatury všeobecná pravidla. Tato pravidla se používají i pro jakoukoliv jinou nomenklaturu, která je na kombinované nomenklatuře zcela či zčásti založena nebo která k ní přidává jakékoli další členění a která je stanovena zvláštními předpisy Unie s ohledem na uplatňování sazebních a jiných opatření týkajících se obchodu se zbožím.

(3) Podle zmíněných všeobecných pravidel by mělo být zboží popsané ve sloupci 1 tabulky obsažené v příloze zařazeno do kódu KN uvedeného ve sloupci 2, vzhledem k důvodům uvedeným ve sloupci 3 této tabulky.

(4) Je vhodné umožnit, aby držitel mohl závazné informace o sazebním zařazení zboží dotčeného tímto nařízením, které nejsou v souladu s tímto nařízením, nadále používat po určitou dobu podle čl. 34 odst. 9 nařízení (EU) č. 952/2013. Tato doba by měla být stanovena na tři měsíce.

(5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro celní kodex,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zboží popsané ve sloupci 1 tabulky obsažené v příloze se zařazuje v rámci kombinované nomenklatury do kódu KN uvedeného ve sloupci 2 této tabulky.

Článek 2

Závazné informace o sazebním zařazení zboží, které nejsou v souladu s tímto nařízením, mohou být nadále používány podle ustanovení čl. 34 odst. 9 nařízení (EU) č. 952/2013 po dobu tří měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([1]) Úř. věst. L 269, 10.10.2013, s. 1.

([2]) Nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. března 2021.

Za Komisi
Gerassimos THOMAS
generální ředitel
Generální ředitelství pro daně a celní unii

PŘÍLOHA

Popis zboží	Zařazení (kód KN)	Odůvodnění
(1)	(2)	(3)
Přenosný ruční elektromechanický přístroj pro péči o pleť. Přístroj má oválný tvar a rozměry přibližně 75 × 80 × 30 mm. Je vybaven vodotěsným krytem a vestavěným elektrickým motorem, který je zdrojem vibrací (tzv. sonická pulzace). Vnější povrch přístroje je vyroben ze silikonu, s hypoalergenními silikonovými kartáčky na obou stranách. Povrch přístroje je rozdělen do tří zón, z nichž každá má silikonové nopky s odlišnou tloušťkou. Na přední straně je tlačítko pro zapnutí/vypnutí přístroje a tlačítko pro zvýšení/snížení intenzity pulzace. Přístroj je určen k vyčištění pleti obličeje pomocí přípravku na čištění pleti a vibračních kartáčků. Při čištění pleti dochází navíc v důsledku pulzace k masáži obličeje. Přístroj je určen k použití v domácím prostředí, jakož i na cestách apod.	8509 80 00	Zařazení se zakládá na všeobecných pravidlech 1 a 6 pro výklad kombinované nomenklatury, poznámce 3 ke třídě XVI ve spojení s poznámkou 3 ke kapitole 90, poznámce 4 b) ke kapitole 85 a na znění kódů KN 8509 a 8509 80 00. Přístroj plní funkci domácího čištění pleti obličeje (viz rovněž vysvětlivky k harmonizovanému systému k číslu 8509, první odstavec), jakož i funkci masážní, která je ovšem pouze doplňková. Na základě poznámky 3 ke třídě XVI se stroje konstruované k vykonávání dvou nebo více funkcí, které se navzájem doplňují, zařazují na základě hlavní funkce. Zařazení do čísla 9019 jako masážní přístroj je proto vyloučeno. Přístroj je proto třeba zařadit do kódu KN 8509 80 00 jako elektromechanický přístroj pro domácnost, s vestavěným elektrickým motorem.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/531

ze dne 22. března 2021

o zařazení určitého zboží do kombinované nomenklatury

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie ([1]), a zejména na čl. 57 odst. 4 a čl. 58 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Aby se zajistilo jednotné používání kombinované nomenklatury připojené k nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ([2]), je nutné přijmout opatření týkající se zařazení zboží uvedeného v příloze tohoto nařízení.

(2) Nařízení (EHS) č. 2658/87 stanovilo pro výklad kombinované nomenklatury všeobecná pravidla. Tato pravidla se používají i pro jakoukoliv jinou nomenklaturu, která je na kombinované nomenklatuře zcela či zčásti založena nebo která k ní přidává jakékoli další členění a která je stanovena zvláštními předpisy Unie s ohledem na uplatňování sazebních a jiných opatření týkajících se obchodu se zbožím.

(3) Podle zmíněných všeobecných pravidel by mělo být zboží popsané ve sloupci 1 tabulky obsažené v příloze zařazeno do kódu KN uvedeného ve sloupci 2, vzhledem k důvodům uvedeným ve sloupci 3 této tabulky.

(4) Je vhodné umožnit, aby držitel mohl závazné informace o sazebním zařazení zboží dotčeného tímto nařízením, které nejsou v souladu s tímto nařízením, nadále používat po určitou dobu podle čl. 34 odst. 9 nařízení (EU) č. 952/2013. Tato doba by měla být stanovena na tři měsíce.

(5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro celní kodex,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zboží popsané ve sloupci 1 tabulky obsažené v příloze se zařazuje v rámci kombinované nomenklatury do kódu KN uvedeného ve sloupci 2 této tabulky.

Článek 2

Závazné informace o sazebním zařazení zboží, které nejsou v souladu s tímto nařízením, mohou být nadále používány podle ustanovení čl. 34 odst. 9 nařízení (EU) č. 952/2013 po dobu tří měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([1]) Úř. věst. L 269, 10.10.2013, s. 1.

([2]) Nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. března 2021.

Za Komisi
Gerassimos THOMAS
generální ředitel
Generální ředitelství pro daně a celní unii

PŘÍLOHA

Popis zboží	Zařazení (kód KN)	Odůvodnění
(1)	(2)	(3)
Objímka objektivu vyrobená z kovu a plastu s bajonetovým spojem a rozměry přibližně 92 × 86 × 35,1 mm. Výrobek je určen k připevnění na přední část digitální videokamery se záznamem obrazu i zvuku (kamkordéru), mezi kamkordér a objektiv. Je navržen tak, aby na digitální videokamery se záznamem obrazu i zvuku (kamkordéry) bylo možné použít objektiv s připojovacím závitem jiné velikosti a mechanické ovládání clony posouváním nastavovače clony.	9002 11 00	Zařazení se zakládá na všeobecných pravidlech 1 a 6 pro výklad kombinované nomenklatury, na poznámce 1 m) ke třídě XVI, na poznámce 2 b) ke kapitole 90 a na znění kódů KN 9002 a 9002 11 00. Zařazení do čísla 8529 jako části a součásti vhodné pro použití výhradně nebo hlavně s přístroji čísel 8525 až 8528 je vyloučeno, protože výrobek není zásadní pro funkci kamkordéru. Protože výrobek umožňuje použít objektivy na kamkordérech s připojovacím závitem jiné velikosti, rozšiřuje možnosti použití objektivů. Výrobek je proto třeba považovat za příslušenství rozpoznatelné jako vhodné k použití výhradně nebo hlavně s objektivy čísla 9002 (viz rozsudek Soudního dvora ze dne 16. června 2011, Unomedical, C-152/10, ECLI:EU: C:2011:402, body 29, 30 a 34). Zařazení do čísla 8479 jako stroj s vlastní individuální funkcí, jinde v kapitole 84 neuvedený ani nezahrnutý, je proto vyloučeno, protože výrobek je konkrétněji zahrnut do čísla jiné kapitoly nomenklatury (viz rovněž vysvětlivky k harmonizovanému systému k číslu 8479 druhý pododstavec písmene b)). Výrobek je proto třeba zařadit do kódu KN 9002 11 00 jako příslušenství objektivů čísla 9002.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/532

ze dne 22. března 2021

o zařazení určitého zboží do kombinované nomenklatury

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie ([1]), a zejména na čl. 57 odst. 4 a čl. 58 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Aby se zajistilo jednotné používání kombinované nomenklatury připojené k nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ([2]), je nutné přijmout opatření týkající se zařazení zboží uvedeného v příloze tohoto nařízení.

(2) Nařízení (EHS) č. 2658/87 stanovilo pro výklad kombinované nomenklatury všeobecná pravidla. Tato pravidla se používají i pro jakoukoliv jinou nomenklaturu, která je na kombinované nomenklatuře zcela či zčásti založena nebo která k ní přidává jakékoli další členění a která je stanovena zvláštními předpisy Unie s ohledem na uplatňování sazebních a jiných opatření týkajících se obchodu se zbožím.

(3) Podle zmíněných všeobecných pravidel by mělo být zboží popsané ve sloupci 1 tabulky obsažené v příloze zařazeno do kódu KN uvedeného ve sloupci 2, vzhledem k důvodům uvedeným ve sloupci 3 této tabulky.

(4) Je vhodné umožnit, aby držitel mohl závazné informace o sazebním zařazení zboží dotčeného tímto nařízením, které nejsou v souladu s tímto nařízením, nadále používat po určitou dobu podle čl. 34 odst. 9 nařízení (EU) č. 952/2013. Tato doba by měla být stanovena na tři měsíce.

(5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro celní kodex,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zboží popsané ve sloupci 1 tabulky obsažené v příloze se zařazuje v rámci kombinované nomenklatury do kódu KN uvedeného ve sloupci 2 této tabulky.

Článek 2

Závazné informace o sazebním zařazení zboží, které nejsou v souladu s tímto nařízením, mohou být nadále používány podle ustanovení čl. 34 odst. 9 nařízení (EU) č. 952/2013 po dobu tří měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([1]) Úř. věst. L 269, 10.10.2013, s. 1.

([2]) Nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. března 2021.

Za Komisi
Gerassimos THOMAS
generální ředitel
Generální ředitelství pro daně a celní unii

PŘÍLOHA

Popis zboží	Zařazení (kód KN)	Odůvodnění
(1)	(2)	(3)
Přístroj (tzv. „kamerový systém“ nebo „videorekordér all-in-one“) je předkládán v jednom pouzdře o rozměrech přibližně 33 × 23 × 8 cm a sestává z těchto komponent: — pasivních a aktivních prvků, — procesoru, — grafické karty, — vnitřní paměti (jednotky pevného disku). Přístroj nemá televizní tuner. Přístroj je vybaven těmito rozhraními: RJ45, USB, VGA, SPF a HDMI a osmi porty integrovaného přepínače s možností napájení typu PoE (Power over Ethernet). Je vybaven operačním systémem pro standardní zařízení pro automatizované zpracování dat. Rovněž obsahuje předem nakonfigurovaný a nainstalovaný software pro správu kamer a zahrnuje licence pro osm kanálů. Přístroj je zkonstruován k příjmu audio a video dat prostřednictvím telekomunikačního rozhraní (a internetového protokolu (IP)) až z osmi bezpečnostních kamer (IP kamer). Data mohou být zaznamenávána na vnitřní pevný disk, na vnější paměť (prostřednictvím rozhraní USB) nebo může přístroj odesílat data prostřednictvím telekomunikačních sítí na jinou IP adresu (například na server, přepínač, mobilní telefon nebo zařízení pro automatizované zpracování dat). Přístroj může být připojen k monitoru nebo displeji a k ovládací klávesnici. Předkládá se k použití v rámci bezpečnostního a monitorovacího systému.	8521 90 00	Zařazení se zakládá na všeobecných pravidlech 1 a 6 pro výklad kombinované nomenklatury, na poznámce 3 ke třídě XVI, na poznámce 5 E) ke kapitole 84 a na znění kódů KN 8521 a 8521 90 00. Vzhledem ke svým objektivním vlastnostem je přístroj určen k provozování společně s až osmi kamerami pro účely videomonitorování. Zařízení, které pro tyto účely zaznamenává signály z kamer a může je buď posílat na jinou IP adresu, nebo je reprodukovat na displeji nebo monitoru, vykonává specifickou funkci jinou než zpracování dat ve smyslu poznámky 5 E) ke kapitole 84. (Viz také rozsudek Soudního dvora ze dne 17. března 2005, Ikegami Electronics, C-467/03, ECLI:EU:C:2005:182). Zařazení do čísla 8471 jakožto zařízení pro automatizované zpracování dat je proto vyloučeno. Přístroj je zkonstruován k vykonávání dvou nebo více funkcí, které se vzájemně doplňují ve smyslu poznámky 3 ke třídě XVI, a to vysílání a přijímání dat čísla 8517 a videofonní záznam a jeho reprodukce čísla 8521. Na základě objektivních vlastností přístroje je hlavní funkcí videofonní záznam v rámci bezpečnostního a monitorovacího systému. Přenos a příjem dat je pouze pomocnou funkcí, jejímž cílem je zlepšit fungování systému, v němž je přístroj zabudován. Zařazení do čísla 8517 je tedy vyloučeno. (Viz také rozsudek Soudního dvora ze dne 25. února 2016, G. E. Security, C-143/15, ECLI:EU:C:2016:115, body 55 až 57). Přístroj je proto třeba zařadit jako ostatní přístroje pro videofonní záznam nebo jeho reprodukci, též s vestavěným videotunerem, do kódu KN 8521 90 00.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/533

ze dne 24. března 2021,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1484/95, pokud jde o určení reprezentativních cen v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ([1]), a zejména na čl. 183 písm. b) uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 510/2014 ze dne 16. dubna 2014 o právní úpravě obchodování s některým zbožím vzniklým zpracováním zemědělských produktů a zrušení nařízení Rady (ES) č. 1216/2009 a (ES) č. 614/2009 ([2]), a zejména na čl. 5 odst. 6 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise (ES) č. 1484/95 ([3]) stanovilo prováděcí pravidla k režimu dodatečných dovozních cel a určilo reprezentativní ceny v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin.

(2) Z pravidelné kontroly údajů, na jejichž základě se stanoví reprezentativní ceny produktů v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin, vyplývá nutnost změnit reprezentativní ceny pro dovoz některých produktů s přihlédnutím k cenovým rozdílům podle původu.

(3) Nařízení (ES) č. 1484/95 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(4) Vzhledem k tomu, že je nutné začít uplatňovat uvedené opatření co nejdříve poté, co budou k dispozici aktualizované údaje, je třeba, aby toto nařízení vstoupilo v platnost dnem vyhlášení,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (ES) č. 1484/95 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. března 2021.

Za Komisi,
jménem předsedkyně,
Wolfgang BURTSCHER
generální ředitel
Generální ředitelství pro zemědělství a rozvoj venkova

([1]) Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.
([2]) Úř. věst. L 150, 20.5.2014, s. 1.
([3]) Nařízení Komise (ES) č. 1484/95 ze dne 28. června 1995, kterým se stanoví prováděcí pravidla k režimu dodatečných dovozních cel a určují reprezentativní ceny v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin, a kterým se zrušuje nařízení č. 163/67/EHS (Úř. věst. L 145, 29.6.1995, s. 47).

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA I

Kód KN	Popis zboží	Reprezentativní cena (EUR/100 kg)	Jistota uvedená v článku 3 (EUR/100 kg)	Původ (1)
0207 14 10	Dělené maso, vykostěné, z kohoutů a slepic druhu *Gallus domesticus*, zmrazené	164,8	48	AR
		146,2	57	BR
		163,7	48	TH
0207 27 10	Kusy vykostěného krůtího masa, zmrazené	284,2	4	BR

(1) Klasifikace zemí podle nařízení Komise (EU) č. 1106/2012 ze dne 27. listopadu 2012, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o statistice Společenství týkající se zahraničního obchodu se třetími zeměmi, pokud jde o aktualizaci klasifikace zemí a území (Úř. věst. L 328, 28.11.2012, s. 7).“

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/534

ze dne 24. března 2021,

kterým se podle čl. 39 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU stanoví, zda je opatření přijaté Německem s cílem zakázat, aby byl na trh uveden model výtahu vyráběný společností Orona, důvodné, či nikoli

(oznámeno pod číslem C(2021) 1863)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy ([1]), a zejména na čl. 39 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

1. POSTUP

(1) Dne 10. března 2016 Německo uvědomilo Komisi o opatření, které přijalo dne 26. listopadu 2015 podle čl. 7 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/16/ES ([2]) (dále jen „vnitrostátní opatření“). Toto opatření zakázalo uvádět na trh model výtahu M33v3, vyráběný společností Orona Sociedad Cooperativa v Hernani ve Španělsku (dále jen „výtah M33v3“), a zavedlo podmínky pro uvádění zařízení na trh.

(2) Odůvodnění Německa pro přijetí vnitrostátního opatření bylo založeno na předchozích činnostech v oblasti dozoru nad trhem, které provedl Ústřední orgán spolkových zemí pro bezpečnostní technologie (dále jen „německý orgán“). Německý orgán zjistil, že výtah M33v3 je v rozporu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v bodu 2.2 přílohy I směrnice 95/16/ES (dále jen „základní požadavky“).

(3) Společnost Orona Sociedad Cooperativa (dále jen „Orona“) předložila Komisi své námitky proti vnitrostátnímu opatření již dne 11. prosince 2015, přičemž tvrdila, že její inovativní výtah M33v3 obsahuje alternativní bezpečnostní systémy, které zajišťují přinejmenším rovnocennou úroveň bezpečnosti jako kterýkoli výtah navržený podle příslušných harmonizovaných norem, a splňuje tak základní požadavky, a poukázala na nutnost toho, aby německý orgán o vnitrostátním opatření vyrozuměl Komisi.

(4) V dubnu 2016 Komise zahájila konzultace s členskými státy a společností Orona za účelem provedení hodnocení vnitrostátního opatření.

(5) Směrnice 95/16/ES byla posléze přepracována a byla zrušena směrnicí 2014/33/EU s účinkem ode dne 20. dubna 2016.

(6) Dopisem ze dne 20. dubna 2016 Komise vyzvala společnost Orona, aby předložila své připomínky k vnitrostátnímu opatření, což společnost Orona učinila dopisem ze dne 18. května 2016, jenž obsahoval obsáhlé připomínky a podklady. Dne 9. června 2016 se uskutečnila navazující schůzka mezi Komisí a společností Orona.

([1]) Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 251.

([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/16/ES ze dne 29. června 1995 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se výtahů (Úř. věst. L 213, 7.9.1995, s. 1).

(7) Samostatným dopisem ze dne 20. dubna 2016 Komise vyzvala k předložení připomínek také ústav Liftinstituut, oznámený orgán zvolený společností Orona, který v roce 2012 vydal certifikát o souladu výtahu M33v3 se směrnicí 95/16/ES. Avšak vzhledem k tomu, že ústav Liftinstituut v dopise ze dne 20. ledna 2016 již zaslal Komisi obsáhlé připomínky a podklady v souladu s připomínkami společnosti Orona, neposkytl žádné další podstatné údaje.

(8) Na zasedání pracovní skupiny pro správní spolupráci v odvětví výtahů dne 16. června 2016, kterému předsedaly členské státy, německý orgán seznámil s vnitrostátním opatřením orgány členských států pro dozor nad trhem. Komise se zasedání zúčastnila jako člen této pracovní skupiny.

(9) Komise také provedla nezávislou odbornou studii (dále jen „nezávislá studie“). Nezávislá studie byla původně smluvně zadána dne 29. listopadu 2016 a dne 9. února 2017 se německý orgán, společnost Orona, nezávislý odborník a Komise zúčastnili kontroly výtahu M33v3 na místě. Následně však byla smlouva ukončena a byl najat druhý odborník. Tento odborník provedl nezávislou studii a dne 10. prosince 2018 vydal závěrečnou zprávu ([3]). V této závěrečné zprávě se dospělo k závěru, že výtah „rozhodně splňuje základní požadavek 2.2 tím, že v době instalace dosáhla úrovně bezpečnosti přinejmenším rovnocenné harmonizované normě, což zakládá předpoklad shody se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost v bodě 2.2 přílohy I směrnice 95/16/ES“. Dne 17. prosince 2018 Komise vyzvala německý orgán, společnost Orona a ústav Liftinstituut, aby předložily připomínky k nezávislé studii. Komise obdržela připomínky od ústavu Liftinstituut dne 14. ledna 2019, od společnosti Orona dne 15. ledna 2019 a od německého orgánu dne 28. února 2019.

(10) Dne 16. května 2019 se konalo setkání za účasti Komise, německého orgánu, společnosti Orona a ústavu Liftinstituut za účelem vyjasnění obdržených připomínek k nezávislé studii. Na žádost Komise zaslal německý orgán vysvětlení k připomínkám k nezávislé studii prostřednictvím elektronické zprávy ze dne 28. května 2019. Komise obdržela připomínky k těmto vysvětlením od společnosti Orona dne 12. července 2019 a od ústavu Liftinstituut dne 19. července 2019.

(11) Dne 14. dubna 2020 Komise vyzvala společnost Orona a německý orgán, aby se vyjádřily ke shrnutí postojů stran a k předběžnému posouzení provedenému Komisí. Všechny připomínky byly obdrženy do 29. května 2020.

2. **STANOVISKA A ARGUMENTY STRAN**

2.1. **Stanovisko a argumenty německého orgánu**

(12) Německé místní orgány pro dozor nad trhem zahájily šetření týkající se výtahu M33v3 v říjnu 2014. Poté převzal šetření německý orgán.

(13) Jak bylo uvedeno v oznámení vnitrostátního opatření zaslaném Komisi, po kontrole dokumentace v lednu a únoru 2015 a zkoušce instalace výtahu provedené dne 23. března 2015 v Mnichově dospěl německý orgán k závěru, že výtah nesplňuje požadavky harmonizovaných norem EN 81-1:1998+A3:2009 ([4]) (dále jen „norma EN 81-1“) a EN 81-21:2009 ([5]) (dále jen „norma EN 81-21“) (dále jen „harmonizované normy“). Důvodem pro tento závěr je, že plánovaný prostor 0,5 m v horní části šachty u výtahu M33v3 není dostatečný, neboť norma EN 81-1 vyžaduje vzdálenost 1 m. Německý orgán neshledal, že alternativní bezpečnostní opatření přijatá v návrhu a při výrobě výtahu M33v3 jsou rovnocenná úrovni technického vývoje, jakou představují harmonizované normy, a dospěl k závěru, že výtah je tedy v rozporu se základními požadavky.

(14) Konkrétně, podle německého orgánu, alternativní opatření přijatá výrobcem sice snižují pravděpodobnost nehody (a sice neúmyslného pohybu výtahové klece do horní koncové polohy), avšak minimální svislá vzdálenost mezi střechou klece a stropem šachty, kterou vyžadují harmonizované normy, je snížena na polovinu, což značně zvyšuje stupeň závažnosti možných úrazů. Bez ohledu na to může osoba na střeše klece v nouzových situacích zajistit svou bezpečnost ulehnutím ve zbývající ochranné zóně, i když zaujetí této polohy by si ve výtahu M33v3

([3]) Závěrečná zpráva ze dne 10. prosince 2018, Shoda, „Technická podpora týkající se směrnice 95/16/ES o výtazích a souladu výtahu Orona M33v3 se zaměřením na základní požadavek na ochranu zdraví a bezpečnost v bodu 2.2 přílohy I“.

([4]) Úř. věst. C 52, 2.3.2010, s. 5.

([5]) Úř. věst. C 263, 5.11.2009, s. 3.

vyžádalo mnohem více času než v jiném výtahu, který splňuje požadavky harmonizovaných norem. Tento časový aspekt nevzali v úvahu ani výrobce, ani ústav Liftinstituut v rámci posouzení shody pro účely EU přezkoušení typu. Ve výtahu navrženém na základě provedení požadavků harmonizovaných norem by v důsledku vyšší ochranné zóny existoval dostatečný volný prostor nebo únikový prostor, ve kterém se k zajištění bezpečnosti osob, jež výtah používají, lze přikrčit.

(15) Během konzultace se zúčastněnými stranami německý orgán vysvětlil argumenty uvedené v oznámení vnitrostátního opatření Komisi a v samotném vnitrostátním opatření.

(16) Pokud jde o volný prostor nebo únikový prostor podle základních požadavků, německý orgán dospěl k závěru, že ochrany před sevřením je u výtahu M33v3 dosaženo výlučně mechanicky chráněným úkrytem, který má rozměry 0,5 m × 0,7 m × 1 m (výška × šířka × délka). Německý orgán rovněž podotýká, že společnost Orona považuje toto řešení za rovnocenné řešení stanovenému v harmonizované normě, protože snížení svislé vzdálenosti o 0,5 m je kompenzováno zvýšením šířky a délky ochranného prostoru o 0,1 m (šířka) a 0,2 m (délka). Německý orgán však má za to, že nedostatkem výtahu M33v3 není omezený volný prostor jako takový, ale čas, který má osoba v důsledku tohoto menšího prostoru k dispozici k zajištění své bezpečnosti (tj. k zaujetí polohy vleže), což může vést k vážným úrazům. Podle německého orgánu společnost Orona před přijetím vnitrostátního opatření neposkytla důkazy o tom, že časový aspekt v otázce bezpečnosti výtahu M33v3 nehraje roli nebo že ve skutečnosti existuje dostatek času pro zaujetí bezpečné polohy.

(17) Německý orgán ve svých připomínkách zaslaných prostřednictvím elektronické zprávy ze dne 28. května 2019 upřesnil, že svislá vzdálenost mezi střechou klece a stropem šachty se sníží na 0,5 m pouze v případě selhání brzdy výtahu. V opačném případě by při vstupu někoho do šachty byl výtah již zablokován nebo zastaven ve svislé vzdálenosti 1,8 m mezi střechou klece a stropem šachty, nebo pokud selžou dva pojistné koncové spínače v elektrickém systému, ve svislé vzdálenosti 1 m. Německý orgán však později, v dalších připomínkách ze dne 29. května 2020, uvedl, že připomínky ze dne 28. května 2019 týkající se svislé vzdálenosti nejsou správné. Německý orgán místo toho odkazuje na posouzení dopadů provedené společností Orona, v němž byly předvídány některé možné hypotézy vycházející z různých událostí (a sice selhání brzd, selhání kontroly, selhání bezpečnostního spínače) a podle kterého jsou to všechny tyto události uvažované společně, a nikoli pouze scénář se selháním brzd, které by mohly vést ke snížení svislé vzdálenosti na 0,5 m. Německý orgán kromě toho odkazuje na své připomínky k nezávislé studii ze dne 28. února 2019, v nichž uvedl, že existují nejméně tři potenciální příčiny nehody v důsledku selhání elektronického systému zastavení: i) lidská chyba (například pracovníci vykonávající inspekci neaktivují nebo deaktivují inspekční režim, i když je ještě osoba na střeše výtahové klece); ii) selhání koncového spínače a iii) selhání brzdy. Co se však týče lidské chyby, německý orgán potvrzuje závěr z nezávislé studie, že taková chyba by nevedla ke zkrácení svislé vzdálenosti na 0,5 m.

(18) Pokud jde o selhání koncového spínače, německý orgán ve svých připomínkách k nezávislé studii ze dne 28. února 2019 uvádí, že tento scénář není pravděpodobný, ale nelze ho zcela vyloučit. Co se týče příčiny „selhání brzdy“, německý orgán uznává, že takové selhání výtahu by bylo krajně vzácné vzhledem k tomu, že společnost Orona označila brzdu za bezpečnostní komponentu (tj. přídavná brzda, která je zařízením chránícím před neúmyslným pohybem klece a před nadměrnou rychlostí klece při stoupání), a s ohledem na to, že bezpečnostní komponenty musí být v souladu se základními požadavky a jsou podrobovány posouzení shody a označení CE nezávisle na výtahu. Německý orgán dále uvedl, že brzda výtahu M33v3 je bezpečnější než brzda výtahů, u kterých jsou uplatněny technické specifikace stanovené v normě EN 81-1, protože tato harmonizovaná norma vyžaduje, aby byly brzdy certifikovány jako bezpečnostní komponenty pro výtahy jen v konkrétních případech.

(19) Při posuzování výtahu M33v3 německý orgán předpokládal, ve prospěch společnosti Orona, že brzda výtahu selhává méně často než brzda, která není přídavná, ve výtahu splňujícím normu EN 81-1. Německý orgán má nicméně za to, že i přes nízkou pravděpodobnost selhání brzdy výtah M33v3 není v souladu se základními požadavky, protože nesplňuje zásady zajišťování bezpečnosti podle bodu 1.1 poslední věty přílohy I směrnice 95/16/ES. Podle těchto zásad má vyloučení rizika prostřednictvím konstrukčních opatření jasnou přednost před jeho pouhou minimalizací.

(20) V dalších vysvětleních zaslaných Komisi prostřednictvím elektronické zprávy ze dne 28. května 2019 pak německý orgán uvedl, že pokud selže brzda, není možné zastavit ani výtah M33v3, ani výtah, který je v souladu s normou EN 81-1, a že možné selhání nárazníků je stejně pravděpodobné u obou výtahů.

2.2. **Stanovisko a argumenty společnosti orona**

(21) Během konzultací společnost Orona uvedla, že v souladu s čl. 8 odst. 2 směrnice 95/16/ES posoudila shodu výtahu se základními požadavky prostřednictvím oznámeného subjektu Liftinstituut. V souladu s přílohou V uvedené směrnice ústav Liftinstituut provedl EU přezkoušení typu za účelem posouzení bezpečnosti výtahu. EU přezkoušení typu je postup, kterým oznámený subjekt zjišťuje a osvědčuje, že vzorový výtah nebo takový výtah, u něhož nebyly provedeny žádné změny nebo úpravy, splňuje požadavky směrnice 95/16/ES. Ústav Liftinstituut vydal certifikát EU přezkoušení typu dne 17. července 2012 a zrevidoval ho dne 15. března 2013.

(22) V souladu s čl. 8 odst. 2 bodem ii) směrnice 95/16/ES a bodem 4 přílohy VI uvedené směrnice má oznámený subjekt zvolený dodavatelem výtahu provést nebo dát provést závěrečnou inspekci výtahu před jeho uvedením na trh. Odpovídající zkoušky a kontroly stanovené v normách podle článku 5 směrnice 95/16/ES nebo rovnocenné zkoušky má provést tento oznámený subjekt s cílem ověřit shodu výtahu se základními požadavky. Společnost Orona zvolila pro provedení závěrečné inspekce výtahu M33v3 oznámený subjekt TÜV SÜD, jenž potvrdil shodu výtahu M33v3 a dne 7. srpna 2014 vydal certifikát o závěrečné inspekci.

(23) Společnost Orona požádala orgány pro dozor nad trhem v Nizozemsku, aby dne 20. srpna 2015 provedly inspekci výtahu M33v3 ve městě 's- Hertogenbosch, a tyto orgány dospěly k závěru, že konkrétní technická opatření, jež přijala společnost Orona, splňují základní požadavky.

(24) Společnost Orona tvrdí, že německý orgán neoznámil vnitrostátní opatření Komisi neprodleně, což je v rozporu s požadavkem, aby tak učinil, podle čl. 7 odst. 1 směrnice 95/16/ES. Vnitrostátní opatření bylo přijato dne 26. listopadu 2015, avšak Komise se o něm dozvěděla až prostřednictvím stížnosti společnosti Orona ze dne 11. prosince 2015. Německý orgán neoznámil opatření Komisi do 10. března 2016. Podle názoru společnosti Orona toto zpoždění negativně ovlivnilo právo společnosti Orona na obhajobu a její dobrou pověst.

(25) Pokud jde o předmět vnitrostátního opatření, společnost Orona připomněla, že německý orgán společnosti Orona vysvětlil, že „nezpochybňuje EU přezkoušení typu obecně, ale pouze verzi s nejmenší horní částí šachty ve spojení s nejmenším výtahem". Německý orgán zastával toto stanovisko do přijetí vnitrostátního opatření o několik měsíců později, které spočívalo v zákazu jakéhokoli modelu výtahu M33v3 se sníženou horní částí šachty, a to bez ohledu na velikost výtahové klece. Společnost Orona má za to, že vnitrostátní opatření bylo proto nejen nedůvodné, ale bylo také v rozporu se zásadou proporcionality.

(26) Ve svých připomínkách ze dne 18. května 2016 společnost Orona připomněla, že místo kladení důrazu pouze na to, jak se model M33v3 srovnává s harmonizovanými normami týkajícími se vertikálního rozměru horní části šachty, což je pouze jeden faktor při hodnocení bezpečnosti výtahu, je nezbytné celkové posouzení bezpečnosti. Společnost Orona v této souvislosti odkázala na písemné stanovisko NB-L, koordinační skupiny oznámených subjektů pro směrnici 95/16/ES ze dne 3. listopadu 2009 nazvané „Nebezpečí sevření, volný prostor, kritéria", které stanoví kritéria pro přijatelný volný prostor rovnocenná kritériím stanoveným v bodu 5.7 normy EN 81-1. Kritéria stanovená v uvedeném písemném stanovisku jsou založena na kombinaci volného vertikálního prostoru, objemu volného prostoru (krychle) a integraci těchto prostorů v dané prostorové oblasti. Totéž písemné stanovisko obsahuje neúplný seznam dalších kritérií, jež musí být zohledněna při posuzování dopadů. Tato další kritéria zahrnují varování, ergonomické zásady, četnost údržby a neočekávané situace.

(27) Pokud jde o volný vertikální prostor mezi střechou klece a stropem šachty, ústav Liftinstituut v dopise ze dne 10. července 2015 zaslaném společnosti Orona, který podporuje hlediska společnosti Orona, uvedl, že „zaručený minimální volný prostor 0,5 m je obecně přijímán jako dostatečný, aby zabránil sevření lidského těla […]. To, že tento volný prostor je přijatelný také pro použití ve výtazích, je odraženo v bodu 5.7.3.3 b) normy EN 81-1:1998+A3:2009." V každém případě společnost Orona ve svých připomínkách ze dne 18. května 2016 uvedla, že bezpečnostní kvádr nad klecí výtahu M33v3 má stejnou světlou výšku (0,5 m), jako je světlá výška požadovaná podle normy EN 81-1 pro záchranný prostor pod klecí (v šachtě). Pokud jde o objem volného prostoru (krychle), jak je popsán v technických

specifikacích výtahu M33v3, bezpečnostní kvádr nad klecí výtahu má větší objem (0,5 m × 0,7 m × 1,0 m) než minimální objem požadovaný podle normy EN 81-1 v případě záchranného prostoru nad klecí (0,5 m × 0,6 m × 0,8 m) i záchranného prostoru pod klecí (0,5 m × 0,6 m × 1,0 m). Ze studie provedené technologickým střediskem specializujícím se na inovace výrobků, postupů a služeb, které se nazývá IK4-Ikerlan (dále jen „studie IK4-Ikerlan“), již si vyžádala společnost Orona a zaslala ji Komisi dne 15. března 2016 vyplývá, že všichni zkoušení pracovníci údržby (reprezentativní vzorek odpovídající obvyklému rozmanitému složení personálu údržby, ve věku 18 až 65 let, mužského pohlaví) se do krychle nad kabinou výtahu vešli, zatímco v případě krychle o rozměrech podle normy EN 81-1 tomu tak nebylo.

(28) Podle připomínek společnosti Orona ze dne 18. května 2016 a jak je popsáno v technických specifikacích zaslaných německému orgánu před přijetím vnitrostátního opatření, výtah M33v3 obsahuje řadu dalších a specifických bezpečnostních prvků, které podstatně vylučují lidskou chybu. Mezi tyto prvky patří nejen přídavná brzda, což je bezpečnostní komponenta, jež obdržela certifikát EU přezkoušení typu, ale i řada jiných bezpečnostních komponent, které v souhrnu činí výtah ještě bezpečnějším, než jsou výtahy navržené v souladu s normou EN 81-1. V této souvislosti výtah obsahuje i) varovný znak uvádějící, že na střeše klece smí být pouze jedna osoba a že správnou bezpečnostní polohou zabraňující riziku sevření je ulehnutí osoby; ii) bezpečnostní komponentu pro vypnutí běžného provozu, pokud někdo vstoupí na střechu výtahové klece (detekční spínač), k zabránění tomu, aby se klec při vstupu na střechu výtahu rozjela vzhůru; iii) kontrolní systém, který, je-li zjištěn vstup do šachty, udržuje výtah v nehybnosti, dokud inspekční spínač na horní části klece není zapnut do inspekčního režimu; iv) další inspekční koncový bezpečnostní spínač, který pohyb výtahu zastaví, jakmile je klec ve vzdálenosti 1,8 m od stropu šachty; v) další konečný koncový spínač, který zabraňuje pohybu klece; a vi) teleskopické zábradlí, které brání běžnému provozu, není-li zábradlí zcela zasunuto, a zabraňuje inspekčnímu provozu, pokud není zábradlí zcela vysunuto.

(29) Společnost Orona ve svých připomínkách ze dne 18. května 2016 uvedla, že německý orgán ve vnitrostátním opatření tvrdí, že technikovi na střeše klece by zaujetí polohy vleže, která je nezbytná k zajištění bezpečnosti ve výtahu, trvalo „mnohem déle“ na rozdíl od skrčené polohy. Společnost Orona uvádí, že toto tvrzení nebylo podloženo žádnými důkazy, které by německý orgán předložil, a že potřeba zaujetí bezpečné polohy není specifickým požadavkem podle směrnice 95/16/ES. A dále bylo po schůzce mezi německým orgánem a společností Orona konané dne 15. prosince 2015 v souladu s vnitrostátním opatřením dohodnuto, že společnost Orona provede některé další zkoušky s cílem podpořit bezpečnou konstrukci výtahu M33v3. Zvláštní důraz byl kladen na vliv velikosti střechy výtahu na reakční dobu. Studie IK4-Ikerlan v této souvislosti zjistila, že poloha pracovníka údržby a velikost výtahu M33v3 není faktor ovlivňující reakční dobu. Kromě toho je prokázáno, že na reakční dobu nemá vliv věk a index tělesné hmotnosti. Studie IK4-Ikerlan dále dospěla k závěru, že skutečnost, že reakční doba pro zaujetí polohy ve dřepu ve výtazích podle normy EN 81-20 činila v průměru pouze 1,26 sekundy, neovlivňuje konkrétní potenciální riziko, jelikož tento časový rozdíl odpovídá pouhým 0,9 m při inspekční rychlosti 0,6 m/s. Rozdílné reakční doby by mohly mít význam pouze v případě selhání bezpečnostního systému, například systému přídavné brzdy. Při tomto scénáři by však na rozdílu ve výšce nezáleželo, jelikož nehoda by měla fatální následky v případě výtahu M33v3 i výtahu splňujícího harmonizované normy.

(30) Pokud jde o časový aspekt, společnost Orona uvedla, že jak je popsáno v technické dokumentaci, střecha klece výtahu M33v3 je plochá a bez překážek a že díky tomu může pracovník údržby zaujmout bezpečnou polohu rychleji ulehnutím na střechu. Společnost Orona zejména poukázala na to, že na střeše klece výtahu, který je v souladu s normou EN 81-1, se nachází mnoho komponent zasahujících do prostoru pro polohu vleže, například lana a jejich příslušenství, což může čas pro zaujetí bezpečné polohy vleže prodloužit. Společnost Orona dále zdůraznila, že norma EN 81-1 uvádí pouze to, že bezpečnostní prostor musí být dosažitelný z pracovního prostoru. Ve výtahu M33v3 se však pracovní prostor shoduje s bezpečnostním prostorem, což znamená, že pokud se něco pokazí a osoba musí zaujmout polohu vleže, nachází se tato osoba již ve správném prostoru, což snižuje čas potřebný k zaujetí bezpečné polohy. Rozdíly v technických specifikacích (a sice překážky na střeše klece a přístup k bezpečnostnímu prostoru) mezi výtahem M33v3 a výtahem, který je v souladu s normou EN 81-1, byly dále vysvětleny v dopise společnosti Orona Komisi ze dne 20. ledna 2016 a v její elektronické zprávě zaslané Komisi ze dne 12. července 2019.

(31) Pokud jde o selhání brzd, ústav Liftinstituut v dopise zaslaném společnosti Orona dne 21. dubna 2015 vysvětlil, že selhání brzd by u každého výtahu vedlo k nekontrolovatelnému pohybu prázdné výtahové klece vzhůru, což by při krátké jízdní vzdálenosti vyvolalo rychlost, při které výtahová klec vyskočí do volného prostoru, který má zabránit riziku sevření osoby mezi střechou výtahové klece a stropem šachty, tj. klec výtahu pokračuje v pohybu šachtou vzhůru i přesto, že vyvažovací závaží narazí do nárazníků. V případě výtahu s jmenovitou rychlostí 1 m/s by horní části šachty o výšce 1 m, jak je požadováno v normě EN 81-1, bylo dosaženo skokem, při kterém by klec výtahu nekontrolovatelně urazila pouze vzdálenost 4 m, jinými slovy, stačí jen krátká jízdní vzdálenost. Nezůstal by žádný volný prostor, což znamená sevření osoby na střeše klece s fatálními následky. Skutečnost, že stačí jen krátká jízdní vzdálenost ke zrychlení výtahu na rychlost přesahující 115 % jeho jmenovité rychlosti, znamená, že nárazníky se pravděpodobně zhroutí, protože jejich neporušenost při rychlostech přesahujících 115 % jmenovité rychlosti není zaručena (norma EN 81-1 vyžaduje, aby nárazníky odolávaly nárazu způsobenému rychlostí nejvýše 115 % jmenovité rychlosti).

(32) Společnost Orona dále uvedla, že poskytovaný volný prostor (svislá vzdálenost 0,5 m) a časový aspekt v každém případě nejsou pro porovnání úrovně bezpečnosti mezi výtahem M33v3 a technickými specifikacemi stanovenými v normě EN 81-1 podstatné. Jak bylo vysvětleno v e-mailu společnosti Orona německému orgánu ze dne 22. dubna 2015, který obsahoval stanovisko vyjádřené organizací Liftinstituut v jejím dopise ze dne 21. dubna 2015, riziko sevření by nastalo pouze v případě selhání brzdy. Společnost Orona došla k závěru, že pokud k tomu dojde, riziku sevření nezabrání ani konstrukce výtahu M33v3, ani konstrukce výtahu, který je v souladu s normou EN 81-1.

(33) Ve svých připomínkách zaslaných Komisi dne 12. července 2019 společnost Orona uvedla, že přídavný brzdový systém výtahu M33v3 je v každém případě mnohem bezpečnější než brzdový systém výtahu, který je v souladu s normou EN 81-1, což je skutečnost, kterou německý orgán uznal ve svých připomínkách ze dne 28. května 2019. Pravděpodobnost selhání brzdy výtahu u výtahu M33v3 je na rozdíl od výtahu, který je v souladu s normou EN 81-1, krajně nepravděpodobný případ, protože brzda je bezpečnostní komponentou, jež obdržela certifikát EU přezkoušení typu, na ochranu před neúmyslným pohybem klece a na ochranu před pohybem klece vzhůru. Je proto mnohem méně pravděpodobné, že by selhání brzdy výtahu M33v3 vedlo k situaci, ve které by nějaká osoba mohla být nucena využít bezpečný únikový prostor na střeše klece náhle a neúmyslně.

(34) Společnost Orona také uvedla, že obavy německého orgánu se v roce 2015 soustředily na otázku rizika. Společnost Orona poskytla německému orgánu dne 16. února 2015, tj. devět měsíců před přijetím vnitrostátního opatření, posouzení rizik, který provedla podle normy ISO/DIS 14798 ([6]) (dále jen „posouzení rizik“). Posouzení rizik dospělo k závěru, že vzhledem k ochranným opatřením, jež společnost Orona zavedla, je výtah M33v3 bezpečný a není třeba přijímat další opatření ke snížení rizik, neboť na základě pravděpodobnosti vzniku újmy (na škále A až F, kde stupeň F je nejméně pravděpodobný) a stupně závažnosti zranění (na škále 1 až 4, přičemž stupeň 4 je nejmenší zranění) byl získán výsledek „2F“.

(35) V posouzení rizik je zejména vyvozen závěr, že pravděpodobnost selhání brzdy (jako bezpečnostní komponenty, která obdržela certifikát EU přezkoušení typu) je tak malá, že úroveň tohoto rizika je přijatelná. Společnost Orona uvedla, že při analýze rizik není obvyklé posuzovat selhání bezpečnostních komponent, které obdržely certifikát EU přezkoušení typu, a to z důvodu jejich vlastní vysoké úrovně bezpečnosti.

(36) Jak vyplývá ze závěrů posouzení rizik, mezi výtahem M33v3 a výtahy, které jsou v souladu s harmonizovanými normami, neexistuje žádný rozdíl. Teoretický scénář selhání brzd končí pro postiženého technika v důsledku neomezeného sevření nevyhnutelně usmrcením, takže není důležité, zda záchranný prostor nad klecí činí 0,5 m, nebo 1 m.

(37) V připomínkách ze dne 18. května 2016 zaslaných Komisi pak společnost Orona zdůrazňuje, že směrnice 95/16/ES nevyžaduje úplné vyloučení jakéhokoli možného rizika – což je prostě nemožné –, ale vyžaduje pouze soulad se základními požadavky, které jsou v této směrnici stanoveny a které jsou zajištěny harmonizovanými normami nebo rovnocennými bezpečnostními opatřeními. Společnost Opona dále uvedla, že musí být prokázáno, že tato rovnocenná bezpečnostní opatření jsou stejně bezpečná jako opatření zohledněná v harmonizovaných normách, což nepředstavuje stejnou míru dokazování jako prokázání toho, že riziko vůbec neexistuje.

([6]) ISO 14798, výtahy, pohyblivé schody a pohyblivé chodníky – Metodika posuzování a snižování rizika, mezinárodní norma, první vydání 01-03-2009.

3. **POSOUZENÍ**

(38) Komise zhodnotila vnitrostátní opatření na základě rozsáhlých konzultací se všemi zúčastněnými stranami.

(39) Ustanovení čl. 2 odst. 1 směrnice 95/16/ES ve znění platném v době přijetí vnitrostátního opatření vyžadovalo, aby členské státy přijaly veškerá nezbytná opatření, aby výtahy, na které se tato směrnice vztahuje, byly uváděny na trh a do provozu pouze za podmínky, že nemohou ohrozit bezpečnost a zdraví osob nebo případně bezpečnost majetku, jsou-li řádně namontovány, udržovány a užívány v souladu s předpokládaným účelem.

(40) Článek 3 směrnice 95/16/ES stanovil, že výtahy, na které se tato směrnice vztahuje, musí splňovat základní požadavky.

(41) Ustanovení čl. 7 odst. 1 směrnice 95/16/ES vyžadovalo, aby členský stát, který zjistí, že by výtah mohl ohrozit bezpečnost osob, případně majetku, přijal veškerá vhodná opatření pro jeho stažení z trhu nebo pro zákaz jeho uvádění na trh nebo do provozu či omezení jeho volného pohybu. Ze druhého pododstavce uvedeného článku vyplývá, že členský stát měl neprodleně uvědomit Komisi o každém takovém opatření s uvedením důvodů svého rozhodnutí, a zejména se sdělením, zda byla neshoda způsobena zanedbáním plnění základních požadavků, nesprávným použitím norem, nebo nedostatky v samotných normách.

(42) Ustanovení čl. 8 odst. 2 směrnice 95/16/ES vyžadovalo, aby byl výtah před uvedením na trh podroben posouzení shody provedenému oznámeným subjektem.

(43) Základní požadavky byly stanoveny v bodu 2.2 přílohy I směrnice 95/16/ES, jenž stanovil, že výtah musí být navržen a vyroben tak, aby zabraňoval riziku sevření osob, je-li klec v některé z koncových poloh, a že| tento požadavek má být splněn volným prostorem nebo únikovým prostorem v oblasti koncových poloh.

(44) V souladu s čl. 5 odst. 2 směrnice stanovila norma EN 81-1 v době, kdy byl výtah M33v3 uváděn na trh, předpoklad shody s bodem 2.2 přílohy I směrnice 95/16/ES.

(45) Společnost Orona k dosažení shody se základními požadavky nevycházela z harmonizovaných norem. Místo toho společnost Orona předložila německému orgánu alternativní technické řešení, kterému udělil certifikát ústav Liftinstituut postupem EU přezkoušení typu a které Liftinstituut dále vysvětlil v dopise německému orgánu ze dne 12. listopadu 2014. Ačkoli se minimální volný prostor v horní části šachty odchyluje od požadavků stanovených v bodu 5.7.1.1 písm. a) normy EN 81-1, podle certifikátu EU přezkoušení typu NL12-400-1002-035-30 rev.2, vydaného ústavem Liftinstituut, volný prostor na střeše klece je větší minimální volný prostor (pravoúhlý objem), než jaký je požadován jako minimální volný prostor ve výtahové šachtě podle normy EN 81-1, aby se zabránilo riziku sevření v krajních polohách klece. Ústav Liftinstituut v dopise ze dne 12. listopadu 2014 uvedl, že v případě proklouznutí lan při pokračujícím otáčení hnací kladky směrem vzhůru bude tento volný prostor zajištěn pevně zabudovaným nárazníkem vyvažovacího závaží. Tento oznámený subjekt dále uvedl, že rozměry volného prostoru u výtahu společnosti Orona, které jsou alternativou k rozměrům stanoveným v normě EN 81-1, jsou také slučitelné se základními požadavky, když spolehlivé další prvky poskytují větší dočasný prostor o rozměrech, které splňují požadavky norem EN 81-1 a EN 81-21, pod podmínkou, že riziko sevření je vždy pokryto trvale dostupným volným prostorem. Tyto další prostředky, zajišťující větší dočasný prostor, zahrnují tři hlavní prvky. Za prvé, použití dvou dalších bezpečnostních kontaktů, které působí přímo v bezpečnostním okruhu výtahu a které jsou v zájmu větší spolehlivosti kontrolovány systémem měření polohy výtahu. Za druhé, spolehlivou přídavnou brzdu, která obdržela certifikát EU přezkoušení typu jako bezpečnostní komponenta pro ochranu jak před neúmyslným pohybem klece, tak i před nadměrnou rychlostí klece při stoupání, která dosáhne skutečného zastavení výtahu. Za třetí, kontrola přístupu na střechu klece, která přímo přeruší běžný provoz výtahu, když nějaká osoba přes kterékoli šachetní dveře vstoupí na střechu klece.

(46) V souladu s čl. 8 odst. 2 bodem ii) směrnice 95/16/ES a přílohou V uvedené směrnice ústav Liftinstituut zjistil a ověřil ([7]), že spolehlivost ochranného systému, pokud jde o riziko sevření osoby na střeše klece, je prokázána EU přezkoušením typu pro výtah M33v3 a je přinejmenším stejná v porovnání s výtahem, který splňuje požadavky normy EN 81-1. Výtah M33v3 se odchyluje pouze od svislých rozměrů volného prostoru stanovených v bodu 5.7.1.1 písm. a) normy EN 81-1. Společnost Orona se řídila postupem EU přezkoušení typu stanoveným v části

([7]) Certifikát EU přezkoušení typu NL12-400-1002-035-30 rev.2.

B přílohy V směrnice 95/16/ES. Při tomto postupu společnost Orona vysvětlila, jak jsou alternativní technická řešení rovnocenná požadavkům normy EN 81-1. Certifikát EU přezkoušení typu vydaný ústavem Liftinstituut navazuje na písemné stanovisko skupiny NB-L, které stanoví obecná technická kritéria pro to, jak mohou výtahy s rozměry volného prostoru odchylnými od bodu 5.7 normy EN 81-1 přesto být v plném souladu se základními požadavky stanovenými ve směrnici 95/16/ES.

(47) V souladu s čl. 8 odst. 2 bodem ii) směrnice 95/16/ES a bodem 4 přílohy VI této směrnice organizace TÜV SÜD vydala certifikát o závěrečné inspekci, potvrzující, že výtah splnil požadavky stanovené ve směrnici 95/16/ES po provedení odpovídajících zkoušek a kontrol výtahu předtím, než měl být uveden na trh.

(48) Podle německého orgánu technické řešení, které poskytla společnost Orona, nevyhovuje základním požadavkům, a to hlavně proto, že výtah se odchyluje od normy EN 81-1 v tom, že poskytuje svislou vzdálenost od střechy klece ke stropu šachty pouze 0,5 m, a nikoli 1 m. Německý orgán má za to, že toto neposkytuje dostatečný čas k tomu, aby osoba zaujala bezpečnou polohu v případě, že jiná preventivní opatření nezastaví výtah ve větší vzdálenosti. Německý orgán však ve vnitrostátním opatření konkrétně neurčil, ve kterých případech by svislá vzdálenost u výtahu M33v3 činila 0,5 m, a tedy ve kterých případech může vzniknout riziko sevření osoby.

(49) Podle německého orgánu alternativní technické specifikace použité společností Orona nezajišťují rovnocennou úroveň bezpečnosti, protože ačkoli snižují pravděpodobnost nehody (klec výtahu se neúmyslně pohybuje do nejvyšší krajní polohy), stupeň závažnosti možných úrazů je v důsledku snížení minimálního vertikálního prostoru na polovinu jasně zvýšený. Osoba na střeše výtahové klece může v případě potřeby zajistit svou bezpečnost ulehnutím ve zbývajícím únikovém prostoru, avšak k tomu je zapotřebí více času než v případě výtahu, který odpovídá harmonizovaným normám.

(50) Pokud jde o volný prostor nebo únikový prostor, německý orgán je toho názoru, že norma EN 81-1 vyžaduje svislou vzdálenost 1 m v celém volném prostoru nebo únikovém prostoru od střechy klece ke stropu šachty. Společnost Orona, ústav Liftinstituut a Komise, která se v tomto ohledu řídí výsledky nezávislé studie, však tuto skutečnost zpochybňují. Jelikož však německý orgán nepovažuje za neslučitelnou se základními požadavky samotnou svislou vzdálenost 0,5 m, ale čas, který je zapotřebí k zaujetí bezpečné polohy, prvek svislé vzdálenosti jako takový nemusí být dále podrobně zkoumán, pokud jde o výklad požadavků normy EN 81-1.

(51) Co se týče volného prostoru nebo únikového prostoru ve výtahu M33v3, jakmile je výtah v inspekčním režimu, má technik minimální pracovní prostor 1,8 m (horní záchranný prostor). Německý orgán však během fáze konzultací Komise označil tři potenciální příčiny nehody ve výtahu, které by při jeho správné funkci mohly vést ke snížení svislé vzdálenosti na 0,5 m, a nikoli na 1,8 m. Z těchto tří příčin společnost Orona uznává pouze příčinu „selhání brzdy“. Avšak i v tomto případě má společnost Orona za to, že selhání brzdy je velmi nepravděpodobné. Pokud jde o příčinu „lidská chyba“, německý orgán při přijetí vnitrostátního opatření nevzal tuto příčinu v úvahu. Společnost Orona v této souvislosti ve svých připomínkách ze dne 15. ledna 2019 vysvětlila, že neexistuje žádný důvod pro to, aby kvalifikovaný servisní inženýr jel s výtahem běžnou provozní rychlostí, a nikoli rychlostí v režimu údržby. K tomu, aby inženýr údržby mohl vykonávat svou práci, je mimořádně důležité, aby měl nad pohybem klece plnou kontrolu. Je-li výtah v běžném provozním režimu, není možné výtah zastavit k provedení činností údržby v žádném jiném místě než v místě určeném pro vstup a výstup. V bodu 0.3.8 normy EN 81-1 je v každém případě uvedeno, že se předpokládá, že pracovníci údržby jsou instruováni a pracují podle pokynů, což znamená, že jízda s výtahem běžnou provozní rychlostí není reálně předvídatelná. Nezávislá studie kromě toho považuje za krajně nepravděpodobné, že by personál údržby úmyslně obcházel bezpečnostní prvky popsané v provozních pokynech.

(52) Pokud jde o třetí potenciální příčinu uvedenou německým orgánem, která by mohla vést ke snížení svislé vzdálenosti na 0,5 m v důsledku potenciálního selhání koncového spínače, společnost Orona ve svých připomínkách ze dne 18. května 2016 vysvětlila, že technik se postaví na střechu klece, na ovladači řádně zapne inspekční režim, a tím přebírá nad výtahem výlučnou kontrolu. Poté technik vyjede s klecí směrem k nejvyšší části šachty. Kontrolní systém může selhat. V důsledku tohoto selhání výtah pokračuje v pohybu, avšak pouze rychlostí 0,6 m/s (inspekční rychlost). Dokonce ani v případě nekontrolovatelného pohybu vzhůru by nebyla překročena rychlost 1 m/s (rychlost

běžného režimu). Možnost, aby technik v případě nebezpečí výtah pomocí dvou nouzových koncových odpojení na ovladači okamžitě zastavil, zůstává nezměněna. Dokonce i když technik z nezjistitelných důvodů neaktivuje nouzové zastavení, konečný koncový spínač zajistí, že se výtah zastaví s minimálním volným prostorem 1 m, bez rizika sevření osoby. Proto i v tomto případě je celková pravděpodobnost vážného úrazu ve výtahu M33v3 blízká nule a riziko je stejné jako ve výtahu, který je v souladu s normou EN 81-1. Z uvedených důvodů nelze lidskou chybu a selhání koncového spínače považovat za příčiny, jež vedou k tomu, že se svislá vzdálenost sníží na 0,5 m, a nikoli na 1,8 m při správné funkci výtahu M33v3.

(53) Pokud jde o úplné selhání brzdového systému, brzda je mechanické bezpečnostní zařízení, které obdrželo certifikát EU přezkoušení typu jako bezpečnostní komponenta pro zabránění nekontrolovatelnému pohybu klece vzhůru. Brzda je monitorovaná, přídavná bezpečnostní brzda a každá brzda má dostatečnou sílu, aby sama výtah zastavila. Oba brzdové obvody brzdí, jsou-li aplikovány pružiny, tj. v aktivovaném provozním stavu je elektromagnetická brzda otevřená. V případě nepředvídatelných výpadků elektrického proudu se oba brzdové obvody, aktivované silou pružin, automaticky uzavřou, což spolehlivě zajišťuje zastavení na místě nebo dynamické zpomalení pohybující se výtahové klece v jakékoli provozní situaci. Úplné selhání brzdového systému ve výtahu M33v3 je proto téměř nemožné.

(54) Skupina NB-L dále uvedla, že kritéria pro přijatelný volný prostor rovnocenná kritériím stanoveným v bodu 5.7 normy EN 81-1 jsou založena na kombinaci volného svislého prostoru, objemu volného prostoru (krychle) a integrace těchto prostorů do prostorové oblasti.

(55) Pokud jde o čas, který je zapotřebí k zaujetí bezpečné polohy, podle vnitrostátního opatření při svislé vzdálenosti 0,5 m vzniká riziko sevření osoby způsobené nedostatečným časem k zaujetí bezpečné polohy. Jak bylo však vysvětleno v 32. bodu odůvodnění, volný prostor nebo únikový prostor u výtahu M33v3 by měl svislou vzdálenost 0,5 m pouze v případě selhání brzdy. Jelikož společnost Orona poskytla německému orgánu toto technické vysvětlení před přijetím vnitrostátního opatření, konkrétně ve své elektronické zprávě ze dne 22. dubna 2015, bude dále zkoumán pouze scénář se selháním brzd.

(56) Úroveň bezpečnosti, kterou zajišťují technické specifikace v normě EN 81-1 a výtah M33v3, je možné porovnat pouze posouzením stejného scénáře u výtahu, který je v souladu s normou EN 81-1, a u výtahu M33v3. To znamená, jak bylo vysvětleno výše, že jediným scénářem, který je možné zvážit při posuzování rizika sevření osoby, je případ, ve kterém selžou brzdy u obou výtahů. Na základě důkazů poskytnutých společností Orona německému orgánu před přijetím opatření, a zejména na základě dopisu ústavu Liftinstituut společnosti Orona ze dne 21. dubna 2015, pokud selžou brzdy, rychlost volného zrychlování na vzdálenost pouhých několika metrů by již znamenala, že jízdní rychlost výtahu by u obou výtahů znemožnila, aby nárazníky klec výtahu zastavily, a pravděpodobně by způsobila zhroucení nárazníků. V tomto případě by klec narazila na strop šachty a sevřela kohokoli, kdo by byl na střeše klece, bez ohledu na svislou vzdálenost, která je k dispozici. Jak vysvětlil ústav Liftinstituut ve svém dopise, selžou-li brzdy, riziko sevření existuje u obou výtahů, jelikož pravděpodobnost, že únikový prostor by mohl nehodě zabránit, je velmi malá, a to bez ohledu na čas, který je zapotřebí k zaujetí určité polohy na střeše klece. V této souvislosti německý orgán v elektronické zprávě ze dne 28. května 2019 zaslané Komisi uvedl, že při selhání brzd není možné zastavit ani výtah M33v3, ani výtah, který je v souladu s normou EN 81-1 a že možné selhání nárazníků je stejně pravděpodobné u obou výtahů.

(57) Lze proto dospět k závěru, že časový aspekt, a sice čas potřebný pro zaujetí bezpečnostní polohy v souvislosti se svislou vzdáleností na střeše klece, z hlediska zabránění riziku sevření nehraje roli.

(58) Dále, jak vysvětlila společnost Orona a jak německý orgán připustil, přídavná brzda použitá společností Orona u výtahu M33v3, která vždy byla bezpečnostní komponentou, jež obdržela certifikát EU přezkoušení typu, je bezpečnější než brzda použitá u výtahů, které jsou v souladu s technickými specifikacemi stanovenými v normě EN 81-1, které ve většině případů nevyžadují, aby byla brzda bezpečnostní komponentou s certifikátem EU přezkoušení typu.

(59) Podle článku 3 směrnice 95/16/ES má totiž bezpečnostní komponenta splňovat základní požadavky nebo umožňovat, aby výtahy, ve kterých je namontována, vyhovovaly těmto základním požadavkům. To znamená, že brzdový systém byl podroben postupu důkladného nezávislého posouzení shody podle čl. 8 odst. 1 bodu ii) směrnice 95/16/ES, a že je tudíž opatřen označením CE, které doplňuje posouzení shody celého výtahu. Selhání bezpečnostní komponenty je ve skutečnosti situací bez rizika, neboť je krajně nepravděpodobné, jak uvádí norma ISO 14798, uvedená v 33. bodu odůvodnění. Jelikož selhání brzd je jediným scénářem, ve kterém by bezpečný prostor mezi střechou klece a stropem šachty byl omezen na menší než požadovanou svislou vzdálenost podle normy EN 81-1, a selhání brzdového systému je téměř nemožné, je tento výtah bezpečnější než výtah, který je v souladu s normou EN 81-1, neboť tento výtah nemusí být vybaven přídavnou brzdou, která je bezpečnostní komponentou.

(60) Pokud jde o zásady zajišťování bezpečnosti, za prvé, německý orgán ve vnitrostátním opatření na tyto zásady neodkazoval. Za druhé, zásady zajišťování bezpečnosti nejsou abstraktním pojmem, ale jsou spojeny se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a úrovní technického vývoje v době, kdy byl výtah uveden na trh. To znamená, že rizika, která výtah představuje, musí řešit výrobce, který tyto prvky zvažuje. Za třetí, zásady zajišťování bezpečnosti musí být považovány za stejně použitelné na každý výtah. V tomto případě jediným scénářem, který bylo možné zvažovat za účelem porovnání úrovně bezpečnosti, je selhání brzd a riziko tohoto selhání je u výtahu M33v3 krajně nepravděpodobné na rozdíl od výtahu, který je v souladu s normou EN 81-1.

(61) Pokud jde o rizika, která nesouvisejí s brzdovým systémem, vedle posouzení rizik provedeného společností Orona a jeho závěrů nezávislá studie obsahuje posouzení rizik na základě normy EN 81-1 a na základě technického řešení použitého u výtahu M33v3 s cílem porovnat úroveň bezpečnosti dosahovanou výtahem M33v3 a výtahem, který je v souladu s normou EN 81-1, pokud jde o riziko sevření. Porovnání míry rizika sevření při uplatnění opatření uvedených v normě EN 81-1 a při uplatnění alternativních opatření zajištěných společností Orona u výtahu M33v3 vedlo v nezávislé studii k závěru, že pokud je výtah řádně udržován, „alternativní opatření zajištěná společností Orona dosahují úrovně bezpečnosti, která značně převyšuje úroveň bezpečnosti, kterou zajišťuje uplatňování normy EN 81-1“ ([8]). Nezávislá studie navíc dospěla k závěru, že i ve vysoce nepravděpodobném případě nesprávného použití výtahu (v důsledku úmyslného odchýlení pracovníků údržby od pokynů pro údržbu) výtah „rozhodně dosahuje přinejmenším stejné úrovně bezpečnosti jako norma“ ([9]).

4. **ZÁVĚR**

(62) Na základě analýzy uvedené ve 38. až 60. bodu odůvodnění a s ohledem na výsledky nezávislé studie, která tuto analýzu potvrzuje, lze dospět k závěru, že výtah M33v3 byl v souladu se základními požadavky. Úroveň bezpečnosti, jíž výtah M33v3 dosahuje, je přinejmenším rovnocenná úrovni bezpečnosti výtahu, který je v souladu s normou EN 81-1, což v době uvedení výtahu M33v3 na trh poskytovalo předpoklad shody. Vnitrostátní opatření proto nelze považovat za důvodné,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Opatření přijaté Německem, které přijal Ústřední orgán spolkových zemí pro bezpečnostní technologie dne 26. listopadu 2015 a bylo oznámeno Komisi dne 10. března 2016, s cílem zakázat uvedení na trh modelu výtahu M33v3, vyráběného společností Orona Sociedad Cooperativa v Hernani ve Španělsku, není důvodné.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

([8]) Úkol 3 – „Srovnávací analýza technických specifikací příslušných harmonizovaných norem“, bod 7.1.1.
([9]) Úkol 3 – „Srovnávací analýza technických specifikací příslušných harmonizovaných norem“, bod 7.1.2.

V Bruselu dne 24. března 2021.

Za Komisi
Thierry BRETON
člen Komise

OPRAVY

Oprava prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/453 ze dne 15. března 2021, kterým se stanoví prováděcí technické normy pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 575/2013, pokud jde o zvláštní požadavky na podávání zpráv pro tržní riziko

(Úřední věstník Evropské unie L 89 ze dne 16. března 2021)

Za přílohu II nařízení se doplňuje příloha III:

„PŘÍLOHA III

Část I: Jednotný model datových bodů

Veškeré datové položky uvedené v přílohách I a II se transformují do jednotného modelu datových bodů, jenž je základem jednotných IT systémů institucí a příslušných orgánů.

Jednotný model datových bodů:

a) poskytuje strukturovanou reprezentaci všech datových položek uvedených v příloze I;

b) identifikuje všechny obchodní koncepty uvedené v přílohách I a II;

c) poskytuje slovník dat identifikující tato označení:

   i) označení tabulky;

   ii) označení svislé osy;

   iii) označení osy;

   iv) označení oblasti;

   v) označení dimenze a

   vi) označení člena;

d) poskytuje parametry definující vlastnosti nebo kvantitu datových bodů;

e) poskytuje definice datových bodů, jež jsou vyjádřeny jako soubor vlastností, které jednoznačně identifikují daný koncept;

f) obsahuje veškeré relevantní technické specifikace nezbytné pro vývoj IT řešení pro podávání zpráv generujících jednotné údaje pro účely dohledu.

Část II: Pravidla pro ověřování

Na datové položky uvedené v přílohách I a II se vztahují pravidla pro ověřování, zajišťující kvalitu a konzistenci údajů.

Pravidla pro ověřování:

a) definují logické vztahy mezi příslušnými datovými body;

b) zahrnují filtry a předpoklady definující soubor dat, na nějž se vztahuje určité pravidlo pro ověřování;

c) kontrolují konzistenci vykazovaných údajů;

d) kontrolují přesnost vykazovaných údajů;

e) stanoví standardní hodnoty, které se použijí, pokud příslušné informace nejsou vykázány.“

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)

Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS