

Službeni list

Europske unije

L 241



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Godište 64.

8. srpnja 2021.

Sadržaj

II. *Nezakonodavni akti*

UREDBE

- ★ **Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1118 od 26. ožujka 2021. o dopuni Direktive 2014/59/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu regulatornih tehničkih standarda kojima se utvrđuje metodologija koju sanacijska tijela upotrebljavaju za procjenu zahtjeva iz članka 104.a Direktive 2013/36/EU Europskog parlamenta i Vijeća i zahtjeva za kombinirani zaštitni sloj za subjekte u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe ako sanacijska grupa ne podliježe tim zahtjevima na temelju te direktive ⁽¹⁾**..... 1

Ispravci

- ★ **Ispravak Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017.)**..... 7
- ★ **Ispravak Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019.)** 8
- ★ **Ispravak Provedbene uredbe Komisije (EU) 2020/2016 od 9. prosinca 2020. o izmjeni Priloga II. Provedbenoj uredbi (EU) br. 577/2013 u pogledu unosa za Ujedinjenu Kraljevinu, Guernsey, Otok Man i Jersey (SL L 415, 10.12.2020.)** 9

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1118

od 26. ožujka 2021.

o dopuni Direktive 2014/59/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu regulatornih tehničkih standarda kojima se utvrđuje metodologija koju sanacijska tijela upotrebljavaju za procjenu zahtjeva iz članka 104.a Direktive 2013/36/EU Europskog parlamenta i Vijeća i zahtjeva za kombinirani zaštitni sloj za subjekte u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe ako sanacijska grupa ne podliježe tim zahtjevima na temelju te direktive

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2014/59/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o uspostavi okvira za oporavak i sanaciju kreditnih institucija i investicijskih društava te o izmjeni Direktive Vijeća 82/891/EEZ i direktiva 2001/24/EZ, 2002/47/EZ, 2004/25/EZ, 2005/56/EZ, 2007/36/EZ, 2011/35/EU, 2012/30/EU i 2013/36/EU te uredbi (EU) br. 1093/2010 i (EU) br. 648/2012 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 45.c stavak 4.,

budući da:

- (1) Dodatni kapitalni zahtjev iz članka 104.a Direktive 2013/36/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ i zahtjev za kombinirani zaštitni sloj definiran u članku 128. prvom podstavku točki 6. te direktive ulazni su podaci za izračun iznosa apsorpcije gubitaka i dokapitalizacije iz članka 45.c stavka 3. Direktive 2014/59/EU. Sanacijska tijela trebaju upotrebljavati te zahtjeve za određivanje minimalnog zahtjeva za regulatorni kapital i prihvatljive obveze (MREL) iz članka 45. stavka 1. te direktive.
- (2) U skladu s člankom 45.e stavkom 1. Direktive 2014/59/EU, subjekti u sanaciji moraju se uskladiti s MREL-om na konsolidiranoj osnovi na razini sanacijske grupe. Sanacijska grupa kako je definirana u članku 2. stavku 1. točki 83. b Direktive 2014/59/EU ne mora uvijek biti identična grupi kako je definirana u članku 2. stavku 1. točki 26. te direktive, posebno ako se takva grupa sastoji od više od jedne sanacijske grupe. U skladu s člankom 11. Uredbe (EU) br. 575/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, dodatni kapitalni zahtjev i zahtjev za kombinirani zaštitni sloj primjenjuju se na matičnu instituciju u Uniji na konsolidiranoj razini grupe. Međutim, ti se zahtjevi možda neće primjenjivati na subjekt u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe jer sanacijska grupa možda neće obuhvatiti cijelu grupu. Stoga je potrebno utvrditi metodologiju za procjenu tih zahtjeva za tu situaciju.

⁽¹⁾ SL L 173, 12.6.2014., str. 190.

⁽²⁾ Direktiva 2013/36/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. lipnja 2013. o pristupanju djelatnosti kreditnih institucija i bonitetnom nadzoru nad kreditnim institucijama i investicijskim fondovima, izmjeni Direktive 2002/87/EZ te stavljanju izvan snage direktiva 2006/48/EZ i 2006/49/EZ (SL L 176, 27.6.2013., str. 338.).

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 575/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 26. lipnja 2013. o bonitetnim zahtjevima za kreditne institucije i investicijska društva i o izmjeni Uredbe (EU) br. 648/2012 (SL L 176, 27.6.2013., str. 1.).

- (3) Činjenica da ukupan iznos izloženosti riziku sanacijske grupe predstavlja gotovo cijeli iznos izloženosti riziku grupe pokazatelj je da se rizici ili elementi rizika koji su prisutni u toj sanacijskoj grupi ne razlikuju značajno od onih prisutnih u grupi. U tom bi slučaju sanacijsko tijelo trebalo upotrijebiti dodatni kapitalni zahtjev koji se primjenjuje na matičnu instituciju u Uniji na konsolidiranoj razini grupe kao procjenu dodatnog kapitalnog zahtjeva pri utvrđivanju MREL-a koji se primjenjuje na subjekt u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe.
- (4) Isto tako, činjenica da se ukupan iznos izloženosti riziku sanacijske grupe može gotovo u potpunosti pripisati jednom subjektu te sanacijske grupe pokazatelj je da se rizici ili elementi rizika prisutni u toj sanacijskoj grupi ne razlikuju značajno od rizika prisutnih u tom subjektu sanacijske grupe. U skladu s tim, ako se ukupni iznos izloženosti riziku sanacijske grupe ne razlikuje znatno od iznosa najvećeg subjekta te sanacijske grupe, sanacijsko tijelo trebalo bi upotrijebiti dodatni kapitalni zahtjev tog najvećeg subjekta kao procjenu dodatnog kapitalnog zahtjeva pri utvrđivanju MREL-a za subjekt u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe.
- (5) Ako je sanacijska grupa složenija i njezine posebnosti ne mogu se u potpunosti obuhvatiti preuzimanjem dodatnog kapitalnog zahtjeva koji se primjenjuje na matičnu instituciju u Uniji na konsolidiranoj razini grupe ili na najveći subjekt sanacijske grupe, sanacijska tijela trebala bi upotrijebiti drukčije procjene za dodatni kapitalni zahtjev subjekta u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe. Ako je dodatni kapitalni zahtjev koji se primjenjuje na matičnu instituciju u Uniji na konsolidiranoj razini grupe veći od dodatnog kapitalnog zahtjeva svakog subjekta sanacijske grupe, dodatni kapitalni zahtjev koji se primjenjuje na matičnu instituciju u Uniji na konsolidiranoj razini grupe trebao bi služiti kao osnova za procjenu dodatnog kapitalnog zahtjeva subjekta u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe. U tom bi slučaju sanacijska tijela trebala na temelju informacija koje je dostavilo nadležno tijelo nastojati uskladiti tu procjenu kako bi odražavala specifične rizike sanacijske grupe u usporedbi s rizicima matične institucije u Uniji na konsolidiranoj razini grupe. Pri tom bi se usklađenju trebalo uzeti u obzir da neki rizici sanacijske grupe možda nisu prisutni u drugim subjektima grupe koji nisu dio sanacijske grupe ili da neki rizici koji su prisutni u tim subjektima grupe nisu prisutni u samoj sanacijskoj grupi.
- (6) Činjenica da su jedan ili više pojedinačnih zahtjeva unutar sanacijske grupe veći od dodatnog kapitalnog zahtjeva koji se primjenjuje na matičnu instituciju u Uniji na konsolidiranoj razini grupe pokazatelj je idiosinkrastičnih rizika ili elemenata rizika unutar sanacijske grupe. Ti idiosinkrastični rizici ili elementi rizika mogu biti manje važni kada se razmatraju u kontekstu cijele grupe na konsolidiranoj razini, na primjer zato što se mogu kompenzirati faktorima rizika izvan sanacijske grupe. Kako bi se procijenio dodatni kapitalni zahtjev subjekta u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe, sanacijsko tijelo trebalo bi stoga u tom slučaju usporediti procjenu na temelju usklađenja dodatnog kapitalnog zahtjeva koji se primjenjuje na matičnu instituciju u Uniji na konsolidiranoj razini grupe s procjenom koja se temelji na ponderiranom prosjeku dodatnih kapitalnih zahtjeva svih subjekata sanacijske grupe. Sanacijsko tijelo trebalo bi upotrijebiti procjenu kojom se dobiva veći zahtjev kao ulazni podatak za određivanje MREL-a za subjekt u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe.
- (7) Kako bi se procijenio dodatni kapitalni zahtjev subjekta u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe za složenije grupe, sanacijska tijela trebala bi, ako je to moguće, na temelju informacija koje je dostavilo nadležno tijelo uskladiti dodatni kapitalni zahtjev matične institucije u Uniji na konsolidiranoj razini grupe kako bi se uzelo u obzir da neki rizici ili elementi rizika obuhvaćeni tim dodatnim kapitalnim zahtjevom nisu relevantni za predmetnu sanacijsku grupu, primjerice zbog svoje prirode ili zemljopisnog položaja. Sanacijska tijela isto bi tako trebala, ako je to moguće, na temelju informacija koje je dostavilo nadležno tijelo uskladiti taj zahtjev kako bi se uzelo u obzir da se neki rizici ili elementi rizika sanacijske grupe ne odražavaju u potpunosti u tom zahtjevu ili da su netirani u okviru tog zahtjeva, ali su ipak relevantni za grupu u sanaciji. Sva usklađenja trebala bi se temeljiti na informacijama

koje su dostavila relevantna nadležna tijela, ako je moguće, s obzirom na to da su ta tijela odgovorna za procjenu tekućih rizika kojima su izloženi subjekti grupe. Ako takva usklađenja nisu moguća, sanacijsko tijelo trebalo bi upotrijebiti neusklađeni dodatni kapitalni zahtjev matične institucije u Uniji na konsolidiranoj razini grupe za procjenu dodatnih kapitalnih zahtjeva subjekta u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe.

- (8) Stopa zaštitnog sloja za očuvanje kapitala ne razlikuje se među institucijama. Ta bi se stopa stoga trebala koristiti kao procjena zaštitnog sloja za očuvanje kapitala subjekta u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe.
- (9) Kako bi se uzela u obzir planirana struktura grupe nakon provedbe preferirane sanacijske strategije, trebalo bi smatrati da su zahtjevi za zaštitni sloj koji se odnose na sistemski rizik, odnosno zaštitni sloj za globalnu sistemski važnu instituciju, zaštitni sloj za ostale sistemski važne institucije i zaštitni sloj za sistemski rizik u pravilu jednaki zahtjevima određenima za subjekt koji je u smislu ukupnog iznosa izloženosti riziku najbliži sanacijskoj grupi.
- (10) U skladu s člankom 45.c stavkom 3. prvim podstavkom točkom (a) podtočkom ii. Direktive 2014/59/EU, iznos dokapitalizacije iznos je koji sanacijskoj grupi na temelju sanacije omogućuje da nakon provedbe preferirane sanacijske strategije ponovno uspostavi usklađenost, među ostalim zahtjevima, s dodatnim kapitalnim zahtjevom na konsolidiranoj razini sanacijske grupe. U skladu s člankom 45.c stavkom 3. sedmim podstavkom Direktive 2014/59/EU, iznos potreban kako bi se osiguralo da nakon sanacije subjekt u sanaciji može održati dostatno povjerenje tržišta tijekom odgovarajućeg razdoblja mora biti jednak zahtjevu za kombinirani zaštitni sloj koji se primjenjuje nakon instrumenata sanacije umanjene za protuciklički zaštitni sloj kapitala. Iznos dokapitalizacije, uključujući iznos potreban za održavanje povjerenja tržišta, dio je MREL-a i može se prilagoditi naniže ili naviše u skladu s člankom 45.c stavcima 3. i 7. Direktive 2014/59/EU kako bi se uzele u obzir promjene u sanacijskoj grupi nakon primjene instrumenata sanacije. U skladu s time trebalo bi procijeniti samo dodatne kapitalne zahtjeve i zahtjeve za kombinirani zaštitni sloj koji se primjenjuju na subjekt u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe i koji se upotrebljavaju za kalibriranje MREL-a. Međutim, tom se procjenom ne bi trebala dovoditi u pitanje usklađenja iznosa dokapitalizacije, uključujući iznos potreban za održavanje povjerenja tržišta, pri utvrđivanju MREL-a u skladu s Direktivom 2014/59/EU.
- (11) Ova se Uredba temelji na nacrtu regulatornih tehničkih standarda koji je Europsko nadzorno tijelo za bankarstvo dostavilo Komisiji.
- (12) Europsko nadzorno tijelo za bankarstvo provelo je otvoreno javno savjetovanje o nacrtu regulatornih tehničkih standarda na kojem se temelji ova Uredba, analiziralo je moguće povezane troškove i koristi te zatražilo savjet Interesne skupine za bankarstvo osnovane u skladu s člankom 37. Uredbe (EU) br. 1093/2010 Europskog parlamenta i Vijeća (*),

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Procjena dodatnog kapitalnog zahtjeva

1. Ako subjekt u sanaciji ne podliježe dodatnom kapitalnom zahtjevu iz članka 104.a Direktive 2013/36/EU na konsolidiranoj razini sanacijske grupe, sanacijska tijela procjenjuju taj zahtjev u skladu sa stavcima od 2. do 7. za određivanje minimalnog zahtjeva za regulatorni kapital i prihvatljive obveze (MREL) subjekta u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe.

(*) Uredba (EU) br. 1093/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o osnivanju europskog nadzornog tijela (Europskog nadzornog tijela za bankarstvo), kojom se izmjenjuje Odluka br. 716/2009/EZ i stavlja izvan snage Odluka Komisije 2009/78/EZ (SL L 331, 15.12.2010., str. 12.).

2. Ako se ukupni iznos izloženosti riziku subjekta u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe razlikuje za 5 % ili manje od ukupnog iznosa izloženosti riziku matične institucije u Uniji na konsolidiranoj razini grupe, sanacijska tijela upotrebljavaju dodatni kapitalni zahtjev određen za matičnu instituciju u Uniji na konsolidiranoj razini grupe kao procjenu tog zahtjeva za određivanje MREL-a subjekta u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe.

3. Sanacijska tijela kao procjenu dodatnog kapitalnog zahtjeva subjekta u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe upotrebljavaju dodatni kapitalni zahtjev subjekta koji čini najveći udio konsolidiranog ukupnog iznosa izloženosti riziku sanacijske grupe ako se primjenjuje sve navedeno u nastavku:

- (a) ukupni iznos izloženosti riziku subjekta u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe razlikuje se za više od 5 % od ukupnog iznosa izloženosti riziku matične institucije u Uniji na konsolidiranoj razini grupe;
- (b) ukupni iznos izloženosti riziku subjekta u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe jednak je pojedinačnom ukupnom iznosu izloženosti riziku subjekta koji čini najveći udio konsolidiranog ukupnog iznosa izloženosti riziku sanacijske grupe ili se razlikuje za manje od 5 % od tog iznosa;
- (c) dodatni kapitalni zahtjev subjekta koji čini najveći udio konsolidiranog ukupnog iznosa izloženosti riziku sanacijske grupe veći je od nule.

4. Ako se stavci 2. i 3. ne primjenjuju te se ni na jedan subjekt koji je dio sanacijske grupe ne primjenjuje dodatni kapitalni zahtjev veći od dodatnog kapitalnog zahtjeva određenog za matičnu instituciju u Uniji na konsolidiranoj razini grupe, sanacijska tijela kao procjenu dodatnog kapitalnog zahtjeva subjekta u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe upotrebljavaju dodatni kapitalni zahtjev određen za matičnu instituciju u Uniji na konsolidiranoj razini grupe, podložno usklađenjima iz članka 2.

5. Ako se stavci 2. i 3. ne primjenjuju, a na jedan ili više subjekata koji su dio sanacijske grupe primjenjuje se dodatni kapitalni zahtjev veći od dodatnog kapitalnog zahtjeva određenog za matičnu instituciju u Uniji na konsolidiranoj razini grupe, sanacijska tijela kao procjenu dodatnog kapitalnog zahtjeva subjekta u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe upotrebljavaju viši od sljedećih iznosa:

- (a) dodatni kapitalni zahtjev određen za matičnu instituciju u Uniji na konsolidiranoj razini grupe, podložno usklađenjima iz članka 2.;
- (b) zbroj rezultata dodatnih kapitalnih zahtjeva subjekata sanacijske grupe i odgovarajućih pojedinačnih ukupnih iznosa izloženosti riziku tih subjekata podijeljeno sa zbrojem pojedinačnih ukupnih iznosa izloženosti riziku tih subjekata.

6. Za potrebe stavka 5. točke (b), ako za subjekt nije određen dodatni kapitalni zahtjev na pojedinačnoj osnovi, dodatni kapitalni zahtjev tog subjekta jednak je nuli.

7. Za potrebe ovog članka, ukupni iznos izloženosti riziku izračunava se u skladu s člankom 92. stavcima 3. i 4. Uredbe (EU) br. 575/2013 i na pojedinačnoj ili konsolidiranoj osnovi, ovisno o slučaju.

*Članak 2.***Usklađenja procjene dodatnog kapitalnog zahtjeva**

1. Za potrebe članka 1. stavka 4. i članka 1. stavka 5. točke (a), sanacijska tijela na temelju informacija dobivenih od relevantnog nadležnog tijela usklađuju svoju procjenu dodatnog kapitalnog zahtjeva subjekta u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe u bilo kojem od sljedećih slučajeva:

- (a) neki rizici ili elementi rizika za čije je pokriće nadležno tijelo matičnoj instituciji u Uniji odredilo dodatni kapitalni zahtjev na konsolidiranoj razini grupe u skladu s člankom 104.a Direktive 2013/36/EU nisu prisutni u predmetnoj sanacijskoj grupi;
- (b) u predmetnoj sanacijskoj grupi prisutni su neki rizici ili elementi rizika za čije pokriće nadležno tijelo matičnoj instituciji u Uniji nije odredilo dodatne kapitalne zahtjeve na konsolidiranoj razini grupe u skladu s člankom 104.a Direktive 2013/36/EU.

2. Usklađenja iz stavka 1. ne provode se ako je sanacijsko tijelo, nakon savjetovanja s nadležnim tijelom i nakon što je uzelo u obzir informacije koje je dostavilo to nadležno tijelo, procijenilo da ne postoji značajan rizik povezan sa subjektima ili aktivnostima grupe koji nisu dio sanacijske grupe.

*Članak 3.***Metodologija za procjenu zahtjeva za kombinirani zaštitni sloj subjekata u sanaciji**

1. Procjena zahtjeva za kombinirani zaštitni sloj subjekta u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe zbroj je zahtjeva za zaštitni sloj iz članka 129. stavka 1., članka 131. stavka 4. i 5. i članka 133. stavka 4. Direktive 2013/36/EU, ako je primjenjivo, kako je procijenjeno u skladu sa stavcima od 2. do 4. ovog članka.

2. Sanacijska tijela upotrebljavaju kao procjenu zahtjeva za zaštitni sloj za očuvanje kapitala iz članka 129. stavka 1. Direktive 2013/36/EU za subjekt u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe zahtjev za zaštitni sloj za očuvanje kapitala određen za matičnu instituciju u Uniji na konsolidiranoj razini grupe.

3. Ako je subjekt u sanaciji ujedno i matično društvo u Uniji, sanacijska tijela kao procjenu zahtjeva za zaštitni sloj za globalnu sistemski važnu instituciju (GSV institucija) iz članka 131. stavka 4. Direktive 2013/36/EU za subjekt u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe upotrebljavaju zahtjev za zaštitni sloj za GSV instituciju određen za matičnu instituciju u Uniji na konsolidiranoj razini grupe.

4. Sanacijska tijela kao procjenu zahtjeva za zaštitni sloj za ostale sistemski važne institucije (OSV institucija) iz članka 131. stavka 5. Direktive 2013/36/EU za subjekt u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe upotrebljavaju zahtjev za zaštitni sloj za OSV instituciju određen za matičnu instituciju u Uniji na konsolidiranoj razini grupe. Ako je zaštitni sloj za OSV instituciju određen i na razini konsolidacije drugačijoj od razine grupe, sanacijska tijela kao procjenu tog zahtjeva upotrebljavaju zaštitni sloj za OSV instituciju određen na razini konsolidacije koja je, u smislu ukupnog iznosa izloženosti riziku, najbliža sanacijskoj grupi.

5. Sanacijska tijela upotrebljavaju kao procjenu zahtjeva za zaštitni sloj za sistemski rizik iz članka 133. stavka 4. Direktive 2013/36/EU za subjekt u sanaciji na konsolidiranoj razini sanacijske grupe zahtjev za zaštitni sloj za sistemski rizik određen za matičnu instituciju u Uniji na konsolidiranoj razini grupe. Ako je zaštitni sloj za sistemski rizik određen i na razini konsolidacije drugačijoj od razine grupe, sanacijska tijela kao procjenu tog zahtjeva upotrebljavaju zaštitni sloj za sistemski rizik određen na razini konsolidacije koja je, u smislu ukupnog iznosa izloženosti riziku, najbliža sanacijskoj grupi.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. ožujka 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

ISPRAVCI

Ispravak Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ

(Službeni list Europske unije L 117 od 5. svibnja 2017.)

Na stranici 72., u članku 86. stavku 1. četvrtom podstavku:

umjesto: „Za proizvode izrađene po narudžbi periodično izvješće o neškodljivosti dio je dokumentacije iz Priloga XII. odjeljka 2.”;

treba stajati: „Za proizvode izrađene po narudžbi periodično izvješće o neškodljivosti dio je dokumentacije iz Priloga XIII. odjeljka 2.”.

Ispravak Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ

(Službeni list Europske unije L 4 od 7. siječnja 2019.)

Na stranici 60., u članku 8. stavku 4.:

umjesto: „4. Stavak 3. ovog članka ne primjenjuje se na veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene životinjama vrste kopitara koje su u identifikacijskom dokumentu koji se izdaje jedanput tijekom života članka 114. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) 2016/429 i svim aktima donesenima na temelju te uredbe označene kao životinje koje nisu namijenjene klanju radi prehrane ljudi i djelatne tvari koje sadržavaju ti veterinarsko-medicinski proizvodi nisu dopuštene u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 ili svim aktima donesenima na temelju te uredbe.”;

treba stajati: „4. Stavak 3. ovog članka ne primjenjuje se na veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene za životinje vrste kopitara koje su u identifikacijskom dokumentu koji se izdaje jedanput tijekom života iz članka 114. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) 2016/429 i svih akata donesenih na temelju te uredbe označene kao životinje koje nisu namijenjene klanju radi prehrane ljudi, a djelatne tvari koje sadržavaju ti veterinarsko-medicinski proizvodi nisu dopuštene u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 ili svim aktima donesenima na temelju te uredbe.”.

Na stranici 97., u članku 97. stavku 3. prvom podstavku:

umjesto: „3. Kvalificirana osoba iz stavka 1. mora imati praktično iskustvo od najmanje dvije godine u poduzeću ili poduzećima koja su odobreni proizvođači, u osiguravanju kakvoće proizvoda, kvalitativnoj analizi proizvoda, kvantitativnoj analizi djelatnih tvari i provjerama potrebnima za osiguranje kakvoće veterinarskih lijekova veterinarsko-medicinskih proizvoda.”;

treba stajati: „3. Kvalificirana osoba iz stavka 1. mora imati praktično iskustvo od najmanje dvije godine u poduzeću ili poduzećima koja su odobreni proizvođači, u osiguravanju kakvoće proizvoda, kvalitativnoj analizi proizvoda, kvantitativnoj analizi djelatnih tvari i provjerama potrebnima za osiguranje kakvoće veterinarsko-medicinskih proizvoda.”.

Ispravak Provedbene uredbe Komisije (EU) 2020/2016 od 9. prosinca 2020. o izmjeni Priloga II. Provedbenoj uredbi (EU) br. 577/2013 u pogledu unosa za Ujedinjenu Kraljevinu, Guernsey, Otok Man i Jersey

(Službeni list Europske unije L 415 od 10. prosinca 2020.)

Na stranici 41. u Prilogu, u izmjenama dijela 2. Priloga II. Provedbenoj uredbi (EU) br. 577/2013, u tablici, u stupcu „Državno područje ili treća zemlja”, u retku označenom s „MK”:

umjesto: „Nepal”;

treba stajati: „Sjeverna Makedonija”.

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)

ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije
Europske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR