



Leidimas
lietuvių kalba

Teisės aktai

64 metai

2021 m. kovo 26 d.

Turinys

II Ne teisėkūros procedūra priimami aktai

TARPTAUTINIAI SUSITARIMAI

- ★ 2021 m. kovo 22 d. Tarybos sprendimas (ES) 2021/524 dėl Europos Sąjungos ir Pakistano Islamo Respublikos susitarimo pasikeičiant laiškais pagal 1994 m. Bendrojo susitarimo dėl muitų tarifų ir prekybos (GATT) XXVIII straipsnį, susijusio su visoms į ES skirtą CLXXV sąrašą įtrauktoms tarifinėms kvotoms taikomų nuolaidų pakeitimu dėl Jungtinės Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos, pasirašymo Sąjungos vardu 1

REGLAMENTAI

- ★ 2020 m. spalio 19 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/525, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo II ir III priedai ⁽¹⁾ 3
- ★ 2020 m. spalio 23 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/526, kuriuo ištaisyta Deleguotojo reglamento (ES) 2015/35, kuriuo papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/138/EB dėl draudimo ir perdraudimo veiklos pradėjimo ir jos vykdymo (Mokumas II), redakcija čekų kalba ⁽¹⁾ 29
- ★ 2020 m. gruodžio 15 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/527, kuriuo iš dalies keičiamos Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2017/565 nuostatos dėl savaitinių ataskaitų apie pozicijas teikimo ribų ⁽¹⁾ 30
- ★ 2020 m. gruodžio 16 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/528, kuriuo dėl dokumento, skelbtino, kai perėmimo teikiant mainų pasiūlymą, jungimo arba skaidymo atveju naudojamosi prospekto skelbimo išimtimi, būtinausios informacijos turinio papildomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/1129 ⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE.

| | |
|--|----|
| ★ 2020 m. gruodžio 18 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/529, kuriuo nustatomi techniniai reguliavimo standartai, kuriais iš dalies keičiamas Deleguotasis reglamentas (ES) 2017/583 ir patikslinamos tam tikroms ne nuosavo kapitalo finansinėms priemonėms taikytinos likvidumo ribos ir sandorio procentiliai, naudojami nustatant priemonei būdingą dydį ⁽¹⁾ | 47 |
| ★ 2021 m. kovo 22 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/530 dėl tam tikrų prekių klasifikavimo Kombinuotojoje nomenklatūroje | 49 |
| ★ 2021 m. kovo 22 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/531 dėl tam tikrų prekių klasifikavimo Kombinuotojoje nomenklatūroje | 52 |
| ★ 2021 m. kovo 22 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/532 dėl tam tikrų prekių klasifikavimo Kombinuotojoje nomenklatūroje | 55 |
| ★ 2021 m. kovo 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/533, kuriuo dėl tipinių kainų paukštienos ir kiaušinių sektoriuose ir tipinių kiaušinių albumino kainų nustatymo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1484/95 | 58 |

SPRENDIMAI

| | |
|---|----|
| ★ 2021 m. kovo 24 d. Komisijos sprendimas (ES) 2021/534, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/33/ES 39 straipsnio 1 dalį nustatoma, ar priemonė, kurios ėmėsi Vokietija siekdama uždrausti pateikti rinkai įmonės „Orona“ gaminamus tam tikro modelio liftus, yra pagrįsta, ar ne (<i>pranešta dokumentu Nr. C(2021) 1863</i>) ⁽¹⁾ | 60 |
|---|----|

Klaidų ištaisymas

| | |
|--|----|
| ★ 2021 m. kovo 15 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/453, kuriuo nustatomi Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 575/2013 taikymo techniniai įgyvendinimo standartai, susiję su specialiais informacijos teikimo reikalavimais rinkos rizikos atveju, klaidų ištaisymas (OL L 89, 2021 3 16) | 71 |
|--|----|

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE.

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

TARPTAUTINIAI SUSITARIMAI

TARYBOS SPRENDIMAS (ES) 2021/524

2021 m. kovo 22 d.

dėl Europos Sąjungos ir Pakistano Islamo Respublikos susitarimo pasikeičiant laiškais pagal 1994 m. Bendrojo susitarimo dėl muitų tarifų ir prekybos (GATT) XXVIII straipsnį, susijusio su visoms į ES skirtą CLXXV sąrašą įtrauktoms tarifinėms kvotoms taikomų nuolaidų pakeitimu dėl Jungtinės Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos, pasirašymo Sąjungos vardu

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 207 straipsnio 4 dalies pirmą pastraipą kartu su 218 straipsnio 5 dalimi,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) 2018 m. birželio 15 d. Taryba įgaliojo Komisiją pagal 1994 m. Bendrojo susitarimo dėl muitų tarifų ir prekybos (GATT) XXVIII straipsnį pradėti derybas dėl tarifinių kvotų, įtrauktų į ES skirtą CLXXV sąrašą, paskirstymo dėl Jungtinės Karalystės išstojimo iš Sąjungos;
- (2) derybos su Pakistanu buvo užbaigtos ir 2021 m. sausio 25 d. buvo parafuotas Europos Sąjungos ir Pakistano Islamo Respublikos susitarimas pasikeičiant laiškais pagal 1994 m. Bendrojo susitarimo dėl muitų tarifų ir prekybos (GATT) XXVIII straipsnį, susijęs su visoms į ES skirtą CLXXV sąrašą įtrauktoms tarifinėms kvotoms taikomų nuolaidų pakeitimu dėl Jungtinės Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos (toliau – Susitarimas);
- (3) Susitarimas turėtų būti pasirašytas,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgaliojama Sąjungos vardu pasirašyti Europos Sąjungos ir Pakistano Islamo Respublikos susitarimą pasikeičiant laiškais pagal 1994 m. Bendrojo susitarimo dėl muitų tarifų ir prekybos (GATT) XXVIII straipsnį, susijusį su visoms į ES skirtą CLXXV sąrašą įtrauktoms tarifinėms kvotoms taikomų nuolaidų pakeitimu dėl Jungtinės Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos, su sąlyga, kad minėtas Susitarimas ⁽¹⁾ bus sudarytas.

⁽¹⁾ Susitarimo tekstas bus paskelbtas kartu su sprendimu dėl jo sudarymo.

2 straipsnis

Tarybos pirmininkas įgaliojamas paskirti asmenį (-is), įgaliotą (-us) Sąjungos vardu pasirašyti Susitarimą.

3 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

Priimta Briuselyje 2021 m. kovo 22 d.

Tarybos vardu
Pirmininkas
J. BORRELL FONTELLES

REGLAMENTAI

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2021/525

2020 m. spalio 19 d.

kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo II ir III priedai

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 85 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II ir III prieduose nustatyti reikalavimai pateikti informaciją atitinkamai apie veikliąsias medžiagas ir biocidinius produktus, kuriuos turi atitikti veikliosios medžiagos patvirtinimo paraiška ir biocidinio produkto autorizacijos liudijimo paraiška;
- (2) būtina pakeisti informacijos apie veikliąsias medžiagas ir biocidinius produktus pateikimo reikalavimus, kad būtų atsižvelgta į naujus geresnės informacijos apie toksikologines savybes (pvz., dirginimą, neurotoksiškumą, genotoksiškumą ir kt.) rinkimo metodus, naujas bandymų strategijas, pagal kurias pirmenybė teikiama *in vitro* bandymams, o ne *in vivo* bandymams, siekiant sumažinti bandymų su stuburiniais gyvūnais skaičių, ir bandymų strategiją bei metodus dėl cheminių medžiagų endokrininę sistemą ardančių savybių nustatymo pagal Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2017/2100 ⁽²⁾ nustatytus kriterijus;
- (3) dokumentacija turėtų būti laikoma išsamia, jei ji atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 6 straipsnio 1 dalies ir 20 straipsnio 1 dalies reikalavimus, o ypač II ir III prieduose nustatytus informacijos pateikimo reikalavimus. Pareiškėjo, prašančio patvirtinti veikliąją medžiagą arba išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą, ir vertinančiosios kompetentingos institucijos konsultacijos prieš pateikiant paraišką leidžia pagerinti dokumentacijos kokybę ir paspartinti vertinimo procesą. II ir III priedų įžanginių dalių 2 punkto atitinkamai 5 dalies ir 7 dalies tekstas turėtų būti iš dalies pakeistas siekiant užtikrinti, kad pareiškėjai tokių konsultacijų išvadas įtrauktų į paraišką ir būtų galima užtikrinti sklandžią vertinimo procedūrą;
- (4) bandymai, pateikti siekiant patvirtinti veikliąją medžiagą arba autorizuoti biocidinį produktą, pagal atitinkamai Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II ir III priedus turi būti atliekami taikant Komisijos reglamentą (EB) Nr. 440/2008 ⁽³⁾ aprašytus metodus. Nuo tarptautiniu mastu pripažinto bandymų metodo patvirtinimo iki jo įtraukimo į Reglamentą (EB) Nr. 440/2008 gali praeiti tam tikras laikotarpis, todėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II ir III priedų įžanginių dalių 5 punktas turėtų būti iš dalies pakeistas, kad pareiškėjai galėtų taikyti naujausią bandymų metodų versiją;

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

⁽²⁾ 2017 m. rugsėjo 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/2100, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai (OL L 301, 2017 11 17, p. 1).

⁽³⁾ 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 440/2008, nustatantis bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (OL L 142, 2008 5 31, p. 1).

- (5) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II ir III priedų 1 ir 2 antraštinių dalių lentelių pirmoje skiltyje išvardytų informacijos pateikimo reikalavimų pritaikymo specialiosios taisyklės aprėpia tik tuos probleminius aspektus, kurie susiję su bandymų atlikimu su stuburiniais gyvūnais. Kai kurie toje pirmoje skiltyje išvardyti reikalavimai neapima bandymų su stuburiniais gyvūnais, todėl reikalavimai, kaip nurodyta II ir III priedų 1 ir 2 antraštinių dalių lentelių trečioje skiltyje, turėtų būti pritaikomi platesniu mastu, kad apimtų atvejus, kai bandymai su stuburiniais gyvūnais neatliekami;
- (6) II priedo 1 antraštinės dalies 2 punkte nustatyti informacijos pateikimo reikalavimai, susiję su veikliosios medžiagai identifikavimu. Šie reikalavimai turi būti pakoreguoti, kad būtų galima identifikuoti *in situ* pagamintas veikliąsias medžiagas;
- (7) II ir III priedų 1 antraštinės dalies 6 punkte nustatyti atitinkamai veikliosios medžiagos arba biocidinio produkto veiksmingumo kontroliuojamiems organizmams vertinimo reikalavimai. Toks veiksmingumas turėtų būti įrodomas jį pagrindžiant veikliosios medžiagos veikimu, kai nėra kitų medžiagų, galinčių turėti įtakos veiksmingumui. Jeigu tai yra apdoroti gaminiai, turėtų būti įrodyta, kad tokie gaminiai turi veiksmingų biocidinių savybių. Be to, dabartinėse 6 punkto nuostatose dėl nenumatyto šalutinio poveikio nenurodyta, apie kokio tipo organizmus ar objektus reikėtų pateikti informaciją. Todėl reikėtų paaiškinti, kad bet koks pastebėjimas dėl nepageidaujamo ar nenumatyto šalutinio poveikio turi apsiriboti nekontroliuojamais organizmais arba objektais ir medžiagomis, kuriuos turi apsaugoti veiklioji medžiaga ar biocidinis produktas;
- (8) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 62 straipsnyje reikalaujama, kad bandymai su stuburiniais gyvūnais būtų atliekami tik kraštutiniu atveju. Nustatant veikliųjų medžiagų patvirtinimo ir biocidinių produktų autorizacijos duomenų reikalavimus, pirmenybė turėtų būti teikiama patikimiems *in vitro* metodams, kurie pakeistų *in vivo* metodus, pagal kuriuos reikalaujama naudoti stuburinius gyvūnus. Todėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II ir III prieduose pateiktas bandymų strategijas reikia pritaikyti prie neseniai patvirtintų Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) *in vitro* bandymų gairių ir kitų tarptautinių standartų;
- (9) jeigu atlikus genų mutacijos *in vitro* bandymą gaunamas rezultatas yra teigiamas, šiuo metu pagal pirmąjį privalomą reikalavimą toliau turi būti atliekamas nenumatytos DNR sintezės *in vivo* bandymas, kuriam būdingi tam tikri trūkumai ir mažas jautris. Europos maisto saugos tarnybos mokslinis komitetas (*) 2017 m. lapkričio mėn. paskelbtoje nuomonėje padarė išvadą, kad neigiami nenumatytos DNR sintezės rezultatai nėra įrodymas, kad medžiaga nesukelia genų mutacijų. Todėl nuoroda į nenumatytos DNR sintezės bandymą turėtų būti išbraukta vietoj jos nurodant atitinkamą somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimą *in vivo*;
- (10) pagal dabartinius Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II priedo duomenų pateikimo reikalavimus reikalaujama, kad reprodukcinio toksiškumo dviem kartoms bandymas (TGRTS) būtų naudojamas tiriant cheminės medžiagos reprodukcinį toksiškumą. Tame priede taip pat nustatyta, kad išplėstinis reprodukcinio toksiškumo vienai kartai bandymas (EOGRTS) gali būti laikomas alternatyviu TGRTS metodu. Palyginti su TGRTS, EOGRTS turi tam tikrų privalumų, nes, be poveikio patinų ir patelių reprodukciniai sistemai, papildomai vertinama daugiau toksikologinių poveikių, susijusių su endokrininę sistemą ardančiais veikimo mechanizmais. Todėl, jei TGRTS nėra, vietoj jo turėtų būti atliekamas EOGRTS;
- (11) neurotoksinų poveikis *in utero* arba vaikystėje gali turėti įtakos įvairiems nervų sistemos vystymosi ir neurologiniams sutrikimams, kurie pasireiškia tik vėlesniame amžiuje, ir neurodegeneracinėms ligoms, pavyzdžiui, Parkinsono ar Alzheimerio ligoms. Siekiant atsižvelgti į šią problemą, į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II priedą turėtų būti įtrauktos bandymų gairės, skirtos tinkamai patikrinti ir apibūdinti veikliąsias medžiagas, kurios gali būti toksiškos besivystančioms smegenims;
- (12) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II priedo 1 antraštinės dalies 8.12.1–8.12.8 punktuose dabartiniai informacijos pateikimo reikalavimai, susiję su sveikatos duomenimis ir medicininis gydymu, yra sustruktūruoti taip, kad pagal kai kuriuos iš šių punktų gali būti pateikta sutampanti informacija. Todėl duomenų pateikimo reikalavimai turėtų būti supaprastinti, kad būtų sumažintos reikalavimų laikymosi išlaidos ir nebūtų bereikalingai vėluojama įvertinti paraiškas;

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

- (13) turėtų būti atliktas medžiagų galimo nenumatyto poveikio imuninei sistemai vertinimas. Tačiau EBPO bandymų gairėse nėra konkretaus imunotoksiškumo vystymuisi tyrimo, todėl turėtų būti reikalaujama pateikti atitinkamus duomenis kaip papildomų duomenų rinkinį;
- (14) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II priedo 1 antraštinės dalies 8.18 punkte dubliuojamas tos antraštinės dalies 13 punkto turinys, todėl tas punktas turėtų būti išbrauktas;
- (15) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II priedo 1 antraštinės dalies 9.1.1 punktas turėtų būti iš dalies pakeistas siekiant patikslinti, kada reikia atlikti ilgalaikio toksiškumo bandymus su žuvimis. 9.1.6.1 punkte pateiktas EBPO bandymų metodų sąrašas turi būti pakeistas, kad būtų atsižvelgta į tebevykstančius pokyčius, susijusius su reikalavimais pateikti informaciją apie ilgalaikio toksiškumo bandymus su žuvimis;
- (16) kai kurie į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II ir III priedų 2 antraštinę dalį įtraukti reikalavimai pateikti informaciją apie mikroorganizmus sutampa su kitomis priedų nuostatomis arba nėra aktualūs mikroorganizmų atveju. Todėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II ir III priedų 2 antraštinė dalis turėtų būti iš dalies pakeista, kad būtų pašalinti tokie sutapimai ir neaktualūs informacijos pateikimo reikalavimai;
- (17) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 III priedo įžanginės dalies 2 punkto ketvirtoje pastraipoje nustatyta, kad pareiškėjai, pateikdami paraiškas dėl neveikliųjų medžiagų, turi naudoti jiems pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ⁽⁹⁾ IV antraštinę dalį pateiktą informaciją. Ta pastraipa turėtų būti iš dalies pakeista siekiant patikslinti, kad pareiškėjams gali reikėti pateikti papildomos informacijos apie susirūpinimą keliančias medžiagas, kurių yra biocidiniuose produktuose, visų pirma siekiant pateikti duomenų rinkinį, pagal kurį būtų galima nustatyti jų endokrininę sistemą ardančias savybes;
- (18) siekiant išvengti neproporcingos naštos ekonominės veiklos vykdytojams, tam tikri pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II priedą arba III priedą reikalaujami bandymai, kurie jau buvo pradėti arba buvo atlikti iki šio reglamento taikymo pradžios dienos, turėtų būti laikomi tinkamais informacijos pateikimo reikalavimams įvykdyti;
- (19) prieš pradėdant taikyti duomenų pateikimo reikalavimus, iš dalies pakeistus šiuo deleguotuoju reglamentu, turėtų būti nustatytas pagrįstas laikotarpis, per kurį pareiškėjai galėtų imtis būtinų priemonių tiems reikalavimams įvykdyti. Tačiau, siekiant apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą bei aplinką, pareiškėjams turėtų būti leidžiama savanoriškai taikyti šiuo reglamentu nustatytus pakeitimus iki jo taikymo datos;
- (20) todėl Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento I priedą.

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 III priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

2 straipsnis

Nepaisant šio reglamento taikymo pradžios datos, nustatytos 3 straipsnyje, veikliosios medžiagos patvirtinimo paraiškos ir biocidinio produkto autorizacijos liudijimo paraiškos, pateiktos iki 2022 m. balandžio 15 d., turi būti vertinamos remiantis tokių paraiškų pateikimo dieną taikomais informacijos pateikimo reikalavimais.

⁽⁹⁾ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. balandžio 15 d.

Išimties tvarka pareiškėjai gali nuspręsti šio reglamento I ir II prieduose nustatytus duomenų pateikimo reikalavimus taikyti nuo 2021 m. balandžio 15 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. spalio 19 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II priedas iš dalies keičiamas taip:

1) įžanginė dalis iš dalies keičiama taip:

a) 2 punkto penkta pastraipa pakeičiama taip:

„Pareiškėjas prieš pateikdamas paraišką inicijuoja konsultaciją su numatoma vertinančiąja institucija. Pareiškėjas ne tik vykdo 62 straipsnio 2 dalyje nustatytą pareigą, bet taip pat gali konsultuotis su kompetentinga institucija, kuri vertins, ar dokumentacija atitinka siūlomus reikalavimus pateikti informaciją, visų pirma apie pareiškėjo siūlomus atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais. Pareiškėjas dokumentuoja tokias prieš pateikiant paraišką surengtas konsultacijas bei jų rezultatus ir įtraukia atitinkamus dokumentus į paraišką.“

b) 5 punktas pakeičiamas taip:

„5. Bandymai, pateikiami norint patvirtinti veikliąją medžiagą, atliekami pagal Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008 (*) aprašytus metodus arba pagal šių metodų patikslintą redakciją, kuri dar nėra įtraukta į tą reglamentą.

Vis dėlto, jei metodas yra netinkamas arba neaprašytas Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008, turi būti taikomi kiti moksliniu požiūriu tinkami metodai, o jų tinkamumas turi būti pagrindžiamas paraiškoje.

Jei taikomi nanomedžiagų bandymų metodai, pateikiamas jų tinkamumo nanomedžiagoms moksliniu požiūriu paaiškinimas ir, jei taikoma, techninio pritaikymo arba pakeitimo, siekiant atsižvelgti į specifines šių medžiagų charakteristikas, paaiškinimas.

(*) 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 440/2008, nustatantis bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (OL L 142, 2008 5 31, p. 1).“

2) 1 antraštinėje dalyje pateikta lentelė iš dalies keičiama taip:

a) trečios skilties pavadinimas pakeičiamas taip:

| | | |
|--|--|--|
| | | „3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės“ |
|--|--|--|

b) 2 eilutė pakeičiama taip:

| | | |
|-----|--|--|
| „2. | VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS (IR JOS PIRMTAKO (-Ų), JEI VEIKLIOJI MEDŽIAGA PAGAMINAMA IN SITU), TAPATYBĖ | |
| | Šiame skirsnyje nurodytos informacijos apie veikliąją medžiagą ir, jei taikoma, apie jos pirmtakus, turi užtekti, kad būtų galima nustatyti veikliosios medžiagos tapatybę. Jei techniškai neįmanoma ar moksliniu požiūriu atrodo nebūtina pateikti informaciją apie vieną ar kelis šiame skirsnyje nurodytus aspektus, tai aiškiai pagrindžiama.“ | |

c) 2.5 eilutė pakeičiama taip:

| | | | |
|-------|--|--|--|
| „2.5. | Molekulinė ir struktūrinė formulė (įskaitant SMILES žymėjimą, jei yra ir tinkama). Pirmtako (-ų) ir veikliųjų medžiagų, pagamintų <i>in situ</i> , atveju – informacija apie visas pagamintas chemines medžiagas (numatytas ir nenumatytas) | | Jei neįmanoma tiksliai apibrėžti pirmtako (-ų) ir (arba) veikliosios medžiagos molekulinės struktūros, nereikia pateikti molekulių ir struktūrinių formulių“ |
|-------|--|--|--|

d) 2.8 eilutė pakeičiama taip:

| | | | |
|-------|--|--|--|
| „2,8. | Veikliosios medžiagos gamybos būdas (sintezės eigos aprašymas), įskaitant informaciją apie pradines medžiagas ir tirpiklius, be kita ko, jų tiekėjus, specifikacijas ir galimybę įsigyti rinkoje. <i>in situ</i> pagamintų veikliųjų medžiagų atveju pateikiamas reakcijos schemų aprašymas, įskaitant visas tarpines reakcijas ir su jomis susijusias chemines medžiagas (numatytas ir nenumatytas)“ | | |
|-------|--|--|--|

e) įterpiama ši 2.11.1 eilutė:

| | | | |
|---------|--|--|--|
| „2.11.1 | Ne mažiau kaip penkių reprezentatyviųjų pavyzdžių, paimtų iš <i>in situ</i> pagamintos (-ų) medžiagos (-ų), analizė, pateikiant informaciją apie veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) ir bet kurios kitos sudedamosios dalies, kuri sudaro daugiau kaip 0,1 % masės, kiekį, įskaitant pirmtako (-ų) liekanas.“ | | |
|---------|--|--|--|

f) 6.6 eilutė pakeičiama taip:

| | | | |
|-------|--|--|--|
| „6,6. | Veiksmingumo duomenys, kuriais pagrįdžiama: — veikliosios medžiagos būdingasis aktyvumas ją naudojant pagal numatomą paskirtį (-is) ir — bet kokie teiginiai apie apdorotus gaminius, susiję su gaminiui suteiktomis biocidinėmis savybėmis. Į veiksmingumo duomenis įtraukiami taikomų turimų standartinių protokolų, laboratorinių tyrimų ar lauko tyrimų ir veikimo standartų, jeigu taikoma, duomenys arba duomenys, panašūs į turimus duomenis apie tinkamus referencinius produktus.“ | | |
|-------|--|--|--|

g) 6.7.2 eilutė pakeičiama taip:

| | | | |
|--------|--|--|--|
| „6.7.2 | Nepageidaujamo ar nenumatyto pašalinio poveikio nekontroliuojamiems organizmams ar objektams ir medžiagoms, kurie turi būti apsaugoti, stebėjimo duomenys“ | | |
|--------|--|--|--|

h) 8.1, 8.2 ir 8.3 eilutės pakeičiamos taip:

| | | | |
|-------|--|--|--|
| „8.1. | <p>Odos ėsdinimas arba dirginimas</p> <p>Vertinimą sudaro šios pakopos:</p> <p>a) turimų duomenų apie žmones, gyvūnus ir su gyvūnais nesusijusių duomenų vertinimas</p> <p>b) odos ėsdinimas, <i>in vitro</i> bandymas</p> <p>c) odos dirginimas, <i>in vitro</i> bandymas</p> <p>d) odos ėsdinimas arba dirginimas, <i>in vivo</i> bandymas</p> | | <p>1 skilties tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — turima informacija rodo, kad medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip odą ėsdinanti arba dirginanti medžiaga, — medžiaga yra stipriji rūgštis (pH \leq 2,0) arba bazė (pH \geq 11,5), — medžiaga savaime užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme, — medžiaga atitinka kriterijus, kad ją būtų galima priskirti prie ūmaus toksiškumo per odą 1 kategorijos, arba — ūmaus toksiškumo per odą tyrimas suteikia klasifikacijai tinkančių įtikinamų duomenų apie odos ėsdinimą ar dirginimą. <p>Jei vieno iš dviejų tyrimų, nurodytų šios eilutės 1 skilties b arba c punkte, rezultatai jau leidžia priimti galutinį sprendimą dėl medžiagos klasifikavimo arba dėl gebos dirginti odą nebuvimo, antrojo tyrimo atlikti nereikia.</p> <p>Atlikti odos ėsdinimo arba dirginimo <i>in vivo</i> tyrimą svarstoma, tik jei šios eilutės 1 skilties b ir c punktuose nurodyti <i>in vitro</i> tyrimai yra netaikomi arba šių tyrimų rezultatai netinka klasifikacijai ir rizikos įvertinimui.</p> |
|-------|--|--|--|

| | | |
|-----|---|--|
| | | <p>Odos ėsdinimo ar dirginimo <i>in vivo</i> tyrimai, atlikti arba pradėti iki 2022 m. balandžio 15 d., laikomi tinkamais šiam informacijos pateikimo reikalavimui įvykdyti</p> |
| 8.2 | <p>Smarkus akių pažeidimas arba sudirginimas</p> <p>Vertinimą sudaro šios pakopos:</p> <p>a) turimų duomenų apie žmones, gyvūnus ir su gyvūnais nesusijusių duomenų vertinimas</p> <p>b) smarkus akių pažeidimas arba sudirginimas, <i>in vitro</i> bandymas</p> <p>c) smarkus akių pažeidimas arba sudirginimas, <i>in vivo</i> bandymas</p> | <p>1 skilties tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — turima informacija rodo, kad medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip sukelianti akių sudirginimą arba smarkų akių pažeidimą, — medžiaga yra stiprioji rūgštis (pH \leq 2,0) arba bazė (pH \geq 11,5), — medžiaga savaime užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme, arba — medžiaga atitinka klasifikavimo pagal odos ėsdinimą kriterijus, kad ją būtų galima priskirti prie „Stipraus akių pažeidimo“ 1 kategorijos. <p>Jei remiantis pirmojo <i>in vitro</i> tyrimo rezultatais negalima priimti galutinio sprendimo dėl medžiagos klasifikavimo arba dėl gebos dirginti akis nebuvimo, turi būti svarstoma atlikti kitą (-us) <i>in vitro</i> tyrimą (-us), susijusį (-ius) su šiuo pakitimu.</p> <p>Atlikti stipraus akių pažeidimo arba akių sudirginimo <i>in vivo</i> tyrimą (-us) svarstoma, tik jei šios eilutės 1 skilties b punkte nurodyti <i>in vitro</i> tyrimai yra netaikomi arba gauti šių tyrimų rezultatai netinka klasifikavimui ir rizikos įvertinimui.</p> <p>Stipraus akių pažeidimo arba akių sudirginimo <i>in vivo</i> tyrimai, atlikti arba pradėti iki 2022 m. balandžio 15 d., laikomi tinkamais šiam informacijos pateikimo reikalavimui įvykdyti</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>„8.3. Odos jautrinimas</p> <p>Remiantis šia informacija turi būti galima padaryti išvadą, ar tai yra odą jautrinanti medžiaga ir ar galima daryti prielaidą, kad ji geba labai jautrinti žmonių odą (1A kategorija). Informacijos turėtų pakakti, kad prireikus būtų galima atlikti rizikos vertinimą.</p> <p>Vertinimą sudaro šios pakopos:</p> <p>a) turimų duomenų apie žmones, gyvūnus ir su gyvūnais nesusijusių duomenų vertinimas</p> <p>b) odos jautrinimas, <i>in vitro</i> bandymas. Informacija, gauta taikant šio priedo išanginės dalies 5 punkte nurodytą (-us) <i>in vitro</i> arba <i>in chemico</i> bandymo metodą (-us), skirtą (-us) kiekvienam iš šių pagrindinių odos jautrinimo reiškinių:</p> <p>i) molekulinė sąveika su odos baltymais;</p> <p>ii) uždegiminis atsakas keratino-cituose;</p> <p>iii) dendritinių ląstelių aktyvinimas</p> <p>c) odos jautrinimas, <i>in vivo</i> bandymas. Pelių vietinių limfmazgių tyrimas (LLNA) yra tinkamiausias bandymo <i>in vivo</i> metodas. Kitas odos jautrinimo bandymas gali būti atliekamas tik išimtiniais atvejais. Jei atliekamas kitas odos jautrinimo bandymas, jis turi būti pagrįstas</p> | | <p>1 skilties tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — turima informacija rodo, kad medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip odą jautrinanti arba odą esdinanti medžiaga, — medžiaga yra stipriji rūgštis (pH $\leq 2,0$) arba bazė (pH $\geq 11,5$), arba — medžiaga savaime užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme <i>in vitro</i> bandymų atlikti nereikia, jei: <ul style="list-style-type: none"> — atliktas šios eilutės 1 skilties c punkte nurodytas <i>in vivo</i> tyrimas arba — medžiagai netaikomi turimi <i>in vitro</i> arba <i>in chemico</i> bandymų metodai arba gauti šių tyrimų rezultatai netinka klasifikavimui ir rizikos vertinimui <p>Jei informacija, gauta taikant bandymo metodą (-us), skirtą (-us) vienam ar dviem pagrindiniams reiškiniams, aprašytiems šios eilutės 1 skilties b punkte, leidžia suklasifikuoti medžiagą ir įvertinti riziką, kito (-ų) pagrindinio (-ių) reiškinio (-ų) tyrimų atlikti nereikia.</p> <p>Atlikti odos jautrinimo <i>in vivo</i> tyrimą svarstoma, tik jei šios eilutės 1 skilties b punkte aprašytas (-i) <i>in vitro</i> arba <i>in chemico</i> bandymo metodas (-ai) yra netaikomas (-i) arba gauti šių tyrimų rezultatai netinka klasifikavimui ir rizikos įvertinimui.</p> <p>Odos jautrinimo <i>in vivo</i> tyrimai, atlikti arba pradėti iki 2022 m. balandžio 15 d., laikomi tinkamais šiam informacijos pateikimo reikalavimui įvykdyti.</p> |
|--|--|--|

i) 8.6 eilutė pakeičiama taip:

| | | | |
|-------|--|------|--|
| „8.6. | <p>Genotoksiškumo tyrimas <i>in vivo</i></p> <p>Vertinimą sudaro šios pakopos:</p> <p>a) Jei kurio nors genotoksiškumo tyrimo <i>in vitro</i>, nurodyto 8.5 punkte, rezultatai yra teigiami, o atitinkamo somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimo <i>in vivo</i> patikimų rezultatų nėra, atliekamas atitinkamas somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimas <i>in vivo</i>.</p> <p>b) Atsižvelgiant į <i>in vitro</i> ir <i>in vivo</i> rezultatus, poveikio tipą, visų turimų duomenų kokybę ir svarbą, gali reikėti atlikti antrą somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimą <i>in vivo</i>.</p> <p>c) Jei somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimas <i>in vivo</i> jau atliktas ir gautas teigiamas rezultatas, reikėtų išnagrinėti lytinių ląstelių mutageniškumo potencialą remiantis visais turimais duomenimis, įskaitant toksikokinetinius įrodymus, ar medžiaga geba pasiekti lytines ląsteles. Jei negalima padaryti jokių aiškių išvadų apie lytinių ląstelių mutageniškumą, turi būti svarstoma atlikti papildomus tyrimus</p> | PPDR | <p>1 skilties tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 8.5 punkte išvardytų trijų <i>in vitro</i> bandymų rezultatai yra neigiami ir nebuvo nustatyta jokių kitų susirūpinimą keliančių klausimų (pvz., žinduoliuose susidarę susirūpinimą keliantys metabolitai) arba — medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip 1A arba 1B kategorijos lytinių ląstelių mutagenas. <p>Lytinių ląstelių genotoksiškumo tyrimo atlikti nereikia, jei medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip 1A arba 1B kategorijos kancerogenas ir 2 kategorijos lytinių ląstelių mutagenas.“</p> |
|-------|--|------|--|

j) 8.10–8.10.3 eilutės pakeičiamos taip:

| | | | |
|--------|---|--|--|
| „8.10. | <p>Reprodukcinis toksiškumas</p> <p>Siekiant įvertinti, ar veikliosios medžiagos, kurių gali būti maiste ar pašaruose, yra saugios vartotojams, būtina atlikti toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimus</p> | | <p>Tyrimų atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip genotoksinis kancerogenas (klasifikuojamas ir kaip 2, 1A arba 1B kategorijos lytinių ląstelių mutagenas, ir kaip 1A arba 1B kategorijos kancerogenas), ir yra įgyvendintos atitinkamos rizikos valdymo priemonės, įskaitant priemones, susijusias su reprodukciniu toksiškumu, — medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip 1A arba 1B klasės lytinių ląstelių mutagenas, ir yra įgyvendintos atitinka- |
|--------|---|--|--|

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>mos rizikos valdymo priemonės, įskaitant priemones, susijusias su reprodukcinio toksiškumu,</p> <ul style="list-style-type: none"> — medžiaga yra toksikologiškai beveik neaktyvi (nė vieno atlikto bandymo rezultatai nerodo, kad ji toksiška, jei duomenų rinkinys yra pakankamai išsamus ir informatyvus), o remiantis toksikokinetiniais duomenimis galima įrodyti, kad esant atitinkamiems medžiagos poveikio būdams sisteminga absorbcija nevyksta (pvz., taikant jautrų analizės metodą nustatoma, kad medžiagos koncentracija plazmoje arba kraujyje yra mažesnė už radimo ribą, o medžiagos arba jos metabolitų nėra nei šlapime, nei tulžyje, nei išskvepiamame ore), ir pagal medžiagos naudojimo būdo aprašymą žmonės arba gyvūnai visai arba beveik nepatiria tos medžiagos poveikio, — medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip 1A arba 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga (gali pakenkti vaisingumui (H360F)), ir jei turimi duomenys tinka išsamiam rizikos vertinimui pagrįsti, nebūtina atlikti tolesnių lytinės funkcijos ir vaisingumo tyrimų. Jei toksiškumo vystymuisi tyrimai neatliekami, būtina pateikti išsamų pagrindimą ir atitinkamus dokumentus, arba — jei žinoma, kad medžiaga sukelia toksiškumą vystymuisi ir atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji klasifikuojama kaip 1A ar 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga (gali pakenkti negimusiam kūdikiui (H360D)), ir jei turimi duomenys tinka išsamiam rizikos vertinimui pagrįsti, nebūtina atlikti tolesnių toksiškumo vystymuisi tyrimų. Jei lytinės funkcijos ir vaisingumo tyrimai neatliekami, būtina pateikti išsamų pagrindimą ir atitinkamus dokumentus |
|--|--|---|

| | | |
|--------|--|--|
| | | Nepaisant šios eilutės šios skilties nuostatų, reprodukcinio toksiškumo tyrimus gali reikėti atlikti siekiant gauti informacijos apie endokrininę sistemą ardančias savybes, kaip nustatyta 8.1.3.3.1 punkte. |
| 8.10.1 | Toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas (OECD TG 414) su dviem rūšimis, pirma tinkamiausia rūšis – triušiai (ne graužikai), antra tinkamiausia rūšis – žiurkės (graužikai); tinkamiausias skyrimo būdas – per virškinamąjį traktą | Tyrimas su antra rūšimi neatliekamas, jei su pirma rūšimi atliktas tyrimas arba kiti turimi duomenys rodo, kad medžiaga sukelia toksiškumą vystymuisi ir atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji klasifikuojama kaip 1A arba 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga (gali pakenkti negimusiam kūdikiui (H360D)), ir jei turimi duomenys tinka išsamiam rizikos vertinimui pagrįsti |
| 8.10.2 | Išplėstinis reprodukcinio toksiškumo vienai kartai bandymas (OECD TG 443) su 1A ir 1B kohortomis ir su išplėsta 1B kohorta, į ją įtraukiant F2 kartą, siekiant produkuoti po 20 vadų vienai dozės grupei, F2 jaunikliai turi būti stebimi iki nujunkymo ir tiriami panašiai kaip F1 jaunikliai. Tinkamiausia rūšis – žiurkės, o tinkamiausias skyrimo būdas – per virškinamąjį traktą. Didžiausia dozė turėtų būti pagrįsta toksiškumu ir parinkta siekiant sukelti reprodukcinį ir (arba) kitą sisteminį toksiškumą | Reprodukcinio toksiškumo dviem kartoms bandymas, atliktas pagal OECD TG 416 (priimtą 2001 m. ar vėliau), arba lygiavertė informacija laikomi tinkamais šiam informacijos pateikimo reikalavimui įvykdyti, jei tyrimas yra parengtas ir buvo pradėtas iki 2022 m. balandžio 15 d. |
| 8.10.3 | Neurotoksiškumas vystymuisi Neurotoksiškumo vystymuisi tyrimas pagal OECD TG 426 arba bet koks atitinkamas tyrimas (rinkinys), kuriame pateikiama lygiavertė informacija, arba išplėstinio toksiškumo vienos kartos reprodukcijai tyrimo (OECD TG 443) 2A ir 2B kohortos ir papildomas kognityvinių funkcijų tyrimas | Tyrimas neatliekamas, jei turimi duomenys: — rodo, kad medžiaga sukelia toksiškumą vystymuisi ir atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip 1A arba 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga (gali pakenkti negimusiam kūdikiui (H360D)), ir — tinka patikimam rizikos vertinimui pagrįsti“ |

k) įterpiama ši 8.10.4 eilutė:

| | | | |
|---------|--|-------|--|
| „8.10.4 | Tolesni tyrimai Sprendimas, ar būtina atlikti papildomus tyrimus, įskaitant tuos, kurie suteikia informacijos apie veikimo mechanizmus, turėtų būti grindžiamas 8.10.1, 8.10.2 ir 8.10.3 punktuose išvardytų tyrimų rezultatais ir visais kitais turimais atitinkamais duomenimis | PPDR“ | |
|---------|--|-------|--|

l) 8.11.2 eilutė pakeičiama taip:

| | | | |
|---------|---|--|---|
| „8.11.2 | Kancerogeniškumo tyrimai su antra gyvūnų rūšimi a) Antras kancerogeniškumo tyrimas turėtų būti atliekamas su pelėmis kaip bandomąją rūšimi b) Siekiant įvertinti, ar veikliosios medžiagos, kurių gali būti maiste ar pašaruose, yra saugios vartotojams, būtina atlikti toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimus | | Antro kancerogeniškumo tyrimo atlikti nereikia, jei pareiškėjas, remdamasis moksliniais įrodymais, gali pagrįsti, kad jis nėra būtinas“ |
|---------|---|--|---|

m) 8.12.1–8.12.8 eilutės pakeičiamos taip:

| | | | |
|---------|---|--|--|
| „8.12.1 | Informacija apie apsinuodijimo požymius, klinikinius tyrimus, pirmosios pagalbos priemones, priešnuodžius, medicininį gydymą ir prognozuojamas apsinuodijimo pasekmes | | |
| 8.12.2 | Epidemiologiniai tyrimai | | |
| 8.12.3 | Sveikatos priežiūros duomenys, medicinos dokumentai ir klinikinio atvejo aprašymai“ | | |

n) 8.13.2 ir 8.13.3 eilutės pakeičiamos taip:

| | | | |
|---------|---|------|--|
| „8.13.2 | Neurotoksiškumas Jei veiklioji medžiaga yra fosforo organinis junginys arba jei yra požymių, informacijos apie veikimo mechanizmą arba informacijos apie ūmaus poveikio ar kartotinių dozių tyrimus, kad veiklioji medžiaga gali turėti neurotoksinių savybių, reikės papildomos informacijos arba specialių tyrimų (pvz., OECD TG 424 arba OECD TG 418, arba 419, arba lygiaverčių tyrimų). Nustačius anticholinesterazinį poveikį, turėtų būti svarstoma atlikti atsako į reaktyvinančias medžiagas tyrimą. | PPDR | |
|---------|---|------|--|

| | | |
|--------|---|--|
| | | |
| 8.13.3 | <p>Endokrininės sistemos ardymas</p> <p>Endokrininės sistemos ardymo vertinimą sudaro šios pakopos:</p> <p>a) įvertinama informacija, gauta atlikus šiuos tyrimus, ir visa kita susijusi informacija, įskaitant <i>in vitro</i> ir <i>in silico</i> metodus:</p> <p>i) 8.9.1 28-ių dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimas su graužikais OECD TG 407)</p> <p>ii) 8.9.2 90-ies dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimas su graužikais (OECD TG 408)</p> <p>iii) 8.9.4 kartotinių dozių toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimas su ne graužikais (OECD TG 409)</p> <p>iv) 8.10.1 toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas (OECD TG 414)</p> <p>v) 8.10.2 išplėstinis reprodukcinio toksiškumo vienai kartai bandymas (OECD TG 443) arba reprodukcinio toksiškumo dviem kartoms bandymas (OECD TG 416)</p> <p>vi) 8.10.3 neurotoksiškumo vystymuisi tyrimas (OECD TG 426)</p> <p>vii) 8.11.1 bendras kancerogeniškumo tyrimas ir ilgalaikio kartotinių dozių toksiškumo tyrimas (OECD TG 451–3)</p> <p>viii) sisteminga literatūros peržiūra, įskaitant žinduolių ir ne žinduolių organizmų tyrimus</p> <p>b) Jei yra informacijos, iš kurios galima spręsti, kad veiklioji medžiaga gali turėti endokrininę sistemą ardančių savybių, arba jei esama neišsamios informacijos apie pagrį-</p> | <p>Jeigu turima pakankamai svarių įrodymų padaryti išvada, kad esama arba nesama tam tikro endokrininę sistemą ardančio veikimo būdo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tolesni to veikimo būdo tyrimai su stuburiniais gyvūnais dėl to poveikio neatliekami; — tolesni to veikimo būdo tyrimai, kuriems nenaudojami stuburiniai gyvūnai, gali būti neatliekami <p>Visais atvejais pateikiami tinkami ir patikimi dokumentai“</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>dinius parametrus, pagal kuriuos galima daryti išvadą dėl endokrininės sistemos ardymo, reikalaujama pateikti papildomą informaciją arba atlikti specialius tyrimus siekiant išsiaiškinti:</p> <p>(1) veikimo būdą arba mechanizmą ir (arba);</p> <p>(2) galimą atitinkamą neigiamą poveikį žmonėms ar gyvūnams</p> <p>Siekiant įvertinti, ar veikliosios medžiagos, kurių gali būti maiste ar pašaruose, yra saugios vartotojams, būtina apsvarstyti skyrimą per virškinamąjį traktą ir atlikti toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimus su gyvūnais</p> | | |
|--|--|--|

o) įterpiama ši 8.13.3.1 eilutė:

| | | |
|---|--------------|--|
| <p>„8.13.3.1 Specialūs papildomi tyrimai, skirti galimoms endokrininę sistemą ardančioms savybėms tirti, gali būti, be kita ko, šie:</p> <p>a) toksiškumo žinduoliams tyrimai, išvardyti 8.13.3 punkto a papunktyje</p> <p>b) <i>in vitro</i> analizės:</p> <p>i) estrogeno receptorių transaktyvacijos analizė (OECD TG 455),</p> <p>ii) androgeno receptorių transaktyvacijos analizė (OECD TG 458),</p> <p>iii) H295R steroidogenezės analizė (OECD TG 456)</p> <p>iv) (žmogaus rekombinantinės) aromatazės analizė (OPPTS 890.1200)</p> <p>c) poveikiu graužikų gimdai pagrįsta bioanalizė (OECD TG 440) ir žiurkių <i>Hershberger</i> bioanalizė (OECD TG 441)</p> <p>d) intaktinių žiurkių jauniklių arba lytinės brandos amžiaus patinėlių lytinis brendimas ir skydliaukės funkcija (OPPTS 890.1500)</p> <p>Sprendimas atlikti tyrimus su žinduoliais priimamas remiantis visa turima informacija, įskaitant sistemingą literatūros peržiūrą (taip pat informaciją apie endokrininę sistemą ardančią poveikį nekontroliuojamiems organizmams) ir esamais tinkamais <i>in silico</i> arba <i>in vitro</i> metodais</p> | <p>PPDR“</p> | |
|---|--------------|--|

p) 8.13.4 ir 8.13.5 eilutės pakeičiamos taip:

| | | |
|---|-------|--|
| <p>„8.13.4 Imunotoksiškumas ir imunotoksiškumas vystymuisi Jei atlikus kartotinių dozių ar toksiškumo reprodukcijai tyrimus yra įrodymų, kad veiklioji medžiaga gali turėti imunotoksinių savybių, reikalaujama papildomos informacijos arba specialių tyrimų siekiant išsiaiškinti: (1) veikimo būdą arba mechanizmą ir (arba); (2) galimą atitinkamą neigiamą poveikį žmonėms ar gyvūnams. Siekiant įvertinti, ar veikliosios medžiagos, kurių gali būti maiste ar pašaruose, yra saugios vartotojams, būtina apsvarstyti skyrimą per virškinamąjį traktą ir atlikti toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimus su gyvūnais</p> | PPDR | |
| <p>8.13.5 Kiti mechanizmų tyrimai Sprendimas, ar būtina atlikti papildomus tyrimus, turėtų būti grindžiamas visais atitinkamais duomenimis</p> | PPDR“ | |

q) 8.18 eilutė išbraukiama.

r) 9.1.1 eilutė pakeičiama taip:

| | | |
|---|--|--|
| <p>„9.1.1 Trumpalaikio toksiškumo bandymai su žuvimis Kai reikalaujama trumpalaikio toksiškumo žuvims duomenų, turėtų būti taikomas ribinių verčių metodas (pakopinė strategija). Ilgalaikio toksiškumo bandymus su žuvimis pagal 9.1.6.1 punktą svarstoma atlikti, jei medžiaga mažai tirpi vandenyje, t. y. mažiau nei 1 mg/L</p> | | <p>Tyrimo atlikti nereikia, jei: — yra patikimas ilgalaikio toksiškumo vandens organizmams tyrimas su žuvimis — šiam duomenų pateikimo reikalavimui įvykdyti turima pakankamai svarių įrodymų, įskaitant kitų duomenų, pvz., ūmaus toksiškumo žuvų embrionams (FET, OECD TG 236), naudojimą ir (arba) rezultatus, gautus pagal metodus, kuriuos taikant nenaudojami gyvūnai“</p> |
|---|--|--|

s) 9.1.6.1 eilutė pakeičiama taip:

| | | |
|---|-------|--|
| <p>„9.1.6.1 Ilgalaikio toksiškumo bandymai su žuvimis Pateikiama informacija apie ilgalaikio toksiškumo bandymus, per kuriuos žuvis veikiama ankstyvoje vystymosi stadijoje (ikrai, lervos arba jaunikliai)</p> | PPDR“ | |
|---|-------|--|

t) 9.10 eilutė pakeičiama taip:

| | | |
|--|--|--|
| <p>„9.10. Endokrininės sistemos ardymas</p> <p>Endokrininę sistemą ardančių savybių vertinimą sudaro šios pakopos:</p> <p>a) Žinduolių duomenų rinkinio vertinimas pagal 8.13.3 punktą siekiant įvertinti, ar medžiaga turi endokrininę sistemą ardančių savybių, remiantis su žinduoliais susijusiais duomenimis</p> <p>b) Jei remiantis žinduolių duomenimis pagal 8.13.3 arba 9.1.6.1 punktą negalima padaryti išvados, kad medžiaga turi endokrininę sistemą ardančių savybių, 9.10.1 arba 9.10.2 punkte nurodytus tyrimus svarstoma atlikti atsižvelgiant į bet kokią kitą turimą susijusią informaciją, įskaitant sistemingą literatūros peržiūrą“</p> | | |
|--|--|--|

u) įterpiamos šios 9.10.1, 9.10.2 ir 9.10.3 eilutės:

| | | |
|--|--|--|
| <p>„9.10.1 Žuvų endokrininės sistemos ardymas</p> <p>Specialūs tyrimai, skirti galimoms endokrininę sistemą ardančioms savybėms tirti, gali apimti, be kita ko, šiuos duomenų pateikimo reikalavimus:</p> <p>a) Išplėstinis vienos kartos tyrimas su japoninėmis medakomis (MEOGRT, OECD TG 240),</p> <p>b) Toksiškumo žuvų gyvenimo ciklui tyrimas (FLCTT, OPPTS 850.1500), apimantis visus estrogeninės, androgeninės ir steroidogeninės mediacijos (EAS) parametrus, kuriuos numatyta išmatuoti MEOGRT tyrime</p> | | <p>Tyrimo atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nėra jokių endokrininio aktyvumo arba su endokrinine sistema susijusio poveikio požymių remiantis pakankamų žinduolių duomenų rinkiniu pagal 8.13.3 punktą arba remiantis bet kokia kita susijusia informacija (pvz., literatūra), ir — turima galiojančių <i>in vivo</i> duomenų, o iš trumpalaikio žuvų reprodukcijos tyrimo (FSTRA; OECD TG 229), arba 21-os dienos žuvų tyrimo (OECD TG 230), arba žuvų lytinio vystymosi tyrimo (FSDT, OECD TG 234) informacijos negalima spręsti, kad veiklioji medžiaga gali sukelti endokrininį aktyvumą arba poveikį, kuris gali būti susijęs su endokrininiu aktyvumu <p>Jeigu yra kitų duomenų apie estrogeninius, androgeninius ir steroidogeninius (EAS) veiksnius ar</p> |
|--|--|--|

| | | |
|--------|---|---|
| | | parametrus, tirtus pagal OECD TG 229 arba OECD TG 230, arba OECD TG 234, šiuos duomenis galima naudoti vietoj jų |
| 9.10.2 | Varliagyvių endokrininės sistemos ardymas Specialūs papildomi tyrimai, skirti galimoms endokrininei sistemai ardančioms savybėms tirti, gali apimti, be kita ko, varliagyvių lervų augimo ir vystymosi tyrimą (LAGDA; OECD TG 241) | Tyrimo atlikti nereikia, jei: — nėra jokių endokrininio aktyvumo arba su endokrinine sistema susijusio poveikio požymių remiantis pakankamų žinduolių duomenų rinkiniu pagal 8.13.3 punktą arba remiantis bet kokia kita susijusia informacija (pvz., literatūra), ir — turima pagrįstų <i>in vivo</i> duomenų, o iš varliagyvių metamorfozės analizės (AMA; OECD 231) informacijos negalima spręsti, kad veiklioji medžiaga gali turėti endokrininę sistemą ardančių savybių |
| 9.10.3 | Jei yra informacijos, iš kurios galima spręsti, kad veiklioji medžiaga gali turėti endokrininę sistemą ardančių savybių, arba jei esama neišsamios informacijos apie pagrindinius parametrus, pagal kuriuos galima daryti išvadą dėl endokrininės sistemos ardymo, reikalaujama pateikti papildomą informaciją arba prireikus atlikti specialius tyrimus siekiant išsiaiškinti: a) veikimo būdą arba mechanizmą ir (arba); b) galimą atitinkamą neigiamą poveikį žmonėms ar gyvūnams. | PPDR“ |

3) 2 antraštinėje dalyje pateikta lentelė iš dalies keičiama taip:

a) trečios skilties pavadinimas pakeičiamas taip:

| | | |
|--|--|--|
| | | „3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės“ |
|--|--|--|

b) 2.4 eilutė pakeičiama taip:

| | | |
|-------|--|--|
| „2.4. | Techninio grynumo veikliosios medžiagos specifikacija“ | |
|-------|--|--|

c) įterpiamos šios 2.4.1, 2.4.2 ir 2.4.3 eilutės:

| | | |
|--------|--|--|
| „2.4.1 | Veikliojo mikroorganizmo kiekis ir atitinkamų metabolitų arba toksinų tapatybė ir kiekis | |
| 2.4.2 | Priemaišų, priedų ir teršiančių mikroorganizmų tapatybė ir kiekis | |
| 2.4.3 | Partijų analizė“ | |

d) 2.5 eilutė pakeičiama taip:

| | | |
|--|--|--|
| „2.5. Gamybos būdas ir kokybės kontrolė“ | | |
|--|--|--|

e) 2.6–2.9 eilutės išbraukiamos

f) 3.5 eilutė pakeičiama taip:

| | | |
|---|--|--|
| „3.5. Informacija apie atitinkamų metabolitų ir toksinų gamybą“ | | |
|---|--|--|

g) 4.1 ir 4.2 eilutės pakeičiamos taip:

| | | |
|---|--|--|
| „4.1. Mikroorganizmo ir jo tapatybės nustatymo metodai, procedūros ir kriterijai“ | | |
| 4.2 Pagaminto mikroorganizmo analizės metodai“ | | |

h) įterpiama ši 4.3 eilutė:

| | | |
|--|--|--|
| „4.3. Stebėsenos tikslais taikomi liekanų (gyvybingų arba negyvybingų) nustatymo ir kiekybinio įvertinimo metodai“ | | |
|--|--|--|

II PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 III priedas iš dalies keičiamas taip:

1) įžanginė dalis iš dalies keičiama taip:

a) 2 punkto ketvirta pastraipa pakeičiama taip:

„Kai kuriuos šiame priede išdėstytus informacijos pateikimo reikalavimus būtų galima įvykdyti remiantis turima informacija apie produkto sudėtyje esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) savybes ir produkto sudėtyje esančios (-ių) neveikliosios (-ių) medžiagos (-ų) savybes. Jeigu tai neveikliosios medžiagos, pareiškėjai atitinkamais atvejais naudoja jiems pateiktą informaciją pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 IV antraštinę dalį ir Agentūros pateiktą informaciją pagal to reglamento 77 straipsnio 2 dalies e punktą. Tačiau informacija gali būti nepakankama arba netinkama, kad būtų galima nustatyti, ar biocidiniame produkte esanti neveiklioji medžiaga turi pavojingų savybių, ir vertinančioji institucija gali padaryti išvadą, kad reikia papildomų duomenų.“

b) 2 punkto septintoji pastraipa pakeičiama taip:

„Pareiškėjas prieš pateikdamas paraišką inicijuoja konsultaciją su numatoma vertinančiąja institucija. Pareiškėjas ne tik vykdo 62 straipsnio 2 dalyje nustatytą pareigą, bet taip pat gali konsultuotis su kompetentinga institucija, kuri vertins, ar dokumentacija atitinka siūlomus reikalavimus pateikti informaciją, visų pirma apie pareiškėjo siūlomus atlikti bandymus su stuburiniai gyvūnais. Pareiškėjas dokumentuoja tokias prieš pateikiant paraišką surengtas konsultacijas bei jų rezultatus ir įtraukia atitinkamus dokumentus į paraišką.“

c) 5 punktas pakeičiamas taip:

„5. Bandymai, pateikiami autorizacijos tikslais, atliekami pagal Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008 aprašytus metodus arba pagal šių metodų patikslintą redakciją, kuri dar nėra įtraukta į tą reglamentą.“

Vis dėlto jei metodas yra netinkamas arba neaprašytas Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008 (*), turi būti taikomi kiti moksliniu požiūriu tinkami metodai, o jų tinkamumas turi būti pagrįžiamas paraiškoje.

Jei taikomi nanomedžiagų bandymų metodai, pateikiamas jų tinkamumo nanomedžiagoms moksliniu požiūriu paaiškinimas ir, jei taikoma, techninio pritaikymo arba pakeitimo, siekiant atsižvelgti į specifines šių medžiagų charakteristikas, paaiškinimas.

(*) 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 440/2008, nustatantis bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (OL L 142, 2008 5 31, p. 1).“

2) 1 antraštinėje dalyje pateikta lentelė iš dalies keičiama taip:

a) trečios skilties pavadinimas pakeičiamas taip:

| | | |
|--|--|--|
| | | „3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės“ |
|--|--|--|

b) 6.6 eilutė pakeičiama taip:

| | | |
|-------|---|--|
| „6.6. | Siūlomi teiginiai apie produktą ir, jei teiginiai pateikiami, apie apdorotus gaminius, susijusius su gaminiui suteiktomis biocidinėmis savybėmis“ | |
|-------|---|--|

c) 6.8.2 eilutė pakeičiama taip:

| | | | |
|--------|--|--|--|
| „6.8.2 | Nepageidaujamo ar nenumatyto pašalinio poveikio nekontroliuojamiems organizmams ar objektams ir medžiagoms, kurie turi būti apsaugoti, stebėjimo duomenys“ | | |
|--------|--|--|--|

d) 8.1, 8.2 ir 8.3 eilutės pakeičiamos taip:

| | | | |
|-------|--|--|---|
| „8.1. | <p>Odos ėsdinimas arba dirginimas</p> <p>Vertinimą sudaro šios pakopos:</p> <p>a) turimų duomenų apie žmones, gyvūnus ir su gyvūnais nesusijusių duomenų vertinimas</p> <p>b) odos ėsdinimas, <i>in vitro</i> bandymas</p> <p>c) odos dirginimas, <i>in vitro</i> bandymas</p> <p>d) odos ėsdinimas arba dirginimas, <i>in vivo</i> bandymas</p> | | <p>Produkto arba mišinio bandymo nereikia atlikti, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — turima pakankamai pagrįstų duomenų apie kiekvieną produkto ar mišinio sudedamąją dalį, kad ji būtų galima klasifikuoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, ir nesitikima jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinio poveikio, — produktas arba mišinys yra stiprioji rūgštis (pH ≤ 2,0) arba bazė (pH ≥ 11,5), — produktas arba mišinys savaime užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme, — produktas arba mišinys atitinka kriterijus, kad ji būtų galima priskirti prie ūmaus toksiškumo per odą 1 kategorijos, arba — ūmaus toksiškumo per odą tyrimas suteikia klasifikacijai tinkančių įtikinamų duomenų apie odos ėsdinimą ar dirginimą. <p>Jei vieno iš dviejų tyrimų, nurodytų šios eilutės 1 skilties b arba c punkte, rezultatai jau leidžia priimti galutinį sprendimą dėl produkto arba mišinio klasifikavimo arba dėl gebos dirginti odą nebuvimo, antrojo tyrimo atlikti nereikia.</p> <p>Atlikti odos ėsdinimo arba dirginimo <i>in vivo</i> tyrimą svarstoma, tik jei šios eilutės 1 skilties b ir c punktuose nurodyti <i>in vitro</i> tyrimai yra netaikomi arba šių tyrimų rezultatai netinka klasifikacijai ir rizikos įvertinimui, o</p> |
|-------|--|--|---|

| | | |
|---|--|---|
| | | <p>Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nustatytas skaičiavimo metodas arba susiejimo principai yra netaikomi.</p> <p>Odos ėsdinimo ar dirginimo <i>in vivo</i> tyrimai, atlikti arba pradėti iki 2022 m. balandžio 15 d., laikomi tinkamais šiam informacijos pateikimo reikalavimui įvykdyti</p> |
| <p>8.2 Smarkus akių pažeidimas arba sudirginimas</p> <p>Vertinimą sudaro šios pakopos:</p> <p>a) turimų duomenų apie žmones, gyvūnus ir su gyvūnais nesusijusių duomenų vertinimas</p> <p>b) smarkus akių pažeidimas arba sudirginimas, <i>in vitro</i> bandymas</p> <p>c) smarkus akių pažeidimas arba sudirginimas, <i>in vivo</i> bandymas</p> | | <p>Produkto arba mišinio bandymo nereikia atlikti, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — turima pakankamai pagrįstų duomenų apie kiekvieną produkto ar mišinio sudedamąją dalį, kad jį būtų galima klasifikuoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, ir nesitikima jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinio poveikio, — produktas arba mišinys yra stipriai rūgštis ($\text{pH} \leq 2,0$) arba bazė ($\text{pH} \geq 11,5$), — produktas arba mišinys savaime užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme arba — produktas arba mišinys atitinka klasifikavimo pagal odos ėsdinimą kriterijus, kad jį būtų galima priskirti prie „Stipraus akių pažeidimo“ 1 kategorijos <p>Jei remiantis pirmojo <i>in vitro</i> tyrimo rezultatais negalima priimti galutinio sprendimo dėl produkto arba mišinio klasifikavimo arba dėl gebos dirginti akis nebuvimo, turi būti svarstoma atlikti kitą (-us) <i>in vitro</i> tyrimą (-us), susijusį (-ius) su šiuo pakitimu.</p> <p>Atlikti stipraus akių pažeidimo arba akių sudirginimo <i>in vivo</i> tyrimą svarstoma, tik jei šios eilutės 1 skilties b punkte nurodytas (-i) <i>in vitro</i> tyrimas (-ai) yra netaikomas (-i) arba iš šių tyrimų gauti rezultatai netinka klasifikacijai ir rizikos įvertinimui, o</p> |

| | | |
|-----|---|---|
| | | <p>Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nustatytas skaičiavimo metodas arba susiejimo principai yra netaikomi.</p> <p>Stipraus akių pažeidimo arba akių sudirginimo <i>in vivo</i> tyrimai, atlikti arba pradėti iki 2022 m. balandžio 15 d., laikomi tinkamais šiam informacijos pateikimo reikalavimui įvykdyti</p> |
| 8.3 | <p>Odos jautrinimas</p> <p>Remiantis šia informacija turi būti galima padaryti išvadą, ar tai yra odą jautrinanti medžiaga ir ar galima daryti prielaidą, kad ji geba labai jautrinti žmonių odą (1A kategorija). Informacijos turėtų pakakti, kad prireikus būtų galima atlikti rizikos vertinimą.</p> <p>Vertinimą sudaro šios pakopos:</p> <p>a) turimų duomenų apie žmones, gyvūnus ir su gyvūnais nesusijusių duomenų vertinimas</p> <p>b) odos jautrinimas, <i>in vitro</i> bandymas. Informacija, gauta pagal šio priedo išanginės dalies 5 punktą taikant <i>in vitro</i> arba <i>in chemico</i> bandymo metodą (-us), skirtą (-us) kiekvienam iš šių pagrindinių odos jautrinimo reiškinių:</p> <p>i) molekulinė sąveika su odos baltymais;</p> <p>ii) uždegiminis atsakas keratino-cituose;</p> <p>iii) dendritinių ląstelių aktyvinimas.</p> <p>c) odos jautrinimas, <i>in vivo</i> bandymas. Pelių vietinių limfmazgių tyrimas (LLNA) yra tinkamiausias bandymo <i>in vivo</i> metodas. Kitas odos jautrinimo bandymas gali būti atliekamas tik išimtinėmis aplinkybėmis. Jeigu atliekamas kitas odos jautrinimo bandymas, jis turi būti mokslškai pagrįstas.</p> | <p>Produkto arba mišinio bandymo nereikia atlikti, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — turima pakankamai pagrįstų duomenų apie kiekvieną produkto ar mišinio sudedamąją dalį, kad jį būtų galima klasifikuoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, ir nesitikima jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinio poveikio, — turima informacija rodo, kad produktas arba mišinys turėtų būti klasifikuojamas kaip jautrinantis odą arba ėsdinantis odą, — produktas arba mišinys yra stiprioji rūgštis ($\text{pH} \leq 2,0$) arba bazė ($\text{pH} \geq 11,5$), arba — produktas arba mišinys savaime užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme, <p><i>in vitro</i> bandymų atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atliktas šios eilutės 1 skilties c punkte nurodytas <i>in vivo</i> tyrimas arba — produktui arba mišiniui netaikomi turimi <i>in vitro</i> arba <i>in chemico</i> bandymų metodai arba gauti šių tyrimų rezultatai netinka klasifikavimui ir rizikos vertinimui <p>Jei informacija, gauta taikant bandymo metodą (-us), skirtą vienam ar dviem pagrindiniams reiškiniams, aprašytiems šios eilutės 1 skilties b</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>punkte, jau leidžia suklasifikuoti medžiagą ir įvertinti riziką, kito (-ų) pagrindinio (-ių) reiškinio (-ų) tyrimų atlikti nereikia.</p> <p>Atlikti odos jautrinimo <i>in vivo</i> tyrimą svarstoma, tik jei šios eilutės 1 skilties b punkte nurodyti <i>in vitro</i> arba <i>in chemico</i> tyrimai yra netaikomi arba iš šių tyrimų gauti rezultatai netinka klasifikacijai ir rizikos įvertinimui, o Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nustatytas skaičiavimo metodas arba susiejimo principai yra netaikomi.</p> <p>Odos jautrinimo <i>in vivo</i> tyrimai, atlikti arba pradėti iki 2022 m. balandžio 15 d., laikomi tinkamais šiam informacijos pateikimo reikalavimui įvykdyti“</p> |
|--|--|--|

e) 8.7 eilutė pakeičiama taip:

| | | |
|--|--|--|
| <p>„8.7. Turimi toksikologiniai duomenys, susiję su:</p> <p>a) neveiklią (-iomis) medžiaga (-omis) (t. y. susirūpinimą keliančia (-iomis) medžiaga (-omis)), ir</p> <p>b) mišiniu, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os)</p> <p>II priedo 1 antraštinės dalies lentelės 8 skirsnyje išvardyti bandymai atliekami su susirūpinimą keliančia (-iomis) medžiaga (-omis) arba mišiniu, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-ios) medžiaga (-os), jei nepakanka duomenų ir jų negalima numanyti taikant analogijos metodą, <i>in silico</i> ar kitus pripažintus ne bandymų metodus</p> | | <p>Produkto arba mišinio bandymo nereikia atlikti, jei tenkinamos visos toliau nurodytos sąlygos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių, kad mišinį būtų galima klasifikuoti pagal taisyklės, nustatytas Reglamente (EB) Nr. 1272/2008, — galima daryti išvadą, ar biocidinis produktas gali būti laikomas turinčiu endokrininę sistemą ardančių savybių, — nesitikima jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinio poveikio“ |
|--|--|--|

f) 9.1 eilutė pakeičiama taip:

| | | |
|--|--|---|
| <p>„9.1. Turimi toksikologiniai duomenys, susiję su:</p> <p>a) neveiklią (-iomis) medžiaga (-omis) (t. y. susirūpinimą keliančia (-iomis) medžiaga (-omis)),</p> <p>b) mišiniu, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os)</p> | | <p>Produkto arba mišinio bandymo nereikia atlikti, jei tenkinamos visos toliau nurodytos sąlygos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių, kad mišinį būtų galima kla- |
|--|--|---|

| | | |
|---|--|--|
| <p>II priedo 1 antraštinės dalies 9 skirsnyje išvardyti bandymai atliekami su susirūpinimą keliančia (-iomis) medžiaga (-omis) arba mišiniu, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-ios) (-ės) medžiaga (-os), jei nepakanka duomenų ir jų negalima numanyti taikant analogijos metodą, <i>in silico</i> ar kitus pripažintus ne bandymų metodus</p> | | <p>sifikuoti pagal taisykles, nustatytas Reglamente (EB) Nr. 1272/2008,</p> <ul style="list-style-type: none"> — galima daryti išvadą, ar biocidinis produktas gali būti laikomas turinčiu endokrininę sistemą ardančių savybių, — nesitikima jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinio poveikio“ |
|---|--|--|

3) 2 antraštinėje dalyje pateikta lentelė iš dalies keičiama taip:

a) trečios skilties pavadinimas pakeičiamas taip:

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>„3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės“</p> |
|--|--|--|

b) 2.3 eilutė pakeičiama taip:

| | | |
|--|--|--|
| <p>„2.3. Išsami kiekybinė (g/kg, g/l arba % pagal masę (v/v), cfu/g, cfu/l arba IU/mg, arba bet koks kitas atitinkamas vienetas) ir kokybinė informacija apie biocidinio produkto sandarą, sudėtį ir funkcinę paskirtį, pvz., mikroorganizmas, veikioji (-iosios) medžiaga (-os) ir neveikliosios medžiagos bei visos kitos atitinkamos sudedamosios dalys Pateikiama visa atitinkama informacija apie biocidinio produkto atskiras sudedamąsias dalis ir galutinę sudėtį“</p> | | |
|--|--|--|

c) 3.6.8–3.6.12 eilutės išbraukiamos

d) įterpiamos šios 3.6.8 ir 3.6.9 eilutės:

| | | |
|--|--|--|
| <p>„3.6.8 Purškimo būdai – aerosoliai</p> | | |
| <p>3.6.9 Kitos techninės charakteristikos“</p> | | |

e) 4–4.12.3 eilutės pakeičiamos taip:

| | | |
|---|--|--|
| <p>4. FIZINIS PAVOJUS IR ATITINKAMOS CHARAKTERISTIKOS</p> | | |
| <p>„4.1. Sprogstamosios medžiagos</p> | | |
| <p>4.2. Degieji aerosoliai</p> | | |

| | | |
|--|--|--|
| 4.3. Degieji skysčiai | | |
| 4.4. Degiosios kietosios medžiagos | | |
| 4.5. Oksiduojantieji skysčiai | | |
| 4.6. Oksiduojančiosios kietosios medžiagos | | |
| 4.7. Metalų koroziją sukeliančios medžiagos | | |
| 4.8. Papildomi fiziniai pavojingumo požymiai | | |
| 4.8.1. Produktų (skysčių ir dujų) savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra | | |
| 4.8.2. Santykinė kietųjų medžiagų savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra | | |
| 4.8.3. Dulkių sproginimo pavojus“ | | |

f) 10.3 eilutė pakeičiama taip:

| | | |
|---|-------|--|
| „10.3. Išplovimo elgsena ir (arba) judrumas | PPDR“ | |
|---|-------|--|

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2021/526**2020 m. spalio 23 d.****kuriuo ištaisoma Deleguotojo reglamento (ES) 2015/35, kuriuo papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/138/EB dėl draudimo ir perdraudimo veiklos pradėjimo ir jos vykdymo (Mokumas II), redakcija čekų kalba****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/138/EB dėl draudimo ir perdraudimo veiklos pradėjimo ir jos vykdymo (Mokumas II) ⁽¹⁾, ypač į jos 111 straipsnio 1 dalies c punktą, 234 straipsnį, 241 straipsnio a ir c punktus, 245 straipsnio 4 dalį, 248 straipsnio 7 dalį ir 260 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2015/35 ⁽²⁾ redakcijoje čekų kalba 182 straipsnio 1 dalyje, 190 straipsnio 1 ir 2 dalyse, 331 straipsnio 1 dalies a punkte, 332 straipsnio 1 dalies įžanginiame sakinyje ir a punkte, 333 straipsnio 1 dalies įžanginiame sakinyje ir a punkte, 335 straipsnio 1 dalies a, b ir d punktuose, 343 straipsnio 5 dalies a punkto iv papunktyje, 346 straipsnio 1 dalies a punkte, 350 straipsnio 1 dalies a punkte, 351 straipsnio 1 dalyje, 351 straipsnio 2 dalies c punkte, 352 straipsnio 2 dalyje, 355 straipsnio 4 dalies b punkte, 377 straipsnio 1 dalyje ir 380 straipsnio b punkto i papunktyje yra klaidų, dėl kurių keičiasi teksto prasmė;
- (2) todėl Deleguotojo reglamento (ES) 2015/35 teksto redakcija čekų kalba turėtų būti atitinkamai ištaisyta. Teksto redakcijų kitomis kalbomis taisyti nereikia,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis**(netaikoma teksto redakcijai lietuvių kalba)**2 straipsnis*Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. spalio 23 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ OL L 335, 2009 12 17, p. 1.

⁽²⁾ 2014 m. spalio 10 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2015/35, kuriuo papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/138/EB dėl draudimo ir perdraudimo veiklos pradėjimo ir jos vykdymo (Mokumas II) (OL L 12, 2015 1 17, p. 1).

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2021/527

2020 m. gruodžio 15 d.

kuriuo iš dalies keičiamos Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2017/565 nuostatos dėl savaitinių ataskaitų apie pozicijas teikimo ribų

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2014/65/ES dėl finansinių priemonių rinkų, kuria iš dalies keičiamos Direktyva 2002/92/EB ir Direktyva 2011/61/ES ⁽¹⁾, ypač į jos 58 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2017/565 ⁽²⁾ 83 straipsnyje nustatytos Direktyvos 2014/65/ES 58 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nurodytos minimalios ribos, kurias viršijus prekybos vietos privalo viešai skelbti savaitines ataskaitas, kaip nurodyta tos direktyvos 58 straipsnio 1 dalies a punkte;
- (2) minimali atvirų pozicijų dydžio riba turėtų būti iš dalies pakeista, kad suinteresuotiesiems subjektams būtų užtikrintas įvairesnių biržos prekių išvestinių finansinių priemonių skaidrumas. Savaitinių ataskaitų apie pozicijas skelbimas nebeturėtų priklausyti nuo atvirų pozicijų dydžio, palyginti su galimos pasiūlos lygiu, o turėtų būti grindžiamas paprastesniais kriterijais, t. y. tos biržos prekių išvestinės finansinės priemonės atvirų pozicijų dydžiu;
- (3) kalbant apie atvirųjų palūkanų ribą, savaitinės ataskaitos apie pozicijas turėtų būti skelbiamos, kai bendra neatidėliotinių sandorių sutarčių ir kitų mėnesių sutarčių atvirų pozicijų suma yra lygi arba viršija 10 000 lotų, kad būtų užtikrintas pakankamas susidomėjimas biržos prekių išvestine finansine priemone, pagrindžiantis savaitinių ataskaitų apie pozicijas skelbimą;
- (4) siekiant sumažinti riziką, kad bus pažeistas pozicijų turėtojų konfidencialumas, tuo atveju, kai sandoryje dalyvauja mažiau negu penki aktyvūs tam tikros asmenų kategorijos pozicijų turėtojai, skelbiamoje savaitinėje ataskaitoje apie pozicijas neturėtų būti informacijos apie tos kategorijos asmenis;
- (5) todėl Deleguotasis reglamentas (ES) 2017/565 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Deleguotojo reglamento (ES) 2017/565 83 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

1) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

a) pirmos pastraipos b punktas pakeičiamas taip:

„b) bendra ilgųjų ar trumpųjų bendro atvirų pozicijų skaičiaus absoliuti suma, išreikšta atitinkamos biržos prekių išvestinės finansinės priemonės lotų skaičiumi, yra lygi arba viršija 10 000 lotų.“;

b) antra pastraipa pakeičiama taip:

„b punktas netaikomas apyvartiniams taršos leidimams ir jų išvestinėms finansinėms priemonėms.“;

⁽¹⁾ OL L 173, 2014 6 12, p. 349.⁽²⁾ 2016 m. balandžio 25 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/565, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/65/ES papildoma nuostatomis dėl investicinių įmonių organizacinių reikalavimų bei veiklos sąlygų ir toje direktyvoje apibrėžtų terminų (OL L 87, 2017 3 31, p. 1).

2) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Tuo atveju, kai sandoryje dalyvauja mažiau negu penki tam tikros asmenų kategorijos pozicijų turėtojai, bendros ilgosios ir trumposios pozicijos, jų pokyčiai nuo ankstesnės ataskaitos, tos kategorijos bendro atvirų pozicijų skaičiaus procentinė dalis ir pozicijų turėtojų skaičius toje kategorijoje neskelbiami.“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. gruodžio 15 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2021/528**2020 m. gruodžio 16 d.****kuriuo dėl dokumento, skelbtino, kai perėmimo teikiant mainų pasiūlymą, jungimo arba skaidymo atveju naudojamosi prospekto skelbimo išimtimi, būtinausios informacijos turinio papildomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/1129****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/1129 dėl prospekto, kuris turi būti skelbiamas, kai vertybiniai popieriai siūlomi viešai arba įtraukiami į prekybos reguliuojamoje rinkoje sąrašą, ir kuriuo panaikinama Direktyva 2003/71/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 1 straipsnio 7 dalį,

kadangi:

- (1) siekiant užtikrinti aukščiausius investuotojų apsaugos standartus visoje Sąjungoje ir sudaryti sąlygas investuotojams priimti informacija pagrįstą investavimo sprendimą, Reglamento (ES) 2017/1129 1 straipsnio 4 dalies f ir g punktuose ir 1 straipsnio 5 dalies pirmos pastraipos e ir f punktuose nurodytame dokumente (toliau – išimties dokumentas) turėtų būti pateikta pakankamos, objektyvios ir suprantamos informacijos apie sandoryje dalyvaujančias bendroves, nuosavybės vertybiniais popieriais suteikiamas teises, tų nuosavybės vertybinių popierių emitento perspektyvas ir, atsižvelgiant į sandorio rūšį, apie pasiūlymą gaunančią bendrovę, įsigyjamąją bendrovę arba skaidomąją bendrovę;
- (2) siekiant užtikrinti, kad investuotojams būtų suteikta reikiama informacija ir jie galėtų priimti informacija pagrįstą investavimo sprendimą, turėtų būti reikalaujama pateikti išsamesnį išimties dokumentą tik dėl perėmimo teikiant mainų pasiūlymą, kuris atitinka Reglamento (ES) 2017/1129 1 straipsnio 6a dalies b punkto sąlygą, kai tokiu atveju siūlomi nuosavybės vertybiniai popieriai nėra pakeičiami esamais vertybiniais popieriais, jau įtrauktais į prekybos reguliuojamoje rinkoje sąrašą prieš perėmimą ir su juo susijusį sandorį, arba perėmimas laikomas atvirkštiniu įsigijimo sandoriu. Tokiais atvejais reikėtų patikslinti išplėstą išimties dokumento turinį;
- (3) siekiant sumažinti nereikalingas emitentų patiriamas išlaidas, išimties dokumentas turėtų būti paprastesnis tais atvejais, kai su sandoriu susiję nuosavybės vertybiniai popieriai, siūlomi viešai arba įtraukiami į prekybos reguliuojamoje rinkoje sąrašą, yra pakeičiami nuosavybės vertybiniais popieriais, jau įtrauktais į prekybos reguliuojamoje rinkoje sąrašą, ir sudaro nedidelę tų nuosavybės vertybinių popierių procentinę dalį. Tokiu atveju reikėtų patikslinti susiaurintą išimties dokumento turinį. Tačiau tokiu atveju emitentui neturėtų būti kliudoma pasinaudoti Reglamento (ES) 2017/1129 1 straipsnio 5 dalies pirmos pastraipos a arba b punktuose nustatytais išimtimis;
- (4) siekiant supaprastinti išimties dokumento teksto rengimą ir sumažinti to rengimo išlaidas, emitentams turėtų būti leidžiama pateikiant nuorodą į tą dokumentą įtraukti tam tikrą informaciją, kuri jau buvo paskelbta elektronine forma, jeigu tokia informacija yra lengvai prieinama ir parašyta ta pačia kalba kaip ir išimties dokumentas;
- (5) investuotojai turėtų turėti galimybę suprasti emitento, kurio finansinė istorija yra sudėtinga arba kuris yra prisiėmęs svarbų finansinį įsipareigojimą, padėti; tokiu atveju gali reikėti atskleisti informaciją apie subjektą, kuris nėra emitentas. Todėl emitentai turėtų būti įpareigoti išimties dokumente apibūdinti savo sudėtingą finansinę istoriją arba prisiimto svarbaus finansinio įsipareigojimo poveikį emitentui ar emitento veiklai;
- (6) siekiant užtikrinti, kad išimties dokumentas investuotojams būtų praktiškas dokumentas, būtina nurodyti, kad nacionalinė kompetentinga institucija turi nustatyti, kokia kalba tas dokumentas bus parengtas,

⁽¹⁾ OL L 168, 2017 6 30, p. 12.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) sandoris – perėmimas teikiant mainų pasiūlymą, jungimas arba skaidymas, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2017/1129 1 straipsnio 4 dalies f ar g punktuose arba 1 straipsnio 5 dalies pirmos pastraipos e ar f punktuose, kurie tenkina to reglamento 1 straipsnio 6a arba 6b dalyje nustatytas sąlygas;
- b) išimties dokumentas – viešai pagal Reglamento (ES) 2017/1129 21 straipsnio 2 dalį skelbtinas dokumentas, kai sandorio atveju naudojama prievolės skelbti prospektą išimtimi;
- c) pasiūlymą gaunanti bendrovė – pasiūlymą gaunanti bendrovė, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/25/EB ⁽²⁾ 2 straipsnio 1 dalies b punkte;
- d) įsigyjamoji bendrovė – po bet kokio jungimo, kuris tenkina Reglamento (ES) 2017/1129 1 straipsnio 6b dalyje nustatytas sąlygas, turtą ir įsipareigojimus įsigyjančiai bendrovei perduodanti bendrovė;
- e) skaidomoji bendrovė – bendrovė, kuri perleidžia turtą ir įsipareigojimus bendrovei, gaunančiai įnašus po bet kokio skaidymo, kai tenkinamos Reglamento (ES) 2017/1129 1 straipsnio 6b dalyje nustatytos sąlygos;
- f) siūlytojas – siūlytojas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/1129 2 straipsnio i punkte.

2 straipsnis

Išimties dokumento būtiniausios informacijos turinys

1. Išimties dokumente pateikiama atitinkama informacija, kuri yra būtina, kad investuotojai galėtų suprasti:
 - a) emitento ir, atsižvelgiant į sandorio rūšį, pasiūlymą gaunančios bendrovės, įsigyjamosios bendrovės arba skaidomosios bendrovės perspektyvas ir visus svarbius kiekvienos iš tų bendrovių veiklos ir finansinės padėties pokyčius, įvykusius nuo paskutinių finansinių metų pabaigos;
 - b) nuosavybės vertybiniais popieriais suteikiamas teises;
 - c) sandorio aprašymą ir jo poveikį emitentui.

Išimties dokumente pateikiama informacija turi būti rašytinė ir pateikta lengvai analizuojama, glausta bei suprantama forma, ir turi suteikti investuotojams galimybę priimti informacija pagrįstą investavimo sprendimą.

Išimties dokumente pateikiama šio reglamento I priede nurodyta būtiniausia informacija.

Tačiau išimties dokumente pateikiama šio reglamento II priede nurodyta būtiniausia informacija, jei tenkinamos visos šios sąlygos:

- a) išimties dokumentas yra susijęs su perėmimu teikiant mainų pasiūlymą, kai tenkinamos Reglamento (ES) 2017/1129 1 straipsnio 6a dalies b punkte nustatytos sąlygos;

⁽²⁾ 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/25/EB dėl įmonių perėmimo pasiūlymų (OL L 142, 2004 4 30, p. 12).

- b) siūlomi nuosavybės vertybiniai popieriai negali būti pakeisti esamais vertybiniais popieriais, jau įtrauktais į prekybos reguliuojamoje rinkoje sąrašą prieš perėmimą ir su juo susijusių sandorių, arba perėmimas laikomas atvirkštinio įsigijimo sandoriu, kaip apibrėžta Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1126/2008 ⁽³⁾ patvirtinto 3-iojo tarptautinio finansinės atskaitomybės standarto (toliau – TFAS) B19 straipsnyje „Verslo jungimai“.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies ir nedarant poveikio Reglamento (ES) 2017/1129 1 straipsnio 5 dalies pirmos pastraipos a arba b punktams, tais atvejais, kai su sandoriu susiję nuosavybės vertybiniai popieriai siūlomi viešai arba įtraukiami į prekybos reguliuojamoje rinkoje sąrašą, yra pakeičiami ir sudaro ne daugiau kaip 10 % nuosavybės vertybinių popierių, jau įtrauktų į prekybos reguliuojamoje rinkoje sąrašą, išimties dokumente pateikiama tik šio reglamento I priedo 1, 3 bei 5 skirsniuose ir 2.2 bei 4.2 punktuose nurodyta būtinausia informacija.

3 straipsnis

Informacijos įtraukimas pateikiant nuorodą

1. Informaciją į išimties dokumentą galima įtraukti pateikiant nuorodą, jeigu ta informacija anksčiau buvo arba tuo pačiu metu yra skelbiama elektronine forma, yra parengta šio reglamento 5 straipsnio reikalavimus atitinkančia kalba ir ta informacija pateikiama viename iš šių dokumentų:

- a) dokumentuose, nurodytuose Reglamento (ES) 2017/1129 19 straipsnio 1 dalyje;
- b) dokumentuose, kurių reikalaujama pagal nacionalinės teisės aktus, kuriais į nacionalinę teisę perkeliama Direktyva 2004/25/EB;
- c) dokumentuose, kurių reikalaujama pagal nacionalinės teisės aktus, kuriais į nacionalinę teisę perkeliama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2017/1132 ⁽⁴⁾;
- d) kituose pagal nacionalinę teisę paskelbtuose dokumentuose, kai tie dokumentai yra susiję su sandoriu.

Pirmoje pastraipoje nurodyta informacija yra naujausia informacija, prieinama emitentui, pasiūlymą gaunančiai bendrovei, įsigyjamajai bendrovei arba skaidomajai bendrovei.

2. Jeigu pateikiant nuorodą įtraukiamos tik tam tikros dokumento dalys, į išimties dokumentą įtraukiamas pareiškimas, kad neįtrauktos dalys yra investuotojui nesvarbios arba kad informacija apie jas yra pateikta kitose išimties dokumento dalyse.

3. Už išimties dokumentą atsakingi asmenys užtikrina, kad į tą išimties dokumentą pateikiant nuorodą įtraukta informacija būtų lengvai prieinama.

4. Išimties dokumente, kuriame pateikiama informacija, įtraukta pateikiant nuorodą, pateikiamas kryžminių nuorodų sąrašas, pagal kurį investuotojai gali lengvai išskirti konkrečius informacijos punktus, ir pateikiami saitai į visus dokumentus su informacija, įtraukta pateikiant nuorodą.

⁽³⁾ 2008 m. lapkričio 3 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1126/2008, priimančias tam tikrus tarptautinius apskaitos standartus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1606/2002 (OL L 320, 2008 11 29, p. 1).

⁽⁴⁾ 2017 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2017/1132 dėl tam tikrų bendrovių teisės aspektų (OL L 169, 2017 6 30, p. 46).

4 straipsnis

Sudėtinga finansinė istorija ir svarbus finansinis įsipareigojimas

1. Jeigu nuosavybės vertybinių popierių emitento finansinė istorija yra sudėtinga, kaip nurodyta Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2019/980 ^(⁹) 18 straipsnio 3 dalyje, arba jis yra prisiėmęs svarbų finansinį įsipareigojimą, kaip nurodyta to reglamento 18 straipsnio 4 dalyje, išimties dokumente pateikiama visa šio reglamento I priede arba, kai taikytina, II priede nurodyta informacija apie subjektą, kuris nėra emitentas, tarsi tas subjektas būtų nuosavybės vertybinių popierių emitentas, jei tos informacijos investuotojams reikia, kad jie galėtų priimti informacija pagrįstą investavimo sprendimą, kaip nurodyta šio reglamento 2 straipsnio 1 dalyje.

Pateikiant tokią papildomą informaciją nurodomas numatomas sandorio poveikis emitentui arba emitento veiklai, kaip apibrėžta šio reglamento 1 straipsnio a punkte, ir sudėtingos finansinės istorijos arba svarbaus finansinio įsipareigojimo poveikis emitentui arba emitento veiklai.

2. Kartu su 1 dalyje nurodyta papildoma informacija pateikiamas aiškus paaiškinimas, kodėl investuotojams reikia tos informacijos informacija pagrįstam investavimo sprendimui priimti.

3. Emitentas, kuris negali pateikti 1 dalyje nurodytos papildomos informacijos, išimties dokumente paaiškina, kodėl taip yra.

5 straipsnis

Kalbų vartojimas

Išimties dokumentas parengiamas kompetentingai institucijai, apibrėžtai Reglamento (ES) 2017/1129 2 straipsnio o punkte, priimtina kalba.

6 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. gruodžio 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ 2019 m. kovo 14 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/980, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/1129 papildomas nuostatomis dėl prospekto, kuris turi būti skelbiamas, kai vertybiniai popieriai siūlomi viešai arba ištraukiami į prekybos reguliuojamoje rinkoje sąrašą, formato, turinio, tikrinimo ir tvirtinimo ir kuriuo panaikinamas Komisijos reglamentas (EB) Nr. 809/2004 (OL L 166, 2019 6 21, p. 26).

I PRIEDAS

IŠIMTIES DOKUMENTO BŪTINIAUSIOS INFORMACIJOS TURINYS

2 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa ir 2 straipsnio 2 dalis

| | |
|--------------------|--|
| 1 SKIRSNIS | ASMENYS, ATSAKINGI UŽ IŠIMTIES DOKUMENTO PARENGIMĄ, TREČIŲJŲ ŠALIŲ INFORMACIJA IR EKSPERTŲ ATASKAITA |
| 1.1 punktas | <p>Asmenų, atsakingų už išimties dokumento parengimą, nurodymas</p> <p>Nurodomi visi asmenys, atsakingi už išimties dokumente pateiktą informaciją arba už tam tikras jos dalis, pastaruoju atveju nurodant tas dalis. Jei tai fiziniai asmenys (įskaitant emitento administravimo, valdymo ar priežiūros organų narius), nurodyti jų vardus, pavardes ir pareigas; juridinių asmenų – pavadinimą ir registruotą būstinę.</p> |
| 1.2 punktas | <p>Pareiškimas dėl atsakomybės</p> <p>Už išimties dokumentą atsakingų asmenų pareiškimas, kad išimties dokumente pateikta informacija, kiek jiems yra žinoma, atitinka faktus ir kad jame nėra praleista nieko, kas galėtų turėti įtakos jo prasmei.</p> <p>Atitinkamais atvejais už tam tikras išimties dokumento dalis atsakingų asmenų pareiškimas, kad tose išimties dokumento dalyse, už kurias jie yra atsakingi, pateikta informacija, kiek jiems yra žinoma, atitinka faktus ir kad jose nėra praleista nieko, kas galėtų turėti įtakos jų prasmei.</p> |
| 1.3 punktas | <p>Eksperto pareiškimas arba ataskaita</p> <p>Kai į išimties dokumentą įtraukiamas eksperto teisėmis veikiančio asmens pareiškimas arba ataskaita, nurodoma ši išsami informacija apie tą asmenį:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) vardas, pavardė; b) darbovietės adresas; c) kvalifikacijos sritys; d) su emitentu susiję esminiai turtiniai interesai (jei yra). <p>Kai pareiškimas arba ataskaita parengti emitento prašymu, nurodoma, kad toks pranešimas arba ataskaita į išimties dokumentą buvo įtraukti gavus asmens, patvirtinusio atitinkamos išimties dokumento dalies turinį, sutikimą.</p> |
| 1.4 punktas | <p>Trečiosios šalies pateikta informacija</p> <p>Kai informacijos šaltinis yra trečioji šalis, pateikiamas patvirtinimas, kad ta informacija buvo perteikta tiksliai, ir kad, remiantis emitento turimomis žiniomis ir tiek, kiek jis galėjo nustatyti iš tos trečiosios šalies paskelbtos informacijos, nėra praleista jokių faktų, dėl kurių perteiktoji informacija taptų netiksli ar klaidinanti. Be to, nurodomas (-i) informacijos šaltinis (-iai).</p> |
| 1.5 punktas | <p>Pareiškimai dėl reglamentavimo</p> <p>Pareiškimas, kad:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) išimties dokumentas nėra prospektas, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2017/1129; b) išimties dokumento atitinkama kompetentinga institucija neturi tikrinti ir tvirtinti pagal Reglamento (ES) 2017/1129 20 straipsnį; c) pagal Reglamento (ES) 2017/1129 1 straipsnio 6a dalies b punktą, kai taikoma, priežiūros institucija, kompetentinga peržiūrėti pasiūlymo dokumentą pagal Direktyvą 2004/25/EB, iš anksto patvirtino išimties dokumentą. |

| | |
|--|---|
| 2 SKIRSNIS | INFORMACIJA APIE EMITENTĄ IR PASIŪLYMĄ GAUNANČIĄ BENDROVĘ, ĮSIGYJAMĄ BENDROVĘ ARBA SKAIDOMĄJĄ BENDROVĘ |
| <p><i>Jeigu nenurodyta kitaip, 2 skirsnyje išvardyti punktai pateikiami emitentui ir, atsižvelgiant į sandorio rūšį, pasiūlymą gaunančiai bendrovei, įsigyjamajai bendrovei arba skaidomajai bendrovei. Jeigu vienas iš pirmiau minėtų subjektų yra grupė ir konsoliduotos finansinės ataskaitos jau yra paskelbtos, šiame skirsnyje išvardyta informacija pateikiama konsoliduotai.</i></p> <p><i>Nuosavybės vertybinių popierių, išskyrus akcijas, atveju 2 skirsnyje išvardyti punktai taip pat pateikiami pagrindinių akcijų emitentui, jei jis skiriasi nuo nuosavybės vertybinių popierių emitento.</i></p> <p><i>Perėmimo teikiant mainų pasiūlymą atveju, kai prašomos informacijos apie pasiūlymą gaunančią bendrovę nėra, pateikiamas atitinkamas pareiškimas.</i></p> | |
| 2.1 punktas | Bendra informacija |
| 2.1.1 punktas | Teisinis ir komercinis pavadinimas |
| 2.1.2 punktas | <ul style="list-style-type: none"> a) buveinės vieta ir teisinė forma; b) juridinio asmens identifikatorius (LEI); c) įsisteigimo šalies teisė; d) įsisteigimo šalis, registruotos buveinės (arba pagrindinės verslo vietos, jei skiriasi nuo registruotos buveinės) adresas ir telefono numeris; e) saitas į interneto svetainę, kurioje pateiktas atsakomybės ribojimo pareiškimas, kad interneto svetainėje esanti informacija nėra išimties dokumento dalis, nebent ta informacija į išimties dokumentą įtraukta pateikiant nuorodą. |
| 2.1.3 punktas | Laikotarpio, kurį apima finansinės ataskaitos, auditorių vardai ir pavardės ir profesinės (-ių) organizacijos (-ų), kurios (-ių) nariai jie yra, pavadinimas (-ai). |
| 2.2 punktas | Verslo apžvalga |
| 2.2.1 punktas | Pagrindinė veikla, įskaitant paskutiniiais finansiniais metais parduotų produktų ir (arba) suteiktų paslaugų pagrindines kategorijas. |
| 2.2.2 punktas | Bet kokie reikšmingi pokyčiai, darantys poveikį emitento veiklai ir pagrindinei veiklai nuo paskutinio laikotarpio, kurio audituotos finansinės ataskaitos buvo paskelbtos, pabaigos. |
| 2.2.3 punktas | <p>Pagrindinių rinkų, įskaitant bendrųjų pajamų išskaidymą pagal veiklos segmentus ir geografines rinkas paskutiniiais finansiniais metais, glaustas apibūdinimas.</p> <p>Skaidymo atveju pirmoje pastraipoje pateiktame apibūdinime nurodomos pagrindinės rinkos, kuriose yra skaidomos bendrovės pagrindinis turtas ir išipareigojimai.</p> |
| 2.3 punktas | Investicijos Reikšmingų investicijų, padarytų nuo paskutinių paskelbtų finansinių ataskaitų dienos, kurios yra vykdomos ir (arba) dėl kurių jau prisiimti tvirti išipareigojimai, apibūdinimas, kartu nurodant numatomą lėšų šaltinį. |
| 2.4 punktas | Įmonės valdymas |
| 2.4.1 punktas | Emitento arba, atsižvelgiant į sandorio rūšį, pasiūlymą gaunančios bendrovės, įsigyjamosios bendrovės arba skaidomosios bendrovės, administracijos, valdymo ar priežiūros organų narių, o komanditinės bendrijos su akciniu kapitalu atveju – neribotos atsakomybės partnerių vardai ir pavardės, darbovietės adresai ir funkcijos. |
| 2.4.2 punktas | Stambiųjų akcininkų tapatybė |
| 2.4.3 punktas | Darbuotojų skaičius |

| 2.5 punktas | Finansinė informacija |
|---------------------------------------|---|
| 2.5.1 punktas | <p>Finansinės ataskaitos</p> <p>(Metinės ir pusmečio) finansinės ataskaitos, kurios paskelbtos daugiau nei prieš 12 mėnesių iki išimties dokumento paskelbimo.</p> <p>Jei buvo paskelbtos ir metinės, ir pusmečio finansinės ataskaitos, reikalaujama pateikti tik metines ataskaitas, jei jų data vėlesnė už pusmečio finansinių ataskaitų datą.</p> <p>Finansinėse ataskaitose pateikiamos audito ataskaitos.</p> <p>Kai teisės aktų nustatyta auditą atliekantys auditoriai atsisako patvirtinti finansinių ataskaitų audito ataskaitas arba kai tokiose ataskaitose yra išlygų, nuomonės pakeitimų, atsakomybės ribojimo pareiškimų arba dalyko pabrėžimas, turi būti nurodyta priežastis ir tokios išlygos, pakeitimai, atsakomybės ribojimo pareiškimai arba dalyko pabrėžimas turi būti išsamiai atkartoti.</p> |
| 2.5.1.a punktas (Tik susijungimai) | <p>Nukrypstant nuo 2.5.1 punkto, jeigu išgyjamoji bendrovė neturi nuosavybės vertybinių popierių, jau įtrauktų į prekybos reguliuojamoje rinkoje sąrašą, bendrovė pateikia audituotas (metines ir pusmečio) finansines ataskaitas, kurios buvo patvirtintos daugiau nei prieš 12 mėnesių iki išimties dokumento paskelbimo.</p> <p>Jei buvo paskelbtos ir metinės, ir pusmečio finansinės ataskaitos, reikalaujama pateikti tik metines ataskaitas, jei jų data vėlesnė už pusmečio finansinių ataskaitų datą.</p> <p>Finansinėse ataskaitose pateikiamos audito ataskaitos.</p> <p>Kai teisės aktų nustatyta auditą atliekantys auditoriai atsisako patvirtinti finansinių ataskaitų audito ataskaitas arba kai tokiose ataskaitose yra išlygų, nuomonės pakeitimų, atsakomybės ribojimo pareiškimų arba dalyko pabrėžimas, turi būti nurodyta priežastis ir tokios išlygos, pakeitimai, atsakomybės ribojimo pareiškimai arba dalyko pabrėžimas turi būti išsamiai atkartoti.</p> <p>Jeigu išgyjamoji bendrovė neturi audituotų finansinių ataskaitų, ji pateikia per pastaruosius 12 mėnesių parengtas finansines ataskaitas ir neigiamą pareiškimą, kuriame nurodoma, kad finansinės ataskaitos nebuvo peržiūrėtos ar audituotos.</p> |
| 2.5.2 punktas | <p>Apskaitos standartai</p> <p>Finansinė informacija parengiama pagal tarptautinius finansinės atskaitomybės standartus, patvirtintus Sąjungoje pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1606/2002 ⁽¹⁾.</p> <p>Jei Reglamentas (EB) Nr. 1606/2002 netaikomas, finansinė informacija parengiama remiantis:</p> <ol style="list-style-type: none"> EEE emitentų atveju – valstybės narės nacionaliniais apskaitos standartais, kaip reikalaujama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2013/34/ES ⁽²⁾; trečiųjų valstybių emitentų atveju – Reglamentui (EB) Nr. 1606/2002 lygiaverčiais trečiosios valstybės nacionaliniais apskaitos standartais. Jei tokie trečiosios valstybės nacionaliniai apskaitos standartai nėra lygiaverčiai Reglamentui (EB) Nr. 1606/2002, finansinės ataskaitos turi būti reformuluotos, kad tą reglamentą atitiktų. |
| 2.5.3 punktas | <p>Bet kokių reikšmingų finansinės būklės pokyčių, įvykusių pasibaigus paskutiniam finansiniam laikotarpiui, kurio audituotos finansinės ataskaitos arba tarpinė finansinė informacija buvo paskelbtos, apibūdinimas arba, jeigu jokio tokio reikšmingo pokyčio neįvyko, pateikiamas atitinkamas pareiškimas.</p> <p>Kai taikoma, informacija apie visas žinomas tendencijas, neaiškumus, reikalavimus, įsipareigojimus ar įvykius, kurie pagrįstai galėtų turėti esminį poveikį emitentui ir, atsižvelgiant į sandorio rūšį, pasiūlymą gaunančiai bendrovei, išgyjamajai bendrovei arba skaidomajai bendrovei bent einamaisiais finansiniais metais.</p> |

| | |
|----------------------|---|
| 2.5.4 punktas | Kai taikoma, Direktyvos 2013/34/ES 19 ir 29 straipsniuose nurodytas vadovybės pranešimas. |
| 2.6 punktas | <p>Teisiniai ir arbitražo procesai</p> <p>Informacija apie visus Vyriausybinius, teisinius ar arbitražo procesus (įskaitant bet kuriuos emitentui, pasiūlymą gaunančiai bendrovei, išgyjamajai bendrovei arba skaidomajai bendrovei žinomus vykstančius arba gresiančius procesus) per ne trumpesnę kaip paskutinių 12 mėnesių laikotarpį, kurie gali turėti arba neseniai turėjo reikšmingą poveikį emitento, pasiūlymą gaunančiai bendrovei, išgyjamajai bendrovei arba skaidomajai bendrovei ir (arba) grupės finansinei būklei arba pelningumui, arba pateikiamas atitinkamas paneigimas.</p> <p>Skaidymo atveju informacija apie teisinius ir arbitražo procesus yra susijusi su turtu ir išipareigojimais, kurie sudaro skaidymosi objektą.</p> |
| 2.7 punktas | <p>Informacijos, atskleistos pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 596/2014⁽³⁾, santrauka</p> <p>Subjektų, kuriems taikomas Reglamentas (ES) Nr. 596/2014, atveju – informacijos, atskleistos pagal tą reglamentą per pastaruosius 12 mėnesių, santrauka, jei ta informacija yra svarbi išimties dokumento dieną.</p> <p>Santrauka pateikiama lengvai analizuojama, glausta ir suprantama forma, nekartojant informacijos, jau paskelbtos pagal Reglamentą (ES) Nr. 596/2014. Santraukoje informacija pateikiama suskirstius ją į keletą kategorijų pagal temas.</p> |
| 3 SKIRSNIS | SANDORIO APRAŠYMAS |
| 3.1 punktas | Sandorio tikslas ir uždaviniai |
| 3.1.1 punktas | Sandorio tikslas emitentui ir jo akcininkams. |
| 3.1.2 punktas | Sandorio tikslas pasiūlymą gaunančiai bendrovei, išgyjamajai bendrovei arba skaidomajai bendrovei ir jos akcininkams. |
| 3.1.3 punktas | Bet kokios numatomos sandorio naudos aprašymas. |
| 3.2 punktas | Sandorio sąlygos |
| 3.2.1 punktas | <p>Informacija apie sandorio procedūras bei sąlygas ir susitarimo, pagal kurį vykdomas sandoris, reglamentuojamoji teisė.</p> <p>Perėmimo teikiant mainų pasiūlymą atveju išimties dokumente pateikiama informacija, kurios reikalaujama pagal Direktyvos 2004/25/EB 6 straipsnio 3 dalį, arba nurodoma, kur tą informaciją galima rasti ir su ja išsamiai susipažinti.</p> <p>Jungimo atveju išimties dokumente pateikiama informacija, kurios reikalaujama pagal Direktyvos (ES) 2017/1132 91 straipsnio 2 dalį arba 122 straipsnį (atsižvelgiant į susijungimo rūšį), arba nurodoma, kur tą informaciją galima rasti ir su ja išsamiai susipažinti.</p> <p>Skaidymo atveju išimties dokumente pateikiama informacija, kurios reikalaujama pagal Direktyvos (ES) 2017/1132 137 straipsnio 2 dalį, arba nurodoma, kur tą informaciją galima rasti ir su ja išsamiai susipažinti.</p> |
| 3.2.2 punktas | Kai taikoma, visos sąlygos, nuo kurių priklauso sandorio veiksmingumas, įskaitant bet kokią garantiją. |
| 3.2.3 punktas | Kai taikoma, visa informacija apie skaidymo mokesčius arba kitas nuobaudas, kurie gali būti mokami, jei sandoris neužbaigiamas. |
| 3.2.4 punktas | Jei apie sandorį reikia pateikti bet kokį pranešimą ir (arba) dėl jo prašyti suteikti leidimą, tų pranešimų ir (arba) prašymų suteikti leidimą aprašymas. |
| 3.2.5 punktas | Kai taikoma, visa informacija, būtina norint visiškai suprasti sandorio finansavimo struktūrą. |
| 3.2.6 punktas | Sandorio tvarkaraštis |

| | |
|----------------------|---|
| 3.3 punktas | <p>Rizikos veiksniai</p> <p>Sandoriui būdingos reikšmingos rizikos, suskirstytos į keletą kategorijų, aprašymas pateikiamas skirsnyje „Su sandoriu susiję rizikos veiksniai“.</p> <p>Kiekvienoje kategorijoje pirmiausia nurodomi rizikos, kuri emitento vertinimu yra reikšmingiausia, veiksniai atsižvelgiant į neigiamą poveikį emitentui ir jos atsiradimo tikimybę.</p> <p>Rizikos veiksniai turi patvirtinti išimties dokumento turinys.</p> |
| 3.4 punktas | <p>Interesų konfliktai</p> <p>Išsami informacija apie bet kokį dėl sandorio atsirandančių emitento, pasiūlymą gaunančios bendrovės, įsigyjamosios bendrovės arba skaidomosios bendrovės ir bet kurių jos akcininkų interesų konfliktą.</p> |
| 3.5 punktas | <p>Atlygis už pasiūlymą</p> |
| 3.5.1 punktas | <p>Su sandoriu susijusio nuosavybės vertybinių popierių pasiūlymo arba paskirstymo adresatai.</p> |
| 3.5.2 punktas | <p>Siūlomas atlygis už kiekvieną nuosavybės vertybinių popierių ar nuosavybės vertybinių popierių klasę, visų pirma valiutos keitimo kursas ir bet kokio mokėjimo grynaisiais pinigais suma.</p> |
| 3.5.3 punktas | <p>Informacija apie bet kokį neapibrėžtą atlygį, dėl kurio susitarta vykdant sandorį, įskaitant, jungimo atveju, įsigyjamosios bendrovės išpareigojimą perduoti papildomus vertybinius popierius arba pinigus buvusiems įsigyjamosios bendrovės savininkams, jei įvyksta būsimi įvykiai arba įvykdomos sąlygos.</p> |
| 3.5.4 punktas | <p>Vertinimo metodai ir prielaidos, kuriais remiantis buvo nustatytas atlygis už kiekvieną nuosavybės vertybinių popierių ar nuosavybės vertybinių popierių klasę, visų pirma dėl valiutos keitimo kurso.</p> |
| 3.5.5 punktas | <p>Informacija apie bet kokius nepriklausomų ekspertų parengtus vertinimus arba ataskaitas ir informacija, kur galima rasti šiuos vertinimus arba ataskaitas ir su jais išsamiai susipažinti.</p> <p>Jungimo atveju išimties dokumente pateikiama informacija, kurios reikalaujama pagal Direktyvos (ES) 2017/1132 96 arba 125 straipsnį (atsižvelgiant į susijungimo rūšį), arba nurodoma, kur tą informaciją galima rasti ir su ja išsamiai susipažinti.</p> <p>Skaidymo atveju išimties dokumente pateikiama informacija, kurios reikalaujama pagal Direktyvos (ES) 2017/1132 142 straipsnį, arba nurodoma, kur tą informaciją galima rasti ir su ja išsamiai susipažinti.</p> |
| 4 SKIRSNIS | <p>SANDORIO TIKSLAIS VIEŠAI SIŪLOMI ARBA Į PREKYBOS REGULIUOJAMOJE RINKOJE SĄRAŠĄ ĮTRAUKTI NUOSAVYBĖS VERTYBINIAI POPIERIAI</p> |

Nuosavybės vertybinių popierių, išskyrus akcijas, atveju pateikiama informacija yra išsami ir apima toliau nurodytą informaciją apie pagrindines akcijas.

| | |
|--------------------|--|
| 4.1 punktas | <p>Rizikos veiksniai</p> <p>Siūlomoms ir (arba) į prekybos sąrašą įtraukiamiems nuosavybės vertybiniais popieriams būdingos reikšmingos rizikos, suskirstytos į keletą kategorijų, aprašymas pateikiamas skirsnyje „Su nuosavybės vertybiniais popieriais susiję rizikos veiksniai“.</p> <p>Kiekvienoje kategorijoje pirmiausia nurodoma rizika, kuri emitento, siūlytojo arba asmens, prašančio įtraukti į prekybos reguliuojamoje rinkoje sąrašą, vertinimu yra reikšmingiausia, atsižvelgiant į neigiamą poveikį emitentui ir nuosavybės vertybiniais popieriams ir jos atsiradimo tikimybę.</p> <p>Rizikos veiksniai turi patvirtinti išimties dokumento turinys.</p> |
|--------------------|--|

| | |
|----------------------|---|
| 4.2 punktas | Pareiškimas dėl apyvartinio kapitalo Emitento pareiškimas, kad, jo manymu, apyvartinis kapitalas yra pakankamas esamiems emitento reikalavimams patenkinti, o jei ne, emitento pasiūlymas, kaip suformuoti papildomą apyvartinį kapitalą. |
| 4.3 punktas | Informacija apie nuosavybės vertybinius popierius, kuriuos numatyta siūlyti ir (arba) įtraukti į prekybos sąrašą |
| 4.3.1 punktas | Pateiktina bendroji informacija: a) siūlomų ir (arba) į prekybos sąrašą įtraukiamų nuosavybės vertybinių popierių rūšies, klasės ir sumos apibūdinimas, nurodant tarptautinį vertybinių popierių identifikavimo numerį (ISIN); b) nuosavybės vertybinių popierių emisijos valiuta. |
| 4.3.2 punktas | Pateikiama informacija apie sprendimus, įgaliojimus ir patvirtinimus, kurių pagrindu nuosavybės vertybiniai popieriai buvo arba bus sukurti ir (arba) išleisti. |
| 4.3.3 punktas | Visų apribojimų laisvai perleisti nuosavybės vertybinius popierius apibūdinimas. |
| 4.3.4 punktas | Informacija apie viešus pasiūlymus perimti emitento kontrolinį paketą, kuriuos per praėjusius ir einamuosius finansinius metus pateikė trečiosios šalys. Nurodoma šių siūlymų kaina arba mainų sąlygos, taip pat perėmimo pasiūlymų pasekmės. |
| 4.4 punktas | Įtraukimas į prekybos sąrašą ir platinimo tvarka |
| 4.4.1 punktas | Nurodoma, ar dėl siūlomų nuosavybės vertybinių popierių yra arba bus teikiamas prašymas įtraukti į prekybos sąrašą, siekiant juos platinti reguliuojamoje rinkoje arba kitose lygiavertėse trečiųjų valstybių rinkose, kaip nurodyta Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2019/980 (4) 1 straipsnio b punkte, tas rinkas konkrečiai nurodant. Kai žinoma, nurodomos anksčiausios datos, kuriomis nuosavybės vertybiniai popieriai bus įtraukti į prekybos sąrašą. |
| 4.4.2 punktas | Nurodomos visos reguliuojamos rinkos arba lygiavertės trečiųjų valstybių rinkos, kaip nurodyta Deleguotojo reglamento (ES) 2019/980 1 straipsnio b punkte, kuriose, kiek žinoma emitentui, į prekybos sąrašą jau yra įtraukti tos pačios klasės nuosavybės vertybiniai popieriai, kaip ir tie, kurie bus siūlomi arba įtraukti į prekybos sąrašą, įskaitant, kai taikoma, depozitoriumo pakvitavimus ir pagrindines akcijas. |
| 4.4.3 punktas | Pavadinimai ir adresai subjektų, kurie yra tvirtai įsipareigoję veikti kaip antrinės prekybos tarpininkai ir užtikrinti likvidumą taikant siūlymo kainas, taip pat jų įsipareigojimo pagrindinių sąlygų apibūdinimas. |
| 4.4.4 punktas | Susitarimai dėl kapitalo išaldymo: a) susijusios šalys; b) susitarimo turinys ir jame numatytos išimty; c) kapitalo išaldymo laikotarpis. |
| 4.5 punktas | Sumažėjimas |
| 4.5.1 punktas | Kiekvienos akcijos grynosios turto vertės, nurodytos paskutiniame balanse iki sandorio, ir kiekvienos to sandorio akcijos emisijos kainos palyginimas. |
| 4.5.2 punktas | Papildoma informacija, kai tuo pat metu arba beveik tuo pat metu paskelbiamas pasiūlymas įsigyti tai pačiai klasei priklausančių pagrindinių akcijų arba jas įtraukti į prekybos sąrašą. |
| 4.5.3 punktas | Lentelė, kurioje nurodytas nuosavybės vertybinių popierių ir balsavimo teisių skaičius, taip pat akcinis kapitalas prieš sandorį ir po jo. Informacija apie sumažėjimą (įskaitant balsavimo teisių sumažėjimą), kurį esami emitento akcininkai patirs dėl siūlymo. |

| | |
|----------------------|--|
| 4.6 punktas | <p>Konsultantai</p> <p>Kai išimties dokumente minimi su emisija susiję konsultantai, nurodoma, pagal kokius įgaliojimus jie veikė.</p> |
| 5 SKIRSNIS | SANDORIO POVEIKIS EMITENTUI |
| 5.1 punktas | <p>Strategija ir uždaviniai</p> <p>Emitentas pateikia savo ketinimų, susijusių su būsima veikla po sandorio, aprašymą, įskaitant informaciją apie visus reikšmingus pokyčius, dėl sandorio turinčius poveikio veiklai, pagrindinei veiklai, taip pat produktams ir paslaugoms.</p> <p>Kai taikoma, ta informacija apima veiklos perspektyvų ir bet kokio restruktūrizavimo ir (arba) reorganizavimo aprašymą.</p> |
| 5.2 punktas | <p>Reikšmingos sutartys</p> <p>Visų reikšmingų emitento, pasiūlymą gaunančios bendrovės, įsigyjamąsios bendrovės arba skaidomosios bendrovės sutarčių, išskyrus sutartis, sudarytas įprastinės veiklos metu, kurioms sandoris turi reikšmingo poveikio, glausta santrauka.</p> |
| 5.3 punktas | Investicijų atsisakymas |
| 5.3.1 punktas | Jeigu žinoma, informacija apie reikšmingą investicijų atsisakymą, pvz., reikšmingą patronuojamųjų įmonių pardavimą arba bet kurią (-ias) pagrindinę (-es) verslo liniją (-as) po sandorio įsigaliojimo, taip pat galimo poveikio emitento grupei aprašymas. |
| 5.3.2 punktas | Informacija apie bet kokią reikšmingą anksčiau paskelbtų būsimų investicijų nutraukimą arba atsisakymą. |
| 5.4 punktas | <p>Įmonės valdymas</p> <p>a) Jeigu emitentas žino, asmenų, kurie emitento įmonėje iš karto po sandorio bus administracijos, valdymo ar priežiūros organų nariai, o komandinės bendrijos su akciniu kapitalu atveju – neribotos atsakomybės partneriai, vardai ir pavardės, darbovietės adresai ir funkcijos.</p> <p>b) Aiškiai įvardijami visi galimi a punkte nurodytų asmenų interesų konfliktai, kilę dėl emitento vardu vykdytų pareigų ir jų privačių interesų arba kitų pareigų. Jeigu tokių konfliktų nėra, tai atitinkamai nurodoma.</p> <p>c) Išsami informacija apie bet kokius apribojimus, dėl kurių susitarė a punkte nurodyti asmenys, tam tikrą laikotarpį po sandorio taikomus turimų emitento nuosavybės vertybinių popierių pardavimui.</p> |
| 5.5 punktas | <p>Akcijų paketas</p> <p>Akcijų paketo struktūra iš karto po sandorio sudarymo.</p> |
| 5.6 punktas | Formali finansinė informacija |
| 5.6.1 punktas | <p>Jeigu įvyko reikšmingų bendrųjų pokyčių, kaip nurodyta Deleguotojo reglamento (ES) 2019/980 1 straipsnio e punkte, apibūdinama, kaip atitinkamas sandoris galėjo paveikti emitento turtą, išipareigojimus ir pajamas, jei jis būtų buvęs sudarytas ataskaitinio laikotarpio pradžioje arba ataskaitos sudarymo dieną.</p> <p>Paprastai šis reikalavimas įvykdomas įtraukiant formalią finansinę informaciją. Tokia formali finansinė informacija išdėstoma pagal 5.7–5.9 punktus ir apima tuose punktuose nurodytą informaciją.</p> <p>Kartu su formalia finansine informacija pateikiama nepriklausomų apskaitininkų arba auditorių parengta ataskaita.</p> |

| | |
|-----------------------------|---|
| <p>5.6.2 punktas</p> | <p>Kai formalios finansinės informacijos pateikti nereikalaujama, emitentas pateikia aprašomąją ir finansinę informaciją apie būsimą reikšmingą sandorio poveikį emitento finansinėms ataskaitoms. Tos aprašomosios ir finansinės informacijos audituoti nereikia.</p> <p>Aprašomoji ir finansinė informacija parengiama laikantis taikomos finansinės atskaitomybės tvarkos ir apskaitos politikos, kurią emitentas taikė, rengdamas paskutinio arba kito laikotarpio finansines ataskaitas. Jeigu ta informacija audituojama, išimties dokumente atskleidžiama, kad ši informacija buvo audituota, taip pat informacija apie auditorius, kurie atliko tokį auditą.</p> |
| <p>5.7 punktas</p> | <p>Formalios finansinės informacijos turinys</p> <p>Formalią finansinę informaciją sudaro:</p> <p>a) įvadas, kuriame nurodoma:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) formalios finansinės informacijos parengimo tikslas, be kita ko, apibūdinant perėmimą teikiant mainų pasiūlymą, jungimą arba skaidymą, arba reikšmingą išsipareigojimą ir dalyvaujančias bendroves arba subjektus; ii) laikotarpis ir (arba) data, už kuriuos pateikta formali finansinė informacija; iii) faktas, kad formali finansinė informacija parengta tik paaiškinimo tikslu; iv) paaiškinimas, kad: <ul style="list-style-type: none"> A) formalioje finansinėje informacijoje parodomas sandorio poveikis, tarsi sandoris būtų buvęs sudarytas anksčiau; B) hipotetinė finansinė būklė arba rezultatai, įtraukti į formalią finansinę informaciją, gali skirtis nuo realios subjekto finansinės būklės arba rezultatų; <p>b) pelno ir nuostolio ataskaita, balansas arba abu, priklausomai nuo aplinkybių, pateikti stulpeliais, kuriuos sudaro:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) istorinė nepakoreguota informacija; ii) prireikus, apskaitos politikos koregavimas; iii) formalus koregavimas; iv) formalios finansinės informacijos rezultatai – paskutiniame stulpelyje; <p>c) pastabos, kuriomis paaiškinami:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) šaltiniai, iš kurių gauta nepakoreguota finansinė informacija, ir ar buvo paskelbta šaltinio audito arba peržiūros ataskaita; ii) pagrindas, kuriuo remiantis rengiama formali finansinė informacija; iii) kiekvieno koregavimo šaltinis ir paaiškinimas; iv) ar numatoma, kad kiekvienas formalios pelno ir nuostolio ataskaitos koregavimas turės ilgalaikį poveikį emitentui, ar ne; <p>d) kai taikytina, į išimties dokumentą įtraukiama išsigtų (planuojamų išsigtų) bendrovių arba subjektų finansinė ir tarpinė finansinė informacija, naudota rengiant formalią finansinę informaciją, jeigu tokia informacija nepateikta kitoje išimties dokumento vietoje. Taip pat skaidymo atveju pateikiama finansinė informacija apie skaidomą bendrovę.</p> |
| <p>5.8 punktas</p> | <p>Formalios finansinės informacijos rengimo ir pateikimo principai</p> |

| | |
|----------------------|---|
| 5.8.1 punktas | Nurodoma, kad finansinė informacija yra formali, kad būtų galima ją atskirti nuo istorinės finansinės informacijos. Formali finansinė informacija parengiama laikantis apskaitos politikos, kurią emitentas taikė rengdamas paskutinio arba kito laikotarpio finansines ataskaitas. |
| 5.8.2 punktas | Galima skelbti formalią informaciją dėl bet kurio iš šių aspektų: a) paskutinio pasibaigusio finansinio laikotarpio; b) paskutinio tarpinio laikotarpio, kurio atitinkama nepakoreguota informacija buvo paskelbta arba yra įtraukta į išimties dokumentą. |
| 5.8.3 punktas | Formalus koregavimas: a) aiškiai nurodytas ir paaiškintas; b) nurodytas reikšmingas poveikis, tiesiogiai siejamas su sandoriu; c) pagrįstas faktais. |
| 5.9 punktas | Apskaitininkui ir (arba) audito ataskaitai taikomi reikalavimai Į išimties dokumentą turi būti įtraukta nepriklausomų apskaitininkų arba auditorių parengta ataskaita, kurioje nurodoma, kad, jų manymu: a) formali finansinė informacija buvo tinkamai parengta, remiantis deklaruotu pagrindu; b) kad a punkte nurodytas pagrindas atitinka emitento apskaitos politiką. |
| 6 SKIRSNIS | PRIEINAMI DOKUMENTAI |
| 6.1 punktas | Informacija apie tai, kur per 12 mėnesių nuo išimties dokumento paskelbimo prirėkus galima išsamiai susipažinti su šiais dokumentais: a) naujausiu emitento steigimo dokumentu ir įstatais; b) visomis ataskaitomis, raštais ir kitais dokumentais, istorine finansine informacija, emitento prašymu ekspertų parengtais vertinimais ir pareiškimais, kurių bet kuri dalis įtraukta arba įtraukta nuorodos būdu į išimties dokumentą; c) visomis ataskaitomis, raštais ir kitais dokumentais, vertinimais ir pareiškimais, kuriems netaikomi šio punkto a arba b papunkčiai arba kiti šio priedo punktai, parengtais pagal Direktyvą 2004/25/EB arba Direktyvą (ES) 2017/1132. Nurodyti interneto svetainę, kurioje galima išsamiai susipažinti su šiais dokumentais. |

(¹) 2002 m. liepos 19 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1606/2002 dėl tarptautinių apskaitos standartų taikymo (OL L 243, 2002 9 11, p. 1).

(²) 2013 m. birželio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2013/34/ES dėl tam tikrų rūšių įmonių metinių finansinių ataskaitų, konsoliduotųjų finansinių ataskaitų ir susijusių pranešimų, kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/43/EB ir panaikinamos Tarybos direktyvos 78/660/EEB ir 83/349/EEB (OL L 182, 2013 6 29, p. 19).

(³) 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 596/2014 dėl piktnaudžiavimo rinka (Piktnaudžiavimo rinka reglamentas) ir kuriuo panaikinama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/6/EB ir Komisijos direktyvos 2003/124/EB, 2003/125/EB ir 2004/72/EB (OL L 173, 2014 6 12, p. 1).

(⁴) 2019 m. kovo 14 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/980, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/1129 papildomas nuostatomis dėl prospekto, kuris turi būti skelbiamas, kai vertybiniai popieriai siūlomi viešai arba įtraukiami į prekybos reguliuojamoje rinkoje sąrašą, formato, turinio, tikrinimo ir tvirtinimo ir kuriuo panaikinamas Komisijos reglamentas (EB) Nr. 809/2004 (OL L 166, 2019 6 21, p. 26).

II PRIEDAS

IŠIMTIES DOKUMENTO BŪTINIAUSIOS INFORMACIJOS TURINYS

2 straipsnio 1 dalies ketvirta pastraipa.

| | |
|--------------------|---|
| 1 SKIRSNIS | INFORMACIJA APIE EMITENTĄ |
| | <p>Teikiama ši informacija:</p> <p>a) informacija, kurią reikalaujama pateikti pagal šio reglamento I priedo 1 skirsnį;</p> <p>b) Deleguotojo reglamento (ES) 2019/980 1 priede, išskyrus to priedo 1 skirsnį, reikalaujama informacija. Kai taikoma, ta informacija taip pat teikiama pagrindinių akcijų emitentui, jei jis skiriasi nuo nuosavybės vertybinių popierių emitento.</p> <p>Visos Deleguotojo reglamento (ES) 2019/980 1 priede pateiktos nuorodos į registracijos dokumentą arba prospektą šiame reglamente laikomos nuorodomis į nurodytą išimties dokumentą.</p> |
| 2 SKIRSNIS | INFORMACIJA APIE PASIŪLYMĄ GAUNANČIĄ BENDROVĘ, ĮSIGYJAMĄJĄ BENDROVĘ ARBA SKAIDOMĄJĄ BENDROVĘ |
| | <p>Šio reglamento I priedo 2 skirsnyje reikalaujama informacija, atsižvelgiant į sandorio rūšį, teikiama pasiūlymą gaunančiai bendrovei, įsigyjamajai bendrovei arba skaidomajai bendrovei.</p> <p>Jeigu vienas iš pirmiau minėtų subjektų yra grupė ir konsoliduotos finansinės ataskaitos jau yra paskelbtos, šiame skirsnyje išvardyta informacija pateikiama konsoliduotai.</p> <p>Perėmimo teikiant mainų pasiūlymą atveju, kai prašomos informacijos apie pasiūlymą gaunančią bendrovę nėra, pateikiamas atitinkamas pareiškimas.</p> |
| 3 SKIRSNIS | INFORMACIJA APIE SANDORIO TIKSLAIS VIEŠAI SIŪLOMUS ARBA Į PREKYBOS REGULIUOJAMOJE RINKOJE SĄRAŠĄ ĮTRAUKTUS NUOSAVYBĖS VERTYBINIUS POPIERIUS |
| 3.1 punktas | <p>Teikiama Deleguotojo reglamento (ES) 2019/980 11 priede, išskyrus to priedo 1 skirsnį, reikalaujama informacija.</p> <p>Kai taikoma, taip pat teikiama informacija apie pagrindines akcijas.</p> <p>Visos Deleguotojo reglamento (ES) 2019/980 11 priede pateiktos nuorodos į vertybinių popierių raštą arba prospektą šiame reglamente laikomos nuorodomis į nurodytą išimties dokumentą.</p> |
| 3.2 punktas | <p>Nukrypstant nuo 3.1 punkto, toliau nurodytais atvejais pateikiama ši informacija:</p> <p>a) apie Deleguotojo reglamento (ES) 2019/980 19 straipsnio 1 ar 2 dalyse arba 20 straipsnio 1 ar 2 dalyse nurodytus vertybinius popierius, kai tie vertybiniai popieriai nėra akcijos arba kiti perleidžiamieji vertybiniai popieriai, lygiaverčiai akcijoms, pateikiama to reglamento 14 priede reikalaujama informacija (išskyrus to priedo 1 skirsnį), taip pat papildoma informacija, nurodyta 19 straipsnio 1 ar 2 dalyse arba 20 straipsnio 1 arba 2 dalyse;</p> <p>b) apie depozitoriumo išduotų akcijų pakvitavimus pateikiama Deleguotojo reglamento (ES) 2019/980 13 priede reikalaujama informacija.</p> <p>Visos Deleguotojo reglamento (ES) 2019/980 atitinkamuose prieduose pateiktos nuorodos į vertybinių popierių raštą arba prospektą šiame reglamente laikomos nuorodomis į nurodytą išimties dokumentą.</p> |

| | |
|-------------------|--|
| 4 SKIRSNIS | SANDORIO APRAŠYMAS |
| | Teikiama šio reglamento I priedo 3 skirsnyje reikalaujama informacija. |
| 5 SKIRSNIS | SANDORIO POVEIKIS EMITENTUI |
| | Teikiama šio reglamento I priedo 5 skirsnyje reikalaujama informacija. |

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2021/529**2020 m. gruodžio 18 d.****kuriuo nustatomi techniniai reguliavimo standartai, kuriais iš dalies keičiamas Deleguotasis reglamentas (ES) 2017/583 ir patikslinamos tam tikroms ne nuosavo kapitalo finansinėms priemonėms taikytinos likvidumo ribos ir sandorio procentiliai, naudojami nustatant priemonei būdingą dydį****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 600/2014 dėl finansinių priemonių rinkų, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 648/2012 ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 5 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2017/583 ⁽²⁾ nustatyti skaidrumo reikalavimai, taikomi obligacijoms, struktūrizuotiems finansiniams produktams, apyvartiniams taršos leidimams ir išvestinėms finansinėms priemonėms. Siekiant užtikrinti sklandų tų reikalavimų įgyvendinimą, šiuo deleguotuoju reglamentu pradėdant nuo 2019 m. per ketverius metus laipsniškai įvedamas tam tikrų skaidrumo ribų taikymas. Šis laipsniškas įvedimas leidžia palaipsniui plėsti atitinkamų skaidrumo reikalavimų taikymą. Visų pirma tai susiję su sandorių skaičiaus dienos vidurkio kriterijumi, taikomu nustatant obligacijas, kurių rinka yra likvidi, ir sandorių procentiliais, nustatant priemonei būdingą dydį, nuo kurio leidžiama netaikyti skaidrumo iki sandorio sudarymo pareigų;
- (2) taikant šį laipsniško įvedimo metodą perėjimas į kitą etapą nėra automatinis. Europos vertybinių popierių ir rinkų institucija (EVPRI) turi pateikti Komisijai metinį perėjimo į kitą etapą tinkamumo vertinimą. EVPRI vertinime turi būti išanalizuota prekybos atitinkamomis finansinėmis priemonėmis apimties raida dabartiniame etape ir numatytas galimas poveikis, kurį perėjimas prie kito etapo galėtų turėti tiek esamam likvidumui, tiek rinkos dalyviams. Jei pagrįsta, EVPRI kartu su ataskaita turi pateikti persvarstytą reguliavimo standartą, kad būtų galima pereiti į kitą etapą;
- (3) EVPRI savo vertinimą ir persvarstytus reguliavimo standartus Komisijai pateikė 2020 m. liepos 23 d. EVPRI daro išvadą, kad pagal S1 etape taikomus kriterijus likvidžiomis laikytos nuo 0,15 % iki 0,31 % obligacijų, kuriomis buvo prekiaujama nuo 2018 m. IV ketvirčio iki 2019 m. III ketvirčio. Perėjus į S2 etapą ši dalis padidėja maždaug 50 %. Dėl priemonėi būdingo dydžio EVPRI daro išvadą, kad netaikant reikalavimų dėl priemonėi būdingo dydžio S1 etape buvo vykdoma 16 % Vyriausybės obligacijų ir 6 % kitų obligacijų tariamosios prekybos apimtys. Pereinant į S2 etapą turėtų būti užtikrinta, kad netaikyti šių reikalavimų būtų galima mažesnei obligacijų sandorių daliai;
- (4) atsižvelgiant į EVPRI atliktą vertinimą, tikslinga pereiti į S2 etapą, kiek tai susiję su obligacijų, kurių rinka yra likvidi, ir obligacijoms būdingo dydžio nustatymu. Perėjus į S2 etapą turėtų padidėti skaidrumas obligacijų rinkoje, nedarant neigiamo poveikio likvidumui. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad EVPRI pirmieji metiniai skaidrumo skaičiavimai, susiję su kitomis nei obligacijos ne nuosavo kapitalo finansinėmis priemonėmis, buvo paskelbti tik šiais metais, nebuvo pakankamai įrodymų, kad būtų galima pereiti į S2 etapą kitų klasių finansinių priemonių klasių atžvilgiu;
- (5) todėl Deleguotasis reglamentas (ES) 2017/583 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

⁽¹⁾ O L 173, 2014 6 12, p. 84.⁽²⁾ 2016 m. liepos 14 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/583, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 600/2014 dėl finansinių priemonių rinkų papildomas techniniais reguliavimo standartais, susijusiais su prekybos vietoms ir investicijoms įmonėms taikomais skaidrumo reikalavimais, susijusiais su obligacijomis, struktūrizuotais finansiniais produktais, apyvartiniais taršos leidimais ir išvestinėmis finansinėmis priemonėmis (O L 87, 2017 3 31, p. 229).

- (6) šis reglamentas grindžiamas EVPRI Komisijai pateiktais techninių reguliavimo standartų projektais;
- (7) EVPRI surengė atviras viešas konsultacijas dėl techninių reguliavimo standartų projektų, kuriais grindžiamas šis reglamentas, išanalizavo galimas su jais susijusias sąnaudas ir naudą ir paprašė, kad pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1095/2010 ⁽³⁾ 37 straipsnį įsteigta Vertybinių popierių ir rinkų suinteresuotųjų subjektų grupė pateiktų savo rekomendaciją,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Deleguotojo reglamento (ES) 2017/583 pakeitimai

Deleguotojo reglamento (ES) 2017/583 17 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Siekiant nustatyti obligacijas, kurių rinka nėra likvidi taikant 6 straipsnį ir remiantis 13 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytais metodais, naudotinas likvidumo kriterijus „sandorių skaičiaus dienos vidurkis“, taikant sandorių skaičiaus dienos vidurkį, atitinkantį S2 etapą (10 sandorių per dieną).“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Nustatant finansinei priemonei būdingą dydį pagal 5 straipsnio nuostatas ir remiantis 13 straipsnio 2 dalies b punkto i papunktyje nurodytais metodais, naudojamas taikytino sandorio procentilio metodas, taikant sandorio procentilį, atitinkantį S2 etapą (40-asis procentilis).

Nustatant finansinei priemonei būdingą dydį pagal 5 straipsnio nuostatas ir remiantis 13 straipsnio 2 dalies b punkto ii, iii ir iv papunkčiuose nurodytais metodais, naudojamas taikytino sandorio procentilio metodas, taikant sandorio procentilį, atitinkantį S1 etapą (30-asis procentilis).“

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. gruodžio 18 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1095/2010, kuriuo įsteigiama Europos priežiūros institucija (Europos vertybinių popierių ir rinkų institucija) ir iš dalies keičiamas Sprendimas Nr. 716/2009/EB bei panaikinamas Komisijos sprendimas 2009/77/EB (OL L 331, 2010 12 15, p. 84).

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/530**2021 m. kovo 22 d.****dėl tam tikrų prekių klasifikavimo Kombinuotojoje nomenklatūroje**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. spalio 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 952/2013, kuriuo nustatomas Sąjungos muitinės kodeksas ⁽¹⁾, ypač į jo 57 straipsnio 4 dalį ir 58 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) siekiant užtikrinti, kad Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2658/87 ⁽²⁾ priede pateikta Kombinuotoji nomenklatūra būtų taikoma vienodai, būtina patvirtinti priemones, susijusias su šio reglamento priede nurodytų prekių klasifikavimu;
- (2) Reglamente (EEB) Nr. 2658/87 nustatytos bendrosios Kombinuotosios nomenklatūros aiškinimo taisyklės. Šios taisyklės taip pat taikomos bet kuriai kitai specialiomis Sąjungos teisės aktų nuostatomis įteisintai nomenklatūrai, visiškai ar iš dalies sudarytai remiantis Kombinuotąja nomenklatūra arba ją papildančiais subpozicijų dalimis, kad būtų galima taikyti tarifinio reguliavimo ir kitas su prekyba prekėmis susijusias priemones;
- (3) laikantis minėtų bendrųjų taisyklių, šio reglamento priede pateiktos lentelės 1 skiltyje aprašytos prekės, remiantis 3 skiltyje išdėstytais motyvais, turėtų būti klasifikuojamos priskiriant 2 skiltyje nurodytą KN kodą;
- (4) reikėtų nustatyti, kad suteikta šio reglamento nuostatų neatitinkančia privalomąja tarifine informacija apie šiame reglamente nurodytas prekes jos adresatas galėtų remtis dar tam tikrą laikotarpį, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 952/2013 34 straipsnio 9 dalyje. Tas laikotarpis turėtų būti trys mėnesiai;
- (5) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Muitinės kodekso komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Šio reglamento priede pateiktos lentelės 1 skiltyje aprašytos prekės Kombinuotojoje nomenklatūroje klasifikuojamos priskiriant lentelės 2 skiltyje nurodytą KN kodą.

2 straipsnis

Šio reglamento nuostatų neatitinkančia privalomąja tarifine informacija, vadovaujantis Reglamente (ES) Nr. 952/2013 34 straipsnio 9 dalimi, galima remtis dar tris mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

⁽¹⁾ OL L 269, 2013 10 10, p. 1.

⁽²⁾ 1987 m. liepos 23 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 2658/87 dėl tarifų ir statistinės nomenklatūros bei dėl Bendrojo muitų tarifo (OL L 256, 1987 9 7, p. 1).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. kovo 22 d.

Komisijos vardu
Gerassimos THOMAS
Generalinis direktorius
Mokesčių ir muitų sąjungos generalinis direktoratas

PRIEDAS

| Prekių aprašymas | Klasifikacija KN kodas | Motyvai |
|---|---------------------------|---|
| (1) | (2) | (3) |
| <p>Nešiojamasis rankinis elektromechaninis prietaisas, skirtas asmens odos priežiūrai. Prietaisas yra ovalo formos, maždaug 75 × 80 × 30 mm dydžio. Jį sudaro vandeniui nelaidus korpusas, kuriame sumontuotas elektros variklis, skleidžiantis virpesius (garso pulsacijas).</p> <p>Išorinis prietaiso paviršius pagamintas iš silikono, o jo abiejose pusėse įtaisyti hipoalerginiai silikono šereliai. Prietaiso paviršius padalytas į tris zonas, kurias dengia skirtingo storio šereliai. Priekinėje prietaiso pusėje yra įjungimo / išjungimo mygtukas ir pulsacijos intensyvumui didinti / mažinti skirtas mygtukas.</p> <p>Prietaisas skirtas veido odai valyti prausikliu ir vibruojančiais šereliais. Dėl pulsacijų valant odą veidas dar papildomai masažuojamas.</p> <p>Prietaisas paprastai naudojamas buityje, keliaujant ir pan.</p> | 8509 80 00 | <p>Klasifikuojama vadovaujantis Kombinuotosios nomenklatūros 1 ir 6 bendrosiomis aiškinimo taisyklėmis, XVI skyriaus 3 pastaba kartu su 90 skirsnio 3 pastaba, 85 skirsnio 4 pastabos b punktu ir KN kodus 8509 ir 8509 80 00 atitinkančiais prekių aprašymais.</p> <p>Prietaisas atlieka veidui valyti skirtą buitinių prietaisų funkciją (taip pat žr. Suderintos sistemos paaiškinimų 8509 pozicijos paaiškinimų pirmą pastraipą) ir masažo funkciją, tačiau pastaroji yra tik pagalbinė. Pagal XVI skyriaus 3 pastabą aparatai, skirti dviem ar daugiau viena kitą papildančių funkcijų atlikti, klasifikuotini atsižvelgiant į pagrindinę funkciją. Todėl prietaisas nelaikytinas masažo aparatu ir nepriskirtinas 9019 pozicijai.</p> <p>Taigi prietaisas laikytinas elektromechaniniu buitiniu prietaisu su įmontuotu elektros varikliu ir jam priskirtinas KN kodas 8509 80 00.</p> |

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/531**2021 m. kovo 22 d.****dėl tam tikrų prekių klasifikavimo Kombinuotojoje nomenklatūroje**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. spalio 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 952/2013, kuriuo nustatomas Sąjungos muitinės kodeksas ⁽¹⁾, ypač į jo 57 straipsnio 4 dalį ir 58 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) siekiant užtikrinti, kad Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2658/87 ⁽²⁾ priede pateikta Kombinuotoji nomenklatūra būtų taikoma vienodai, būtina patvirtinti priemones, susijusias su šio reglamento priede nurodytų prekių klasifikavimu;
- (2) Reglamente (EEB) Nr. 2658/87 nustatytos bendrosios Kombinuotosios nomenklatūros aiškinimo taisyklės. Šios taisyklės taip pat taikomos bet kuriai kitai specialiomis Sąjungos teisės aktų nuostatomis įteisintai nomenklatūrai, visiškai ar iš dalies sudarytai remiantis Kombinuotąja nomenklatūra arba ją papildančiais subpozicijų dalimis, kad būtų galima taikyti tarifinio reguliavimo ir kitas su prekyba prekėmis susijusias priemones;
- (3) laikantis minėtų bendrųjų taisyklių, šio reglamento priede pateiktos lentelės 1 skiltyje aprašytos prekės, remiantis 3 skiltyje išdėstytais motyvais, turėtų būti klasifikuojamos priskiriant 2 skiltyje nurodytą KN kodą;
- (4) reikėtų nustatyti, kad suteikta šio reglamento nuostatų neatitinkančia privalomąja tarifine informacija apie šiame reglamente nurodytas prekes jos adresatas galėtų remtis dar tam tikrą laikotarpį, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 952/2013 34 straipsnio 9 dalyje. Tas laikotarpis turėtų būti trys mėnesiai;
- (5) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Muitinės kodekso komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Šio reglamento priede pateiktos lentelės 1 skiltyje aprašytos prekės Kombinuotojoje nomenklatūroje klasifikuojamos priskiriant lentelės 2 skiltyje nurodytą KN kodą.

2 straipsnis

Šio reglamento nuostatų neatitinkančia privalomąja tarifine informacija, vadovaujantis Reglamente (ES) Nr. 952/2013 34 straipsnio 9 dalimi, galima remtis dar tris mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

⁽¹⁾ OL L 269, 2013 10 10, p. 1.

⁽²⁾ 1987 m. liepos 23 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 2658/87 dėl tarifų ir statistinės nomenklatūros bei dėl Bendrojo muitų tarifo (OL L 256, 1987 9 7, p. 1).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. kovo 22 d.

Komisijos vardu
Gerassimos THOMAS
Generalinis direktorius
Mokesčių ir muitų sąjungos generalinis direktoratas

PRIEDAS

| Prekių aprašymas | Klasifikavimas (KN kodas) | Motyvai |
|--|------------------------------|---|
| (1) | (2) | (3) |
| <p>Iš metalo ir plastiko pagamintas kameros objektyvo laikiklis su bajonetine jungtimi, kurio matmenys yra maždaug 92 x 86 x 35,1 mm.</p> <p>Gaminys pritaikytas tvirtinti skaitmeninės vaizdo kameros su vaizdo įrašymo įrenginiu priekyje – tarp vaizdo kameros su vaizdo įrašymo įrenginiu ir objektyvo.</p> <p>Jis suprojektuotas taip, kad objektyvai galėtų būti naudojami su skaitmeninėmis vaizdo kameromis su vaizdo įrašymo įrenginiu, kurių tvirtinimo sriegis yra skirtingo dydžio, ir kad judinant diafragmos reguliatorių būtų galima mechaniškai valdyti diafragmą.</p> | 9002 11 00 | <p>Klasifikuojama vadovaujantis Kombinuotosios nomenklatūros 1 ir 6 bendrosiomis aiškinimo taisyklėmis, XVI skyriaus 1 pastabos m punktu, 90 skirsnio 2 pastabos b punktu ir KN kodus 9002 ir 9002 11 00 atitinkančiais prekių aprašymais.</p> <p>Gaminys nepriskirtinas 8529 pozicijai ir nelaikytinas dalimi, tinkama naudoti vien tik arba daugiausia su aparatais, priskiriamais 8525–8528 pozicijoms, nes jis nėra būtinas, kad skaitmeninė kamera su vaizdo įrašymo įrenginiu veiktų.</p> <p>Kadangi gaminys suteikia galimybę objektyvus naudoti su skaitmeninėmis vaizdo kameromis su vaizdo įrašymo įrenginiu, kurių tvirtinimo sriegis yra skirtingo dydžio, išplečiamos objektyvų naudojimo galimybės. Todėl gaminys laikytinas reikmeniu, skirtu naudoti vien tik arba daugiausia su 9002 pozicijai priskiriamais objektyvais (žr. 2011 m. birželio 16 d. Teismo sprendimo <i>Unomedical</i>, C-152/10, ECLI:EU: C:2011:402 29, 30 ir 34 punktus). Taigi gaminys nepriskirtinas 8479 pozicijai ir nelaikytinas mašina, atliekančia tam tikrą jai būdingą funkciją, nenurodytą kitoje 84 skirsnio vietoje, nes gaminys konkrečiau apibūdintas kito nomenklatūros skirsnio pozicijoje (taip pat žr. Suderintos sistemos paaiškinimų 8479 pozicijos paaiškinimų antros pastraipos b punktą).</p> <p>Todėl gaminys laikytinas 9002 pozicijai priskiriamų objektyvų reikmeniu ir jam priskirtinas KN kodas 9002 11 00.</p> |

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/532**2021 m. kovo 22 d.****dėl tam tikrų prekių klasifikavimo Kombinuotojoje nomenklatūroje**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. spalio 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 952/2013, kuriuo nustatomas Sąjungos muitinės kodeksas ⁽¹⁾, ypač į jo 57 straipsnio 4 dalį ir 58 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) siekiant užtikrinti, kad Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2658/87 ⁽²⁾ priede pateikta Kombinuotoji nomenklatūra būtų taikoma vienodai, būtina patvirtinti priemones, susijusias su šio reglamento priede nurodytų prekių klasifikavimu;
- (2) Reglamente (EEB) Nr. 2658/87 nustatytos bendrosios Kombinuotosios nomenklatūros aiškinimo taisyklės. Šios taisyklės taip pat taikomos bet kuriai kitai specialiomis Sąjungos teisės aktų nuostatomis įteisintai nomenklatūrai, visiškai ar iš dalies sudarytai remiantis Kombinuotąja nomenklatūra arba ją papildančiais subpozicijų dalimis, kad būtų galima taikyti tarifinio reguliavimo ir kitas su prekyba prekėmis susijusias priemones;
- (3) laikantis minėtų bendrųjų taisyklių, šio reglamento priede pateiktos lentelės 1 skiltyje aprašytos prekės, remiantis 3 skiltyje išdėstytais motyvais, turėtų būti klasifikuojamos priskiriant 2 skiltyje nurodytą KN kodą;
- (4) reikėtų nustatyti, kad suteikta šio reglamento nuostatų neatitinkančia privalomąja tarifine informacija apie šiame reglamente nurodytas prekes jos adresatas galėtų remtis dar tam tikrą laikotarpį, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 952/2013 34 straipsnio 9 dalyje. Tas laikotarpis turėtų būti trys mėnesiai;
- (5) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Muitinės kodekso komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Šio reglamento priede pateiktos lentelės 1 skiltyje aprašytos prekės Kombinuotojoje nomenklatūroje klasifikuojamos priskiriant lentelės 2 skiltyje nurodytą KN kodą.

2 straipsnis

Šio reglamento nuostatų neatitinkančia privalomąja tarifine informacija, vadovaujantis Reglamente (ES) Nr. 952/2013 34 straipsnio 9 dalimi, galima remtis dar tris mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

⁽¹⁾ OL L 269, 2013 10 10, p. 1.

⁽²⁾ 1987 m. liepos 23 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 2658/87 dėl tarifų ir statistinės nomenklatūros bei dėl Bendrojo muitų tarifo (OL L 256, 1987 9 7, p. 1).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. kovo 22 d.

Komisijos vardu
Gerassimos THOMAS
Generalinis direktorius
Mokesčių ir muitų sąjungos generalinis direktoratas

PRIEDAS

| Prekių aprašymas | Klasifikavimas (KN kodas) | Motyvai |
|--|------------------------------|---|
| (1) | (2) | (3) |
| <p>Aparatas (vaizdo stebėjimo sistemos įrašymo įrenginys), kuris pateikiamas atskirame maždaug 33 × 23 × 8 cm matmenų korpuse ir kurį sudaro šie komponentai:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pasyvieji ir aktyvieji elementai, — procesorius, — grafikos plokštė, — vidinė atmintinė (standusis diskas). <p>Aparato konstrukcijoje nėra TV imtuvinio derintuvo (tiunerio).</p> <p>Aparate yra šios sąsajos: RJ45, USB, VGA, SPF bei HDMI ir integruotas PoE (maitinimo per ethernetą) jungiklis su aštuoniais prievadais.</p> <p>Jame įdiegta standartinės automatinio duomenų apdorojimo mašinos operacinė sistema. Jis iš anksto sukonfigūruotas veikti su įdiegta specialia kameros valdymo programine įranga, licencijuota aštuoniems kanalams</p> <p>Aparatas suprojektuotas priimti garso ir vaizdo duomenis per telekomunikacijų sąsają (ir interneto protokolą (IP)) iš ne daugiau kaip aštuonių stebėjimo kamerų (IP kamerų). Duomenys gali būti įrašomi vidiniame standžiajame diske, išorinėje atmintinėje (per USB sąsają) arba per telekomunikacijų tinklą aparato siunčiami į kitą IP adresą (pavyzdžiui, į serverį, komutatorių, mobilųjų telefoną arba automatinio duomenų apdorojimo mašiną).</p> <p>Aparatą galima prijungti prie monitoriaus ar vaizduoklio ir valdymo klaviatūros. Jis pateikiamas kaip skirtas naudoti apsaugos ir stebėjimo sistemoje.</p> | <p>8521 90 00</p> | <p>Klasifikuojama vadovaujantis Kombinuotosios nomenklatūros 1 ir 6 bendrosiomis aiškinimo taisyklėmis, XVI skyriaus 3 pastaba, 84 skirsnio 5 pastabos E punktu ir KN kodus 8521 ir 8521 90 00 atitinkančiais prekių aprašymais.</p> <p>Pagal objektyvias aparato charakteristikas jis skirtas naudoti kartu su ne daugiau kaip aštuoniomis kameromis vaizdui stebėti. Mašina, kuri tokiais tikslais įrašo kamerų siunčiamus signalus ir gali juos siųsti į kitą IP adresą arba atkurti juos monitoriuje ar vaizduoklyje, atlieka specifinę, o ne duomenų apdorojimo funkciją, kaip apibrėžta 84 skirsnio 5 pastabos E punkte. (Taip pat žr. 2005 m. kovo 17 d. Teisingumo Teismo sprendimą <i>Ikegami Electronics</i>, C-467/03, ECLI:EU:C:2005:182). Todėl aparatas nelaikytinas automatinio duomenų apdorojimo mašina ir nepriskirtinas 8471 pozicijai.</p> <p>Aparatas suprojektuotas atlikti dvi ar daugiau viena kitą papildančių funkcijų, kaip apibrėžta XVI skyriaus 3 pastaboje, t. y. 8517 pozicijai priskiriamas duomenų perdavimo ir priėmimo funkcijas ir 8521 pozicijai priskiriamas vaizdo įrašymo ir atkūrimo funkcijas.</p> <p>Remiantis objektyviomis aparato charakteristikomis, pagrindinė jo funkcija yra vaizdo įrašymas apsaugos ir stebėjimo sistemoje. Duomenų perdavimas ir priėmimas yra tik pagalbinė funkcija, skirta sistemai, į kurią aparatas integruotas, veikimui pagerinti. Todėl jis nepriskirtinas 8517 pozicijai. (Taip pat žr. 2016 m. vasario 25 d. Teisingumo Teismo sprendimo <i>G. E. Security</i>, C-143/15, ECLI:EU:C:2016:115, 55–57 punktus.)</p> <p>Todėl aparatas laikytinas kitu vaizdo įrašymo arba atkūrimo aparatu su imtuviniu vaizdo derintuvu (tiuneriu) arba be jo ir jam priskirtinas KN kodas 8521 90 00.</p> |

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/533**2021 m. kovo 24 d.****kuriuo dėl tipinių kainų paukštienos ir kiaušinių sektoriuose ir tipinių kiaušinių albumino kainų nustatymo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1484/95**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1308/2013, kuriuo nustatomas bendras žemės ūkio produktų rinkų organizavimas ir panaikinami Tarybos reglamentai (EEB) Nr. 922/72, (EEB) Nr. 234/79, (EB) Nr. 1037/2001 ir (EB) Nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, ypač į jo 183 straipsnio b punktą,atsižvelgdama į 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 510/2014, kuriuo nustatoma prekybos tvarka, taikoma tam tikroms prekėms, gaunamoms perdirbant žemės ūkio produktus, ir panaikinami Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1216/2009 ir (EB) Nr. 614/2009 ⁽²⁾, ypač į jo 5 straipsnio 6 dalies a punktą,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1484/95 ⁽³⁾ nustatytos išsamios papildomų importo muitų sistemos taikymo taisyklės ir paukštienos bei kiaušinių sektorių ir kiaušinių albumino tipinės kainos;
- (2) iš reguliarios duomenų, pagal kuriuos nustatomos paukštienos bei kiaušinių sektorių produktų ir kiaušinių albumino tipinės kainos, kontrolės matyti, kad reikia pakeisti kai kurių produktų importo tipines kainas, atsižvelgiant į kainų svyravimą pagal produktų kilmę;
- (3) Reglamentas (EB) Nr. 1484/95 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (4) siekiant užtikrinti, kad ši priemonė būtų taikoma kuo greičiau pateikus atnaujintus duomenis, šis reglamentas turėtų įsigalioti jo paskelbimo dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1484/95 I priedas pakeičiamas šio reglamento priedo tekstu.

*2 straipsnis*Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. kovo 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkės pavedimu
Wolfgang BURTSCHER
Generalinis direktorius

Žemės ūkio ir kaimo plėtros generalinis direktoratas

⁽¹⁾ OL L 347, 2013 12 20, p. 671.

⁽²⁾ OL L 150, 2014 5 20, p. 1.

⁽³⁾ 1995 m. birželio 28 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1484/95, nustatantis išsamias papildomų importo muitų sistemos taikymo taisykles ir papildomus importo muitus paukštienos bei kiaušinių sektoriams bei kiaušinių albuminui ir panaikinantį Reglamentą Nr. 163/67/EEB (OL L 145, 1995 6 29, p. 47).

PRIEDAS

„I PRIEDAS

| KN kodas | Prekių aprašymas | Tipinė kaina (EUR/100 kg) | 3 straipsnyje nurodytas užstatas (EUR/100 kg) | Kilmės šalis ⁽¹⁾ |
|------------|--|------------------------------|--|-----------------------------|
| 0207 14 10 | Užšaldytos <i>Gallus domesticus</i> rūšies paukščių (vištų ir gaidžių) skerdenėlių dalys be kaulų | 164,8 | 48 | AR |
| | | 146,2 | 57 | BR |
| | | 163,7 | 48 | TH |
| 0207 27 10 | Užšaldytos kalakutų skerdenėlių dalys be kaulų | 284,2 | 4 | BR |

⁽¹⁾ Šalių nomenklatūra nustatyta 2012 m. lapkričio 27 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1106/2012, kuriuo dėl šalių ir teritorijų nomenklatūros atnaujinimo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 471/2009 dėl Bendrijos statistikos, susijusios su išorės prekyba su ES nepriklausančiomis šalimis (OL L 328, 2012 11 28, p. 7).“

SPRENDIMAI

KOMISIJOS SPRENDIMAS (ES) 2021/534

2021 m. kovo 24 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/33/ES 39 straipsnio 1 dalį nustatoma, ar priemonė, kurios ėmėsi Vokietija siekdama uždrausti pateikti rinkai įmonės „Orona“ gaminamus tam tikro modelio lifthus, yra pagrįsta, ar ne

(pranešta dokumentu Nr. C(2021) 1863)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2014/33/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su liftais ir liftų saugos įtaisais, suderinimo ⁽¹⁾, ypač į jos 39 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

1. PROCEDŪRA

- (1) 2016 m. kovo 10 d. Vokietija pranešė Komisijai apie priemonę, kurios ji 2015 m. lapkričio 26 d. ėmėsi pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 95/16/EB ⁽²⁾ 7 straipsnio 1 dalį (toliau – nacionalinė priemonė). Ta priemonė uždrausta pateikti rinkai įmonės „Orona Sociedad Cooperativa“, Hernanis, Ispanija, gaminamus M33v3 modelio lifthus (toliau – M33v3 modelio liftas) ir nustatė įrangos pateikimo rinkai sąlygas.
- (2) Nacionalinės priemonės priėmimą Vokietija grindė Centrinės žemių institucijos saugos technologijų klausimais (toliau – Vokietijos institucija) anksčiau vykdyta rinkos priežiūros veikla. Vokietijos institucija nustatė, kad M33v3 modelio liftas neatitinka esminių sveikatos ir saugos reikalavimų, nustatytų Direktyvos 95/16/EB I priedo 2.2 skirsnyje (toliau – esminiai reikalavimai).
- (3) Dar 2015 m. gruodžio 11 d. įmonė „Orona Sociedad Cooperativa“ (toliau – „Orona“) pateikė Komisijai savo prieštaravimus dėl nacionalinės priemonės, tvirtindama, kad jos novatoriškame M33v3 modelio lifte yra įdiegtos alternatyvios saugos sistemos, kuriomis užtikrinamas bent toks pat saugos lygis, koks užtikrinamas bet kokiame lifte, suprojektuotame pagal atitinkamus darniuosius standartus, todėl šis liftas atitinka esminius reikalavimus; dėl to Vokietijos institucija apie nacionalinę priemonę turėjo pranešti Komisijai.
- (4) Siekdama įvertinti nacionalinę priemonę, 2016 m. balandžio mėn. Komisija pradėjo konsultacijas su valstybėmis narėmis ir įmone „Orona“.
- (5) Vėliau buvo parengta nauja Direktyvos 95/16/EB redakcija ir ji buvo panaikinta Direktyva 2014/33/ES, kuri įsigaliojo 2016 m. balandžio 20 d.
- (6) 2016 m. balandžio 20 d. raštu Komisija paprašė įmonės „Orona“ pateikti savo pastabas dėl nacionalinės priemonės, ir įmonė „Orona“ tai padarė 2016 m. gegužės 18 d. raštu, į jį įtraukdama išsamias pastabas ir patvirtinamuosius dokumentus. Vėliau, 2016 m. birželio 9 d., buvo surengtas Komisijos ir įmonės „Orona“ susitikimas.

⁽¹⁾ OL L 96, 2014 3 29, p. 251.

⁽²⁾ 1995 m. birželio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/16/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su liftais, suderinimo (OL L 213, 1995 9 7, p. 1).

- (7) Atskiru 2016 m. balandžio 20 d. raštu Komisija taip pat paprašė, kad savo pastabas pateiktų „Liftinstituut“ – įmonės „Orona“ pasirinkta notifikuotoji įstaiga, 2012 m. patvirtinusi M33v3 modelio lifto atitiktą Direktyvai 95/16/EB. Tačiau išsamias pastabas ir patvirtinamuosius dokumentus „Liftinstituut“ buvo nusiuntusi dar 2016 m. sausio 20 d., atsižvelgdamas į įmonės „Orona“ pastabas, todėl jokių svarbių papildomų pastabų nepateikė.
- (8) 2016 m. birželio 16 d. surengtame Darbo grupės administracinio bendradarbiavimo liftų sektoriuje klausimais posėdyje, kuriam pirmininkavo valstybės narės, Vokietijos institucija pristatė nacionalinę priemonę valstybių narių rinkos priežiūros institucijoms. Komisija posėdyje dalyvavo kaip minėtos darbo grupės narė.
- (9) Komisija taip pat atliko nepriklausomą ekspertinį tyrimą (toliau – nepriklausomas tyrimas). Nepriklausomas tyrimas pirmą kartą buvo užsakytas 2016 m. lapkričio 29 d., o 2017 m. vasario 9 d. Vokietijos institucija, įmonė „Orona“ ir Komisijos nepriklausomas ekspertas dalyvavo M33v3 modelio lifto patikrinime vietoje. Tačiau vėliau sutartis buvo nutraukta ir buvo pasamdytas kitas ekspertas. Tas ekspertas atliko nepriklausimą tyrimą ir 2018 m. gruodžio 10 d. parengė galutinę ataskaitą⁽³⁾. Toje galutinėje ataskaitoje padaryta išvada, kad liftas, „kaip patikimai įrodyta, atitinka 2.2 skirsnyje nustatytą esminį reikalavimą, nes įrengimo metu jame užtikrinamas bent toks pat saugos lygis, kokio reikalaujama darniajame standarte, kuriuo grindžiama atitikties Direktyvos 95/16/EB I priedo 2.2 skirsnyje nustatytam esminiam sveikatos ir saugos reikalavimui prielaida. 2018 m. gruodžio 17 d. Komisija paprašė Vokietijos institucijos, įmonės „Orona“ ir „Liftinstituut“ pateikti pastabas dėl nepriklausomo tyrimo. 2019 m. sausio 14 d. Komisija gavo „Liftinstituut“ pastabas, 2019 m. sausio 15 d. – įmonės „Orona“ pastabas, o 2019 m. vasario 28 d. – Vokietijos institucijos pastabas.
- (10) 2019 m. gegužės 16 d. surengtas Komisijos, Vokietijos institucijos, įmonės „Orona“ ir „Liftinstituut“ susitikimas, kurio tikslas buvo pasiaiškinti dėl pastabų, gautų dėl nepriklausomo tyrimo. Komisijos prašymu, 2019 m. gegužės 28 d. Vokietijos institucija e. paštu nusiuntė savo pastabų, pateiktų dėl nepriklausomo tyrimo, paaiškinimus. 2019 m. liepos 12 d. Komisija tokius paaiškinimus gavo iš įmonės „Orona“, o 2019 m. liepos 19 d. – iš „Liftinstituut“.
- (11) 2020 m. balandžio 14 d. Komisija paprašė įmonės „Orona“ ir Vokietijos institucijos pateikti pastabas dėl šalių pozicijų santraukos ir Komisijos preliminarus vertinimo. Visos pastabos gautos 2020 m. gegužės 29 d.

2. ŠALIŲ POZICIJOS IR ARGUMENTAI

2.1. Vokietijos institucijos pozicija ir argumentai

- (12) Vokietijos vietos rinkos priežiūros institucijos M33v3 modelio lifto tyrimus pradėjo 2014 m. spalio mėn. Vėliau tyrimą perėmė Vokietijos institucija.
- (13) Kaip nurodyta pranešime Komisijai apie nacionalinę priemonę, 2015 m. sausio ir vasario mėn. patikrinusi dokumentus, o 2015 m. kovo 23 d. – lifto įrengimą, Vokietijos institucija padarė išvadą, kad liftas neatitinka darniųjų standartų EN 81–1:1998+A3:2009⁽⁴⁾ (toliau – EN 81–1) ir EN 81–21:2009⁽⁵⁾ (toliau – EN 81–21) (toliau – darnieji standartai) reikalavimų. Taip nuspręsta dėl to, kad numatytasis laisvasis M33v3 modelio lifto šachtos aukštis, lygus 0,5 m, yra nepakankamas, nes standarte EN 81–1 reikalaujama, kad tas aukštis būtų 1 m. Vokietijos institucija nenustatė, kad, projektuojant ir konstruojant M33v3 modelio liftą, būtų buvę imtasi alternatyvių saugos priemonių, kurios atitiktų naujausius technikos laimėjimus, kuriais remiantis buvo parengti darnieji standartai, todėl liftas neatitinka esminių reikalavimų.
- (14) Visų pirma, Vokietijos institucijos teigimu, nors alternatyviomis priemonėmis, kurių ėmėsi gamintojas, avarijos (t. y. nenumatyto lifto kabinos nuvažiavimo į viršutinę kraštinę padėtį) tikimybė sumažinama, pagal darniuosius standartus privalomas minimalus vertikalus atstumas nuo lifto kabinos stogo iki lifto šachtos lubų sumažintas perpus, todėl gerokai padidėja galimų sužalojimų sunkumas. Nepaisant to, avarijos atveju asmuo, esantis ant lifto kabinos stogo, gali apsaugoti atsiguldamas likusiame apsauginiame plote, nors tokie padėčiai užimti M33v3 modelio lifte ir reikėtų gerokai daugiau laiko nei bet kuriame kitame lifte, atitinkančiame darniųjų standartų

⁽³⁾ 2018 m. gruodžio 10 d. galutinė ataskaita dėl atitikties „Techninė parama, susijusi su Liftų direktyva 95/16/EB ir įmonės „Orona“ M33v3 modelio liftu, daugiausia dėmesio skiriant tos direktyvos I priedo 2.2 skirsnyje nustatytam esminiam sveikatos ir saugos reikalavimui“.

⁽⁴⁾ OL C 52, 2010 3 2, p. 5.

⁽⁵⁾ OL C 263, 2009 11 5, p. 3.

reikalavimus. Nei gamintojas, nei „Liftinstituut“ neatsižvelgė į šio laiko aspekto svarbą, kai atitiktis buvo vertinama atliekant EB tipo tyrimą. Kai liftas projektuotas laikantis darnųjų standartų reikalavimų, dėl didesnio apsauginės erdvės aukščio užtikrinama pakankamai didelė laisva arba apsauginė erdvė, kurioje liftu važiuojantys asmenys gali pritūpti arba pasilenkti ir taip apsisaugoti.

- (15) Per konsultacijas su susijusiomis šalimis Vokietijos institucija paaiškino pranešime Komisijai dėl nacionalinės priemonės pateiktus argumentus, taip pat argumentus, nurodytus nustatant pačią nacionalinę priemonę.
- (16) Dėl esminiuose reikalavimuose minimos laisvos arba apsauginės erdvės Vokietijos institucija padarė išvadą, kad M33v3 modelio lifte apsauga nuo sutraiškymo užtikrinama tik mechaniškai apsaugota apsaugine patalpa, kurios matmenys yra 0,5 m × 0,7 m × 1 m (aukštis × plotis × ilgis). Vokietijos institucija taip pat pažymi, kad įmonė „Orona“ šį sprendimą laiko lygiaverčiu darniajame standarte nustatytam sprendimui, nes vertikalaus atstumo sumažinimas 0,5 m kompensuotas apsauginės erdvės plotį ir ilgį atitinkamai padidinant 0,1 m ir 0,2 m. Tačiau, Vokietijos institucijos nuomone, M33v3 modelio lifto trūkumas yra ne pati mažesnė laisva erdvė, bet laikas, kurio reikia, kad asmuo galėtų apsisaugoti (t. y. atsigulti) tokioje mažesnėje erdvėje, ir dėl kurio gali būti patiriama sunkių sužalojimų. Vokietijos institucijos teigimu, prieš jai imantis nacionalinės priemonės įmonė „Orona“ nepateikė įrodymų, kad laiko aspektas neturi įtakos M33v3 modelio lifto saugai arba kad tikrai yra pakankamai laiko saugiai padėčiai užimti.
- (17) Savo pastabose, e. paštu nusiųstose 2019 m. gegužės 28 d., Vokietijos institucija nurodė, kad vertikalus atstumas tarp lifto kabinos stogo ir lifto šachtos lubų sugedus lifto stabdžiui sumažėja tik iki 0,5 m. Kitaip tariant, kokiam nors asmeniui patekus į lifto šachtą, liftas jau būtų užblokuotas arba sustabdytas taip, kad vertikalus atstumas tarp lifto kabinos stogo ir lifto šachtos lubų būtų 1,8 m arba, sugedus abiem elektros sistemos apsauginiams galiniams jungikliams, 1 m. Tačiau vėliau, 2020 m. gegužės 29 d., Vokietijos institucija pateikė papildomas pastabas, kuriose nurodė, kad 2019 m. gegužės 28 d. pastabos dėl vertikalių atstumų buvo neteisingos. Vietoj tų pastabų Vokietijos institucija nurodo įmonės „Orona“ atliktą rizikos vertinimą, kuriame numatytos kelios galimos prielaidos, grindžiamos įvairiais įvykiais (t. y. stabdžio gedimu, valdymo gedimu, apsauginio jungiklio gedimu), ir pagal kurias vertikalus atstumas iki 0,5 m galėtų sumažėti tik visiems tiems įvykiams įvykus kartu, o ne tik sugedus stabdžiui. Be to, Vokietijos institucija nurodo savo 2019 m. vasario 28 d. pastabas dėl nepriklausomo tyrimo, kuriose ji teigė, kad sugedus elektroninei stabdymo sistemai gedimo incidentas galėtų įvykti bent dėl trijų priežasčių: i) žmogaus klaidos (pvz., tikrinantys darbuotojai neįjungia arba neišjungia tikrinimo režimo, nors ant lifto kabinos stogo tebėra koks nors asmuo), ii) galinio jungiklio gedimo ir iii) stabdžio gedimo. Tačiau dėl žmogaus klaidos pažymėtina, kad Vokietijos institucija pritaria nepriklausomo tyrimo išvadai, kad dėl tokios klaidos vertikalus atstumas iki 0,5 m nesumažėtų.
- (18) Dėl galinio jungiklio gedimo Vokietijos institucija savo 2019 m. vasario 28 d. pastabose dėl nepriklausomo tyrimo nurodo, kad toks scenarijus mažai tikėtinas, bet visiškai jo atmesti negalima. Dėl stabdžio gedimo, kaip priežasties, Vokietijos institucija pripažįsta, kad toks lifto gedimas būtų itin retas, nes įmonė „Orona“ stabdį suprojektavo kaip saugos įtaisą (kaip atsarginį stabdį, t. y. stabdį, kuris apsaugo nuo nenumatyto lifto kabinos judėjimo ir lifto kabinos kilimo pernelyg dideliu greičiu), o saugos įtaisai turi atitikti esminius reikalavimus ir jų atitiktis vertinimas ir ženklavimas CE ženklui atliekami atskirai, o ne kartu su visu liftu. Be to, Vokietijos institucija nurodė, kad M33v3 modelio lifto stabdys yra saugesnis nei liftų, konstruojamų pagal standarte EN 81–1 nustatytas technines specifikacijas, nes tame darniajame standarte tik tam tikrais atvejais reikalaujama liftų stabdžius patvirtinti kaip saugos įtaisus.
- (19) Vertindama M33v3 modelio liftą, Vokietijos institucija laikėsi įmonei „Orona“ palankios pozicijos, kad lifto stabdys genda rečiau nei pagrindinis standartą EN 81–1 atitinkančio lifto stabdys. Vis dėlto Vokietijos institucija mano, kad, nepaisant mažos stabdžio gedimo tikimybės, M33v3 modelio liftas neatitinka esminių reikalavimų, nes neatitinka Direktyvos 95/16/EB I priedo 1.1 skirsnio paskutiniame sakinyje nurodytų saugos integravimo principų. Pagal tuos principus rizikos šalinimui konstrukcinėmis priemonėmis teikiama aiški pirmenybė prieš priemones, kuriomis rizika tik mažinama.

- (20) Galiausiai pažymėtina, kad 2019 m. gegužės 28 d. e. paštu Komisijai nusiųstuose papildomuose paaškinimuose Vokietijos institucija nurodė, kad, sugedus stabdžiui, neįmanoma sustabdyti nei M33v3 modelio lifto, nei standartą EN 81–1 atitinkančio lifto ir kad abiejų lifių buferių neatlaikymo tikimybė yra vienoda.

2.2. Įmonės „Orona“ pozicija ir argumentai

- (21) Per konsultacijas įmonė „Orona“ nurodė, kad pagal Direktyvos 95/16/EB 8 straipsnio 2 dalį ji įvertino lifto atitiktį esminiams reikalavimams pasitelkusi notifikuojamą įstaigą „Liftinstituut“. Pagal tos direktyvos V priedą „Liftinstituut“ atliko EB tipo tyrimą lifto saugumui įvertinti. EB tipo tyrimas – tai procedūra, kuria notifikuotoji institucija įvertina ir patvirtina, kad tipinis liftas arba liftas, kuriam netaikomos galiojimo pratęsimo arba varianto nuostatos, atitinka Direktyvos 95/16/EB reikalavimus. 2012 m. liepos 17 d. „Liftinstituut“ išdavė EB tipo tyrimo sertifikatą, o 2013 m. kovo 15 d. atliko jo peržiūrą.
- (22) Pagal Direktyvos 95/16/EB 8 straipsnio 2 dalies ii punktą ir tos direktyvos VI priedo 4 skirsnį notifikuotoji įstaiga, kurią pasirinko lifto montuotojas, turi atlikti baigiamąjį lifto tikrinimą arba pasirūpinti, kad toks tikrinimas būtų atliktas, prieš pateikiant liftą rinkai. Kad būtų užtikrinta lifto atitiktis esminiams reikalavimams, notifikuotoji įstaiga turi atlikti atitinkamus bandymus ir patikrinimus, nustatytus Direktyvos 95/16/EB 5 straipsnyje nurodytuose standartuose, arba jiems lygiaverčius bandymus. Baigiamajam M33v3 modelio lifto tikrinimui atlikti įmonė „Orona“ pasirinko notifikuojamą įstaigą „TÜV SÜD“; ši patvirtino M33v3 modelio lifto atitiktį ir 2014 m. rugpjūčio 7 d. išdavė baigiamojo tikrinimo sertifikatą.
- (23) 2015 m. rugpjūčio 20 d. įmonė „Orona“ paprašė Nyderlandų rinkos priežiūros institucijų Hertogenbose (s-Hertogenbosch) atlikti M33v3 modelio lifto patikrinimą; šios institucijos padarė išvadą, kad specialiomis techninėmis priemonėmis, kurių ėmėsi įmonė „Orona“, esminiai reikalavimai buvo įvykdyti.
- (24) Įmonė „Orona“ tvirtina, kad Vokietijos institucija iškart nepranešė Komisijai apie nacionalinę priemonę, nors to reikalaujama Direktyvos 95/16/EB 7 straipsnio 1 dalyje. Nors nacionalinė priemonė buvo priimta 2015 m. lapkričio 26 d., Komisija apie ją sužinojo tik gavusi įmonės „Orona“ skundą, pateiktą 2015 m. gruodžio 11 d. Vokietijos institucija apie šią priemonę Komisijai nepranešė iki 2016 m. kovo 10 d. Įmonės „Orona“ nuomone, dėl tokio vėlavimo padarytas neigiamas poveikis įmonės „Orona“ gynybos teisėms ir reputacijai.
- (25) Dėl nacionalinės priemonės dalyko įmonė „Orona“ priminė, kad Vokietijos institucija įmonei „Orona“ paaškinio, kad jai „apskritai nekilo abejonių dėl EB tipo tyrimo – jų kilo tik dėl versijos, kai laisvasis lifto šachtos aukštis ir liftas yra mažiausi“. Vokietijos institucija tokios pozicijos laikėsi iki nacionalinės priemonės, kuria buvo uždraustas M33v3 modelio liftas su sumažintuoju laisvuju lifto šachtos aukščiu, neatsižvelgiant į lifto kabinos aukštį, priėmimo. Todėl, įmonės „Orona“ nuomone, nacionalinė priemonė buvo ne tik nepagrįsta – ja taip pat pažeistas proporcingumo principas.
- (26) Savo 2016 m. gegužės 18 d. pastabose įmonė „Orona“ priminė, kad būtina atlikti bendrą saugos vertinimą, o ne tik lyginti M33v3 modelio liftą su darniųjų standartų nuostatomis dėl vertikaliojo laisvojo lifto šachtos aukščio – tik vieno iš lifto saugos vertinimo kriterijų. Šiuo atžvilgiu įmonė „Orona“ rėmėsi 2009 m. lapkričio 3 d. NB-L (Notifikuotųjų įstaigų, susijusių su Direktyva 95/16/EB, koordinavimo grupės) pozicijos dokumentu „Sutraikymo pavojus, laisva erdvė, kriterijai“, kuriame nustatomi laisvos erdvės priimtumo kriterijai, lygiaverčiai standarto EN 81–1 5.7 punkte nustatytiems kriterijams. Tame pozicijos dokumente nustatyti kriterijai grindžiami laisvos vertikalios erdvės, laisvos erdvės tūrio (kubo) ir tų erdvių integravimo į erdvinį plotą deriniu. Tame pat pozicijos dokumente pateikiamas nebaigtinis papildomų kriterijų, į kuriuos turi būti atsižvelgiama atliekant rizikos vertinimą, sąrašas. Tie papildomi kriterijai apima išpėjimus, ergonomikos principus, techninės priežiūros darbų dažnumą ir nenumatytąsias aplinkybes.
- (27) Dėl laisvos vertikalios erdvės tarp lifto kabinos stogo ir lifto šachtos lubų „Liftinstituut“ 2015 m. liepos 10 d. rašte įmonei „Orona“, kuriuo pritariama įmonės „Orona“ argumentams, tvirtino, kad „užtikrinta minimali 0,5 m laisva erdvė apskritai pripažįstama kaip pakankama tam, kad būtų išvengta žmogaus kūno sutraikymo [...]. Tai, kad ji priimtina ir liftuose, matyti iš standarto EN 81–1:1998+A3:2009 5.7.3.3 punkto b papunkčio“. Bet kokiu atveju įmonė „Orona“ savo 2016 m. gegužės 18 d. pastabose nurodė, kad bloke virš M33v3 modelio lifto esančios laisvos erdvės aukštis (0,5 m) atitinka apsauginės erdvės aukštį, pagal standartą EN 81–1 privalomą užtikrinti po lifto kabina (lifto šachtoje). Dėl laisvos

erdvės tūrio (kubo), aprašyto M33v3 modelio lifto techninėse specifikacijose, pažymėtina, kad bloko virš lifto kabinos tūris (0,5 m × 0,7 m × 1,0 m) yra didesnis už standarte EN 81–1 reikalaujamą minimalų apsauginės erdvės virš lifto kabinos tūrį (0,5 m × 0,6 m × 0,8 m) ir apsauginės erdvės po lifto kabina tūrį (0,5 m × 0,6 m × 1,0 m). Iš įmonės „Orona“ užsakymo ir 2016 m. kovo 15 d. Komisijai nusiųsto tyrimo, atlikto technologijų centro „IK4-Ikerlan“, kurio specializacija – produktų, procesų ir paslaugų inovacijos (toliau – „IK4-Ikerlan“ tyrimas), matyti, kad į kubą virš lifto kabinos tilpo visi bandyme dalyvavę techninės priežiūros darbuotojai (tipiški atsižvelgiant į įprastą techninės priežiūros darbuotojų įvairovę, 18–65 metų amžiaus), o į kubą, kurio matmenys atitiko standartą EN 81–1, – ne visi.

- (28) Remiantis įmonės „Orona“ pastabomis, pateiktomis 2016 m. gegužės 18 d., ir aprašymu, prieš nacionalinės priemonės priėmimą pateiktu Vokietijos institucijai nusiųstose techninėse specifikacijose, M33v3 modelio lifte yra įdiegtos kelios papildomos, specifinės saugos užtikrinimo priemonės, kuriomis iš esmės sumažinama žmogaus klaidos galimybė. Tos priemonės – ne tik atsarginis stabdys, pagal EB tipo tyrimo procedūrą patvirtintas kaip saugos įtaisas, bet ir įvairios kitos priemonės, dėl kurių, kai jos taikomos kartu, liftas tampa netgi saugesnis už lifthus, suprojektuotus pagal standartą EN 81–1. Šiuo atžvilgiu lifte yra i) įspėjamasis ženklas, rodantis, kad ant lifto kabinos stogo gali lipti tik vienas asmuo ir kad tinkama padėtis norint apsisaugoti nuo sutraikymo rizikos yra gulimoji, ii) saugos įtaisas, suteikiantis galimybę išjungti įprastą veikimo režimą, kai užlipama ant lifto kabinos stogo (jutiklinis jungiklis), kad būtų išvengta lifto kabinos kilimo, kai lipama ant lifto kabinos stogo, iii) valdymo sistema, kuri, aptikus, kad kažkas užlipo ant lifto kabinos stogo, neleidžia liftui veikti, kol ant lifto kabinos esantis tikrinimo režimo jungiklis perjungiamas į tikrinimo režimą, iv) papildomas tikrinimo režimo ribojamasis apsauginis jungiklis, sustabdantis liftą, kai lifto kabina priartėja prie lifto šachtos lubų per 1,8 m, v) papildomas galutinis ribojamasis jungiklis, neleidžiantis judėti lifto kabinai, ir vi) teleskopinė baliustrada, neleidžianti liftui veikti įprastu režimu, kai baliustrada nėra visiškai suskleista, ir neleidžianti atlikti tikrinimo darbų, kai baliustrada nėra visiškai išskleista.
- (29) Savo 2016 m. gegužės 18 d. pastabose įmonė „Orona“ nurodė, kad, priimdama nacionalinę priemonę, Vokietijos institucija tvirtino, kad ant lifto kabinos stogo esančiam techniniam darbuotojui reikėtų „gerokai daugiau laiko“ atsigulti pagal lifto saugos reikalavimus, palyginti su pritūpimu. Įmonė „Orona“ teigia, kad šio pareiškimo Vokietijos institucija niekaip nepagrindė ir kad poreikis užimti saugią padėtį nėra vienas iš konkrečių Direktyvos 95/16/EB reikalavimų. Be to, po 2015 m. gruodžio 15 d. įvykusio Vokietijos institucijos ir įmonės „Orona“ susitikimo sutarta, kad, atsižvelgdama į nacionalinę priemonę, įmonė „Orona“ atliks keletą papildomų bandymų M33v3 modelio lifto konstrukcijos saugumui papildomai patvirtinti. Labai pabrėžta lifto stogo dydžio įtaka reakcijos laikui. Šiuo atžvilgiu „IK4-Ikerlan“ tyrime nustatyta, kad nuo techninės priežiūros darbuotojų padėties ir M33v3 modelio liftų dydžio reakcijos laikas nepriklauso. Taip pat įrodyta, kad reakcijos laikui neturi įtakos amžius ir kūno masės indeksas. Be to, „IK4-Ikerlan“ tyrime padaryta išvada, jog tai, kad reakcijos laikas, reikalingas pritūpti liftuose, atitinkančiuose standartą EN 81–20, yra vidutiniškai tik 1,26 sekundės, neturi įtakos konkrečiai galimai rizikai, nes toks laiko skirtumas atitinka tik 0,9 m kelią, kai tikrinimo režimo greitis yra 0,6 m/s. Skirtingas reakcijos laikas galėtų būti svarbus tik sugedus saugos sistemai, pvz., atsarginei stabdžių sistemai. Tačiau pagal tokį scenarijų aukščio skirtumas nebūtų svarbus, nes avarija būtų mirtina tiek M33v3 modelio lifto, tiek darniuosius standartus atitinkančio lifto atveju.
- (30) Dėl laiko aspekto įmonė „Orona“ tvirtino, kad, kaip aprašyta techninės dokumentacijos byloje, M33v3 modelio lifto kabinos stogas yra plokščias ir be kliūčių, todėl techninės priežiūros darbuotojai galėtų greičiau užimti saugią padėtį, visiškai atsiguldami ant stogo. Visų pirma, įmonė „Orona“ nurodė, kad erdvėje virš standartą EN 81–1 atitinkančio lifto kabinos stogo gali būti daug komponentų, trukdančių atsigulti, pvz., lynų ir jų tvirtinimo įtaisų, dėl to laikas, per kurį užimama saugi gulimoji padėtis, gali būti ilgesnis. Be to, įmonė „Orona“ pabrėžė, kad standarte EN 81–1 nurodyta tik tiek, kad apsauginė erdvė turi būti pasiekama iš darbo vietos. Tačiau M33v3 modelio lifte darbo vieta sutampa su apsaugine erdve, taigi, jei kyla problemų ir asmuo turi atsigulti, jis jau yra tinkamoje vietoje, todėl jam reikia mažiau laiko saugiai padėčiai užimti. M33v3 modelio lifto ir standartą EN 81–1 atitinkančio lifto techninių specifikacijų (t. y. ant lifto kabinos stogo esančių kliūčių ir patekimo į saugią erdvę ypatumų) skirtumus įmonė „Orona“ išsamiau paaiškino 2016 m. sausio 20 d. rašte Komisijai ir 2019 m. liepos 12 d. Komisijai nusiųstame e. laiške.

- (31) Dėl stabdžio gedimo pažymėtina, kad 2015 m. balandžio 21 d. įmonei „Orona“ nusiųstame rašte „Liftinstituut“ paaiškino, kad dėl stabdžio gedimo, kad ir koks būtų liftas, tuščia lifto kabina pradėtų nevaldomai judėti į viršų ir dėl to, net ir nuvažiavus nedidelį kelią, būtų pasiektas toks greitis, kad lifto kabina įvažiuotų į laisvą erdvę, skirtą išvengti sutraiškymo tarp lifto kabinos stogo ir lifto šachtos lubų rizikos, t. y. lifto kabina, net ir atsitrenkusi į buferius, toliau kiltų lifto šachta. Tam, kad liftas, kurio vardinis greitis 1 m/s, užimtų visą 1 m laisvąjį lifto šachtos aukštį, kurio reikalaujama standarte EN 81–1, pakanka, kad lifto kabina nevaldomai judėtų bent 4 m, t. y. tam reikia labai trumpo judėjimo kelio. Laisvos erdvės neliktų, todėl ant lifto kabinos esantis asmuo būtų mirtinai sutraiškytas. Kadangi tam, kad lifto greitis padidėtų iki greičio, viršijančio 115 % lifto vardinio greičio, pakanka nuvažiuoti labai trumpą kelią, buferiai veikiausiai būtų sugniuždyti, nes, greičiui viršijus 115 % vardinio greičio, jų vientisumo negarantuojamo (standarte EN 81–1 reikalaujama, kad buferiai atlaikytų smūgį, patiriamą liftui važiuojant greičiu, neviršijančiu 115 % vardinio greičio.
- (32) Be to, įmonė „Orona“ tvirtino, kad, lyginant M33v3 modelio lifto ir standarto EN 81–1 technines specifikacijas atitinkančio lifto saugos lygius, numatytoji laisva erdvė (0,5 m vertikalus atstumas) ir laiko aspektas bet koku atveju nėra svarbūs. Kaip įmonė „Orona“ paaiškino 2015 m. balandžio 22 d. e. laiške Vokietijos institucijai, kuriuo perduodama „Liftinstituut“ pozicija, išdėstyta šios įstaigos 2015 m. balandžio 21 d. laiške, sutraiškymo rizika kiltų tik sugedus stabdžiui. Įmonė „Orona“ padarė išvadą, kad, taip nutikus, sutraiškymo rizikos nebūtų išvengta nei esant tokiai konstrukcijai, kokios yra M33v3 modelio liftas, nei tokiai, kokios yra standartą EN 81–1 atitinkantis liftas.
- (33) Savo 2019 m. liepos 12 d. pastabose Komisijai įmonė „Orona“ nurodė, kad atsarginė M33v3 modelio lifto stabdžių sistema bet koku atveju yra gerokai saugesnė už standartą EN 81–1 atitinkančio lifto stabdžių sistemą, kaip 2019 m. gegužės 28 d. savo pastabose pripažino ir Vokietijos institucija. M33v3 modelio lifto stabdžio gedimo tikimybė, priešingai nei standartą EN 81–1 atitinkančio lifto stabdžio, yra itin maža, nes tas stabdys yra pagal EB tipo tyrimo procedūrą patvirtintas saugos įtaisais, skirtas apsaugoti nuo nenumatyto lifto kabinos judėjimo ir lifto kabinos kilimo. Todėl dar gerokai mažiau tikėtina, kad dėl M33v3 modelio lifto stabdžio gedimo kokiam nors asmeniui galėtų staiga kilti problemų, susijusių su saugia apsaugine erdve, esančia virš lifto kabinos stogo.
- (34) Be to, įmonė „Orona“ nurodė, kad 2015 m. Vokietijos institucijai didžiausią susirūpinimą kelė rizikos klausimas. Įmonė „Orona“ Vokietijos institucijai pateikė rizikos vertinimą (toliau – rizikos vertinimas), kurį 2015 m. vasario 16 d., t. y. prieš devynis mėnesius iki nacionalinės priemonės priėmimo, įmonė „Orona“ atliko pagal standartą ISO/DIS 14798 ⁽⁹⁾. Tame rizikos vertinime padaryta išvada, kad, atsižvelgiant į įmonės „Orona“ įdiegtas apsaugos priemones ir į tai, kad, remiantis žalos tikimybe (vertinama nuo A iki F, kai F reiškia mažiausią tikimybę) ir sužalojimų sunkumu (vertinamu nuo 1 iki 4, kai 4 reiškia lengviausią sužalojimą), buvo gautas rezultatas 2F, M33v3 modelio liftas yra saugus, todėl jokių papildomų rizikos mažinimo priemonių imtis nereikia.
- (35) Visų pirma, rizikos vertinime padaryta išvada, kad stabdžio (kaip pagal EB tipo tyrimo procedūrą patvirtinto saugos įtaiso) gedimo tikimybė yra tokia menka, kad rizikos lygis yra priimtinas. Įmonė „Orona“ tvirtino, kad saugos įtaisai, patvirtinti pagal EB tipo tyrimo procedūrą, pasižymi aukštu saugos lygiu, todėl, atliekant rizikos analizę, tokių įtaisų gedimų galimybės nesvarstoma.
- (36) Kaip nuspręsta atliekant rizikos vertinimą, skirtumo tarp M33v3 modelio lifto ir darniuosius standartus atitinkančių liftų nėra. Pagal teorinį stabdžio gedimo scenarijų techninis darbuotojas bet koku atveju žūtų dėl nekontroliuojamo sutraiškymo, todėl nėra svarbu, ar virš lifto kabinos esančios apsauginės erdvės aukštis bus 0,5 m ar 1 m.
- (37) Galiausiai savo 2016 m. gegužės 18 d. pastabose Komisijai įmonė „Orona“ pabrėžia, kad Direktyvoje 95/16/EB nereikalaujama visiškai pašalinti bet kokios galimos rizikos (nes tai tiesiog neįmanoma), o tik reikalaujama laikytis toje direktyvoje nustatytų esminių reikalavimų, tai užtikrinant darniųjų standartų arba lygiaverčių saugos priemonių taikymu. Be to, įmonė „Orona“ tvirtino, kad būtina įrodyti, kad tomis lygiavertėmis saugos priemonėmis užtikrinama tokia pat sauga kaip ir nurodytomis darniuosiuose standartuose, taigi nėra būtina įrodyti, kad rizika visiškai pašalinama.

⁽⁹⁾ ISO 14798, „Liftai (keltuvai), eskalatoriai ir judamieji takai. Rizikos vertinimo ir mažinimo metodai“, tarptautinis standartas, pirmasis leidimas, 2009 m. kovo 1 d.

3. VERTINIMAS

- (38) Remdamasi išsamiais konsultacijomis su visomis susijusiomis šalimis, Komisija įvertino nacionalinę priemonę.
- (39) Direktyvos 95/16/EB, galiojusios, kai buvo imtasi nacionalinės priemonės, 2 straipsnio 1 dalyje reikalauta, kad valstybės narės imtųsi visų atitinkamų priemonių, kad užtikrintų, kad liftai, kuriems taikoma ta direktyva, galėtų būti pateikti rinkai ir pradėti eksploatuoti tik tuomet, jeigu jie nekeltų pavojaus žmonių sveikatai ar saugumui arba, atitinkamai, turto saugumui, kai yra tinkamai sumontuoti bei prižiūrimi ir naudojami pagal numatytą paskirtį.
- (40) Direktyvos 95/16/EB 3 straipsnyje nustatyta, kad liftai, kuriems taikoma ta direktyva, turi atitikti esminius reikalavimus.
- (41) Direktyvos 95/16/EB 7 straipsnio 1 dalyje reikalauta, kad tuo atveju, jei valstybė narė nustato, kad liftas gali kelti pavojų žmonių saugumui ir, atitinkamai, turtui, valstybė narė turi imtis visų tinkamų priemonių, kad jis būtų pašalintas iš rinkos, kad būtų uždrausta pateikti jį rinkai arba pradėti eksploatuoti arba kad būtų apribotas laisvas jo judėjimas rinkoje. Remiantis to straipsnio antra pastraipa, valstybė narė apie bet kokias tokias pirmiau minėtas priemones turėtų nedelsdama pranešti Komisijai ir nurodyti tokio savo sprendimo priežastis ir ypač tai, ar neatitiktis sietina su tuo, kad nesilaikoma esminių reikalavimų, kad neteisingai taikomi standartai ar kad yra pačių standartų trūkumų.
- (42) Direktyvos 95/16/EB 8 straipsnio 2 dalyje reikalauta, kad, prieš pateikiant liftą rinkai, notifikuojoji įstaiga turi atlikti atitikties vertinimą.
- (43) Esminiai reikalavimai buvo nustatyti Direktyvos 95/16/EB I priedo 2.2 skirsnyje; jame buvo nustatyta, kad liftas turėtų būti suprojektuotas ir pagamintas taip, kad lifto kabinai atsidūrus vienoje iš kraštinių savo judėjimo padėčių, ji nebūtų sutraiškyta, ir kad šis tikslas turėtų būti įgyvendinamas virš kraštinių lifto judėjimo padėčių paliekant laisvas arba apsaugines erdves.
- (44) Kai M33v3 modelio liftas buvo pateiktas rinkai, pagal direktyvos 5 straipsnio 2 dalį atitikties Direktyvos 95/16/EB I priedo 2.2 skirsniui prielaida buvo grindžiama standarto EN 81–1 laikymusi.
- (45) Įmonė „Orona“ nesilaikė darnųjų standartų atitikčiai esminiems reikalavimams užtikrinti. Vietoj to įmonė „Orona“ Vokietijos institucijai pateikė alternatyvų techninį sprendimą, „Liftinstituut“ patvirtintą pagal EB tipo tyrimo procedūrą ir „Liftinstituut“ išsamiau paaiškintą 2014 m. lapkričio 12 d. rašte Vokietijos institucijai. Nors minimali laisva erdvė, užtikrinama laisvuju lifto šachtos aukščiu, neatitinka standarto EN 81–1 5.7.1.1 punkto a papunktyje nustatytų reikalavimų, pagal „Liftinstituut“ išduotą EB tipo tyrimo sertifikatą NL12–400–1002–035–30, 2 red., laisva erdvė virš lifto kabinos stogo (stačiakampio gretasienio tūris) yra didesnė už minimalią laisvą erdvę, kurią, siekiant užtikrinti, kad lifto kabinai atsidūrus vienoje iš kraštinių savo judėjimo padėčių, ji nebūtų sutraiškyta, pagal standartą EN 81–1 reikalauta užtikrinti lifto šachtos duobėje. 2014 m. lapkričio 12 d. rašte „Liftinstituut“ nurodė, kad traukos skridiniui sukantis į viršų ir nuslydus lynams, toji laisva erdvė bus užtikrinta stacionariu buferiu atsvaru. Be to, minėtoji notifikuojoji įstaiga tvirtino, kad įmonės „Orona“ numatyti laisvos erdvės matmenys, kurie yra alternatyvūs standartui EN 81–1 nustatytiems matmenims, taip pat atitinka esminius reikalavimus, jeigu patikimomis papildomomis priemonėmis užtikrinama didesnė laikina erdvė, kurios matmenys atitinka standartų EN 81–1 ir EN 81–21 reikalavimus, ir jeigu sutraiškyimo rizikos visada išvengiama nuolat esančia laisva erdve. Tos papildomos priemonės, kuriomis užtikrinama didesnė laikina erdvė, apima tris pagrindinius elementus. Pirmia, naudojami du papildomi apsauginiai kontaktai, tiesiogiai veikiantys apsauginę lifto grandinę ir, siekiant didesnio patikimumo, tikrinami pasitelkiant lifto padėties matavimo sistemą. Antra, naudojamas patikimas atsarginis stabdys, pagal EB tipo tyrimo procedūrą patvirtintas kaip saugos įtaisas, skirtas apsaugoti nuo nenumatyto lifto kabinos judėjimo ir lifto kabinos kilimo pernelyg dideliu greičiu ir faktiškai sustabdantis liftą. Trečia, naudojama patekimo ant lifto kabinos stebėsenos sistema, tiesiogiai išjungianti įprastą lifto veikimo režimą, kai koks nors asmuo per kurias nors lifto šachtos duris užlipa ant lifto kabinos stogo.
- (46) Pagal Direktyvos 95/16/EB 8 straipsnio 2 dalies ii punktą ir tos direktyvos V priedą „Liftinstituut“ įsitikino ir patvirtino (⁷), kad EB tipo tyrimu įrodyta, jog M33v3 modelio lifto apsaugos sistemos, užtikrinančios apsaugą nuo sutraiškyimo rizikos, kylančios būnant ant lifto kabinos stogo, patikimumas yra bent ne mažesnis už standarto EN 81–1 reikalavimus atitinkančio lifto. M33v3 modelio liftas neatitinka tik reikalavimų dėl vertikalios laisvos erdvės matmenų, nustatytų standarto EN 81–1 5.7.1.1 punkto a papunktyje. Įmonė „Orona“ atliko Direktyvos 95/16/EB V

(⁷) EB tipo tyrimo sertifikatas NL12–400–1002–035–30, 2 red.

priedo B dalyje nustatytą EB tipo tyrimo procedūrą. Per tą procedūrą įmonė „Orona“ paaiškino, kodėl alternatyvūs techniniai sprendimai yra lygiaverčiai standarte EN 81–1 nustatytiems saugos reikalavimams. „Liftinstituut“ išduotas ES tipo tyrimo sertifikatas grindžiamas pozicijos dokumentu NB-L, kuriame nustatyti bendrieji techniniai kriterijai, pagal kuriuos liftais, kurių laisvos erdvės matmenys neatitinka standarto EN 81–1 5.7 punkto, vis tiek gali būti laikomi visiškai atitinkančiais Direktyvoje 95/16/EB nustatytus esminius reikalavimus.

- (47) Pagal Direktyvos 95/16/EB 8 straipsnio 2 dalies ii punktą ir tos direktyvos VI priedo 4 skirsnį TÜV SÜD išdavė baigiamojo tikrinimo sertifikatą, kuriame nurodyta, kad, prieš pateikiant liftą rinkai atlikus atitinkamus bandymus ir patikrinimus, nustatyta, kad liftas atitinka Direktyvoje 95/16/EB nustatytus reikalavimus.
- (48) Vokietijos institucijos teigimu, įmonės „Orona“ parengtas techninis sprendimas esminių reikalavimų neatitinka daugiausia dėl to, kad liftas neatitinka standarto EN 81–1, nes jame tarp lifto kabinos stogo ir lifto šachtos lubų užtikrintas tik 0,5 m, o ne 1 m atstumas. Vokietijos institucijos nuomone, dėl to asmuo negalėtų užimti saugios padėties, jei kitomis atsargumo priemonėmis nepavyktų lifto sustabdyti didesniu atstumu. Tačiau Vokietijos institucija, nustatydamą nacionalinę priemonę, nenurodė, kokiais atvejais M33v3 modelio lifte tas vertikalus atstumas būtų 0,5 m ir, atitinkamai, kokiais atvejais galėtų kilti sutraiškymo rizika.
- (49) Vokietijos institucijos teigimu, įmonės „Orona“ taikytomis alternatyviomis techninėmis specifikacijomis lygiavertis saugos lygis neužtikrinamas, nes, nors jomis ir sumažinama avarijos (nenumatyto lifto kabinos nuvažiavimo į viršutinę kraštinę padėtį) tikimybė, galimų sužalojimų sunkumas, kai minimali vertikali erdvė yra perpus mažesnė, akivaizdžiai yra didesnis. Ant lifto kabinos stogo esantis asmuo gali apsaugoti atsiguldamas likusioje apsauginėje erdvėje, tačiau tam reikia daugiau laiko nei darniuosius standartus atitinkančiame lifte.
- (50) Dėl laisvos arba apsauginės erdvės Vokietijos institucija mano, kad standarte EN 81–1 1 m vertikalų atstumą reikalaujama užtikrinti visoje laisvoje arba apsauginėje erdvėje tarp lifto kabinos stogo ir lifto šachtos lubų. Įmonė „Orona“, „Liftinstituut“ ir Komisija tai ginčija, remdamosi šiuo klausimu atlikto nepriklausomo tyrimo išvadomis. Tačiau, kadangi Vokietijos institucija mano, kad esminių reikalavimų neatitinka ne pats 0,5 m vertikalus atstumas, o laikas, kurio reikia saugiai padėčiai užimti, aiškinant standarto EN 81–1 reikalavimus, paties vertikalaus atstumo kriterijaus toliau nagrinėti nebūtina.
- (51) Dėl laisvos arba apsauginės erdvės M33v3 modelio lifte pažymėtina, kad, kai liftas veikia tikrinimo režimu, techniniam darbuotojui suteikiama 1,8 m minimali darbo erdvė (viršutinė apsauginė erdvė). Tačiau per Komisijos surengtas konsultacijas Vokietijos institucija nurodė, kad, liftui tinkamai veikiant, vertikalus atstumas nuo 1,8 m iki 0,5 m galėtų sumažėti dėl trijų galimų lifto avarijos priežasčių. Iš tų trijų priežasčių įmonė „Orona“ pripažįsta tik stabdžio gedimą. NET ir tai pripažindama, įmonė „Orona“ mano, kad stabdžio gedimo tikimybė yra labai maža. Dėl žmogaus klaidos, kaip priežasties, pažymėtina, kad Vokietijos institucija, priimdama nacionalinę priemonę, į šią priežastį neatsižvelgė. Šiuo atžvilgiu įmonė „Orona“ savo 2019 m. sausio 15 d. pastabose paaiškino, kad kvalifikuotas techninės priežiūros specialistas neturi jokių motyvų važiuoti liftu įprastu darbinio greičiu, o ne techninės priežiūros režimo greičiu. Kad techninės priežiūros specialistas galėtų atlikti savo darbą, labai svarbu, kad jis galėtų visiškai valdyti lifto kabinos judėjimą. Kai liftas veikia įprastu režimu, norint atlikti techninės priežiūros darbus, lifto negalima sustabdyti jokioje norimoje padėtyje, išskyrus laiptų aikštelę. Bet kokiu atveju standarto EN 81–1 0.3.8 punkte teigiama, kad laikoma, jog techninės priežiūros darbuotojai yra apmokyti ir dirba pagal instrukcijas, taigi tikėtis, kad liftu bus važiuojama įprastu darbinio greičiu, tikrai nėra pagrįsta. Be to, remiantis nepriklausomu tyrimu, labai mažai tikėtina, kad techninės priežiūros darbuotojai tyčia apeitų naudojimo instrukcijoje aprašytas saugos priemones.
- (52) Dėl Vokietijos institucijos nurodytos trečios galimos priežasties, dėl kurios, sugedus galiniam jungikliui, vertikalus atstumas galėtų sumažėti iki 0,5 m, įmonė „Orona“ savo 2016 m. gegužės 18 d. pastabose paaiškino, kad techninis darbuotojas stovi ant lifto kabinos stogo, valdikliu tinkamai įjungia tikrinimo režimą ir taip perima visą lifto valdymą. Paskui techninis darbuotojas nukreipia lifto kabiną lifto šachtos viršaus link. Valdymo sistema gali sugesti. Įvykus tokiam gedimui, liftas juda toliau, bet tik 0,6 m/s greičiu (tikrinimo režimo greitis). NET ir nevaldomo judėjimo į viršų atveju, 1 m/s greitis (įprasto režimo greitis) nebūtų viršytas. Galimybė, kad kilus pavojui techninis darbuotojas iškart sustabdytų liftą pasinaudodamas dviem valdiklyje esančiais avariniais ribojamaisiais jungikliais,

išlieka tokia pat. NET jei dėl nepaaiškinamų priežasčių techninis darbuotojas nepasinaudotų avarinio stabdymo įtaisu, galutiniu ribojamuoju jungikliu bus užtikrinta, kad liftas sustotų taip, kad būtų užtikrinta 1 m minimali laisva erdvė, ir nekiltų jokios sutraiškymo rizikos. Todėl ir šiuo atveju bendra sunkaus sužalojimo tikimybė M33v3 modelio lifte yra beveik lygi nuliui, o rizika yra tokia pat kaip lifte, atitinkančiame standartą EN 81–1. Dėl šių priežasčių žmogaus klaidos ir galinio jungiklio gedimo negalima laikyti priežastimis, dėl kurių, M33v3 modelio liftui tinkamai veikiant, vertikalus atstumas galėtų sumažėti nuo 1,8 m iki 0,5 m.

- (53) Dėl visiško stabdžių sistemos sugedimo pažymėtina, kad stabdys yra mechaninis saugos įtaisas, pagal EB tipo tyrimo procedūrą patvirtintas kaip saugos įtaisas, apsaugantis nuo nevaldomo judėjimo į viršų. Stabdys yra stebimas atsarginis apsauginis stabdys; kiekvienas stabdys yra pakankamai pajėgus pats sustabdyti liftą. Panaudojus spyruokles, stabdo abi stabdžių grandinės, t. y. stabdys veikia maitinimo režimu, o elektromagnetinis stabdys yra laisvas. Nenumatytos elektros energijos tiekimo trikties atveju abi stabdžių grandinės automatiškai uždaromos, šį veiksmą aktyvinant spyruoklių jėga; taip, esant bet kokiai eksploataavimo situacijai, patikimai užtikrinamas judančios lifto kabinos statinis blokavimas arba dinaminis greitėjimas. Todėl visiškas M33v3 modelio lifto stabdžių sistemos gedimas yra beveik neįmanomas.
- (54) Be to, pozicijos dokumente NB-L nurodyta, kad laisvos erdvės priimtino kriterijai, lygiaverčiai kriterijams, nustatytiems standarto EN 81–1 5.7 punkte, yra pagrįsti laisvos vertikalios erdvės, laisvos erdvės tūrio (kubo) ir tų erdvių integravimo į erdvinį plotą deriniu.
- (55) Dėl laiko, kurio asmeniui reikia saugiai padėčiai užimti, nustatant nacionalinę priemonę nurodyta, kad sutraiškymo rizika kyla dėl nepakankamo laiko saugiai padėčiai užimti, kai vertikalus atstumas yra 0,5 m. Tačiau, kaip paaiškinta 32 konstatuojamojoje dalyje, M33v3 modelio lifto laisvoje arba apsauginėje erdvėje 0,5 m vertikalus atstumas susidarytų tik tuo atveju, jei sugestų stabdys. Kadangi įmonė „Orona“ šį techninį paaiškinimą Vokietijos institucijai pateikė dar prieš priimant nacionalinę priemonę, konkrečiai – savo 2015 m. balandžio 22 d. e. laiške, stabdžio gedimo scenarijus yra vienintelis scenarijus, kuris bus svarstomas toliau.
- (56) Standarto EN 81–1 techninėmis specifikacijomis užtikrinamą saugos lygį ir M33v3 modelio lifto saugos lygį galima palyginti tik tokiu atveju, kai standartą EN 81–1 atitinkantis liftas ir M33v3 modelio liftas vertinami pagal tą patį scenarijų. Tai reiškia, kad, kaip paaiškinta pirmiau, vienintelis scenarijus, svarstyti vertinant sutraiškymo riziką, yra atvejis, kai abiejuose liftuose sugenda stabdys. Remiantis įrodymais, kuriuos, prieš priimant nacionalinę priemonę, įmonė „Orona“ pateikė Vokietijos institucijai, visų pirma – 2015 m. balandžio 21 d. „Liftinstituut“ raštu įmonei „Orona“, sugedus stabdžiui, lifto kabinai pakaktų tik kelis metrus judėti laisvuju pagreičiu, kad būtų pasiektas toks jos judėjimo greitis, kad abiejų liftų buferiai nebegalėtų sustabdyti lifto kabinos ir veikiausiai būtų sugniuždyti. Tokiu atveju lifto kabina atsitrenktų į lifto šachtos lubas ir sutraiškytų bet kokį asmenį, kad ir koks būtų minėtasis vertikalus atstumas. Kaip savo laiške paaiškino „Liftinstituut“, sugedus stabdžiui, sutraiškymo rizika kyla abiejuose liftuose, nes tikimybė, kad apsauginėje erdvėje būtų galima išvengti avarijos, yra labai maža, kad ir kiek laiko reiktų tam tikrai padėčiai užimti ant lifto kabinos stogo. Šiuo atžvilgiu Vokietijos institucija 2019 m. gegužės 28 d. e. laiške Komisijai nurodė, kad, sugedus stabdžiui, neįmanoma sustabdyti nei M33v3 modelio lifto, nei standartą EN 81–1 atitinkančio lifto ir kad abiejų liftų buferių neatlaikymo tikimybė yra vienoda.
- (57) Todėl galima daryti išadą, kad laiko aspektas, t. y. laikas, reikalingas saugiai padėčiai užimti atsižvelgiant į vertikalų atstumą nuo lifto kabinos stogo, sutraiškymo rizikos išvengimo požiūriu nėra svarbus.
- (58) Be to, kaip paaiškino įmonė „Orona“ ir pripažino Vokietijos institucija, atsarginis stabdys, kurį įmonė „Orona“ naudoja M33v3 modelio lifte ir kuris bet kokiame atveju yra pagal EB tipo tyrimo procedūrą patvirtintas saugos įtaisas, yra saugesnis už stabdį, naudojamą liftuose, atitinkančiuose standarte EN 81–1 nustatytas technines specifikacijas, pagal kurias dažniausiai nereikalaujama, kad stabdys būtų pagal EB tipo tyrimo procedūrą patvirtintas saugos įtaisas.

- (59) Pagal Direktyvos 95/16/EB 3 straipsnį saugos įtaisas turi atitikti esminius reikalavimus arba užtikrinti, kad liftai, kuriuose jis įrengiamas, atitiktų esminius reikalavimus. Tai reiškia, kad, be viso lifto atitikties vertinimo, stabdžių sistema buvo atskirai patikrinta pagal išsamaus nepriklausomo atitikties vertinimo procedūrą, kaip nurodyta Direktyvos 95/16/EB 8 straipsnio 1 dalies a punkto ii papunktyje, ir atitinkamai paženklinta CE ženklu. Iš tikrųjų, dėl saugos įtaiso gedimo jokios rizikos neįvyksta, nes, kaip nurodyta standarte ISO 14798 ir 33 konstatuojamoje dalyje, toks atvejis labai mažai tikėtinas. Kadangi stabdžio gedimas yra vienintelis scenarijus, kai saugi erdvė tarp lifto kabinos stogo ir lifto šachtos lubų taptų mažesnė už vertikalų atstumą, privalomą pagal standartą EN 81–1, o stabdžių sistemos gedimas yra beveik neįmanomas, toks liftas yra saugesnis už liftą, atitinkantį standartą EN 81–1, nes pastarajame nebūtina įrengti atsarginio stabdžio, laikomo saugos įtaisu.
- (60) Dėl saugos integravimo principų pažymėtina, kad, pirma, Vokietijos institucija, priimdama nacionalinę priemonę, tais principais nesirėmė. Antra, saugos integravimo principai nėra abstrakti sąvoka – jie susiję su esminiais sveikatos ir saugos reikalavimais ir to meto, kai liftas buvo pateiktas rinkai, technikos laimėjimais. Tai reiškia, kad lifto keliamą riziką gamintojas turi valdyti atsižvelgdamas į minėtus dalykus. Trečia, saugos integravimo principai turi būti laikomi vienodai taikytiniais bet kokiam liftui. Nagrinėjamu atveju vienintelis scenarijus, svarstytinas lyginant saugos lygį, yra stabdžio gedimas, o tokio gedimo rizika M33v3 modelio lifte yra labai mažai tikėtina, priešingai nei lifte, atitinkančiame standartą EN 81–1.
- (61) Dėl rizikos, kuri nėra susijusi su stabdžių sistema, pažymėtina, kad, be įmonės „Orona“ atlikto rizikos vertinimo ir jo išvadų, nepriklausomame tyrime, siekiant palyginti M33v3 modelio lifto ir standartą EN 81–1 atitinkančio lifto saugos lygius, susijusius su sutraiškymo rizika, yra pateiktas rizikos vertinimas, pagrįstas standartu EN 81–1 ir M33v3 modelio lifte taikomu techniniu sprendimu. Palyginus sutraiškymo rizikos, kylančios taikant standarte EN 81–1 nustatytas priemones, ir rizikos, kylančios taikant alternatyvias priemones, kurias įmonė „Orona“ įdiegė M33v3 modelio lifte, lygius, padaryta išvada, kad, liftą eksploatuojant taip, kaip numatyta, „įmonės „Orona“ įdiegtomis alternatyviomis priemonėmis užtikrinamas gerokai aukštesnis saugos lygis, nei taikant standartą EN 81–1“⁽⁸⁾. Be to, atliekant nepriklausomą tyrimą, padaryta išvada, kad net ir tuo labai mažai tikėtiniu atveju, kad liftas bus naudojamas netinkamai (techninės priežiūros darbuotojams sąmoningai nesilaikant techninės priežiūros instrukcijų), lifte, „kaip patikimai įrodyta, užtikrinamas bent toks pat saugos lygis, kaip pagal standartą“⁽⁹⁾.

4. IŠVADA

- (62) Remiantis 38–60 konstatuojamosiose dalyse pateikta analize ir atsižvelgiant į tą analizę patvirtinančius nepriklausomo tyrimo rezultatus, galima daryti išvadą, kad M33v3 modelio liftas atitiko esminius reikalavimus. M33v3 modelio lifto saugos lygis yra bent ne mažesnis už lifto, atitinkančio standartą EN 81–1, kuriuo, kai M33v3 modelio liftas buvo pateiktas rinkai, buvo grindžiama atitikties prielaida. Todėl nacionalinė priemonė neturėtų būti laikoma pagrįsta,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Priemonė, kurios, siekdama uždrausti pateikti rinkai įmonės „Orona Sociedad Cooperativa“, Hernanis, Ispanija, gaminamą M33v3 modelio liftą, ėmėsi Vokietija, kurią 2015 m. lapkričio 26 d. priėmė Centrinės žemių institucija saugos technologijų klausimais ir apie kurią 2016 m. kovo 10 d. buvo pranešta Komisijai, yra nepagrįsta.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

⁽⁸⁾ 3 užduotis „Lyginamoji susijusių darnųjų standartų techninių specifikacijų analizė“, 7.1.1 skirsnis.

⁽⁹⁾ 3 užduotis „Lyginamoji susijusių darnųjų standartų techninių specifikacijų analizė“, 7.1.2 skirsnis.

Priimta Briuselyje 2021 m. kovo 24 d.

Komisijos vardu
Thierry BRETON
Komisijos narė

KLAIDŲ IŠTAISYMAS**2021 m. kovo 15 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/453, kuriuo nustatomi Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 575/2013 taikymo techniniai įgyvendinimo standartai, susiję su specialiais informacijos teikimo reikalavimais rinkos rizikos atveju, klaidų ištaisymas**

(Europos Sąjungos oficialusis leidinys L 89, 2021 m. kovo 16 d.)

Šis III priedas pridedamas po Reglamento II priedo:

„III PRIEDAS**I dalis. Bendras duomenų vienetų modelis**

Visi I ir II prieduose nurodyti duomenų straipsniai yra pakeičiami bendru duomenų vienetų modeliu, kuris yra įstaigų ir kompetentingų institucijų vienetų IT sistemų pagrindas.

Bendrame duomenų vienetų modelyje:

- a) visi I priede nustatyti duomenų straipsniai yra pateikiami struktūriškai;
- b) yra identifikuojami visi I ir II prieduose nustatyti veiklos aspektai;
- c) yra pateikiamas duomenų žodynas, kuriame identifikuojamos šios žymos:
 - i) lentelių žymos;
 - ii) ordinačių žymos;
 - iii) ašių žymos;
 - iv) sričių žymos;
 - v) aspektų žymos ir
 - vi) narių žymos;
- d) yra pateikiami matai, kuriais apibrėžiamas duomenų vienetų pobūdis arba kiekis;
- e) yra pateikiamos duomenų vienetų apibrėžtys, kurios išreikštos kaip ypatybių, pagal kurias vienareikšmiškai identifikuojama sąvoka, rinkinys;
- f) yra pateikiamos visos atitinkamos techninės specifikacijos, būtinos informacijos teikimo IT sprendimams, pagal kuriuos gaunami vienodi priežiūros duomenys, sukurti.

II dalis. Patvirtinimo taisyklės

I ir II prieduose nurodytiems duomenų straipsniams taikomos patvirtinimo taisyklės, kuriomis užtikrinama duomenų kokybė ir nuoseklumas.

Patvirtinimo taisyklės:

- a) jomis apibrėžiami loginiai atitinkamų duomenų vienetų ryšiai;
 - b) jos apima filtrus ir prielaidas, kuriais apibrėžiamas duomenų rinkinys, kuriam taikoma patvirtinimo taisyklė;
 - c) jomis patikrinamas pateiktų duomenų nuoseklumas;
 - d) jomis patikrinamas pateiktų duomenų tikslumas;
 - e) jomis nustatomos standartinės vertės, taikytinos, kai atitinkama informacija nepateikta.“
-

ISSN 1977-0723 (elektroninis leidimas)
ISSN 1725-5120 (popierinis leidimas)



■ Europos Sąjungos
leidinių biuras
L-2985 Liuksemburgas
LUXEMBURGAS

LT