

Dziennik Urzędowy

Unii Europejskiej

C 302



Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

Tom 54

13 października 2011

<u>Powiadomienie nr</u>	Spis treści	Strona
-------------------------	-------------	--------

II *Komunikaty*

KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

Komisja Europejska

2011/C 302/01	Brak sprzeciwu wobec zgłoszonej koncentracji (Sprawa COMP/M.6230 – Solvay/Rhodia) ⁽¹⁾	1
2011/C 302/02	Brak sprzeciwu wobec zgłoszonej koncentracji (Sprawa COMP/M.6313 – Ashland/International Specialty Products) ⁽¹⁾	1

IV *Informacje*

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

Komisja Europejska

2011/C 302/03	Kursy walutowe euro	2
---------------	---------------------------	---

PL

Cena:
3 EUR

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

Europejska Rada ds. Ryzyka Systemowego

2011/C 302/04	Decyzja Europejskiej Rady ds. Ryzyka Systemowego z dnia 21 września 2011 r. w sprawie przekazywania i zbierania informacji dotyczących nadzoru makroostrożnościowego nad systemem finansowym w Unii (ERRS/2011/6)	3
---------------	---	---

ZAWIADOMIENIA DOTYCZĄCE EUROPEJSKIEGO OBSZARU GOSPODARCZEGO**Urząd Nadzoru EFTA**

2011/C 302/05	Zalecenie Urzędu Nadzoru EFTA z dnia 2 grudnia 2009 r. w sprawie zgłoszeń, terminów i konsultacji przewidzianych w art. 7 aktu przywołanego w punkcie 5cl załącznika XI do Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym (dyrektywa 2002/21/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnych ram regulacyjnych sieci i usług łączności elektronicznej), wraz z dostosowaniami wprowadzonymi protokołem 1 do Porozumienia	12
---------------	---	----

Stały Komitet Krajów EFTA

2011/C 302/06	Produkty lecznicze – Wykaz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu udzielonych w drugim półroczu 2010 r. przez państwa EFTA należące do EOG	22
---------------	--	----



II

*(Komunikaty)*KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

Brak sprzeciwu wobec zgłoszonej koncentracji**(Sprawa COMP/M.6230 – Solvay/Rhodia)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2011/C 302/01)

W dniu 5 sierpnia 2011 r. Komisja podjęła decyzję o niewyrażaniu sprzeciwu wobec powyższej zgłoszonej koncentracji i uznaniu jej za zgodną ze wspólnym rynkiem. Decyzja ta została oparta na art. 6 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004. Pełny tekst decyzji dostępny jest wyłącznie w języku angielskim i zostanie podany do wiadomości publicznej po uprzednim usunięciu ewentualnych informacji stanowiących tajemnicę handlową. Tekst zostanie udostępniony:

- w dziale dotyczącym połączeń przedsiębiorstw na stronie internetowej Komisji poświęconej konkurencji: (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Powyższa strona została wyposażona w różne funkcje pomagające odnaleźć konkretną decyzję w sprawie połączenia, w tym indeksy wyszukiwania według nazwy przedsiębiorstwa, numeru sprawy, daty i sektora,
- w formie elektronicznej na stronie internetowej EUR-Lex jako numerem dokumentu 32011M6230 Strona EUR-Lex zapewnia internetowy dostęp do europejskiego prawa. (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>).

Brak sprzeciwu wobec zgłoszonej koncentracji**(Sprawa COMP/M.6313 – Ashland/International Specialty Products)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2011/C 302/02)

W dniu 18 sierpnia 2011 r. Komisja podjęła decyzję o niewyrażaniu sprzeciwu wobec powyższej zgłoszonej koncentracji i uznaniu jej za zgodną ze wspólnym rynkiem. Decyzja ta została oparta na art. 6 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004. Pełny tekst decyzji dostępny jest wyłącznie w języku angielskim i zostanie podany do wiadomości publicznej po uprzednim usunięciu ewentualnych informacji stanowiących tajemnicę handlową. Tekst zostanie udostępniony:

- w dziale dotyczącym połączeń przedsiębiorstw na stronie internetowej Komisji poświęconej konkurencji: (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Powyższa strona została wyposażona w różne funkcje pomagające odnaleźć konkretną decyzję w sprawie połączenia, w tym indeksy wyszukiwania według nazwy przedsiębiorstwa, numeru sprawy, daty i sektora,
 - w formie elektronicznej na stronie internetowej EUR-Lex jako numerem dokumentu 32011M6313 Strona EUR-Lex zapewnia internetowy dostęp do europejskiego prawa. (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>).
-

IV

(Informacje)

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

Kursy walutowe euro ⁽¹⁾

12 października 2011 r.

(2011/C 302/03)

1 euro =

Waluta	Kurs wymiany	Waluta	Kurs wymiany		
USD	Dolar amerykański	1,3766	AUD	Dolar australijski	1,3609
JPY	Jen	105,77	CAD	Dolar kanadyjski	1,3996
DKK	Korona duńska	7,4444	HKD	Dolar Hongkongu	10,7104
GBP	Funt szterling	0,87535	NZD	Dolar nowozelandzki	1,7373
SEK	Korona szwedzka	9,1171	SGD	Dolar singapurski	1,7583
CHF	Frank szwajcarski	1,2367	KRW	Won	1 603,63
ISK	Korona islandzka		ZAR	Rand	10,7389
NOK	Korona norweska	7,7830	CNY	Yuan renminbi	8,7534
BGN	Lew	1,9558	HRK	Kuna chorwacka	7,4780
CZK	Korona czeska	24,779	IDR	Rupia indonezyjska	12 260,14
HUF	Forint węgierski	292,03	MYR	Ringgit malezyjski	4,3038
LTL	Lit litewski	3,4528	PHP	Peso filipińskie	59,782
LVL	Łat łotewski	0,7054	RUB	Rubel rosyjski	42,8550
PLN	Złoty polski	4,2941	THB	Bat tajlandzki	42,399
RON	Lej rumuński	4,3131	BRL	Real	2,4462
TRY	Lir turecki	2,5188	MXN	Peso meksykańskie	18,2463
			INR	Rupia indyjska	67,3980

⁽¹⁾ Źródło: referencyjny kurs wymiany walut opublikowany przez ECB.

EUROPEJSKA RADA DS. RYZYKA SYSTEMOWEGO

DECYZJA EUROPEJSKIEJ RADY DS. RYZYKA SYSTEMOWEGO

z dnia 21 września 2011 r.

w sprawie przekazywania i zbierania informacji dotyczących nadzoru makroostrożnościowego nad systemem finansowym w Unii

(ERRS/2011/6)

(2011/C 302/04)

RADA GENERALNA EUROPEJSKIEJ RADY DS. RYZYKA SYSTEMOWEGO,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1092/2010 z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie unijnego nadzoru makroostrożnościowego nad systemem finansowym i ustanowienia Europejskiej Rady ds. Ryzyka Systemowego⁽¹⁾, w szczególności art. 3 ust. 2, art. 4 ust. 2, art. 8 ust. 2 oraz art. 15,

uwzględniając rozporządzenie Rady (UE) nr 1096/2010 z dnia 17 listopada 2010 r. w sprawie powierzenia Europejskiemu Bankowi Centralnemu szczególnych zadań w zakresie funkcjonowania Europejskiej Rady ds. Ryzyka Systemowego⁽²⁾, w szczególności art. 5 i art. 6 ust. 4,

uwzględniając decyzję Europejskiej Rady ds. Ryzyka Systemowego ERRS/2011/1 z dnia 20 stycznia 2011 r. ustanawiającą regulamin Europejskiej Rady ds. Ryzyka Systemowego⁽³⁾, w szczególności art. 28 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Artykuł 3 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1092/2010 stanowi, że Europejska Rada ds. Ryzyka Systemowego (ERRS) identyfikuje lub gromadzi oraz analizuje wszystkie informacje istotne i niezbędne dla wykonywania nadzoru makroostrożnościowego nad systemem finansowym w Unii w celu przyczyniania się do przeciwdziałania ryzykom systemowym dla stabilności finansowej w Unii, które pojawiają się w związku z wydarzeniami w obrębie systemu finansowego, lub ograniczania tych ryzyk, z uwzględnieniem zmian natury makroekonomicznej, tak aby zapobiegać okresom rozposzechnionego występowania trudności finansowych.

(2) Artykuł 15 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1092/2010 stanowi, że Europejskie Urzędy Nadzoru, Europejski System Banków Centralnych (ESBC), Komisja, krajowe organy nadzoru i krajowe organy statystyczne współ-

pracują ściśle z ERRS i dostarczają jej wszelkich informacji koniecznych do realizacji zadań ERRS zgodnie z przepisami unijnymi.

(3) Zgodnie z art. 15 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 1092/2010 ERRS może zażądać od Europejskich Urzędów Nadzoru informacji zasadniczo w postaci skróconej lub zbiorczej, która uniemożliwia zidentyfikowanie poszczególnych instytucji finansowych.

(4) Motyw 10 rozporządzenia (UE) nr 1096/2010 stanowi: „EBC należy powierzyć zadanie zapewniania ERRS wsparcia w zakresie statystyki (...)”, zgodnie z motywem 9 tego rozporządzenia.

(5) Niniejsza decyzja nie narusza prawa EBC do wykorzystywania dla własnych celów informacji zbieranych na podstawie rozporządzenia Rady (WE) nr 2533/98 z dnia 23 listopada 1998 r. dotyczącego zbierania informacji statystycznych przez Europejski Bank Centralny⁽⁴⁾.

(6) Treść informacji zagregowanych niezbędnych dla działalności ERRS w krótkim terminie została zdefiniowana we współpracy z EBC oraz Europejskimi Organami Nadzoru na bazie wspólnego raportu,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zakres

Niniejsza decyzja wskazuje informacje zagregowane niezbędne dla ERRS w związku z wykonywaniem powierzonych jej zadań oraz określa szczegółowe zasady przekazywania i zbierania takich informacji.

Artykuł 2

Regularne przekazywanie informacji zagregowanych

1. Regularne przekazywanie informacji zagregowanych niezbędnych dla ERRS w związku z wykonywaniem powierzonych jej zadań odbywa się w sposób określony w załączniku I i II.

⁽¹⁾ Dz.U. L 331 z 15.12.2010, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 331 z 15.12.2010, s. 162.

⁽³⁾ Dz.U. C 58 z 24.2.2011, s. 4.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 318 z 27.11.1998, s. 8.

2. Informacje zagregowane określone w załączniku I przekazuje EBC.

3. Informacje zagregowane określone w załączniku II przekazują odpowiednie Europejskie Organy Nadzoru.

4. Sekretariat ERRS:

a) określa, tam, gdzie to konieczne, specyfikacje techniczne dotyczące informacji, o których mowa w ust. 1, po zasięgnięciu opinii EBC lub Europejskich Organów Nadzoru; oraz

b) zbiera informacje, o których mowa w ust. 1, oraz współpracuje z EBC i Europejskimi Organami Nadzoru w tym zakresie.

Artykuł 3

Doraźne przekazywanie informacji zagregowanych

Procedury stosowane przez Sekretariat ERRS do realizacji żądań doraźnego przekazania informacji zagregowanych określa załącznik III.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 15 października 2011 r.

Sporządzono we Frankfurcie nad Menem dnia 21 września 2011 r.

Jean-Claude TRICHET
Przewodniczący ERRS

ZAŁĄCZNIK I

Regularne przekazywanie informacji zagregowanych przez Europejski Bank Centralny

Europejski Bank Centralny (EBC) przekazuje zbiory danych, publikowanych i niepublikowanych, dotyczących państw członkowskich, których walutą jest euro, w dziedzinie statystyk monetarnych i finansowych, których treść oraz częstotliwość i terminy przekazywania podlegają wskazanym poniżej aktom prawnym lub zwyczajowo ustalonym zasadom. EBC przekazuje również dane dotyczące państw członkowskich, których walutą nie jest euro, w zakresie, w jakim dane te są udostępniane dobrowolnie za zgodą odpowiednich krajowych banków centralnych.

1. Dane dotyczące bilansu monetarnych instytucji finansowych (MIF) określone w rozporządzeniu EBC/2008/32 z dnia 19 grudnia 2008 r. w sprawie bilansu skonsolidowanego sektora monetarnych instytucji finansowych (wersja przekształcona) ⁽¹⁾.
2. Dane statystyczne w zakresie stóp procentowych MIF określone w rozporządzeniu EBC/2001/18 z dnia 20 grudnia 2001 r. w sprawie statystyki dotyczącej stóp procentowych stosowanych przez monetarne instytucje finansowe w odniesieniu do depozytów i kredytów dla gospodarstw domowych i przedsiębiorstw ⁽²⁾.
3. Dane statystyczne funduszy inwestycyjnych określone w rozporządzeniu EBC/2007/8 z dnia 27 lipca 2007 r. dotyczącym danych statystycznych w zakresie aktywów i zobowiązań funduszy inwestycyjnych ⁽³⁾.
4. Dane statystyczne dotyczące sekurytyzacji określone w rozporządzeniu EBC/2008/30 z dnia 19 grudnia 2008 r. dotyczącym danych statystycznych w zakresie aktywów i pasywów podmiotów sekurytyzacyjnych ⁽⁴⁾.
5. Wybrane dane dotyczące statystyki pieniężnej oraz instytucji i rynków finansowych określone w wytycznych EBC/2007/9 z dnia 1 sierpnia 2007 r. w sprawie statystyki pieniężnej oraz instytucji i rynków finansowych (wersja przekształcona) ⁽⁵⁾.
6. Skonsolidowane dane banków, zatwierdzone przez Radę Prezesów i Radę Ogólną EBC, obejmujące zagregowane dane dotyczące bilansu, rachunku zysków i strat oraz wypłacalności grup bankowych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 15 z 20.1.2009, s. 14.

⁽²⁾ Dz.U. L 10 z 12.1.2002, s. 24.

⁽³⁾ Dz.U. L 211 z 14.8.2007, s. 8.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 15 z 20.1.2009, s. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 341 z 27.12.2007, s. 1.

ZAŁĄCZNIK II

Regularne przekazywanie informacji zagregowanych przez Europejskie Organy Nadzoru

ZASADY OGÓLNE

Zagregowane informacje przekazywane przez Europejskie Organy Nadzoru obejmują dane dotyczące co najmniej trzech osób prawnych, z których żadna nie stanowi 85 % lub więcej odpowiedniego rynku, niezależnie od tego, czy na rynek ten składa się jedno państwo członkowskie, większa liczba państw członkowskich lub Unia jako całość. Jeżeli jednak oprócz informacji zagregowanych przekazuje się również miary dyspersji, informacje zagregowane obejmują dane dotyczące co najmniej pięciu osób prawnych w przypadku danych dostępnych publicznie, oraz dane dotyczące co najmniej sześciu osób prawnych jeżeli istnieje potrzeba ochrony poufnych danych na poziomie przedsiębiorstw.

A. Europejski Urząd Nadzoru Bankowego (EBA)

EBA przekazuje następujące zbiory danych dla próbkki dużych grup bankowych uzgodnionej pomiędzy ERRS a EBA:

A1. Zbiór danych: dane kwartalne z formularzy COREP i FINREP ⁽¹⁾

W zakresie, w jakim odpowiednie informacje zostały zebrane we współpracy z krajowymi organami nadzoru, EBA przekazuje ERRS dane niezbędne do opracowania wskaźników wymienionych poniżej, które są również przekazywane przez EBA, jak również korelacji pomiędzy tymi wskaźnikami a następującymi miarami dyspersji: minimum, pierwszy (dolny) i trzeci (górnny) kwartył, mediana, średnia, maksimum. EBA przekazuje te informacje z częstotliwością kwartalną, pięć dni roboczych po otrzymaniu danych od krajowych organów nadzoru, co ma miejsce 90 dni po dacie odniesienia. Data pierwszej transmisji informacji jest uzgadniana pomiędzy ERRS a EBA. Należy również przekazywać spójne dane wsteczne za poprzednie pięć do ośmiu kwartałów, jeżeli są one dostępne przy zachowaniu należytej staranności.

Przekazaniu podlegają następujące wskaźniki:

a) wskaźniki wypłacalności:

współczynnik wypłacalności na bazie kapitałów podstawowych (tier 1); współczynnik wypłacalności; współczynnik wypłacalności na bazie kapitałów podstawowych (tier 1) (z wyłączeniem instrumentów hybrydowych); udział wymogów kapitałowych z tytułu ryzyka kredytowego w całkowitych wymogach kapitałowych; udział wymogów kapitałowych według metody standardowej w całkowitych wymogach kapitałowych; udział wymogów kapitałowych z tytułu sekurytyzacji w całkowitych wymogach kapitałowych; udział wymogów kapitałowych według metody ratingów wewnętrznych w całkowitych wymogach kapitałowych; udział wymogów kapitałowych z tytułu ryzyka rynkowego w całkowitych wymogach kapitałowych; udział wymogów kapitałowych z tytułu ryzyka operacyjnego w całkowitych wymogach kapitałowych; udział wymogów kapitałowych z tytułu ryzyka rozliczenia i ryzyka dostawy w całkowitych wymogach kapitałowych; udział pozostałych wymogów kapitałowych w całkowitych wymogach kapitałowych;

b) wskaźniki dotyczące ryzyka kredytowego i jakości aktywów:

udział kredytów przeterminowanych (> 90 dni) w kredytach i pożyczkach ogółem; udział kredytów ze stwierdzoną utratą wartości w kredytach ogółem; współczynnik pokrycia odpisami (stosunek odpisów aktualizujących z tytułu utraty wartości kredytów do kredytów ze stwierdzoną utratą wartości brutto ogółem); udział przeterminowanych (> 90 dni) kredytów i instrumentów dłużnych w kredytach i instrumentach dłużnych ogółem; współczynnik pokrycia odpisami (stosunek odpisów aktualizujących z tytułu utraty wartości kredytów i instrumentów dłużnych do kredytów i instrumentów dłużnych ze stwierdzoną utratą wartości brutto ogółem); współczynnik pokrycia odpisami (stosunek wszystkich odpisów aktualizujących z tytułu utraty wartości kredytów i instrumentów dłużnych do kredytów i instrumentów dłużnych ze stwierdzoną utratą wartości brutto ogółem); udział aktywów finansowych ze stwierdzoną utratą wartości w aktywach ogółem; udział instrumentów dłużnych ze stwierdzoną utratą wartości w instrumentach dłużnych ogółem; udział skumulowanych odpisów aktualizujących z tytułu utraty wartości aktywów finansowych w aktywach (brutto) ogółem;

c) wskaźniki ryzyka dla wyniku finansowego:

zwrot z kapitału; zwrot z wymogów kapitałowych; wskaźnik kosztów do przychodów; zwrot z aktywów; udział przychodów netto z tytułu odsetek w przychodach operacyjnych ogółem; udział przychodów netto z tytułu prowizji w przychodach operacyjnych ogółem; udział przychodów z tytułu dywidendy w przychodach operacyjnych ogółem; udział zrealizowanych zysków (strat) netto z aktywów i zobowiązań finansowych, których wycena według wartości godziwej nie jest odnoszona do rachunku zysków i strat, w przychodach operacyjnych ogółem; udział zysku netto z aktywów i zobowiązań finansowych przeznaczonych do obrotu w przychodach operacyjnych ogółem; udział zysku netto z aktywów i zobowiązań finansowych, których wycena według wartości godziwej jest odnoszona do rachunku zysków i strat, w przychodach operacyjnych ogółem; udział pozostałych przychodów operacyjnych w przychodach operacyjnych ogółem; udział przychodów netto w przychodach operacyjnych ogółem; udział odpisów aktualizujących z tytułu utraty wartości aktywów finansowych w przychodach operacyjnych ogółem;

⁽¹⁾ Formularze COREP i FINREP w brzmieniu obowiązującym w terminie składania sprawozdania, w formie wytycznych EBA opublikowanych na stronie internetowej EBA pod adresem <http://www.eba.europa.eu> lub w formie standardów technicznych stworzonych przez EBA i przyjętych przez Komisję na podstawie art. 74 ust. 2 dyrektywy 2006/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 czerwca 2006 r. w sprawie podejmowania i prowadzenia działalności przez instytucje kredytowe (Dz.U. L 177 z 30.6.2006, s. 1).

d) struktura bilansu:

relacja kredytów do depozytów; udział depozytów klientów w pasywach ogółem; wskaźnik dźwigni finansowej (udział bazy kapitałów podstawowych (tier 1) w (aktywa ogółem – aktywa niematerialne ogółem)); udział dłużnych papierów wartościowych w pasywach ogółem; udział depozytów instytucji kredytowych w pasywach ogółem; udział kapitałów własnych w sumie bilansowej; udział gotówki i aktywów przeznaczonych do obrotu w aktywach ogółem; udział gotówki, aktywów przeznaczonych do obrotu i aktywów dostępnych do sprzedaży w aktywach ogółem; udział aktywów finansowych przeznaczonych do obrotu w aktywach ogółem; udział zobowiązań finansowych przeznaczonych do obrotu w sumie bilansowej; udział kredytów i pożyczek (z wyłączeniem księgi handlowej) w aktywach ogółem; wskaźnik zadłużenia do kapitału własnego; udział pozycji pozabilansowych w aktywach ogółem;

e) roczne tempo wzrostu (%):

aktywa ogółem; kredyty ogółem; depozyty klientów ogółem; przychody operacyjne ogółem; odpisy aktualizujące z tytułu utraty wartości aktywów finansowych; kredyty i instrumenty dłużne przeterminowane (> 90 dni); kredyty i instrumenty dłużne ze stwierdzoną utratą wartości brutto ogółem; aktywa ważone ryzykiem.

A2. Zbiór danych: dane kwartalne o płynności

EBA przekazuje ERRS dane niezbędne do opracowania wskaźników wymienionych poniżej, które są również przekazywane przez EBA, jak również następujące miary dyspersji: minimum, pierwszy (dolny) i trzeci (górnny) kwartył, mediana, średnia, maksimum. Informacje te są przekazywane z częstotliwością kwartalną, pięć dni roboczych po otrzymaniu przez EBA danych od krajowych organów nadzoru, co ma miejsce 90 dni po dacie odniesienia. Informacje przekazywane w ramach pierwszej transmisji odnoszą się do stanu w połowie roku 2013, w zależności od ostatecznych zmian przepisów dotyczących sprawozdawczości zawartych w dyrektywie 2006/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 czerwca 2006 r. w sprawie podejmowania i prowadzenia działalności przez instytucje kredytowe (wersja przekształcona) ⁽¹⁾ oraz dyrektywie 2006/49/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 czerwca 2006 r. w sprawie adekwatności kapitałowej firm inwestycyjnych i instytucji kredytowych (wersja przekształcona) ⁽²⁾. Data pierwszej transmisji informacji jest uzgadniana pomiędzy ERRS a EBA. Nie ma obowiązku przekazywania danych historycznych.

Przekazaniu podlegają następujące wskaźniki: przybliżona wartość krótkoterminowego wskaźnika płynności (LCR) i współczynnika pokrycia aktywów stabilnymi źródłami finansowania (NSFR) na podstawie dostępnych danych.

A3. Zbiór danych: dane kwartalne z formularzy sprawozdawczych EBA dotyczących dużych ekspozycji ⁽³⁾

W zakresie, w jakim odpowiednie informacje zostały zebrane we współpracy z krajowymi organami nadzoru, oraz zgodnie z zasadami ogólnymi dotyczącymi informacji zagregowanych, EBA przekazuje ERRS dane niezbędne do opracowania wskaźników wymienionych poniżej, które są również przekazywane przez EBA, jak również miary dyspersji uzgodnione pomiędzy ERRS a EBA. Informacje te są przekazywane z częstotliwością kwartalną, pięć dni roboczych po otrzymaniu przez EBA danych od krajowych organów nadzoru, co ma miejsce 90 dni po dacie odniesienia. Informacje przekazywane w ramach pierwszej transmisji odnoszą się do stanu na koniec grudnia 2011 r. Data pierwszej transmisji informacji jest uzgadniana pomiędzy ERRS a EBA. Nie ma obowiązku przekazywania danych historycznych.

Przekazaniu podlegają następujące wskaźniki: liczba dużych ekspozycji dużych grup bankowych w Unii; kwoty dużych ekspozycji w rozbięciu na kraj i sektor kontrahenta (sektor instytucji rządowych i samorządowych; pozostałe duże grupy bankowe w Unii; pozostałe banki; pozostałe instytucje pośrednictwa finansowego; przedsiębiorstwa; klienci detaliczni); kwota (ekspozycja przed uwzględnieniem metod redukcji ryzyka kredytowego) dużych ekspozycji dużych grup bankowych w Unii w rozbięciu na instrumenty (aktywa, instrumenty pochodne; pozabilansowe; ekspozycje pośrednie) oraz udział środków własnych; kwoty (ekspozycja po uwzględnieniu metod redukcji ryzyka kredytowego, w tym księga bankowa) dużych ekspozycji dużych grup bankowych w Unii oraz udział środków własnych.

B. Europejski Organ Nadzoru Ubezpieczeń i Pracowniczych Programów Emerytalnych (EIOPA)

EIOPA przekazuje następujące zbiory danych. Zbiór danych B1 odnosi się do dużych unijnych towarzystw ubezpieczeniowych wskazanych przez EIOPA. Zbiór danych B2 odnosi się do wszystkich unijnych towarzystw ubezpieczeniowych, przy czym informacje zagregowane zbiera się w postaci nieskonsolidowanej.

B1. Zbiór danych: roczna sprawozdawczość przyspieszona (*fast-track reporting*)

W zakresie, w jakim odpowiednie informacje zostały zebrane we współpracy z krajowymi organami nadzoru, oraz zgodnie z zasadami ogólnymi dotyczącymi informacji zagregowanych, EIOPA przekazuje ERRS dane niezbędne do opracowania wskaźników wymienionych poniżej, które są również przekazywane przez EIOPA, w formie kwot całkowitych lub następujących miar dyspersji: średnia prosta, średnia ważona składką brutto, mediana, pierwszy kwartył, trzeci

⁽¹⁾ Dz.U. L 177 z 30.6.2006, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 177 z 30.6.2006, s. 201.

⁽³⁾ Formularze dotyczące dużych ekspozycji, w brzmieniu obowiązującym w terminie składania sprawozdania, w formie wytycznych EBA opublikowanych na stronie internetowej EBA pod adresem <http://www.eba.europa.eu> lub w formie standardów technicznych (część pakietu COREP) stworzonych przez EBA i przyjętych przez Komisję na podstawie art. 110 dyrektywy 2006/48/WE.

kwartył, minimum, maksimum. Informacje przekazuje się z częstotliwością roczną, w przybliżeniu 80 dni kalendarzowych po zakończeniu roku sprawozdawczego. Data pierwszej transmisji informacji jest uzgadniana pomiędzy ERRS a EIOPA.

Przekazaniu podlegają następujące wskaźniki:

a) kwoty ogółem (sumy):

- (i) ubezpieczenia ogółem (na życie, osobowe i majątkowe): składka przypisana brutto; składka zarobiona netto; odszkodowania i świadczenia netto; koszty operacyjne netto; dostępny kapitał wypłacalności, wymagany kapitał wypłacalności;
- (ii) ubezpieczenia majątkowe i osobowe: składka przypisana brutto w rozbiciu na grupy ubezpieczeń (ubezpieczenia następstw wypadków i choroby; ubezpieczenia komunikacyjne; ubezpieczenia komunikacyjne odpowiedzialności cywilnej; pozostałe grupy ubezpieczeń komunikacyjnych; ubezpieczenia morskie, lotnicze i transportowe; ubezpieczenie od ognia i innych szkód majątkowych; ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej; ubezpieczenia kredytu i gwarancje ubezpieczeniowe; pozostałe ubezpieczenia majątkowe i osobowe); składka zarobiona netto; odszkodowania i świadczenia netto; koszty operacyjne netto; dostępny kapitał wypłacalności, wymagany kapitał wypłacalności;
- (iii) ubezpieczenia na życie: składka przypisana brutto w rozbiciu na grupy ubezpieczeń (powiązane ubezpieczenia na życie; niepowiązane ubezpieczenia na życie; ubezpieczenia spłaty kapitału; grupowe ubezpieczenia emerytalne; pozostałe ubezpieczenia na życie); składka zarobiona netto; odszkodowania i świadczenia netto; koszty operacyjne netto; dostępny kapitał wypłacalności, wymagany kapitał wypłacalności;

b) miary dyspersji:

- (i) ubezpieczenia ogółem (na życie, osobowe i majątkowe): tempo wzrostu składki przypisanej brutto; zwrot z kapitału; zwrot z aktywów; wskaźnik wypłacalności;
- (ii) ubezpieczenia majątkowe i osobowe: tempo wzrostu składki przypisanej brutto w rozbiciu na grupy ubezpieczeń (ubezpieczenia następstw wypadków i choroby; ubezpieczenia komunikacyjne; ubezpieczenia komunikacyjne odpowiedzialności cywilnej; pozostałe grupy ubezpieczeń; ubezpieczenia morskie, lotnicze i transportowe; ubezpieczenie od ognia i innych szkód majątkowych; ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej; ubezpieczenia kredytu i gwarancje ubezpieczeniowe; pozostałe ubezpieczenia majątkowe i osobowe); współczynnik szkodowości; wskaźnik wydatków operacyjnych; wskaźnik szkodowo-kosztowy; zwrot z kapitału; zwrot z aktywów; wskaźnik wypłacalności;
- (iii) ubezpieczenia na życie: tempo wzrostu składki przypisanej brutto w rozbiciu na grupy ubezpieczeń (powiązane ubezpieczenia na życie; niepowiązane ubezpieczenia na życie; ubezpieczenia spłaty kapitału; grupowe ubezpieczenia emerytalne; pozostałe ubezpieczenia na życie); zwrot z kapitału; zwrot z aktywów; wskaźnik wypłacalności.

B2. Zbiór danych: roczna sprawozdawczość zwykła

W zakresie, w jakim odpowiednie informacje zostały zebrane we współpracy z krajowymi organami nadzoru, oraz zgodnie z zasadami ogólnymi dotyczącymi informacji zagregowanych, EIOPA przekazuje ERRS dane niezbędne do opracowania wskaźników wymienionych poniżej, które są również przekazywane przez EIOPA, w formie kwot całkowitych: średnia prosta, średnia ważona składką brutto, wskaźniki dużych unijnych towarzystw ubezpieczeniowych, mediana, pierwszy kwartył, trzeci kwartył, minimum, maksimum. Informacje przekazuje się z częstotliwością roczną, w przybliżeniu 270 dni kalendarzowych po zakończeniu roku sprawozdawczego. Data pierwszej transmisji danych jest uzgadniana pomiędzy ERRS a EIOPA. Przekazuje się dane historyczne za okres od roku 2003.

Przekazaniu podlegają następujące wskaźniki:

- a) ubezpieczenia ogółem (na życie, osobowe i majątkowe): składka przypisana brutto; składka zarobiona netto; odszkodowania i świadczenia netto; koszty operacyjne netto; dostępny kapitał wypłacalności, wymagany kapitał wypłacalności;
- b) ubezpieczenia majątkowe i osobowe: składka przypisana brutto w rozbiciu na grupy ubezpieczeń (ubezpieczenia następstw wypadków i choroby; ubezpieczenia komunikacyjne; ubezpieczenia komunikacyjne odpowiedzialności cywilnej; pozostałe grupy ubezpieczeń; ubezpieczenia morskie, lotnicze i transportowe; ubezpieczenie od ognia i innych szkód majątkowych; ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej; ubezpieczenia kredytu i gwarancje ubezpieczeniowe; pozostałe ubezpieczenia majątkowe i osobowe); składka zarobiona netto; odszkodowania i świadczenia netto; koszty operacyjne netto; dostępny kapitał wypłacalności, wymagany kapitał wypłacalności;
- c) ubezpieczenia na życie: składka przypisana brutto w rozbiciu na grupy ubezpieczeń (powiązane ubezpieczenia na życie; niepowiązane ubezpieczenia na życie; ubezpieczenia spłaty kapitału; grupowe ubezpieczenia emerytalne; pozostałe ubezpieczenia na życie); składka zarobiona netto; odszkodowania i świadczenia netto; koszty operacyjne netto; dostępny kapitał wypłacalności, wymagany kapitał wypłacalności.

C. Europejski Organ Nadzoru Giełd i Papierów Wartościowych (ESMA)

ESMA przekazuje następujące zbiory danych.

C1. Zbiór danych: Baza danych prowadzona na podstawie dyrektywy w sprawie rynków instrumentów finansowych ⁽¹⁾

ESMA przekazuje ERRS dane, zebrane we współpracy z krajowymi organami nadzoru, niezbędne do opracowania wskaźników wymienionych poniżej, które są również przekazywane przez ESMA. Informacje przekazuje się z częstotliwością kwartalną, pięć dni po zakończeniu okresu sprawozdawczego. Data pierwszej transmisji informacji jest uzgadniana pomiędzy ERRS a ESMA. Dane historyczne przekazuje się za okres od listopada 2007 r.

Przekazaniu podlegają następujące wskaźniki: nazwa oraz oznaczenie państwa członkowskiego właściwego organu, który wydał zezwolenie na działanie podmiotów systematycznie internalizujących transakcje (systematic internalisers); nazwa oraz oznaczenie państwa członkowskiego właściwego organu, który wydał zezwolenie na działanie wielostronnych systemów obrotu; nazwa oraz oznaczenie państwa członkowskiego właściwego organu, który wydał zezwolenie na działanie rynku regulowanego; nazwa oraz oznaczenie państwa członkowskiego właściwego organu, który wydał zezwolenie na działanie partnerów centralnych.

C2. Zbiór danych: baza danych systemu danych referencyjnych

ESMA przekazuje ERRS dane, zebrane we współpracy z krajowymi organami nadzoru, niezbędne do opracowania wskaźników wymienionych poniżej, które są również przekazywane przez ESMA, jak również miary dyspersji uzgodnione pomiędzy ERRS a ESMA. Informacje przekazuje się z częstotliwością kwartalną, pięć dni po zakończeniu okresu sprawozdawczego. Data pierwszej transmisji informacji jest uzgadniana pomiędzy ERRS a ESMA. Dane historyczne przekazuje się za okres od czerwca 2009 r.

Przekazaniu podlegają następujące wskaźniki: rozbieżność instrumentów finansowych dopuszczonych do obrotu na rynkach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, których kod w ramach klasyfikacji instrumentów finansowych to ES (akcje zwykłe); liczba instrumentów w poszczególnych państwach członkowskich; liczba instrumentów dopuszczonych do obrotu na poszczególnych rynkach; liczba nowych instrumentów wyemitowanych na poszczególnych rynkach; liczba nowych instrumentów wyemitowanych w poszczególnych państwach członkowskich.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2004/39/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie rynków instrumentów finansowych zmieniająca dyrektywę Rady 85/611/EWG i 93/6/EWG i dyrektywę 2000/12/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylająca dyrektywę Rady 93/22/EWG (Dz.U. L 145 z 30.4.2004, s. 1).

ZAŁĄCZNIK III

Żądanie ERRS doraźnego przekazania informacji zagregowanych**A. CHARAKTERYSTYKA OGÓLNA****1. Określenie potrzeby badania *ad hoc***

- 1.1. Europejska Rada Ryzyka Systemowego (ERRS) może zażądać doraźnego przekazania informacji zagregowanych. Żądanie takie można spełnić: a) przekazując informacje udostępnione już przez Europejski System Banków Centralnych (ESBC), Europejskie Organy Nadzoru, komercyjne podmioty dostarczające dane lub bazy danych organizacji międzynarodowych, np. Banku Rozrachunków Międzynarodowych (BIS); lub b) przeprowadzając badanie *ad hoc*.
- 1.2. W związku z powyższym wstępne żądanie struktur ERRS o doraźne przekazanie informacji zagregowanych zasadniczo skutkuje rozpoczęciem analizy wstępnej, której celem jest zweryfikowanie potrzeby przeprowadzenia badania *ad hoc*. W ramach analizy wstępnej w szczególności ocenia się dostępność danych ilościowych i jakościowych oraz ich ewentualną przydatność. Jeżeli dostępne dane okażą się nieprzydatne i powstanie potrzeba zebrania danych od podmiotów sprawozdających w badaniu *ad hoc*, już w ramach analizy wstępnej można określić właściwą populację sprawozdawczą oraz implikacje w zakresie kosztów przeprowadzenia badania *ad hoc* przez podmioty sprawozdające. W wyniku analizy może nastąpić przyjęcie decyzji Rady Generalnej ERRS o zebraniu informacji zagregowanych w badaniu *ad hoc*.
- 1.3. ERRS i Europejskie Organy Nadzoru lub jeden z tych organów mogą – z uwagi na wspólne zainteresowanie danym tematem – rozpocząć wspólne badanie *ad hoc*, w którym to przypadku analiza wstępna nie jest potrzebna.

2. Rodzaje badań *ad hoc*

- 2.1. Można przeprowadzać dwa rodzaje badań *ad hoc*:
 - a) badania pierwszego rodzaju skupiają się na określonych kwestiach, np. adekwatnej ocenie ekspozycji, i mają zwykle na celu przedstawienie danych zebranych w ramach regularnego przekazywania danych w rozbiciu na bardziej szczegółowe pozycje, np. w pozycjach „w tym”. Badania pierwszego rodzaju mogą również dotyczyć zbiorów danych skutkujących (regularnym) zbieraniem danych w innym kontekście lub przez inną organizację, taką jak np. Międzynarodowy Fundusz Walutowy lub BIS, w odniesieniu do którego ustalone ramy metodologiczne już istnieją;
 - b) badania drugiego rodzaju dotyczą zjawisk, które nie były wcześniej analizowane i dla których nie istnieją ramy metodologiczne oraz nie przeprowadza się regularnego zbierania danych. Badania drugiego rodzaju są znacznie bardziej pracochłonne niż badania pierwszego rodzaju i nie posiadają wzorców odniesienia. Informacje uzyskane w ramach badań drugiego rodzaju mogą być trudniejsze do zinterpretowania. Konieczność ustalenia odpowiedniej grupy podmiotów sprawozdających oraz określenia ram metodologicznych może spowodować, że zebranie danych zabierze znaczną ilość czasu.
- 2.2. Radę Generalną ERRS informuje się o prawdopodobnych kosztach oraz harmonogramie przeprowadzenia badania *ad hoc*. Podejmując decyzję w przedmiocie przeprowadzenia takiego badania Rada Generalna bierze te informacje pod uwagę.

B. ZASADY I PROCEDURY DOTYCZĄCE ŻAŻAŃ DORAŻNEGO PRZEKAZANIA INFORMACJI**3. Zasady**

Realizując żądania ERRS doraźnego przekazania informacji Sekretariat ERRS, Europejski Bank Centralny (EBC) oraz Europejskie Organy Nadzoru (zwane dalej „stronami”) stosują następujące zasady:

- a) należy przestrzegać uzgodnionych kroków proceduralnych, wykonywanych w przejrzysty sposób;
- b) należy unikać nadmiernych kontaktów z podmiotami sprawozdającymi;
- c) do celów analitycznych i operacyjnych należy w maksymalny sposób wykorzystywać informacje istniejące, przestrzegając jednocześnie niezbędnych ograniczeń prawnych i środków ochrony poufności;
- d) w możliwie szerokim zakresie należy stosować istniejące (o ile to możliwe zharmonizowane) metodologie i zbiory danych;
- e) należy tworzyć dobre praktyki przeprowadzania badań *ad hoc*, wprowadzając mechanizmy przekazywania informacji zwrotnych oraz wymieniając się informacjami dotyczącymi metodologii z wszystkimi zaangażowanymi stronami.

4. Procedura

4.1 Analiza wstępna

4.1.1 Struktury ERRS przekazują początkowe żądanie doraźnego zabrania informacji zagregowanych Sekretariatowi ERRS, który następnie organizuje analizę wstępną z pomocą EBC, podejmując działania opisane poniżej. Początkowe żądanie przekazania informacji przekształca się w rzeczywiste zapotrzebowanie na dane, a dostępność i jakość odpowiednich informacji ocenia się we właściwych organizacjach. Europejskie Organy Nadzoru oraz Wspólny Komitet Europejskich Organów Nadzoru informuje się o treści początkowego żądania przekazania informacji oraz zaprasza do współpracy z EBC przy ocenie dostępnych informacji, mając na uwadze maksymalne wykorzystanie uprzednio zebranych informacji oraz ograniczenie obciążeń sprawozdawczych. W ramach analizy wstępnej można także korzystać ze wsparcia ESBC, w tym Komitetu ESBC ds. Statystyki (STC) i Komitetu ESBC ds. Stabilności Finansowej (FSC), innych źródeł w ramach Europejskiego Systemu Statystycznego, komercyjnych podmiotów dostarczających dane oraz organizacji międzynarodowych, np. BIS.

4.1.2 Jeżeli analiza wstępna wykaże, że: a) dostępne istniejące dane, których przydatność została potwierdzona, lub dane przybliżone, są dostatecznej jakości; oraz b) uzyskano zgodę właściciela na wykorzystanie danych, które nie są w pełni dostępne publicznie, dane te przekazuje się za pośrednictwem Sekretariatu ERRS odpowiedniej strukturze ERRS, która o nie wystąpiła, wraz z wymaganą oceną jakości i informacjami dotyczącymi kosztów danych uzyskanych ze źródeł komercyjnych.

4.1.3 W pozostałych przypadkach, w szczególności gdy: a) dane przybliżone są dostępne, ale są one nieznanego lub niedostatecznej jakości; b) dane i dane przybliżone nie są dostępne; c) nie uzyskano zgody właściciela na wykorzystanie danych, które nie są w pełni dostępne publicznie, EBC informuje ERRS o wyniku oceny dostępności informacji oraz proponuje możliwe źródła oraz metodologię badania *ad hoc*, w tym: (i) kategorie i liczbę podmiotów sprawozdających; (ii) kanały sprawozdawcze, np. STC, FSC lub Europejskie Organy Nadzoru; (iii) przybliżone oszacowanie kosztów i harmonogram; (iv) przewidywane trudności.

4.2 Zbieranie danych

4.2.1. Po otrzymaniu rezultatów analizy wstępnej Sekretariat ERRS przedkłada do zatwierdzenia Radzie Generalnej ERRS, za pośrednictwem Komitetu Sterującego ERRS, propozycję działań następczych wraz z przybliżonym oszacowaniem korzyści i kosztów. Rada Generalna ERRS podejmuje decyzję przedmiocie przeprowadzenia badania *ad hoc*, które może uwzględniać udział podmiotów sprawozdawczych. Decyzja Rady Generalnej może określać w szczególności: a) stopień uszczegółowienia wymaganych informacji na poziomie instytucjonalnym i na poziomie poszczególnych pozycji; b) mające zastosowanie zasady poufności, w szczególności co do tego, kto może mieć dostęp do jakich danych oraz w jaki sposób dane te będą przechowywane i transmitowane; c) granice czasowe przekazywania informacji.

4.2.2. Jeżeli badanie *ad hoc* jest przeprowadzane przez jeden z Europejskich Organów Nadzoru, Sekretariat ERRS kontaktuje się z tym organem oraz Wspólnym Komitetem. Dane mogą być przekazywane za pośrednictwem EBC, w sposób w pełni zgodny z art. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1092/2010 z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie unijnego nadzoru makroostrożnościowego nad systemem finansowym i ustanowienia Europejskiej Rady ds. Ryzyka Systemowego⁽¹⁾.

4.2.3. Jeżeli badanie *ad hoc* przeprowadza ESBC, Sekretariat ERRS kontaktuje się z EBC, który z kolei nawiązuje kontakt z potencjalnymi podmiotami sprawozdającymi za pośrednictwem właściwych organów krajowych, wykorzystując odpowiednie komitety ESBC oraz przestrzegając mających zastosowanie ograniczeń w zakresie poufności.

4.2.4. Mając na uwadze poprawę efektywności i skuteczności przyszłych badań, po zakończeniu danego badania *ad hoc* strony wymieniają się informacjami dotyczącymi przeprowadzenia badania, w szczególności dotyczącymi zastosowanej metodologii, środków kontroli jakości i napotkanych trudności.

⁽¹⁾ Dz.U. L 331 z 15.12.2010, s. 1.

ZAWIADOMIENIA DOTYCZĄCE EUROPEJSKIEGO OBSZARU GOSPODARCZEGO

URZĄD NADZORU EFTA

ZALECENIE URZĘDU NADZORU EFTA

z dnia 2 grudnia 2009 r.

w sprawie zgłoszeń, terminów i konsultacji przewidzianych w art. 7 aktu przywołanego w punkcie 5cl załącznika XI do Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym (dyrektywa 2002/21/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnych ram regulacyjnych sieci i usług łączności elektronicznej), wraz z dostosowaniami wprowadzonymi protokołem 1 do Porozumienia

(2011/C 302/05)

URZĄD NADZORU EFTA ⁽¹⁾,

UWZGLĘDNIAJĄC Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym ⁽²⁾,

UWZGLĘDNIAJĄC Porozumienie pomiędzy Państwami EFTA w sprawie ustanowienia Urzędu Nadzoru i Trybunału Sprawiedliwości, w szczególności zaś jego art. 5 ust. 2 lit. b),

UWZGLĘDNIAJĄC akt przywołany w pkt 5cl załącznika XI do Porozumienia EOG dyrektywa 2002/21/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 marca 2002 r. w sprawie wspólnych ram regulacyjnych sieci i usług łączności elektronicznej ⁽³⁾ (dyrektywa ramowa), wraz z dostosowaniami wprowadzonymi protokołem 1 do Porozumienia, a w szczególności jej art. 19 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie ram regulacyjnych sieci i usług łączności elektronicznej krajowe organy regulacyjne mają obowiązek przyczynić się do rozwoju rynku wewnętrznego poprzez opartą na zasadach przejrzystości wzajemną współpracę oraz współpracę z Urzędem celem zapewnienia wypracowania spójnych praktyk regulacyjnych oraz jednolitego stosowania dyrektyw tworzących te ramy.
- (2) W celu zagwarantowania, że decyzje podejmowane na poziomie krajowym nie będą miały negatywnego wpływu na jednolity rynek ani na cele określone w ramach regulacyjnych, krajowe organy regulacyjne

muszą powiadomić Urząd oraz inne krajowe organy regulacyjne o projekcie środków przewidzianych w art. 7 ust. 3 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa).

- (3) Dodatkowym wymogiem jest konieczność uzyskania przez krajowe organy regulacyjne zezwolenia Urzędu na nałożenie obowiązków objętych zakresem przepisów art. 8 ust. 3 akapit drugi aktu przywołanego w pkt 5cj załącznika XI do Porozumienia EOG dyrektywa 2002/19/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 marca 2002 r. w sprawie dostępu do sieci łączności elektronicznej i urządzeń towarzyszących oraz wzajemnych połączeń ⁽⁴⁾ (dyrektywa o dostępie), wraz z dostosowaniami wprowadzonymi protokołem 1 do Porozumienia, w ramach odrębnej procedury.
- (4) Na wniosek krajowych organów regulacyjnych Urząd zapewni im możliwość omówienia wszelkich projektów środków przed oficjalnym zgłoszeniem takich środków zgodnie z art. 7 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa) i art. 8 ust. 3 dyrektywy 2002/19/WE (dyrektywa o dostępie). Jeżeli zgodnie z art. 7 ust. 4 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa) Urząd poinformował krajowy organ regulacyjny o swojej opinii, zgodnie z którą projekt środka stanowiłby przeszkodę w funkcjonowaniu Porozumienia EOG, lub w przypadku gdy ma poważne wątpliwości dotyczące zgodności takiego środka z przepisami prawa EOG, krajowy organ regulacyjny powinien mieć w odpowiednim czasie możliwość wypowiedzenia się na temat kwestii zgłoszonych przez Urząd.
- (5) Dyrektywa 2002/21/WE (dyrektywa ramowa) ustanawia pewne wiążące terminy na rozpatrzenie zgłoszeń dokonanych na mocy art. 7.

⁽¹⁾ Zwany dalej „Urzędem”.

⁽²⁾ Zwane dalej „Porozumieniem EOG”.

⁽³⁾ Dz.U. L 108 z 24.4.2002, s. 33. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 717/2007 (Dz.U. L 171 z 29.6.2007, s. 32).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 108 z 24.4.2002, s. 7.

- (6) W celu zapewnienia skuteczności współpracy i mechanizmu konsultacji ustanowionego w art. 7 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa), a także zagwarantowania pewności prawnej w zaleceniu Urzędu Nadzoru EFTA z dnia 14 lipca 2004 r. w sprawie powiadomień, terminów i konsultacji przewidzianych w art. 7 dyrektywy 2002/21/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnych ram regulacyjnych sieci i usług łączności elektronicznej⁽⁵⁾ określono wyraźne zasady dotyczące głównych aspektów proceduralnych zgłoszeń przekazywanych na mocy art. 7. Zalecenie z dnia 14 lipca 2004 r. należy zastąpić niniejszym zaleceniem w celu dalszego uproszczenia i usprawnienia procedury zgłoszenia, a także zapewnienia zharmonizowanego stosowania ram regulacyjnych dotyczących sieci i usług łączności elektronicznej na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego.
- (7) Aby zapewnić krajowym organom regulacyjnym dalsze wskazówki dotyczące treści projektu środka oraz zwiększyć pewność prawną w zakresie kompletności zgłoszenia, należy określić minimalny zakres informacji, jakie powinien zawierać projekt środka, aby mógł zostać odpowiednio oceniony.
- (8) Z jednej strony należy uwzględnić potrzebę zapewnienia należytej oceny, a z drugiej – uproszczenia procedur administracyjnych w możliwie dużym stopniu. W tym kontekście mechanizm zgłoszenia nie powinien wiązać się ze zbędnym obciążeniem administracyjnym dla krajowych organów regulacyjnych. Równie korzystne byłoby wyjaśnienie ustaleń proceduralnych w kontekście art. 8 ust. 3 akapit drugi dyrektywy 2002/19/WE (dyrektywa o dostępie).
- (9) Aby uprościć i przyspieszyć proces analizy zgłoszonego projektu środka, krajowe organy administracyjne powinny stosować standardowe formaty zgłoszenia.
- (10) Za zgodą wszystkich Państw EFTA, będących Umawiającymi się Stronami Porozumienia EOG, językiem roboczym stosowanym we wszelkiego rodzaju komunikacji pomiędzy państwami EFTA a Urzędem będzie język angielski. Nie narusza to prawa podmiotów prywatnych i przedsiębiorstw do składania dokumentów w dowolnym języku państw EOG zgodnie z Porozumieniem EOG.
- (11) W celu poprawy skuteczności mechanizmu zgłoszenia, zwiększenia pewności prawnej dla krajowych organów regulacyjnych oraz uczestników rynku, a także zapewnienia terminowego wdrożenia środków regulacyjnych, zgłoszenie krajowego organu regulacyjnego zawierające analizę rynku powinno zawierać także proponowane środki naprawcze zmierzające do usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości w funkcjonowaniu rynku. Jeśli projekt środka odnosi się do rynku, który uznano za konkurencyjny i w odniesieniu do którego stosowane są już środki naprawcze, zgłoszenie powinno zawierać także wnioski w sprawie uchylecia takich obowiązków.
- (12) W przypadku niektórych kategorii projektów środków należy zasadniczo używać skróconego formularza zgłoszeniowego w celu zmniejszenia obciążeń administracyjnych spoczywających na krajowych organach regulacyjnych i Urzędzie. Jednakże zgłoszenie tych kategorii za pośrednictwem standardowej procedury zgłoszenia jest również możliwe.
- (13) Jeżeli krajowy organ regulacyjny zamierza uchylić obowiązki regulacyjne w odniesieniu do rynków, których nie obejmuje zalecenie Urzędu z dnia 5 listopada 2008 r. w sprawie właściwych rynków produktów i usług w sektorze łączności elektronicznej podlegających regulacji *ex ante*⁽⁶⁾, zgłoszenie projektu środka na mocy art. 7 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa) powinno się odbywać za pomocą skróconego formularza zgłoszeniowego.
- (14) W przypadku gdy krajowy organ regulacyjny podczas przeglądu rynku uzna, że – podobnie jak w poprzednim przeglądzie – na rynku tym panuje skuteczna konkurencja, zgłoszenie należy przekazać w postaci skróconego formularza zgłoszeniowego.
- (15) Krajowe organy regulacyjne często dokonują zmiany szczegółów technicznych zastosowanych środków naprawczych w celu uwzględnienia zmian wskaźników ekonomicznych (np. sprzętu, pracy, inflacji, kosztu kapitału, opłat za wynajem nieruchomości itp.) lub aktualizacji prognoz i założeń. Zmiany lub aktualizacje szczegółów, które nie zmieniają charakteru ani ogólnego zakresu środków naprawczych (np. rozszerzenie obowiązków sprawozdawczych, szczegółowe informacje dotyczące wymaganego zakresu ubezpieczenia, kwoty kar lub terminy realizacji), powinny być zgłaszane za pomocą skróconego formularza zgłoszeniowego. Standardowej procedurze zgłoszeniowej powinny podlegać jedynie istotne zmiany charakteru lub zakresu środków naprawczych, które mają znaczący wpływ na rynek (na przykład poziom cen, zmiany metodyki stosowanej przy obliczaniu kosztów lub cen, określenie ścieżek schodzenia).
- (16) Krajowe organy regulacyjne mogą w odniesieniu do niektórych rynków (w szczególności rynków zakańczania połączeń głosowych) dojść do takich samych wniosków jak w przypadku poprzedniego przeglądu i wyrazić chęć zastosowania środków naprawczych wobec kolejnych operatorów (np. nowych podmiotów) o podobnej bazie klientów lub łącznych obrotach zbliżonych do operatorów objętych poprzednim przeglądem, jeżeli środki te

⁽⁵⁾ Przyjętym decyzją nr 193/04/COL, Dz.U. L 113 z 27.4.2006, s. 10.

⁽⁶⁾ Zalecenie Urzędu Nadzoru EFTA z dnia 5 listopada 2008 r. w sprawie właściwych rynków produktów i usług w sektorze łączności elektronicznej podlegających regulacji *ex ante* zgodnie z aktem przywołanym w pkt 5c1 załącznika XI do Porozumienia EOG (dyrektywa 2002/21/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnych ram regulacyjnych sieci i usług łączności elektronicznej), wraz z dostosowaniami wprowadzonymi w protokole 1 do Porozumienia, dalej zwane zaleceniem w sprawie właściwych rynków. Zalecenie zostało przyjęte decyzją nr 688/08/COL z dnia 5 listopada 2008 r. dotyczącą przyjęcia zalecenia w sprawie właściwych rynków produktów i usług w sektorze łączności elektronicznej podlegających regulacji *ex ante* i opublikowaną w Dz.U. C 156 z 9.7.2009, s. 18 i Suplemencie EOG nr 36 z 9.7.2009, s. 1.

nie odbiegają w istotnym stopniu od zgłoszonych wcześniej projektów środków. W przypadku takiego projektu środków należy użyć skróconego formularza zgłoszeniowego.

- (17) W odniesieniu do projektu środka zgłoszonego za pomocą skróconego formularza zgłoszeniowego Urząd zasadniczo nie będzie zgłaszać uwag do krajowego organu regulacyjnego zgodnie z art. 7 ust. 3 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa).
- (18) W celu zwiększenia przejrzystości zgłaszanego projektu środka i ułatwienia wymiany informacji na temat takich środków między krajowymi organami regulacyjnymi zarówno standardowy, jak i skrócony formularz zgłoszeniowy powinny zawierać krótki opis głównych elementów zgłaszanego projektu środka.
- (19) Europejska Grupa Regulatorów ds. Sieci i Usług Łączności Elektronicznej powołana decyzją Komisji 2002/627/WE⁽⁷⁾ odnotowała konieczność wprowadzenia takich ustaleń.
- (20) Aby zrealizować cele ustanowione w art. 8 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa), w szczególności dotyczące konieczności zapewnienia spójnych praktyk regulacyjnych oraz jednolitego stosowania wspomnianej dyrektywy, istotne jest zachowanie pełnej zgodności z mechanizmem zgłoszenia określonym w art. 7.
- (21) Aby umożliwić jednolite stosowanie przepisów regulacyjnych we wszystkich państwach EOG oraz pełne wykorzystanie możliwości, jakie zapewnia współpraca krajowych organów regulacyjnych, istotne jest zagwarantowanie przepływu informacji pomiędzy Państwami EFTA i filarem WE wchodzącym w skład EOG. Odnośne dostosowanie art. 7 ust. 3 dyrektywy nr 2002/21/WE (dyrektywa ramowa) zawarte w decyzji Wspólnego Komitetu EOG nr 11/2004, przewiduje, że „wymiana informacji pomiędzy krajowymi organami regulacyjnymi państw EFTA z jednej strony a krajowymi organami regulacyjnymi państw członkowskich WE z drugiej strony odbywa się za pośrednictwem Urzędu Nadzoru EFTA oraz Komisji”.
- (22) Komitet ds. Łączności EFTA wydał opinię zgodnie z art. 22 ust. 2 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa),

NINIEJSZYM ZALECA:

1. Pojęcia zdefiniowane w dyrektywie nr 2002/21/WE (dyrektywa ramowa) oraz dyrektywach szczegółowych mają takie samo znaczenie w niniejszym zaleceniu. Ponadto:
 - a) „zalecenie w sprawie właściwych rynków” oznacza zalecenie Urzędu Nadzoru EFTA z dnia 5 listopada 2008 r.; w sprawie właściwych rynków produktów i usług

w sektorze łączności elektronicznej podlegających regulacji *ex ante*⁽⁸⁾ oraz wszelkie kolejne zalecenia w sprawie właściwych rynków;

- b) „zgłoszenie” oznacza zgłoszenie dotyczące projektu środka przekazane Urzędowi przez krajowy organ regulacyjny zgodnie z art. 7 ust. 3 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa) lub wniosek zgodnie z art. 8 ust. 3 akapit drugi dyrektywy 2002/19/WE (dyrektywa o dostępie), do którego dołączony jest standardowy lub skrócony formularz zgłoszeniowy przewidziany w niniejszym zaleceniu (załączniki I oraz II).
2. Zgłoszenia należy przysyłać wyłącznie za pośrednictwem elektronicznego systemu zgłoszeniowego obsługiwane przez Urząd.

Dokumenty przesłane za pośrednictwem elektronicznego systemu zgłoszeniowego uznaje się za odebrane przez adresata w dniu wysłania.

Zgłoszenia będą rejestrowane w kolejności odebrania.
 3. Zgłoszenia staną się skuteczne w dniu ich zarejestrowania przez Urząd (data rejestracji). Datą rejestracji będzie data otrzymania przez Urząd kompletnego zgłoszenia.

Na stronie internetowej Urzędu zostanie opublikowane ogłoszenie, które zostanie przesłane także drogą elektroniczną wszystkim krajowym organom regulacyjnym, a dotyczyć będzie daty rejestracji zgłoszenia, jego przedmiotu oraz otrzymanej dokumentacji uzupełniającej.

4. Projekt krajowego środka wraz z uzasadnieniem, a także standardowy formularz zgłoszeniowy (załącznik I) i skrócony formularz zgłoszeniowy (załącznik II), sporządzane są w języku angielskim.
5. Do projektu środka zgłaszanego przez krajowy organ regulacyjny powinny być dołączone dokumenty niezbędne do wykonania zadań przez Urząd. W przypadku projektów środków objętych zakresem punktu 6 poniżej, zgłaszanych za pomocą skróconego formularza zgłoszeniowego, Urząd zasadniczo nie wymaga dodatkowych dokumentów w celu wykonywania swoich zadań.

Projekty środków powinny być odpowiednio uzasadnione.

6. Następujące projekty środków należy przedłożyć Urzędowi za pomocą skróconego formularza zgłoszeniowego przedstawionego w załączniku II:

⁽⁷⁾ Dz.U. L 200 z 30.7.2002, s. 38 wraz ze zmianami.

⁽⁸⁾ Zob. przypis nr 5 powyżej.

- a) projekty środków dotyczące rynków, które zostały usunięte z zalecenia w sprawie właściwych rynków albo nie były w nim poprzednio uwzględnione, w przypadkach gdy krajowy organ regulacyjny uzna dany rynek za konkurencyjny lub gdy uzna, że nie są już spełnione trzy kryteria łączne, o których mowa w pkt 2 zalecenia w sprawie właściwych rynków, służące do określenia rynków podlegających regulacji *ex ante*;
- b) projekty środków dotyczące rynków, które mimo iż objęte są zakresem obowiązującego zalecenia w sprawie właściwych rynków, zostały uznane w poprzednim przeglądzie rynku za konkurencyjne i nadal zachowują taki charakter;
- c) projekty środków zmieniające szczegóły techniczne poprzednio stosowanych środków naprawczych, które nie mają znaczącego wpływu na rynek (np. roczne aktualizacje kosztów i ocen modeli rachunkowości, terminy składania sprawozdań, terminy realizacji); oraz
- d) projekty środków dotyczące właściwego rynku, który został już poddany analizie i zgłoszony w związku z innymi przedsiębiorstwami, jeśli krajowe organy regulacyjne stosują już wobec nich podobne środki naprawcze, gdy projekty te nie zmieniają w istotny sposób zasad zastosowanych w poprzednim zgłoszeniu.
7. Urząd, w ścisłej współpracy z krajowymi organami regulacyjnymi, będzie monitorować praktyczne konsekwencje stosowania procedury skróconych formularzy zgłoszeniowych w celu dokonania wszelkich niezbędnych dostosowań lub dodania innych kategorii projektów środków, które należy zgłaszać za pomocą skróconego formularza zgłoszeniowego.
8. Projekty środków nieobjęte zakresem pkt 6 należy przekazać Urzędowi za pomocą standardowego formularza zgłoszeniowego przedstawionego w załączniku I. Zgłoszone projekty środków powinny zawierać wszystkie z wymienionych poniżej elementów, jeśli mają one zastosowanie:
- a) właściwy rynek produktów lub usług, w szczególności opis produktów i usług, które mają zostać uwzględnione na właściwym rynku lub z niego wykluczone na podstawie zastępowalności po stronie popytu i podaży;
- b) właściwy rynek geograficzny, w tym odpowiednio uzasadniona analiza warunków konkurencji na podstawie zastępowalności po stronie popytu i podaży;
- c) główne przedsiębiorstwa działające na właściwym rynku;
- d) wyniki analizy właściwego rynku, w szczególności ustalenia dotyczące obecności skutecznej konkurencji lub jej braku wraz z przyczyną takiego stanu. W tym celu projekt środka powinien zawierać analizę udziałów różnych przedsiębiorstw w rynku oraz odniesienie do innych odpowiednich kryteriów w stosownych przypadkach, na przykład barier w dostępie do rynku, korzyści skali i zakresu, pionowej integracji, kontroli infrastruktury, której nie da się łatwo powielić, korzyści technologicznych lub przewagi technologicznej, braku lub niskiej wyrównawczej siły nabywczej, ułatwionego lub uprzywilejowanego dostępu do rynków kapitałowych/zasobów finansowych, wielkości przedsiębiorstwa, zróżnicowania produktów/usług, wysoko rozwiniętej sieci dystrybucji i sprzedaży, braku potencjalnej konkurencji i przeszkód utrudniających rozwój;
- e) w stosownych przypadkach przedsiębiorstwa, które zostaną uznane za posiadające, samodzielnie lub wspólnie z innymi, znaczącą pozycję rynkową w rozumieniu art. 14 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa), wraz z uzasadnieniem, dowodami i wszelkimi innymi odpowiednimi informacjami na poparcie takiego twierdzenia;
- f) wyniki uprzednich konsultacji społecznych przeprowadzonych przez krajowy organ regulacyjny;
- g) opinię wydaną przez krajowy organ ds. konkurencji, o ile została wydana;
- h) dowody potwierdzające, że w chwili przekazania zgłoszenia do Urzędu podjęto odpowiednie działania w celu zgłoszenia projektu środka krajowym organom regulacyjnym w pozostałych państwach EFTA, o ile system elektroniczny obsługiwany przez Urząd nie dokonuje takiego zgłoszenia;
- i) w przypadku zgłoszenia projektów środków objętych zakresem art. 5 lub 8 dyrektywy 2002/19/WE (dyrektywa o dostępie) bądź art. 16 aktu przywołanego w załączniku XI pkt 5cm Porozumienia EOG dyrektywa 2002/22/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 marca 2002 r. w sprawie usługi powszechnej i związanych z sieciami i usługami łączności elektronicznej praw użytkowników⁽⁹⁾ (dyrektywa o usłudze powszechnej), wraz z dostosowaniami wprowadzonymi protokołem 1, proponowane obowiązki regulacyjne, których celem jest rozwiązanie kwestii braku skutecznej konkurencji na rozważanym właściwym rynku lub jeśli uznano, że na właściwym rynku panuje skuteczna konkurencja, a takie obowiązki zostały już na tym rynku nałożone, projekt środków mających na celu uchylenie takich obowiązków.
9. Jeśli dla celów analizy rynku projekt środka definiuje właściwy rynek, który nie jest ujęty w zaleceniu w sprawie właściwych rynków, krajowe organy regulacyjne powinny przekazać odpowiednie uzasadnienie kryteriów, na podstawie których powstała taka definicja rynku.

⁽⁹⁾ Dz.U. L 108 z 24.4.2002, s. 51.

10. Zgłoszenia sporządzone zgodnie z art. 8 ust. 3 akapit drugi dyrektywy 2002/19/WE (dyrektywa o dostępie) powinny także zawierać odpowiednie uzasadnienie konieczności nałożenia na operatorów o znaczącej pozycji rynkowej innych obowiązków niż wymienione w art. 9–13 dyrektywy 2002/19/WE (dyrektywa o dostępie).
11. Zgłoszenia objęte zakresem art. 8 ust. 5 dyrektywy 2002/19/WE (dyrektywa o dostępie) powinny także zawierać odpowiednie uzasadnienie wymogu zachowania zgodności projektu środków ze zobowiązaniami międzynarodowymi.
12. Zgłoszenia przekazane za pośrednictwem standardowej procedury zgłoszeniowej, zawierające odpowiednie informacje w rozumieniu pkt 8, zostaną uznane za kompletne. Jeśli informacje, w tym także dokumenty ujęte w zgłoszeniu, okażą się niekompletne pod jakimkolwiek istotnym względem, Urząd powiadomi o tym fakcie odnośny krajowy organ regulacyjny w ciągu pięciu dni roboczych oraz określi, w jakim zakresie uznaje zgłoszenie za niekompletne. Zgłoszenie nie zostanie zarejestrowane, dopóki odnośny krajowy organ regulacyjny nie dostarczy wymaganych informacji. W takich przypadkach, dla celów art. 7 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa), zgłoszenie stanie się skuteczne w dniu otrzymania przez Urząd kompletnych informacji.
13. Bez uszczerbku dla przepisów pkt 8, po zarejestrowaniu zgłoszenia Urząd, działając zgodnie z art. 5 ust. 2 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa), może zwrócić się do odnośnego krajowego organu regulacyjnego z wnioskiem o przekazanie dalszych informacji lub wyjaśnień. Krajowe organy regulacyjne powinny dołożyć wszelkich starań, aby wymagane informacje zostały przekazane w ciągu trzech dni roboczych, jeśli są one łatwo dostępne.
14. Urząd sprawdzi, czy projekt środka przekazany w postaci skróconego formularza zgłoszeniowego zalicza się do jednej z kategorii wymienionych w pkt 6. Jeśli Urząd uzna, że jest inaczej, powiadomi o tym odpowiedni krajowy organ regulacyjny w ciągu pięciu dni roboczych i zwróci się do niego z prośbą o przekazanie projektu środka za pośrednictwem standardowej procedury zgłoszeniowej.
15. Jeżeli Urząd zgłosi uwagi zgodnie z art. 7 ust. 3 dyrektywy nr 2002/21/WE (dyrektywa ramowa), powiadomi on o tym odpowiedni krajowy organ regulacyjny drogą elektroniczną oraz opublikuje te uwagi na swojej stronie internetowej.
16. Jeżeli krajowy organ regulacyjny przedstawi uwagi zgodnie z art. 7 ust. 3 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa), przekaze je drogą elektroniczną Urzędowi oraz pozostałym krajowym organom regulacyjnym.
17. Jeżeli stosując przepisy art. 7 ust. 4 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa), Urząd uzna, że projekt środka stanowiłby przeszkodę w funkcjonowaniu Porozumienia EOG, lub gdy ma poważne wątpliwości dotyczące zgodności takiego środka z prawem EOG, a w szczególności z celami, o których mowa w art. 8 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa), bądź wycofa swoje zastrzeżenia w późniejszym terminie lub podejmie decyzję zawierającą wymóg wycofania projektu środka przez krajowy organ regulacyjny, powiadomi o tym odpowiedni krajowy organ regulacyjny drogą elektroniczną oraz umieści stosowne ogłoszenie na swojej stronie internetowej.
18. W przypadku zgłoszeń przekazanych zgodnie z art. 8 ust. 3 akapit drugi dyrektywy 2002/19/WE (dyrektywa o dostępie) Urząd, działając zgodnie z art. 14 ust. 2 wspomnianej dyrektywy, zwykle podejmuje decyzję, w której zezwala krajowemu organowi regulacyjnemu na przyjęcie proponowanego projektu środka albo zabrania mu przyjęcia takiego projektu, w terminie nieprzekraczającym trzech miesięcy. W wyjątkowych okolicznościach Urząd może zdecydować o przedłużeniu tego okresu o kolejne dwa miesiące.
19. Krajowy organ regulacyjny może w dowolnym momencie podjąć decyzję o wycofaniu zgłoszonego projektu środka i w takim przypadku zgłoszony środek zostanie usunięty z rejestru. Urząd opublikuje odpowiednie ogłoszenie na swojej stronie internetowej.
20. Jeżeli krajowy organ regulacyjny przyjmie projekt środka po otrzymaniu uwag Urzędu lub innego krajowego organu regulacyjnego, przekazanych zgodnie z art. 7 ust. 3 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa), wówczas powiadomi Urząd i inne organy regulacyjne o sposobie, w jaki uwzględnił przekazane uwagi.
21. Na wniosek krajowego organu regulacyjnego przed zgłoszeniem projektu środka Urząd może podjąć nieformalną dyskusję na temat danego środka.
22. Jakkolwiek okres, o którym mowa w dyrektywie nr 2002/21/WE (dyrektywa ramowa) lub niniejszym zaleceniu, będzie obliczany w następujący sposób:
 - a) jeżeli okres wyrażony w dniach, tygodniach lub miesiącach oblicza się od chwili wystąpienia danego zdarzenia, dzień, w którym takie wydarzenie miało miejsce, nie jest uwzględniany w takim okresie;
 - b) okres wyrażony w tygodniach lub miesiącach kończy się w tym samym dniu ostatniego tygodnia lub miesiąca, w którym wystąpiło zdarzenie, od którego liczony jest dany okres; jeśli w okresie wyrażonym w miesiącach dzień jego upływu nie występuje w ostatnim miesiącu okresu, kończy się on ostatniego dnia takiego miesiąca;

c) okresy obejmują święta państwowe, soboty i niedziele, z wyjątkiem przypadków gdy wyraźnie zaznaczono, że nie są one wliczane, lub gdy okresy zostały wyrażone w dniach roboczych; święta państwowe oznaczają wszystkie dni uznawane za takie święta przez odnośne państwo EFTA lub Urząd;

d) dni robocze oznaczają wszystkie dni inne niż święta państwowe, soboty i niedziele.

Jeśli dany okres kończy się w sobotę, niedzielę lub w dniu święta państwowego, wówczas zostanie on przedłużony do końca pierwszego kolejnego dnia roboczego.

Urząd publikuje każdego roku wykaz świąt państwowych uznawanych przez państwa EFTA i Urząd w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*. Na prośbę Urzędu państwa EFTA przekazują mu wykaz świąt państwowych.

23. Po upływie określonego w przeglądzie ram regulacyjnych włączonych do przepisów prawa EOG terminu dokonania transpozycji tych przepisów przez państwa EFTA do prawa krajowego Urząd wraz z krajowymi organami regulacyjnymi zbada konieczność dokonania odpowiedniego przeglądu niniejszego zalecenia.

24. Niniejsze zalecenie skierowane jest do państw EFTA.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 grudnia 2009 r.

W imieniu Urzędu Nadzoru EFTA

Per SANDERUD
Przewodniczący

Kurt JÄGER
Członek Kolegium

ZAŁĄCZNIK I

Standardowy formularz dotyczący zgłoszenia projektu środków zgodnie z art. 7 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa)

(Standardowy formularz zgłoszeniowy)

WPROWADZENIE

Standardowy formularz zgłoszeniowy określa informacje zbiorcze, jakie krajowe organy regulacyjne zobowiązane są do przekazania Urzędowi przy zgłaszaniu projektów środków na podstawie standardowej procedury zgłoszeniowej zgodnie z art. 7 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa).

Urząd zamierza omówić kwestie związane z wykonaniem przepisów art. 7 z krajowymi organami regulacyjnymi, zwłaszcza podczas spotkań poprzedzających zgłoszenie. W związku z powyższym zachęca się krajowe organy regulacyjne do konsultowania z Urzędem wszelkich aspektów standardowego formularza zgłoszeniowego, a w szczególności rodzaju informacji, jakie zobowiązane są one przekazać, albo możliwości zwolnienia ich z obowiązku udzielenia określonych informacji dotyczących analizy rynku przeprowadzonej zgodnie z art. 15 i 16 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa).

PRAWIDŁOWE I KOMPLETNE INFORMACJE

Wszystkie informacje przedłożone przez krajowe organy regulacyjne powinny być prawidłowe i kompletne, a ich podsumowanie powinno zostać ujęte w standardowym formularzu zgłoszeniowym przedstawionym poniżej. Standardowy formularz zgłoszeniowy nie służy zastąpieniu zgłoszonego projektu środka, lecz powinien on umożliwić Urzędowi i krajowym organom regulacyjnym z innych państw EFTA sprawdzenie, czy zgłoszony projekt środka rzeczywiście zawiera, poprzez odniesienie do informacji zawartych w standardowym formularzu zgłoszeniowym, wszystkie informacje niezbędne do wykonania zadań przez Urząd zgodnie z art. 7 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa) w terminie określonym w tym artykule.

Wymagane informacje powinny zostać ujęte w sekcjach i akapitach standardowego formularza zgłoszeniowego. Powinny w nim znaleźć się również odniesienia do fragmentów projektu środka, które zawierają omawiane informacje.

JĘZYK

Standardowy formularz zgłoszeniowy powinien zostać wypełniony w języku angielskim.

*Sekcja 1***Definicja rynku**

Należy podać w stosownych przypadkach:

- 1.1. Właściwy rynek produktów/usług. Czy rynek ten jest wymieniony w zaleceniu w sprawie właściwych rynków?
- 1.2. Właściwy rynek geograficzny.
- 1.3. Podsumowanie opinii krajowego organu ds. konkurencji, jeśli została wydana.
- 1.4. Krótki opis wyników przeprowadzonych dotychczas konsultacji społecznych w sprawie proponowanej definicji rynku (np. liczba otrzymanych komentarzy, którzy respondenci wyrazili zgodę na proponowaną definicję rynku, a którzy się jej sprzeciwili).
- 1.5. Jeśli właściwy rynek nie jest wymieniony w zaleceniu w sprawie właściwych rynków, skrócony opis głównych powodów uzasadniających proponowaną definicję rynku przez odniesienie do sekcji 2 wytycznych Urzędu z dnia 14 lipca 2004 r. w sprawie analizy rynku i oceny znaczącej pozycji rynkowej w związku z ramami regulacyjnymi sieci i usług łączności elektronicznej⁽¹⁾, a także trzech głównych kryteriów określonych w motywach 6–14 zalecenia w sprawie właściwych rynków oraz sekcji 2 akapit 2 noty wyjaśniającej dołączonej do zalecenia Komisji w sprawie właściwych rynków⁽²⁾.

⁽¹⁾ Urząd Nadzoru EFTA, wytyczne z dnia 14 lipca 2004 r. w sprawie analizy rynku i oceny znaczącej pozycji rynkowej w związku z ramami regulacyjnymi sieci i usług łączności elektronicznej, o których mowa w załączniku XI Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przyjęte decyzją nr 194/04/COL, Dz.U. C 101 z 27.4.2006, s. 1 oraz Suplement EOG nr 21 z 27.4.2006, s. 1.

⁽²⁾ Nota wyjaśniająca dołączona do zalecenia Komisji w sprawie odnośnych rynków produktów i usług w sektorze łączności elektronicznej podlegających regulacji *ex ante* zgodnie z dyrektywą 2002/21/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnych ram regulacyjnych sieci i usług łączności elektronicznej, SEC(2007) 1483 wersja ostateczna.

*Sekcja 2***Określenie przedsiębiorstw o znaczącej pozycji rynkowej**

Należy podać w stosownych przypadkach:

2.1. Nazwy przedsiębiorstw uznanych za posiadające, samodzielnie lub wspólnie z innymi, znaczącą pozycję rynkową.

W stosownych przypadkach, nazwy przedsiębiorstw, które uznano za nieposiadające już znaczącej pozycji rynkowej.

2.2. Kryteria stosowane przy określaniu przedsiębiorstw jako posiadających znaczącą pozycję rynkową, samodzielnie lub wspólnie z innymi, bądź nieposiadających takiej pozycji.

2.3. Nazwy głównych przedsiębiorstw (konkurentów) działających na właściwym rynku.

2.4. Udziały w rynku wspomnianych wyżej przedsiębiorstw wraz z podstawą obliczeń udziału w rynku (np. obroty, liczba abonentów).

Należy przedstawić krótkie podsumowanie:

2.5. opinii krajowego organu ds. konkurencji, jeśli została wydana;

2.6. wyników dotychczas przeprowadzonych konsultacji społecznych dotyczących wniosków w sprawie określenia przedsiębiorstw jako posiadających znaczącą pozycję rynkową (np. łączna liczba otrzymanych komentarzy, liczba respondentów, którzy wyrazili aprobatę/sprzeciw).

*Sekcja 3***Obowiązki regulacyjne**

Należy podać w stosownych przypadkach:

3.1. Podstawę prawną obowiązków, które mają zostać nałożone, utrzymane, zmienione lub uchylone (art. 9–13 dyrektywy 2002/19/WE (dyrektywa o dostępie)).

3.2. Powody, dla których nałożenie, utrzymanie lub zmiana obowiązków przedsiębiorstw uznawane są za proporcjonalne i uzasadnione w świetle celów określonych w art. 8 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa). Opcjonalnie można wskazać akapity, sekcje lub strony projektu środka, na których można znaleźć takie informacje.

3.3. Jeśli proponowane środki naprawcze różnią się od środków określonych w art. 9–13 dyrektywy 2002/19/WE (dyrektywa o dostępie), należy wskazać, jakie „wyjątkowe okoliczności” w rozumieniu art. 8 ust. 3 wspomnianej dyrektywy uzasadniają zastosowanie takich środków naprawczych. Opcjonalnie można wskazać akapity, sekcje lub strony projektu środka, na których można znaleźć takie informacje.

*Sekcja 4***Zgodność z zobowiązaniami międzynarodowymi**

W odniesieniu do art. 8 ust. 3 akapit pierwszy tiret trzecie dyrektywy 2002/19/WE (dyrektywa o dostępie) należy określić w stosownych przypadkach:

4.1. Czy celem proponowanego projektu środka jest nałożenie, zmiana lub uchylenie obowiązków uczestników rynku, jak określono w art. 8 ust. 5 dyrektywy 2002/19/WE (dyrektywa o dostępie).

4.2. Nazwy odpowiednich przedsiębiorstw.

4.3. Które zobowiązania międzynarodowe przyjęte przez państwa EFTA powinny zostać spełnione.

ZAŁĄCZNIK II

Skrócony formularz dotyczący zgłoszenia projektu środków zgodnie z art. 7 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa)

(Skrócony formularz zgłoszeniowy)

WPROWADZENIE

Skrócony formularz zgłoszeniowy określa informacje zbiorcze, jakie krajowe organy regulacyjne zobowiązane są do przekazania Urzędowi przy zgłaszaniu projektów środków na podstawie skróconej procedury zgłoszeniowej zgodnie z art. 7 dyrektywy 2002/21/WE (dyrektywa ramowa).

Dołączenie kopii projektu środka lub innych dokumentów do skróconego formularza zgłoszeniowego nie jest konieczne. W skróconym formularzu zgłoszeniowym należy jednak wskazać stronę internetową, na której można znaleźć projekt środka.

1. Jeden lub kilka rynków, które usunięto z zalecenia w sprawie właściwych rynków lub które nie zostały poprzednio wymienione w zaleceniu w sprawie właściwych rynków, uznaje się za konkurencyjne lub niespełniające trzech kryteriów

Należy podać krótki opis zgłoszonego projektu środka. W szczególności należy odnieść się do właściwego rynku i powodów uznania tego rynku za konkurencyjny albo niespełniający trzech kryteriów:					
Należy podać odniesienie do poprzedniego zgłoszenia środków naprawczych zgodnie z art. 7:					
Czy krajowy organ ds. konkurencji zatwierdził proponowany projekt środka w zakresie analizy właściwego rynku?	<table> <tr> <td>tak</td> <td>nie</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p>W przypadku odpowiedzi przeczącej należy podać powody:</p>	tak	nie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tak	nie				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Strona internetowa, na której dostępny jest projekt środka:					
Uwagi:					

2. Jeden lub kilka rynków, które uznano za konkurencyjne w poprzednim przeglądzie rynku i które nadal zachowują taki charakter

Należy krótko opisać treść projektu środka, wskazując właściwy rynek:					
Należy podać odniesienie do poprzedniego zgłoszenia środków naprawczych zgodnie z art. 7:					
Czy uległa zmianie definicja rynku w porównaniu z poprzednio zgłoszonym projektem środków?	<table> <tr> <td>tak</td> <td>nie</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p>W przypadku odpowiedzi twierdzącej należy podać krótki opis:</p>	tak	nie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tak	nie				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Czy krajowy organ ds. konkurencji zatwierdził proponowany projekt środka w zakresie analizy właściwego rynku?	<table> <tr> <td>tak</td> <td>nie</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p>W przypadku odpowiedzi przeczącej należy podać powody:</p>	tak	nie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tak	nie				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Strona internetowa, na której dostępny jest projekt środka:					
Uwagi:					

3. Zmiany szczegółów technicznych uprzednio stosowanego środka naprawczego

Należy podać krótki opis zgłoszonych zmian środków naprawczych, wskazując właściwy rynek:	
Należy również uzasadnić twierdzenie, że projekt środka dotyczy zmiany szczegółów technicznych środka naprawczego i nie zmienia charakteru ani ogólnego zakresu środka naprawczego:	

Należy podać odniesienie do poprzedniego zgłoszenia środków naprawczych zgodnie z art. 7:					
Strona internetowa, na której dostępny jest projekt środka:					
Uwagi:					
4. Nałożenie na kolejnych operatorów środków naprawczych, które zostały już przeanalizowane i zgłoszone w odniesieniu do innych przedsiębiorstw podobnych do operatorów pod względem bazy klientów bądź łącznych obrotów na rynkach telekomunikacyjnych, bez zmiany zasad stosowanych przez krajowy organ regulacyjny w poprzednim zgłoszeniu					
Należy krótko opisać treść projektu środka, wskazując właściwy rynek:					
Należy podać odniesienie do poprzedniego zgłoszenia środków naprawczych zgodnie z art. 7:					
Należy wymienić operatorów, na których projekt środka nakłada obowiązki:					
Czy krajowy organ ds. konkurencji zatwierdził proponowany projekt środka w zakresie analizy właściwego rynku?	<table> <tr> <td>tak</td> <td>nie</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p>W przypadku odpowiedzi przeczącej należy podać powody:</p>	tak	nie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tak	nie				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Strona internetowa, na której dostępny jest projekt środka:					
Uwagi:					

STAŁY KOMITET KRAJÓW EFTA

Produkty lecznicze – Wykaz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu udzielonych w drugim półroczu 2010 r. przez państwa EFTA należące do EOG

(2011/C 302/06)

Podkomitet I ds. swobodnego przepływu towarów

Do wiadomości Wspólnego Komitetu EOG

W nawiązaniu do decyzji Wspólnego Komitetu EOG nr 74/1999 z dnia 28 maja 1999 r. Wspólnemu Komitetowi EOG przekazuje się celem przyjęcia do wiadomości na posiedzeniu w dniu 1 kwietnia 2011 r. następujące wykazy dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych za okres od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2010 r.:

- Załącznik I Wykaz nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu
 - Załącznik II Wykaz odnowionych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu
 - Załącznik III Wykaz przedłużonych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu
 - Załącznik IV Wykaz wycofanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu
 - Załącznik V Wykaz zawieszonych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu
-

ZAŁĄCZNIK I

Wykaz nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2010 r. udzielono następujących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/1/09/605/001/NO-012/NO	Temomedac	Norwegia	8.7.2010
EU/1/10/626/001-004	Ribavirin BioPartners	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/10/629/001/NO	Humenza	Norwegia	17.8.2010
EU/1/10/631/001/NO-009/NO	Nivestim	Norwegia	15.9.2010
EU/1/10/631/001-009/IS	Nivestim	Islandia	27.8.2010
EU/1/10/632/001/NO-021/NO	Tolura	Norwegia	26.8.2010
EU/1/10/632/001-021/IS	Tolura	Islandia	2.7.2010
EU/1/10/633/001-002/IS	Topotecan Hospira	Islandia	1.9.2010
EU/1/10/634/001/NO-004/NO	Ribavirin Three Rivers	Norwegia	19.8.2010
EU/1/10/636/001/NO-003/NO	Daxas	Norwegia	12.8.2010
EU/1/10/636/001-003	Daxas	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/10/636/001-003/IS	Daxas	Islandia	3.8.2010
EU/1/10/637/001/NO-009/NO	Leflunomide medac	Norwegia	25.8.2010
EU/1/10/637/001-009	Leflunomide medac	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/10/637/001-009/IS	Leflunomide medac	Islandia	26.8.2010
EU/1/10/638/001	Ozurdex	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/10/638/001/IS	Ozurdex	Islandia	26.8.2010
EU/1/10/638/001/NO	Ozurdex	Norwegia	8.10.2010
EU/1/10/639/001-030	Telmisartan Actavis	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/10/639/001-030/IS	Telmisartan Actavis	Islandia	15.12.2010
EU/1/10/640/001/NO-006/NO	Sycrest	Norwegia	15.11.2010
EU/1/10/640/001-006	Sycrest	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/10/640/001-006/IS	Sycrest	Islandia	23.9.2010
EU/1/10/641/001/NO	Ruconest	Norwegia	2.12.2010
EU/1/10/642/001-004	Ibandronic acid	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/10/643/001	Rapiscan	Liechtenstein	31.10.2010

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/1/10/643/001/IS	Rapiscan	Islandia	26.10.2010
EU/1/10/643/001/NO	Rapiscan	Norwegia	27.9.2010
EU/1/10/644/001/NO-004/NO	PecFent	Norwegia	15.9.2010
EU/1/10/644/001-004	PecFent	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/10/644/001-004/IS	PecFent	Islandia	29.9.2010
EU/1/10/645/001/NO-002/NO	Brinavess	Norwegia	28.9.2010
EU/1/10/645/001-002	Brinavess	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/10/645/001-002/IS	Brinavess	Islandia	23.9.2010
EU/1/10/646/001/NO-002/NO	VPRIV	Norwegia	2.11.2010
EU/1/10/646/001-002	VPRIV	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/10/646/001-002/IS	VPRIV	Islandia	17.9.2010
EU/1/10/647/001/NO-002/NO	Myclausen	Norwegia	17.11.2010
EU/1/10/647/001-002	Myclausen	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/10/648/001/NO-028/NO	Twynsta	Norwegia	29.11.2010
EU/1/10/648/001-028	Twynsta	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/10/650/001/NO-015/NO	Clopidogrel Teva Generics B.V.	Norwegia	26.11.2010
EU/1/10/650/001-015	Clopidogrel Teva Generics B.V.	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/10/651/001/NO-015/NO	Clopidogrel HCS	Norwegia	26.11.2010
EU/1/10/651/001-015	Clopidogrel HCS	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/10/654/001-004	Leflunomide Ratiopharm	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/10/655/001/NO-006/NO	Brilique	Norwegia	16.12.2010
EU/1/10/655/001-006	Brilique	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/10/655/001-006/IS	Brilique	Islandia	10.12.2010
EU/1/10/656/001-006	Possia	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/10/657/001-002	Präpandemischer Influenzaimpfstoff (H5N1)	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/10/658/001-002	Aflunov	Liechtenstein	31.12.2010
EU/2/10/106/001/NO-014/NO	Bovilis BTV8	Norwegia	5.10.2010
EU/2/10/106/001-014	Bovilis BTV8	Liechtenstein	31.10.2010
EU/2/10/106/001-014/IS	Bovilis BTV8	Islandia	20.10.2010

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/2/10/108/001/NO-005/NO	BTVPUR Alsap 2-4	Norwegia	22.11.2010
EU/2/10/108/001-005	BTVPUR Alsap 2-4	Liechtenstein	31.12.2010
EU/2/10/109/001-009	Rhiniseng	Liechtenstein	31.10.2010
EU/2/10/109/001-009/IS	Rhiniseng	Islandia	10.12.2010
EU/2/10/110/001-002	Coxevac	Liechtenstein	31.10.2010
EU/2/10/111/001-004	Meloxoral	Liechtenstein	31.12.2010

ZAŁĄCZNIK II

Wykaz odnowionych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2010 r. odnowiono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/1/00/135/001/NO-002/NO	DaTSCAN	Norwegia	6.9.2010
EU/1/00/135/001-002	DaTSCAN	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/00/141/001/NO	Myocet	Norwegia	3.8.2010
EU/1/00/141/001	Myocet	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/00/141/001/IS	Myocet	Islandia	30.8.2010
EU/1/00/142/004/NO-005/NO, 009/NO-022/NO	NovoMix	Norwegia	4.8.2010
EU/1/00/142/004-005, 009-022	NovoMix	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/00/142/004-005, 009-022/IS	NovoMix	Islandia	31.8.2010
EU/1/00/143/001/NO-011/NO	Kogenate Bayer	Norwegia	26.8.2010
EU/1/00/143/001-011	Kogenate Bayer	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/00/143/004-011/IS	Kogenate Bayer	Islandia	8.9.2010
EU/1/00/144/001/NO-004/NO	Helixate NexGen	Norwegia	25.8.2010
EU/1/00/144/001-004	Helixate NexGen	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/00/144/001-004/IS	Helixate NexGen	Islandia	29.9.2010
EU/1/00/145/001	Herceptin	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/00/145/001/IS	Herceptin	Islandia	6.9.2010
EU/1/00/145/001/NO	Herceptin	Norwegia	24.8.2010
EU/1/00/146/001/NO-032/NO	Keppra	Norwegia	1.11.2010
EU/1/00/146/001-032	Keppra	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/00/146/001-032/IS	Keppra	Islandia	2.9.2010
EU/1/00/149/001	Panretin	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/00/149/001/NO	Panretin	Norwegia	22.10.2010
EU/1/00/150/001/NO-024/NO	Actos	Norwegia	19.10.2010
EU/1/00/150/001-030	Actos	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/00/150/001-030/IS	Actos	Islandia	22.9.2010
EU/1/00/151/001/NO-024/NO	Glustin	Norwegia	19.10.2010
EU/1/00/151/001-024	Glustin	Liechtenstein	31.10.2010

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/1/00/151/001-024/IS	Glustin	Islandia	23.9.2010
EU/1/00/152/001/NO-020/NO	Infanrix Hexa	Norwegia	6.12.2010
EU/1/00/152/001-020	Infanrix Hexa	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/00/152/001-020/IS	Infanrix Hexa	Islandia	22.9.2010
EU/1/00/153/001/NO-010/NO	Infanrix Penta	Norwegia	3.12.2010
EU/1/00/153/001-010	Infanrix Penta	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/00/153/001-010/IS	Infanrix Penta	Islandia	22.9.2010
EU/1/00/156/002/NO-004/NO	Trizivir	Norwegia	13.12.2010
EU/1/00/156/002-004	Trizivir	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/00/166/001-003	NeuroBloc	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/05/310/001/NO-009/NO	Fosavance	Norwegia	13.9.2010
EU/1/05/310/001-009	Fosavance	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/05/310/001-009/IS	Fosavance	Islandia	13.9.2010
EU/1/05/311/001/NO-003/NO	Tarceva	Norwegia	24.8.2010
EU/1/05/311/001-003	Tarceva	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/05/311/001-003/IS	Tarceva	Islandia	19.8.2010
EU/1/05/312/001	Xyrem	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/05/312/001/NO	Xyrem	Norwegia	16.11.2010
EU/1/05/313/001/NO-009/NO	Vasovist	Norwegia	22.12.2010
EU/1/05/313/001-009	Vasovist	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/05/314/001	Kepivance	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/05/315/001/NO-002/NO	Aptivus	Norwegia	13.12.2010
EU/1/05/315/001-002	Aptivus	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/05/316/001/NO-014/NO	Procoralan	Norwegia	28.9.2010
EU/1/05/316/001-014	Procoralan	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/05/316/001-014/IS	Procoralan	Islandia	21.9.2010
EU/1/05/317/001/NO-014/NO	Corlantor	Norwegia	28.9.2010
EU/1/05/317/001-014	Corlantor	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/05/317/001-014/IS	Corlantor	Islandia	21.9.2010
EU/1/05/318/001/NO-002/NO	Revatio	Norwegia	6.10.2010
EU/1/05/318/001-002	Revatio	Liechtenstein	31.10.2010

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/1/05/318/001-002/IS	Revatio	Islandia	20.12.2010
EU/1/05/319/001/NO-010/NO	Xolair	Norwegia	19.10.2010
EU/1/05/319/001-010	Xolair	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/05/319/001-010/IS	Xolair	Islandia	15.12.2010
EU/1/05/320/001/NO	Noxafil	Norwegia	13.12.2010
EU/1/05/328/001-004	Cubicin	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/05/331/001-055	Neupro	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/06/338/001/NO-003/NO	Duo Trav	Norwegia	18.11.2010
EU/1/06/338/001-003	Duo Trav	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/07/423/001-003	Vectibix	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/07/440/001-002	Tyverb	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/08/468/001	Intelence	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/08/468/001/IS	Intelence	Islandia	30.8.2010
EU/1/08/468/001/NO	Intelence	Norwegia	19.8.2010
EU/1/09/543/001	Cayston	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/09/543/001/NO	Cayston	Norwegia	28.9.2010
EU/1/09/543/001-002/IS	Cayston	Islandia	16.9.2010
EU/1/95/001/001, 003-005, 009, 012, 021-022, 025-028, 031-035/IS	Gonal-f	Islandia	26.8.2010
EU/1/95/001/005, 021, 025-027, 031-033, 035	Gonal-f	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/95/001/005/NO, EU/1/95/001/025/NO-027/NO, EU/1/95/001/031/NO-035/NO	Gonal-f	Norwegia	9.9.2010
EU/2/00/018/001	Incurin	Liechtenstein	31.8.2010
EU/2/05/053/001-003/IS	Naxcel	Islandia	15.12.2010
EU/2/05/054/001/NO-031/NO	Profender	Norwegia	4.10.2010
EU/2/05/054/001-031	Profender	Liechtenstein	31.8.2010
EU/2/05/054/001-031/IS	Profender	Islandia	1.9.2010
EU/2/05/055/001/NO-002/NO	Equilis Te	Norwegia	3.9.2010
EU/2/05/055/001-002/IS	Equilis Te	Islandia	6.9.2010
EU/2/05/056/001/NO-004/NO	Equilis Prequenza	Norwegia	6.9.2010

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/2/05/056/001-004/IS	Equilis Prequenza	Islandia	6.9.2010
EU/2/05/057/001/NO-004/NO	Equilis Prequenza Te	Norwegia	6.9.2010
EU/2/05/057/001-004	Equilis Prequenza Te	Liechtenstein	31.8.2010
EU/2/05/057/001-004/IS	Equilis Prequenza Te	Islandia	6.9.2010
EU/2/055/001-002	Equilis Te	Liechtenstein	31.8.2010

ZAŁĄCZNIK III

Wykaz przedłużonych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2010 r. przedłużono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/1/00/143/012/NO-013/NO	Kogenate Bayer	Norwegia	26.8.2010
EU/1/00/143/012-013	Kogenate Bayer	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/00/143/012-013/IS	Kogenate Bayer	Islandia	8.9.2010
EU/1/00/144/005	Helixate NexGen	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/00/144/005/IS	Helixate NexGen	Islandia	29.9.2010
EU/1/00/152/019-020/IS	Infanrix Hexa	Islandia	7.7.2010
EU/1/00/152/019/NO-020/NO	Infanrix Hexa	Norwegia	6.12.2010
EU/1/01/171/013/NO-014/NO	Rapamune	Norwegia	18.8.2010
EU/1/01/171/013-014/IS	Rapamune	Islandia	6.7.2010
EU/1/01/171/013-014	Rapamune	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/01/172/008	Kaletra	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/02/218/030	Axura	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/02/237/009	Cialis	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/03/248/013/NO-015/NO	Levitra	Norwegia	24.9.2010
EU/1/03/248/013-015/IS	Levitra	Islandia	24.9.2010
EU/1/03/269/002	Faslodex	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/04/179/044/NO	Lyrice	Norwegia	2.9.2010
EU/1/04/279/044/IS	Lyrice	Islandia	19.8.2010
EU/1/04/307/014/NO-021/NO	Zonegran	Norwegia	26.8.2010
EU/1/04/307/014-021	Zonegran	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/04/307/014-021/IS	Zonegran	Islandia	27.7.2010
EU/1/05/328/003-004	Cubicin	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/06/363/012/NO-015/NO	Sprycel	Norwegia	26.10.2010
EU/1/06/363/012-015	Sprycel	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/06/363/012-015/IS	Sprycel	Islandia	22.11.2010
EU/1/07/401/012-015	Alli	Liechtenstein	31.12.2010

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/1/07/420/002	Cyanokit	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/07/437/003/NO-004/NO	Ivemend	Norwegia	28.9.2010
EU/1/07/437/003-004	Ivemend	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/07/437/003-004/IS	Ivemend	Islandia	23.9.2010
EU/1/070/401/011	Alli	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/08/447/005-012	Adenuric	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/08/454/006-007	Extavia	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/08/463/004/NO-011/NO	Relistor	Norwegia	26.10.2010
EU/1/08/463/004-0011/IS	Relistor	Islandia	16.9.2010
EU/1/08/472/009-010	Xarelto	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/08/495/009-016	Zarzio	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/08/496/009-016	Filgrastim Hexal	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/08/504/003	Firmagon	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/09/535/015-016	Grepid	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/09/543/002	Cayston	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/09/580/019-021	Enyglid	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/10/619/015	DuoPlavin	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/10/623/015	DuoCover	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/96/006/007	NovoSeven	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/96/016/007	Norvir	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/97/050/028/NO-033/NO	Sifrol	Norwegia	10.8.2010
EU/1/97/050/028-033/IS	Sifrol	Islandia	18.8.2010
EU/1/97/051/028/NO-033/NO	Mirapexin	Norwegia	30.8.2010
EU/1/97/051/028-033/IS	Mirapexin	Islandia	18.8.2010
EU/1/99/108/004/NO-006/NO	Ferriprox	Norwegia	10.9.2010
EU/1/99/108/004-006	Ferriprox	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/99/108/004-006/IS	Ferriprox	Islandia	2.9.2010
EU/2/97/004/039-040	Metacam	Liechtenstein	31.8.2010
EU/2/00/026/005-006	Porcilis AR	Liechtenstein	31.10.2010
EU/2/06/070/005-008/IS	Meloxidyl	Islandia	15.9.2010

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/2/06/070/008	Meloxidyl	Liechtenstein	31.10.2010
EU/2/06/070/008/NO	Meloxidyl	Norwegia	5.10.2010
EU/2/07/072/003/NO-004/NO	Suprelorin	Norwegia	5.10.2010
EU/2/07/072/003-004	Suprelorin	Liechtenstein	31.8.2010
EU/2/07/072/003-004/IS	Suprelorin	Islandia	24.8.2010
EU/2/08/083/004-005	Equioxx	Liechtenstein	31.10.2010
EU/2/09/095/004-006	Improvac	Liechtenstein	31.10.2010
EU/2/97/004/039/NO-040/NO	Metacam	Norwegia	8.9.2010
EU/2/97/004/039-042/IS	Metacam	Islandia	6.7.2010
EU/2/97/004/041/NO-042/NO	Metacam	Norwegia	8.9.2010

ZAŁĄCZNIK IV

Wykaz wycofanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2010 r. wycofano następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data cofnięcia
EU/1/00/148/001/NO-004/NO	Agenerase	Norwegia	14.9.2010
EU/1/00/154/001/NO-002/NO	NeoSpect	Norwegia	8.12.2010
EU/1/00/154/001-002	NeoSpect	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/02/239/001-030/IS	Bextra	Islandia	31.8.2010
EU/1/02/244/001-020/IS	Valdyn	Islandia	31.8.2010
EU/1/07/406/001-020	Enviage	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/10/613/001-002	ImmunoGam	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/10/613/001/NO-002/NO	ImmunoGam	Norwegia	1.11.2010
EU/1/10/613/001-002/IS	ImmunoGam	Islandia	30.9.2010
EU/1/10/624/001	Arepanrix	Liechtenstein	31.12.2010
EU/2/00/024/001	Pruban	Liechtenstein	31.8.2010
EU/2/07/073/001-004	Nobilis Influenza H7N1	Liechtenstein	31.8.2010
EU/2/00/024/001/IS	Pruban 0,1 %	Islandia	16.11.2010
EU/2/06/067/001-002	Medicinal Oxygen Air Liquide Santé	Liechtenstein	31.8.2010
EU/2/06/067/001-002/IS	Medicinal oxygen	Islandia	1.9.2010
EU/2/07/073/001-004/IS	Nobilis Influenza H7N1	Islandia	1.9.2010
EU/2/07/076/001-004	Nobilis Influenza H5N6	Liechtenstein	31.8.2010
EU/2/07/076/001-004/IS	Nobilis Influenza H5N6	Islandia	1.9.2010

ZAŁĄCZNIK V

Wykaz zawieszonych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2010 r. zawieszono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data zawieszenia
EU/1/00/137/002/NO-018/NO	Avandia (*)	Norwegia	3.12.2010
EU/1/00/137/002-018	Avandia	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/03/258/001/NO-022/NO	Avandamet (*)	Norwegia	3.12.2010
EU/1/03/258/001-022	Avandamet	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/06/349/001/NO-010/NO	Avaglim (*)	Norwegia	3.12.2010
EU/1/06/349/001-010	Avaglim	Liechtenstein	31.12.2010
EU/2/06/058/001-003	Flexicam	Liechtenstein	31.10.2010

(*) zawieszony w Norwegii bez zgłoszenia.

CENY PRENUMERATY w 2011 r. (bez VAT, włącznie z normalną opłatą za dostawę przesyłki)

Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	1 100 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie na płycie DVD	w 22 językach urzędowych UE	1 200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	770 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie na płycie DVD (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	400 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, płyta DVD raz w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	300 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

Prenumerata *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, który jest wydawany w językach urzędowych Unii, dostępna jest w 22 wersjach językowych. Dziennik Urzędowy składa się z dwóch serii – L (Legislacja) oraz C (Informacje i zawiadomienia).

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym L 156 z dnia 18 czerwca 2005 r., instytucje Unii Europejskiej nie mają obowiązku sporządzania wszystkich aktów prawnych w języku irlandzkim ani publikowania ich w tym języku. W związku z tym irlandzkie wydania Dziennika Urzędowego sprzedawane są osobno.

Prenumerata Suplementu do Dziennika Urzędowego (seria S – Ogłoszenia o przetargach) obejmuje wszystkie 23 wersje językowe na pojedynczej płycie DVD.

Na żądanie prenumeratorzy *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* mogą otrzymać różne załączniki do Dziennika Urzędowego. Prenumeratory informowani są o publikacji załączników poprzez zawiadomienia dołączane do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sprzedaż i prenumerata

Prenumeratę różnych odpłatnych publikacji wydawanych okresowo, na przykład prenumeratę *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, można zamówić u naszych dystrybutorów handlowych. Wykaz dystrybutorów handlowych znajduje się na stronie internetowej:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_pl.htm

Portal EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa i aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: <http://europa.eu>

