

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/282

z 20. februára 2015,

ktorým sa menia prílohy VIII, IX a X k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o rozšírenú jednogeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

- (1) V článku 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa stanovuje, že testovacie metódy používané na získavanie informácií o vnútorných vlastnostiach látok, ktoré sa vyžadujú podľa uvedeného nariadenia, sa pravidelne preskúmajú a zdokonaľujú s cieľom znížiť mieru testovania na stavovcoch a počet zvierat. Pri vypracovávaní testovacích metód by sa mali zohľadňovať zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia zakotvené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ⁽²⁾, a to predovšetkým vtedy, keď sú k dispozícii vhodné validované metódy, ktorými sa testovanie na zvieratách môže nahradiť, obmedziť alebo zjemniť. Na základe takéhoto preskúmania je potrebné v relevantných prípadoch zmeniť nariadenie Rady (ES) č. 440/2008⁽³⁾ a prílohy k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 s cieľom nahradiť, obmedziť alebo zjemniť testovanie na zvieratách.
- (2) Podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa na zistenie reprodukčnej toxicity chemických látok na účely splnenia štandardných požiadaviek na informácie stanovených v bode 8.7.3 príloh IX a X k uvedenému nariadeniu musí používať dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity. V bode 8.7.1 stĺpci 2 prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa okrem toho uvádza, že dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity predstavuje možnosť na hodnotenie prípadov, v ktorých existujú vážne obavy z možných nepriaznivých účinkov na plodnosť alebo vývoj.
- (3) Rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity⁽⁴⁾ (Extended one-Generation Reproductive Toxicity Study, EOGRS) je nová testovacia metóda, ktorá bola vyvinutá na hodnotenie reprodukčnej toxicity chemických látok. Táto testovacia metóda bola prijatá Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) v júli 2011. EOGRS je modulárna testovacia metóda, pri ktorej dochovanie a hodnotenie druhej filiálnej generácie (F2) a testovanie vývojovej neurotoxicity (developmental neurotoxicity, DNT) a vývojovej imunotoxicity (developmental immunotoxicity, DIT) predstavujú samostatné a nezávislé moduly.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).

⁽³⁾ Nariadenie Rady (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Usmernenie OECD 443.

- (4) V porovnaní s dvojgeneračnou štúdiou reprodukčnej toxicity EOGRTS prináša viacero výhod. Hodnotí sa vyšší počet zvierat prvej filiálnej generácie (F1) a berú sa do úvahy dodatočné parametre, čím sa zvyšuje citlivosť a zlepšuje úroveň informácií, ktoré možno získať z testu. Navyše, keďže dochovanie generácie F2 nie je súčasťou základnej koncepcie testu, dosahuje sa významné zníženie počtu použitých zvierat, ak sa použije táto koncepcia.
- (5) Rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity bola do nariadenia (ES) č. 440/2008 zahrnutá nariadením Komisie (EÚ) č. 900/2014 ⁽¹⁾. S cieľom špecifikovať, ako sa nová testovacia metóda má používať na účely nariadenia (ES) č. 1907/2006, by sa mali zmeniť prílohy IX a X k nariadeniu (ES) č. 1907/2006. Na tento účel bola v roku 2011 zriadená podskupina expertnej skupiny Komisie, v ktorej sú zastúpené príslušné orgány zodpovedné za uplatňovanie nariadenia REACH a nariadenia o klasifikácii a označovaní chemických látok (ďalej len „expertná skupina“). Na základe vedeckých odporúčaní tejto expertnej skupiny by sa EOGRTS mala namiesto dvojgeneračnej štúdie reprodukčnej toxicity (B.35) stať uprednostňovanou testovacou metódou pri plnení štandardných požiadaviek na informácie stanovených v bode 8.7.3 stĺpci 1 príloh IX a X k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.
- (6) Štandardné požiadavky na informácie stanovené v prílohách IX a X k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa mali obmedziť na základnú konfiguráciu EOGRTS. V niektorých osobitných opodstatnených prípadoch by však registrujúci mal mať možnosť navrhnúť testovanie generácie F2, ako aj kohort DNT a DIT, pričom Európska chemická agentúra (ECHA) by mala mať možnosť takéto testovanie vyžadovať.
- (7) Malo by sa zabezpečiť, aby štúdia reprodukčnej toxicity vykonaná podľa bodu 8.7.3 príloh IX a X k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 umožňovala primerané hodnotenie možných účinkov na plodnosť. Trvanie expozície pred párením a dávka by mali byť zvolené tak, aby boli vhodné na účely hodnotenia rizika, ako aj klasifikácie a označovania podľa požiadaviek stanovených v nariadení (ES) č. 1907/2006 a nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾.
- (8) Vzhľadom na to, že pretrvávajúce vedecké obavy týkajúce sa hodnoty generácie F2 by sa mali objasniť na základe empirických údajov a že látky, ktoré potenciálne predstavujú najvyššie riziko pre spotrebiteľov a profesionálnych používateľov, by sa mali hodnotiť na základe konzervatívneho prístupu, mala by sa v prípade určitých látok spustiť produkcia a hodnotenie generácie F2, a to v závislosti od konkrétneho prípadu. Expertná skupina odporučila, aby sa do príslušných bodov príloh IX a X k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 v súvislosti s použitiami, v dôsledku ktorých dochádza k expozícii spotrebiteľov a profesionálnych používateľov, zaviedlo spúšťacie kritérium založené na expozícii. Na ďalšiu optimalizáciu výberu látok, v prípade ktorých je potrebná produkcia a testovanie generácie F2, by mali byť zavedené dodatočné kritériá založené na dôkazoch, ktoré naznačujú, že látka na základe dostupných informácií o toxicite a toxikokineticke môže vyvolávať obavy.
- (9) Vývojová neurotoxicita a vývojová imunotoxicita sa považujú za dôležité a relevantné ukazovatele vývojovej toxicity, ktoré by sa mohli podrobnejšie preskúmať. Analýza kohort DNT a DIT však predstavuje značné dodatočné náklady, ako aj technické a praktické ťažkosti pre skúšobné laboratóriá. Preto sa považuje za vhodné, aby sa analýzy kohort DIT a DNT alebo len jednej z nich podmienili konkrétnymi vedecky podloženými spúšťacími kritériami vychádzajúcimi z obáv. Mali by byť zavedené osobitné pravidlá na úpravu požiadaviek na informácie stanovených v bode 8.7.3 príloh IX a X k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, podľa ktorých sa rozhodne o vykonaní testovania imunotoxicity a neurotoxicity. Ak sú dostupné informácie o látke dôvodom na konkrétne obavy, pokiaľ ide o neurotoxicitu alebo imunotoxicitu, malo by byť v jednotlivých odôvodnených prípadoch možné zahrnúť do testovania kohorty DNT a DIT, prípadne len jednu z nich. Dôkazy podporujúce tieto obavy by mohli pochádzať z existujúcich informácií získaných pri testoch *in vivo* alebo pri použití prístupov bez testovania na zvieratách, zo znalosti relevantných mechanizmov účinku samotnej látky alebo z existujúcich informácií o látkach s príbuznou štruktúrou. Preto, ak sú akékoľvek z týchto konkrétnych obáv opodstatnené, malo by sa od registrujúceho vyžadovať, aby navrhol testovanie kohort DNT a DIT, prípadne len jednej z nich, pričom ECHA by mala mať možnosť vyžadovať vykonanie takéhoto testovania.

⁽¹⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 900/2014 z 15. júla 2014, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému pokroku mení nariadenie (ES) č. 440/2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (Ú. v. EÚ L 247, 21.8.2014, s. 1).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (10) V bode 8.7.3 prílohy IX k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa vyžaduje vykonanie štúdie reprodukčnej toxicity iba vtedy, ak existujú obavy vyplývajúce z predtým zistených nepriaznivých účinkov na reprodukčné orgány alebo tkanivá. V uvedenom bode sa stanovuje, že zdrojom takýchto informácií môžu byť iba 28-dňové a 90-dňové štúdie toxicity po opakovanom podaní. Vzhľadom na to, že aj skríningové štúdie reprodukčnej toxicity, napr. podľa usmernenia OECD 421 alebo usmernenia OECD 422, či iné štúdie po opakovanom podaní môžu poskytnúť údaje o nepriaznivých účinkoch na relevantné reprodukčné parametre, ktoré môžu byť dôvodom následného vykonania EOGRS, mal by sa bod 8.7.3 stĺpec 1 upraviť tak, aby sa umožnilo zváženie takýchto doplňujúcich štúdií.
- (11) S cieľom vyhnúť sa neprimeranému zaťaženiu hospodárskych subjektov, pri ktorých je pravdepodobnosť, že už testy vykonali alebo že získali výsledky dvojgeneračnej štúdie reprodukčnej toxicity, ako aj z dôvodov dobrých podmienok zvierat by sa robustné súhrny tých štúdií, ktoré sa začali pred dňom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, mali považovať za vhodné na splnenie štandardných informačných požiadaviek stanovených v bode 8.7.3 príloh IX a X k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.
- (12) Z dôvodu konzistentnosti by sa bod 8.7.1 stĺpec 2 prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 mal zmeniť s cieľom upraviť odkaz na štúdiu, ktorá sa vyžaduje podľa bodu 8.7.3 prílohy IX k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, z dvojgeneračnej štúdie reprodukčnej toxicity na EOGRS.
- (13) ECHA by mala v úzkej spolupráci s členskými štátmi a zainteresovanými stranami ďalej vypracovať usmerňujúce dokumenty pre uplatňovanie EOGRS na účely nariadenia (ES) č. 1907/2006 vrátane uplatňovania kritérií pre generáciu F2 a kohorty DNT/DIT. Pritom by ECHA mala v plnom rozsahu zohľadniť prácu, ktorá bola vykonaná v OECD, ako aj v iných relevantných vedeckých a expertných skupinách. Okrem toho by ECHA pri určovaní lehôt na predloženie dokumentácie aktualizovanej o výsledky EOGRS mala náležite zohľadniť dostupnosť tejto testovacej metódy na trhu.
- (14) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) Opatrenia uvedené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného na základe článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy VIII, IX a X k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

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

V Bruseli 20. februára 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Nariadenie (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

1. V prílohe VIII sa v tabuľke, kde sa stanovujú toxikologické informácie, v stĺpci 2 (Osobitné pravidlá pre úpravy zo stĺpca 1) bod 8.7.1 nahrádza takto:

	„8.7.1. Táto štúdia sa nemusí robiť, ak: — je známe, že látka je genotoxický karcinogén, a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizík, alebo — je známe, že látka je mutagén pôsobiaci na zárodočné bunky, a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizík, alebo — možno vylúčiť relevantnú expozíciu ľudí v súlade s prílohou XI oddielom 3, alebo — je k dispozícii štúdia prenatálnej vývojovej toxicity (príloha IX, 8.7.2), prípadne buď rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity (B.56, usmernenie OECD 443) (príloha IX oddiel 8.7.3) alebo dvojegeneračná štúdia (B.35, usmernenie OECD 416). Ak je o látke známe, že má nepriaznivé účinky na plodnosť a spĺňa kritériá klasifikácie ako látka poškodzujúca reprodukciu zaradená v kategórii 1A alebo 1B: môže poškodiť plodnosť (H360F), a dostupné údaje sú primerané na podporu robustného hodnotenia rizika, potom nebudú potrebné žiadne ďalšie testy na plodnosť. Musí sa však zvážiť testovanie vývojovej toxicity. Ak je o látke známe, že spôsobuje vývojovú toxicitu a spĺňa kritériá klasifikácie ako látka poškodzujúca reprodukciu zaradená v kategórii 1A alebo 1B: môže poškodiť nenarodené dieťa (H360D), a dostupné údaje sú primerané na podporu robustného hodnotenia rizika, potom nebudú potrebné žiadne ďalšie testy vývojovej toxicity. Musí sa však zvážiť testovanie účinkov na plodnosť. V prípadoch, že existujú vážne obavy o potenciáli nepriaznivých účinkov na plodnosť alebo vývoj, registrujúci môže namiesto skríningovej štúdie navrhnúť podľa vhodnosti buď rozšírenú jednogeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity (príloha IX oddiel 8.7.3) alebo štúdiu prenatálnej vývojovej toxicity (príloha IX oddiel 8.7.2).“
--	--

2. V prílohe IX sa v tabuľke, kde sa stanovujú toxikologické informácie, v stĺpci 1 (Štandardné požadované informácie) a stĺpci 2 (Osobitné pravidlá pre úpravy zo stĺpca 1) bod 8.7.3 nahrádza takto:

„8.7.3. Rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity (B.56 v nariadení Komisie o testovacích metódach, ako sa uvádza v článku 13 ods. 3 alebo OECD 443), základná koncepcia testu (kohorty 1A a 1B bez rozšírenia o generáciu F2), jeden druh, najvhodnejšia cesta podania, prihliadnutie na možné cesty expozície človeka, ak dostupné štúdie toxicity po opakovanom podaní (napr. 28-dňová alebo 90-dňová štúdia, skríningové štúdie OECD 421 alebo 422) naznačujú nepriaznivé účinky na reprodukčné orgány alebo tkanivá alebo odhaľujú ďalšie obavy súvisiace s reprodukčnou toxicitou.	8.7.3. Rozšírenú jednogeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity s rozšírením kohorty 1B o generáciu F2 navrhne registrujúci alebo ju môže požadovať agentúra v súlade s článkami 40 alebo 41, ak: a) má látka použitia, v dôsledku ktorých dochádza k významnej miere expozície spotrebiteľov alebo profesionálnych používateľov, pričom sa, okrem iného, berie do úvahy expozícia spotrebiteľov výrobkom, a b) je splnená niektorá z týchto podmienok: — látka v testoch mutagenity somatických buniek <i>in vivo</i> prejavuje genotoxické účinky, v dôsledku ktorých by mohla byť klasifikovaná ako mutagén kategórie 2, alebo — existujú náznaky, že vnútorná dávka látky a/alebo ktoréhokoľvek z jej metabolitov dosiahne u testovaných zvierat ustálený stav až po predĺženej expozícii, alebo — dostupné štúdie <i>in vivo</i> alebo prístupy bez využívania zvierat naznačujú, že dochádza k jednému alebo viacerým relevantným mechanizmom účinku, ktoré súvisia s poruchami endokrinného systému.
---	---

	Rozšírenú jednogeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity zahŕňajúcu kohorty 2A/2B (vývojová neurotoxicita) a/alebo kohortu 3 (vývojová imunotoxicita) navrhne registrujúci alebo ju môže požadovať agentúra v súlade s článkami 40 alebo 41 v prípade osobitných obáv z (vývojovej) neurotoxicity alebo (vývojovej) imunotoxicity odôvodnených niektorým z týchto dôvodov: — existujúce informácie o samotnej látke odvodené z príslušných dostupných testov <i>in vivo</i> alebo prístupov bez využívania zvierat (napr. abnormality CNS, dôkazy o nepriaznivých účinkoch na nervovú sústavu alebo imunitný systém v štúdiách zaoberajúcich sa dospelými zvieratami alebo zvieratami po prenatálnej expozícii), alebo — osobitné mechanizmy účinku látky v súvislosti s (vývojovou) neurotoxicitou a/alebo (vývojovou) imunotoxicitou (napr. inhibícia cholinesterázy alebo relevantné zmeny úrovni hormónu štítnej žľazy súvisiace s nepriaznivými účinkami), alebo — existujúce informácie o účinkoch vyvolaných látkami so štruktúrou analogickou štruktúre skúmanej látky, ktoré naznačujú takéto účinky alebo mechanizmy účinku. Na objasnenie podozrenia týkajúceho sa vývojovej toxicity môže registrujúci namiesto kohort 2A/2B (vývojová neurotoxicita) a/alebo kohorty 3 (vývojová imunotoxicita) rozšírenej jednogeneračnej štúdie reprodukčnej toxicity navrhnúť iné štúdie vývojovej neurotoxicity a/alebo vývojovej imunotoxicity. Dvojgeneračné štúdie reprodukčnej toxicity (B.35, usmernenie OECD 416), ktoré sa začali pred 13. marcom 2015, sa považujú za vhodné na splnenie týchto štandardných požiadaviek na informácie. Štúdia sa vykoná na jednom druhu. Môže sa zväziť potreba vykonať štúdiu v tomto alebo nasledujúcom hmotnostnom pásme na inom kmeni alebo inom druhu a rozhodnutie by sa malo zakladať na výsledkoch prvého testu a všetkých ďalších relevantných dostupných údajoch.“
--	---

3. V prílohe X sa v tabuľke, kde sa stanovujú toxikologické informácie, v stĺpci 1 (Štandardné požadované informácie) a stĺpci 2 (Osobitné pravidlá pre úpravy zo stĺpca 1) bod 8.7.3 nahrádza takto:

„8.7.3. Rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity (B.56 v nariadení Komisie o testovacích metódach, ako sa uvádza v článku 13 ods. 3 alebo OECD 443), základná koncepcia testu (kohorty 1A a 1B bez rozšírenia o generáciu F2), jeden druh, najvhodnejšia cesta podania, prihliadnutie na možné cesty expozície človeka, ak už nebola vykonaná ako súčasť požiadaviek uvedených v prílohe IX.	8.7.3. Rozšírenú jednogeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity s rozšírením kohorty 1B o generáciu F2 navrhne registrujúci alebo ju môže požadovať agentúra v súlade s článkami 40 alebo 41, ak: a) má látka použitia, v dôsledku ktorých dochádza k významnej miere expozície spotrebiteľov alebo profesionálnych používateľov, pričom sa, okrem iného, berie do úvahy expozícia spotrebiteľov výrobkom, a b) je splnená niektorá z týchto podmienok: — látka v testoch mutagenity somatických buniek <i>in vivo</i> prejavuje genotoxické účinky, v dôsledku ktorých by mohla byť klasifikovaná ako mutagén kategórie 2, alebo — existujú náznaky, že vnútorná dávka látky a/alebo ktoréhokoľvek z jej metabolitov dosiahne u testovaných zvierat ustálený stav až po predĺženej expozícii, alebo — dostupné štúdie <i>in vivo</i> alebo prístupy bez využívania zvierat naznačujú, že dochádza k jednému alebo viacerým relevantným mechanizmom účinku, ktoré súvisia s poruchami endokrinného systému.
--	---

	Rozšírenú jednogeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity zahŕňajúcu kohorty 2A/2B (vývojová neurotoxicita) a/alebo kohortu 3 (vývojová imunotoxicita) navrhne registrujúci alebo ju môže požadovať agentúra v súlade s článkami 40 alebo 41 v prípade osobitných obáv z (vývojovej) neurotoxicity alebo (vývojovej) imunotoxicity odôvodnených niektorým z týchto dôvodov: — existujúce informácie o samotnej látke odvodené z príslušných dostupných testov <i>in vivo</i> alebo prístupov bez využívania zvierat (napr. abnormality CNS, dôkazy o nepriaznivých účinkoch na nervovú sústavu alebo imunitný systém v štúdiách zaoberajúcich sa dospelými zvieratami alebo zvieratami po prenatálnej expozícii), alebo — osobitné mechanizmy účinku látky v súvislosti s (vývojovou) neurotoxicitou a/alebo (vývojovou) imunotoxicitou (napr. inhibícia cholinesterázy alebo relevantné zmeny úrovni hormónu štítnej žľazy súvisiace s nepriaznivými účinkami), alebo — existujúce informácie o účinkoch vyvolaných látkami so štruktúrou analogickou štruktúre skúmanej látky, ktoré naznačujú takéto účinky alebo mechanizmy účinku. Na objasnenie podozrenia týkajúceho sa vývojovej toxicity môže registrujúci namiesto kohort 2A/2B (vývojová neurotoxicita) a/alebo kohorty 3 (vývojová imunotoxicita) rozšírenej jednogeneračnej štúdie reprodukčnej toxicity navrhnúť iné štúdie vývojovej neurotoxicity a/alebo vývojovej imunotoxicity. Dvojgeneračné štúdie reprodukčnej toxicity (B.35, usmernenie OECD 416), ktoré sa začali pred 13. marcom 2015, sa považujú za vhodné na splnenie týchto štandardných požiadaviek na informácie.“
--	---