



Obsah

IV Informácie

INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

Európska komisia

2021/C 524/01	Výmenný kurz eura — 28. decembra 2021	1
2021/C 524/02	Oznámenie Komisie – Uplatňovanie farmaceutického <i>acquis</i> Únie na trhoch, ktoré sú historicky závislé od dodávok liekov z častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko alebo prepravovaných cez ich územie	2

Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov

2021/C 524/03	Zhrnutie stanoviska európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov k balíku legislatívnych návrhov na boj proti praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu (AML/CFT) (Úplné znenie tohto stanoviska je k dispozícii v anglickom, francúzskom a nemeckom jazyku na webovom sídle európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov na adrese www.edps.europa.eu)	10
---------------	---	----

INFORMÁCIE ČLENSKÝCH ŠTÁTOV

2021/C 524/04	Oznámenie Komisie podľa článku 16 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1008/2008 o spoločných pravidlách prevádzky leteckých dopravných služieb v Spoločenstve – Závazky služby vo verejnom záujme v súvislosti s pravidelnými leteckými dopravnými službami ⁽¹⁾	15
---------------	---	----

V *Oznamy*

ADMINISTRATÍVNE POSTUPY

Európska komisia

2021/C 524/05	Výzva na predkladanie návrhov 2022 – EAC/A09/2021 – Program Erasmus+	16
---------------	--	----

INÉ AKTY

Európska komisia

2021/C 524/06	Uverejnenie oznámenia o schválení štandardnej zmeny špecifikácie výrobku v súvislosti s názvom v sektore vinohradníctva a vinárstva v zmysle článku 17 ods. 2 a 3 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/33	20
---------------	--	----

IV

(Informácie)

INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ
ÚNIE

EURÓPSKA KOMISIA

Výmenný kurz eura ⁽¹⁾

28. decembra 2021

(2021/C 524/01)

1 euro =

Mena		Výmenný kurz	Mena		Výmenný kurz
USD	Americký dolár	1,1331	CAD	Kanadský dolár	1,4487
JPY	Japonský jen	130,16	HKD	Hongkongský dolár	8,8380
DKK	Dánska koruna	7,4362	NZD	Novozélandský dolár	1,6602
GBP	Britská libra	0,84248	SGD	Singapurský dolár	1,5335
SEK	Švédská koruna	10,2528	KRW	Juhokórejský won	1 345,14
CHF	Švajčiarsky frank	1,0381	ZAR	Juhoafrický rand	17,8113
ISK	Islandská koruna	147,40	CNY	Čínsky juan	7,2159
NOK	Nórska koruna	9,9728	HRK	Chorvátska kuna	7,5175
BGN	Bulharský lev	1,9558	IDR	Indonézska rupia	16 126,51
CZK	Česká koruna	24,980	MYR	Malajzijský ringgit	4,7369
HUF	Maďarský forint	369,08	PHP	Filipínske peso	57,288
PLN	Poľský zlotý	4,6063	RUB	Ruský rubel'	83,4446
RON	Rumunský lei	4,9500	THB	Thajský baht	37,948
TRY	Turecká líra	13,3521	BRL	Brazílsky real	6,3981
AUD	Austrálsky dolár	1,5603	MXN	Mexické peso	23,4003
			INR	Indická rupia	84,6335

⁽¹⁾ Zdroj: referenčný výmenný kurz publikovaný ECB.

Oznámenie Komisie – Uplatňovanie farmaceutického *acquis* Únie na trhoch, ktoré sú historicky závislé od dodávok liekov z častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko alebo prepravovaných cez ich územie

(2021/C 524/02)

VYHLÁSENIE O ODMIETNUTÍ ZODPOVEDNOSTI

Účelom tohto oznámenia o usmernení je uľahčiť uplatňovanie farmaceutického *acquis* EÚ na trhoch, ktoré sú historicky závislé od dodávok liekov z častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko alebo prepravovaných cez ich územie po 1. februári 2020, a preto sa v ňom uvádzajú informácie o tom, ako Komisia bude na túto špecifickú situáciu uplatňovať príslušné ustanovenia smerníc 2001/82/ES⁽¹⁾, 2001/83/ES⁽²⁾ a 2001/20/EC⁽³⁾, ako aj nariadení (EÚ) 2019/6⁽⁴⁾ a (EÚ) 536/2014⁽⁵⁾ a delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161⁽⁶⁾. Toto oznámenie má slúžiť ako pomôcka orgánom a hospodárskym subjektom, pričom záväzný výklad práva Únie je oprávnený podávať len Súdny dvor Európskej únie. Spojené kráľovstvo 1. februára 2020 vystúpilo z Európskej únie a stalo sa „trefou krajinou“⁽⁷⁾. V dohode o vystúpení⁽⁸⁾ sa stanovuje prechodné obdobie, ktoré uplynulo 31. decembra 2020. Do uvedeného dátumu sa právo Únie v takmer všetkých oblastiach uplatňovalo na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve⁽⁹⁾. Zahŕňalo to aj farmaceutické *acquis* Únie, konkrétne smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES, smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161, článok 13 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES a kapitolu IX nariadenia (EÚ) č. 536/2014, ktoré sú relevantné pre toto oznámenie.

Na konci prechodného obdobia sa na Spojené kráľovstvo prestalo uplatňovať právo Únie a účinnosť nadobudli hlavné ustanovenia protokolu o Írsku/Severnom Írsku (ďalej len „protokol“), ktorý je neoddeliteľnou súčasťou dohody o vystúpení. V súlade s článkom 5 ods. 4 a bodom 20 prílohy 2 k protokolu sa farmaceutické *acquis* Únie vrátane uvedených právnych predpisov, ako aj právne akty Únie, ktorými sa vykonávajú, menia alebo nahrádzajú dané právne akty, uplatňujú na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko.

Konkrétne to predovšetkým znamená, že:

- lieky (v rozsahu pôsobnosti uvedených právnych predpisov) uvádzané na trh v Severnom Írsku musia spĺňať regulačné požiadavky stanovené v práve Únie,
- lieky uvádzané na trh v Severnom Írsku musia mať platné povolenie na uvedenie na trh v EÚ, ktoré udelila Komisia (povolenie pre celé územie EÚ) alebo príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, a ktorého držiteľ sa nachádza v Únii alebo Severnom Írsku,
- pohyb liekov z častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko do Severného Írska alebo do Únie predstavuje dovoz v zmysle uplatniteľného práva Únie,
- pohyb liekov z Únie alebo zo Severného Írska do častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko alebo do akejkoľvek inej tretej krajiny predstavuje vývoz v zmysle uplatniteľného práva Únie,
- povolenia na uvedenie na trh, ktoré vydali orgány Spojeného kráľovstva, v zásade nie sú platné v rámci Únie, ale len v Severnom Írsku, ak sú prijaté v súlade s uplatniteľným právom Únie (pozri článok 7 ods. 3 protokolu),

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).

⁽⁶⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 32, 9.2.2016, s. 1).

⁽⁷⁾ Tretia krajina je krajina, ktorá nie je členským štátom EÚ.

⁽⁸⁾ Dohoda o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 7) (ďalej len „dohoda o vystúpení“).

⁽⁹⁾ S výhradou určitých výnimiek stanovených v článku 127 dohody o vystúpení, ktoré nie sú relevantné v kontexte tohto oznámenia.

- všetky kroky pri dodávaní liekov, ktoré sa musia vykonať v Únii (napr. skúšanie šarží), aby sa umožnilo uviesť lieky na trh v súlade s právom Únie, sa musia uskutočniť v Únii alebo Severnom Írsku a v častiach Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko sa môžu vykonávať len činnosti, ktoré sa môžu vykonávať v tretích krajinách.

Komisia a Európska agentúra pre lieky od roku 2017 aktívne šíria všetky relevantné informácie v snahe upozorniť všetky príslušné zainteresované strany na vplyv vystúpenia Spojeného kráľovstva a zároveň aj na potrebu prispôsobiť sa mu včas pred skončením prechodného obdobia. Potrebné zmeny boli vysvetlené najmä v oznámeniach o BREXITE v znení posledných zmien, ktoré boli uverejnené 7. mája 2020, pokiaľ ide o klinické skúšanie, ⁽¹⁰⁾ a 13. marca 2020, pokiaľ ide o lieky ⁽¹¹⁾.

Hospodárske subjekty na niektorých trhoch, ktoré sa historicky spoliehali na dodávky liekov z častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko alebo prepravovaných cez ich územie (t. j. Cyprus, Írsko, Malta a Severné Írsko), ⁽¹²⁾ napriek tomu na konci prechodného obdobia potrebovali určitý dodatočný čas, aby mohli prispôsobiť dodávateľské reťazce a zohľadniť koniec prechodného obdobia. V tejto súvislosti a vzhľadom na to, že sa považovalo za kľúčové, aby sa farmaceutické *acquis* Únie vykonávalo a presadzovalo spôsobom, ktorý jednak zabráni nedostatku liekov a jednak zabezpečí vysokú úroveň ochrany verejného zdravia stanovenú v práve Únie, Komisia 25. januára 2021 prijala oznámenie, v ktorom vysvetlila, ako bude do 31. decembra 2021 uplatňovať farmaceutické *acquis* EÚ na týchto trhoch, ktoré sú historicky závislé od dodávok liekov z častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko alebo prepravovaných cez ich územie ⁽¹³⁾.

Obdobie, na ktoré sa vzťahuje uvedené oznámenie Komisie, sa teraz končí, situácia však zostáva problematická na tých trhoch, ktoré historicky záviseli od dodávok liekov z častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko alebo prepravovaných cez ich územie (t. j. Cyprus, Írsko, Malta a Severné Írsko). Dodávateľské reťazce liekov ešte neboli prispôbené, najmä dodávateľské reťazce generických liekov, voľne predajných liekov na humánne použitie a liekov na humánne použitie, ktoré sa dodávajú na základe vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh, ktoré vydali príslušné orgány v Spojenom kráľovstve. V uplynulom roku sa okrem toho identifikovali určité nové výzvy, pokiaľ ide o lieky na humánne použitie.

S cieľom riešiť túto situáciu, zabrániť nedostatku liekov a zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia, pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, Komisia 17. decembra 2021 prijala legislatívne návrhy, ktorými sa menia príslušné ustanovenia smernice 2001/83/ES, smernice 2001/20/ES ⁽¹⁴⁾ a nariadenia (EÚ) č. 536/2014 ⁽¹⁵⁾, ako aj delegované nariadenie, ktorým sa mení delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 ⁽¹⁶⁾. Je potrebné preklenúť časový odstup medzi 31. decembrom 2021 a nadobudnutím účinnosti týchto zmien. V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že v návrhoch Komisie týkajúcich sa smernice, ktorou sa mení smernica 2001/83/ES a smernica 2001/20/ES, a týkajúcich sa nariadenia, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 536/2014, sa stanovuje uplatňovanie daných zmien od 1. januára 2022, resp. 31. januára 2022 [čo je dátum nadobudnutia účinnosti (EÚ) č. 536/2014]. Podobne sa v delegovanom nariadení, ktorým sa mení delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161, stanovuje, že sa uplatňuje od 1. januára 2022.

⁽¹⁰⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf.

⁽¹¹⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf.

⁽¹²⁾ Tieto členské štáty sú uvedené v tomto oznámení z dôvodu ich historickej závislosti od trhu Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o ich dodávky liekov, a vzhľadom na skutočnosť, že veľká časť ich dovozu liekov pochádza zo Spojeného kráľovstva.

⁽¹³⁾ Oznámenie Komisie – Uplatňovanie farmaceutického *acquis* Únie na trhoch, ktoré sú historicky závislé od dodávok liekov z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu, po skončení prechodného obdobia (2021/C 27/08)(Ú. v. EÚ C 27, 25.1. 2021, s. 11).

⁽¹⁴⁾ Komisiou vypracovaný návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica 2001/83/ES a smernica 2001/20/ES, pokiaľ ide o výnimky z určitých povinností týkajúcich sa určitých vnútroštátne povolených liekov na humánne použitie sprístupnených v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, ako aj na Cypre, v Írsku a na Malte [COM(2021) 997].

⁽¹⁵⁾ Komisiou vypracovaný návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ), ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 536/2014, pokiaľ ide o výnimky z určitých povinností týkajúcich sa skúšaných liekov sprístupnených v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, ako aj na Cypre, v Írsku a na Malte [COM(2021) 998].

⁽¹⁶⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) zo 17. 12. 2021, ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/161, pokiaľ ide o výnimku z povinnosti veľkoobchodných distribútorov deaktivovať špecifický identifikátor liekov vyvázaných do Spojeného kráľovstva [C (2021) 9700].

Pokiaľ ide o lieky na veterinárne použitie, spoločnosti potrebujú viac času na prispôbenie sa zmenám vyplývajúcim z ustanovení uvedeného protokolu. Preto stále existuje riziko nedostatku veterinárnych liekov na tých trhoch, ktoré historicky záviseli od dodávok liekov z častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko alebo prepravovaných cez ich územie. Komisia bude naďalej zhromažďovať informácie o aktuálnej situácii v daných krajinách s cieľom identifikovať všetky nedoriešené problémy s vykonávaním a nájsť najvhodnejší spôsob na zabezpečenie dlhodobej kontinuity dodávok veterinárnych liekov na Cyprus, do Írska, na Maltu a do Severného Írska. Preto je potrebné poskytnúť spoločnostiam viac času na prispôbenie sa.

Komisia preto považuje za vhodné v tomto oznámení vysvetliť, ako bude do 31. decembra 2022, alebo v prípade humánnych liekov, do dátumu nadobudnutia účinnosti uvedených zmien, ak tento dátum nastane pred 31. decembrom 2022, uplatňovať farmaceutické *acquis* Únie na týchto trhoch, ktoré sú historicky závislé od dodávok liekov z častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko alebo prepravovaných cez ich územie (t. j. Cyprus, Írsko, Malta a Severné Írsko). V tejto súvislosti sú predmetom oznámenia nasledujúce oblasti, ktoré sú podľa zistení Komisie najproblematickejšie a ktorým v súčasnosti stále čelia Cyprus, Írsko, Malta a Severné Írsko pri dodržiavaní farmaceutického *acquis* Únie:

1. nedostatočný počet hospodárskych subjektov, ktoré sú držiteľmi povolenia na výrobu potrebného na dovoz liekov z tretích krajín;
2. ťažkosti pri vykonávaní skúšok kontroly kvality („skúšanie šarží“);
3. ťažkosti s dodržiavaním ustanovení smernice 2001/83/ES a delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/161, pokiaľ ide o umiestnenie a overovanie špecifického identifikátora;
4. pokiaľ ide konkrétne o lieky na humánne použitie určené na trh v Severnom Írsku, ťažkosti niektorých hospodárskych subjektov, ktoré sú držiteľmi povolenia na uvedenie liekov na trh, ako aj kvalifikovaných osôb spôsobilých na výrobu daných liekov a farmakovigilanciu, ktoré sú v súčasnosti usadené v častiach Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko, s presunom ich lokalít do EÚ/EHP alebo do Severného Írska; a,
5. pokiaľ ide konkrétne o lieky na humánne použitie určené na cyperské a maltské trhy, ťažkosti pri zabezpečovaní prístupu pacientov k určitým liekom z dôvodu závislosti dodávateľských reťazcov od častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko.

Konkrétne v prípade veterinárnych liekov treba poznamenať, že nariadenie (EÚ) 2019/6 sa začne uplatňovať 28. januára 2022. Do tohto dátumu sa na veterinárne lieky budú vzťahovať príslušné ustanovenia smernice 2001/82/ES. V tomto oznámení sa odkazuje na ustanovenia oboch nástrojov s tým, že odkazy na ustanovenia smernice 2001/82/ES sa majú vykladať tak, že sa uplatňujú do 28. januára 2022, a odkaz na ustanovenia nariadenia (EÚ) 2019/6 sa má vykladať tak, že sa uplatňujú od 28. januára 2022.

1. **Nedostatočný počet hospodárskych subjektov, ktoré sú držiteľmi povolenia na výrobu potrebného na dovoz liekov z tretích krajín**

A) *Humánne a veterinárne lieky*

Podľa článku 40 ods. 3 smernice 2001/83/ES a článku 44 ods. 3 smernice 2001/82/ES a článku 88 ods. 1 písm. c) nariadenia 2019/6 je každý, kto uvádza lieky z tretích krajín na trh v súlade právom Únie (v Únii alebo Severnom Írsku), dovozcom v zmysle práva Únie, a musí byť preto držiteľom povolenia na výrobu vydaného členským štátom, v ktorom má dovozca sídlo, alebo v prípade dovozcov so sídlom v Severnom Írsku, držiteľom povolenia na výrobu vydaného Spojeným kráľovstvom konajúcim vo vzťahu k Severnému Írsku v súlade s článkom 41 a článkom 42 smernice 2001/83/ES, pokiaľ ide o humánne lieky, článkom 45 a článkom 46 smernice 2001/82/ES a/alebo článkom 89 a článkom 90 nariadenia (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o veterinárne lieky. Podmienky vydania takehoto povolenia na výrobu zahŕňajú okrem iného dostupnosť kvalifikovanej osoby v Únii alebo Severnom Írsku, vykonanie inšpekcií u výrobcu/dovozcu a povinnosť výrobcu/dovozcu vykonávať správnu výrobnú prax.

Podľa článku 118 smernice 2001/83/ES a článku 84 písm. e) smernice 2001/82/ES sú príslušné orgány uplatňujúce farmaceutické *acquis* Únie povinné pozastaviť alebo zrušiť povolenie na uvedenie lieku na trh, ak držiteľ daného povolenia nemá platné povolenie na výrobu alebo nespĺňa jednu z podmienok potrebných na získanie takehoto povolenia na výrobu. Podľa článku 134 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) 2019/6 sú príslušné orgány povinné zakázať dodávanie veterinárneho lieku a vyžadovať od držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo dodávateľov, aby zastavili dodávanie veterinárneho lieku alebo ho stiahli z trhu, ak sa nevykonali kontrolné skúšky uvedené v článku 127 ods. 1 uvedeného nariadenia.

V prípade humánnych liekov s cieľom preklenúť časový odstup do nadobudnutia účinnosti smernice, ktorou sa mení smernica 2001/83, uvedená v úvodnej časti tohto oznámenia a v prípade veterinárnych liekov s cieľom poskytnúť hospodárskym subjektom viac času na prispôbenie sa zmenám vyplývajúcim z protokolu by príslušné orgány Cypru, Írska, Malty a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, mohli uplatňovať ďalej uvedený postup. Daný postup by sa mohol uplatňovať v období od 1. januára 2022 do 31. decembra 2022 alebo v prípade humánnych liekov v období od 1. januára 2022 do dátumu nadobudnutia účinnosti uvedených zmien, ak tento dátum nastane pred 31. decembrom 2022:

- Príslušné orgány Cypru, Írska, Malty a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, by umožnili dovoz liekov z iných častí Spojeného kráľovstva než zo Severného Írska veľkoobchodníkom, ktorí nemajú povolenie na výrobu, ako sa vyžaduje v článku 40 smernice 2001/83/ES, článku 44 smernice 2001/82/ES a článku 88 nariadenia (EÚ) 2019/6; a nepozastavili ani nezrušili by povolenia na uvedenie predmetných liekov na trh, ako sa vyžaduje v článku 118 smernice 2001/83/ES, článku 84 písm. e) smernice 2001/82/ES a článku 134 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) 2019/6, pokiaľ sú splnené tieto podmienky:
- lieky dodávané z častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko alebo prepravované cez ich územie a uvedené na trh v súlade s právom Únie (t. j. dovážané do Únie alebo Severného Írska) boli podrobené skúšaniam šarží⁽¹⁷⁾ buď v Únii, ako sa stanovuje v článku 51 ods. 3 smernice 2001/83/ES v prípade humánnych liekov a v článku 44 ods. 3 smernice 2001/82/ES a článku 88 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) 2019/6 v prípade veterinárnych liekov, alebo v častiach Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko v súlade s článkom 20 písm. b) smernice 2001/83/ES v prípade humánnych liekov a článkom 24 písm. b) smernice 2001/82/ES alebo s podmienkami stanovenými v oddiele 2 tohto oznámenia v prípade veterinárnych liekov (pozri oddiel 2 tohto oznámenia),
- lieky dodávané z častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko alebo prepravované cez ich územie a uvedené na trh v súlade s právom Únie (t. j. dovážané do Únie alebo Severného Írska) boli podrobené prepusteniu šarží kvalifikovanou osobou v Únii alebo v Severnom Írsku alebo, v prípade liekov povolených príslušnými orgánmi na Cypre, v Írsku, na Malte alebo v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, kvalifikovanou osobou alebo osobou, ktorá má rovnocennú kvalifikáciu ako kvalifikovaná osoba v častiach Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko, pričom boli uplatnené normy kvality, ktoré sú rovnocenné s normami kvality stanovenými v práve Únie, čím sa zabezpečí rovnocenná úroveň ochrany ľudského zdravia,
- hospodársky subjekt dovážajúci lieky dodávané z častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko alebo prepravované cez ich územie na Cyprus, do Írska, na Maltu alebo do Severného Írska je držiteľom povolenia na distribúciu vydaného v súlade s článkom 77 ods. 1 smernice 2001/83/ES v prípade humánnych liekov a článkom 65 ods. 1 smernice 2001/82/ES alebo článkom 99 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 v prípade veterinárnych liekov,
- povolenie na uvedenie príslušného lieku na trh vydal na základe práva Únie a v súlade s ním príslušný orgán členského štátu EÚ alebo Komisia alebo, v prípade liekov uvedených na trh v Severnom Írsku, príslušný orgán Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, v súlade s právom Únie,
- lieky dodávané z častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko alebo prepravované cez ich územie sú sprístupnené maloobchodníkom alebo konečnému spotrebiteľovi na tom istom trhu, ktorý je historicky závislý od dodávok liekov z častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko a na ktorý sa dovážajú, a nespístupňujú sa v iných členských štátoch EÚ,
- pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, sú vybavené bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 54 písm. o) smernice 2001/83/ES.

V prípade veterinárnych liekov by príslušné orgány Cypru, Írska, Malty a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, v tomto prípade tiež každý mesiac predkladali Komisii správu o pokroku, ktorý dosiahli veľkoobchodní distribútori dovážajúci lieky pri plnení podmienok potrebných na získanie povolenia na výrobu, stanovených v článku 45 smernice 2001/82/ES a v článku 89 smernice nariadenia (EÚ) 2019/6.

⁽¹⁷⁾ Podľa článku 51 ods. 1 písm. b) smernice 2001/83/ES, článku 55 ods. 1 písm. b) smernice 2001/82/ES a článku 97 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2019/6 musia byť lieky dovážané do EÚ podrobené skúšaniam šarží v EÚ/EHP. V týchto ustanoveniach sa stanovuje, že v prípade liekov pochádzajúcich z tretích krajín, nezávisle od toho, či daný liek bol alebo nebol vyrobený v Únii, bola každá výrobná šarža v členskom štáte podrobená kompletnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze minimálne všetkých účinných látok a všetkým ostatným skúškam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality liekov v súlade s požiadavkami povolenia na uvedenie na trh.

B) Skúmané lieky

Podľa článku 13 smernice 2001/20/ES a článku 61 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 sa pri uvádzaní skúmaných liekov z tretích krajín na trh v súlade s právom Únie takisto vyžaduje, aby bol dovozca držiteľom povolenia na výrobu a dovoz. Vzťahuje sa to aj na dodávky skúmaných liekov z častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko alebo prepravovaných cez ich územie na Cyprus, do Írska, na Maltu a do Severného Írska. V článku 13 ods. 2 smernice 2001/20/ES a článku 61 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 sa od držiteľa povolenia na výrobu a dovoz takisto vyžaduje, aby mal nepretržite a priebežne k dispozícii služby aspoň jednej kvalifikovanej osoby v rozsahu pôsobnosti práva Únie, t. j. v Únii alebo v Severnom Írsku.

Aby bolo možné preklenúť časový odstup do nadobudnutia účinnosti smernice, ktorou sa mení smernica 2001/20, a v súvislosti s nariadením, ktorým sa mení nariadenie č. 536/2014, ako sa uvádza v úvodnej časti tohto oznámenia, by príslušné orgány Cypru, Írska, Malty a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, mohli uplatňovať ďalej uvedený postup v období od 1. januára 2022 do 31. decembra 2022 alebo od 1. januára 2022 do dátumu nadobudnutia účinnosti predmetných zmien, ak tento dátum nastane pred 31. decembrom 2022. Príslušné orgány Cypru, Írska, Malty a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, by umožnili dovoz skúmaných liekov z častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko prostredníctvom miest alebo zadávateľov klinického skúšania, ktorí nemajú povolenie na výrobu a dovoz vyžadované podľa článku 13 smernice 2001/20/ES a článku 61 nariadenia (EÚ) č. 536/2014, ak sú splnené tieto podmienky:

- lieky dovezené na Cyprus, do Írska, na Maltu a do Severného Írska z častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko alebo prepravované cez ich územie a schválené na používanie v súlade s právom Únie boli podrobené certifikácii týkajúcej sa prepustenia šarže buď v Únii, alebo v častiach Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 13 ods. 3 smernice 2001/20/ES alebo v článku 63 nariadenia (EÚ) č. 536/2014,
- lieky dodávané na Cyprus, do Írska, na Maltu alebo do Severného Írska z častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko alebo prepravované cez ich územie sú sprístupnené účastníkom klinického skúšania alebo konečnému spotrebiteľovi na tom istom trhu, ktorý je historicky závislý od dodávok liekov z iných častí Spojeného kráľovstva než zo Severného Írska a na ktorý sa dovážajú, a nesprístupňujú sa v iných členských štátoch EÚ.

2a) Skúšanie šarží humánnych a veterinárnych liekov

Podľa článku 51 ods. 1 písm. b) smernice 2001/83/ES, článku 55 ods. 1 písm. b) smernice 2001/82/ES a článku 97 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2019/6 musia byť lieky dovezené do EÚ podrobené skúške kontroly kvality („skúšanie šarží“) v Únii/EHP. Požiadavka, aby sa miesto skúšania šarží nachádzalo v Únii, je základným pilierom systému Únie na zabezpečenie kvality liekov uvádzaných na trh Únie. Pokiaľ však ide o skúšanie šarží, môžu existovať objektívne dôvody, ktoré držiteľia povolení na uvedenie na trh nemohli ovplyvniť a ktoré mohli zabrániť včasnému premiestneniu týchto skúšobných činností, ktoré sa majú vykonať v Únii alebo Severnom Írsku.

V týchto prípadoch článok 20 písm. b) smernice 2001/83/ES a článok 24 písm. b) smernice 2001/82/ES umožňujú dovozcom, ktorí uvádzajú lieky dodávané z iných častí Spojeného kráľovstva než zo Severného Írska alebo prepravované cez ich územie na trh na Cypre, v Írsku, na Malte alebo v Severnom Írsku, alebo veľkoobchodným distribútorom, ktorí uvádzajú tieto lieky na uvedené trhy, ako sa opisuje v oddiele 1, aby v odôvodnených prípadoch vykonávali určité kontroly v iných častiach Spojeného kráľovstva než v Severnom Írsku. Vzhľadom na tieto výnimočné okolnosti opísané v tomto oznámení, pokiaľ ide o lieky povolené príslušnými orgánmi Cypru, Írska, Malty a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, sa Komisia domnieva, že „odôvodnený prípad“ v zmysle článku 20 písm. b) smernice 2001/83/ES a článku 24 písm. b) smernice 2001/82/ES nastáva, ak sú splnené tieto podmienky:

- každú šaržu príslušného lieku prepúšťa kvalifikovaná osoba na mieste v Únii alebo v Severnom Írsku, alebo, ak držiteľ výrobného povolenia vyhlási, že nemá k dispozícii kvalifikovanú osobu usadenú v Únii alebo v Severnom Írsku, alebo v prípadoch, na ktoré sa vzťahuje oddiel 1, kvalifikovaná osoba alebo osoba, ktorá má rovnocennú kvalifikáciu ako kvalifikovaná osoba na mieste v častiach Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko, pri uplatnení noriem kvality rovnocenných s normami stanovenými v práve Únie, čím sa zabezpečí rovnocenná úroveň ochrany zdravia ľudí alebo zvierat,
- zariadenie určené treťou stranou, ktorá vykonáva skúšanie šarží, je pod pravidelným dohľadom príslušného orgánu Únie/EHP alebo členského štátu alebo príslušného orgánu Spojeného kráľovstva v súlade s právom Únie,
- v prípade veterinárnych liekov podľa smernice 2001/82/ES držiteľ povolenia na uvedenie na trh vykoná konkrétne a presvedčivé kroky k tomu, aby do 31. decembra 2022 premiestnil miesta skúšania šarží do Únie alebo Severného Írska.

Pokiaľ ide o veterinárne lieky podľa nariadenia (EÚ) 2019/6, dovozovia, ktorí umiestňujú veterinárne lieky dodávané z častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko alebo prepravované cez ich územie na trh na Cypre, v Írsku, na Malte alebo v Severnom Írsku alebo v prípadoch, na ktoré sa vzťahuje uvedený oddiel 1, veľkoobchodní distribútori, ktorí umiestňujú takéto veterinárne lieky na predmetné trhy, môžu do 31. decembra 2022 vykonávať určité kontroly v častiach Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko, ak sú splnené tieto podmienky:

- a) každú šaržu príslušného lieku prepúšťa kvalifikovaná osoba na mieste v Únii alebo v Severnom Írsku, alebo v prípadoch, na ktoré sa vzťahuje oddiel 1, kvalifikovaná osoba alebo osoba, ktorá má rovnocennú kvalifikáciu ako kvalifikovaná osoba na mieste v častiach Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko, pri uplatnení noriem kvality rovnocenných s normami stanovenými v práve Únie, čím sa zabezpečí rovnocenná úroveň ochrany zdravia ľudí alebo zvierat;
- b) nad zariadením určeným treťou stranou, ktorá uskutočňuje skúšky kontroly kvality, vykonáva dohľad príslušný orgán Spojeného kráľovstva, okrem iného prostredníctvom kontrol na mieste;
- c) držiteľ povolenia na uvedenie na trh vykoná konkrétne a presvedčivé kroky k tomu, aby do 31. decembra 2022 premiestnil miesta skúšok kontroly kvality do Únie alebo Severného Írska.

S cieľom využiť výnimku stanovenú v článku 20 písm. b) smernice 2001/83/ES v prípade humánnych liekov a v článku 24 písm. b) smernice 2001/82/ES v prípade veterinárnych liekov alebo výnimku pri veterinárnych liekoch podľa nariadenia (EÚ) 2019/6 by držiteľia povolení na uvedenie na trh mali oznámiť príslušnému orgánu, ktorý udelil povolenie na uvedenie príslušného lieku na trh (Cyprus, Írsko, Malta alebo Severné Írsko), že sú splnené uvedené kritériá „odôvodneného prípadu“ v zmysle článku 20 písm. b) smernice 2001/83/ES alebo článku 24 písm. b) smernice 2001/82/ES alebo kritériá týkajúce sa výnimky pri veterinárnych liekoch podľa nariadenia 2019/6 spolu s odôvodnením, prečo považujú uvedené kritériá za splnené.

Každé takéto oznámenie by sa malo predložiť bez zbytočného odkladu a malo by byť doručené čo najskôr, v každom prípade však najneskôr do 31. januára 2022 ⁽¹⁸⁾.

2b) Skúšanie šarží liekov na humánne použitie, ktoré už bolo vykonané v Únii

V prípade šarží liekov na humánne použitie, ktoré sa z členského štátu vyvážajú do častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko a následne sa dovážajú do Severného Írska alebo na Cyprus, do Írska alebo na Maltu, môžu príslušné orgány Cypru, Írska, Malty a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, do 31. decembra 2022 alebo do dátumu nadobudnutia účinnosti smernice, ktorú sa mení smernica 2001/83, ako sa uvádza v úvodnej časti tohto oznámenia, ak tento dátum nastane pred 31. decembrom 2022, výnimočne upustiť od požiadavky dodatočných kontrol pri dovoze, ako sa uvádza v článku 51 ods. 1 prvom a druhom pododseku smernice 2001/83/ES, ak tieto šarže už boli podrobené týmto kontrolám v členskom štáte pred ich vývozom do častí Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko a ak sú k nim priložené správy o kontrole uvedené v článku 51 ods. 1 treťom pododseku smernice 2001/83/ES.

3. Požiadavky týkajúce sa umiestnenia špecifického identifikátora pre lieky na humánne použitie

Bezpečnostné prvky (t. j. nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom a špecifický identifikátor) sú povinné v prípade liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, uvádzaných na trh v EÚ, ako sa stanovuje v článku 54 písm. o) a článku 54a ods. 1 smernice 2001/83/ES a v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2016/161. Aby sa okrem toho zabránilo opätovnému uvedeniu vyvázaných liekov na jednotný trh EÚ, článok 22 písm. a) delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 ukladá veľkoobchodným distribútorom povinnosť deaktivovať špecifický identifikátor na všetkých liekoch, ktoré vyvážajú mimo EÚ, ešte pred ich vývozom.

Podľa protokolu sa bezpečnostné prvky stanovené v článku 54 písm. o) a článku 54a ods. 1 smernice 2001/83/ES uplatňujú na lieky uvedené na trh v Severnom Írsku. Tieto bezpečnostné prvky sa však neuplatňujú na lieky uvedené na trh v iných častiach Spojeného kráľovstva

Preto sa od 1. januára 2021 na lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis a ktoré sú určené pre časti Spojeného kráľovstva iné než Severné Írsko, nevzťahujú rovnaké požiadavky týkajúce sa bezpečnostných prvkov ako na lieky určené pre Cyprus, Írsko, Maltu alebo Severné Írsko, a to aj v prípade, keď dodávateľská trasa týchto liekov vedie cez časti Spojeného kráľovstva iné než Severné Írsko.

⁽¹⁸⁾ Pokiaľ ide o humánne lieky, ktoré sa majú uviesť na trh v Severnom Írsku, je príslušným orgánom Regulačná agentúra pre lieky a zdravotnícke výrobky (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA) a pokiaľ ide o veterinárne lieky, ktoré sa majú uviesť na trh v Severnom Írsku, je príslušným orgánom Riaditeľstvo pre veterinárne lieky (Veterinary Medicines Directorate – VMD).

S účinnosťou od 1. januára 2021 bola na obdobie jedného roka udelená výnimka z povinnosti deaktivovať špecifický identifikátor na liekoch vyvážaných do Spojeného kráľovstva⁽¹⁹⁾. S výhradou preskúmania zo strany Európskeho parlamentu a Rady prostredníctvom zmeny delegovaného nariadenia 2016/161 sa výnimka z povinnosti deaktivovať špecifický identifikátor v prípade distribúcie liekov do Spojeného kráľovstva bude naďalej uplatňovať počas obdobia troch rokov spolu s dodatočnými zárukami, aby sa zabezpečili nepretržité dodávky liekov na Cyprus, do Írska, na Maltu a do Severného Írska.

4. Určenie miesta držiteľa povolenia na uvedenie na trh a kvalifikovaných osôb spôsobilých na výrobu liekov a farmakovigilanciu, pokiaľ ide o lieky na humánne použitie

V súlade s článkom 8 ods. 2 smernice 2001/83/ES v spojení s protokolom sa povolenie na uvedenie na trh môže udeliť len žiadateľovi usadenému v Únii alebo v Severnom Írsku.

V článku 48 smernice 2001/83/ES v spojení s článkom 49 uvedenej smernice a protokolom sa vyžaduje, aby kvalifikovaná osoba spôsobilá na výrobu mala sídlo v Únii alebo Severnom Írsku a pôsobila na území Únie alebo Severného Írska.

V súlade s článkom 104 ods. 3 smernice 2001/83/ES v spojení s protokolom musí kvalifikovaná osoba zodpovedná za farmakovigilanciu mať sídlo v Únii alebo Severnom Írsku a musí pôsobiť na území Únie alebo Severného Írska. Okrem toho v súlade s článkom 7 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 520/2012⁽²⁰⁾ sa hlavný súbor farmakovigilančného systému musí nachádzať buď na mieste v Únii, kde sa vykonávajú hlavné farmakovigilančné činnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh, alebo na mieste v Únii, kde pôsobí kvalifikovaná osoba zodpovedná za farmakovigilanciu.

Aby bolo možné preklenúť časový odstup do nadobudnutia účinnosti zmien smernice 2001/83/ES, ako sa uvádza v úvodnej časti tohto oznámenia, by príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, mohli uplatňovať ďalej uvedený postup v období od 1. januára 2022 do 31. decembra 2022 alebo v období od 1. januára 2022 do dátumu nadobudnutia účinnosti zmien smernice 2001/83/ES, ak predmetný dátum nastane pred 31. decembrom 2022:

1. držiteľia povolení na uvedenie na trh vydaných orgánmi Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, sa môžu nachádzať v iných častiach Spojeného kráľovstva než v Severnom Írsku;
2. pokiaľ ide o postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy podľa článkov 28 až 39 smernice 2001/83/ES, držiteľia povolení na uvedenie na trh vydaných vnútroštátnymi orgánmi Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, alebo príslušnými orgánmi Cypru, Írska a Malty sa môžu nachádzať v iných častiach Spojeného kráľovstva než v Severnom Írsku;
3. ak povolenie na uvedenie na trh udelí príslušný orgán Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, môže sa výnimočne povoliť, aby sa kvalifikovaná osoba zodpovedná za farmakovigilanciu, ako aj hlavný súbor farmakovigilančného systému, nachádzali a pôsobili resp. prevádzkovali v iných častiach Spojeného kráľovstva než v Severnom Írsku. To sa nevzťahuje na situácie, keď držiteľ povolenia na uvedenie na trh už má k dispozícii kvalifikovanú osobu usadenú v Únii;
4. ak povolenie na uvedenie na trh udelí príslušný orgán Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, kvalifikovaná osoba zodpovedná za výrobu môže mať sídlo a môže pôsobiť v častiach Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko. To sa nevzťahuje na situácie, keď držiteľ povolenia na výrobu už má k dispozícii kvalifikovanú osobu usadenú v Únii.

5. Povolenia na uvedenie na trh udelené príslušnými cyperskými a maltskými orgánmi podľa článku 126a smernice 2001/83/ES

Až do konca prechodného obdobia príslušné orgány Cypru a Malty mohli z opodstatnených dôvodov týkajúcich sa ochrany verejného zdravia udeliť povolenia na uvedenie na trh na základe povolení na uvedenie na trh vydaných Spojeným kráľovstvom, a to v súlade s článkom 126a smernice 2001/83/ES a za podmienok stanovených v ňom.

Aby bolo možné preklenúť časový odstup do nadobudnutia účinnosti navrhovaných zmien smernice 2001/83/ES, ako sa uvádza v úvodnej časti tohto oznámenia, príslušné orgány Cypru a Malty by mohli uplatňovať ďalej uvedený postup v období od 1. januára 2022 do 31. decembra 2022 alebo v období od 1. januára 2022 do dátumu nadobudnutia účinnosti uvedených zmien, ak predmetný dátum nastane pred 31. decembrom 2022.

Príslušné orgány Cypru a Malty by mohli z opodstatnených dôvodov týkajúcich sa ochrany verejného zdravia zachovať v platnosti, predĺžiť a udeliť povolenia na uvedenie na trh podľa článku 126a smernice 2001/83/ES, ktoré sú založené na povoleniach na uvedenie na trh vydaných príslušným orgánom Spojeného kráľovstva.

⁽¹⁹⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/457 z 13. januára 2021, ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/161, pokiaľ ide o výnimku z povinnosti veľkoobchodných distribútorov deaktivovať špecifický identifikátor výrobkov vyvážaných do Spojeného kráľovstva (Ú. v. EÚ L 91, 17.3.2021, s. 1).

⁽²⁰⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 520/2012 z 19. júna 2012 o vykonávaní farmakovigilančných činností stanovených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 159, 20.6.2012, s. 5).

Ak príslušné orgány Cypru alebo Malty zachovávajú v platnosti, predĺžia alebo udedia takéto povolenia na uvedenie na trh, zabezpečia súlad takýchto povolení na uvedenie na trh s právom Únie, a to najmä s požiadavkami smernice 2001/83/ES.

Pred udelením takéhoto povolenia na uvedenie na trh príslušné orgány Cypru alebo Malty:

- a) by mali informovať držiteľa povolenia na uvedenie na trh v častiach Spojeného kráľovstva iných než Severné Írsko o zamýšľanom udelení povolenia na uvedenie na trh alebo o predĺžení jeho platnosti v súvislosti s príslušným liekom;
 - b) môžu požiadať príslušný orgán v Spojenom kráľovstve, aby predložil príslušné informácie týkajúce sa povolenia na uvedenie predmetného lieku na trh.
-

EURÓPSKY DOZORNÝ ÚRADNÍK PRE OCHRANU ÚDAJOV

Zhrnutie stanoviska európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov k balíku legislatívnych návrhov na boj proti praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu (AML/CFT)

(Úplné znenie tohto stanoviska je k dispozícii v anglickom, francúzskom a nemeckom jazyku na webovom sídle európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov na adrese www.edps.europa.eu)

(2021/C 524/03)

Európska komisia prijala 20. júla 2021 balík legislatívnych návrhov na posilnenie pravidiel EÚ v oblasti boja proti praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu (anti-money laundering and countering the financing of terrorism – AML/CFT) (ďalej len „legislatívny balík AML“), ktorý obsahuje: návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o predchádzaní využívaniu finančného systému na účely prania špinavých peňazí alebo financovania terorizmu; návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady o mechanizmoch, ktoré majú členské štáty zaviesť na predchádzanie využívaniu finančného systému na účely prania špinavých peňazí alebo financovania terorizmu, ktorou sa zrušuje smernica (EÚ) 2015/849; návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje Európsky úrad pre boj proti praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu a ktorým sa menia nariadenia (EÚ) č. 1093/2010, (EÚ) č. 1094/2010 a (EÚ) č. 1095/2010 a návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o údajoch sprevádzajúcich prevody finančných prostriedkov a určitých kryptoaktív.

Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov (EDPS) víta ciele, ktorým sa venuje legislatívny balík AML, konkrétne zvýšenie účinnosti boja proti praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu, najmä prostredníctvom väčšej harmonizácie platných pravidiel a zvýšeného dohľadu na úrovni EÚ (vrátane zriadenia Európskeho úradu pre boj proti praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu, ďalej len „úrad AMLA“).

EDPS zdôrazňuje, že prístup zohľadňujúci riziká pri monitorovaní využívania finančného systému na pranie špinavých peňazí, ktorý je ústredným prvkom legislatívneho balíka AML, je síce vítaný, potrebuje však ďalšie špecifikácie a objasnenia.

Vzhľadom na tieto súvislosti a v záujme zaistenia súladu so zásadami nevyhnutnosti a proporcionality, ako aj zvýšenia právnej istoty pre povinné subjekty, pokiaľ ide o vykonávanie ich povinností, EDPS predkladá niekoľko pripomienok a odporúčaní, najmä:

Legislatívny balík AML by mal uvádzať kategórie osobných údajov, ktoré majú povinné subjekty spracúvať, aby splnili povinnosti v oblasti AML/CFT namiesto toho, aby túto špecifikáciu systematicky ponechal na regulačné technické predpisy, a mal by lepšie opísať podmienky a obmedzenia spracovania osobitných kategórií osobných údajov a osobných údajov týkajúcich sa rozsudkov a trestných činov.

Legislatívny balík AML by mal konkrétne uvádzať, ktoré typy osobitných kategórií osobných údajov by mali povinné subjekty spracúvať, s prihliadnutím na zásady nevyhnutnosti a proporcionality a po zohľadnení rôznych činností a oparení, ktoré sa majú prijať [identifikácia, kontroly v rámci hĺbkového preverovania klientov, podávanie správ finančným spravodajským jednotkám (FIU)], a konkrétneho sledovaného účelu (teda boja proti praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu). EDPS sa domnieva, že najmä spracovanie osobných údajov týkajúcich sa sexuálnej orientácie alebo etnického pôvodu nemá byť povolené.

Čo sa týka registrov konečných užívateľov výhod, EDPS:

- víta povinnosť, aby členské štáty oznamovali Komisii uzavretý zoznam príslušných orgánov a samoregulačných orgánov, ako aj kategórie povinných subjektov, ktorým je udelený prístup k registrom konečných užívateľov výhod. EDPS však vyzýva zákonodarcu, aby spresnil, že prístup k registrom konečných užívateľov výhod by mal byť v prípade daňových orgánov aj samoregulačných orgánov obmedzený na účel boja proti praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu, a preto by mal byť schválený len na tento účel,
- v súvislosti s prístupom k registrom konečných užívateľov výhod „komukoľvek zo širokej verejnosti“ EDPS opakuje svoje predošlé stanovisko, že nevyhnutnosť a proporcionality takto zovšeobecného prístupu na účely predchádzania praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu neboli doteraz jasne stanovené. V zásade by sa mal takýto prístup obmedzovať na príslušné orgány zodpovedné za presadzovanie práva a povinné subjekty pri prijímaní opatrení na kontrolu v rámci hĺbkového preverovania klientov. EDPS je toho názoru, že prístup k informáciám o konečných užívateľoch výhod motivovaný inými zámermi všeobecného záujmu (ako je napríklad zvýšenie transparentnosti) by sa

malo skôr považovať za právo na získanie informácií. Takýto verejný prístup by si vyžadoval samostatné posúdenie nevyhnutnosti a proporcionality a mal by podliehať samostatnému súboru pravidiel stanovujúcemu potrebné ochranné opatrenia. EDPS preto odporúča zákonodarcovi posúdiť nevyhnutnosť a proporcionalitu takéhoto „všeobecného prístupu“ a na základe tohto posúdenia, ak to uzná za vhodné, stanoviť v tejto súvislosti osobitný právny rámec, ktorý bude odlišný od rámca týkajúceho sa prístupu príslušných orgánov.

Okrem toho EDPS dôrazne odporúča pridať medzi riziká, ktoré majú členské štáty zvážiť pri stanovovaní kritérií na udelenie výnimiek na prístup k informáciám o konečných užívateľoch výhod, výslovný odkaz na riziká súvisiace s ochranou osobných údajov dotknutých osôb.

EDPS tiež odporúča, aby bol v legislatívnom balíku AML stanovený mechanizmus podávania správ o používaní registrov konečných užívateľov výhod v boji proti praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu s cieľom získať dôkazy založené na faktoch, pokiaľ ide o účinnosť systému, ako aj podporiť prípadné ďalšie legislatívne iniciatívy.

EDPS okrem toho poukazuje na rozsiahle právomoci na prístup udelené finančným spravodajským jednotkám a zákonodarcu vyzýva, aby prehodnotil nevyhnutnosť a proporcionalitu týchto práv na prístup, najmä v súvislosti s „informáciami o presadzovaní práva“ uvedenými v článku 18 ods. 1 písm. c) návrhu smernice. S ohľadom na systém na výmenu informácií medzi finančnými spravodajskými jednotkami, sieť FIU.net, EDPS odporúča, aby bol návrh nariadenia na zriadenie úradu AMLA zmenený s cieľom jasne stanoviť úlohy všetkých zainteresovaných strán (AMLA, FIU) z pohľadu ochrany osobných údajov v súvislosti s týmto komunikačným kanálom, pretože to má vplyv na platný rámec ochrany údajov a ovplyvňuje model dohľadu.

S ohľadom na zdroje informácií pre kontroly v rámci hĺbkového preverovania klientov (customer due diligence – CDD) vrátane „kontrolných zoznamov“, by mal legislatívny balík AML objasňovať najmä prípady, v ktorých by mali povinné subjekty takéto zoznamy využívať. V tejto súvislosti EDPS vyzýva zákonodarcu, aby zvážil, či by sa takýto prístup mal uskutočňovať len v prípade vysokého rizika prania špinavých peňazí alebo financovania terorizmu.

Okrem toho, aby sa podporilo osvojovanie kódexov správania a certifikácie, ktoré majú dodržiavať poskytovatelia databáz a kontrolných zoznamov používaných na účely AML/CTF, EDPS vyzýva zákonodarcu, aby do legislatívneho balíka AML zahrnul odkaz na kódexy správania podľa článku 40 všeobecného nariadenia o ochrane údajov a certifikácie podľa článku 42 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, ktoré sa majú vypracovať vzhľadom na konkrétne potreby v tomto sektore.

1. Súvislosti

1. Európska komisia prijala 20. júla 2021 návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o predchádzaní využívaniu finančného systému na účely prania špinavých peňazí alebo financovania terorizmu (ďalej len „návrh nariadenia“) ⁽¹⁾; návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady o mechanizmoch, ktoré majú členské štáty zaviesť na predchádzanie využívaniu finančného systému na účely prania špinavých peňazí alebo financovania terorizmu, ktorou sa zrušuje smernica (EÚ) 2015/849 (ďalej len „návrh smernice“) ⁽²⁾; návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje Európsky úrad pre boj proti praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu a ktorým sa menia nariadenia (EÚ) č. 1093/2010, (EÚ) č. 1094/2010 a (EÚ) č. 1095/2010 (ďalej len „návrh nariadenia na zriadenie úradu AMLA“) ⁽³⁾ a návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o údajoch sprevádzajúcich prevody finančných prostriedkov a určitých kryptoaktív (ďalej len „návrh nariadenia o kryptoaktívach“) ⁽⁴⁾. Na štyri predbežné návrhy sa ďalej odvolávame ako na „legislatívny balík AML“.
2. Legislatívny balík AML je navrhnutý v zmysle akčného plánu v oblasti komplexnej politiky Únie na predchádzanie praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu zo 7. mája 2020 ⁽⁵⁾. EDPS vydal stanovisko k akčnému plánu 23. júla 2020 ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ COM(2021) 420 final.

⁽²⁾ COM(2021) 423 final.

⁽³⁾ COM(2021) 421 final.

⁽⁴⁾ COM(2021) 422 final. EDPS poukazuje v tejto súvislosti na to, že návrh nariadenia rozširuje požiadavky na výsledovateľnosť kryptoaktív na účely AML/CTF; zavádza povinnosť poskytovateľa služieb v oblasti kryptoaktív poskytovať informácie podľa článkov 14 – 18; zahŕňa poskytovateľov služieb v oblasti kryptoaktív podľa článku 20, Ochrana údajov a článku 21, Uchovávanie záznamov. EDPS vydal nedávno, 24. júna 2021, svoje stanovisko ku kryptoaktívam, *Stanovisko európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov k návrhu nariadenia o trhoch s kryptoaktívami a o zmene smernice (EÚ) 2019/1937*.

Stanovisko je k dispozícii na: https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/edps-opinion-proposal-regulation-markets-crypto_en

⁽⁵⁾ Oznámenie o akčnom pláne v oblasti komplexnej politiky Únie na predchádzanie praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu (C(2020)2800 final).

⁽⁶⁾ Stanovisko EDPS z mája 2020 k akčnému plánu Európskej komisie v oblasti komplexnej politiky Únie na predchádzanie praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu je k dispozícii na: https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-07-23_edps_aml_opinion_en.pdf

3. Ciele akčného plánu, ako sa uvádza najmä v nariadení (⁷), sú:
 - zabezpečenie účinného vykonávania existujúceho rámca EÚ v oblasti AML/CFT;
 - vytvorenie jednotného súboru pravidiel EÚ pre oblasť AML/CFT;
 - realizácia dohľadu v oblasti AML/CFT na úrovni EÚ;
 - zriadenie podporného a koordinačného mechanizmu pre FIU;
 - presadzovanie ustanovení trestného práva na úrovni Únie a výmeny informácií;
 - posilnenie medzinárodného rozmeru rámca EÚ v oblasti AML/CFT.
4. Legislatívny balík AML je vrátane návrhu nariadenia, ktorým sa začleňujú prvky (ustanovenia) smernice (EÚ) 2018/843 (⁸), ambicióznou legislatívna iniciatíva, ktorej cieľom je zvýšiť účinnosť boja proti praniu špinavých peňazí. Snaží sa to doceliť najmä centralizovaním presadzovania vrátane novo založeného Európskeho úradu pre boj proti praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu („AMLA“), štandardizáciou záväzkov povinných subjektov, zefektívnením nadnárodného a vnútroštátneho prístupu založeného na rizikách ako aj stanovením pravidiel spolupráce medzi príslušnými orgánmi dohľadu a pravidiel o dôležitých databázach a infraštruktúre na výmenu informácií, najmä siete FIU.net, ktorú má prevádzkovať a spravovať úrad AMLA.
5. Európska komisia 21. júla 2021 požiadala EDPS o vydanie stanoviska k návrhu v súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/1725. Tieto pripomienky sa obmedzujú na ustanovenia návrhu, ktoré sú najviac relevantné z pohľadu ochrany osobných údajov.

4. Závěry

Vzhľadom na uvedené, EDPS:

- víta ciele legislatívneho balíka AML, konkrétne zvýšiť účinnosť boja proti praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu, predovšetkým prostredníctvom väčšej harmonizácie platných pravidiel a zvýšeného dohľadu na úrovni EÚ (vrátane zriadenia Európskeho úradu pre boj proti praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu, ďalej len „úrad AMLA“).
- a víta prístup založený na rizikách, ktorý sa dodržiava na predchádzanie využívaniu finančného systému na účely prania špinavých peňazí, čo je ústredným prvkom legislatívneho balíka AML.

Aby sa však zabezpečil súlad so zásadami ochrany osobných údajov v zmysle nevyhnutnosti a proporcionality, ako aj s platnými zákonmi Únie a členských štátov v oblasti ochrany osobných údajov, EDPS poznamenáva a odporúča najmä nasledujúce:

- legislatívny balík AML (predovšetkým návrh nariadenia) by mal uvádzať kategórie osobných údajov, ktoré majú povinné subjekty spracúvať, aby splnili povinnosti v oblasti AML/CFT;
- návrh nariadenia by mal predovšetkým jasne uvádzať podmienky a obmedzenia spracúvania osobitných kategórií osobných údajov a osobných údajov týkajúcich sa rozsudkov a trestných činov;
- pokiaľ ide o osobitné kategórie osobných údajov, v legislatívnom balíku AML by sa malo stanoviť najmä, ktorý typ údajov (v rámci širšej kategórie osobitných kategórií osobných údajov podľa článku 9 všeobecného nariadenia o ochrane údajov) by mali povinné subjekty spracúvať a v akej presnej fáze procesu na účely boja proti praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu. V tejto súvislosti sa EDPS domnieva, že spracovanie osobných údajov týkajúcich sa sexuálnej orientácie alebo etnického pôvodu nemá byť povolené;
- pokiaľ ide o registre konečných užívateľov výhod, EDPS:
 - víta spresnenie informácií o konečných užívateľoch výhod, ktoré sa majú uchovávať v registroch konečných užívateľov výhod. EDPS však odporúča uviesť, že zoznam informácií podľa článku 44 návrhu nariadenia je vyčerpávajúci zoznam,
 - víta povinnosť členských štátov oznamovať Komisii zoznam príslušných orgánov a samoregulačných orgánov, ako aj kategórie povinných subjektov, ktorým je udelený prístup k registrom. EDPS však vyzýva zákonodarcu, aby uviedol, že prístup k registrom konečných užívateľov výhod by mal byť v prípade daňových orgánov aj samoregulačných orgánov obmedzený na účel boja proti praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu, a preto by mal byť schválený len na tento účel,

(⁷) Pozri stranu 1 dôvodovej správy.

(⁸) Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/843 z 30. mája 2018, ktorou sa mení smernica (EÚ) 2015/849 o predchádzaní využívaniu finančného systému na účely prania špinavých peňazí alebo financovania terorizmu a smernice 2009/138/ES a 2013/36/EÚ (Ú. v. EÚ L 156, 19.6.2018, s. 43).

- poznamenáva, že článok 12 návrhu smernice obsahuje ustanovenia, ktoré už sú obsiahnuté v smernici (EÚ) 2015/849, zmenenej smernicou (EÚ) 2018/843, podľa ktorých „ktokoľvek zo širokej verejnosti“ má prístup k registrom konečných užívateľov výhod. EDPS preto opakuje svoj predchádzajúci postoj vyjadrený v stanovisku EDPS z januára 2017 o takomto zovšeobecnenom prístupe, konkrétne, že informácie o konečných užívateľoch výhod majú byť prístupné – na účel identifikácie a predchádzania praniu špinavých peňazí alebo financovaniu terorizmu – iba príslušným orgánom, ktoré sú poverené presadzovaním práva a povinným subjektom pri prijímaní opatrení na kontrolu v rámci hĺbkového preverovania klientov^(*). EDPS pripomína, že prístup k informáciám o konečných užívateľoch výhod (napríklad zo strany mimovládnych organizácií) by sa mohol zväziť ako iné právo na získanie a poskytovanie informácií. Takýto verejný prístup, ako reakcia na inú funkciu/účel, by bol predmetom iného testu nevyhnutnosti a proporcionality a samostatného, iného súboru pravidiel. EDPS preto odporúča zákonodarcovi posúdiť nevyhnutnosť a proporcionality takéhoto „všeobecného prístupu“ a na základe tohto posúdenia, ak je to vhodné, stanoviť v tejto súvislosti osobitný právny rámec, ktorý bude odlišný od rámca týkajúceho sa prístupu príslušných orgánov,
- okrem toho EDPS dôrazne odporúča pridať medzi riziká, ktoré majú členské štáty zväziť pri stanovovaní kritérií na poskytnutie výnimiek na prístup k informáciám o konečných užívateľoch výhod, výslovný odkaz na riziká súvisiace s ochranou osobných údajov dotknutých osôb. EDPS tiež odporúča vymazať pojem „výnimočných“ v prvej a druhej vete článku 13,
- na záver by EDPS odporučil vložiť do legislatívneho balíka AML ustanovenie o zriadení mechanizmu na podávanie správ o účinnosti využívania registrov konečných užívateľov výhod v boji proti praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu;
- vzhľadom na spracovanie osobných údajov týkajúcich sa rozsudkov a trestných činov, odkaz na „tvrdenia“ (okrem odkazu na „vyšetrovania“, „súdne konania“ a „uznania viny“) v článku 55 ods. 3 písm. b) návrhu nariadenia je nejasný, a preto by mal byť vymazaný alebo špecifikovaný;
- poukazuje na rozsiahle právomoci na prístup udelené finančným spravodajským jednotkám (FIU) podľa článku 18 návrhu smernice, a preto vyzýva zákonodarcu, aby prehodnotil nevyhnutnosť a proporcionality týchto práv na prístup, najmä v súvislosti s „informáciami o presadzovaní práva“ uvedenými v článku 18 ods. 1 písm. c). V tom istom ohľade EDPS odporúča jasne a dôkladne opísať kategórie osobných údajov, ku ktorým môžu mať prístup jednotky FIU podľa článku 18 ods. 1 písm. a) („finančné informácie“) a článku 18 ods. 1 písm. b) („administratívne informácie“);
- opakuje, že právna konfigurácia právomocí a činností jednotiek FIU „na základe vyšetrovania“ a nie „na základe spravodajských informácií“ by viac vyhovovala zásadám ochrany osobných údajov, pokiaľ ide o proporcionality a obmedzenia účelu, a preto odporúča vymazať spojenie v odôvodnení smernice týkajúce sa odhaľovania „subjektov, ktoré sú predmetom záujmu“;
- v súvislosti so sieťou FIU.net odporúča, aby Komisia prijala návrh nariadenia na zriadenie úradu AMLA alebo aspoň vykonávaciu technickú normu podľa článku 24 ods. 3 návrhu smernice, s jasným vymedzením úloh všetkých dotknutých zainteresovaných strán (AMLA, jednotky FIU) z pohľadu ochrany osobných údajov, pretože to má vplyv na platný rámec ochrany údajov a na model dohľadu;
- s ohľadom na ústrednú databázu AML/CFT EDPS odporúča, aby sa stanovilo obdobie minimalizácie uchovávaní osobných údajov obsiahnutých v tejto databáze, najmä kvôli zhromažďovaniu jednotkami FIU a prenosu do ústrednej databázy AML/CFT, pokiaľ ide o „výsledky kontrol dohľadu v prípade súborov týkajúcich sa politicky exponovaných osôb, ich rodinných príslušníkov a spolupracovníkov“;

(*) Pozri odseky 61 a 62 stanoviska EDPS z januára 2017: „Ako vyplýva z úvodu k tomuto stanovisku, smernicou AML sa vymedzuje vyšetrovanie a presadzovanie práva v súvislosti s trestnou činnosťou na príslušné verejné orgány. V tejto súvislosti sa od súkromných osôb aktívnych na finančných trhoch výlučne vyžaduje, aby poskytli informácie príslušným zodpovedným orgánom. Za žiadnych okolností nie je súkromná osoba alebo subjekt, formálne alebo neformálne, priamo alebo nepriamo, poverený úlohou presadzovania.“ 62. „Je možné pripustiť, aby mimovládne organizácie pracujúce v oblasti finančnej trestnej činnosti a zneužívania, tlač a investigatívni novinári de facto prispievajú k upriameniu pozornosti orgánov na javy, ktoré môžu súvisieť s trestnoprávnym presadzovaním. V takom prípade by mal však zákonodarcu koncipovať prístup k informáciám o príjemcoch zo strany občanov a tlače ako súčasť práva na získanie a poskytovanie informácií. Verejnemu prístupu tak bude priradený nový účel s tým dôsledkom, že proporcionality takéhoto pravidla by sa posudzovala vzhľadom na toto právo a nie vzhľadom na účely politiky (napr. boj proti terorizmu alebo daňovým podvodom), ktorú nie je možné spájať so súkromnoprávnym konaním.“
V tomto bode sa tiež odvolávame na judikatúru Súdneho dvora v prípade *Österreichischer Rundfunk*, v ktorej Súdny dvor rozhodol, že bolo potrebné preskúmať, či cieľ politiky, ktorý bol predmetom zverejnenia, „nemohol byť dosiahnutý rovnako účinne vysielaním informácií namiesto názvov samotných kontrolných orgánov“ [bod 88, zvýraznenie doplnené, rozsudok Súdu z 20. mája 2003. *Rechnungshof (C-465/00) proti Österreichischer Rundfunk a i. a Christa Neukomm (C-138/01) a Joseph Lauerermann (C-139/01) proti Österreichischer Rundfunk*, ECLI:EU:C:2003:294]. Túto otázku je potrebné dôkladne zväziť pri posudzovaní proporcionality opatrení zahŕňajúcich verejný prístup k osobným informáciám.

- s ohľadom na zdroje informácií pre kontrolu v rámci hĺbkového preverovania klientov (customer due diligence – CDD) vrátane „kontrolných zoznamov“, by mal legislatívny balík AML objasňovať najmä prípady, v ktorých by mali povinné subjekty takéto zoznamy využívať. V tejto súvislosti EDPS vyzýva zákonodarcu, aby zvažil, či by sa takýto prístup mal uskutočňovať len v prípade vysokého rizika prania špinavých peňazí alebo financovania terorizmu. Okrem toho by sa v odôvodnení mohlo uviesť, že povinné subjekty by si mali dôkladne overiť informácie z kontrolných zoznamov, najmä pokiaľ ide o ich spoľahlivosť a presnosť;
- okrem toho, aby sa podporilo osvojovanie kódexov správania a certifikácie, ktoré majú dodržiavať poskytovatelia databáz a kontrolných zoznamov používaných na účely AML/CTF, EDPS vyzýva zákonodarcu, aby do legislatívneho balíka AML zahrnul odkaz na kódexy správania podľa článku 40 všeobecného nariadenia o ochrane údajov a certifikácie podľa článku 42 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, ktoré sa majú vypracovať vzhľadom na konkrétne potreby v tomto sektore;
- v článku 32 ods. 3 návrhu nariadenia sa uvádza, že úrad AMLA by mal vydať usmernenia ku kritériám na identifikáciu osôb spadajúcich pod vymedzenie pojmu osoby známe ako blízke osoby [„politicky exponovaných osôb“]. V tejto súvislosti EDPS uvažuje o tom, že kategória „osoby známe ako blízke osoby“ by mala byť vymedzená v samotnom návrhu nariadenia a nie (iba) v usmernení úradu AMLA;
- EDPS odporúča vymedziť kategórie zamestnancov, na ktorých sa vzťahuje „preverenie bezúhonnosti“, ktoré sa požaduje podľa článku 11 návrhu nariadenia;
- EDPS odporúča jasnejšie zahrnúť medzi kritériá, ktoré musia príslušné orgány zvažiť pri zverejňovaní administratívnych sankcií a opatrení, riziká súvisiace s ochranou osobných údajov dotknutých osôb;
- na záver EDPS odporúča niekoľko zmien (pridanie a vymazanie) v súvislosti so znením článkov a odôvodnení legislatívneho balíka AML odkazujúcich na všeobecné nariadenie o ochrane údajov a zástupcov EÚ pre ochranu údajov.

V Bruseli 22. septembra 2021

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

INFORMÁCIE ČLENSKÝCH ŠTÁTOV

**Oznámenie Komisie podľa článku 16 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES)
č. 1008/2008 o spoločných pravidlách prevádzky leteckých dopravných služieb v Spoločenstve
Závazky služby vo verejnom záujme v súvislosti s pravidelnými leteckými dopravnými službami**

(Text s významom pre EHP)

(2021/C 524/04)

Členský štát	Taliansko
Príslušné trate	Alghero – Rím Fiumicino a späť Alghero – Miláno Linate a späť Cagliari – Rím Fiumicino a späť Cagliari – Miláno Linate a späť Olbia – Rím Fiumicino a späť Olbia – Miláno Linate a späť
Dátum nadobudnutia účinnosti záväzkov služby vo verejnom záujme	15. mája 2022
Adresa, na ktorej možno získať znenie a všetky informácie a/alebo dokumentáciu v súvislosti so záväzkami služby vo verejnom záujme	<p>Ďalšie informácie získate na adrese:</p> <p>Regione Autonoma della Sardegna Assessorato dei trasporti Direzione Generale dei Trasporti Servizio per il trasporto marittimo e aereo e continuità territoriale Via XXIX Novembre 1847, 27- 41 09123 Cagliari TALIANSKO</p> <p>Tel. +39 0706067331 Fax +39 0706067309</p> <p>Webové sídlo: http://www.regione.sardegna.it E-mail: trasporti@pec.regione.sardegna.it trasp.osp@regione.sardegna.it</p>

V

(Oznamy)

ADMINISTRATÍVNE POSTUPY

EURÓPSKA KOMISIA

Výzva na predkladanie návrhov 2022 – EAC/A09/2021

Program Erasmus+

(2021/C 524/05)

1. Úvod a ciele

Táto výzva na predkladanie návrhov vychádza z nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2021/817 z 20. mája 2021, ktorým sa zriaďuje „Erasmus+“: program Únie pre vzdelávanie a odbornú prípravu, mládež a šport. Program Erasmus+ sa vzťahuje na obdobie rokov 2021 až 2027. Ciele programu Erasmus+ sú uvedené v článku 3 uvedeného nariadenia.

2. Akcie

Táto výzva na predkladanie návrhov sa týka týchto akcií programu Erasmus+:

Kľúčová akcia 1 – Vzdelávacia mobilita jednotlivcov:

- Mobilita jednotlivcov v oblasti vzdelávania, odbornej prípravy a mládeže
- Činnosti s účasťou mládeže
- DiscoverEU – akcia pre začlenenie
- Virtuálne výmeny v oblasti vysokoškolského vzdelávania a mládeže

Kľúčová akcia 2 – Spolupráca medzi organizáciami a inštitúciami

- Partnerstvá pre spoluprácu:
 - kooperačné partnerstvá
 - drobné partnerstvá
- Partnerstvá pre excelentnosť:
 - centrá excelentnosti v odbornom vzdelávaní a príprave:
 - učiteľské akadémie programu Erasmus+
 - akcia Erasmus Mundus
- Partnerstvá pre inovácie:
 - aliancie pre inovácie
 - výhľadovo orientované projekty
- Budovanie kapacít v oblasti vysokoškolského vzdelávania, odborného vzdelávania a prípravy, mládeže a športu
- Európske neziskové športové podujatia.

Kľúčová akcia 3 – Podpora rozvoja politiky a spolupráce

— Európska mládež spolu

Akcie Jean Monnet:

— akcia Jean Monnet v oblasti vysokoškolského vzdelávania,

— akcia Jean Monnet v iných oblastiach odborného vzdelávania a prípravy

3. Oprávnenosť

Žiadosť o financovanie v rámci programu Erasmus+ môže podať každý verejný alebo súkromný subjekt pôsobiaci v oblastiach vzdelávania, odbornej prípravy, mládeže a športu. Okrem toho môžu skupiny mladých ľudí pôsobiace v oblasti práce s mládežou, hoci nie nevyhnutne v kontexte mládežníckej organizácie, požiadať o finančné prostriedky na mobilitu mladých ľudí a pracovníkov s mládežou v oblasti vzdelávania, činnosti s účasťou mládeže a akciu pre začlenenie v rámci DiscoverEU.

Na všetkých akciách programu Erasmus+ sa v plnej miere môžu zúčastniť tieto krajiny ⁽¹⁾:

— 27 členských štátov Európskej únie a zámorské krajiny a územia,

— tretie krajiny pridružené k programu:

— krajiny EZVO/EHP: Island, Lichtenštajnsko a Nórsko,

— kandidátske krajiny EÚ: Turecká republika, Severomacedónska republika a Srbská republika ⁽²⁾.

Na niektorých akciách programu Erasmus+ sa okrem toho môžu zúčastniť organizácie z tretích krajín, ktoré nie sú pridružené k programu.

Ďalšie podrobnosti o podmienkach účasti sú uvedené v príručke k programu Erasmus+ na rok 2022.

4. Rozpočet a trvanie projektov

Celkový odhadovaný rozpočet vyčlenený na túto výzvu na predkladanie návrhov dosahuje výšku 3 179 mil. EUR:

Vzdelávanie a odborná príprava:	EUR	2 813,11 mil.
Mládež:	EUR	288,13 mil.
Šport:	EUR	51,89 mil.
Jean Monnet:	EUR	25,8 mil.

Celkový rozpočet vyčlenený na túto výzvu na predkladanie návrhov i jeho samotné rozdelenie sú predbežné a môžu sa zmeniť v prípade, že dôjde k zmene ročného pracovného programu Erasmus+. Potenciálni žiadatelia majú možnosť pravidelne sa oboznamovať s ročným pracovným programom Erasmus+ a jeho zmenami, ktoré sú uverejnené na adrese:

https://ec.europa.eu/programmes/erasmus-plus/resources/documents/annual-work-programmes_sk

a týkajú sa rozpočtu, ktorý je k dispozícii na každú akciu v rámci tejto výzvy.

Výška pridelených grantov a tiež dĺžka trvania projektov závisia od rozličných faktorov, akými sú napríklad typ projektu a počet zapojených partnerov.

Prijímatelia môžu vykázať náklady za prácu vykonanú dobrovoľníkmi v rámci akcie alebo pracovného programu na základe jednotkových nákladov, ktoré sú schválené a stanovené v rozhodnutí Komisie (2019) 2646. Podrobné pokyny týkajúce sa oprávnenosti nákladov na dobrovoľníkov sú uvedené v príručke k programu Erasmus+.

⁽¹⁾ Činnosti programu Jean Monnet sú otvorené pre organizácie z celého sveta.

⁽²⁾ S výhradou podpísania dvojstranných dohôd o pridružení.

5. Termín na predloženie žiadostí

Všetky termíny na predloženie žiadostí uvedené ďalej sú stanovené v bruselskom čase.

Kľúčová akcia 1	
Mobilita jednotlivcov v oblasti vysokoškolského vzdelávania	23. februára o 12.00 hod.
Mobilita jednotlivcov v oblasti odborného vzdelávania a prípravy, školského vzdelávania a vzdelávania dospelých	23. februára o 12.00 hod.
Medzinárodná mobilita zahŕňajúca tretie krajiny, ktoré nie sú pridružené k programu	23. februára o 12.00 hod.
Akreditácie na Erasmus v oblasti odborného vzdelávania a prípravy, školského vzdelávania a vzdelávania dospelých	19. októbra o 12.00 hod.
Akreditácie na Erasmus v oblasti mládeže	19. októbra o 12.00 hod.
Mobilita jednotlivcov v oblasti mládeže	23. februára o 12.00 hod.
Mobilita jednotlivcov v oblasti mládeže	4. októbra o 12.00 hod.
DiscoverEU – akcia pre začlenenie	4. októbra o 12.00 hod.
Virtuálne výmeny v oblasti vysokoškolského vzdelávania a mládeže	20. septembra o 17.00 hod.
Kľúčová akcia 2	
Kooperačné partnerstvá v oblasti vzdelávania, odbornej prípravy a mládeže, s výnimkou partnerstiev predložených európskymi mimovládnyimi organizáciami	23. marca o 12.00 hod.
Kooperačné partnerstvá v oblasti vzdelávania, odbornej prípravy a mládeže predložené európskymi mimovládnyimi organizáciami	23. marca o 17.00 hod.
Kooperačné partnerstvá v oblasti športu	23. marca o 17.00 hod.
Kooperačné partnerstvá v oblasti mládeže	4. októbra o 12.00 hod.
Drobné partnerstvá v oblasti školského vzdelávania, odborného vzdelávania a prípravy, vzdelávania dospelých a mládeže	23. marca o 12:00 hod.
Drobné partnerstvá v oblasti školského vzdelávania, odborného vzdelávania a prípravy, vzdelávania dospelých a mládeže	4. októbra o 12.00 hod.
Drobné partnerstvá v oblasti športu	23. marca o 17.00 hod.
Centrá excelentnosti v odbornom vzdelávaní a príprave	7. septembra o 17.00 hod.
Učiteľské akadémie programu Erasmus+	7. septembra o 17.00 hod.
Akcia Erasmus Mundus	16. februára o 17.00 hod.
Aliancie pre inovácie	15. septembra o 17.00 hod.
Výhladovo orientované projekty	15. marca o 17.00 hod.
Budovanie kapacít v oblasti vysokoškolského vzdelávania	17. februára o 17:00 hod.
Budovanie kapacít v oblasti odborného vzdelávania a prípravy	31. marca o 17.00 hod.
Budovanie kapacít v oblasti mládeže	7. apríla o 17.00 hod.
Budovanie kapacít v oblasti športu	7. apríla o 17.00 hod.
Neziskové európske športové podujatia	23. marca o 17.00 hod.

Kľúčová akcia 3	
Európska mládež spolu	22. marca o 17.00 hod.

Akcie a siete Jean Monnet	1. marca o 17.00 hod.
---------------------------	-----------------------

Podrobné pokyny na predloženie žiadostí sú uvedené v príručke k programu Erasmus+.

6. Úplné informácie

Podrobné podmienky tejto výzvy na predkladanie návrhov vrátane priorit sú uvedené v príručke k programu Erasmus+ na rok 2022 na tejto webovej lokalite:

<http://ec.europa.eu/programmes/erasmus-plus/resources/programme-guide>

Príručka k programu Erasmus+ je neoddeliteľnou súčasťou tejto výzvy na predkladanie návrhov a podmienky účasti a financovania v nej uvedené platia v plnej miere aj v prípade tejto výzvy.

INÉ AKTY

EURÓPSKA KOMISIA

Uverejnenie oznámenia o schválení štandardnej zmeny špecifikácie výrobku v súvislosti s názvom v sektore vinohradníctva a vinárstva v zmysle článku 17 ods. 2 a 3 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/33

(2021/C 524/06)

Toto oznámenie sa uverejňuje v súlade s článkom 17 ods. 5 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/33 ⁽¹⁾.

OZNÁMENIE O ŠTANDARDNEJ ZMENE JEDNOTNÉHO DOKUMENTU

„Charentais“

PGI-FR-A1196-AM02

Dátum oznámenia: 28. 10. 2021

OPIS A DÔVODY SCHVÁLENEJ ZMENY

1. Obsah prchavých kyselín

Obsah prchavých kyselín pri bielych vínach bol zrevidovaný.

Pri bielych vínach s obsahom cukru nad 5 g/l môže byť obsah prchavých kyselín v H₂SO₄ až 0,65 g/l.

S globálnym otepľovaním sa obsah cukrov a tým i obsah prchavých kyselín zvyšuje, z toho dôvodu sa ich hodnoty upravili.

V dôsledku tejto zmeny sa mení bod 4 jednotného dokumentu.

2. Zemepisná oblasť

Zemepisná oblasť a oblasť v bezprostrednej blízkosti boli upravené, aby zodpovedali zoznamu obcí, a zároveň sa aktualizovali pomocou úradného zemepisného kódexu.

V dôsledku tejto zmeny sa menia body 6 a 9 jednotného dokumentu.

3. Odrody

Do špecifikácie výrobku sa doplnili tieto odrody:

Syrah N, Gros Manseng B, Petit Manseng B, Cabernet cortis N, Monarch N, Pinotin N, Prior N, Vidoc N, Artaban N, Bronner B, Johanniter B, Floreal B, Sauvignier gris Rs, Solaris B a Soltis B.

Uvedené odrody boli doplnené s cieľom lepšie sa prispôsobiť klimatickým zmenám a obmedziť používanie prípravkov na ochranu rastlín pri súčasnom zachovaní organoleptického profilu vín.

Odroda Ugni blanc sa zo zoznamu vypúšťa, pretože už nevyhovuje organoleptickému profilu, o ktorý sa usilujú vína s CHZO. Pre túto odrodu bolo schválené prechodné opatrenie platné do zberu v roku 2022.

V dôsledku tejto zmeny sa mení bod 7 jednotného dokumentu.

(¹) Ú. v. ES L 9, 11.1.2019, s. 2.

4. **Agroenvironmentálne opatrenia**

Do špecifikácie výrobku sa vkladajú tieto agroenvironmentálne opatrenia:

Trvalé zatrávnenie okrajov pozemkov (úvratí a neosadených alebo neobrábaných priestorov medzi pozemkami) je povinné. Táto povinnosť sa nevzťahuje na prípady obnovy úvratí najmä v dôsledku erózie alebo poveternostných anomálií.

Používanie neselektívnych herbicídov na pozemkoch je zakázané.

Na všetkých plochách medzi radmi sa udržiavanie prirodzeného alebo vysiateho bylinného porastu zabezpečuje mechanicky alebo fyzicky.

Je zakázané používať postrekovače s nerovnomerným rozprašovaním (rosiče s ventilátorom nesené traktorom s veľkou svetlou výškou alebo pivotové zavlažovače). Ak sa používajú vzduchové postrekovače, pri ošetrovaní viniča sú povolené len dýzy na vŕhanie vzduchu, zapísané v najnovšom zozname prostriedkov umožňujúcich zmenšiť množstvo unášaného postreku pesticídov, ktorý je uverejnený v Úradnom vestníku ministerstva poľnohospodárstva.

Hnojenie priemyselnými dusíkatými hnojivami je obmedzené na 30 jednotiek na hektár ročne.

Cieľom týchto zmien je lepšie zohľadniť spoločenské požiadavky na obmedzenie používania prípravkov na ochranu rastlín a lepšie prihliadať na životné prostredie.

Tieto zmeny sa netýkajú jednotného dokumentu.

5. **Súvislosť**

Súvislosť s pôvodom sa upravila s cieľom aktualizovať rozlohy a objem výroby.

V dôsledku tejto zmeny sa mení bod 8 jednotného dokumentu.

6. **Odkaz na kontrolný orgán**

Odkaz na kontrolný orgán sa preformuloval v záujme jeho zosúladenia s formuláciou používanou v iných špecifikáciách výrobkov s chráneným zemepisným označením. Ide o výlučne formálnu zmenu.

Táto zmena sa netýka jednotného dokumentu.

JEDNOTNÝ DOKUMENT

1. **Názov (názvy)**

Charentais

2. **Druh zemepisného označenia**

CHZO – chránené zemepisné označenie

3. **Kategórie vinohradníckych/vinárskych výrobkov**

1. Víno

4. **Opis vína (vín)**

Tiché červené, ružové a biele vína

STRUČNÝ OPIS

Vína s chráneným zemepisným označením „Charentais“ sú tiché červené, ružové a biele vína.

V červených vínach cítiteľnejšie tóny červeného a veľmi zrelého ovocia, na ktoré sa môžu viazať korenité tóny. Ide o ľahké vína, vyznačujú sa však krásnou štruktúrou tvorenou ohybnými trieslovinami, ktoré im dodávajú určitú guľatosť. Tieto vína sú vhodné na stredne dlhú archiváciu.

Biele a ružové vína sa vyznačujú ostrým nástupom, ktorý spravidla vzápätí ustupuje väčšej vyváženosti a vyjadreniu ovocných tónov. Vinifikujú sa tak, aby sa predávali ako veľmi mladé.

Maximálny obsah prchavých kyselín vo vínach je 11,22 meq/l okrem vín s ukončeným jablčno-mliečnym kvasením či bielych vín s obsahom zvyškových cukrov vyšším ako 5 g/l, kde je to 13,26 meq/l.

VŠEOBECNÉ ANALYTICKÉ VLASTNOSTI

Všeobecné analytické vlastnosti	
Maximálny celkový obsah alkoholu (v obj. %)	
Minimálny skutočný obsah alkoholu (v obj. %)	11
Minimálna celková kyslosť	v miliekvivalentoch na liter
Maximálny obsah prchavých kyselín (v miliekvivalentoch na liter)	
Maximálny celkový obsah oxidu siričitého (v miligramoch na liter)	

5. Vinárske výrobné postupy

5.1. Osobitné enologické postupy

1. Pestovateľské postupy

Minimálna hustota výsadby viniča vysadeného od vinárskeho roka 2001 - 2002, z ktorého možno vyrábať vína s chráneným zemepisným označením „Charentais“, je 4 000 krov na hektár, pričom vzdialenosť medzi radmi je najviac 2,50 metra.

5.2. Maximálne výnosy

1. CHZO „Charentais“

90 hektolitrov na hektár

6. Vymedzená zemepisná oblasť

Zber hrozna, vinifikácia a výroba vín s chráneným zemepisným označením „Charentais“ sa uskutočňujú v departementoch Charente a Charente Maritime.

7. Hlavné muštové odrody

Alicante Henri Bouschet N

Arinarnoa N

Arriloba B

Artaban N

Bronner B

Cabernet cortis N

Cabernet franc N

Cabernet-Sauvignon N

Chardonnay B

Chasan B

Chenin B

Colombard B

Cot N - Malbec

Egiodola N

Floreal B
Folle blanche B
Gamay N
Gros Manseng B
Johanniter B
Jurançon noir N - Dame noire
Merlot N
Monarch N
Montils B
Mourvèdre N - Monastrell
Muscadelle B
Négrette N
Petit Manseng B
Pinot noir N
Pinotin N
Prior N
Sauvignon B - Sauvignon blanc
Sauvignon gris G - Fié gris
Semillon B
Solaris B
Souvignier gris Rs
Syrah N - Shiraz
Tannat N
Trousseau gris G - Chauché gris
Vidoc N
Voltis B

8. Opis súvislosti

Zemepisná oblasť chráneného zemepisného označenia „Charentais“ sa rozprestiera na celom území departementov Charente a Charente Maritime. Zodpovedá severnému zakončeniu Akvitánskej panvy.

Vinohradnícka oblasť CHZO „Charentais“ je bytostne spätá s históriou oblasti Cognac. Výroba vín s chráneným zemepisným označením „Charentais“ sa mohla rozvíjať vďaka prítomnosti tohto prestížneho vinohradu. Hospodárske problémy, ktoré nastali po roku 1973, viedli k regulácii a obmedzovaniu výroby koňaku, čo bolo pre vinohradníkov impulzom na diverzifikáciu výroby. Pustili sa preto do výroby kvalitnejších tichých vín, ktoré boli v roku 1981 uznané vyhláškou vzťahujúcou sa na 2 000 hektárov viníc. Vinohradníci sa spočiatku sústreďovali na vinifikáciu najrozšírenejších bielych odrôd ako Ugni blanc a Colombard, ale rýchlo sa preorientovali na výber aromatickejších odrôd vysadených lokálne, ako napríklad Sauvignon, Chardonnay či Chenin. Od roku 1985 sa vína s označením „Vins de Pays Charentais“ vyrábajú vo všetkých troch farbách. S rozširovaním červených vín súvisí aj výber „ušľachtilejších“ odrôd, ako sú Merlot, Cabernet-Sauvignon, Cabernet franc, Gamay a Pinot noir. Výber odrôd je súčasťou širšej koncepcie zameranej na kvalitu, ktorá zahŕňa výber vhodnejších podpníkov, uvážlivejšie rozmiestňovanie vinohradov a získavanie nových odborných znalostí o vinifikácii.

Doplňujúce názvy „Ile de Ré“ a „Saint-Sornin“ boli uznané súčasne v roku 1992. Vinohradnícka oblasť na ostrove Ré mala už vtedy veľmi dobrú povesť.

Osobitosť vinohradov v oblasti Saint-Sornin spočíva v tom, že sa naplno venujú výrobe vidieckych vín na rozdiel od ostatných častí oblasti označenia, ktoré si nárokuje aj označenia „Cognac“ a „Pineau des Charentes“. Medzi výrobcami v tejto vinohradníckej oblasti, združenými okolo vinárskeho družstva Saint-Sornin, panuje navyše silná súdržnosť.

V roku 1999 bol uznaný doplňujúci názov „Ile d'Oléron“. Ide o historicky veľmi rozsiahlu vinohradnícku oblasť (v roku 1950 mala takmer 1 000 ha) silne poznačenú družstevným hnutím, ktoré sa dostalo na miestnej úrovni do širokého povedomia.

Biele a ružové vína sa vyznačujú sviežosťou a ovocnými, zväčša citrusovými tónmi. V ústach majú ostrý nástup, ktorý spravidla vzápätí ustupuje väčšej vyváženosti a vyjadreniu ovocných tónov. Vinifikujú sa tak, aby sa predávali ako veľmi mladé.

V červených vínach cítiteľ zväčša tóny červeného a veľmi zrelého ovocia, na ktoré sa môžu viazať korenisté tóny. Ide o ľahké vína, vyznačujú sa však krásnou štruktúrou tvorenou ohybnými trieslovinami, ktoré im dodávajú určitú guľatosť. Tieto vína sú vhodné na stredne dlhú archiváciu.

Vína vyrábané na ostrovoch Ré a Oléron sú ľahké a živé a často v nich cítiteľ tóny jódu, kým vo vínach z oblasti Saint-Sornin sa intenzívnejšie korenisté tóny snúbia s komplexnejšou štruktúrou.

CHZO „Charentais“ predstavuje výmeru 1 500 ha a objem výroby sa pohybuje od 70 000 do 90 000 hektolitrov v závislosti od roka.

Vinohradníci odvedli veľký kus práce pri výbere odrôd a osvojili si nové odborné znalosti v enológii, vďaka čomu sa vína s chráneným zemepisným označením „Charentais“ stali plnohodnotnou výrobou v regionálnom vinohradníckom prostredí. K rozširovaniu výroby vín s chráneným zemepisným označením „Charentais“ prispeli aj vhodné pôdne a klimatické podmienky spolu s výberom pôd, ktoré sú najvhodnejšie na dosahovanie miernych výnosov.

Kombináciou takéhoto rozumného využívania prírodného prostredia, osvojovania si know-how vinármi, vysádzania aromatickejších odrôd viniča hneď vedľa tradičných a rozširovania hospodárskych a obchodných subjektov sa podarilo zvýšiť kvalitu vín a prispôsobiť ich vývoju na trhoch. Tieto vína sa preto vyznačujú senzorickými a aromatickými vlastnosťami, ktoré spotrebiteľia ľahko rozoznávajú a ktoré vyhľadávajú najmä turisti.

Dnes je predaj vín s CHZO „Charentais“ mimoriadne aktívny na regionálnej úrovni a v letnom období ťaží z turistickej atraktivity pobrežia. Tieto vína zároveň využívajú rozvetvenú distribučnú sieť, ktorú tvoria supermarket, reštauračné zariadenia a predaj priamo od vinára.

Toto všetko prispelo k trvalému šíreniu dobrého mena vinohradníctva regiónu Charente a Charente Maritime a vín predávaných pod týmto označením.

9. **Ďalšie základné podmienky (balenie, označovanie, iné požiadavky)**

Oblasť v bezprostrednej blízkosti

Právny rámec:

vnútroštátne právne predpisy

Druh ďalšej podmienky:

výnimka pre výrobu vo vymedzenej zemepisnej oblasti

Opis podmienky:

Oblasť v bezprostrednej blízkosti, ktorá je vymedzená na základe výnimky pre vinifikáciu a výrobu vín, pozostáva z týchto príslušných obvodov zemepisnej oblasti: Fontenay-le-Comte, Niort, Montmorillon, Rochechouart, Bellac, Nontron, Périgueux, Blaye a Libourne.

Označenia na etiketách

Právny rámec:

vnútroštátne právne predpisy

Druh ďalšej podmienky:

dodatočné ustanovenia o označovaní

Opis podmienky:

Chránené zemepisné označenie „Charentais“ sa môže v súlade s podmienkami stanovenými v špecifikácii výrobku doplniť o názov niektorej z týchto menších zemepisných jednotiek:

„Ile de Ré“,

„Saint-Sornin“,

„Ile d'Oléron“,

„Charente“,

„Charente-Maritime“.

Chránené zemepisné označenie „Charentais“ možno doplniť o prívlastky „primeur“ alebo „nouveau“.

Chránené zemepisné označenie „Charentais“ sa môže doplniť o názov jednej alebo viacerých odrôd uvedených v špecifikácii výrobku s výnimkou odrôd Alicante H. Bouschet N, Mouvèdre N (Balzac noir) a Jurançon noir N (Folle noire).

Logo CHZO Európskej únie sa na etiketách povinne uvádza v prípade, že sa označenie „Chránené zemepisné označenie“ nahradí tradičným pojmom „Vin de Pays“ (vidiecke víno).

Odkaz na špecifikáciu výrobku

https://info.agriculture.gouv.fr/gedei/site/bo-agri/document_administratif-d607839b-69a8-4575-80f5-0f6490e9ea52

ISSN 1977-1037 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5236 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií
Európskej únie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK