



Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ **Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2015/560 z 15. decembra 2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013, pokiaľ ide o režim povolení na výsadbu viniča** 1
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/561 zo 7. apríla 2015, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013, pokiaľ ide o režim povolení na výsadbu viniča** 12
- ★ **Nariadenie Komisie (EÚ) 2015/562 z 8. apríla 2015, ktorým sa mení nariadenie Komisie (EÚ) č. 347/2012, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 661/2009 s ohľadom na požiadavky typového schvaľovania určitých kategórií motorových vozidiel týkajúce sa systémov zdokonaleného núdzového brzdenia (AEBS)** 35
- Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/563 z 8. apríla 2015, ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny 39
- Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/564 z 8. apríla 2015, ktorým sa stanovuje pridelovací koeficient, ktorý sa má uplatňovať na množstvách, na ktoré sa vzťahujú žiadosti o dovozné licencie podané od 30. marca do 31. marca 2015 v rámci colnej kvóty otvorenej nariadením (ES) č. 1918/2006 pre olivový olej s pôvodom v Tunisku, a ktorým sa pozastavuje podávanie žiadostí o tieto licencie na mesiac apríl 2015 41

SMERNICE

- ★ **Smernica Komisie (EÚ) 2015/565 z 8. apríla 2015, ktorou sa mení smernica 2006/86/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na kódovanie ľudských tkanív a buniek⁽¹⁾** 43

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

- ★ **Smernica Komisie (EÚ) 2015/566 z 8. apríla 2015, ktorou sa vykonáva smernica 2004/23/ES, pokiaľ ide o postupy overovania ekvivalentných noriem kvality a bezpečnosti dovážaných tkanív a buniek⁽¹⁾** 56

ROZHODNUTIA

- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/567 zo 7. apríla 2015, ktorým sa mení príloha I k rozhodnutiu 2003/467/ES vzhľadom na vyhlásenie Litvy za členský štát úradne bez výskytu tuberkulózy, pokiaľ ide o stáda hovädzieho dobytká [oznámené pod číslom C(2015) 2161]⁽¹⁾** 69
- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/568 zo 7. apríla 2015, ktorým sa mení príloha I k vykonávaciemu rozhodnutiu 2012/725/EÚ, pokiaľ ide o definíciu bovinného laktoferínu [oznámené pod číslom C(2015) 2173]** 71
- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/569 zo 7. apríla 2015, ktorým sa menia prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu 2011/630/EÚ, pokiaľ ide o rovnocennosť stád hovädzieho dobytká bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy v členských štátoch so stádami na Novom Zélande a o informácie vo vzore veterinárneho osvedčenia týkajúce sa množstva spermy [oznámené pod číslom C(2015) 2187]⁽¹⁾** 72
- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/570 zo 7. apríla 2015, ktorým sa schvaľujú plány eradikácie afrického moru ošipaných u diviakov v určitých oblastiach Estónska a Lotyšska [oznámené pod číslom C(2015) 2200]** 80

USMERNENIA

- ★ **Usmernenie Európskej centrálnej banky (EÚ) 2015/571 zo 6. novembra 2014, ktorým sa mení usmernenie ECB/2014/15 o menovej a finančnej štatistike (ECB/2014/43)** 82

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/560

z 15. decembra 2014,

ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013, pokiaľ ide o režim povolení na výsadbu viniča

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 69,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1306/2013 zo 17. decembra 2013 o financovaní, riadení a monitorovaní spoločnej poľnohospodárskej politiky a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 352/78, (ES) č. 165/94, (ES) č. 2799/98, (ES) č. 814/2000, (ES) č. 1290/2005 a (ES) č. 485/2008 ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 64 ods. 6,

keďže:

- (1) Nariadenie (EÚ) č. 1308/2013 obsahuje v časti II hlave I kapitole III pravidlá režimu povolení na výsadbu viniča, ktorými sa od 1. januára 2016 zrušuje a nahrádza prechodný režim práv na výsadbu uvedený v časti II hlave I kapitole III oddiele IVa pododdielu II nariadenia Rady (ES) č. 1234/2007 ⁽³⁾. V tejto kapitole sa stanovujú pravidlá týkajúce sa trvania, riadenia a kontroly režimu povolení na výsadbu viniča a Komisia sa splnomocňuje prijímať delegované akty týkajúce sa riadenia režimu. Prechodný režim práv na výsadbu uvedený v časti II hlave I kapitole III oddiele IVa pododdielu II nariadenia (ES) č. 1234/2007 sa v súlade s článkom 230 ods. 1 písm. b) bodom ii) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 naďalej uplatňuje až do 31. decembra 2015.
- (2) Podľa článku 62 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 sú členské štáty vo všeobecnosti povinné udeľovať povolenie na výsadbu viniča na základe podania žiadosti zo strany výrobcov, ktorí majú v úmysle vysádzať alebo opätovne vysádzať vinič. V odseku 4 uvedeného článku sa však stanovuje, že na určité plochy sa režim povolení na výsadbu viniča, a teda táto všeobecná povinnosť, nevzťahuje. Je potrebné stanoviť pravidlá týkajúce sa podmienok uplatňovania tejto výnimky. Plochy určené na pokusné účely alebo ako podnikové vinohrady by sa mali využívať len na stanovené účely, aby sa zabránilo obchádzaniu nového režimu, a vinárske výrobky z takýchto plôch by sa mali uvádzať na trh len vtedy, ak podľa členských štátov neexistuje riziko narušenia trhu. Existujúce vinohrady na pokusné účely a podnikové vinohrady by mali mať možnosť pokračovať s výhradou dodržiavania existujúcich pravidiel, aby sa zabezpečil plynulý prechod od režimu práv na výsadbu na nový režim povolení na

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 549.

⁽³⁾ Nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) (Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1).

výsadbu viniča. Takáto výnimka by sa mala vzťahovať na plochy, z ktorých sú vinárske alebo vinohradnícke výrobky určené výhradne na spotrebu v domácnosti vinohradníka, keďže za určitých podmienok neprispievajú k narušeniu trhu. Z rovnakého dôvodu by sa takáto výnimka mala za rovnakých podmienok rozšíriť aj na organizácie, ktoré nevykonávajú obchodnú činnosť. Takáto výnimka by sa mala vzťahovať aj na plochy vysadené výrobcom, ktorý prišiel o určitú vinohradnícku plochu v dôsledku vyvlastnenia vo verejnom záujme podľa vnútroštátneho práva, keďže strata plochy vysadenej viničom v týchto prípadoch je mimo kontroly výrobcu. Ako podmienka by sa však mala stanoviť maximálna plocha novej výsadby, aby sa neohrozili všeobecné ciele režimu povolení na výsadbu viniča.

- (3) V článku 64 ods. 1 a 2 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 sa stanovujú pravidlá v súvislosti s udeľovaním povolení na novú výsadbu a kritériá oprávnenosti a prioritné kritériá, ktoré môžu členské štáty uplatňovať. V súvislosti s niektorými kritériami oprávnenosti a prioritnými kritériami by sa mali určiť osobitné požiadavky, aby sa vytvorili rovnaké podmienky na ich plnenie a aby sa zabránilo obchádzaniu režimu povolení zo strany výrobcov, ktorým sa povolenie udeľuje. Okrem toho by sa mali doplniť tri nové kritériá: nové kritérium oprávnenosti týkajúce sa zneužitia dobrého mena chránených zemepisných označení, nové prioritné kritérium v prospech tých výrobcov, ktorí dodržiavajú pravidlá režimu a vo svojom podniku nemajú opustené vinohrady; a nové prioritné kritérium v prospech neziskových organizácií so sociálnym zameraním, ktoré dostali pozemky skonfiškované z dôvodu terorizmu a na základe iných druhov trestnej činnosti. Nové kritérium oprávnenosti reaguje na potrebu ochrániť dobré meno určitých zemepisných označení podobným spôsobom ako dobré meno určitých označení pôvodu a zabezpečiť, aby ich nová výsadba neohrozila. Prvé nové prioritné kritérium zvýhodňuje určitých uchádzačov, v prípade ktorých z ich minulosti vyplýva, že dodržiavajú pravidlá režimu a nežiadajú o povolenia na novú výsadbu, zatiaľ čo majú plochy, ktoré sú vysadené neproduktívnym viničom a na ktoré by bolo možné vydať povolenie na opätovnú výsadbu. Druhým novým prioritným kritériom sa majú zvýhodniť neziskové organizácie so sociálnym zameraním, ktoré dostali pozemky skonfiškované z dôvodu terorizmu a na základe iných druhov trestnej činnosti, aby sa podporilo sociálne využívanie pôdy, v prípade ktorej by inak hrozilo, že sa nebude využívať.
- (4) S ohľadom na článok 118 nariadenia (EÚ) č. 1306/2013 a s cieľom riešiť prírodné a sociálno-ekonomické rozdiely a odlišné stratégie rastu hospodárskych subjektov v rôznych oblastiach určitého územia by členské štáty mali mať možnosť kritériá oprávnenosti a prioritné kritériá uvedené v článku 64 ods. 1 a 2 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013, ako aj nové kritérium oprávnenosti a prioritné kritériá, ktoré sa dopĺňajú týmto nariadením, na regionálnej úrovni v prípade určitých oblastí oprávnených na chránené označenie pôvodu, určitých oblastí oprávnených na chránené zemepisné označenie alebo oblastí bez zemepisného označenia uplatňovať inak. Takéto rozdiely pri uplatňovaní uvedených kritérií v rôznych oblastiach určitého územia by sa mali vždy odvíjať od rozdielov medzi uvedenými oblasťami.
- (5) S cieľom reagovať na prípady obchádzania režimu, ktoré tento akt neupravuje, by členské štáty mali prijať opatrenia, ktoré by zabránili tomu, aby žiadatelia o povolenie obchádzali kritériá oprávnenosti alebo prioritné kritériá, ak sa na ich činnosť už teraz nevzťahujú osobitné ustanovenia na zabránenie obchádzaniu kritérií oprávnenosti alebo prioritných kritérií uvedené v tomto nariadení.
- (6) Podľa článku 66 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 môže vinič, ktorý sa výrobca zaviazal vyklčovať, existovať súbežne s novo vysadeným viničom. Aby sa zabránilo nezrovnalostiam, členské štáty by mali mať možnosť vhodnými prostriedkami zabezpečiť splnenie záväzku vyklčovať plochu vrátane požiadavky na zloženie zábezpeky pri udelení povolenia na plánovanú opätovnú výsadbu. Okrem toho treba spresniť, že v prípade, ak sa plocha nevyklčuje v rámci štvorročnej lehoty podľa uvedeného ustanovenia, vinič vysadený na ploche, ktorá sa mala podľa záväzku vyklčovať, by sa mal považovať za nepovolený.
- (7) Článok 66 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 umožňuje členským štátom na základe odporúčania uznaných a reprezentatívnych profesijných organizácií obmedziť opätovnú výsadbu v oblastiach oprávnených na výrobu vín s chráneným označením pôvodu alebo chráneným zemepisným označením. Mali by sa stanoviť dôvody alebo motivácia pre takéto rozhodnutia o obmedzeniach, aby sa objasnil rozsah ich pôsobnosti, ako aj zabezpečila koherentnosť režimu a zabránilo sa jeho obchádzaniu. Malo by sa najmä zabezpečiť, aby automatické udeľovanie povolení na opätovnú výsadbu stanovené v článku 66 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 nespochybňovalo možnosť členských štátov obmedziť vydávanie povolení pre konkrétne plochy v súlade s článkom 63 ods. 2 písm. b) a článkom 63 ods. 3. Je však potrebné objasniť, že niektoré špecifické prípady nemožno považovať za obchádzanie režimu.

- (8) V článku 64 nariadenia (EÚ) č. 1306/2013 sa stanovujú správne sankcie v prípade nesplnenia kritérií oprávnenosti, záväzkov alebo iných povinností vyplývajúcich z uplatňovania právnych predpisov v oblasti poľnohospodárstva. V záujme dosiahnutia odrádzajúceho účinku by členské štáty mali mať možnosť tieto sankcie odstupňovať podľa obchodnej hodnoty vín z hrozna pochádzajúceho z príslušných vinohradov. Podľa článku 71 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 by sa mali v súvislosti s neoprávnenou výsadbou stanoviť administratívne sankcie, aby sa dosiahol odrádzajúci účinok. Minimálna výška uvedených sankcií by mala zodpovedať priemernému ročnému príjmu na hektár vinohradníckej plochy na úrovni Únie, vypočítanému podľa hrubej marže na hektár vinohradníckej plochy. Od tejto minimálnej výšky by sa malo zaviesť odstupňovanie v závislosti od času neplnenia povinnosti. Členské štáty by mali mať okrem toho možnosť uplatňovať na výrobcov v určitej oblasti vyššie minimálne sankcie, a to v prípade, že v príslušnej oblasti je odhadovaný priemerný ročný príjem na hektár vyšší ako minimálna hodnota stanovená na úrovni Únie. Takéto zvýšenie minimálnej hodnoty sankcií by malo byť úmerné odhadovanému priemernému ročnému príjmu na hektár oblasti, v ktorej sa nepovolený vinohrad nachádza,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Plochy vyňaté z režimu povolení na výsadbu viniča

1. Režim povolení na výsadbu viniča stanovený v časti II hlave I kapitole III nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 sa nevzťahuje na výsadbu ani opätovnú výsadbu plôch uvedených v článku 62 ods. 4 uvedeného nariadenia, ktoré spĺňajú príslušné podmienky stanovené v odsekoch 2, 3 a 4 tohto článku.

2. Na výsadbu alebo opätovnú výsadbu plôch určených na pokusné účely alebo ako podnikové vinohrady sa vzťahuje povinnosť predchádzajúceho oznámenia príslušným orgánom. Oznámenie musí obsahovať všetky relevantné informácie týkajúce sa týchto plôch a obdobia, počas ktorého bude prebiehať pokus, alebo obdobia, počas ktorého bude podnikový vinohrad zapojený do produkcie. Predĺženie takýchto období sa musí takisto oznámiť príslušným orgánom.

Ak sa vychádza z toho, že neexistuje žiadne riziko narušenia trhu, členské štáty môžu rozhodnúť, že počas období uvedených v prvom pododseku sa môže uvádzať na trh hrozno vypestované na týchto plochách a vinárske výrobky získané z tohto hrozna. Na konci týchto období výrobca buď:

- a) získa v súlade s článkami 64 alebo 68 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 povolenie pre príslušnú plochu, aby sa hrozno vypestované na týchto plochách a vinárske výrobky získané z tohto hrozna mohli uvádzať na trh, alebo
- b) takúto plochu v súlade s článkom 71 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 na vlastné náklady vyklčuje.

Všetky plochy určené na pokusy alebo ako podnikové vinohrady, ktoré boli vysadené pred 1. januárom 2016 po udelení nových práv na výsadbu, musia naďalej spĺňať všetky podmienky stanovené pre využívanie takýchto práv až do konca obdobia uskutočňovania pokusu alebo produktívneho obdobia podnikového vinohradu, na ktoré boli udelené. Po uplynutí týchto období sa uplatňujú pravidlá stanovené v prvom a druhom pododseku.

3. Na výsadbu alebo opätovnú výsadbu plôch, z ktorých víno alebo vinárske výrobky sú určené výhradne na spotrebu v domácnosti vinohradníka, sa vzťahujú tieto podmienky:

- a) plocha nie je väčšia ako 0,1 ha;
- b) príslušný vinohradník nevyrába víno ani vinárske výrobky na obchodné účely.

Na účely tohto odseku môžu členské štáty považovať určité organizácie, ktoré nevykonávajú obchodnú činnosť, za rovnocenné domácnosti vinohradníka.

Členské štáty môžu rozhodnúť, že na výsadbu uvedenú v prvom pododseku sa vzťahuje oznamovacia povinnosť.

4. Výrobca, ktorý prišiel o určitú plochu vysadenú viničom v dôsledku vyvlastnenia vo verejnom záujme podľa vnútroštátneho práva, je oprávnený vysadiť vinič na novej ploche za predpokladu, že táto novo vysadená plocha nie je z hľadiska čistej úrody väčšia ako 105 % vyvlastnenej plochy. Novo vysadená plocha sa zapíše do vinohradníckeho registra.

5. Vyklčovanie plôch, na ktoré sa vzťahuje výnimka uvedená v odsekoch 2 a 3, nevedie k udeleniu povolenia na opätovnú výsadbu v zmysle článku 66 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013. Takéto povolenie sa však udeľuje v prípade vyklčovania plôch, ktoré sa novo vysadili v rámci výnimky podľa odseku 4.

Článok 2

Kritériá na udeľovanie povolení

1. Ak členské štáty uplatňujú kritérium oprávnenosti uvedené v článku 64 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013, uplatňujú sa pravidlá uvedené v časti A prílohy I k tomuto nariadeniu.

Členské štáty môžu uplatňovať aj dodatočné objektívne a nediskriminačné kritérium, podľa ktorého sa vychádza z toho, že so žiadosťou nie je spojené významné riziko zneužitia dobrého mena špecifických chránených zemepisných označení, ak verejné orgány existenciu takeéhoto rizika nepreukážu. Pravidlá uplatňovania tohto dodatočného kritéria sú stanovené v časti B prílohy I.

2. Ak sa členské štáty rozhodnú uplatniť jedno alebo viaceré kritériá oprávnenosti uvedené v článku 64 ods. 1 písm. a) až c) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 a dodatočné kritérium uvedené v odseku 1 tohto článku, pri udeľovaní povolení na novú výsadbu môžu uplatňovať takéto kritériá na celoštátnej úrovni alebo na nižšej územnej úrovni.

3. Ak členské štáty uplatňujú jedno alebo viaceré prioritné kritériá uvedené v článku 64 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013, uplatňujú sa pravidlá uvedené v častiach A až H prílohy II k tomuto nariadeniu.

Členské štáty môžu uplatňovať aj dodatočné objektívne a nediskriminačné kritériá týkajúce sa predchádzajúceho správania výrobcu a neziskových organizácií so sociálnym zameraním, ktoré dostali pozemky skonfiškované z dôvodu terorizmu a na základe iných druhov trestnej činnosti. Pravidlá uplatňovania týchto dodatočných kritérií sú stanovené v časti I prílohy II.

4. Ak sa členské štáty rozhodnú uplatniť jedno alebo viaceré prioritné kritériá uvedené v článku 64 ods. 2 písm. a) až h) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 a dodatočné kritériá uvedené v odseku 3 tohto článku, pri udeľovaní povolení na novú výsadbu môžu uplatňovať takéto kritériá jednotne na celoštátnej úrovni alebo v závislosti od stupňa dôležitosti v rôznych oblastiach členských štátov.

5. Použitie jedného alebo viacerých kritérií uvedených v článku 64 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 ako kritérií oprávnenosti na jednej zo zemepisných úrovní uvedených v článku 63 ods. 2 sa považuje za riadne odôvodnené na účely článku 64 ods. 1 písm. d), ak sa použitie týka konkrétneho problému, ktorý ovplyvňuje sektor vinohradníctva a vinárstva na danej konkrétnej zemepisnej úrovni, ktorý sa dá riešiť len takýmto obmedzením.

6. Bez toho, aby boli dotknuté pravidlá stanovené v prílohách I a II, pokiaľ ide o osobitné kritériá oprávnenosti a prioritné kritériá, členské štáty prijímú v prípade potreby dodatočné opatrenia, ktoré zabránia tomu, aby žiadatelia o povolenie obchádzali kritériá oprávnenosti alebo prioritné kritériá stanovené v uvedených prílohách.

Článok 3

Povolenia pre plánovanú opätovnú výsadbu

Členské štáty môžu podmieniť udelenie povolenia výrobcovi, ktorý sa zaviazal vyklčovať plochu vysadenú viničom v súlade s článkom 66 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013, zložením zábezpeky.

Ak výrobca plochu nevyklčoval do konca štvrtého roku odo dňa výsadby nového viniča, na nevyklčovanú plochu, ktorá sa mala podľa záväzku vyklčovať, sa v každom prípade uplatňuje článok 71 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013.

Článok 4

Obmedzenie opätovnej výsadby

Členské štáty môžu obmedziť opätovnú výsadbu na základe článku 66 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013, ak sa konkrétna plocha, na ktorej sa má uskutočniť opätovná výsadba, nachádza v oblasti, v prípade ktorej je vydávanie povolení na novú výsadbu v súlade s článkom 63 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 obmedzené, a ak je toto rozhodnutie odôvodnené potrebou predísť jasne preukázanému riziku výrazného znehodnotenia chráneného označenia pôvodu alebo chráneného zemepisného označenia.

Riziko výrazného znehodnotenia uvedené v prvom odseku neexistuje, ak:

- a) sa konkrétna plocha, na ktorej sa má uskutočniť opätovná výsadba, nachádza v rovnakej oblasti chráneného označenia pôvodu alebo chráneného zemepisného označenia ako vyklčovaná plocha a ak opätovná výsadba viniča zodpovedá rovnakej špecifikácii s chráneným označením pôvodu alebo s chráneným zemepisným označením, ako mala vyklčovaná plocha;
- b) je opätovná výsadba zameraná na výrobu vína bez zemepisného označenia, za predpokladu, že žiadateľ prijme rovnaké záväzky ako záväzky v súvislosti s novou výsadbou stanovené v časti A bode 2 a v časti B bode 2 prílohy I k tomuto nariadeniu.

Článok 5

Sankcie a pokrytie nákladov

Členské štáty ukladajú finančné sankcie výrobcovi, ktorí nedodržiavajú povinnosti stanovené v článku 71 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013.

Minimálna výška finančnej sankcie je:

- a) 6 000 EUR na hektár, ak výrobca v súlade s článkom 71 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 vyklčuje celú neoprávnenú výsadbu do štyroch mesiacov odo dňa, keď bol informovaný o nezrovnalosti;
- b) 12 000 EUR na hektár, ak výrobca vyklčuje celú neoprávnenú výsadbu počas prvého roku nasledujúceho po uplynutí štvormesačnej lehoty;
- c) 20 000 EUR na hektár, ak výrobca vyklčuje celú neoprávnenú výsadbu po prvom roku nasledujúcom po uplynutí štvormesačnej lehoty.

Ak ročný príjem dosiahnutý v oblasti, v ktorej sa nachádzajú príslušné vinohrady, predstavuje podľa odhadu viac ako 6 000 EUR na hektár, členské štáty môžu zvýšiť minimálne sumy stanovené v druhom pododseku úmerne k priemernému ročnému príjmu na hektár odhadovaný pre túto oblasť.

Ak členský štát zabezpečí vyklčovanie neoprávnenej výsadby vlastnými prostriedkami, príslušné náklady, ktoré sa podľa článku 71 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 účtujú výrobcovi, sa vypočítajú objektívnym spôsobom so zohľadnením nákladov na prácu, použitie strojov a dopravných či iných vzniknutých nákladov. Takéto náklady sa pripočítajú k uplatniteľnej sankcii.

Článok 6

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím 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 15. decembra 2014

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Pravidlá týkajúce sa kritéria oprávnenosti uvedeného v článku 64 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 a dodatočného kritéria uvedeného v článku 2 ods. 1 tohto nariadenia**A Kritérium uvedené v článku 64 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013**

Kritérium uvedené v článku 64 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 sa považuje za dodržané, ak je splnená jedna z týchto podmienok:

1. plocha, resp. plochy, ktoré majú byť novo vysadené, sú určené na výrobu vín s osobitným chráneným označením pôvodu pre danú oblasť, alebo
2. ak plocha, resp. plochy, ktoré majú byť novo vysadené, nie sú určené na výrobu vín s osobitným chráneným označením pôvodu, tak sa žiadateľ zaviazal dodržiavať tieto ustanovenia:
 - a) nebude na výrobu vína s chráneným označením pôvodu používať ani predávať žiadne hrozno vypestované na týchto novo vysadených plochách v prípade, že sa tieto plochy nachádzajú v oblastiach oprávnených na tento účel;
 - b) nebude klčovať a znovu sadiť s úmyslom získať pre opätovne vysadené plochy oprávnenie na produkciu hrozna na výrobu vín s osobitným chráneným označením pôvodu.

Žiadateľ sa zaviazal, že v obmedzenom období, ktoré určí členský štát, a ktoré nesmie trvať dlhšie ako do 31. decembra 2030, bude dodržiavať ustanovenia uvedené v bode 2 prvého pododseku.

B Dodatočné kritérium uvedené v článku 2 ods. 1 tohto nariadenia

Dodatočné kritérium uvedené v článku 2 ods. 1 tohto nariadenia sa považuje za dodržané, ak je splnená jedna z týchto podmienok:

1. plocha, resp. plochy, ktoré majú byť novo vysadené, sú určené na výrobu vín s osobitným chráneným zemepisným označením pre danú oblasť, alebo
2. ak plocha, resp. plochy, ktoré majú byť novo vysadené, nie sú určené na výrobu vín s osobitným chráneným zemepisným označením, tak sa žiadateľ zaviazal dodržiavať tieto ustanovenia:
 - a) nebude na výrobu vína s chráneným zemepisným označením používať ani predávať žiadne hrozno vypestované na týchto novo vysadených plochách v prípade, že sa tieto plochy nachádzajú v oblastiach oprávnených na tento účel;
 - b) nebude klčovať a znovu sadiť s úmyslom získať pre opätovne vysadené plochy oprávnenie na produkciu hrozna na výrobu vín s osobitným chráneným zemepisným označením.

Žiadateľ sa zaviazal, že v obmedzenom období, ktoré určí členský štát, a ktoré nesmie trvať dlhšie ako do 31. decembra 2030, bude dodržiavať ustanovenia uvedené v bode 2 prvého pododseku.

PRÍLOHA II

Pravidlá týkajúce sa prioritných kritérií uvedených v článku 64 ods. 2 písm. a) až h) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 a dodatočných kritérií uvedených v článku 2 ods. 3 tohto nariadenia**A. Kritérium uvedené v článku 64 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013**

1. V prípade právnických osôb, bez ohľadu na ich právnu formu, sa toto kritérium považuje za dodržané, ak je splnená jedna z týchto podmienok:

- a) fyzická osoba, ktorá uskutočňuje výsadbu viniča po prvýkrát a ktorá vedie poľnohospodársky podnik (ďalej len „nový účastník“), vykonáva nad právnickou osobou účinnú a dlhodobú kontrolu, pokiaľ ide o rozhodnutia týkajúce sa riadenia, zisku a finančných rizík. Ak má v právnom subjekte kapitálovú spoluúčasť alebo spoluúčasť na jeho riadení viaceru fyzických osôb vrátane jednej alebo viacerých osôb, ktoré nie sú novými účastníkmi, musí byť nový účastník schopný vykonávať takúto účinnú a dlhodobú kontrolu sám, alebo spoločne s ďalšími osobami, alebo
- b) ak má nad právnickou osobou kontrolu výlučne alebo v rámci spoluúčasti iná právnická osoba, platia pre všetky fyzické osoby, ktoré majú kontrolu nad touto ďalšou právnickou osobou, podmienky uvedené v písm. a).

Podmienky uvedené v písm. a) a b) prvého pododseku sa uplatňujú *mutatis mutandis* na skupinu fyzických osôb bez ohľadu na právnu subjektivitu, ktorú táto skupina a jej členovia získali podľa vnútroštátnych právnych predpisov.

2. Členské štáty sa môžu rozhodnúť pridať dodatočnú podmienku, na základe ktorej musí byť žiadateľom fyzická osoba, ktorá dosiahla v roku podania žiadosti vek najviac 40 rokov (ďalej len „mladý výrobca“).

V prípade právnických osôb uvedených v bode 1 sa táto dodatočná podmienka uvedená v prvom pododseku tohto bodu považuje za splnenú, ak fyzická osoba uvedená v bode 1 písm. a) a b) prvého pododseku má v roku podania žiadosti najviac 40 rokov.

Podmienky stanovené v druhom pododseku sa uplatňujú *mutatis mutandis* na skupinu fyzických osôb uvedenú v druhom pododseku bodu 1.

3. Členské štáty môžu od žiadateľov požadovať, aby v období piatich rokov neprenajímali, prípadne nepredávali novo vysadenú plochu, resp. plochy inej fyzickej alebo právnickej osobe.

Ak je žiadateľom právnická osoba alebo skupina fyzických osôb, členské štáty môžu tiež požadovať, aby žiadateľ v období piatich rokov nepreviedol výkon účinnej a dlhobehej kontroly podniku, pokiaľ ide o rozhodnutia týkajúce sa riadenia, zisku a finančných rizík na inú osobu, resp. osoby, pokiaľ táto osoba alebo tieto osoby nespĺňajú podmienky bodov 1 a 2 uplatňované v čase udelenia povolení.

B. Kritérium uvedené v článku 64 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013

Kritérium uvedené v článku 64 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 sa považuje za dodržané, ak je splnená jedna z týchto podmienok:

1. žiadateľ sa rozhodne v období najmenej piatich až siedmich rokov dodržiavať pravidlá týkajúce sa ekologickej výroby stanovené v nariadení Rady (ES) č. 834/2007 ⁽¹⁾ a v odôvodnených prípadoch aj v nariadení Rady (ES) č. 889/2008 ⁽²⁾ na ploche, resp. plochách, ktoré majú byť novo vysadené, prípadne v celom poľnohospodárskom podniku. Toto obdobie nesmie trvať dlhšie ako do 31. decembra 2030.

Členské štáty môžu toto kritérium považovať za splnené v prípade, že žiadatelia boli už v čase podania žiadosti pestovateľmi ⁽³⁾ a v danom podniku najmenej päť rokov pred podaním žiadosti účinne uplatňovali pravidlá týkajúce sa ekologickej výroby uvedené v prvom pododseku, a to na celej ploche vysadenej viničom.

⁽¹⁾ Nariadenie Rady (ES) č. 834/2007 z 28. júna 2007 o ekologickej výrobe a označovaní ekologických produktov, ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 2092/91 (Ú. v. EÚ L 189, 20.7.2007, s. 1).

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 889/2008 z 5. septembra 2008, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá implementácie nariadenia Rady (ES) č. 834/2007 o ekologickej výrobe a označovaní ekologických produktov so zreteľom na ekologickú výrobu, označovanie a kontrolu (Ú. v. EÚ L 250, 18.9.2008, s. 1).

⁽³⁾ V zmysle vymedzenia v článku 2 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 436/2009 z 26. mája 2009 o podrobných pravidlách uplatňovania nariadenia Rady (ES) č. 479/2008, pokiaľ ide o vinohradnícky register, povinné nahlasovanie a zhromažďovanie informácií na účely monitorovania trhu, sprievodné doklady na prepravu výrobkov a evidenciu, ktorú treba viesť v sektore vinohradníctva a vinárstva (Ú. v. EÚ L 128, 27.5.2009, s. 15).

2. Žiadateľ sa rozhodne dodržiavať jedno z týchto usmernení, príp. jeden z certifikačných systémov, ktoré presahujú rámec príslušných povinných noriem ustanovených v hlave VI kapitole I nariadenia (EÚ) č. 1306/2013, a to najmenej na päť až sedem rokov, no v každom prípade nie dlhšie ako do 31. decembra 2030:
 - a) špecifické usmernenia pre jednotlivé plodiny alebo odvetvia v rámci integrovanej ochrany proti škodcom, ktoré sa týkajú aj pestovania viniča v súlade s článkom 14 ods. 5 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/128/ES⁽¹⁾, ak takéto usmernenia existujú;
 - b) vnútroštátne certifikačné systémy integrovanej výroby, ktoré sa týkajú aj pestovania viniča;
 - c) národné alebo regionálne environmentálne systémy certifikácie dodržiavania environmentálnych právnych predpisov týkajúcich sa kvality pôdy a/alebo vody, biodiverzity, ochrany krajiny, zmierňovania zmeny klímy a/alebo prispôsobovania sa jej účinkom, a ktoré sa vzťahujú aj na pestovanie viniča.

Certifikačné systémy uvedené v písm. b) a c) prvého pododseku potvrdzujú, že poľnohospodár dodržiava vo svojom podniku postupy, ktoré sú v súlade s vnútroštátnymi pravidlami integrovanej výroby, prípadne ciele uvedené v písm. c) prvého pododseku. Certifikáciu vykonávajú certifikačné orgány, ktoré sú akreditované v súlade s kapitolou II nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008⁽²⁾ a spĺňajú príslušné harmonizované normy „Posudzovanie zhody. Požiadavky na organizácie certifikujúce výrobky, procesy a služby“ alebo „Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva“.

Členské štáty môžu toto kritérium považovať za splnené v prípade, že žiadatelia boli už v čase podania žiadosti pestovateľmi a v danom podniku najmenej päť rokov pred podaním žiadosti účinne uplatňovali usmernenia a certifikačné systémy uvedené v prvom pododseku, a to na celej ploche vysadenej viničom.

3. Ak program, resp. programy rozvoja vidieka v členských štátoch obsahujú osobitný druh „agroenvironmentálno-klimatickej“ operácie, resp. operácií stanovených v článku 28 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1305/2013⁽³⁾, ktoré sa uplatňujú na plochy vysadené viničom s významom pre konkrétnu oblasť uvedenú v žiadosti, ako aj za predpokladu, že je k dispozícii dostatok peňažných prostriedkov, je žiadateľ oprávnený a zaviazá sa vykonávať tento druh operácie, resp. operácií na novovysadenej ploche a dodržiavať záväzky stanovené v príslušnom programe, resp. programoch rozvoja vidieka pre daný osobitný druh „agroenvironmentálno-klimatickej“ operácie, resp. operácií.
4. Konkrétna poľnohospodárska parcela, resp. parcely vymedzené v žiadosti sa musia nachádzať na terasovitých svahoch.

Členské štáty môžu od výrobcov takisto požadovať, aby v období najmenej piatich až siedmich rokov neklčovali ani znovu nevysádzali plochy, ktoré nespĺňajú tieto podmienky. Toto obdobie nesmie trvať dlhšie ako do 31. decembra 2030.

C. Kritérium uvedené v článku 64 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013

Kritérium uvedené v článku 64 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 sa považuje za dodržané, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

1. konkrétnu poľnohospodársku parcelu, resp. parcely vymedzené v žiadosti nadobudol žiadateľ do vlastníctva výmenou za inú poľnohospodársku parcelu, resp. parcely vysadené viničom v rámci projektu sceľovania pozemkov;
2. špecifická poľnohospodárska parcela, resp. parcely vymedzené v žiadosti nie sú vysadené viničom, prípadne sú vysadené viničom, ktorý zaberá menšiu plochu než parcela, resp. parcely, o ktoré žiadateľ prišiel v dôsledku realizácie projektu sceľovania pozemkov;
3. celková plocha, ktorá je predmetom žiadosti o povolenie, nie je väčšia ako rozdiel medzi plochou vysadenou viničom na pôvodne vlastnenej poľnohospodárskej parcele, resp. parcelách a plochou, ktorá je vymedzená v žiadosti, ak takýto rozdiel existuje.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/128/ES z 21. októbra 2009, ktorou sa ustanovuje rámec pre činnosť Spoločenstva na dosiahnutie trvalo udržateľného používania pesticídov (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 71).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1305/2013 zo 17. decembra 2013 o podpore rozvoja vidieka prostredníctvom Európskeho poľnohospodárskeho fondu pre rozvoj vidieka (EPFRV) a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 1698/2005 (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 487).

D. Kritérium uvedené v článku 64 ods. 2 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013

Kritérium uvedené v článku 64 ods. 2 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 sa považuje za dodržané, ak sa konkrétna poľnohospodárska parcela, resp. parcely vymedzené v žiadosti nachádzajú v jednom z týchto druhov oblastí:

1. v oblastiach postihnutých suchom, v ktorých je pomer ročných zrážok k ročnej potenciálnej evapotranspirácii menší ako 0,5;
2. v oblastiach s plytkou hĺbkou zakoreňovania do 30 cm;
3. v oblastiach s nepriaznivou a kamenistou textúrou pôdy v zmysle vymedzenia a prahových hodnôt stanovených v prílohe III k nariadeniu (EÚ) č. 1305/2013;
4. v oblastiach na strmých svahoch s najmenej 15 % stúpaním;
5. v oblastiach umiestnených v horských polohách s nadmorskou výškou najmenej 500 m, okrem náhorných plošín;
6. v oblastiach, ktoré sa nachádzajú v najvzdialenejších regiónoch Únie uvedených v článku 349 ZFEÚ a na menších ostrovoch v Egejskom mori vymedzených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 229/2013 ⁽¹⁾ alebo na malých ostrovoch, ktorých celková rozloha je do 250 km² a ktoré sú limitované svojou štruktúrou alebo sociálne-ekonomicky.

Členské štáty môžu tiež od výrobcov požadovať, aby v období najmenej piatich až siedmich rokov neklčovali ani znovu nevysádzali na plochách, ktoré nie sú vystavené prírodným, prípadne iným špecifickým obmedzeniam. Toto obdobie nesmie trvať dlhšie ako do 31. decembra 2030.

Členské štáty sa môžu najneskôr do roku 2018 rozhodnúť vylúčiť jednu alebo viaceré oblasti uvedené v prvom pododseku z dodržiavania tohto prioritného kritéria, ak nedokážu účinným spôsobom posúdiť jeho dodržiavanie.

E. Kritérium uvedené v článku 64 ods. 2 písm. e) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013

Kritérium uvedené v článku 64 ods. 2 písm. e) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 sa považuje za dodržané, ak je udržateľnosť príslušného projektu z ekonomického hľadiska určená jednou alebo viacerými z týchto štandardných metódik finančnej analýzy poľnohospodárskych investičných projektov:

1. čistá súčasná hodnota (NPV);
2. vnútorná miera návratnosti (IRR);
3. pomer zisku k nákladom (BCR);
4. doba návratnosti (PP);
5. prírastkový čistý zisk (INB).

Táto metodika sa uplatňuje spôsobom, ktorý je prispôbený typu žiadateľa.

Členské štáty musia aj naďalej od žiadateľa požadovať, aby novú výsadbu viniča uskutočňoval na základe technických charakteristík vymedzených v žiadosti.

F. Kritérium uvedené v článku 64 ods. 2 písm. f) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013

Kritérium uvedené v článku 64 ods. 2 písm. f) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 sa považuje za dodržané, ak sa dosiahne potenciál na zvýšenie konkurencieschopnosti, a to na základe jednej z týchto skutočností:

1. plochy, ktoré majú byť novo vysadené existujúcim pestovateľom, môžu vytvárať úspory z rozsahu v dôsledku výrazného poklesu jednotkových nákladov súvisiacich s konkrétnou novo vysadenou plochou v porovnaní s priemerom na už existujúcich vinohradoch v poľnohospodárskom podniku alebo s priemerným stavom v danej oblasti;
2. plochy, ktoré majú byť novovysadené existujúcim pestovateľom, môžu umožňovať lepšie prispôbenie sa trhovému dopytu vzhľadom na zvýšenie cien získaných za produkciu alebo zvýšenie počtu trhových odbytísk v porovnaní s už existujúcimi vinohradmi v poľnohospodárskom podniku alebo s priemerným stavom v danej oblasti;

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 229/2013 z 13. marca 2013 o osobitných opatreniach v oblasti poľnohospodárstva v prospech menších ostrovov v Egejskom mori a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 1405/2006 (Ú. v. EÚ L 78, 20.3.2013, s. 41).

3. plochy, ktoré majú byť novovysadené novým účastníkom v tomto odvetví, môžu predstavovať taký model poľnohospodárskej výroby, ktorý je výnosnejší ako priemer danej oblasti.

Členské štáty môžu skutočnosti uvedené v bodoch 1, 2 a 3 prvého pododseku doplniť o ďalšie podrobnosti.

Členské štáty musia aj naďalej od žiadateľa požadovať, aby novú výsadbu viniča uskutočňoval na základe technických charakteristík vymedzených v žiadosti.

G. Kritérium uvedené v článku 64 ods. 2 písm. g) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013

Kritérium uvedené v článku 64 ods. 2 písm. g) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 sa považuje za dodržané, ak sa poľnohospodárska parcela, resp. parcely určené na výsadbu nachádzajú v zemepisnej oblasti výroby, ktorá už má chránené označenie pôvodu alebo chránené zemepisné označenie, v prípade, že vypestované hrozno bude určené na výrobu vín s chráneným označením pôvodu alebo chráneným zemepisným označením, a bola splnená jedna z týchto podmienok:

1. poľnohospodárska parcela, resp. parcely, ktoré sa budú vysádzať, majú lepšie pôdno klimatické vlastnosti v porovnaní s priemerom na iných poľnohospodárskych parcelách s vinohradmi, ktoré spĺňajú špecifikácie zemepisného označenia v tej istej oblasti;
2. vysádzaná odroda, resp. odrody viniča alebo príslušný klon, resp. klony sú lepšie prispôbené osobitným pôdno klimatickým vlastnostiam poľnohospodárskej parcely, resp. parciel, ktoré sa majú vysadiť, ako sú vlastnosti poľnohospodárskej parcely, resp. parciel s vinohradmi, ktoré spĺňajú špecifikácie zemepisného označenia, majú podobné pôdno klimatické vlastnosti a nachádzajú sa v tej istej oblasti, ale boli vysadené inými odrodami, prípadne inými klonmi tej istej odrody, resp. odrôd viniča;
3. vysádzaná odroda, resp. odrody viniča alebo príslušný klon, resp. klony prispievajú k zvýšeniu rozmanitosti odrôd alebo klonov už existujúcich odrôd viniča, v tej istej zemepisnej oblasti výroby s chráneným označením pôvodu alebo chráneným zemepisným označením;
4. systém, resp. systémy viazania viniča, ktoré sa majú použiť, alebo štruktúra vinohradu na novo vysadenej ploche, resp. plochách môže priniesť lepšiu kvalitu hrozna ako systémy viazania viniča a/alebo štruktúry vinohradu, ktoré sa v tej istej zemepisnej oblasti výroby s chráneným označením pôvodu alebo chráneným zemepisným označením väčšinou používajú.

Členské štáty môžu skutočnosti uvedené v bodoch 1 až 4 prvého pododseku doplniť o ďalšie podrobnosti.

Členské štáty musia aj naďalej od žiadateľa požadovať, aby novú výsadbu viniča uskutočňoval na základe technických charakteristík vymedzených v žiadosti.

Členské štáty môžu uplatňovať toto prioritné kritérium v prípade žiadostí týkajúcich sa novej výsadby v oblasti, ktorá je vymedzená v technickej dokumentácii priloženej k žiadosti o ochranu označenia pôvodu alebo zemepisného označenia, ktorá je v štádiu predbežného vnútroštátneho postupu alebo kontroly zo strany Komisie. V takom prípade sa podmienky uvedené v bodoch 1 až 4 prvého pododseku uplatňujú *mutatis mutandis*.

H. Kritérium uvedené v článku 64 ods. 2 písm. h) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013

Kritérium uvedené v článku 64 ods. 2 písm. h) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 sa považuje za dodržané, ak veľkosť podniku žiadateľa v čase podania žiadosti spĺňa limity stanovené členskými štátmi na vnútroštátnej alebo regionálnej úrovni na základe objektívnych kritérií. Limity musia byť stanovené takto:

1. najmenej 0,5 hektára v prípade malých podnikov;
2. najviac 50 hektárov v prípade stredne veľkých podnikov.

Členské štáty môžu ďalej vyžadovať splnenie jednej alebo viacerých z týchto podmienok:

1. veľkosť podniku žiadateľa sa zvýši v dôsledku novej výsadby;
2. žiadateľ už vlastní plochu vysadenú viničom a v čase predloženia žiadosti nevyužíval výnimky stanovené v článku 62 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013.

Limity uvedené v bodoch 1 a 2 prvého pododseku sa musia oznámiť Komisii.

I. Dodatočné kritériá uvedené v článku 2 ods. 3 tohto nariadenia**I. „Predchádzajúce správanie výrobcu“**

Dodatočné kritérium uvedené v článku 2 ods. 3 tohto nariadenia sa považuje za dodržané, ak žiadateľ nemá vinič vysadený bez povolenia, ako sa uvádza v článku 71 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013, alebo bez výsadbového práva, ako sa uvádza v článkoch 85a a 85b nariadenia (ES) č. 1234/2007.

Členské štáty môžu ďalej vyžadovať splnenie jednej alebo viacerých z týchto podmienok:

1. platnosť žiadneho z povolení udelených žiadateľovi v súlade s článkom 64 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 nevypršala z dôvodu nevyužívania plochy;
2. žiadateľ splnil všetky ustanovenia uvedené v častiach A a B prílohy I, v častiach A, B, D, E, F, G tejto prílohy a v bode II tejto časti;
3. žiadateľ už najmenej osem rokov nemá plochy vysadené viničom, ktorý viac nie je produktívny.

II. „Neziskové organizácie so sociálnym zameraním, ktoré získali pôdu skonfiškovanú v prípadoch terorizmu a iných druhov trestnej činnosti“

Dodatočné kritérium uvedené v článku 2 ods. 3 tohto nariadenia sa považuje za dodržané, ak je žiadateľom právnická osoba, bez ohľadu na jej právnu formu, a sú splnené tieto podmienky:

1. žiadateľom je nezisková organizácia, ktorá má vo svojej činnosti výhradne sociálne zameranie;
2. žiadateľ využíva skonfiškovanú pôdu, ktorá slúži na sociálne účely podľa článku 10 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/42/EÚ⁽¹⁾.

Členské štáty môžu takisto požadovať, aby sa žiadatelia spĺňajúci toto kritérium zaviazali, že v období, ktoré určí členský štát, neprenajímali, prípadne nepredávali novovysadenú plochu, resp. plochy inej fyzickej alebo právnickej osobe. Toto obdobie nesmie trvať dlhšie ako do 31. decembra 2030.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/42/EÚ z 3. apríla 2014 o zaistení a konfiškácii prostriedkov a príjmov z trestnej činnosti v Európskej únii (Ú. v. EÚ L 127, 29.4.2014, s. 39).

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/561**zo 7. apríla 2015,****ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013, pokiaľ ide o režim povolení na výsadbu viniča**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a najmä na jeho články 70 a 72 a článok 145 ods. 3,so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1306/2013 zo 17. decembra 2013 o financovaní, riadení a monitorovaní spoločnej poľnohospodárskej politiky, ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 352/78, (ES) č. 165/94, (ES) č. 2799/98, (ES) č. 814/2000, (ES) č. 1290/2005 a (ES) č. 485/2008 ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 62 ods. 2 písm. a),

keďže:

- (1) Nariadenie (EÚ) č. 1308/2013 obsahuje v časti II hlave I kapitole III pravidlá režimu povolení na výsadbu viniča, ktorými sa od 1. januára 2016 zrušuje a nahrádza prechodný režim práv na výsadbu uvedený v časti II hlave I kapitole III oddiele IVa pododdiele II nariadenia Rady (ES) č. 1234/2007 ⁽³⁾. V časti II hlave I kapitole III nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 sa stanovujú pravidlá týkajúce sa trvania, riadenia a kontroly režimu povolení na výsadbu viniča a Komisia sa splnomocňuje prijímať vykonávacie akty týkajúce sa riadenia, ako aj kontroly daného režimu. Prechodný režim práv na výsadbu uvedený v časti II hlave I kapitole III oddiele IVa pododdiele II nariadenia (ES) č. 1234/2007 sa v súlade s článkom 230 ods. 1 písm. b) bodom ii) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 naďalej uplatňuje až do 31. decembra 2015.
- (2) Podľa článku 62 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 sú členské štáty vo všeobecnosti povinné udeľovať povolenie na výsadbu viniča na základe predloženia žiadosti zo strany výrobcov, ktorí majú v úmysle vysádzať alebo opätovne vysádzať vinič. V článku 63 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 sa stanovuje ochranný mechanizmus týkajúci sa novej výsadby, na základe ktorého sú členské štáty povinné každoročne udeľovať povolenia na novú výsadbu, ktorá zodpovedá 1 % celkovej plochy skutočne vysadenej viničom na ich území. Na základe riadneho odôvodnenia však možno rozhodnúť aj o nižšom limite. V článku 64 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 sa stanovujú pravidlá v súvislosti s udeľovaním povolení na novú výsadbu, ako aj kritériá oprávnenosti a prioritné kritériá, ktoré môžu členské štáty uplatňovať.
- (3) Na úrovni Únie by sa mali stanoviť pravidlá týkajúce sa postupu, ktorý majú členské štáty dodržiavať v súvislosti s rozhodnutiami o ochrannom mechanizme a o výbere kritérií oprávnenosti a prioritných kritérií. Okrem iného by sa tieto pravidlá mali vzťahovať na lehoty týkajúce sa prijatia rozhodnutí a na dôsledky v prípade neprijatia určitých rozhodnutí.
- (4) V záujme jednoznačnosti, ako aj dôsledného uplatňovania pravidiel udeľovania povolení na novú výsadbu vo všetkých členských štátoch a vinárskych regiónoch by sa tieto pravidlá mali vzťahovať aj na vybavovanie žiadostí, postup výberu a každoročné udeľovanie daných povolení. Takto sa na výrobcov žiadajúcich o povolenie na novú výstavbu vzťahujú obdobné pravidlá na úrovni Únie. Cieľom týchto pravidiel je zabezpečiť transparentné, spravodlivé a včasné fungovanie systému, ktorý je prispôbený potrebám sektora vinohradníctva a vinárstva. Mali by slúžiť aj na predchádzanie situáciám, keď sa žiadatelia stretávajú s neodôvodnene nerovným zaobchádzaním, značnými oneskoreniami alebo neprimeraným administratívnym zaťažením. Predovšetkým treba poznamenať, že keďže sa vinársky rok začína 1. augusta, udeľovanie povolení na novú výsadbu do uvedeného dňa zjavne zodpovedá potrebám sektora vinohradníctva a vinárstva, pričom sa ním zabezpečuje, že vinič možno stále vysadiť v rámci toho istého kalendárneho roka. Mala by sa stanoviť vhodná lehota na zabezpečenie včasného zverejnenia všetkých príslušných rozhodnutí zo strany členského štátu pred zverejnením výzvy na predkladanie žiadostí. Vďaka tejto lehote by sa mali výrobcovia ešte pred predložením svojej žiadosti dostatočne oboznámiť s uplatniteľnými pravidlami.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 549.⁽³⁾ Nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) (Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1).

- (5) Ak celkový počet hektárov požadovaný v oprávnených žiadostiach výrazne presahuje počet hektárov, ktoré majú k dispozícii členské štáty, môže nastať situácia, že veľká časť jednotlivých žiadateľov získa len zlomok plochy, o ktorú žiadali, v dôsledku čoho príslušné povolenia nevyužijú, a teda sa na nich budú vzťahovať sankcie. V záujme riešenia takýchto situácií nie je vhodné ukladať sankcie v prípade, že udelené povolenia zodpovedajú ploche, ktorá predstavuje menšiu plochu ako určité percento požadovanej plochy. Okrem toho s cieľom predísť nevyužitiu príslušných povolení by mali mať členské štáty možnosť tieto povolenia buď previesť do nasledujúceho roka, alebo ich v rámci tohto istého roka prerozdeliť medzi tých žiadateľov, ktorých žiadostiam sa úplne nevyhovelo a ktorí udelené povolenia neodmietli.
- (6) V článku 66 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 a článkoch 3 a 4 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2015/560 ⁽¹⁾ sa stanovujú pravidlá týkajúce sa udeľovania povolení na opätovnú výsadbu v rovnakom poľnohospodárskom podniku. Na úrovni Únie by sa mali stanoviť aj pravidlá týkajúce sa postupu, ktorý majú dodržiavať členské štáty pri udeľovaní predmetných povolení na opätovnú výsadbu, ako aj pravidlá týkajúce sa časového rámca, ktorý majú členské štáty k dispozícii na udelenie daných povolení. S cieľom umožniť, aby sa mohli výrobcovia zaoberať obmedzeniami týkajúcimi sa opätovnej výsadby v tom istom poľnohospodárskom podniku z fytozoohygienických, environmentálnych alebo prevádzkových dôvodov, by mali mať členské štáty možnosť výrobcom umožniť, aby mohli svoju žiadosť predložiť v rámci primeranej, avšak obmedzenej lehoty po vyklčovaní. Vzhľadom na administratívne zaťaženie členských štátov a výrobcov vyplývajúce z predkladania a vybavovania žiadostí o povolenie na opätovnú výsadbu by malo byť zároveň možné uplatniť zjednodušený postup, a to v osobitných prípadoch, keď plocha, na ktorej sa má zrealizovať opätovná výsadba, zodpovedá vyklčovanej ploche, alebo ak sa nerozhodlo o žiadnom obmedzení týkajúcom sa opätovnej výsadby.
- (7) V článku 68 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 sa stanovujú pravidlá týkajúce sa udeľovania povolení na základe zmeny práv na výsadbu udelených pred 31. decembrom 2015. Na úrovni Únie by sa mali stanoviť aj pravidlá týkajúce sa postupu, ktorý majú členské štáty dodržiavať pri udeľovaní takýchto povolení. Mal by sa stanoviť časový rámec na predkladanie a vybavovanie žiadostí, vďaka ktorému by členské štáty mohli primerane a včas prijímať a spracúvať žiadosti o zmenu práv.
- (8) V článku 62 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 sa stanovuje, že povolenia sa majú udeľovať na konkrétnu plochu poľnohospodárskeho podniku výrobcu, ktorý sa uvádza v žiadosti. V riadne odôvodnených prípadoch by mali mať žiadatelia možnosť počas obdobia platnosti povolenia zmeniť túto konkrétnu plochu. S cieľom zabrániť obchádzaniu pravidiel týkajúcich sa režimu povolení na výsadbu viniča by sa táto možnosť mala v istých prípadoch vylúčiť.
- (9) V článku 63 ods. 4, článku 64 ods. 3, článku 71 ods. 3 a článku 145 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 sa členským štátom ukladá povinnosť oznamovať Komisii určité aspekty vykonávania režimu povolení na výsadbu viniča. Mali by sa stanoviť požiadavky, ktorých cieľom je uľahčiť členským štátom oznamovanie informácií týkajúcich sa všetkých príslušných aspektov riadenia a kontroly tohto režimu, čím sa dosiahne náležité monitorovanie jeho vykonávania.
- (10) V článku 62 nariadenia (EÚ) č. 1306/2013 sa stanovuje, že je potrebné zaviesť kontrolné opatrenia v súvislosti s vykonávaním režimu povolení na výsadbu viniča. Vynára sa potreba všeobecných pravidiel kontroly s cieľom objasniť význam vinohradníckeho registra ako hlavného nástroja na overenie dodržiavania režimu, ako aj význam potreby vykonávania kontroly v súlade so všeobecnými zásadami stanovenými v článku 59 nariadenia (EÚ) č. 1306/2013. Vďaka týmto pravidlám by mal vzniknúť všeobecný rámec, na základe ktorého by členské štáty mohli vypracovať podrobnejšie ustanovenia na vnútroštátnej úrovni s cieľom predchádzať neoprávnenej výsadbe a zabezpečiť dodržiavanie pravidiel týkajúcich sa režimu povolení, a to vrátane dodržiavania lehoty na využitie daných povolení a vyklčovania v prípade plánovanej opätovnej výsadby, ako aj plnenia záväzkov zo strany výrobcov, ktorí žiadajú o predmetné povolenia.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre spoločnú organizáciu poľnohospodárskych trhov,

⁽¹⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2015/560 z 15. decembra 2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013, pokiaľ ide o režim povolení na výsadbu viniča (pozri s. 1 Úradného vestníka Európskej únie).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenia na výsadbu viniča

Povolenia na výsadbu viniča uvedené v časti II hlave I kapitole III nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 sa od roku 2016 udeľujú v súlade s týmto nariadením.

Povolenia sa týkajú novej výsadby, opätovnej výsadby a práv na výsadbu, ktoré sa majú zmeniť.

Povolenia na novú výsadbu uvedené v článku 64 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 sa udeľujú každoročne.

Článok 2

Predchádzajúce rozhodnutia týkajúce sa plôch, ktoré majú byť k dispozícii pre novú výsadbu

1. Ak sa členské štáty rozhodnú obmedziť celkovú plochu, ktorá je k dispozícii na účely novej výsadby, ktorá sa má prideliť vo forme povolení v súlade s článkom 63 ods. 2 a 3 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013, dané rozhodnutia a ich odôvodnenia zverejnia do 1. marca.

2. Ak členské štáty prihlasujú na odporúčania profesijných organizácií alebo zainteresovaných skupín výrobcov uvedených v článku 65 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013, tieto odporúčania sa predložia v dostatočnom predstihu umožňujúcom ich preskúmanie predtým, ako príslušný členský štát prijme rozhodnutie uvedené v odseku 1. Odporúčania je takisto potrebné zverejniť.

Článok 3

Kritériá udeľovania povolení na novú výsadbu

Ak sa členské štáty rozhodnú uplatňovať kritériá udeľovania povolení na novú výsadbu, ako sa stanovuje v článku 64 ods. 1 a 2 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013, dané rozhodnutia sa zverejnia do 1. marca.

Rozhodnutia uvedené v prvom odseku sa týkajú:

- a) uplatňovania jedného alebo viacerých kritérií uvedených v článku 64 ods. 1 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 vrátane náležitého odôvodnenia v prípade, že sa členské štáty rozhodnú uplatňovať článok 64 ods. 1 písm. d), ako aj kritérií uvedených v článku 2 ods. 1 delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/560;
- b) počtu hektárov, ktoré sú k dispozícii na udeľovanie povolení na vnútroštátnej úrovni:
 - i) na pomernom základe,
 - ii) podľa prioritných kritérií uvedených v článku 64 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013, ako aj v článku 2 ods. 3 delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/560.

Ak členské štáty plánujú uplatňovať prioritné kritériá uvedené v tomto článku druhom odseku písm. b) bode ii), musia vymedziť, ktoré z týchto prioritných kritérií sa uplatňujú. Členské štáty sa môžu zároveň rozhodnúť prideliť jednotlivým vybraným prioritným kritériám rôznu stupeň významu. Vďaka takýmto rozhodnutiam budú môcť členské štáty zaviesť klasifikačné poradie jednotlivých žiadostí na vnútroštátnej úrovni na účely udeľovania počtu hektárov v zmysle písmena b) bodu ii), a to na základe súladu týchto žiadostí s vybranými prioritnými kritériami.

Článok 4

Štandardné pravidlá týkajúce sa novej výsadby

Ak členské štáty nezverejnia príslušné rozhodnutia do termínov stanovených v článkoch 2 a 3, na príslušný rok sa vzťahujú tieto pravidlá udeľovania povolení na novú výsadbu:

- a) dostupnosť povolení na novú výsadbu zodpovedajúcu 1 % celkovej plochy skutočne vysadenej viničom na ich území, ako sa uvádza v článku 63 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013, a bez ďalších obmedzení;
- b) pomerné rozdelenie hektárov všetkým oprávneným žiadateľom na základe plochy, ktorá je predmetom žiadostí o povolenie, ak plocha požadovaná v žiadostiach presahuje plochu, ktorá je k dispozícii.

Členské štáty zabezpečia, aby sa zverejnili informácie týkajúce sa pravidiel uplatniteľných podľa prvého odseku.

Článok 5

Predkladanie žiadostí o novú výsadbu

1. Po zverejnení rozhodnutí uvedených v článkoch 2 a 3 alebo informácií uvedených v článku 4 druhom odseku, a to najneskôr 1. mája, členské štáty otvoria lehotu na predkladanie jednotlivých žiadostí, ktorá nesmie byť kratšia ako jeden mesiac.

2. V žiadostiach je potrebné uviesť konkrétnu veľkosť plochy, na ktorú sa má udeliť povolenie, a lokalitu, kde sa táto plocha v rámci poľnohospodárskeho podniku žiadateľa nachádza. Ak sa nerozhodne o žiadnych obmedzeniach v súlade s článkom 2, ani o kritériách v súlade s článkom 3, členské štáty môžu žiadateľov oslobodiť od povinnosti uvádzať v žiadosti konkrétnu lokalitu, kde sa v rámci poľnohospodárskeho podniku žiadateľa nachádza daná plocha, v prípade ktorej sa má udeliť predmetné povolenie. Na účely uplatňovania režimu povolení môžu členské štáty v prípade potreby od žiadateľov vyžadovať dodatočné informácie.

3. Ak sa členské štáty rozhodnú použiť určité kritériá udeľovania povolení na novú výsadbu, platia tieto pravidlá:

- a) kritériá oprávnenosti uvedené v článku 64 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 a v článku 2 ods. 1 delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/560: v žiadostiach sa uvádza daný vinársky výrobok (výrobky), ktorý žiadateľ plánuje vyrábať z úrody na novovysadenej ploche (plochách), a pritom uviesť, či má v úmysle vyrábať jeden alebo viacero z týchto výrobkov:
 - i) vína s chráneným označením pôvodu;
 - ii) vína s chráneným zemepisným označením;
 - iii) vína bez zemepisného označenia, s označením muštovej odrody;
- b) prioritné kritérium uvedené v článku 64 ods. 2 písm. e) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013: žiadosti obsahujú informácie hospodárskeho charakteru svedčiace o hospodárskej udržateľnosti príslušného projektu na základe jednej alebo niekoľkých štandardných metodík finančnej analýzy týkajúcej sa investičných projektov v poľnohospodárstve, ktoré sa uvádzajú v časti E prílohy II k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2015/560;
- c) prioritné kritérium uvedené v článku 64 ods. 2 písm. f) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013: žiadosti obsahujú informácie ekonomického charakteru svedčiace o potenciáli rastu konkurencieschopnosti na základe hľadísk uvedených v časti F prílohy II k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2015/560;
- d) prioritné kritérium uvedené v článku 64 ods. 2 písm. g) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013: žiadosti obsahujú informácie svedčiace o potenciáli zvyšovania kvality výrobkov so zemepisným označením na základe jednej z podmienok uvedených v časti G prílohy II k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2015/560;
- e) prioritné kritérium uvedené v článku 64 ods. 2 písm. h) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013: žiadosti obsahujú informácie, z ktorých vyplýva, že veľkosť poľnohospodárskeho podniku žiadateľa zodpovedá v čase podania žiadosti limitom, ktoré určia členské štáty na základe ustanovení uvedených v časti H prílohy II k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2015/560;

- f) v prípade, že členské štáty od žiadateľov vyžadujú plnenie záväzkov týkajúcich sa príslušných kritérií uvedených v častiach A a B prílohy I a častiach A, B, D, E, F, G a v časti I) oddiele II prílohy II k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2015/..., dané záväzky sa musia uvádzať v žiadostiach.

Ak môžu členské štáty priamo získať ktorýkoľvek z prvkov uvedených v písmenách a) až f) prvého pododseku, môžu žiadateľov oslobodiť od povinnosti uvádzať dané prvky vo svojich žiadostiach.

4. Po uplynutí lehoty na predkladanie žiadostí uvedenej v odseku 1 členské štáty informujú neoprávnených žiadateľov o neoprávnenosti ich žiadostí na základe rozhodnutia o kritériách oprávnenosti, ktoré prijali členské štáty v súlade s článkom 3. Takéto žiadosti sa z ďalšieho postupu vylúčia.

Článok 6

Udelenie povolení na novú výsadbu

1. Ak celková plocha, na ktorú sa vzťahujú predložené oprávnené žiadosti, nepresahuje plochu (plochy), ktorá je k dispozícii v súlade s článkom 2 ods. 1, členské štáty v plnom rozsahu udelia povolenia, o ktoré žiadali výrobcovia.
2. Ak celková plocha, na ktorú sa vzťahujú predložené oprávnené žiadosti, presahuje plochu (plochy), ktorá je k dispozícii v súlade s článkom 2 ods. 1, členské štáty uplatnia postup výberu uvedený v prílohe I.

Na základe výsledku tohto postupu výberu členské štáty najneskôr 1. augusta udelia vybraným žiadateľom povolenia. V prípade nedostatočného uspokojenia oprávnených žiadostí je nevyhnutné žiadateľov informovať o dôvodoch takéhoto rozhodnutia.

3. Ak udelené povolenie zodpovedá menej ako 50 % plochy požadovanej v príslušnej žiadosti, žiadateľ môže takéto povolenie odmietnuť do jedného mesiaca nasledujúceho po dni udelenia povolenia.

V takom prípade sa na žiadateľa nevzťahujú administratívne sankcie uvedené v článku 62 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013. Členské štáty môžu najneskôr 1. októbra rozhodnúť o tom, že v tom istom roku bude k dispozícii príslušný počet hektárov, a to v súvislosti s povoleniami, ktoré sa majú udeliť tým žiadateľom, ktorým bola na základe výsledku postupu výberu uvedeného v odseku 2 udelená len časť plochy, o ktorú žiadali, a ktorí príslušné povolenia neodmietli. Členské štáty môžu zároveň rozhodnúť o tom, že tieto hektáre dajú v nasledujúcom roku k dispozícii navyše k 1 % celkovej plochy vysadenej viničom v zmysle článku 63 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013.

Článok 7

Obmedzenia v súvislosti s udelením povolení na opätovnú výsadbu

1. Ak sa členské štáty rozhodnú obmedziť udeľovanie povolení na opätovnú výsadbu v oblastiach oprávnených na výrobu vín s chráneným označením pôvodu alebo chráneným zemepisným označením v súlade s článkom 66 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 a článkom 4 delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/560, tieto rozhodnutia zverejnia do 1. marca.

Profesijné organizácie alebo zainteresované skupiny výrobcov uvedené v článku 65 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 predložia odporúčania, na ktoré má členský štát prihliadať podľa daného článku, a to v dostatočnom časovom predstihu umožňujúcom ich preskúmanie pred prijatím rozhodnutia uvedeného v prvom pododseku. Dotknutý členský štát dané odporúčania zverejní.

2. Rozhodnutia uvedené v odseku 1 sa uplatňujú počas jedného roka odo dňa ich zverejnenia.

Ak sa odporúčanie profesijnej organizácie alebo zainteresovanej skupiny výrobcov týka obdobia dlhšieho ako jeden rok, ktoré však nepresahuje tri roky, ako sa uvádza v článku 65 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 1308/2013, takéto rozhodnutia možno takisto vzťahovať na obdobie najviac troch rokov.

Ak dané profesijné organizácie alebo zainteresované skupiny výrobcov nepredložia príslušné odporúčania v dostatočnom časovom predstihu umožňujúcom ich preskúmanie v zmysle odseku 1, alebo ak členské štáty príslušné rozhodnutia nezverejnia do 1. marca, členské štáty automaticky povolia opätovnú výsadbu, ako sa stanovuje v článku 8.

Článok 8

Postup udelenia povolení na opätovnú výsadbu

1. Žiadosti o povolenie na opätovnú výsadbu uvedené v článku 66 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 možno predkladať kedykoľvek počas toho istého vinárskeho roka, v ktorom sa uskutočnilo vyklčovanie. Členské štáty však môžu rozhodnúť, že žiadosti o povolenie na opätovnú výsadbu možno predkladať do konca druhého vinárskeho roka nasledujúceho po vinárskom roku, v ktorom sa uskutočnilo vyklčovanie. V prípade nedodržania uvedených lehôt členské štáty neudelia povolenie na opätovnú výsadbu.

V žiadostiach je potrebné uviesť konkrétnu veľkosť a lokalitu vyklčovanej plochy (plôch), ako aj veľkosť a lokalitu plochy (plôch), na ktorej sa má uskutočniť opätovná výsadba v tom istom poľnohospodárskom podniku žiadateľa a na ktorú sa má udeliť povolenie. Ak sa nerozhodne o žiadnych obmedzeniach v súlade s článkom 7 a žiadateľ neprijal žiadny zo záväzkov uvedených v bode 2 b) v častiach A a B prílohy I a v časti B bode 4 a časti D prílohy II k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2015/560, členské štáty môžu žiadateľa oslobodiť od povinnosti uviesť v žiadosti konkrétnu lokalitu, kde sa nachádza plocha (plochy), na ktorej sa má uskutočniť opätovná výsadba a na ktorú sa má udeliť povolenie. Na účely uplatňovania režimu povolení môžu členské štáty v prípade potreby od žiadateľov vyžadovať dodatočné informácie.

Členské štáty udedia povolenia automaticky do troch mesiacov od predloženia žiadosti. Členské štáty sa však môžu rozhodnúť, že budú uplatňovať lehoty na predkladanie žiadostí a udelenie povolení na novú výsadbu uvedené v článkoch 5 a 6 (v uvedenom poradí).

2. Ak plocha, na ktorej sa má uskutočniť opätovná výsadba, zodpovedá tej istej vyklčovanej ploche, alebo v prípade, že sa nerozhodlo o žiadnych obmedzeniach v súlade s článkom 7 ods. 1, možno na vnútroštátnej úrovni alebo v prípade určitých oblastí na území daného členského štátu uplatniť zjednodušený postup. V takom prípade možno za deň udelenia povolenia na opätovnú výsadbu považovať deň vyklčovania danej plochy. Na tento účel predmetný výrobca predloží najneskôr do konca vinárskeho roka, v ktorom sa uskutočnilo vyklčovanie, oznámenie *ex-post*, ktoré predstavuje žiadosť o povolenie.

3. Žiadosti o povolenie na opätovnú výsadbu uvedené v článku 66 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 možno predkladať kedykoľvek počas roka.

V žiadostiach je potrebné uviesť konkrétnu veľkosť a lokalitu plochy (plôch), ktorá sa má vyklčovať, ako aj veľkosť a lokalitu plochy (plôch), na ktorej sa má uskutočniť opätovná výsadba v tom istom poľnohospodárskom podniku žiadateľa a na ktorú sa má udeliť povolenie. Žiadosti musia obsahovať aj záväzok vyklčovať plochu vysadenú viničom najneskôr do konca štvrtého roka odo dňa výsadby nového viniča. Na účely uplatňovania režimu povolení môžu členské štáty v prípade potreby od žiadateľov vyžadovať dodatočné informácie.

Členské štáty udedia povolenie automaticky do troch mesiacov od predloženia žiadosti. Členské štáty sa však môžu rozhodnúť, že budú uplatňovať lehoty na predkladanie žiadostí a udelenie povolení na novú výsadbu uvedené v článkoch 5 a 6 (v uvedenom poradí).

Článok 9

Postup udeľovania povolení podľa prechodných ustanovení

1. Výrobcovia predkladajú žiadosti o zmenu práv na výsadbu na povolenia v zmysle článku 68 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 od 15. septembra 2015.

V žiadostiach je potrebné uviesť konkrétnu veľkosť plochy, na ktorú sa má udeliť povolenie a lokalitu, kde sa táto plocha v rámci poľnohospodárskeho podniku žiadateľa nachádza. Členské štáty môžu žiadateľov oslobodiť od povinnosti uvádzať v žiadosti konkrétnu lokalitu danej plochy, na ktorú sa má udeliť predmetné povolenie, v rámci poľnohospodárskeho podniku žiadateľa. Na účely uplatňovania režimu povolení môžu členské štáty v prípade potreby od žiadateľov vyžadovať dodatočné informácie.

2. Ak sa členské štáty v súlade s článkom 68 ods. 1 druhým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 rozhodnú predĺžiť lehotu na predkladanie žiadostí o zmenu práv na výsadbu na povolenia na termín po 31. decembri 2015, toto rozhodnutie zverejnia do 14. septembra 2015.

V tomto prípade môžu výrobcovia predkladať žiadosti týkajúce sa zmeny práv na výsadbu kedykoľvek od 15. septembra 2015, a to do konca lehoty stanovenej členským štátom podľa prvého pododseku.

3. Po overení, že naďalej platia práva na výsadbu, v prípade ktorých sa žiadalo o zmenu v súlade s odsekmi 1 a 2, členské štáty dané povolenia udelia automaticky. Obdobie medzi predložením žiadosti o zmenu a udelením povolenia nesmie presiahnuť tri mesiace. V prípade predloženia žiadosti pred 31. decembrom 2015 sa predmetná trojmesačná lehota začína 1. januára 2016.

Článok 10

Zmena konkrétnej plochy, na ktorú sa udeľuje povolenie

V riadne odôvodnených prípadoch môžu členské štáty na žiadosť žiadateľa rozhodnúť o tom, že sa výsadba viniča zrealizuje na inej ploche poľnohospodárskeho podniku, ako je konkrétna plocha, na ktorú sa udelilo povolenie, a to za predpokladu, že nová plocha má rovnakú veľkosť v hektároch a príslušné povolenie naďalej platí v súlade s článkom 62 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013.

Prvý odsek sa neuplatňuje v prípade udelenia povolení na základe splnenia špecifických kritérií oprávnenosti alebo prioritných kritérií, ktoré sa vzťahujú na lokalitu uvedenú v žiadosti, pričom sa nová konkrétna plocha uvedená v žiadosti o zmenu nachádza mimo danej lokality.

Článok 11

Oznamované informácie

1. Od roku 2016 členské štáty Komisii každý rok do 1. marca predkladajú:
 - a) oznámenie o vinohradníckych oblastiach, ktoré sa uvádza v článku 145 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 a ktoré sa týka situácie k 31. júlu predchádzajúceho vinárskeho roka. Toto oznámenie sa predkladá v podobe formulára stanoveného v prílohe II k tomuto nariadeniu;
 - b) informácie oznamované v zmysle článku 63 ods. 4 a článku 64 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013. Tieto oznamované informácie sa predkladajú v podobe formulára stanoveného v prílohe III k tomuto nariadeniu;
 - c) oznamované informácie o obmedzeniach, o ktorých rozhodli členské štáty v súvislosti s opätovnou výsadbou v tom istom poľnohospodárskom podniku, v zmysle článku 7 tohto nariadenia. Tieto oznamované informácie sa predkladajú v podobe formulára stanoveného v prílohe VI (tabuľke A) k tomuto nariadeniu;
 - d) aktualizovaný vnútroštátny zoznam profesijných organizácií alebo zainteresovaných skupín výrobcov uvedených v článkoch 2 a 7 tohto nariadenia;
 - e) oznámenie o celkovej ploche, na ktorej sa zistila výsadba viniča bez povolenia, ako aj o nepovolených vyklčovných plochách, ako sa uvádza v článku 71 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013. Dané oznámenie sa vzťahuje na predchádzajúci vinársky rok. Prvé oznámenie sa po prvý raz predkladá do 1. marca 2017 a vzťahuje sa na obdobie od 1. januára 2016 do 31. júla 2016. Oznámenie sa predkladá v podobe formulára stanoveného v prílohe IV k tomuto nariadeniu;
 - f) limity stanovené v súvislosti s minimálnou a maximálnou veľkosťou poľnohospodárskych podnikov, ktoré sa uvádzajú v časti H prílohy II k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2015/560, a to v prípade, že sa členské štáty rozhodnú uplatňovať prioritné kritérium uvedené v článku 64 ods. 2 písm. h) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013.

2. Od roku 2016 členské štáty Komisii každý rok do 1. novembra predkladajú:
 - a) oznamované informácie o predložených žiadostiach o povolenia na novú výsadbu, o skutočne udelených povoleniach počas predchádzajúceho vinárskeho roka podľa článku 6 ods. 1 alebo 2 tohto nariadenia a o povoleniach odmietnutých zo strany žiadateľov, ako aj o povoleniach udelených iným žiadateľom do 1. októbra v zmysle článku 6 ods. 3 tohto nariadenia. Tieto oznamované informácie sa predkladajú v podobe formulára stanoveného v prílohe V k tomuto nariadeniu;
 - b) oznamované informácie o povoleniach na opätovnú výsadbu udelených počas predchádzajúceho vinárskeho roka, ako sa uvádza v článku 8 tohto nariadenia. Prvé oznámenie informácií sa predkladá do 1. novembra 2016 a vzťahuje sa na obdobie od 1. januára 2016 do 31. júla 2016. Toto oznámenie informácií sa predkladá v podobe formulára stanoveného v prílohe VI (tabuľke B) k tomuto nariadeniu;
 - c) oznamované informácie o povoleniach udelených počas predchádzajúceho vinárskeho roka na základe zmeny platných práv na výsadbu, ako sa uvádza v článku 9 tohto nariadenia. Dané oznamované informácie sa podávajú v podobe formulára stanoveného v prílohe VII (tabuľke B) a predkladajú sa len do 1. novembra roku nasledujúceho po uplynutí lehoty na zmenu práv uvedenej v článku 68 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 alebo lehoty, o ktorej rozhodne členský štát v súlade s článkom 9 ods. 2 tohto nariadenia.
3. Členské štáty spĺňajúce podmienky stanovené v článku 67 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 oznámia Komisii do 31. júla 2015 rozhodnutie o neuplatňovaní režimu povolení na výsadbu viniča podľa článku 67 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013.
4. Členské štáty oznámia Komisii do 15. septembra 2015 termín zmeny práv na výsadbu na povolenia podľa článku 9 ods. 2 tohto nariadenia. Tieto oznamované informácie sa predkladajú v podobe formulára stanoveného v prílohe VII (tabuľke A) k tomuto nariadeniu.
5. Predkladanie informácií, oznámení a zoznamov v zmysle tohto článku sa vykonáva v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 792/2009 ⁽¹⁾.
6. Ak členský štát nedodržiava ustanovenia odsekov 1 až 4, alebo ak je zrejmé, že došlo k predloženiu nesprávnych informácií, Komisia môže pozastaviť časť mesačných platieb alebo všetky mesačné platby uvedené v článku 17 nariadenia (EÚ) č. 1306/2013 v súvislosti so sektorom vinohradníctva a vinárstva, a to až do správneho predloženia informácií.
7. Členské štáty uchovávajú informácie predložené v súlade s týmto článkom aspoň desať vinárskych rokov nasledujúcich po vinárskom roku, v ktorom boli predložené.
8. Povinnosti stanovené v tomto článku nemajú vplyv na povinnosti členských štátov stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1337/2011 ⁽²⁾.

Článok 12

Kontroly

1. Členské štáty uskutočňujú kontroly v rozsahu nevyhnutnom na zabezpečenie správneho uplatňovania pravidiel režimu povolení na výsadbu viniča stanovených v časti II hlave I kapitole III nariadenia (EÚ) č. 1308/2013, v delegovanom nariadení (EÚ) 2015/560 a v tomto nariadení.
2. S cieľom overiť súlad s pravidlami uvedenými v odseku 1 členské štáty využívajú vinohradnícky register uvedený v článku 145 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013.
3. Článok 59 nariadenia (EÚ) č. 1306/2013 sa uplatňuje *mutatis mutandis* na režim povolení na výsadbu viniča.

⁽¹⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 792/2009 z 31. augusta 2009, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá poskytovania informácií a predkladania dokumentov členskými štátmi Komisii v rámci spoločnej organizácie trhov, režimu priamych platieb, podpory poľnohospodárskych výrobkov a režimov uplatniteľných na najvzdialenejšie regióny a menšie ostrovy v Egejskom mori (Ú. v. EÚ L 228, 1.9.2009, s. 3).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1337/2011 z 13. decembra 2011 o európskej štatistike trvalých plodín a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 357/79 a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/109/ES (Ú. v. EÚ L 347, 30.12.2011, s. 7).

Článok 13

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím 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 7. apríla 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Postup výberu podľa článku 6 ods. 2

A. PRIDELENIE NA POMERNOM ZÁKLADE

Celková plocha v hektároch k dispozícii na novú výsadbu, ktorú sa členské štáty rozhodli prideliť na pomernom základe všetkým žiadateľom na vnútroštátnej úrovni v zmysle článku 3 písm. b) bodu i), sa rozdelí medzi jednotlivé oprávnené žiadosti podľa nasledujúceho vzorca pri rešpektovaní prípadných obmedzení uvedených v článku 2:

$$A_1 = A_r * (\% Pr * Tar / Tap)$$

A_1 = povolenie udelené individuálnemu žiadateľovi na pomernom základe (v hektároch)

A_r = plocha požadovaná výrobcom v jeho žiadosti (v hektároch)

% PR = podiel celkovej disponibilnej plochy, ktorá sa poskytne na pomernom základe

Tar = celková plocha, ktorá je k dispozícii na účely udelenia povolení (v hektároch)

Tap = súčet všetkých žiadostí predložených výrobcami (v hektároch)

B. PRIDELENIE PODĽA PRIORITNÝCH KRITÉRIÍ

Časť celkovej plochy v hektároch k dispozícii na novú výsadbu, ktorú sa členské štáty rozhodli prideliť na vnútroštátnej úrovni podľa zvolených prioritných kritérií v zmysle článku 3 písm. b) bodu ii), sa rozdelí medzi jednotlivé oprávnené žiadosti takto:

- a) Členské štáty si zvolia prioritné kritériá na vnútroštátnej úrovni, pričom môžu všetkým zvoleným kritériám priradiť rovnaký význam alebo pripísať rôznu váhu. Členské štáty môžu toto váženie uplatňovať jednotne na vnútroštátnej úrovni alebo váhu jednotlivých kritérií zmeniť v závislosti od danej plochy na území členského štátu.

Ak členské štáty pripisujú všetkým zvoleným kritériám na vnútroštátnej úrovni rovnaký význam, každému z nich sa priradí hodnota rovná jednej (1).

Ak členské štáty pripisujú kritériám zvoleným na vnútroštátnej úrovni rôzne váhy, každému z týchto kritérií sa priradí hodnota v rozmedzí od nuly (0) po jednu (1), pričom súčet všetkých jednotlivých hodnôt musí byť vždy rovný jednej (1).

Ak v závislosti od danej plochy na území členského štátu váhy týchto kritérií kolíšu, každému z týchto kritérií sa v prípade jednotlivých plôch priradí individuálna hodnota v rozmedzí od nuly (0) po jednu (1). V tomto prípade sa súčet všetkých váh jednotlivých kritérií zvolených pre každú z týchto plôch musí vždy rovnať jednej (1).

- b) Členské štáty posúdia všetky oprávnené individuálne žiadosti na základe súladu so zvolenými prioritnými kritériami. S cieľom posúdiť úroveň súladu s jednotlivými prioritnými kritériami zavedú členské štáty na vnútroštátnej úrovni jednotnú stupnicu hodnotenia, na základe ktorej sa vzhľadom na splnenie jednotlivých kritérií pridelí každej žiadosti istý počet bodov.

Jednotná stupnica sa vyznačuje vopred zadaným počtom bodov pripísaných podľa úrovne splnenia jednotlivých kritérií, ako aj podrobným opisom počtu bodov pripisovaných v súvislosti s jednotlivými prvkami každého osobitného kritéria.

- c) Členské štáty vytvoria klasifikačné poradie jednotlivých žiadostí na vnútroštátnej úrovni na základe celkového skóre prideleného každej žiadosti vzhľadom na súlad alebo úroveň súladu v zmysle v písm. b) a prípadne aj vzhľadom na význam kritérií uvedených v bode a). Na tento účel uplatňujú tento vzorec:

$$Pt = W_1 * Pt_1 + W_2 * Pt_2 + \dots + W_n * Pt_n$$

Pt = celkový počet bodov udelený konkrétnej individuálnej žiadosti

W_1, W_2, \dots, W_n = váha kritérií 1, 2, ..., n

Pt_1, Pt_2, \dots, Pt_n = úroveň súladu žiadosti s kritériami 1, 2, ... n

V prípade plôch, na ktorých majú všetky prioritné kritériá nulovú váhu, získavajú všetky oprávnené žiadosti maximálnu hodnotu na stupnici týkajúcej sa úrovne súladu.

- d) Členské štáty udelia povolenia jednotlivým žiadateľom podľa poradia určeného na základe klasifikačného poradia v bode c) až do vyčerpania hektárov, ktoré sa majú prideliť na základe prioritných kritérií. Žiadateľovi sa vyhovie pridelením celkového počtu ním požadovaných hektárov formou povolení, a to pred udelením povolenia žiadateľovi, ktorý za ním nasleduje v klasifikačnom poradí.

Ak na istom stupienku klasifikačného poradia, kde sa nachádza viacero žiadostí s rovnakým počtom bodov, dôjde k vyčerpaniu disponibilných hektárov, zvyšné hektáre sa na pomernom základe rozdelia medzi tieto žiadosti.

- e) Ak v prípade určitého regiónu alebo oblasti oprávnených na chránené označenie pôvodu alebo chránené zemepisné označenie alebo oblasti bez zemepisného označenia dôjde pri udeľovaní povolení podľa časti A a časti B bodov a), b), c) a d) k dosiahnutiu limitu, ďalším žiadostiam pochádzajúcim z daného regiónu alebo oblasti sa už nevyhovie.

PRÍLOHA II

Oznámenie uvedené v článku 11 ods. 1 písm. a)

Tabuľka

Súpis vinohradníckych oblastí

Členský štát:						
Dátum oznámenia:						
Vinársky rok:						
Plochy skutočne vysadené viničom (ha), ktoré sú oprávnené na výrobu (**):						
Oblasti/regióny	víno s chráneným označením pôvodu (CHOP) (*)	víno s chráneným zemepisným označením (CHZO) (**)		víno bez CHOP/CHZO, s pôvodom v oblasti CHOP/CHZO	víno bez CHOP/CHZO, s pôvodom mimo oblasti CHOP/CHZO	Spolu
		z čoho sú v stĺpci (2) zahrnuté	z čoho v stĺpci (2) nie sú zahrnuté			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1						
2						
...						
Spolu za členský štát						

Pozn.: Hodnoty, ktoré sa majú uviesť v stĺpci (7) = (2) + (4) + (5) + (6).

(*) Tieto oblasti môžu byť zároveň oprávnené na výrobu vína s CHZO alebo vína bez zemepisného označenia.

(**) Tieto oblasti môžu byť zároveň oprávnené na výrobu vína s CHOP a vína bez zemepisného označenia [stĺpec (3)], alebo iba vína s CHZO a vína bez zemepisného označenia [stĺpec (4)]. Žiadna z oblastí uvedených v stĺpci (3) a (4) by sa nemala uvádzať v stĺpcoch (5) a (6).

(***) Údaje sa týkajú 31. júla predchádzajúceho vinárskeho roka.

Termín oznámenia: 1. marec (prvýkrát: do 1. marca 2016).

PRÍLOHA III

Informácie oznamované podľa článku 11 ods. 1 písm. b)

Tabuľka A

Povolenia na novú výsadbu – percentuálne vyjadrenie

Členský štát:

Dátum oznámenia:	
Rok:	
Celková skutočne vysadená plocha (ha) (k minulému 31. júlu):	
Percento, ktoré sa má uplatniť na vnútroštátnej úrovni:	
Celková plocha (ha) určená na novú výsadbu na vnútroštátnej úrovni, na základe stanoveného percenta:	

Dôvody obmedzenia percenta na vnútroštátnej úrovni (v prípade, že je nižšie ako 1 %):

Celková plocha (ha) presunutá z predchádzajúceho roka v súlade s článkom 6 ods. 3:	
Celková plocha (ha), ktoré má byť k dispozícii na novú výsadbu na vnútroštátnej úrovni:	

Termín predloženia oznamovaných informácií: 1. marec (prvýkrát: 1. marec 2016).

Tabuľka B

Povolenia na novú výsadbu – geografické obmedzenia

Členský štát:

Dátum oznámenia:	
Rok:	

V prípade potreby aj obmedzenia stanovené na príslušnej geografickej úrovni:

A) na región, v prípade potreby	oblasť s obmedzením
región 1	
región 2	
...	

B) na „sub-región“, v prípade potreby	oblasť s obmedzením
subregión 1	
subregión 2	
...	
C) na oblasť CHOP/CHZO, v prípade potreby	oblasť s obmedzením
oblasť 1 CHOP/CHZO	
oblasť 2 CHOP/CHZO	
...	
D) na oblasť bez CHOP/CHZO, v prípade potreby	oblasť s obmedzením
oblasť 1 bez CHOP/CHZO	
oblasť 2 bez CHOP/CHZO	
...	

Pozn.: K tejto tabuľke treba pripojiť súvisiace odôvodnenia uvedené v článku 63 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1308/2013.

Termín predloženia oznamovaných informácií: 1. marec (prvýkrát: 1. marec 2016).

Tabuľka C

Povolenia na novú výsadbu – zverejnené rozhodnutia o kritériách oprávnenosti na príslušnej geografickej úrovni

Členský štát:

Dátum oznámenia:

Rok:

2. V prípade potreby aj kritériá oprávnenosti

Kritériá oprávnenosti v zmysle článku 64 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 a článku 2 ods. 1 druhého pododseku delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/560	Zvolené členským štátom: Á/N	Ak áno, uveďte v prípade potreby aj príslušnú geografickú úroveň:
Článok 64 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013		región, sub-región, oblasť 1 (bez) CHOP/CHZO; región, sub-región, oblasť 2 (bez) CHOP/CHZO; ...
Článok 64 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013		región, sub-región, oblasť 1 (bez) CHOP/CHZO; región, sub-región, oblasť 2 (bez) CHOP/CHZO; ...

Článok 64 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013		oblasť 1 s CHOP oblasť 2 s CHOP ...
Článok 2 ods. 1 druhý pododsek delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/560		oblasť 1 CHZO oblasť 2 CHZO ...
Článok 64 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013	Zvolené členským štátom: Á/N	Ak áno, v súvislosti s článkom 64 ods. 1 písm. d) uveďte v prípade potreby aj konkrétnu geografickú úroveň:
Prioritné kritériá v zmysle článku 64 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013		
Článok 64 ods. 2 písm. a)		región, sub-región, oblasť 1 (bez) CHOP/CHZO; región, sub-región, oblasť 2 (bez) CHOP/CHZO; ...
Článok 64 ods. 2 písm. b)		región, sub-región, oblasť 1 (bez) CHOP/CHZO; región, sub-región, oblasť 2 (bez) CHOP/CHZO; ...
Článok 64 ods. 2 písm. c)		región, sub-región, oblasť 1 (bez) CHOP/CHZO; región, sub-región, oblasť 2 (bez) CHOP/CHZO; ...
Článok 64 ods. 2 písm. d)		región, sub-región, oblasť 1 (bez) CHOP/CHZO; región, sub-región, oblasť 2 (bez) CHOP/CHZO; ...
Článok 64 ods. 2 písm. e)		región, sub-región, oblasť 1 (bez) CHOP/CHZO; región, sub-región, oblasť 2 (bez) CHOP/CHZO; ...
Článok 64 ods. 2 písm. f)		región, sub-región, oblasť 1 (bez) CHOP/CHZO; región, sub-región, oblasť 2 (bez) CHOP/CHZO; ...
Článok 64 ods. 2 písm. g)		región, sub-región, oblasť 1 (bez) CHOP/CHZO; región, sub-región, oblasť 2 (bez) CHOP/CHZO; ...
Článok 64 ods. 2 písm. h)		región, sub-región, oblasť 1 (bez) CHOP/CHZO; región, sub-región, oblasť 2 (bez) CHOP/CHZO; ...

Pozn.: Ak ste v súvislosti s článkom 64 ods. 1 písm. d) uviedli odpoveď „áno“, k tejto tabuľke treba pripojiť súvisiace odôvodnenia uvedené v článku 64 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 a článku 2 ods. 5 delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/560.

Termín predloženia oznamovaných informácií: 1. marec (prvýkrát: 1. marec 2016).

Tabuľka D

Povolenia na novú výsadbu – zverejnené rozhodnutia o rozdelení na pomernom základe a prioritných kritériách na príslušnej geografickej úrovni

Členský štát:

Dátum oznámenia:	
Rok:	
Celková plocha (ha), ktorá má byť k dispozícii na novú výsadbu na vnútroštátnej úrovni:	

1. V prípade potreby aj pomerné rozdelenie

Percentuálny podiel plochy, ktorá sa má poskytnúť na pomernom základe na vnútroštátnej úrovni:	
Počet hektárov:	

2. V prípade potreby aj prioritné kritériá

Percentuálny podiel plochy, ktorá sa má poskytnúť na základe prioritných kritérií na vnútroštátnej úrovni:	
Počet hektárov:	

Informácie o **jednotnej stupnici** stanovenej na vnútroštátnej úrovni s cieľom posúdiť úroveň súladu jednotlivých žiadostí so zvolenými prioritnými kritériami (hodnotová škála, minimálna a maximálna hodnota...):

2.1. V prípade uplatňovania prioritných kritérií na vnútroštátnej úrovni bez rozlíšenia podľa oblasti

Zvolené prioritné kritériá a ich individuálny význam:

Prioritné kritériá v zmysle článku 64 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 a Článok 2 ods. 3 druhý pododsek delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/560	článok-64 ods. 2 písm. a) (*)	článok-64 ods. 2 písm. a) (**)	článok-64 ods. 2 písm. b)	článok-64 ods. 2 písm. c)	článok-64 ods. 2 písm. d)	článok-64 ods. 2 písm. e)	článok-64 ods. 2 písm. f)	článok-64 ods. 2 písm. g)	článok-64 ods. 2 písm. h)	článok 2 ods. 3 druhý pododsek delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/560 (***)	článok 2 ods. 3 druhý pododsek delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/560 (****)
Význam (od 0 po 1):											

(*) Nový účastník (pozn.: kritériá „nový účastník“ a „mladý výrobca“ nemožno zvoliť súčasne, uplatniť možno len jedno z nich)

(**) Mladý výrobca

(***) Predchádzajúce správanie výrobcu

(****) Nezisková organizácia so sociálnym zameraním, ktorá získala pôdu skonfiškovanú v prípade terorizmu či iných druhov trestnej činnosti

2.2. V prípade uplatňovania prioritných kritérií na vnútroštátnej úrovni s rozlíšením podľa oblasti

2.2.1. Oblasť 1: (opíšte územné obmedzenia oblasti 1)

Zvolené prioritné kritériá a ich individuálny význam:

(Ak v prípade tejto konkrétnej oblasti nie sú zvolené žiadne kritériá, vo všetkých stĺpcoch (nižšie) uveďte nulu.)

Prioritné kritériá v zmysle článku 64 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 a Článok 2 ods. 3 druhý pododsek delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/560	článok-64 ods. 2 písm. a) (*)	článok-64 ods. 2 písm. a) (**)	článok-64 ods. 2 písm. b)	článok-64 ods. 2 písm. c)	článok-64 ods. 2 písm. d)	článok-64 ods. 2 písm. e)	článok-64 ods. 2 písm. f)	článok-64 ods. 2 písm. g)	článok-64 ods. 2 písm. h)	článok 2 ods. 3 druhý pododsek delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/560 (***)	článok 2 ods. 3 druhý pododsek delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/560 (****)
Význam (od 0 po 1):											

(*) Nový účastník (pozn.: kritériá „nový účastník“ a „mladý výrobca“ nemožno zvoliť súčasne, uplatniť možno len jedno z nich)

(**) Mladý výrobca

(***) Predchádzajúce správanie výrobcu

(****) Nezisková organizácia so sociálnym zameraním, ktorá získala pôdu skonfiškovanú v prípade terorizmu či iných druhov trestnej činnosti

...

2.2.n. Oblasť n: (opíšte územné obmedzenia oblasti n)

Zvolené prioritné kritériá a ich individuálny význam:

(Ak v prípade tejto konkrétnej oblasti nie sú zvolené žiadne kritériá, vo všetkých stĺpcoch (nižšie) uveďte nulu.)

Prioritné kritériá v zmysle článku 64 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 a Článok 2 ods. 3 druhý pododsek delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/560	článok-64 ods. 2 písm. a) (*)	článok-64 ods. 2 písm. a) (**)	článok-64 ods. 2 písm. b)	článok-64 ods. 2 písm. c)	článok-64 ods. 2 písm. d)	článok-64 ods. 2 písm. e)	článok-64 ods. 2 písm. f)	článok-64 ods. 2 písm. g)	článok-64 ods. 2 písm. h)	článok 2 ods. 3 druhý pododsek delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/560 (***)	článok 2 ods. 3 druhý pododsek delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/560 (****)
Význam (od 0 po 1):											

(*) Nový účastník (pozn.: kritériá „nový účastník“ a „mladý výrobca“ nemožno zvoliť súčasne, uplatniť možno len jedno z nich)

(**) Mladý výrobca

(***) Predchádzajúce správanie výrobcu

(****) Nezisková organizácia so sociálnym zameraním, ktorá získala pôdu skonfiškovanú v prípade terorizmu či iných druhov trestnej činnosti

Termín predloženia oznamovaných informácií: 1. marec (prvýkrát: 1. marec 2016).

PRÍLOHA IV

Oznámenie uvedené v článku 11 ods. 1 písm. e)

Tabuľka

Plochy vysadené bez príslušného povolenia po 31. decembri 2015 a plochy vyklčované podľa článku 71 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1308/2013

Členský štát:			
Dátum oznámenia:			
Vinársky rok alebo obdobie (1):			
Oblasti/regióny	Plochy (ha) vysadené bez zodpovedajúceho povolenia na výsadbu po 31. decembri 2015:		
	Plochy vyklčované výrobcami počas vinárskeho roka	Plochy vyklčované členským štátom počas vinárskeho roka	Súpis celkových plôch s nepovolenou výsadbou, ktoré zatiaľ neboli vyklčované ku koncu vinárskeho roka
(1)	(2)	(3)	(4)
1			
2			
...			
Spolu za členský štát:			

(1) V prípade prvého oznámenia, ktoré je potrebné predložiť do 1. marca 2017, sa údaje vzťahujú na obdobie od 1. januára 2016 do 31. júla 2016; v prípade všetkých následných oznámení na vinársky rok, ktorý predchádza uvedenému oznámeniu.

Termín oznámenia: 1. marec

PRÍLOHA V

Informácie oznamované podľa článku 11 ods. 2 písm. a)

Tabuľka A

Povolenia na novú výsadbu požadované žiadateľmi

Členský štát:

Dátum oznámenia:				
Rok:				
Oblasti/regióny	Plocha v hektároch požadovaná na novú výsadbu, ktorá sa nachádza v oblasti oprávnenej na výrobu:			
	vína s CHOP (*)	vína s CHZO (**)	výlučne vína bez CHOP/CHZO	Spolu
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1				
2				
...				
Spolu za členský štát				

Ak sa na príslušnej geografickej úrovni uplatňujú obmedzenia [článok 63 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013]:

na príslušnú oblasť (bez CHOP/CHZO):	požadovaná plocha (ha)
(1)	(2)
oblasť 1 (bez) CHOP/CHZO	
oblasť 2 (bez) CHOP/CHZO	
...	

(*) Tieto oblasti môžu byť zároveň oprávnené na výrobu vína s CHZO alebo vína bez zemepisného označenia; žiadna z oblastí uvedených v stĺpci (2) by sa nemala uvádzať v stĺpci (3).

(**) Tieto oblasti môžu byť zároveň oprávnené na výrobu vína bez zemepisného označenia, nie však vína s CHOP. Žiadna z oblastí uvedených v stĺpci (3) by sa nemala uvádzať v stĺpci (4).

Termín predloženia oznamovaných informácií: 1. november (prvýkrát: do 1. novembra 2016).

Tabuľka B

Skutočne udelené povolenia na novú výsadbu a odmietnuté plochy

Členský štát:

Dátum oznámenia:					
Príslušný rok:					
Oblasti/regióny	Plocha v hektároch skutočne pridelená na novú výsadbu, ktorá sa nachádza v oblasti oprávnenej na výrobu:				Plocha odmietnutá žiadateľmi (článok 6 ods. 3) (ha)
	vína s CHOP (*)	vína s CHZO (**)	výlučne vína bez CHOP/CHZO	Spolu	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1					
2					
...					
Spolu za členský štát					
Plocha odmietnutá žiadateľmi (článok 6 ods. 3):					

Ak sa na príslušnej geografickej úrovni uplatňujú obmedzenia [článok 63 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013]:

na príslušnú oblasť (bez CHOP/CHZO):	pridelená plocha (ha)	plocha odmietnutá žiadateľmi (článok 6 ods. 3) (ha)	požadovaná plocha (ha), ktorú členský štát neposkytol z dôvodu:	
			nezodpovedala stanoveným obmedzeniam	nespĺňala kritériá oprávnenosti
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
oblasť 1 (bez) CHOP/CHZO				
oblasť 2 (bez) CHOP/CHZO				
...				

(*) Tieto oblasti môžu byť zároveň oprávnené na výrobu vína s CHZO alebo vína bez zemepisného označenia. Žiadna z oblastí uvedených v stĺpci (2) by sa nemala uvádzať v stĺpci (3).

(**) Tieto oblasti môžu byť zároveň oprávnené na výrobu vína bez zemepisného označenia, nie však vína s CHOP. Žiadna z oblastí uvedených v stĺpci (3) by sa nemala uvádzať v stĺpci (4).

Termín predloženia oznamovaných informácií: 1. november (prvýkrát: do 1. novembra 2016).

PRÍLOHA VI

Informácie oznamované podľa článku 11 ods. 1 písm. c) a článku 11 ods. 2 písm. b)

Tabuľka A

Povolenia na opätovnú výsadbu – uplatňované obmedzenia

Členský štát:

Dátum oznámenia:

Rok:

v prípade potreby uveďte aj obmedzenia v súvislosti s opätovnou výsadbou týkajúce sa príslušných oblastí CHOP/CHZO, o ktorých rozhodol členský štát, ako sa uvádza v článku 66 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 a v článku 4 delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/560:

v prípade potreby aj oblasť CHOP	rozsah obmedzenia (T (*)/P (**))
oblasť 1 CHOP	
oblasť 2 CHOP	
...	
v prípade potreby aj oblasť CHZO	rozsah obmedzenia (T (*)/P (**))
oblasť 1 CHZO	
oblasť 2 CHZO	
...	

Ďalšie informácie, ktoré možno považovať za užitočné na objasnenie uplatňovania týchto obmedzení:

(*) Úplné (T): obmedzenie je absolútne, opätovná výsadba, ktorá by bola v rozpore so stanovenými obmedzeniami, je úplne zakázaná.
 (**) Čiastočné (P): obmedzenie nie je absolútne, opätovná výsadba, ktorá by bola v rozpore so stanovenými obmedzeniami, je čiastočne povolená, a to do miery, ktorú stanoví členský štát.

Termín predloženia oznamovaných informácií: 1. marec (prvýkrát: do 1. marca 2016).

Tabuľka B

Skutočne udelené povolenia na opätovnú výsadbu

Členský štát:

Dátum oznámenia:

Vinársky rok:

Oblasti/regióny	Plocha v hektároch skutočne pridelená na opätovnú výsadbu, ktorá sa nachádza v oblastiach oprávnených na výrobu:			
	vína s CHOP (*)	vína s CHZO (**)	víno bez CHOP/ CHZO	Spolu
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1				
2				
...				
Spolu za členský štát				

(*) Tieto oblasti môžu byť zároveň oprávnené na výrobu vína s CHZO alebo vína bez zemepisného označenia; Žiadna z oblastí uvedených v stĺpci (2) by sa nemala uvádzať v stĺpci (3).

(**) Tieto oblasti môžu byť zároveň oprávnené na výrobu vína bez zemepisného označenia, nie však vína s CHOP. Žiadna z oblastí uvedených v stĺpci (3) by sa nemala uvádzať v stĺpci (4).

Termín predloženia oznamovaných informácií: 1. november (prvýkrát: do 1. novembra 2016).

Pozn.: V prípade prvého oznámenia, ktoré je potrebné predložiť do 1. novembra 2016, sa údaje vzťahujú na obdobie od 1. januára 2016 do 31. júla 2016; v prípade všetkých následných oznámení na vinársky rok, ktorý predchádza uvedenému oznámeniu.

PRÍLOHA VII

Informácie oznamované podľa článku 11 ods. 4 a článku 11 ods. 2 písm. c)

Tabuľka A

Práva na výsadbu udelené pred 31. decembrom 2015 a zmenené na povolenia – termín na zmenu práv

Členský štát:	
Dátum oznámenia:	
Termín na zmenu práv:	

Termín predloženia oznamovaných informácií: iba jedno oznámenie do 15. septembra 2015.

Tabuľka B

Práva na výsadbu udelené pred 31. decembrom 2015 a zmenené na povolenia – skutočne udelené povolenia

Členský štát:				
Dátum oznámenia:				
Vinársky rok:				
Oblasti/regióny	Plocha v hektároch skutočne pridelená v prípade oblastí, ktoré sú oprávnené na výrobu:			
	vína s CHOP (*)	vína s CHZO (**)	víno bez CHOP/CHZO	Spolu
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1				
2				
...				
Spolu za členský štát				

(*) Tieto oblasti môžu byť zároveň oprávnené na výrobu vína s CHZO alebo vína bez zemepisného označenia. Žiadna z oblastí uvedených v stĺpci (2) by sa nemala uvádzať v stĺpci (3).

(**) Tieto oblasti môžu byť zároveň oprávnené na výrobu vína bez zemepisného označenia, nie však vína s CHOP. Žiadna z oblastí uvedených v stĺpci (3) by sa nemala uvádzať v stĺpci (4).

Termín predloženia oznamovaných informácií: 1. november (prvýkrát: 1. november 2016).

Pozn.: Táto tabuľka sa musí oznámiť za každý vinársky rok (od 1. augusta roku $n - 1$ do 31. júla roku, v ktorom sa predkladá oznámenie) do 1. novembra roku nasledujúceho po uplynutí lehoty uvedenej v článku 68 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 alebo lehoty stanovenej členským štátom v súlade s článkom 9 ods. 2 tohto nariadenia uvedenej v tabuľke A tejto prílohy.

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/562**z 8. apríla 2015,****ktorým sa mení nariadenie Komisie (EÚ) č. 347/2012, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 661/2009 s ohľadom na požiadavky typového schvaľovania určitých kategórií motorových vozidiel týkajúce sa systémov zdokonaleného núdzového brzdenia (AEBS)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 661/2009 z 13. júla 2009 o požiadavkách typového schvaľovania na všeobecnú bezpečnosť motorových vozidiel, ich prípojných vozidiel a systémov, komponentov a samostatných technických jednotiek určených pre tieto vozidlá ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 14 ods. 1 písm. a),

keďže:

- (1) Nariadenie (ES) č. 661/2009 je samostatným nariadením na účely postupu typového schvaľovania ustanoveného v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2007/46/ES ⁽²⁾.
- (2) Nariadenie (ES) č. 661/2009 stanovuje základné požiadavky na typové schvaľovanie motorových vozidiel kategórie M₂, M₃, N₂ a N₃ týkajúce sa montáže systémov zdokonaleného núdzového brzdenia (AEBS). Je nevyhnutné stanoviť osobitné postupy, skúšky a požiadavky na takéto typové schvaľovanie.
- (3) Nariadenie (ES) č. 661/2009 stanovuje všeobecnú povinnosť pre vozidlá kategórie M₂, M₃, N₂ a N₃, ktoré musia byť vybavené systémom zdokonaleného núdzového brzdenia.
- (4) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 347/2012 ⁽³⁾ stanovuje osobitné postupy, skúšky a požiadavky na typové schvaľovanie motorových vozidiel so systémom zdokonaleného núdzového brzdenia (AEBS), a zabezpečuje vykonávanie týchto požiadaviek v dvoch etapách. V rámci prvej etapy sa na niektoré nové typy vozidiel od 1. novembra 2013 vzťahuje úroveň schvaľovania 1. V rámci druhej etapy by sa pre tieto typy vozidiel, ako aj pre niektoré iné typy vozidiel, na ktoré sa nevzťahovala úroveň schvaľovania 1, požadovalo aby získali úroveň schvaľovania 2, ktorá zahŕňa dodržiavanie ďalších a rozsiahlejších požiadaviek. Nariadenie (EÚ) č. 347/2012 okrem toho stanovuje, že úroveň schvaľovania 2 by sa mala uplatňovať od 1. novembra 2016 na nové typy vozidiel.
- (5) Bol stanovený časový rámec na zavedenie úrovne schvaľovania 2, aby sa zabezpečil dostatočný čas na získanie ďalších skúseností so systémami AEBS a umožnil ďalší technický vývoj v tejto oblasti. Okrem toho bol časový rámec určený na to, aby umožnil Komisii zohľadniť medzinárodne harmonizované požiadavky na výkon a skúšanie, ktoré mala prijať Európska hospodárska komisia OSN (EHK OSN) v súvislosti s typmi vozidiel kategórií, na ktoré sa vzťahuje predpis EHK OSN č. 131, ktorý sa týka systému zdokonaleného núdzového brzdenia (AEBS).
- (6) Preto sa predpokladalo, že Komisia najneskôr dva roky pred dátumom zavedenia úrovne schvaľovania 2 prijme skúšobné kritériá pre výstražné systémy a aktiváciu brzdových systémov pre všetky typy vozidiel kategórie M₂ a N₂ s celkovou maximálnou hmotnosťou 8 ton, s prihliadnutím na ďalší vývoj v tejto problematike na úrovni EHK OSN.
- (7) EHK OSN stanovila cieľovú hodnotu rýchlosti pre situáciu s pohybujúcim sa cieľom na úrovni schvaľovania 2 pre skúšanie typov vozidiel kategórie M₂ a kategórie N₂ s maximálnou hmotnosťou 8 ton. Cieľové hodnoty rýchlosti sa stanovili konzervatívne, s cieľom umožniť ďalšie získavanie skúseností so systémom zdokonaleného núdzového brzdenia (AEBS) a umožniť ďalší technický vývoj v tejto oblasti pre typy vozidiel, ktorých sa to týka.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Technického výboru – motorové vozidlá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 200, 31.7.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2007/46/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa zriaďuje rámec pre typové schválenie motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel, systémov, komponentov a samostatných technických jednotiek určených pre tieto vozidlá (rámcová smernica) (Ú. v. EÚ L 263, 9.10.2007, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 347/2012 zo 16. apríla 2012, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 661/2009 s ohľadom na požiadavky typového schvaľovania určitých kategórií motorových vozidiel týkajúce sa systémov zdokonaleného núdzového brzdenia (Ú. v. EÚ L 109, 21.4.2012, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 347/2012 sa týmto mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobudne 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 8. apríla 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

Príloha II k nariadeniu (EÚ) č. 347/2012 sa mení takto:

1. Bod 2.4.2.1 sa nahrádza takto:

„2.4.2.1. a) Pre úroveň schvaľovania 1: aspoň jeden spôsob vibračnej alebo akustickej výstrahy sa musí prejavíť do časového intervalu uvedeného v stĺpci B tabuľky v doplnku 1.

b) Pre úroveň schvaľovania 2: aspoň jeden spôsob výstrahy sa musí prejavíť do časového intervalu uvedeného v stĺpci B tabuľky v doplnku 2, takto:

— v prípade vozidiel uvedených v prvom riadku tabuľky v doplnku 2: výstraha musí byť vibračná alebo akustická a

— v prípade vozidiel uvedených v druhom riadku tabuľky v doplnku 2: výstraha musí byť vibračná, akustická alebo optická.“

2. Bod 2.4.2.2 sa nahrádza takto:

„2.4.2.2. Aspoň dva spôsoby výstrahy sa musia prejavíť do časového intervalu uvedeného v:

Pre úroveň schvaľovania 1: v stĺpci C tabuľky v doplnku 1.

Pre úroveň schvaľovania 2: v stĺpci C tabuľky v doplnku 2.“

3. Posledná veta v bodoch 2.5.2.1 a 2.5.2.2 sa vypúšťa.

4. Doplnok 2 sa nahrádza takto:

„Doplnok 2

Úroveň schvaľovania 2: požiadavky na skúšanie výstražných systémov a aktivácie – hodnoty splnenia/nespĺnenia

Riadok	A	B	C	D	E	F	G	H
0	Kategória vozidla	Nepohybujúci sa cieľ			Pohybujúci sa cieľ			
		Načasovanie spôsobov výstrahy		Zníženie rýchlosti skúšaného vozidla	Načasovanie spôsobov výstrahy		Zníženie rýchlosti skúšaného vozidla	Cieľová rýchlosť
		aspoň 1	aspoň 2		aspoň 1	aspoň 2		
		(pozri bod 2.4.2.1)	(pozri bod 2.4.2.2)	(pozri bod 2.4.5)	(pozri bod 2.5.2.1)	(pozri bod 2.5.2.2)	(pozri bod 2.5.3)	(pozri bod 2.5.1)
1	M ₃ (!), N ₃ a N ₂ > 8t	najneskôr do 1,4 s pred začiatkom fázy núdzového brzdzenia	najneskôr do 0,8 s pred začiatkom fázy núdzového brzdzenia	minimálne 20 km/h	najneskôr do 1,4 s pred začiatkom fázy núdzového brzdzenia	najneskôr do 0,8 s pred začiatkom fázy núdzového brzdzenia	Skúšané vozidlo nesmie naraziť do pohybujúceho sa cieľa	12 ± 2 km/h

Riadok	A	B	C	D	E	F	G	H
0	Kategória vozidla	Nepohybujúci sa cieľ			Pohybujúci sa cieľ			
		Načasovanie spôsobov výstrahy		Zníženie rýchlosti skúšaného vozidla	Načasovanie spôsobov výstrahy		Zníženie rýchlosti skúšaného vozidla	Cieľová rýchlosť
		aspoň 1	aspoň 2		aspoň 1	aspoň 2		
		(pozri bod 2.4.2.1)	(pozri bod 2.4.2.2)	(pozri bod 2.4.5)	(pozri bod 2.5.2.1)	(pozri bod 2.5.2.2)	(pozri bod 2.5.3)	(pozri bod 2.5.1)
2	$N_2 \leq 8t$ ⁽²⁾ ⁽⁴⁾ ako aj M_2 ⁽²⁾ ⁽⁴⁾	najneskôr do 0,8 s pred začiatkom fázy núdzového brzdenia	pred začiatkom fázy núdzového brzdenia ⁽³⁾	minimálne 10 km/h	najneskôr do 0,8 s pred začiatkom fázy núdzového brzdenia	pred začiatkom fázy núdzového brzdenia ⁽³⁾	Skúšané vozidlo ne- smie naraziť do po- hybujúceho sa cieľa	67 ± 2 km/h ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Na vozidlá kategórie M_3 s hydraulickým brzdovým systémom sa vzťahujú požiadavky v zmysle riadku 2.

⁽²⁾ Na vozidlá s pneumatickým brzdovým systémom sa vzťahujú požiadavky v zmysle riadku 1.

⁽³⁾ Hodnoty stanoví výrobca vozidla v čase typového schvaľovania (pozri prílohu I, časť 2, dodatok, bod 4.4).

⁽⁴⁾ Výrobcovia kategórií vozidiel, na ktoré sa vzťahuje druhý riadok, sa môžu rozhodnúť, že získajú typové schválenie v súlade s hodnotami, ktoré sú špecifikované v prvom riadku; v tomto prípade sa musí preukázať zhoda so všetkými hodnotami uvedenými v prvom riadku.

⁽⁵⁾ Hodnoty pre cieľovú rýchlosť v kolónke H2 sa prehodnotia pred 1. novembrom 2021.“

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/563**z 8. apríla 2015,****ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami, a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾,so zreteľom na vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 543/2011 zo 7. júna 2011, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá uplatňovania nariadenia Rady (ES) č. 1234/2007, pokiaľ ide o sektory ovocia a zeleniny a spracovaného ovocia a zeleniny ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 136 ods. 1,

keďže:

- (1) Vykonávacím nariadením (EÚ) č. 543/2011 sa v súlade s výsledkami Uruguajského kola mnohostranných obchodných rokovaní ustanovujú kritériá, na základe ktorých Komisia stanovuje paušálne hodnoty na dovoz z tretích krajín, pokiaľ ide o výrobky a obdobia uvedené v časti A prílohy XVI k uvedenému nariadeniu.
- (2) Paušálne dovozné hodnoty sa vypočítajú každý pracovný deň v súlade s článkom 136 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 543/2011, pričom sa zohľadnia premenlivé každodenné údaje. Toto nariadenie by preto malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Paušálne dovozné hodnoty uvedené v článku 136 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 543/2011 sú stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

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

V Bruseli 8. apríla 2015

Za Komisiu

v mene predsedu

Jerzy PLEWA

generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 157, 15.6.2011, s. 1.

PRÍLOHA

Paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny

(EUR/100 kg)

Číselný znak KN	Kód tretej krajiny ⁽¹⁾	Paušálna dovozná hodnota
0702 00 00	AL	102,3
	MA	105,2
	TR	122,2
	ZZ	109,9
0707 00 05	MA	39,8
	MK	97,3
	TR	142,0
	ZZ	93,0
0709 93 10	MA	81,5
	TR	165,8
	ZZ	123,7
0805 10 20	CL	64,9
	EG	46,5
	IL	74,2
	MA	64,0
	TN	54,5
	TR	66,7
	ZZ	61,8
	ZZ	61,8
0805 50 10	TR	49,5
	ZZ	49,5
0808 10 80	BR	98,4
	CL	96,7
	MK	28,2
	US	238,8
	ZA	123,2
	ZZ	117,1
	ZZ	117,1
0808 30 90	AR	133,9
	CL	141,7
	CN	106,3
	ZA	127,4
	ZZ	127,3

⁽¹⁾ Nomenklatúra krajín stanovená nariadením Komisie (EÚ) č. 1106/2012 z 27. novembra 2012, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o štatistike Spoločenstva o zahraničnom obchode s nečlenskými krajinami, pokiaľ ide o aktualizáciu nomenklatúry krajín a území (Ú. v. EÚ L 328, 28.11.2012, s. 7). Kód „ZZ“ znamená „iného pôvodu“.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/564

z 8. apríla 2015,

ktorým sa stanovuje pridelovací koeficient, ktorý sa má uplatňovať na množstvá, na ktoré sa vzťahujú žiadosti o dovozné licencie podané od 30. marca do 31. marca 2015 v rámci colnej kvóty otvorenej nariadením (ES) č. 1918/2006 pre olivový olej s pôvodom v Tunisku, a ktorým sa pozastavuje podávanie žiadostí o tieto licencie na mesiac apríl 2015

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami, a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 188 ods. 1 a 3,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 1918/2006 ⁽²⁾ sa otvorila ročná colná kvóta na dovoz panenského olivového oleja zaradeného pod číselné znaky KN 1509 10 10 a 1509 10 90, úplne získaného v Tunisku a prepravovaného priamo z tejto krajiny do Únie. V článku 2 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1918/2006 sa stanovujú mesačné obmedzenia množstiev, pre ktoré možno vydávať dovozné licencie.
- (2) Množstvá, na ktoré sa vzťahujú žiadosti o dovozné licencie podané od 30. marca do 31. marca 2015 na mesiac apríl 2015, sú vyššie ako dostupné množstvá. Malo by sa teda určiť, do akej miery sa môžu dovozné licencie vydávať, a to stanovením pridelovacieho koeficientu, ktorý sa má uplatniť na požadované množstvá a ktorý sa vypočíta v súlade s článkom 7 ods. 2 nariadenia Komisie (ES) č. 1301/2006 ⁽³⁾. Je potrebné pozastaviť podávanie ďalších žiadostí na mesiac apríl 2015.
- (3) S cieľom zaistiť účinnosť tohto opatrenia by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť v deň jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Na množstvá, na ktoré sa vzťahujú žiadosti o dovozné licencie podané podľa nariadenia (ES) č. 1918/2006 od 30. marca do 31. marca 2015, sa uplatňujú pridelovacie koeficienty uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.
2. Podávanie nových žiadostí o dovozné licencie na mesiac apríl 2015 sa pozastavuje od 1. apríla 2015.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1918/2006 z 20. decembra 2006, ktorým sa otvára colná kvóta a stanovuje spravovanie colnej kvóty na olivový olej s pôvodom v Tunisku (Ú. v. EÚ L 365, 21.12.2006, s. 84).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1301/2006 z 31. augusta 2006, ktorým sa ustanovujú všeobecné pravidlá pre správu dovozných colných kvôt pre poľnohospodárske produkty spravovaných prostredníctvom systému dovozných licencií (Ú. v. EÚ L 238, 1.9.2006, s. 13).

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

V Bruseli 8. apríla 2015

*Za Komisiu
v mene predsedu
Jerzy PLEWA
generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo a rozvoj vidieka*

PRÍLOHA

Poradové číslo	Prideľovací koeficient pre žiadosti podané od 30. marca do 31. marca 2015 na mesiac apríl 2015 (v %)
09.4032	4,638403

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2015/565

z 8. apríla 2015,

ktorou sa mení smernica 2006/86/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na kódovanie ľudských tkanív a buniek

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúcu normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek, a najmä na jej článok 28 ⁽¹⁾,

keďže:

- (1) V smernici 2004/23/ES sa vyžaduje, aby členské štáty zabezpečili spätné sledovanie (vysledovateľnosť) ľudských tkanív a buniek od darcu po príjemcu a naopak.
- (2) S cieľom uľahčiť spätné sledovanie je potrebné zaviesť jedinečný identifikátor, ktorý sa uplatní na tkanivá a bunky distribuované v Únii (ďalej len „jednotný európsky kód“) a ktorý poskytne informácie o ich hlavných charakteristikách a vlastnostiach.
- (3) V záujme zabezpečenia jednotnej implementácie jednotného európskeho kódu v celej Únii by sa mali stanoviť povinnosti príslušných orgánov členských štátov a tkanivových zariadení pri používaní jednotného európskeho kódu. Len tento prístup zaručí konzistentné a súdržné používanie kódu v celej Únii.
- (4) Spätné sledovanie od darcu po príjemcu a naopak by sa malo zabezpečiť prostredníctvom kódovania tkanív a buniek a pomocou sprievodnej dokumentácie. Na strane príjemcu poskytuje jednotný európsky kód informácie o darovaní a o tkanivovom zariadení zodpovednom za odber tkanív a buniek. Na strane darcu môže tkanivové zariadenie zodpovedné za odber tkanív a buniek sledovať tkanivá a bunky distribuované na humánne použitie tak, že od ďalších prevádzkovateľov v reťazci vyžiada, aby poskytli údaje týkajúce sa používania tkanív a buniek na základe identifikačných prvkov darovania jednotného európskeho kódu, ako je uvedené v sprievodnej dokumentácii.
- (5) Formát jednotného európskeho kódu by sa mal zharmonizovať, aby sa malým a veľkým zariadeniam uľahčilo jeho používanie a aby sa zariadeniam súčasne umožnila určitá flexibilita naďalej používať existujúce kódy.
- (6) Jednotný európsky kód umožňujúci identifikáciu darovania a produktu by sa mal prideliť všetkým distribuovaným tkanivám a bunkám určeným na humánne použitie vrátane tkanív a buniek dovezených z tretích krajín. Členské štáty môžu povoliť určité výnimky z používania kódu.
- (7) V prípade, že sú tkanivá a bunky vylúčené alebo oslobodené z používania jednotného európskeho kódexu, členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa zaručilo náležité spätné sledovanie týchto tkanív a buniek počas celého reťazca počnúc darovaním a odberom po humánne použitie.
- (8) V situáciách, keď sú tkanivá a bunky prepustené do obehu na iné účely než distribúcia (ako je napr. preprava k inému prevádzkovateľovi na ďalšie spracovanie s návratom alebo bez návratu), mala by sa uplatniť minimálne sekvencia identifikácie darovania, a to aspoň v prípade sprievodnej dokumentácie. V prípade, že sa tkanivá

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48.

a bunky prepravujú z tkanivového zariadenia k inému prevádzkovateľovi len na skladovanie a/alebo ďalšiu distribúciu, tkanivové zariadenie už môže na ich konečnom označení okrem sekvencie identifikácie darovania, ktorá by sa mala uviesť aspoň v sprievodnej dokumentácii, použiť jednotný európsky kód.

- (9) V prípade tkanív a buniek získaných od zosnulých darcov prostredníctvom tímov určených na odber pôsobiacich pre dve alebo viaceré tkanivové zariadenia členské štáty zabezpečia primeraný systém spätného sledovania pri všetkých odberoch. To možno zabezpečiť vytvorením centrálného systému na pridelovanie jedinečných čísel darovania pre každé darovanie zaznamenané na vnútroštátnej úrovni alebo požiadavkou, aby všetky tkanivové zariadenia zabezpečili dôkladné prepojenie spätného sledovania medzi identifikačnými číslami darovania pridelenými každým tkanivovým zariadením, ktoré odoberá alebo prijíma tkanivá a bunky pochádzajúce od toho istého zosnulého darcu.
- (10) Komisia by mala zabezpečiť implementáciu jednotného európskeho kódu tým, že príslušným orgánom členských štátov a tkanivovým zariadeniam poskytne vhodné nástroje. Príslušné orgány členských štátov by mali aktualizovať register tkanivových zariadení a pritom zohľadniť všetky zmeny v akreditáciách, povereniach, povoleniach či licenciách tkanivových zariadení. Komisia by mala zabezpečiť aktualizáciu registra tkanív a buniek vždy, keď bude potrebné doplniť nové produkty. Na tento účel by mala Komisia konzultovať so skupinou expertov, predovšetkým expertov menovaných príslušnými orgánmi členských štátov.
- (11) V rámci jednotného európskeho kódu by dovážajúce tkanivové zariadenie pri sekvencii identifikácie darovania malo používať kód tkanivového zariadenia, ktorý mu bol pridelený v databáze tkanivových zariadení EÚ, a malo by prideliť jedinečné číslo darovania, ak číslo darovania na dovezenom produkte nie je globálne jedinečné.
- (12) V niektorých členských štátoch je povolené zhromažďovanie tkanív alebo buniek. Preto sa táto smernica zaoberá aj používaním jednotného európskeho kódu v prípade zhromažďovania.
- (13) Pre tkanivá a bunky, ktoré sú už skladované, by sa mal na konci obdobia na transpozíciu zaviesť prechodný režim.
- (14) Táto smernica nebráni členským štátom v zachovaní alebo zavádzaní prísnejších opatrení vzťahujúcich sa na kódovanie tkanív a buniek za predpokladu, že sú splnené ustanovenia zmluvy.
- (15) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 29 smernice 2004/23/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica Komisie 2006/86/ES ⁽¹⁾ sa týmto mení takto:

1. V článku 2 sa dopĺňajú tieto písmená k) až y):

- „k) ‚jednotný európsky kód‘ alebo ‚JEK‘ je jedinečný identifikátor, ktorý sa používa v prípade tkanív a buniek distribuovaných v Únii. Jednotný európsky kód pozostáva zo sekvencie identifikácie darovania a sekvencie identifikácie produktu, ako sa bližšie špecifikuje v prílohe VII k tejto smernici;
- l) ‚sekvencia identifikácie darovania‘ je prvá časť jednotného európskeho kódu pozostávajúca z kódu tkanivového zariadenia EÚ a jedinečného čísla darovania;
- m) ‚kód tkanivového zariadenia EÚ‘ je jedinečný identifikátor pre tkanivové zariadenia v Únii, ktoré majú akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu. Kód tkanivového zariadenia pozostáva z kódu ISO danej krajiny a čísla tkanivového zariadenia uvedeného v databáze tkanivových zariadení EÚ, ako sa bližšie špecifikuje v prílohe VII k tejto smernici;
- n) ‚jedinečné číslo darovania‘ znamená jedinečné číslo pridelené konkrétnemu darovaniu tkanív a buniek v súlade so systémom zavedeným v každom členskom štáte pre pridelovanie takýchto čísel, ako sa bližšie špecifikuje v prílohe VII k tejto smernici;

⁽¹⁾ Smernica Komisie 2006/86/ES z 24. októbra 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o požiadavky na spätné sledovanie, o oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí a o určité technické požiadavky na kódovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 294, 25.10.2006, s. 32).

- o) ‚sekvencia identifikácie produktu‘ je druhá časť jednotného európskeho kódu pozostávajúceho z kódu produktu, čísla podskupiny série a dátumu skončenia lehoty použiteľnosti;
- p) ‚kód produktu‘ je identifikátor pre príslušný špecifický typ daného tkaniva a bunky. Kód produktu pozostáva z identifikátora kódovacieho systému produktu, ktorý používa tkanivové zariadenie („E“ pre EUTC, „A“ pre ISBT128, „B“ pre Eurocode), a čísla produktu z tkanív a buniek stanoveného v príslušnom systéme kódovania pre daný druh produktu, ako sa bližšie špecifikuje v prílohe VII k tejto smernici;
- q) ‚číslo podskupiny série‘ je číslo, ktoré rozlišuje a jednoznačne identifikuje tkanivá a bunky, ktoré majú rovnaké jedinečné číslo darovania a ten istý kód produktu a pochádzajú z toho istého tkanivového zariadenia, ako sa bližšie špecifikuje v prílohe VII k tejto smernici;
- r) ‚dátum skončenia lehoty použiteľnosti‘ je dátum, do ktorého sa tkanivá a bunky môžu používať, ako sa bližšie špecifikuje v prílohe VII k tejto smernici;
- s) ‚kódovacia platforma EÚ‘ je platforma IT, ktorú spravuje Komisia a ktorá obsahuje databázu tkanivových zariadení EÚ a databázu produktov z tkanív a buniek EÚ;
- t) ‚databáza tkanivových zariadení EÚ‘ je register všetkých tkanivových zariadení, ktoré majú od príslušného orgánu alebo orgánov členského štátu povolenie, licenciu, poverenie alebo akreditáciu, a tento register obsahuje informácie o týchto tkanivových zariadeniach, ako sa bližšie špecifikuje v prílohe VIII k tejto smernici;
- u) ‚databáza produktov z tkanív a buniek EÚ‘ je register všetkých typov tkanív a buniek, ktoré sú v obehú v Únii, a príslušných číselných kódov produktov podľa troch povolených systémov kódovania (EUTC, ISBT128 a Eurocode);
- v) ‚EUTC‘ je systém kódovania tkanív a buniek, ktorý vyvinula Únia a ktorý zahŕňa register všetkých typov tkanív a buniek, ktoré sú v Únii v obehú, a ich príslušné kódy.
- w) ‚prepustený do obehú‘ znamená distribúciu na účely humánneho použitia alebo prepravy k inému prevádzkovateľovi, napr. na ďalšie spracovanie s návratom alebo bez neho.
- x) ‚v rámci toho istého strediska‘ znamená, že všetky kroky od obstarávania po humánne použitie sa vykonávajú pod kontrolou tej istej zodpovednej osoby a uplatňuje sa na ne ten istý systém riadenia kvality a systém spätného sledovania, a to v rámci strediska zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa na jednom mieste nachádza aspoň tkanivové zariadenie s akreditáciou, poverením, povolením alebo licenciou a organizácia zodpovedná za humánne použitie;
- y) ‚zhromažďovanie‘ znamená fyzický kontakt alebo miešanie tkanív alebo buniek, ktoré pochádzajú z viac ako jedného darovania od toho istého darcu alebo od dvoch či viacerých darcov, v jednej nádobe.“

2. Článok 9 sa nahrádza takto:

„Článok 9

Spätné sledovanie

1. Členské štáty zabezpečujú, aby sa tkanivá a bunky dali spätno sledovať najmä pomocou dokumentácie a použitia jednotného európskeho kódu od ich odobratia po humánne použitie alebo likvidáciu a naopak. Tkanivá a bunky, ktoré sa používajú na výrobu liekov na inovatívnu liečbu, možno spätno sledovať v zmysle tejto smernice aspoň dovtedy, kým sa neprepraví k výrobcovi liekov na inovatívnu liečbu.
2. Členské štáty zabezpečujú, aby tkanivové zariadenia a organizácie zodpovedné za humánne použitie uchovávali údaje stanovené v prílohe VI aspoň počas 30 rokov na vhodnom a čitateľnom pamäťovom médiu.
3. V prípade tkanív a buniek získaných od zosnulého darcu prostredníctvom tímov určených na odber pôsobiacich pre dve alebo viaceré tkanivové zariadenia členské štáty zabezpečia primeraný systém spätného sledovania pri všetkých odberoch.“

3. Článok 10 sa nahrádza takto:

„Článok 10

Európsky systém kódovania

1. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2 alebo 3 tohto článku, jednotný európsky kód sa používa v prípade všetkých tkanív a buniek distribuovaných na humánne použitie. V iných situáciách, keď sú tkanivá a bunky prepustené do obehú, použije sa minimálne sekvencia identifikácie darovania, a to aspoň v sprievodnej dokumentácii.

2. Odsek 1 sa neuplatňuje na:
 - a) reprodukčné bunky z partnerského darovania;
 - b) tkanivá a bunky distribuované priamo príjemcovi na okamžitú transplantáciu, ako sa uvádza v článku 6 ods. 5 smernice 2004/23/ES;
 - c) tkanivá a bunky dovezené do Únie v núdzovom prípade povolené priamo príslušným orgánom alebo orgánmi, ako sa uvádza v článku 9 ods. 3 písm. b) smernice 2004/23/ES.
3. Členské štáty môžu takisto povoliť výnimky z požiadavky stanovenej v odseku 1, ktoré sa vzťahujú na:
 - a) tkanivá a bunky iné ako reprodukčné bunky určené na partnerské darovanie, ak tieto tkanivá a bunky zostávajú v rámci toho istého strediska;
 - b) tkanivá a bunky, ktoré sú dovezené do Únie, ak tieto tkanivá a bunky zostávajú v rámci toho istého strediska od dovozu po použitie, za predpokladu, že dané stredisko zahŕňa tkanivové zariadenie, ktoré má povolenie, poverenie, akreditáciu alebo licenciu na vykonávanie činností spojených s dovozom.“
4. Vkladajú sa tieto články:

„Článok 10a

Formát jednotného európskeho kódu

1. Jednotný európsky kód uvedený v článku 10 ods. 1 spĺňa špecifikácie stanovené v tomto článku a v prílohe VII.
2. Jednotný európsky kód musí byť vo formáte čitateľnom voľným okom a musí byť pred ním uvedený akronym „SEC“. Je možné paralelne používať iné systémy označovania a spätného sledovania.
3. Jednotný európsky kód je vytlačený so sekvenciou identifikácie darovania a sekvenciou identifikácie produktu, ktoré sú oddelené jednou medzerou alebo sú uvedené v dvoch za sebou nasledujúcich riadkoch.

Článok 10b

Požiadavky týkajúce sa používania jednotného európskeho kódu

1. Členské štáty zabezpečia, aby tkanivové zariadenia vrátane dovážajúcich tkanivových zariadení dodržiavali tieto minimálne požiadavky, ako sa stanovuje v smernici Komisie (EÚ) 2015/566 (*):
 - a) prideliť jednotný európsky kód všetkým tkanivám a bunkám, ktoré si vyžadujú jeho použitie, najneskôr pred ich distribúciou na humánne použitie;
 - b) prideliť sekvenciu identifikácie darovania po odobratí tkanív a buniek alebo pri ich prijímaní od odberovej organizácie alebo pri dovoze tkanív a buniek od dodávateľa z tretej krajiny. Sekvencia identifikácie darovania zahŕňa:
 1. kód tkanivového zariadenia EÚ, ktorý mu bol pridelený v databáze tkanivových zariadení EÚ;
 2. jedinečné číslo darovania, ktoré pridelilo tkanivové zariadenie, pokiaľ takéto číslo nebolo pridelené centrálné na národnej úrovni alebo pokiaľ nejde o globálne jedinečné číslo používané v systéme kódovania ISBT128. Ak je to povolené, v prípade zhromažďovania tkanív a buniek sa konečnému produktu pridelí nové identifikačné číslo darovania; spätné sledovanie jednotlivých darovstiev zabezpečuje tkanivové zariadenie, v ktorom sa vykonáva zhromažďovanie;
 - c) nemeniť sekvenciu identifikácie darovania, ak je pridelená tkanivám a bunkám prepusteným do obehu, pokiaľ to nie je potrebné na opravu chyby kódovania; akákoľvek oprava si vyžaduje náležitú dokumentáciu;
 - d) použiť jeden z povolených systémov kódovania produktov a zodpovedajúce čísla produktov z tkanív a buniek zahrnuté v databáze produktov z tkanív a buniek EÚ najneskôr pred ich distribúciou na humánne použitie;
 - e) používať vhodné číslo podskupiny série a dátum skončenia lehoty použiteľnosti. V prípade tkanív a buniek, pri ktorých sa neurčil dátum skončenia lehoty použiteľnosti, je dátum skončenia lehoty použiteľnosti najneskôr 00000000 pred ich distribúciou na humánne použitie;

- f) na označení príslušného produktu uviesť jednotný európsky kód tak, aby sa nedal zmazať ani odstrániť, a tento kód uviesť v príslušnej sprievodnej dokumentácii najneskôr pred distribúciou daného produktu na humánne použitie. Tkanivové zariadenie môže touto úlohou poveriť tretiu stranu alebo tretie strany za predpokladu, že tkanivové zariadenie zabezpečí dodržiavanie ustanovení tejto smernice, najmä pokiaľ ide jedinečnosť kódu. Ak veľkosť označenia neumožňuje, aby bol na ňom uvedený jednotný európsky kód, uvedie sa tento kód v sprievodnej dokumentácii tak, aby bolo jasné, že patrí k príslušným tkanivám a bunkám, ktoré sú zabalené a opatrené takýmto označením;
- g) informovať príslušný orgán alebo orgány v prípade, že:
1. informácie obsiahnuté v databáze tkanivových zariadení EÚ si vyžadujú aktualizáciu alebo opravu;
 2. databáza produktov z tkanív a buniek EÚ si vyžaduje aktualizáciu;
 3. tkanivové zariadenie zaznamenáva, že neboli splnené požiadavky týkajúce sa jednotného európskeho kódu vzťahujúce sa na tkanivá a bunky, ktoré boli prijaté od iných tkanivových zariadení EÚ;
- h) prijať potrebné opatrenia v prípade nesprávneho použitia jednotného európskeho kódu na označení.
2. Členské štáty zabezpečia, aby všetky príslušné orgány uplatňovali nasledujúce minimálne požiadavky:
- a) zabezpečiť pridelenie jedinečného čísla tkanivového zariadenia všetkým tkanivovým zariadeniam, ktoré majú povolenie, akreditáciu, poverenie alebo licenciu vo svojom členskom štáte. Ak pôsobí tkanivové zariadenie na rôznych miestach, ale má jeden systém pridelovania jedinečných čísel darovania, možno ho považovať za jedno a to isté tkanivové zariadenie. Ak tkanivové zariadenie používa dva alebo viaceré systémy na pridelovanie jedinečných čísel darovania, musia sa mu pridať samostatné čísla tkanivového zariadenia zodpovedajúce počtu používaných systémov pridelovania;
- b) rozhodnúť, ktorý systém alebo systémy sa použijú na pridelenie jedinečného čísla darovania v ich členskom štáte. Povolené systémy pridelovania zahŕňajú národné systémy pridelovania, ktorými sa zavádza centralizované pridelovanie jedinečného čísla darovania na vnútroštátnej úrovni, alebo systémy, ktoré vyžadujú, aby každé tkanivové zariadenie pridelovalo jedinečné čísla darovania, alebo medzinárodné systémy, ktoré pridelujú jedinečné čísla darovania kompatibilné s jednotným európskym kódom.
- c) monitorovať a presadzovať úplnú implementáciu jednotného európskeho kódu vo svojom členskom štáte;
- d) zabezpečiť overovanie údajov o tkanivových zariadeniach obsiahnutých v databáze tkanivových zariadení EÚ pre svoj členský štát a bez zbytočného odkladu túto databázu aktualizovať, najmä v týchto situáciách:
1. keď tkanivové zariadenie dostane povolenie, poverenie, akreditáciu alebo licenciu;
 2. keď sa informácie o tkanivovom zariadení zmenia alebo keď nie sú v databáze tkanivových zariadení EÚ správne zaznamenané;
 3. keď sa zmenia údaje o akreditácii, poverení, povolení alebo licencií tkanivového zariadenia, ako sa uvádza v prílohe VIII k tejto smernici, vrátane:
 - akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie pre nový typ tkanív alebo buniek,
 - akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie pre novú predpísanú činnosť,
 - informácií o akýchkoľvek podmienkach a/alebo výnimkách doplnených do povolenia,
 - čiastočného alebo úplného pozastavenia špecifickej akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie pre konkrétnu činnosť alebo typ tkanív alebo buniek,
 - čiastočného alebo úplného zrušenia akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie pre tkanivové zariadenie,
 - situácií, keď tkanivové zariadenie dobrovoľne ukončí, úplne alebo čiastočne, činnosť alebo činnosti, na vykonávanie ktorých má povolenie, akreditáciu, poverenie alebo licenciu.

Bez zbytočného odkladu znamená najneskôr do desiatich pracovných dní v prípade akýchkoľvek zmien, ktoré sa podstatným spôsobom dotýkajú povolenia, akreditácie, poverenia alebo licencie príslušného tkanivového zariadenia.

Keď tkanivovému zariadeniu udelia povolenie dva alebo viaceré príslušné orgány na rôzne typy tkanív a buniek alebo na rôzne činnosti, každý príslušný orgán aktualizuje informácie týkajúce sa tých činností, za ktoré je zodpovedný;

- e) upozorniť príslušné orgány iného členského štátu, ak si v databáze tkanivových zariadení EÚ všimnú nesprávne informácie týkajúce sa iného členského štátu alebo ak spozorujú závažné porušenie ustanovení súvisiacich s jednotným európskym kódom týkajúce sa iného členského štátu;
 - f) upozorniť Komisiu a ostatné príslušné orgány, keď si podľa nich databáza produktov z tkanív a buniek EÚ vyžaduje aktualizáciu.
3. Používanie jednotného európskeho kódu nebráni tomu, aby sa používali aj iné kódy v súlade s vnútroštátnymi požiadavkami členských štátov.

Článok 10c

Dostupnosť európskeho systému kódovania a jeho údržba

1. Komisia spravuje a udržiava platformu IT (ďalej len 'kódovacia platforma EÚ'), ktorá obsahuje:
 - a) databázu tkanivových zariadení EÚ;
 - b) databázu produktov z tkanív a buniek EÚ.
2. Komisia zabezpečuje, aby informácie obsiahnuté v kódovacej platforme EÚ boli verejne dostupné pred 29. októbrom 2016.
3. Komisia v prípade potreby aktualizuje EUTC a zabezpečuje celkovú aktualizáciu databázy produktov z tkanív a buniek EÚ. Komisia pokladá za potrebné uzavrieť dohody s organizáciami riadiacimi ISBT128 a Eurocode, na základe ktorých by sa zabezpečilo pravidelné sprístupňovanie aktualizovaných kódov produktov Komisii na účely ich zaradenia do databázy produktov z tkanív a buniek EÚ. Ak tieto organizácie nedodržiavajú podmienky memoranda o porozumení, Komisia môže čiastočne alebo úplne pozastaviť budúce používanie ich príslušných kódov produktov po tom, ako preskúma, či je zásobovanie dotknutým typom produktov v členských štátoch dostatočné (aj na prechodné obdobie) a po porade s odborníkmi z členských štátov prostredníctvom príslušných orgánov expertnej skupiny v oblasti substancií ľudského pôvodu.

Článok 10d

Prechodné obdobie

Tkanivá a bunky, ktoré sú už 29. októbra 2016 skladované, sú oslobodené od povinností súvisiacich s jednotným európskym kódom za predpokladu, že tkanivá a bunky sú prepustené do obehu v Únii do piatich rokov po uvedenom dátume, a pod podmienkou, že sa pomocou alternatívnych prostriedkov zabezpečí úplné spätné sledovanie. V prípade tkanív a buniek, ktoré zostávajú na sklade a ktoré sú prepustené do obehu až po uplynutí tohto päťročného obdobia a v prípade ktorých používanie jednotného európskeho kódu nie je možné, a to najmä preto, že tkanivá a bunky sa skladujú hlbokozmrazené, tkanivové zariadenia používajú postupy uplatniteľné na produkty s malým označením, ako sa stanovuje v článku 10b ods. 1 písm. f).

(*) Smernica Komisie (EÚ) 2015/566 z 8. apríla 2015, ktorou sa vykonáva smernica 2004/23/ES, pokiaľ ide o postupy overovania ekvivalentných noriem kvality a bezpečnosti dovážaných tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 93, 9.4.2015, s. 56.)

5. Prílohy sa menia v súlade s prílohou I k tejto smernici.
6. Doplňa sa nová príloha VIII, ktorej znenie je uvedené v prílohe II k tejto smernici.

Článok 2

Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 29. októbra 2016. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení. Právne predpisy uplatňujú od 29. apríla 2017.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 8. apríla 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Prílohy k smernici 2006/86/ES sa menia takto:

1. V prílohe II sa časť E mení takto:

a) V bode 1 sa dopĺňa toto písmeno g):

„g) jednotný európsky kód vzťahujúci sa na tkanivá a bunky, ktoré sú distribuované na humánne použitie alebo darovanie, alebo sekvenciu identifikácie darovania vzťahujúcu sa na tkanivá a bunky uvoľnené do obehu, ktoré nie sú distribuované na ľudské použitie.“

b) V bode 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Ak označenie na primárnej nádobe nemôže obsahovať niektorú z informácií uvedených v písmenách d), e) a g), musí sa uviesť na osobitnom liste sprevádzajúcom primárnu nádobu. Tento list musí byť pribalovaný k primárnej nádobe tak, aby sa zabezpečilo, že sa neoddelia.“

c) V bode 2 sa dopĺňa toto písmeno j):

„j) dovezené tkanivá a bunky, krajina odberu a vyvážajúca krajina (ak sa líši od krajiny odberu).“

2. Prílohy III a IV sa nahrádzajú takto:

„PRÍLOHA III

OZNAMOVANIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCÍCH REAKCIÍ

ČASŤ A

Rýchle oznamovanie suspektných závažných nežiaducích reakcií

Tkanivové zariadenie
Kód tkanivového zariadenia EÚ (v uplatniteľnom prípade)
Identifikácia oznámenia
Dátum oznámenia (rok/mesiac/deň)
Dotknutá osoba (príjemca alebo darca)
Dátum a miesto odberu alebo humánneho použitia (rok/mesiac/deň)
Jedinečné identifikačné číslo darovania
Dátum suspektnej závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň)
Typ tkanív a buniek súvisiacich so suspektnou závažnou nežiaducou reakciou
Jednotný európsky kód tkanív alebo buniek súvisiacich so suspektnou závažnou nežiaducou reakciou (v uplatniteľnom prípade)

Typ suspektnej(-ých) závažnej(-ých) nežiaducej(-ich) reakcie(-í)

ČASŤ B

Závery prešetrovania závažných nežiaducich reakcií

Tkanivové zariadenie
Kód tkanivového zariadenia EÚ (v uplatniteľnom prípade)
Identifikácia oznámenia
Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň)
Dátum závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň)
Jedinečné identifikačné číslo darovania
Potvrdenie závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie)
Jednotný európsky kód tkanív alebo buniek súvisiacich s potvrdenou závažnou nežiaducou reakciou (v uplatniteľnom prípade)
Zmena typu závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie). Ak áno, uveďte podrobnosti
Klinický výsledok (ak je známy) <ul style="list-style-type: none"> — Úplné zotavenie — Lahké následky — Vážne následky — Úmrtie
Výsledok prešetrovania a konečné závery
Odporúčania na preventívne a nápravné opatrenia

PRÍLOHA IV

OZNAMOVANIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCÍCH REAKCIÍ

ČASŤ A

Rýchle oznamovanie suspektných závažných nežiaducích reakcií

Tkanivové zariadenie				
Kód tkanivového zariadenia EÚ (v uplatniteľnom prípade)				
Identifikácia oznámenia				
Dátum oznámenia (rok/mesiac/deň)				
Dátum závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň)				
Závažná nežiaduca reakcia, ktorá môže mať vplyv na kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek v dôsledku deviacie pri:	Špecifikácia			
	Poškodenie tkanív a buniek	Zlyhanie zariadenia	Chyba spôsobená človekom	Iné (uvedte)
Odoberaní				
Testovaní				
Preprave				
Spracovávaní				
Skladovaní				
Distribúcií				
Materiáloch				
Iné (uvedte)				

ČASŤ B

Záver prešetrenia závažných nežiaducích reakcií

Tkanivové zariadenie
Kód tkanivového zariadenia EÚ (v uplatniteľnom prípade)
Identifikácia oznámenia
Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň)
Dátum závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň)
Analýza hlavnej príčiny (podrobnosti)
Prijaté nápravné opatrenia (podrobnosti)

3. Prílohy VI a VII sa nahrádzajú takto:

„PRÍLOHA VI

Minimálne údaje, ktoré sa majú uchovávať v súlade s článkom 9 ods. 2

A. MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ SA MUSIA UCHOVÁVAŤ V TKANIVOVÝCH ZARIADENIACH

1. Identifikácia darcu.
2. Identifikácia darovania, ktorá zahŕňa aspoň:
 - identifikáciu odberovej organizácie (vrátane kontaktných údajov) alebo tkanivového zariadenia,
 - jedinečné identifikačné číslo darovania,
 - dátum odberu,
 - miesto odberu,
 - typ darovania (napr. tkanivo *verzus* multitkanivo; autológne *verzus* alogénne; žijúceho darcu *verzus* po úmrtí).
3. Identifikácia produktu, ktorá zahŕňa aspoň:
 - identifikáciu tkanivového zariadenia,
 - typ tkaniva a bunky/produktu (základná nomenklatúra),
 - číslo skupiny sérií (v prípade zhromažďovania),
 - číslo podskupiny série (v uplatniteľnom prípade),
 - dátum skončenia lehoty použiteľnosti (v uplatniteľnom prípade),
 - status tkanív/buniek (t. j. v karanténe, vhodné na použitie atď.),
 - opis a pôvod produktov, uskutočnené kroky spracovania, materiály a prídavné látky, ktoré prichádzajú do styku s tkanivami a bunkami a ktoré majú vplyv na ich kvalitu a/alebo bezpečnosť,
 - identifikáciu zariadenia vydávajúceho konečné označenie.
4. Jednotný európsky kód (v uplatniteľnom prípade).
5. Identifikácia humánneho použitia, ktorá zahŕňa aspoň:
 - dátum distribúcie/likvidácie,
 - identifikáciu klinického lekára alebo konečného používateľa/zariadenia.

B. MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MUSIA UCHOVÁVAŤ ORGANIZÁCIE ZODPOVEDNÉ ZA HUMÁNNE POUŽITIE

1. Identifikácia dodávajúceho tkanivového zariadenia
 2. Identifikácia klinického lekára alebo konečného používateľa/zariadenia
 3. Typ tkanív a buniek
 4. Identifikácia produktu
 5. Identifikácia príjemcu
 6. Dátum použitia
 7. Jednotný európsky kód (v uplatniteľnom prípade)
-

PRÍLOHA VII

ŠTRUKTÚRA JEDNOTNÉHO EURÓPSKEHO KÓDU

SEKVENCIA IDENTIFIKÁCIE DAROVANIA			SEKVENCIA IDENTIFIKÁCIE PRODUKTU			
KÓD TKANIVOVÉHO ZARIADENIA EÚ		JEDINEČNÉ ČÍSLO DAROVANIA	KÓD PRODUKTU		ČÍSLO PODSKUPINY SÉRIE	DÁTUM SKONČENIA LEHOTY POUŽITEĽNOSTI (RRRRMMDD)
Kód krajiny ISO	Číslo tkanivového zariadenia		Identifikátor systému kódovania produktov	Číslo produktu		
2 abecedné znaky	6 alfanumerických znakov	13 alfanumerických znakov	1 alfanumerický znak	7 alfanumerických znakov	3 alfanumerické znaky	8 číselných znakov“

PRÍLOHA II

„PRÍLOHA VIII

Údaje, ktoré sa majú zaznamenať v databáze tkanivových zariadení

A. Informácie o tkanivovom zariadení

1. Názov tkanivového zariadenia
2. Národný alebo medzinárodný kód tkanivového zariadenia
3. Názov organizácie, v ktorej sa tkanivové zariadenie nachádza (v uplatniteľnom prípade)
4. Adresa tkanivového zariadenia
5. Kontaktné údaje, ktoré možno uverejniť: funkčná e-mailová adresa, telefón a fax

B. Údaje o povolení, akreditácii, poverení alebo licencií tkanivového zariadenia

1. Názov príslušného orgánu alebo orgánov, ktoré udelili povolenie, akreditáciu, poverenie alebo licenciu
 2. Názov príslušného vnútroštátneho orgánu alebo orgánov zodpovedných za vedenie databázy tkanivových zariadení EÚ
 3. Meno/názov držiteľa povolenia, akreditácie, poverenia alebo licencie (v uplatniteľnom prípade)
 4. Tkanivá a bunky, v prípade ktorých sa udelilo povolenie, akreditácia, poverenie alebo licencia
 5. Vykonávané činnosti, na ktoré bolo udelené povolenie, akreditácia, poverenie alebo licencia
 6. Status povolenia, akreditácie, poverenia alebo licencie (povolené, pozastavené, zrušené, čiastočne alebo úplne, dobrovoľné ukončenie činností)
 7. Informácie o všetkých podmienkach a výnimkách doplnených do povolenia (v uplatniteľnom prípade).“
-

SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2015/566**z 8. apríla 2015,****ktorou sa vykonáva smernica 2004/23/ES, pokiaľ ide o postupy overovania ekvivalentných noriem kvality a bezpečnosti dovážaných tkanív a buniek****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúcu normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 9 ods. 4,

keďže:

- (1) V smernici 2004/23/ES sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre darovanie, odoberanie, testovanie, spracovávanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu všetkých ľudských tkanív a buniek určených na humánne používanie a pre darovanie, odoberanie a testovanie ľudských tkanív a buniek, ktoré sú obsiahnuté vo vyrábaných produktoch určených na ľudské používanie, ak sa na tieto produkty vzťahujú iné právne predpisy Únie, s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia v Únii.
- (2) Výmeny tkanív a buniek sa v narastajúcej miere uskutočňujú v celosvetovom meradle a v smernici 2004/23/ES sa preto vyžaduje, aby dovoz tkanív a buniek uskutočňovali tkanivové zariadenia, ktoré majú na tento účel od členského štátu akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu. Výnimky z tejto požiadavky sú stanovené v článku 9 ods. 3 smernice 2004/23/ES, na základe ktorého sa príslušným orgánom umožňuje priamo povoliť dovoz špecifických tkanív a buniek za podmienok stanovených v článku 6 smernice Komisie 2006/17/ES ⁽²⁾ alebo v núdzovom prípade. Tieto výnimky sa pravidelne uplatňujú okrem iného aj v prípade povolenia dovozu hematopoetických kmeňových buniek z kostnej drene, periférnej krvi alebo pupočníkovej krvi, ktoré sa používajú pri liečbe mnohých stavov ohrozujúcich život.
- (3) Podľa smernice 2004/23/ES musia členské štáty a dovážajúce tkanivové zariadenia takisto zabezpečiť, aby dovoz tkanív a buniek spĺňal normy kvality a bezpečnosti ekvivalentné s normami stanovenými v smernici 2004/23/ES, a vyzýva, aby sa zaviedli postupy na overovanie ekvivalentnosti noriem kvality a bezpečnosti vzťahujúce sa na dovoz tkanív a buniek. Tieto postupy by mali byť stanovené v tejto smernici bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy Únie v oblasti ciel.
- (4) Predovšetkým je vhodné zaviesť systémy povolenia a inšpekcií odrážajúce postup overovania zavedený pre činnosti súvisiace s tkanivami a bunkami, ktoré sa vykonávajú v rámci Únie. Je takisto vhodné stanoviť postupy, ktoré majú dodržiavať dovážajúce tkanivové zariadenia vo vzťahu so svojimi dodávateľmi z tretích krajín.
- (5) S výnimkou dovozu priamo povoleného príslušnými orgánmi podľa článku 9 ods. 3 smernice 2004/23/ES sa musí každý dovoz tkanív a buniek z tretích krajín uskutočniť prostredníctvom dovážajúcich tkanivových zariadení. V prípade, že príslušné orgány priamo povoľujú dovoz podľa článku 9 ods. 3 smernice 2004/23/ES, zodpovednosť za zabezpečenie, aby takýto dovoz spĺňal normy kvality a bezpečnosti ekvivalentné s normami stanovenými v uvedenej smernici, nesú príslušné orgány.
- (6) Tkanivá a bunky by mali za bežných okolností dovážať tkanivové banky alebo nemocničné jednotky, ktoré majú akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu ako dovážajúce tkanivové zariadenia na účely dovozných činností. Tkanivové banky alebo nemocničné jednotky by sa mali považovať za dovážajúce tkanivové zariadenia, ak sú stranou zmluvnej dohody s dodávateľom z tretej krajiny na dovoz tkanív a buniek. Ak je organizácia, ktorá ponúka sprostredkovateľské služby, stranou zmluvnej dohody s dodávateľom z tretej krajiny na uľahčenie dovozu tkanív a buniek, ale nie na uskutočňovanie samotného dovozu, nemala by sa považovať za dovážajúce tkanivové zariadenie. Členské štáty sa môžu rozhodnúť, že budú takéto služby regulovať mimo rozsahu pôsobnosti tejto smernice.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48.⁽²⁾ Smernica Komisie 2006/17/ES z 8. februára 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na darcovstvo, odber a testovanie ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 38, 9.2.2006, s. 40).

- (7) Ak sú stranou zmluvnej dohody na dovoz tkanív a buniek s dodávateľom z tretej krajiny iné orgány, ako sú napr. organizácie zodpovedné za humánne použitie, výrobcovia liekov na inovatívnu liečbu, klinickí lekári alebo jednotlivci, mali by sa považovať za dovážajúce tkanivové zariadenie. Musia spĺňať požiadavky tejto smernice, ako aj všetky príslušné ustanovenia smernice 2004/23/ES a musia mať od svojich príslušných orgánov akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu ako dovážajúce tkanivové zariadenia na účely svojich dovozných činností. Ak tieto subjekty po dovoze vykonávajú aj testovanie, spracovávanie, konzervovanie skladovanie alebo distribúciu dovezených tkanív a buniek, musia mať na účely uvedených činností od svojich príslušných orgánov takisto akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu a spĺňať požiadavky smernice 2004/23/ES. Alternatívne môžu získať tkanivá a bunky z pôvodom z tretích krajín od tkanivových bánk alebo nemocničných jednotiek, ktoré sa nachádzajú v Únii a majú od svojich príslušných orgánov akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu ako dovážajúce tkanivové zariadenia.
- (8) Ak majú dovážajúce tkanivové zariadenia akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu aj ako tkanivové zariadenia na činnosti, ktoré vykonávajú v rámci Únie, členské štáty môžu prispôbiť svoje postupy pri povoľovaní, inšpekciách a podávaní správ za predpokladu, že sa dodržia postupy stanovené v tejto smernici.
- (9) V záujme uľahčenia distribúcie dovezených tkanív a buniek v rámci Únie vrátane distribúcie cezhraničného charakteru by príslušný orgán alebo orgány mali vydať certifikát osvedčujúci akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu dovážajúceho tkanivového zariadenia.
- (10) Inšpekčné opatrenia zohrávajú dôležitú úlohu pri overovaní ekvivalentnosti dovezených tkanív a buniek s normami kvality a bezpečnosti stanovenými v smernici 2004/23/ES. Členské štáty sa preto vyzývajú, aby v prípade potreby vykonali aj inšpekciu v prípade dodávateľov z tretích krajín a spolupracovali s inými členskými štátmi, do ktorých sa dovezené tkanivá a bunky pravdepodobne budú distribuovať. Členské štáty, v ktorých sa nachádzajú dovážajúce tkanivové zariadenia, si ponechávajú zodpovednosť za rozhodovanie o najvhodnejších opatreniach, ktoré sa majú prijať, ako aj za rozhodnutia o tom, či je potrebné vykonať inšpekcie dodávateľov z tretích krajín na mieste.
- (11) Prevádzková príručka o inšpekciách pre príslušné orgány (Operational Manual for Competent Authorities on inspections) bola aktualizovaná tak, aby sa v nej zohľadnili inšpekcie dovážajúcich tkanivových zariadení a ich dodávateľov z tretích krajín, a je členským štátom k dispozícii ako usmerňujúci dokument pri vykonávaní takýchto inšpekčných opatrení.
- (12) Dovážajúce tkanivové zariadenia by mali overiť, či sú normy kvality a bezpečnosti tkanív a buniek, ktoré dovážajú do Únie, ekvivalentné s normami kvality a bezpečnosti stanovenými v smernici 2004/23/ES. Písomné dohody s dodávateľmi z tretích krajín a dokumentácia, ktorá sa má poskytnúť a sprístupniť príslušným orgánom, sú kľúčovými prvkami pri zabezpečení, že takéto overovanie sa uskutočňuje, a najmä pri zabezpečení výsledovateľnosti až po darcov a pri zabezpečení dodržiavania zásady dobrovoľného a bezplatného darčovstva podľa smernice 2004/23/ES. Dovážajúce tkanivové zariadenia sa vyzývajú aj k tomu, aby vykonávali audit svojich dodávateľov z tretích krajín ako súčasť tohto postupu overovania.
- (13) Dovážajúce tkanivové zariadenia by mali zabezpečiť, aby sa na dovezené tkanivá a bunky uplatňoval jednotný európsky kód v súlade so smernicou Komisie 2006/86/ES ⁽¹⁾, a to buď tak, že túto úlohu vykonávajú sami alebo ju delegujú na dodávateľov z tretích krajín ako súčasť podmienok ich písomných dohôd s týmito dodávateľmi.
- (14) Členské štáty by mali mať v prípade jednorazového dovozu možnosť udeliť výnimku z požiadaviek stanovených v tejto smernici, pokiaľ ide o dokumentáciu a písomné dohody. Takýto jednorazový dovoz by však mali uskutočňovať dovážajúce tkanivové zariadenia, ktoré majú akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu, a ako všeobecné pravidlo by sa jednorazový dovoz nemal uskutočňovať pravidelne alebo opakovane od toho istého dodávateľa z tretej krajiny. Uplatnenie takýchto výnimiek by sa malo obmedziť na situácie, keď osoba alebo osoby majú alebo mali tkanivá a bunky uskladnené v tretej krajine na budúce použitie, a to najmä v prípadoch partnerského darčovstva reprodukčných buniek, autológneho darčovstva alebo darčovstva určeného blízkym príbuzným, a neskôr má záujem nechať si takéto tkanivá alebo bunky doviesť vo svojom mene do Únie. K takémuto dovozu akéhokoľvek špecifického typu tkanív alebo buniek by za bežných okolností nemalo dôjsť v prípade daného príjemcu viac ako raz a nemal by zahŕňať tkanivá ani bunky pre tretie strany.

⁽¹⁾ Smernica Komisie 2006/86/ES z 24. októbra 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o požiadavky na spätné sledovanie, o oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí a o určité technické požiadavky na kódovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív (Ú. v. EÚ L 294, 25.10.2006, s. 32).

- (15) Táto smernica nebráni členským štátom v zachovaní alebo zavádzaní prísnejších opatrení vzťahujúcich sa na dovoz tkanív a buniek, najmä v záujme dodržania zásady dobrovoľného a bezplatného darcovstva, a to za predpokladu, že sú splnené ustanovenia zmluvy.
- (16) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom regulačného výboru pre tkanivá a bunky zriadeného článkom 29 ods. 3 smernice 2004/23/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

1. Táto smernica sa uplatňuje na dovoz do Únie:
 - a) ľudských tkanív a buniek určených na humánne použitie a
 - b) vyrobených odvodených produktov z ľudských tkanív a buniek určených na humánne použitie, v prípade, že sa na tieto produkty nevzťahujú iné právne predpisy Únie.
2. V prípade, že sú ľudské tkanivá a bunky, ktoré majú byť dovezené, určené výlučne na použitie vo vyrobených produktoch, na ktoré sa vzťahujú iné právne predpisy Únie, táto smernica sa vzťahuje iba na darcovstvo, odoberanie a testovanie, ktoré sa uskutočňuje mimo Únie, ako aj na podporu pri zabezpečovaní výsledovateľnosti od darcu po príjemcu a naopak.
3. Táto smernica sa nevzťahuje na:
 - a) dovoz tkanív a buniek podľa článku 9 ods. 3 písm. a) smernice 2004/23/ES, ktoré sú priamo povolené príslušným orgánom alebo orgánmi;
 - b) dovoz tkanív a buniek podľa článku 9 ods. 3 písm. b) smernice 2004/23/ES, ktoré sú priamo povolené v núdzových prípadoch;
 - c) krv a zložky krvi vymedzené v smernici 2002/98/ES;
 - d) orgány alebo časti orgánov vymedzené v smernici 2004/23/ES.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „núdzový prípad“ je akákoľvek nepredvídaná situácia, v ktorej neexistuje praktická alternatíva iná ako naliehavý dovoz tkanív a buniek z tretej krajiny do Únie na okamžité použitie v prípade známeho príjemcu alebo známych príjemcov, ktorých zdravie by bez takéhoto dovozu bolo vážne ohrozené;
- b) „dovážajúce tkanivové zariadenie“ je tkanivová banka alebo nemocničná jednotka alebo iný subjekt usadený v rámci Únie, ktorý je stranou zmluvnej dohody s dodávateľom z tretej krajiny na dovoz tkanív a buniek pochádzajúcich z tretej krajiny do Únie a určených na humánne použitie;
- c) „jednorazový dovoz“ je dovoz akéhokoľvek špecifického typu tkanív alebo buniek, ktoré sú určené na osobné použitie v prípade konkrétneho príjemcu alebo príjemcov, ktorí sú dovážajúcemu tkanivovému zariadeniu a dodávateľovi z tretej krajiny známi ešte predtým, ako sa dovoz uskutoční. K takémuto dovozu akéhokoľvek špecifického typu tkanív alebo buniek za bežných okolností nedochádza v prípade daného príjemcu viac ako raz. Dovoz od toho istého dodávateľa z tretej krajiny, ku ktorému dochádza pravidelne alebo opakovane, sa nepovažuje za „jednorazový dovoz“;

- d) „dodávateľ z tretej krajiny“ je tkanivové zariadenie alebo iný subjekt usadený v tretej krajine, ktorý je zodpovedný za vývoz tkanív a buniek do Únie, ktoré dodáva dovážajúcemu tkanivovému zariadeniu. Dodávateľ z tretej krajiny môže takisto vykonávať jednu alebo viacero činností, ktoré sa uskutočňujú mimo Únie, a to darovanie, odoberanie, testovanie, spracovávanie, konzervovanie, skladovanie alebo distribúciu tkanív a buniek dovážaných do Únie.

KAPITOLA II

POVINNOSTI ORGÁNOV ČLENSKÝCH ŠTÁTOV

Článok 3

Akreditácia, oprávnenie, povolenie alebo licencia dovážajúcich tkanivových zariadení

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 1 ods. 3, členské štáty zabezpečia, aby každý dovoz tkanív a buniek z tretích krajín uskutočňovali dovážajúce tkanivové zariadenia, ktoré majú od príslušného orgánu alebo orgánov akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu na účely týchto činností.
2. Príslušný orgán alebo orgány po získaní informácií uvedených v prílohe I k tejto smernici a po overení, či dovážajúce tkanivové zariadenie spĺňa požiadavky tejto smernice, akreditujú alebo poveria dovážajúce tkanivové zariadenie, alebo mu udelia povolenie či licenciu na dovoz tkanív a buniek a uvedú všetky platné podmienky, ako sú napr. obmedzenia pre typy tkanív a buniek, ktoré sa majú doviesť, alebo dodávateľov z tretích krajín, ktorí sa majú použiť. Príslušný orgán alebo orgány vydávajú dovážajúcemu tkanivovému zariadeniu, ktoré má akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu, certifikát podľa prílohy II k tejto smernici.
3. Dovážajúce tkanivové zariadenie nesmie zaviesť do svojich dovozných činností žiadne podstatné zmeny bez predchádzajúceho písomného súhlasu príslušného orgánu alebo orgánov. Za podstatné zmeny sa považujú najmä zmeny v type dovážaných tkanív a buniek, v činnostiach vykonávaných v tretích krajinách, ktoré môžu mať vplyv na kvalitu a bezpečnosť dovážaných tkanív a buniek, alebo zmeny dodávateľov z tretích krajín. V prípadoch, keď dovážajúce tkanivové zariadenie uskutočňuje jednorazový dovoz tkanív alebo buniek pochádzajúcich od dodávateľa z tretej krajiny, na ktorého sa nevzťahuje existujúca akreditácia, poverenie, povolenie ani licencia, takýto dovoz sa nepovažuje za podstatnú zmenu, ak dovážajúce tkanivové zariadenie má povolenie na dovoz rovnakého typu tkanív alebo buniek od iného dodávateľa alebo dodávateľov z tretej krajiny.
4. Príslušný orgán alebo orgány môžu čiastočne alebo úplne pozastaviť alebo zrušiť platnosť akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie pre dovážajúce tkanivové zariadenie najmä vtedy, ak sa prostredníctvom inšpekcie alebo iných kontrolných opatrení dokáže, že takéto zariadenie už nespĺňa požiadavky tejto smernice.

Článok 4

Inšpekcie a iné kontrolné opatrenia

1. Členské štáty zabezpečia, aby príslušný orgán alebo orgány vykonávali inšpekcie a iné kontrolné opatrenia dovážajúcich tkanivových zariadení a v prípade potreby ich dodávateľov z tretích krajín. Takisto zabezpečia, aby dovážajúce tkanivové zariadenia vykonávali primerané kontroly s cieľom zabezpečiť ekvivalentnosť noriem kvality a bezpečnosti tkanív a buniek, ktoré sa majú dovážať, s normami stanovenými v smernici 2004/23/ES. Interval medzi inšpekciami ktoréhokoľvek dovážajúceho tkanivového zariadenia nesmie byť dlhší ako dva roky.
2. Takéto inšpekcie vykonávajú úradníci, ktorí zastupujú príslušné orgány a ktorí:
 - a) majú právomoc vykonávať inšpekcie dovážajúcich tkanivových zariadení a v prípade potreby činností ktorýchkoľvek dodávateľov z tretích krajín;
 - b) hodnotia a overujú postupy a činnosti vykonávané v dovážajúcich tkanivových zariadeniach a v zariadeniach dodávateľov z tretích krajín, ktoré majú význam z hľadiska zabezpečenia ekvivalentnosti noriem kvality a bezpečnosti tkanív a buniek, ktoré sa majú dovážať, s normami stanovenými v smernici 2004/23/ES;
 - c) skúmajú všetky dokumenty alebo iné záznamy, ktoré majú význam pre toto hodnotenie a overovanie.
3. Členské štáty poskytujú na základe riadne odôvodnenej žiadosti iného členského štátu alebo Komisie informácie o výsledkoch inšpekcí a iných kontrolných opatrení vzťahujúcich sa na dovážajúce tkanivové zariadenia a dodávateľov z tretích krajín.

4. Členské štáty, do ktorých sa tkanivá a bunky dovážajú, zväžia na základe riadne odôvodnenej žiadosti od iného členského štátu, do ktorého sú dovezené tkanivá a bunky následne distribuované, vykonanie inšpekcií alebo iných kontrolných opatrení v prípade dovážajúcich tkanivových zariadení a činností všetkých dodávateľov z tretích krajín. Členský štát, v ktorom sa dovážajúce tkanivové zariadenie nachádza, rozhoduje o vhodných opatreniach, ktoré sa majú prijať, po porade s členským štátom, ktorý podal takúto žiadosť.

5. Ak sa inšpekcia na mieste uskutoční na základe takejto žiadosti, príslušný orgán alebo príslušné orgány členského štátu, v ktorom sa dovážajúce tkanivové zariadenie nachádza, sa dohodne s príslušným orgánom alebo orgánmi členského štátu, ktoré podali takúto žiadosť, na tom, či sa členské štáty, ktoré podali takúto žiadosť, na inšpekciu zúčastnia a akým spôsobom. Konečné rozhodnutie o takejto účasti prijme členský štát, v ktorom sa dovážajúce tkanivové zariadenie nachádza. Dôvody každého rozhodnutia o zamietnutí takejto účasti musia byť členskému štátu, ktorý takúto žiadosť podal, vysvetlené.

KAPITOLA III

POVINNOSTI DOVÁŽAJÚCICH TKANIVOVÝCH ZARIADENÍ

Článok 5

Žiadosti o akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu pre dovážajúce tkanivové zariadenie

1. Po prijatí opatrení na zabezpečenie, aby každý dovoz tkanív a buniek spĺňal normy kvality a bezpečnosti ekvivalentné s normami stanovenými v smernici 2004/23/ES a aby dovezené tkanivá a bunky bolo možné vysledovať od darcu po príjemcu a naopak, dovážajúce tkanivové zariadenia požiadajú o akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu ako dovážajúce tkanivové zariadenie tak, že:

- a) poskytnú príslušnému orgánu alebo orgánom požadované informácie a dokumentáciu, ako sa uvádza v prílohe I k tejto smernici;
- b) sprístupnia, a v prípade, že o to príslušný orgán alebo orgány požiadajú, poskytnú dokumentáciu uvedenú v prílohe III k tejto smernici.

2. Členské štáty sa môžu rozhodnúť, že neuplatnia požiadavky týkajúce sa dokumentácie podľa prílohy I časti F a prílohy III k tejto smernici na jednorazový dovoz, ako sa vymedzuje v článku 2 tejto smernice, za predpokladu, že majú zavedené vhodné vnútroštátne opatrenia na reguláciu takéhoto dovozu. Tieto vnútroštátne opatrenia musia zabezpečiť:

- a) vysledovateľnosť od darcu po príjemcu a naopak a
- b) to, aby sa dovezené tkanivá a bunky nepoužili u žiadnej inej osoby než u určených príjemcov.

Článok 6

Aktualizované informácie

1. Dovážajúce tkanivové zariadenia požiadajú príslušný orgán alebo orgány o predchádzajúci písomný súhlas, pokiaľ ide o všetky plánované podstatné zmeny vo svojich dovozných činnostiach, a najmä podstatné zmeny uvedené v článku 3 ods. 3, a informujú príslušný orgán alebo orgány o svojom rozhodnutí čiastočne alebo v plnom rozsahu ukončiť svoje dovozné činnosti.

2. Dovážajúce tkanivové zariadenia bezodkladne oznamujú príslušnému orgánu alebo orgánom akékoľvek podozrivé alebo skutočné vážne nežiaduce udalosti alebo reakcie, ktoré im boli nahlásené dodávateľmi z tretích krajín a ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek, ktoré dovážajú. Tieto oznámenia musia zahŕňať informácie stanovené v prílohách III a IV k smernici 2006/86/ES.

3. Dovážajúce tkanivové zariadenie bezodkladne oznamuje príslušnému orgánu alebo orgánom:

- a) každé čiastočné alebo úplné zrušenie alebo pozastavenie povolenia dodávateľa z tretej krajiny na vyvážanie tkanív alebo buniek a
- b) akékoľvek iné rozhodnutie prijaté príslušným orgánom alebo orgánmi krajiny, v ktorej je dodávateľ z tretej krajiny usadený, ktoré môže mať význam z hľadiska kvality a bezpečnosti dovážaných tkanív a buniek.

Článok 7

Písomné dohody

1. Dovážajúce tkanivové zariadenia majú písomné dohody s dodávateľmi z tretích krajín v prípade, že sa ktorákoľvek činnosť, ako je darovanie, odoberanie, testovanie, spracovávanie, konzervovanie, skladovanie alebo vývoz do Únie tkanív a buniek určených na dovoz do Únie, vykonáva mimo Únie.

Členské štáty sa môžu rozhodnúť, že neuplatnia túto požiadavku na jednorazový dovoz vymedzený v článku 2 tejto smernice za predpokladu, že majú zavedené vhodné vnútroštátne opatrenia na reguláciu takéhoto dovozu. Tieto vnútroštátne opatrenia musia zabezpečiť:

a) výsledovateľnosť od darcu po príjemcu a naopak a

b) to, aby sa dovezené tkanivá a bunky nepoužili u žiadnej inej osoby než u určených príjemcov.

2. V písomnej dohode medzi dovážajúcim tkanivovým zariadením a dodávateľom z tretej krajiny sa uvedú požiadavky na kvalitu a bezpečnosť, ktoré sa majú splniť, aby sa zabezpečila ekvivalentnosť noriem kvality a bezpečnosti tkanív a buniek určených na dovoz s normami stanovenými v smernici 2004/23/ES. Písomná dohoda musí zahŕňať minimálne informácie uvedené v prílohe IV k tejto smernici.

3. Písomnou dohodou sa stanovuje právo príslušného orgánu alebo orgánov vykonávať inšpekciu činností vrátane zariadení všetkých dodávateľov z tretích krajín počas trvania písomnej dohody a počas obdobia dvoch rokov po jeho ukončení.

4. Dovážajúce tkanivové zariadenia poskytujú príslušnému orgánu alebo orgánom kópie písomných zmlúv s dodávateľmi z tretích krajín ako súčasť ich žiadosti o akreditáciu, oprávnenie, povolenie alebo licenciu.

Článok 8

Register dovážajúcich tkanivových zariadení

1. Dovážajúce tkanivové zariadenia vedú záznamy o svojich činnostiach vrátane typu a množstva dovezených tkanív a buniek a o ich pôvode a mieste určenia. V prípade všetkých vykonaných jednorazových dovozov obsahujú tieto záznamy rovnaké informácie. Výročná správa uvedená v článku 10 ods. 1 smernice 2004/23/ES obsahuje informácie o týchto činnostiach.

2. Príslušný orgán alebo orgány zahrnú dovážajúce tkanivové zariadenia do verejne prístupného registra tkanivových zariadení stanoveného v článku 10 ods. 2 smernice 2004/23/ES.

3. Informácie o akreditáciách, povereniach, povoleniach či licenciách pre dovážajúce tkanivové zariadenia sa takisto sprístupňujú prostredníctvom siete registrov uvedenej v článku 10 ods. 3 smernice 2004/23/ES.

KAPITOLA IV

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 9

Transpozícia

1. Členské štáty prijímú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 29. októbra 2016. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 29. apríla 2017.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 10

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 11

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 8. apríla 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Minimálne požiadavky týkajúce sa informácií a dokumentácie, ktoré má predložiť žiadajúce dovážajúce tkanivové zariadenie spolu so žiadosťou o akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu na účely dovozných činností

Pri podávaní žiadosti o akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu na účely dovozných činností predkladá dovážajúce tkanivové zariadenie najaktuálnejšie informácie a pri časti F dokumentáciu týkajúcu sa nasledujúcich položiek v prípade, že ich už nepredložilo ako súčasť predchádzajúcich žiadostí o akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu ako tkanivové zariadenie alebo dovážajúce tkanivové zariadenie:

A. Všeobecné informácie o dovážajúcom tkanivovom zariadení (DTZ)

1. Názov DTZ (názov spoločnosti).
2. Adresa DTZ určená pre návštevy.
3. Poštová adresa DTZ (*ak sa odlišuje od adresy pre návštevy*).
4. Status žiadajúceho DTK: V prípade potreby by sa malo uviesť, či ide o prvú žiadosť o akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu ako DTK alebo o žiadosť o obnovu. Ak už žiadateľ akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu ako tkanivové zariadenie má, mal by sa uviesť databázový kód daného tkanivového zariadenia.
5. Názov jednotky predkladajúcej žiadosť (*ak sa odlišuje od názvu spoločnosti*).
6. Adresa jednotky predkladajúcej žiadosť určená pre návštevy.
7. Poštová adresa jednotky predkladajúcej žiadosť (*ak sa odlišuje od adresy pre návštevy*).
8. Názov lokality pre príjem dovozu (*ak sa odlišuje od názvu spoločnosti a jednotky predkladajúcej žiadosť*).
9. Adresa lokality pre príjem dovozu určená pre návštevy.
10. Poštová adresa lokality pre príjem (*ak sa odlišuje od adresy pre návštevy*).

B. Kontaktné údaje, ktoré sa majú uviesť v žiadosti

1. Meno kontaktnej osoby vo veci žiadosti.
2. Telefónne číslo.
3. E-mailová adresa.
4. Meno zodpovednej osoby (*ak sa odlišuje od kontaktnej osoby*).
5. Telefónne číslo.
6. E-mailová adresa.
7. URL webovej lokality DTZ (*ak existuje*).

C. Podrobné informácie o tkanivách a bunkách určených na dovoz

1. Zoznam typov tkanív a buniek určených na dovoz vrátane jednorazového dovozu špecifických typov tkanív alebo buniek.
2. Názov produktu (*v uplatniteľnom prípade, v súlade so všeobecným zoznamom EÚ*) všetkých typov tkanív a buniek určených na dovoz.
3. Obchodné meno (*ak sa odlišuje od názvu produktu*) všetkých typov tkanív a buniek určených na dovoz.
4. Meno/názov dodávateľa z tretej krajiny pri každom type tkaniva a bunky určených na dovoz.

D. Miesto vykonávania činností

1. Zoznam, v ktorom sa pri každom type tkaniva alebo bunky uvádza, ktoré z činností, ako je darovanie, odoberanie, testovanie, spracovávanie, konzervovanie alebo skladovanie, vykonáva dodávateľ z tretej krajiny pred dovozom.
2. Zoznam, v ktorom sa pri každom type tkaniva alebo bunky uvádza, ktoré z činností, ako je darovanie, odoberanie, testovanie, spracovávanie, konzervovanie alebo skladovanie, vykonávajú subdodávatelia z tretej krajiny pred dovozom.
3. Zoznam všetkých činností, ktoré DTZ vykonáva po dovoze v prípade každého typu tkaniva alebo bunky.
4. Názvy tretích krajín, v ktorých sa pri každom type tkaniva alebo bunky pred dovozom vykonávajú dané činnosti.

E. Podrobné informácie o dodávateľoch z tretích krajín

1. Meno/názov dodávateľa(-ov) z tretej(-ých) krajiny(-ín) (názov spoločnosti).
2. Meno kontaktnej osoby.
3. Adresa určená pre návštevy.
4. Poštová adresa (*ak sa odlišuje od adresy pre návštevy*).
5. Telefónne číslo vrátane medzinárodnej predvoľby.
6. Telefónne číslo v prípade núdze (*ak sa odlišuje od telefónneho čísla uvedeného v bode 5*).
7. E-mailová adresa.

F. Sprievodná dokumentácia k žiadosti

1. Kópia písomnej dohody s dodávateľom(-mi) z tretej(-ých) krajiny(-ín).
 2. Podrobný opis pohybu dovezených tkanív a buniek od ich odberu po prijatie v dovážajúcom tkanivovom zariadení.
 3. Kópia certifikátu dodávateľa z tretej krajiny o povolení na vývoz alebo, v prípade, že nie je vydaný žiaden osobitný certifikát o povolení na vývoz, osvedčenie od príslušného orgánu alebo orgánov tretej krajiny, ktorým sa povoľujú činnosti dodávateľa tretej krajiny v sektore tkanív a buniek vrátane vývozu. Táto dokumentácia zahŕňa takisto kontaktné údaje príslušného orgánu alebo orgánov tretej krajiny. V prípade tretích krajín, kde takáto dokumentácia nie je k dispozícii, sa poskytujú alternatívne formy dokumentácie, ako sú audítorské správy dodávateľa z tretej krajiny.
-

PRÍLOHA II

Certifikát o akreditácii, poverení, povolení alebo licencií, ktorý má vydať príslušný orgán alebo orgány pre dovážajúce tkanivové zariadenia

Certifikát o akreditácii, poverení, povolení alebo licencií dovážajúceho tkanivového zariadenia							
1. Podrobné informácie o dovážajúcom tkanivovom zariadení (DTZ)							
1.1	Názov DTZ						
1.2	Kód z databázy tkanivových zariadení EÚ						
1.3	Adresa a poštová adresa DTZ (<i>ak sa od seba odlišujú</i>)						
1.4	Lokalita pre príjem dovozu (<i>ak sa odlišuje od adresy uvedenej v bode 1.3</i>)						
1.5	Meno/názov držiteľa akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie						
1.6	Adresa držiteľa akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie						
1.7	Telefónne číslo držiteľa akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie (<i>nepovinný údaj</i>)						
1.8	E-mailová adresa držiteľa akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie (<i>nepovinný údaj</i>)						
1.9	URL webovej lokality DTZ						
2. Rozsah činností							
2.1	Typ tkanív a buniek <i>(uvedte kategórie tkanív a buniek, ktoré sú uvedené v databáze tkanivových zariadení EÚ. V prípade potreby pridajte ďalšie riadky)</i>	Činnosti v tretích krajinách					Status akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie na účely dovozu
		Derovanie	Odoberanie	Testovanie	Konzervovanie	Spracovávanie	
		<i>D3K – Dodávateľ z tretej krajiny</i> <i>SD – Subdodávateľ dodávateľa z tretej krajiny</i>					<i>G – Udelené</i> <i>S – Pozastavené</i> <i>R – Zrušené</i> <i>C – Ukončené</i>
2.2	Jednorazový dovoz						<input type="checkbox"/>
2.3	Názov(-vy) produktu z dovezených tkanív a buniek						
2.4	Akéoľvek podmienky uložené na dovoz alebo vysvetľujúce poznámky						

2.5	Tretia krajina alebo krajiny odberu (<i>pri každom dovoze tkanív a buniek</i>)	
2.6	Tretia krajina alebo krajiny, v ktorých sa vykonávajú iné činnosti [<i>ak sa odlišuje od krajiny(-ín) uvedenej(-ých) v bode 2.5]</i>	
2.7	Názov/meno a krajina dodávateľa(-ov) z tretej(-ích) krajiny(-ín) (<i>pri každom dovoze tkanív a buniek</i>)	
2.8	Členské štáty EÚ, v ktorých sa tkanivá a bunky budú distribuovať (<i>ak sú známe</i>)	
3. Akreditácia, poverenie, povolenie alebo licencia od príslušného orgánu (PO)		
3.1	Vnútroštátne číslo akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie	
3.2	Právny základ pre akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu	
3.3	Dátum uplynutia platnosti akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie (<i>ak je stanovený</i>)	
3.4	Prvé udelenie akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie ako DTZ alebo ich obnovenie	Prvé udelenie <input type="checkbox"/>
		Obnovenie <input type="checkbox"/>
3.5	Doplňujúce poznámky	
3.6	Názov PO	
3.7	Meno úradníka PO	
3.8	Podpis úradníka PO (<i>elektronický alebo iný</i>)	
3.9	Dátum udelenia akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie	
3.10	Pečiatka PO	

PRÍLOHA III

Minimálne požiadavky týkajúce sa dokumentácie, ktorú majú predložiť príslušnému orgánu alebo orgánom tkanivové zariadenia plánujúce dovážať tkanivá a bunky z tretích krajín

S výnimkou jednorazového dovozu vymedzeného v článku 2 tejto smernice, ktorý bol oslobodený od týchto požiadaviek na dokumentáciu, žiadajúce dovážajúce tkanivové zariadenie sprístupňuje a predkladá príslušnému orgánu alebo orgánom na požiadanie najaktuálnejšiu verziu nasledujúcich dokumentov týkajúcich sa žiadateľa a jeho dodávateľa (-ov) z tretej(-ích) krajiny(-ín), pokiaľ ich už nepredložilo ako súčasť predchádzajúcich žiadostí o akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu ako dovážajúce tkanivové zariadenie alebo tkanivové zariadenie.

A. Dokumentácia týkajúca sa dovážajúceho tkanivového zariadenia

1. Opis práce zodpovednej osoby a podrobné informácie o jej náležitej kvalifikácii, ako aj záznamy o odbornej príprave podľa smernice 2004/23/ES;
2. kópia primárnej etikety, etikety na vonkajšom balení, vonkajšieho obalu a prepravného kontajnera;
3. zoznam relevantných a aktuálnych verzií štandardných operačných postupov (SOP) týkajúcich sa dovozných činností zariadenia vrátane SOP pri uplatňovaní jednotného európskeho kódu, prijímania a skladovania dovezených tkanív a buniek v dovážajúcom tkanivovom zariadení, riadenia nežiaducich udalostí a reakcií, riadenia prípadov stiahnutia a vysledovateľnosti od darcu po príjemcu.

B. Dokumentácia týkajúca sa dodávateľa alebo dodávateľov z tretích krajín

1. Podrobný opis kritérií používaných na identifikáciu a hodnotenie darcu, informácie predložené darcovi alebo rodine darcu, spôsob, akým sa získava súhlas darcu alebo rodiny darcu a či bolo alebo nebolo darcovstvo dobrovoľné a bezplatné;
2. podrobné informácie o testovacom(-ích) stredisku(-ách), ktoré používajú dodávateľia z tretích krajín, a o testoch, ktoré sa v takýchto strediskách vykonávajú;
3. podrobné informácie o metódach, ktoré sa používajú počas spracovávania tkanív a buniek, vrátane podrobných informácií o overovaní pri kľúčovom postupe spracovávania;
4. podrobný opis priestorov, kľúčového vybavenia a materiálov, ako aj kritérií používaných pri kontrole kvality a kontrole prostredia pri každej činnosti, ktorú vykonáva dodávateľ z tretej krajiny;
5. podrobné informácie o podmienkach prepustenia tkanív a buniek dodávateľom alebo dodávateľmi z tretích krajín;
6. podrobné informácie o všetkých subdodávateľoch, ktorých využívajú dodávateľia z tretích krajín, vrátane mena, miesta a vykonávanej činnosti;
7. zhrnutie poslednej inšpekcie vykonanej u dodávateľa z tretej krajiny príslušným orgánom alebo orgánmi tretích krajín vrátane dátumu inšpekcie, jej typu a hlavných záverov;
8. zhrnutie posledného auditu vykonaného u dodávateľa z tretej krajiny dovážajúcim tkanivovým zariadením alebo v jeho mene;
9. všetky relevantné národné alebo medzinárodné akreditácie.

PRÍLOHA IV

Minimálne požiadavky týkajúce sa obsahu písomných dohôd medzi dovážajúcimi tkanivovými zariadeniami a ich dodávateľmi z tretích krajín

S výnimkou jednorazového dovozu vymedzeného v článku 2 tejto smernice, ktorý bol oslobodený od týchto požiadaviek, obsahuje písomná dohoda medzi dovážajúcim tkanivovým zariadením a dodávateľom z tretej krajiny nasledujúce ustanovenia:

1. podrobné informácie o špecifikáciách dovážajúceho tkanivového zariadenia s cieľom zabezpečiť, aby sa dodržiavali normy kvality a bezpečnosti stanovené v smernici 2004/23/ES, a o vzájomne dohodnutých úlohách a povinnostiach oboch strán pri zabezpečovaní, aby dovezené tkanivá a bunky mali ekvivalentné normy kvality a bezpečnosti;
 2. ustanovenie o zabezpečení, aby dodávateľ z tretej krajiny poskytol dovážajúcemu tkanivovému zariadeniu informácie stanovené v prílohe III B k tejto smernici;
 3. ustanovenie o zabezpečení, aby dodávateľ z tretej krajiny informoval dovážajúce tkanivové zariadenie o všetkých skutočných závažných nežiaducich udalostiach alebo reakciách, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek dovezených alebo určených na dovoz dovážajúcim tkanivovým zariadením, alebo o podozrení na takéto závažné nežiaduce udalosti alebo reakcie;
 4. ustanovenie o zabezpečení, aby dodávateľ z tretej krajiny informoval dovážajúce tkanivové zariadenie o všetkých podstatných zmenách vo svojich činnostiach vrátane čiastočného alebo úplného zrušenia alebo pozastavenia povolenia vyvážať tkanivá a bunky alebo o iných takýchto rozhodnutiach príslušného orgánu alebo orgánov tretích krajín o nesplnení príslušných podmienok, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek dovezených alebo určených na dovoz dovážajúcim tkanivovým zariadením;
 5. ustanovenie o zaručení práva príslušného orgánu alebo orgánov vykonávať inšpekcie činností dodávateľa z tretej krajiny vrátane inšpekcií na mieste, ak má príslušný orgán záujem ju vykonať ako súčasť inšpekcie dovážajúceho tkanivového zariadenia. Toto ustanovenie by malo dovážajúcemu tkanivovému zariadeniu takisto zaručiť právo vykonávať pravidelný audit svojho dodávateľa z tretej krajiny;
 6. dohodnuté podmienky, ktoré sa majú splniť pri preprave tkanív a buniek medzi dodávateľom z tretej krajiny a dovážajúcim tkanivovým zariadením;
 7. ustanovenie o zabezpečení, aby záznamy o darcovi týkajúce sa dovezených tkanív a buniek uchovával dodávateľ z tretej krajiny alebo jeho subdodávateľ v súlade s predpismi EÚ o ochrane údajov aspoň počas 30 rokov od odberu, a aby sa zaviedlo vhodné ustanovenie pre prípad, že dodávateľ z tretej krajiny ukončí svoju činnosť;
 8. ustanovenia o pravidelnom preskúvaní, a v prípade potreby aj o revízii písomnej dohody, s cieľom odzrkadliť všetky zmeny v požiadavkách na normy EÚ v oblasti kvality a bezpečnosti stanovené v smernici 2004/23/ES;
 9. zoznam všetkých štandardných operačných postupov dodávateľa z tretej krajiny týkajúcich sa kvality a bezpečnosti dovážaných tkanív a buniek a záväzok tieto postupy na požiadanie poskytnúť.
-

ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/567

zo 7. apríla 2015,

ktorým sa mení príloha I k rozhodnutiu 2003/467/ES vzhľadom na vyhlásenie Litvy za členský štát úradne bez výskytu tuberkulózy, pokiaľ ide o stáda hovädzieho dobytká

[oznámené pod číslom C(2015) 2161]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 64/432/EHS z 26. júna 1964 o zdravotných problémoch zvierat ovplyvňujúcich obchod s hovädzím dobytkom a ošipanými vo vnútri Spoločenstva ⁽¹⁾, a najmä na odsek 4 prílohy A.I,

keďže:

- (1) Smernica 64/432/EHS sa vzťahuje na obchod s hovädzím dobytkom v rámci Únie. Stanovujú sa v nej podmienky, na základe ktorých môže byť členský štát vyhlásený za členský štát úradne bez výskytu tuberkulózy, pokiaľ ide o stáda hovädzieho dobytká.
- (2) V kapitole 1 prílohy I k rozhodnutiu Komisie 2003/467/ES ⁽²⁾ sa uvádza zoznam členských štátov, ktoré sú vyhlásené za členské štáty úradne bez výskytu tuberkulózy, pokiaľ ide o stáda hovädzieho dobytká.
- (3) Litva predložila Komisii dokumentáciu, ktorou preukazuje, že jej celé územie spĺňa podmienky stanovené v smernici 64/432/EHS na udelenie statusu členského štátu úradne bez výskytu tuberkulózy, pokiaľ ide o stáda hovädzieho dobytká. Preto by mala byť vyhlásená za členský štát úradne bez výskytu tuberkulózy, pokiaľ ide o stáda hovädzieho dobytká.
- (4) Zoznam uvedený v kapitole 1 prílohy I k rozhodnutiu 2003/467/ES by sa preto mal zmeniť tak, aby zahŕňal Litvu.
- (5) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha I k rozhodnutiu 2003/467/ES sa mení v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 7. apríla 2015

Za Komisiu

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES 121, 29.7.1964, s. 1977/64.

⁽²⁾ Rozhodnutie Komisie 2003/467/ES z 23. júna 2003 ustanovujúce úradný status stád hovädzieho dobytká bez výskytu tuberkulózy, brucelózy a enzootickej bovinej leukózy v niektorých členských štátoch a regiónoch členských štátov (Ú. v. EÚ L 156, 25.6.2003, s. 74).

PRÍLOHA

V prílohe I k rozhodnutiu 2003/467/ES sa kapitola 1 nahrádza takto:

„KAPITOLA 1

Členské štáty úradne uznané za štáty bez výskytu tuberkulózy

Kód ISO	Členský štát
BE	Belgicko
CZ	Česká republika
DK	Dánsko
DE	Nemecko
EE	Estónsko
FR	Francúzsko
LV	Lotyšsko
LT	Litva
LU	Luxembursko
HU	Maďarsko
NL	Holandsko
AT	Rakúsko
PL	Poľsko
SI	Slovinsko
SK	Slovensko
FI	Fínsko
SE	Švédsko“

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/568**zo 7. apríla 2015,****ktorým sa mení príloha I k vykonávaciemu rozhodnutiu 2012/725/EÚ, pokiaľ ide o definíciu bovinného laktoferínu***[oznámené pod číslom C(2015) 2173]***(Iba anglické znenie je autentické)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7,

keďže:

- (1) Vykonávacím rozhodnutím Komisie 2012/725/EÚ ⁽²⁾ sa povoľuje umiestňovať bovinný laktoferín ako novú zložku potravín na trh.
- (2) V prílohe I k vykonávaciemu rozhodnutiu 2012/725/EÚ sa stanovujú špecifikácie bovinného laktoferínu. Tieto špecifikácie obsahujú definíciu bovinného laktoferínu. Táto definícia by mala byť zmenená tak, aby lepšie opisovala povolenú novú zložku potravín.
- (3) Vykonávacie rozhodnutie 2012/725/EÚ by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (4) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

V prílohe I k vykonávaciemu rozhodnutiu 2012/725/EÚ sa definícia bovinného laktoferínu nahrádza takto:

„Bovinný laktoferín (bLF) je proteín, ktorý sa vyskytuje prirodzene v kravskom mlieku. Je to železo viažuci glykoproteín s molekulárnou hmotnosťou približne 77 kDa, ktorý pozostáva z jedného polypeptidového reťazca 689 aminokyselín.

Bovinný laktoferín sa izoluje z odstredeného mlieka alebo srvátky zo syrovej hmoty iónovou výmenou a následnými ultrafiltračnými krokmi. Napokon sa suší lyofilizáciou alebo rozprašovaním a veľké častice sa odstránia pomocou sita.“

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-home, Minato-ku, Tokyo 108-8384, Japonsko.

V Bruseli 7. apríla 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/725/EÚ z 22. novembra 2012, ktorým sa povoľuje uvedenie bovinného laktoferínu ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Morinaga) (Ú. v. EÚ L 327, 27.11.2012, s. 46).

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/569

zo 7. apríla 2015,

ktorým sa menia prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu 2011/630/EÚ, pokiaľ ide o rovnocennosť stád hovädzieho dobytká bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy v členských štátoch so stádami na Novom Zélande a o informácie vo vzore veterinárneho osvedčenia týkajúce sa množstva spermy

[oznámené pod číslom C(2015) 2187]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 88/407/EHS zo 14. júna 1988, ktorou sa stanovujú veterinárne požiadavky pre obchodovanie so semenom domáceho dobytká v Spoločenstve a pre jeho dovoz do Spoločenstva ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 8 ods. 1, článok 10 ods. 2 prvý pododsek, článok 10 ods. 3 a článok 11 ods. 2,

keďže:

- (1) V prílohe I k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie 2011/630/EÚ ⁽²⁾ sa stanovuje zoznam tretích krajín alebo ich častí, z ktorých členské štáty majú povoľovať dovoz spermy domáceho hovädzieho dobytká (ďalej len „sperma“). Nový Zéland je zaradený do uvedeného zoznamu. Okrem toho sa v časti 1 oddiele A prílohy II k danému vykonávaciemu rozhodnutiu uvádza vzor veterinárneho osvedčenia na dovoz spermy odoslanej zo stanice pre odber spermy, kde bola sperma odobratá, do Únie, a na jej tranzit cez Úniu.
- (2) Smernicou Rady 64/432/EHS ⁽³⁾ sa stanovujú pravidlá pre obchod s hovädzím dobytkom v rámci Únie a programy na monitorovanie a eradikáciu určitých chorôb, ktoré postihujú tieto zvieratá, vrátane tuberkulózy. Nový Zéland požiadal, aby bol jeho program na kontrolu tuberkulózy hovädzieho dobytká uznaný za rovnocenný s programami na monitorovanie a eradikáciu tuberkulózy hovädzieho dobytká, ktoré vykonávajú členské štáty v súlade s podmienkami stanovenými v časti I prílohy A k smernici 64/432/EHS. Z informácií, ktoré Nový Zéland poskytol o svojom programe na kontrolu tuberkulózy hovädzieho dobytká, vyplýva, že štatút stáda hovädzieho dobytká v súvislosti s tuberkulózou hovädzieho dobytká, ktorý je podľa národnej stratégie ochrany proti škodcom klasifikovaný ako „C2“, je rovnocenný so štatútom stáda hovädzieho dobytká v súvislosti s tuberkulózou, ktoré je v členskom štáte v súlade s podmienkami stanovenými v časti I prílohy A k smernici 64/432/EHS uznané za „stádo hovädzieho dobytká bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy“.
- (3) Zoznam tretích krajín alebo ich častí, z ktorých členské štáty povoľujú dovoz spermy, stanovený v prílohe I, ako aj vzor veterinárneho osvedčenia stanovený v časti 1 oddiele A prílohy II k vykonávaciemu rozhodnutiu 2011/630/EÚ by sa preto mali zmeniť, aby sa zohľadnili osobitné podmienky, na základe ktorých Únia uznáva rovnocennosť klasifikácie stád hovädzieho dobytká ako „C2“ v rámci programu na kontrolu tuberkulózy hovädzieho dobytká, ktorý sa vykonáva na Novom Zélande, s podmienkami stanovenými v časti I prílohy A k smernici 64/432/EHS pre stádo hovädzieho dobytká v členskom štáte, ktoré je uznané za „stádo hovädzieho dobytká bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy“.
- (4) V záujme ďalšieho zníženia administratívneho zaťaženia veterinárneho lekára stanice a úradného veterinárneho lekára je vhodné v bode I.28 vzoru veterinárneho osvedčenia uvedeného v časti 1 oddiele A prílohy II k vykonávaciemu rozhodnutiu 2011/630/EÚ odstrániť informácie o celkovom počte dávok spermy v zásielke, keďže táto informácia sa už nachádza v bode I.20 uvedeného vzoru veterinárneho osvedčenia.
- (5) Okrem toho je potrebné do tabuľky v bode I.28 vzoru veterinárneho osvedčenia stanoveného v časti 1 oddiele A prílohy II k vykonávaciemu rozhodnutiu 2011/630/EÚ vložiť stĺpec, v ktorom sa môžu špecifikovať informácie, pokiaľ ide o počet dávok spermy odobratej k určitému dátumu určenému darcovskému býkovi splňujúcemu osobitné podmienky týkajúce sa katarálnej horúčky oviec a epizootickej hemoragickej choroby.
- (6) Prílohy I a II k vykonávaciemu rozhodnutiu 2011/630/EÚ by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 194, 22.7.1988, s. 10.

⁽²⁾ Vykonávacie rozhodnutie komisie 2011/630/EÚ z 20. septembra 2011 o dovoze spermy domáceho hovädzieho dobytká do Únie (Ú. v. EÚ L 247, 24.9.2011, s. 32).

⁽³⁾ Smernica Rady 64/432/EHS z 26. júna 1964 o zdravotných problémoch zvierat ovplyvňujúcich obchod s hovädzím dobytkom a ošípanými vo vnútri Spoločenstva (Ú. v. ES L 21, 29.7.1964, s. 1977/64).

- (7) Aby sa predišlo narušeniu dovozu zásielok spermy domáceho hovädzieho dobytku do Únie, malo by sa za určitých podmienok počas prechodného obdobia povoliť používanie veterinárnych osvedčení vydaných v súlade s časťou 1 oddielom A prílohy II k vykonávaciemu rozhodnutiu 2011/630/EÚ v zneniach platných pred nadobudnutím účinnosti tohto rozhodnutia.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu 2011/630/EÚ sa menia v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Na prechodné obdobie do 30. júna 2015 sa môžu do Únie aj naďalej dovážať zásielky spermy domáceho hovädzieho dobytku, ktoré sprevádza príslušné veterinárne osvedčenie vydané najneskôr 1. júna 2015 v súlade so vzorom veterinárneho osvedčenia stanoveným v časti 1 oddiele A prílohy II k vykonávaciemu rozhodnutiu 2011/630/EÚ v znení platnom pred nadobudnutím účinnosti tohto rozhodnutia.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 7. apríla 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

Prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu 2011/630/EÚ sa menia takto:

1. Príloha I sa nahrádza takto:

„PRÍLOHA I

Zoznam tretích krajín alebo ich častí, z ktorých členské štáty majú povoliť dovoz spermy domáceho hovädzieho dobytká

Kód ISO	Názov tretej krajiny	Poznámky	
		Opis územia (v prípade potreby)	Dodatočné záruky
AU	Austrália		Dodatočné záruky týkajúce sa testovania stanovené v bodoch II.5.4.1 a/alebo II.5.4.2 vzoru veterinárneho osvedčenia v časti 1 oddiele A prílohy II sú povinné.
CA	Kanada (*)	Územie opísané ako CA-1 v časti 1 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 206/2010.	
CH	Švajčiarsko (**)		
CL	Čile		
GL	Grónsko		
IS	Island		
NZ	Nový Zéland (***)		
PM	Saint Pierre a Miquelon		
US	Spojené štáty americké		Dodatočné záruky týkajúce sa testovania stanovené v bodoch II.5.4.1 a/alebo II.5.4.2 vzoru veterinárneho osvedčenia v časti 1 oddiele A prílohy II sú povinné.

(*) Vzorové osvedčenie, ktoré sa má použiť na dovoz z Kanady, je uvedené v rozhodnutí Komisie 2005/290/ES zo 4. apríla 2005 o zjednodušených osvedčeniach na dovoz spermií hovädzieho dobytká a čerstvého bravčového mäsa z Kanady a o zmene a doplnení rozhodnutia 2004/639/ES (iba pokiaľ ide o spermu odobratú v Kanade) stanovenom v súlade s Dohodou medzi Európskym spoločenstvom a vládou Kanady o sanitárnych opatreniach na ochranu zdravia ľudí a zvierat pri obchodovaní so živými zvieratami a živočíšnymi produktmi, schválenou rozhodnutím Rady 1999/201/ES.

(**) Vzorové osvedčenia, ktoré sa majú použiť na dovoz zo Švajčiarska, sú uvedené v prílohe D k smernici Rady 88/407/EHS s úpravami stanovenými v kapitole VII oddiele B bode 4 dodatku 2 k prílohe 11 k Dohode medzi Európskym spoločenstvom a Švajčiarskou konfederáciou o obchode s poľnohospodárskymi výrobkami schválenej rozhodnutím Rady a Komisie 2002/309/ES, Euratom, pokiaľ ide o Dohodu o vedeckej a technickej spolupráci zo 4. apríla 2002 o uzavretí siedmich dohôd so Švajčiarskou konfederáciou.

(***) Na účely dovozu spermy domáceho hovädzieho dobytká do Únie je štatút stáda hovädzieho dobytká v súvislosti s tuberkulózou hovädzieho dobytká, ktorý je podľa národnej stratégie ochrany proti škodcom klasifikovaný ako „C2“, rovnocenný so štatútom stáda hovädzieho dobytká v súvislosti s tuberkulózou hovädzieho dobytká, ktoré je v členskom štáte v súlade s podmienkami stanovenými v časti I odsekoch 1 a 2 prílohy A k smernici 64/432/EHS uznané za „stádo hovädzieho dobytká bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy“.

2. V časti 1 prílohy II sa oddiel A nahrádza takto:

„ODDIEL A

Vzor 1 – Veterinárne osvedčenie uplatniteľné na dovoz do Únie a tranzit cez Úniu v prípade spermy domáceho hovädzieho dobytku odobratej, ošetrenej a uskladnenej v súlade so smernicou Rady 88/407/EHS a odoslanej zo stanice pre odber spermy, kde bola sperma odobratá

KRAJINA:		Veterinárne osvedčenie na dovoz do EÚ							
Časť I: Údaje o odoslanej zásielke	I.1. Odosielateľ Názov Adresa Tel. č.			I.2. Referenčné číslo osvedčenia		I.2.a.			
				I.3. Príslušný ústredný orgán					
				I.4. Príslušný miestny orgán					
	I.5. Prijemca Názov Adresa PSČ Tel. č.			I.6. Osoba zodpovedná za nakládku v EÚ Názov Adresa PSČ Tel. č.					
	I.7. Krajina pôvodu	Kód ISO	I.8. Región pôvodu	Kód	I.9. Krajina určenia	Kód ISO	I.10. Región určenia	Kód	
	I.11. Miesto pôvodu Názov Adresa			Číslo schválenia		I.12. Miesto určenia Názov Adresa PSČ			
	I.13. Miesto nakládky			I.14. Dátum odchodu					
	I.15. Dopravný prostriedok Lietadlo <input type="checkbox"/> Loď <input type="checkbox"/> Železničný vagon <input type="checkbox"/> Cestné vozidlo <input type="checkbox"/> Iný <input type="checkbox"/> Identifikácia Odkazy na doklady			I.16. Vstupná hraničná inšpekčná stanica v EÚ					
				I.17.					
	I.18. Opis komodity				I.19. Kód komodity (kód HS) 05 11 10				
								I.20. Počet/Množstvo	
I.21.								I.22. Počet balení	
I.23. Číslo plomby/Číslo nádoby								I.24.	
I.25. Komodity sú osvedčené na: Umelá reprodukcia <input type="checkbox"/>									
I.26. Tranzit cez EÚ do tretej krajiny <input type="checkbox"/>			I.27. Na dovoz alebo príjem do EÚ <input type="checkbox"/>						
Tretia krajina		Kód ISO							

I.28. Identifikácia komodít

Druh
(vedecký názov)

Identita darcu(-ov)	Identifikácia dávky/dávok	Dátum(-y) odberu	Množstvo	Informácie o:	
				BT (6)	EHD (7)

KRAJINA:

Sperma hovädzieho dobytku – oddiel A

Časť II: Osvedčovanie	II. Zdravotné informácie	II.a. Referenčné číslo osvedčenia	II.b.
		<p>Ja, podpísaný úradný veterinárny lekár týmto osvedčujem, že:</p> <p>II.1. (názov krajiny vývozu alebo jej časti) ⁽²⁾</p> <p>bol/bola/bolo bez výskytu moru hovädzieho dobytku a slintačky a krivačky počas 12 mesiacov bezprostredne pred odberom spermy na vývoz až do dátumu odoslania do Únie a v tomto období nebolo vykonané žiadne očkovanie proti týmto chorobám.</p> <p>II.2. Stanica ⁽³⁾ opísaná v kolónke I.11, na ktorej bola odobratá sperma určená na vývoz:</p> <p>II.2.1. spĺňa podmienky stanovené v kapitole I ods. 1 prílohy A k smernici 88/407/EHS;</p> <p>II.2.2. je v prevádzke a pod dozorom v súlade s podmienkami stanovenými v kapitole II ods. 1 prílohy A k smernici 88/407/EHS.</p> <p>II.3. Stanica, na ktorej bola sperma určená na vývoz odobratá, bola bez výskytu besnoty, tuberkulózy, brucelózy, slezinovej sneťi a nákazlivej pleuropneumónie hovädzieho dobytku počas 30 dní pred dátumom odberu spermy určenej na vývoz a 30 dní po odbere (v prípade čerstvej spermy do dňa odoslania do Únie).</p> <p>II.4. Hovädzí dobytok ustajnený na stanici pre odber spermy:</p> <p>⁽⁸⁾ II.4.1. pochádza zo stád, ktoré spĺňajú podmienky kapitoly I ods. 1 písm. b) prílohy B k smernici 88/407/EHS;</p> <p>II.4.2. pochádza zo stád alebo sa narodil matkám, ktoré spĺňajú podmienky kapitoly I ods. 1 písm. c) prílohy B k smernici 88/407/EHS, alebo bol testovaný vo veku najmenej 24 mesiacov v súlade s kapitolou II ods. 1 písm. c) prílohy B k uvedenej smernici;</p> <p>II.4.3. bol podrobený testom požadovaným v súlade s kapitolou I ods. 1 písm. d) prílohy B k smernici 88/407/EHS v období 28 dní predchádzajúcich obdobiu karanténnej izolácie;</p> <p>II.4.4. splnil podmienku obdobia karanténnej izolácie a požiadavky na testovanie stanovené v kapitole I ods. 1 písm. e) prílohy B k smernici 88/407/EHS;</p> <p>II.4.5. bol podrobený aspoň raz ročne rutínnym testom uvedeným v kapitole II prílohy B k smernici 88/407/EHS.</p> <p>II.5. Sperma určená na vývoz pochádza od darcovských býkov, ktoré:</p> <p>II.5.1. spĺňajú podmienky stanovené v prílohe C k smernici 88/407/EHS;</p> <p>⁽¹⁾ <i>bud'</i> II.5.2. sa zdržiavali v krajine vývozu najmenej posledných šesť mesiacov pred odberom spermy určenej na vývoz;</p> <p>⁽¹⁾ <i>alebo</i> II.5.2. sa zdržiavali v krajine vývozu najmenej 30 dní pred odberom spermy od vstupu a boli dovezené z ⁽²⁾ počas obdobia menej ako šesť mesiacov pred odberom spermy a spĺňali podmienky zdravia zvierat uplatňované na darcov spermy určenej na vývoz do Európskej únie;]</p> <p>II.5.3. spĺňajú najmenej jednu z týchto podmienok týkajúcich sa katarálnej horúčky oviec, ako sa podrobne uvádza v tabuľke v bode I.28:</p> <p>⁽¹⁾ <i>bud'</i> II.5.3.1. boli držané v krajine alebo zóne bez výskytu katarálnej horúčky oviec aspoň počas 60 dní pred odberom spermy a počas jej odberu;]</p> <p>⁽¹⁾ <i>a/alebo</i> II.5.3.2. boli držané počas obdobia bez sezónneho výskytu vírusu katarálnej horúčky oviec v zóne bez sezónneho výskytu aspoň počas 60 dní pred odberom spermy a počas odberu;]</p> <p>⁽¹⁾ <i>a/alebo</i> II.5.3.3. boli držané v zariadení chránenom pred vektormi aspoň počas 60 dní pred odberom spermy a počas odberu;]</p> <p>⁽¹⁾ <i>a/alebo</i> II.5.3.4. boli podrobené sérologickému testu na zistenie protilátok vírusovej séro skupiny katarálnej horúčky oviec vykonanému v súlade s Príručkou diagnostických testov a vakcín pre suchozemské zvieratá OIE s negatívnymi výsledkami aspoň každých 60 dní počas obdobia odberu a 21 až 60 dní po poslednom odbere pre túto zásielku spermy;]</p>	

KRAJINA:

Sperma hovädzieho dobytku – oddiel A

II.	Zdravotné informácie	II.a. Referenčné číslo osvedčenia	II.b.
(1) a/alebo	[II.5.3.5.	boli podrobené testu na identifikáciu pôvodcu katarálnej horúčky oviec vykonanému v súlade s Príručkou diagnostických testov a vakcín pre suchozemské zvieratá OIE, pričom výsledky boli negatívne, na vzorkách krvi odobratých pri prvom a poslednom odbere pre túto zásielku spermy a aspoň každých 7 dní (test na izoláciu vírusu) alebo aspoň každých 28 dní, ak bol vykonaný formou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) počas odberu pre túto zásielku spermy;]	
II.5.4.	splňajú najmenej jednu z týchto podmienok týkajúcich sa epizootickej hemoragickej choroby (EHD), ako sa podrobne uvádza v tabuľke v bode I.28:		
(1) bud'	[II.5.4.1.	nachádzali sa v krajine vývozu, ktorá je podľa úradných zistení bez výskytu epizootickej hemoragickej choroby (EHD);]	
(1) (5) a/alebo	[II.5.4.2.	nachádzali sa v krajine vývozu, v ktorej podľa úradných zistení existujú tieto sérotypy epizootickej hemoragickej choroby (EHD): a boli podrobené, v každom prípade s negatívnymi výsledkami, týmto testom vykonaným v schválenom laboratóriu:	
(1) bud'	[II.5.4.2.1.	sérologickému testu (4) na zistenie protilátok na séroskupinu vírusov EHD vykonanému na vzorkách krvi odobratej dvakrát s odstupom najviac 12 mesiacov pred a minimálne 21 dní po odbere spermy pre túto zásielku;]	
(1) a/alebo	[II.5.4.2.2.	sérologickému testu (4) na zistenie protilátok na skupinu vírusov EHD vykonanému na vzorkách odobratých v intervaloch najviac 60 dní počas obdobia odberu a od 21 do 60 dní po záverečnom odbere spermy pre túto zásielku;]	
(1) a/alebo	[II.5.4.2.3.	testu na identifikáciu pôvodcu (4) vykonanému na vzorkách krvi odobratých na začiatku a na konci a aspoň každých 7 dní (test na izoláciu vírusu) alebo aspoň každých 28 dní, ak bol vykonaný ako PCR počas odberu spermy pre túto zásielku.]]	
II.6.	Sperma určená na vývoz bola odobratá po dátume schválenia danej stanice príslušnými vnútroštátnymi orgánmi krajiny vývozu.		
II.7.	Sperma určená na vývoz bola ošetrovaná, uskladnená a prepravená za podmienok, ktoré splňajú požiadavky smernice 88/407/EHS.		
Poznámky			
Časť I:			
Kolónka I.6:	<i>Osoba zodpovedná za nakládku v EÚ:</i> táto kolónka sa má vyplniť len vtedy, ak ide o osvedčenie pre tranzitnú komoditu.		
Kolónka I.11:	<i>Miesto pôvodu</i> musí zodpovedať stanici pre odber spermy uvedenej v súlade s článkom 9 ods. 2 smernice 88/407/EHS na internetovej stránke Komisie:		
	http://ec.europa.eu/food/animal/semien_ova/bovine/index_en.htm , kde bola sperma odobratá.		
Kolónka I.22:	<i>Počet balení</i> musí zodpovedať počtu nádob.		
Kolónka I.23:	Uvádza sa označenie nádoby a číslo plomby.		
Kolónka I.26:	Vyplňte podľa toho, či ide o tranzitné, alebo dovozné osvedčenie.		
Kolónka I.27:	Vyplňte podľa toho, či ide o tranzitné, alebo dovozné osvedčenie.		
Kolónka I.28:	<i>Druh:</i> vyberte vhodný druh spomedzi ‚ <i>Bos taurus</i> ‘, ‚ <i>Bison bison</i> ‘ alebo ‚ <i>Bubalus bubalis</i> ‘.		
	<i>Identita darcu</i> musí zodpovedať oficiálnej identifikácii zvierat'a.		
	<i>Dátum odberu</i> sa uvádza v tomto formáte: dd/mm/yyyy.		
	<i>Množstvo</i> zodpovedá počtu dávok spermy odobratej k určitému dátumu určenému darcovskému býkovi splňujúcemu osobitné podmienky týkajúce sa katarálnej horúčky oviec a epizootickej hemoragickej choroby.		

KRAJINA: **Sperma hovädzieho dobytká – oddiel A**

II. Zdravotné informácie	II.a. Referenčné číslo osvedčenia	II.b.
<p>Časť II</p> <p>(¹) Nehodiace sa prečiarknite/odstráňte.</p> <p>(²) Len tretie krajiny alebo ich časti uvedené v prílohe I k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie 2011/630/EÚ.</p> <p>(³) Len stanice pre odber spermy uvedené v súlade s článkom 9 ods. 2 smernice 88/407/EHS na internetovej stránke Komisie: http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/bovine/index_en.htm.</p> <p>(⁴) Normy diagnostických testov na vírus EHD sú uvedené v kapitole venovanej katarálnej horúčke oviec (2.1.3.) Príručky diagnostických testov a vakcín pre suchozemské zvieratá.</p> <p>(⁵) Povinné pre Austráliu, Kanadu a Spojené štáty americké.</p> <p>(⁶) V prípade každej dávky alebo súboru dávok uveďte uplatniteľnú podmienku (napríklad II.5.3.1).</p> <p>(⁷) V prípade každej dávky alebo súboru dávok uveďte uplatniteľnú podmienku (napríklad II.5.4.1 alebo II.5.4.2.1).</p> <p>(⁸) V prípade Nového Zélandu, pri ktorom sa v stĺpci 6 časti 1 prílohy I k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 206/2010 (Ú. v. EÚ L 73, 20.3.2010, s. 1) uvádza kód ‚XII‘, sa stáda hovädzieho dobytká bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy považujú za rovnocenné so stádami bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy uznanými v členských štátoch na základe podmienok stanovených v časti I ods. 1 a 2 prílohy A k smernici Rady 64/432/EHS.</p> <p>— Farba podpisu a pečiatky musí byť iná ako farba tlače.</p>		
<p>Úradný veterinárny lekár</p> <p>Meno (veľkými tlačenými písmenami): Kvalifikácia a titul:</p> <p>Dátum: Podpis:</p> <p>Pečiatka:“</p>		

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/570**zo 7. apríla 2015,****ktorým sa schvaľujú plány eradikácie afrického moru ošipaných u diviakov v určitých oblastiach Estónska a Lotyšska***[oznámené pod číslom C(2015) 2200]***(Iba estónske a lotyšské znenie je autentické)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 2002/60/ES z 27. júna 2002, ktorou sa ustanovujú osobitné opatrenia na kontrolu afrického moru ošipaných a ktorá mení a dopĺňa smernicu 92/119/EHS, pokiaľ ide o Teschenovu chorobu a africký mor ošipaných ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 16,

keďže:

- (1) Smernicou 2002/60/ES sa zavádzajú minimálne opatrenia Únie na kontrolu klasického moru ošipaných vrátane opatrení, ktoré sa majú uplatňovať v prípade potvrdenia výskytu klasického moru ošipaných u diviakov.
- (2) V roku 2014 Estónsko a Lotyšsko potvrdili výskyt afrického moru ošipaných u diviakov a prijali opatrenia na kontrolu tejto choroby v súlade so smernicou 2002/60/ES. S cieľom stanoviť vhodné kontrolné opatrenia a zabrániť šíreniu choroby sa v prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie 2014/709/EÚ ⁽²⁾ stanovil zoznam Únie, pokiaľ ide o vysokorizikové oblasti. V častiach I, II a III uvedenej prílohy sa uvádza zoznam oblastí v Estónsku a Lotyšsku, v ktorých sa majú uskutočniť plány eradikácie.
- (3) Vzhľadom na epidemiologickú situáciu a v súlade so smernicou 2002/60/ES Estónsko a Lotyšsko predložili Komisii plány eradikácie afrického moru ošipaných v ich príslušných oblastiach.
- (4) Plány, ktoré predložilo Estónsko a Lotyšsko, Komisia preskúmala a usúdila, že sú v súlade so smernicou 2002/60/ES.
- (5) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Plán eradikácie afrického moru ošipaných v oblastiach uvedených v prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu 2014/709/EÚ, ktorý predložilo Estónsko 11. decembra 2014, sa schvaľuje.

Článok 2

Plán eradikácie afrického moru ošipaných v oblastiach uvedených v prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu 2014/709/EÚ, ktorý predložilo Lotyšsko 26. septembra 2014, sa schvaľuje.

Článok 3

Estónsko a Lotyšsko uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia na uskutočnenie plánov uvedených v článkoch 1 a 2.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 192, 20.7.2002, s. 27.

⁽²⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2014/709/EÚ z 9. októbra 2014 o opatreniach na kontrolu zdravia zvierat v súvislosti s africkým morom ošipaných v určitých členských štátoch a o zrušení vykonávacieho rozhodnutia 2014/178/EÚ (Ú. v. EÚ L 295, 11.10.2014, s. 63).

Článok 4

Toto rozhodnutie je určené Estónskej republike a Lotyšskej republike.

V Bruseli 7. apríla 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

USMERNENIA

USMERNENIE EURÓPSKEJ CENTRÁLNEJ BANKY (EÚ) 2015/571

zo 6. novembra 2014,

ktorým sa mení usmernenie ECB/2014/15 o menovej a finančnej štatistike (ECB/2014/43)

RADA GUVERNÉROV EURÓPSKEJ CENTRÁLNEJ BANKY,

so zreteľom na Štatút Európskeho systému centrálnych bánk a Európskej centrálnej banky, a najmä na jeho články 5.1, 12.1 a 14.3,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 2533/98 z 23. novembra 1998 o zbere štatistických informácií Európskou centrálnou bankou ⁽¹⁾,

so zreteľom na smernicu Rady 86/635/EHS z 8. decembra 1986 o ročnej účtovnej závierke a konsolidovaných účtoch bánk a iných finančných inštitúcií ⁽²⁾,

so zreteľom na usmernenie ECB/2010/20 z 11. novembra 2010 o právnom rámci pre účtovníctvo a finančné výkazníctvo v Európskom systéme centrálnych bánk ⁽³⁾,

keďže:

- (1) Je potrebné aktualizovať zostavovanie štatistík o emisii cenných papierov tak, aby sa zohľadnili zmeny Európskeho systému účtov 2010 a začať so zostavovaním štatistík o emisii cenných papierov finančnými korporáciami osobitného účelu zapojenými do sekuritizačných transakcií (financial vehicle corporations – FVC) v tomto rámci.
- (2) Je tiež potrebné zmeniť požiadavky na vykazovanie platobných transakcií, ktoré zahŕňajú nepeňažné finančné inštitúcie, ustanovené v usmernení ECB/2014/15 ⁽⁴⁾, a tým zabezpečiť, aby sa vhodným spôsobom zaznamenávali určité vnútroštátne platobné nástroje a služby, ktoré nie sú výslovne uvedené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2007/64/ES ⁽⁵⁾ alebo na ktoré sa táto smernica výslovne nevzťahuje.

PRIJALA TOTO USMERNENIE:

Článok 1

Zmena prílohy II k usmerneniu ECB/2014/15

Príloha II k usmerneniu ECB/2014/15 sa mení takto:

1. Časť 12 sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto usmerneniu;
2. V časti 16 sa tabuľka 3 nahrádza takto:

Informatívne položky	„Poslané“		Prijaté	
	Počet transakcií	Hodnota transakcií	Počet transakcií	Hodnota transakcií
Transakcie podľa typu platobného nástroja				
Úhrady				

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 318, 27.11.1998, s. 8.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 372, 31.12.1986, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 35, 9.2.2011, s. 31.

⁽⁴⁾ Usmernenie Európskej centrálnej banky zo 4. apríla 2014 o menovej a finančnej štatistike (ECB/2014/15) (Ú. v. EÚ L 340, 26.11.2014, s. 1).

⁽⁵⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2007/64/ES z 13. novembra 2007 o platobných službách na vnútornom trhu, ktorou sa menia a dopĺňajú smernice 97/7/ES, 2002/65/ES, 2005/60/ES a 2006/48/ES a ktorou sa zrušuje smernica 97/5/ES (Ú. v. EÚ L 319, 5.12.2007, s. 1).

Informatívne položky	Poslané		Prijaté	
	Počet transakcií	Hodnota transakcií	Počet transakcií	Hodnota transakcií
Iniciované elektronicky				
z toho:				
Iniciované ako jedna platba				
z toho:				
Platby elektronického bankovníctva	Geo 1	Geo 1	—	—
Pripísania na účty jednoduchým zaúčtovaním	Geo 0	Geo 0	—	—
Odpísania z účtov jednoduchým zaúčtovaním	Geo 0	Geo 0	—	—
Poukázania peňazí	Geo 3	Geo 3	Geo 2	Geo 2
Transakcie prostredníctvom telekomunikačných, digitálnych alebo IT zariadení	Geo 1	Geo 1	Geo 2	Geo 2
Iné služby (nezahrnuté v smernici o platobných službách)	Geo 4	Geo 4	—	—“;

3. V časti 16 sa dopĺňa toto vymedzenie pojmu:

„Iné služby (nezahrnuté v smernici o platobných službách) – služby súvisiace s platbami iné ako služby vymedzené v článku 4 ods. 3 smernice 2007/64/ES.“.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti a implementácia

1. Toto usmernenie nadobúda účinnosť v deň jeho oznámenia národným centrálnym bankám členských štátov, ktorých menou je euro.
2. Národné centrálné banky členských štátov, ktorých menou je euro, prijímú opatrenia potrebné na zabezpečenie súladu s prílohou k tomuto usmerneniu a uplatňujú ju odo dňa prijatia usmernenia.
3. Národné centrálné banky členských štátov, ktorých menou je euro, prijímú opatrenia potrebné na zabezpečenie súladu s článkom 1 ods. 2 tohto usmernenia a uplatňujú ho od 1. januára 2015.

Článok 3

Adresáti

Toto usmernenie je určené národným centrálnym bankám členských štátov, ktorých menou je euro.

Vo Frankfurt nad Mohanom 6. novembra 2014

Za Radu guvernérov ECB
prezident ECB
Mario DRAGHI

PRÍLOHA

„ČASŤ 12

Štatistika vydaných cenných papierov

Oddiel 1: Úvod

Štatistika vydaných cenných papierov za eurozónu poskytuje dva hlavné agregáty:

- všetky emisie vydané rezidentmi eurozóny v akejkolvek mene a
- všetky emisie na svete v eurách, tak tuzemské, ako aj zahraničné.

Je potrebné primárne rozlišovať podľa rezidentskej príslušnosti emitenta, čím národné centrálné banky Eurosystemu spoločne pokrývajú všetky emisie vydané rezidentmi eurozóny ⁽¹⁾. Banka pre medzinárodné zúčtovanie (Bank for International Settlements – BIS) vykazuje emisie ‚zahraničia‘ (ďalej len ‚zahraničie‘), zahŕňajúce všetkých rezidentov mimo eurozóny (vrátane medzinárodných organizácií, ktoré nie sú rezidentmi eurozóny).

Nasledujúca tabuľka uvádza súhrn požiadaviek na vykazovanie.

	Emisie cenných papierov		
	Vydané rezidentmi eurozóny (každá národná centrálna banka vykazuje o tuzemských rezidentoch)	Vydané rezidentmi zahraničia (BIS/NCB)	
		Členské štáty mimo eurozóny	Ostatné krajiny
V eurách/národných menách	Blok A	Blok B	
V ostatných menách (*)	Blok C	Blok D sa nevyžaduje	

(*) ‚Ostatné meny‘ predstavujú všetky ostatné meny vrátane národných mien členských štátov mimo eurozóny.

Oddiel 2: Požiadavky na vykazovanie

Tabuľka 1

Formulár výkazov pre národné centrálné banky – blok A

	EMITENTI – TUZEMSKÍ REZIDENTI//EURO/NÁRODNÉ MENY			
	Zostatky emisií	Emisie v hrubom vyjadrení	Splatené emisie	Emisie v čistom vyjadrení (**)
	A1	A2	A3	A4
1. KRÁTKODOBÉ DLHOVÉ CENNÉ PAPIERE (*)				
Spolu	S1	S68	S135	S202
ECB/NCB	S2	S69	S136	S203
Peňažné finančné inštitúcie iné ako centrálné banky	S3	S70	S137	S204
Ostatní finanční sprostredkovatelia	S4	S71	S138	S205
Z toho finančné korporácie osobitného účelu zapojené do sekuritizačných transakcií	S5	S72	S139	S206

(1) Ak vykazujúce subjekty narazia na metodický problém, ktorý toto usmernenie výslovne nerieši, mali by uplatňovať revidovaný európsky systém národných a regionálnych účtov (ďalej len ‚ESA 2010‘) ustanovený v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 549/2013 z 21. mája 2013 o európskom systéme národných a regionálnych účtov v Európskej únii (Ú. v. EÚ L 174, 26.6.2013, s. 1).

	EMITENTI – TUZEMSKÍ REZIDENTI//EURO/NÁRODNÉ MENY			
	Zostatky emisií	Emisie v hrubom vyjadrení	Splatené emisie	Emisie v čistom vyjadrení (**)
	A1	A2	A3	A4
Finančné pomocné inštitúcie	S6	S73	S140	S207
Kaptívne finančné inštitúcie	S7	S74	S141	S208
Poisťovacie korporácie a penzijné fondy	S8	S75	S142	S209
Nefinančné korporácie	S9	S76	S143	S210
Ústredná štátna správa	S10	S77	S144	S211
Regionálna štátna správa a miestna samospráva	S11	S78	S145	S212
Fondy sociálneho zabezpečenia	S12	S79	S146	S213
2. DLHODOBÉ DLHOVÉ CENNÉ PAPIERE (*)				
Spolu	S13	S80	S147	S214
ECB/NCB	S14	S81	S148	S215
Peňažné finančné inštitúcie iné ako centrálné banky	S15	S82	S149	S216
Ostatní finanční sprostredkovatelia	S16	S83	S150	S217
Z toho finančné korporácie osobitného účelu zapojené do sekuritizačných transakcií	S17	S84	S151	S218
Finančné pomocné inštitúcie	S18	S85	S152	S219
Kaptívne finančné inštitúcie	S19	S86	S153	S220
Poisťovacie korporácie a penzijné fondy	S20	S87	S154	S221
Nefinančné korporácie	S21	S88	S155	S222
Ústredná štátna správa	S22	S89	S156	S223
Regionálna štátna správa a miestna samospráva	S23	S90	S157	S224
Fondy sociálneho zabezpečenia	S24	S91	S158	S225
2.1 z toho emisie s pevným výnosom:				
Spolu	S25	S92	S159	S226
ECB/NCB	S26	S93	S160	S227
Peňažné finančné inštitúcie iné ako centrálné banky	S27	S94	S161	S228
Ostatní finanční sprostredkovatelia	S28	S95	S162	S229
Z toho finančné korporácie osobitného účelu zapojené do sekuritizačných transakcií	S29	S96	S163	S230

	EMITENTI – TUZEMSKÍ REZIDENTI//EURO/NÁRODNÉ MENY			
	Zostatky emisií	Emisie v hrubom vyjadrení	Splatené emisie	Emisie v čistom vyjadrení (**)
	A1	A2	A3	A4
Finančné pomocné inštitúcie	S30	S97	S164	S231
Kaptívne finančné inštitúcie	S31	S98	S165	S232
Poistovacie korporácie a penzijné fondy	S32	S99	S166	S233
Nefinančné korporácie	S33	S100	S167	S234
Ústredná štátna správa	S34	S101	S168	S235
Regionálna štátna správa a miestna samospráva	S35	S102	S169	S236
Fondy sociálneho zabezpečenia	S36	S103	S170	S237
2.2 z toho emisie s pohyblivým výnosom:				
Spolu	S37	S104	S171	S238
ECB/NCB	S38	S105	S172	S239
Peňažné finančné inštitúcie iné ako centrálné banky	S39	S106	S173	S240
Ostatní finanční sprostredkovatelia	S40	S107	S174	S241
Z toho finančné korporácie osobitného účelu zapojené do sekuritizačných transakcií	S41	S108	S175	S242
Finančné pomocné inštitúcie	S42	S109	S176	S243
Kaptívne finančné inštitúcie	S43	S110	S177	S244
Poistovacie korporácie a penzijné fondy	S44	S111	S178	S245
Nefinančné korporácie	S45	S112	S179	S246
Ústredná štátna správa	S46	S113	S180	S247
Regionálna štátna správa a miestna samospráva	S47	S114	S181	S248
Fondy sociálneho zabezpečenia	S48	S115	S182	S249
2.3 z toho dlhopisy s nulovým kupónom:				
Spolu	S49	S116	S183	S250
ECB/NCB	S50	S117	S184	S251
Peňažné finančné inštitúcie iné ako centrálné banky	S51	S118	S185	S252
Ostatní finanční sprostredkovatelia	S52	S119	S186	S253
Z toho finančné korporácie osobitného účelu zapojené do sekuritizačných transakcií	S53	S120	S187	S254

	EMITENTI – TUZEMSKÍ REZIDENTI//EURO/NÁRODNÉ MENY			
	Zostatky emisií	Emisie v hrubom vyjadrení	Splatené emisie	Emisie v čistom vyjadrení (**)
	A1	A2	A3	A4
Finančné pomocné inštitúcie	S54	S121	S188	S255
Kaptívne finančné inštitúcie	S55	S122	S189	S256
Poistovacie korporácie a penzijné fondy	S56	S123	S190	S257
Nefinančné korporácie	S57	S124	S191	S258
Ústredná štátna správa	S58	S125	S192	S259
Regionálna štátna správa a miestna samospráva	S59	S126	S193	S260
Fondy sociálneho zabezpečenia	S60	S127	S194	S261
3. KÓTOVANÉ AKCIE (***)				
Spolu	S61	S128	S195	S262
ECB/národné centrálné banky	S62	S129	S196	S263
Peňažné finančné inštitúcie iné ako centrálné banky	S63	S130	S197	S264
Ostatní finanční sprostredkovatelia	S64	S131	S198	S265
Finančné pomocné inštitúcie	S65	S132	S199	S266
Poistovacie korporácie a penzijné fondy	S66	S133	S200	S267
Nefinančné korporácie	S67	S134	S201	S268

(*) Dlhové cenné papiere iné ako akcie sa vzťahujú na „cenné papiere iné ako akcie s výnimkou finančných derivátov“.

(**) Emisie v čistom vyjadrení sa vyžadujú len vtedy, ak národné centrálné banky nedokážu poskytnúť emisie v hrubom vyjadrení alebo splatené emisie.

(***) Kótované akcie sa vzťahujú na „kótované akcie s výnimkou akcií/podielových listov investičných fondov a fondov peňažného trhu“.

Tabuľka 2

Formulár výkazov pre národné centrálné banky – blok C

	EMITENTI – TUZEMSKÍ REZIDENTI//OSTATNÉ MENY			
	Zostatky emisií	Emisie v hrubom vyjadrení	Splatené emisie	Emisie v čistom vyjadrení
	C1	C2	C3	C4
4. KRÁTKODOBÉ DLHOVÉ CENNÉ PAPIERE				
Spolu	S269	S335	S401	S467
ECB/NCB	S270	S336	S402	S468
Peňažné finančné inštitúcie iné ako centrálné banky	S271	S337	S403	S469

	EMITENTI – TUZEMSKÍ REZIDENTI//OSTATNÉ MENY			
	Zostatky emisií	Emisie v hrubom vyjadrení	Splatené emisie	Emisie v čistom vyjadrení
	C1	C2	C3	C4
Ostatní finanční sprostredkovatelia	S272	S338	S404	S470
Z toho finančné korporácie osobitného účelu zapojené do sekuritizačných transakcií	S273	S339	S405	S471
Finančné pomocné inštitúcie	S274	S340	S406	S472
Kaptívne finančné inštitúcie	S275	S341	S407	S473
Poisťovacie korporácie a penzijné fondy	S276	S342	S408	S474
Nefinančné korporácie	S277	S343	S409	S475
Ústredná štátna správa	S278	S344	S410	S476
Regionálna štátna správa a miestna samospráva	S279	S345	S411	S477
Fondy sociálneho zabezpečenia	S280	S346	S412	S478
5. DLHODOBÉ DLHOVÉ CENNÉ PAPIERE				
Spolu	S281	S347	S413	S479
ECB/NCB	S282	S348	S414	S480
Peňažné finančné inštitúcie iné ako centrálné banky	S283	S349	S415	S481
Ostatní finanční sprostredkovatelia	S284	S350	S416	S482
Z toho finančné korporácie osobitného účelu zapojené do sekuritizačných transakcií	S285	S351	S417	S483
Finančné pomocné inštitúcie	S286	S352	S418	S484
Kaptívne finančné inštitúcie	S287	S353	S419	S485
Poisťovacie korporácie a penzijné fondy	S288	S354	S420	S486
Nefinančné korporácie	S289	S355	S421	S487
Ústredná štátna správa	S290	S356	S422	S488
Regionálna štátna správa a miestna samospráva	S291	S357	S423	S489
Fondy sociálneho zabezpečenia	S292	S358	S424	S490
5.1 z toho emisie s pevným výnosom:				
Spolu	S293	S359	S425	S491
ECB/NCB	S294	S360	S426	S492

	EMITENTI – TUZEMSKÍ REZIDENTI//OSTATNÉ MENY			
	Zostatky emisií	Emisie v hrubom vyjadrení	Splatené emisie	Emisie v čistom vyjadrení
	C1	C2	C3	C4
Peňažné finančné inštitúcie iné ako centrálné banky	S295	S361	S427	S493
Ostatní finanční sprostredkovatelia	S296	S362	S428	S494
Z toho finančné korporácie osobitného účelu zapojené do sekuritizačných transakcií	S297	S363	S429	S495
Finančné pomocné inštitúcie	S298	S364	S430	S496
Kaptívne finančné inštitúcie	S299	S365	S431	S497
Poistovacie korporácie a penzijné fondy	S300	S366	S432	S498
Nefinančné korporácie	S301	S367	S433	S499
Ústredná štátna správa	S302	S368	S434	S500
Regionálna štátna správa a miestna samospráva	S303	S369	S435	S501
Fondy sociálneho zabezpečenia	S304	S370	S436	S502
5.2 z toho emisie s pohyblivým výnosom:				
Spolu	S305	S371	S437	S503
ECB/NCB	S306	S372	S438	S504
Peňažné finančné inštitúcie iné ako centrálné banky	S307	S373	S439	S505
Ostatní finanční sprostredkovatelia	S308	S374	S440	S506
Z toho finančné korporácie osobitného účelu zapojené do sekuritizačných transakcií	S309	S375	S441	S507
Finančné pomocné inštitúcie	S310	S376	S442	S508
Kaptívne finančné inštitúcie	S311	S377	S443	S509
Poistovacie korporácie a penzijné fondy	S312	S378	S444	S510
Nefinančné korporácie	S313	S379	S445	S511
Ústredná štátna správa	S314	S380	S446	S512
Regionálna štátna správa a miestna samospráva	S315	S381	S447	S513
Fondy sociálneho zabezpečenia	S316	S382	S448	S514
5.3 z toho dlhopisy s nulovým kupónom:				
Spolu	S317	S383	S449	S515
ECB/NCB	S318	S384	S450	S516

	EMITENTI – TUZEMSKÍ REZIDENTI//OSTATNÉ MENY			
	Zostatky emisií	Emisie v hrubom vyjadrení	Splatené emisie	Emisie v čistom vyjadrení
	C1	C2	C3	C4
Peňažné finančné inštitúcie iné ako centrálné banky	S319	S385	S451	S517
Ostatní finanční sprostredkovatelia	S320	S386	S452	S518
Z toho finančné korporácie osobitného účelu zapojené do sekuritizačných transakcií	S321	S387	S453	S519
Finančné pomocné inštitúcie	S322	S388	S454	S520
Kaptívne finančné inštitúcie	S323	S389	S455	S521
Poisťovacie korporácie a penzijné fondy	S324	S390	S456	S522
Nefinančné korporácie	S325	S391	S457	S523
Ústredná štátna správa	S326	S392	S458	S524
Regionálna štátna správa a miestna samospráva	S327	S393	S459	S525
Fondy sociálneho zabezpečenia	S328	S394	S460	S526
6. KÓTOVANÉ AKCIE				
Spolu	S329	S395	S461	S527
Peňažné finančné inštitúcie iné ako centrálné banky	S330	S396	S462	S528
Ostatní finanční sprostredkovatelia	S331	S397	S463	S529
Finančné pomocné inštitúcie	S332	S398	S464	S530
Poisťovacie korporácie a penzijné fondy	S333	S399	S465	S531
Nefinančné korporácie	S334	S400	S466	S532

Tabuľka 3

Formulár výkazov informatívnych položiek pre národné centrálné banky – blok A

	EMITENTI – TUZEMSKÍ REZIDENTI//EURO/NÁRODNÉ MENY			
	Zostatky emisií	Emisie v hrubom vyjadrení	Splatené emisie	Emisie v čistom vyjadrení
	A1	A2	A3	A4
6. KÓTOVANÉ AKCIE				
Kaptívne finančné inštitúcie	S533	S544	S555	S566

	EMITENTI – TUZEMSKÍ REZIDENTI//EURO/NÁRODNÉ MENY			
	Zostatky emisií	Emisie v hrubom vyjadrení	Splatené emisie	Emisie v čistom vyjadrení
	A1	A2	A3	A4
7. NEKÓTOVANÉ AKCIE				
Spolu	S534	S545	S556	S567
Peňažné finančné inštitúcie iné ako centrálné banky	S535	S546	S557	S568
Ostatní finanční sprostredkovatelia	S536	S547	S558	S569
Poisťovacie korporácie a penzijné fondy	S537	S548	S559	S570
Nefinančné korporácie	S538	S549	S560	S571
8. OSTATNÉ MAJETKOVÉ ÚČASTI				
Spolu	S539	S550	S561	S572
Peňažné finančné inštitúcie iné ako centrálné banky	S540	S551	S562	S573
Ostatní finanční sprostredkovatelia	S541	S552	S563	S574
Poisťovacie korporácie a penzijné fondy	S542	S553	S564	S575
Nefinančné korporácie	S543	S554	S565	S576

1. Rezidentská príslušnosť emitenta

Emisie vydané dcérskymi spoločnosťami nerezidentov vykazujúcej krajiny, ktoré pôsobia na ekonomickom území vykazujúcej krajiny, je potrebné klasifikovať ako emisie rezidentských subjektov vykazujúcej krajiny.

Emisie vydané ústrediami, ktoré sa nachádzajú na ekonomickom území vykazujúcej krajiny a ktoré pôsobia medzinárodne, je tiež potrebné považovať za emisie vydané rezidentskými subjektmi. Emisie vydané ústrediami alebo dcérskymi spoločnosťami nachádzajúcimi sa mimo ekonomického územia vykazujúcej krajiny, ktoré však vlastní rezidenti vykazujúcej krajiny, je potrebné považovať za emisie vydané nerezidentmi. Napríklad emisie vydané spoločnosťou Volkswagen Brazil sa považujú za emisie vydané subjektom, ktorý je rezidentom v Brazílii a nie subjektom, ktorý je rezidentom vo vykazujúcej krajine. Ak spoločnosť existuje vo forme schránkovej spoločnosti, jej rezidentská príslušnosť sa určí podľa zákonov toho ekonomického územia, na ktorom bola spoločnosť založená alebo zaregistrovaná ⁽¹⁾.

Na to, aby sa predišlo dvojitému započítaniu alebo medzerám, vykazovanie emisií vydaných subjektmi špeciálneho určenia (*special purpose entities – SPE*) musí byť adresované dvojstranne a zahŕňa dotknuté vykazujúce subjekty. Národné centrálné banky, a nie BIS, sú povinné vykazovať emisie cenných papierov vydané SPE, ktoré spĺňajú kritériá rezidentskej príslušnosti podľa ESA 2010, a sú preto klasifikované ako rezidenti eurozóny.

2. Sektorové členenie emitentov

Emisie sa musia klasifikovať podľa sektora preberajúceho záväzok za vydané cenné papiere. Sektorová klasifikácia zahŕňa týchto 12 typov emitentov:

- ECB/národné centrálné banky,
- iné peňažné finančné inštitúcie,
- ostatní finanční sprostredkovatelia,

⁽¹⁾ Pozri odsek 207 ESA 2010.

- z toho finančné korporácie osobitného účelu zapojené do sekuritizačných transakcií,
- finančné pomocné inštitúcie,
- kaptívne finančné inštitúcie,
- poisťovacie korporácie a penzijné fondy ⁽¹⁾,
- nefinančné korporácie,
- ústredná štátna správa,
- regionálna štátna správa a miestna samospráva,
- fondy sociálneho zabezpečenia,
- medzinárodné inštitúcie.

V prípade cenných papierov vydaných prostredníctvom SPE, kde konečný záväzok za emisiu nepreberá subjekt špeciálneho určenia, ale materská organizácia, sa emisie musia priradiť materskej organizácii a nie subjektu špeciálneho určenia. Napríklad emisie vydané subjektom špeciálneho určenia nefinančnej korporácie „AJAX Electronics“, ktorá sa nachádza v krajine eurozóny A, by sa museli zaradiť do sektora nefinančných korporácií a musela by ich vykazovať krajina A. Subjekt špeciálneho určenia a jeho materská organizácia však musia byť rezidentmi v tej istej krajine. Preto ak materská spoločnosť nie je rezidentom vo vykazujúcej krajine, potom sa subjekt špeciálneho určenia považuje za fiktívneho rezidenta vykazujúcej krajiny a vydávajúci sektor musí zodpovedať ekonomickej funkcii subjektu špeciálneho určenia. Napríklad ak by nefinančná korporácia „ACME Motors“ vyrábajúca automobily bola rezidentom Japonska a dcérska spoločnosť „ACME Motor Finance“ bola rezidentom krajiny eurozóny B, emisie vydané spoločnosťou ACME Motor Finance by sa museli priradiť kaptívnym finančným inštitúciám v krajine B, keďže materská spoločnosť ACME Motors nie je rezidentom v tej istej krajine. Jedinou výnimkou je prípad SPE vo vlastníctve vlády, kedy sa cenný papier vykazuje ako cenný papier vydaný vládou v krajine materskej organizácie. ⁽²⁾

Verejná korporácia, ktorá sa sprivatizuje vydaním kótovaných akcií, sa musí zaradiť do sektora nefinančných korporácií. Podobne verejná úverová inštitúcia, ktorá sa sprivatizuje, sa musí zaradiť do sektora peňažných finančných inštitúcií iných ako centrálné banky. Emisie vydané domácnosťami alebo neziskovými inštitúciami slúžiacimi domácnostiam sa musia klasifikovať ako emisie vydané nefinančnými korporáciami.

3. Splatnosť emisie

Krátkodobé dlhové cenné papiere zahŕňajú cenné papiere, ktorých pôvodná splatnosť je jeden rok alebo kratšia, dokonca aj vtedy, ak sú vydané v rámci dlhodobejších programov.

Dlhodobé dlhové cenné papiere zahŕňajú cenné papiere, ktorých pôvodná splatnosť je dlhšia ako jeden rok. Emisie s voliteľnými dobami splatnosti, pričom posledná z nich je viac ako jeden rok, a emisie s neurčenými dobami splatnosti sa klasifikujú ako dlhodobé.

Delenie podľa dvojročnej splatnosti, aké sa používa v bilančnej štatistike peňažných finančných inštitúcií, sa nevyžaduje.

4. Klasifikácia dlhodobých dlhových cenných papierov podľa úrokovej sadzby

Dlhodobé dlhové cenné papiere sa delia na:

Dlhové cenné papiere s pevnou úrokovou sadzbou, t. j. dlhové cenné papiere, ktoré sú emitované a vyplácané za nominálnu hodnotu a dlhové cenné papiere emitované s disáziom alebo áziom k ich nominálnej hodnote.

Dlhové cenné papiere s pohyblivou úrokovou sadzbou, t. j. dlhové cenné papiere, pri ktorých je kupónová sadzba a/alebo istina viazaná na všeobecný cenový index výrobkov a služieb (ako napr. index spotrebiteľských cien), úrokovú sadzbu alebo cenu aktíva, z čoho vyplýva premenlivá nominálna kupónová platba počas životnosti emisie. Na účely štatistiky emisií cenných papierov sú dlhové cenné papiere so zmiešanou úrokovou sadzbou klasifikované ako dlhové cenné papiere s pohyblivou úrokovou sadzbou ⁽³⁾.

Dlhopisy s nulovým kupónom emitované s disáziom, t. j. nástroje bez úrokových platieb, ktoré sú emitované so značným disáziom z nominálnej hodnoty. Väčšina diskontov zodpovedá hodnote úroku vzniknutého počas životnosti dlhopisu.

⁽¹⁾ V praxi penzijné fondy nevydávajú dlhové cenné papiere.

⁽²⁾ Pozri odseky 2.17 až 2.20 ESA 2010.

⁽³⁾ Pozri odsek 5.102 ESA 2010.

5. Klasifikácia emisií

Emisie sa analyzujú v dvoch veľkých skupinách: a) dlhové cenné papiere ⁽¹⁾ a b) kótované akcie ⁽²⁾. Súkromné emisie cenných papierov sa zahŕňajú v najväčšej možnej miere. Cenné papiere peňažného trhu sa zahŕňajú nečlenené ako súčasť dlhových cenných papierov. Nekótované akcie ⁽³⁾ a ostatné majetkové účasti ⁽⁴⁾ sa môžu vykazovať dobrovoľne ako informatívne položky. Akcie/podielové listy vydané fondmi peňažného trhu a ostatnými investičnými fondmi sú vylúčené.

Demonštratívny výpočet nástrojov zahrnutých v štatistike emisií cenných papierov je nasledovný:

a) Dlhové cenné papiere

i) Krátkodobé dlhové cenné papiere

Patria sem minimálne tieto nástroje:

- štátne pokladničné poukážky a iné krátkodobé cenné papiere vydané verejnou správou,
- obchodovateľné krátkodobé cenné papiere vydané finančnými a nefinančnými korporáciami. Pre tieto cenné papiere sa používa široká škála názvov, napríklad komerčné papiere (‘commercial paper’), komerčné zmenky (‘commercial bills’), dlžobné úpisy (‘promissory notes’), obchodné zmenky (‘bills of trade’), cudzie zmenky (‘bills of exchange’) a vkladové certifikáty (‘certificates of deposit’).
- krátkodobé cenné papiere vydané v rámci programov upisovania emisií dlhodobých zmeniek,
- bankové akcepty.

ii) Dlhodobé dlhové cenné papiere

Patria sem minimálne tieto nástroje, ktoré sú uvedené demonštratívne:

- dlhopisy na doručiteľa,
- podriadené dlhopisy,
- dlhopisy s voliteľnými dobami splatnosti, pričom posledná z nich je viac ako jeden rok,
- netermínované dlhopisy alebo pokračujúce dlhopisy,
- zmenky s pohyblivým úrokovým výnosom,
- konvertibilné dlhopisy,
- kryté dlhopisy,
- cenné papiere viazané na index, pri ktorých je hodnota istiny cenného papiera viazaná na cenový index, cenu určitej komodity alebo index výmenného kurzu,
- dlhopisy s veľkým disáziom, ktoré majú nízke kupónové platby a sú emitované s disáziom z menovitej hodnoty,
- dlhopisy s nulovým kupónom,
- eurobondy,
- globálne dlhopisy,
- súkromne vydané dlhopisy,
- cenné papiere vyplývajúce z konverzie úverov,
- úvery, ktoré sa de facto stali obchodovateľnými,
- dlhopisy a pôžičkové cenné papiere konvertibilné na akcie, či už na akcie vydávajúcej spoločnosti alebo na akcie inej spoločnosti, pokiaľ neboli konvertované. Nepatria sem opcie zakladajúce právo na konverziu, pokiaľ sú oddeliteľné od základných dlhopisov, keďže sa považujú za finančný derivát.
- akcie alebo podiely s pevným výnosom, ktoré neumožňujú podieľať sa na rozdelení zostatkovej hodnoty korporácie pri jej zrušení, vrátane prioritných akcií bez podielu na zisku,
- finančné aktíva vydané ako súčasť sekuritizácie úverov, hypoték, dlhov z kreditných kariet, pohľadávok a ostatných aktív.

⁽¹⁾ Kategória F.3 ESA 2010.

⁽²⁾ Kategória F.511 ESA 2010.

⁽³⁾ Kategória F.512 ESA 2010.

⁽⁴⁾ Kategória F.519 ESA 2010.

Nepatria sem tieto nástroje:

- transakcie s cennými papiermi ako súčasť dohôd o spätnom odkúpení,
- emisie neobchodovateľných cenných papierov,
- neobchodovateľné úvery.

b) Kótované akcie

Kótované akcie zahŕňajú:

- kapitálové akcie vydané kapitálovými spoločnosťami,
- splatené akcie v kapitálových spoločnostiach,
- dividendové akcie vydané kapitálovými spoločnosťami,
- prioritné akcie alebo podiely, ktoré umožňujú podieľať sa na rozdelení zostatkovej hodnoty korporácie pri jej zrušení. Môžu byť kótované alebo nekótované na uznávanej burze,
- súkromné emisie, ak je to možné.

Ak sa spoločnosť sprivatizuje a štát si ponechá časť akcií sprivatizovanej spoločnosti, ale zvyšok sa kótuje na regulovanom trhu, celá hodnota kapitálu spoločnosti sa vykazuje v rámci zostatkov kótovaných akcií, pretože potenciálne by sa kedykoľvek mohlo obchodovať so všetkými akciami za trhovú hodnotu. To isté platí, ak sa časť akcií predá veľkým investorom a len so zvyšnou časťou, t. j. „free float“ sa obchoduje na burze cenných papierov.

Medzi kótované akcie nepatria:

- akcie ponúknuté na predaj, avšak nekúpené pri emisii,
- dlhopisy a pôžičkové cenné papiere konvertibilné na akcie, ktoré sa zahrnú akonáhle sú konvertované na akcie,
- majetkové účasti spoločníkov s neobmedzeným ručením v spoločnostiach zapísaných do obchodného registra,
- vládne investície do kapitálu medzinárodných organizácií, ktoré sú z právneho hľadiska založené ako korporácie s akciovým kapitálom,
- emisie prémiových akcií len v čase vydania a emisie delených akcií; prémiové akcie a delené akcie sa však zahŕňajú nečlenené do celkového stavu kótovaných akcií.

6. **Mena emisie**

Dlhopisy v dvoch menách sa musia klasifikovať podľa meny, v ktorej je dlhopis denominovaný. Dlhopisy v dvoch menách sú definované ako dlhopisy, ktoré majú byť splatené alebo ktorých kupón má byť vyplatený v inej mene, ako je mena, v ktorej je dlhopis denominovaný. Ak sú globálne dlhopisy vydané vo viacerých menách, každá časť sa musí vykazovať ako samostatná emisia, podľa meny emisie. Ak sú emisie denominované v dvoch menách, napr. 70 % v eurách a 30 % v amerických dolároch, príslušné časti emisie je potrebné vykazovať samostatne podľa meny, v ktorej sú denominované, pokiaľ je to možné. V uvedenom príklade je preto 70 % emisie potrebné vykazovať ako emisiu v eurách/národných menách⁽¹⁾ a 30 % ako emisiu v ostatných menách. Ak nie je možné určiť jednotlivé časti emisie v príslušných menách, potom je aktuálne členenie, ktoré použila vykazujúca krajina, potrebné uviesť v národných vysvetlivkách.

7. **Čas zaznamenania emisie**

Emisia sa považuje za uskutočnenú v okamihu, keď emitent prijme platbu a nie vtedy, keď syndikát preberie záväzok.

8. **Zladenie stavov a tokov**

Národné centrálné banky sú povinné zasielať informácie o zostatkoch emisií, emisiách v hrubom vyjadrení, splatených emisiách a emisiách v čistom vyjadrení krátkodobých a dlhodobých dlhových cenných papierov a o kótovaných akciách.

⁽¹⁾ Blok A pre národné centrálné banky a Blok B pre BIS.

Nasledujúca tabuľka zobrazuje vzťah medzi stavmi (t. j. zostatkami emisí) a tokmi (t. j. emisiami v hrubom vyjadrení, splatenými emisiami a emisiami v čistom vyjadrení). V praxi je tento vzťah zložitejší kvôli zmenám cien a výmenných kurzov, reinvestovanému (t. j. naakumulovanému) úroku, reklasifikácii, revíziám a ostatným úpravám.

i)	Zostatky emisí na konci vykazovacieho obdobia	Zostatky emisí na konci predchádzajúceho vykazovacieho obdobia	+	Emisie v hrubom vyjadrení počas vykazovacieho obdobia	-	Splatené emisie počas vykazovacieho obdobia	+	Preklasifikovania a ostatné úpravy
ii)	Zostatky emisí na konci vykazovacieho obdobia	Zostatky emisí na konci predchádzajúceho vykazovacieho obdobia	+	Emisie v čistom vyjadrení počas vykazovacieho obdobia			+	Preklasifikovania a ostatné úpravy

a) Emisie v hrubom vyjadrení

Emisie v hrubom vyjadrení počas vykazovacieho obdobia musia zahŕňať všetky emisie dlhových cenných papierov a kótovaných akcií, ak emitent predáva novovytvorené cenné papiere za hotovosť. Týkajú sa riadnej tvorby nových nástrojov. Časový okamih, v ktorom bolo vydávanie celej emisie ukončené, sa definuje ako čas, kedy došlo k zaplateniu; zaznamenávanie emisí musí preto čo najpresnejšie odrážať čas zaplatenia podkladovej emisie.

V prípade kótovaných akcií emisie v hrubom vyjadrení zahŕňajú novovytvorené akcie, ktoré sú vydané za hotovosť korporáciami po prvýkrát kótovanými na burze cenných papierov, vrátane novovytvorených spoločností alebo súkromných spoločností, ktoré sa stali verejnými spoločnosťami. Emisie v hrubom vyjadrení tiež zahŕňajú novovytvorené akcie, ktoré sú vydané za hotovosť počas privatizácie verejných korporácií, keď sa ich akcie kótujú na burze cenných papierov. Nepatria sem emisie prémiových akcií⁽¹⁾. Emisie v hrubom vyjadrení sa nesmú vykazovať v prípade výhradného kótovania korporácie na burze cenných papierov, ak sa nezískava nový kapitál.

Výmena alebo prevod existujúcich cenných papierov pri prevzatí alebo zlúčení alebo splynutí sa nezahŕňa⁽²⁾ do vykazovanej emisie v hrubom vyjadrení alebo splatenej emisie s výnimkou nových nástrojov, ktoré boli vytvorené a vydané za hotovosť rezidentskými subjektmi eurozóny.

Emisie cenných papierov, ktoré sa neskôr dajú konvertovať na iné nástroje, je potrebné zaznamenávať ako emisie v pôvodnej kategórii nástrojov; pri konverzii sa majú zaznamenávať v tejto kategórii nástrojov ako splatené za rovnakú čiastku, a potom sa v novej kategórii považujú za emisie v hrubom vyjadrení⁽³⁾.

b) Splatené emisie

Splatené emisie počas vykazovacieho obdobia zahŕňajú všetky spätné odkúpenia dlhových cenných papierov a kótovaných akcií emitentom, pri ktorých investor dostane za cenné papiere hotovosť. Splatené emisie sa týkajú riadneho zániku nástrojov. Zahŕňajú všetky dlhové cenné papiere, ktoré boli odkúpené v čase splatnosti, ako aj predčasne splatené cenné papiere. Patria sem spätné odkúpenia akcií spoločnosťou, ak spoločnosť buď odkúpi všetky akcie za hotovosť pred zmenou svojej právnej formy, alebo odkúpi časť svojich akcií za hotovosť a následne ich zruší, čo má za následok zníženie kapitálu. Nepatria sem spätné odkúpenia akcií spoločnosťou, ak predstavujú investície spoločnosti do svojich vlastných akcií⁽⁴⁾.

Splatené emisie sa nesmú vykazovať v prípade vylúčenia cenných papierov z burzy cenných papierov.

c) Emisie v čistom vyjadrení

Emisie v čistom vyjadrení predstavujú rozdiel medzi všetkými emisiami v hrubom vyjadrení a splatenými emisiami počas vykazovacieho obdobia.

Zostatky kótovaných akcií musia zahŕňať trhovú hodnotu všetkých kótovaných akcií rezidentských subjektov. Zostatky kótovaných akcií vykazované krajinou eurozóny sa preto môžu zvýšiť alebo znížiť v dôsledku presídlenia kótovaného subjektu. To platí aj pri prevzatí alebo zlúčení alebo splynutí v prípade, že nedôjde k vytvoreniu ani emisii žiadnych nástrojov za hotovosť a/alebo k ich splateniu v hotovosti a zrušeniu. Aby sa predišlo dvojitému započítaniu alebo medzerám pri dlhových cenných papieroch a kótovaných akciách v prípade presídlenia emitenta do inej rezidentskej krajiny, musia príslušné národné centrálné banky dvojstranne koordinovať dobu vykazovania takejto udalosti.

⁽¹⁾ Nie sú vymedzené ako finančná transakcia; pozri odseky 5.158 a 6.59 ESA 2010 a oddiel 5b) tejto časti.

⁽²⁾ Transakcia na sekundárnom trhu, pri ktorej dochádza k zmene držiteľa; do tejto štatistiky sa nezahŕňa.

⁽³⁾ Považuje sa to za dve finančné transakcie; pozri odseky 5.96 a 6.25 ESA 2010 a oddiel 5a)ii) tejto časti.

⁽⁴⁾ Transakcia na sekundárnom trhu, pri ktorej dochádza k zmene držiteľa, sa do tejto štatistiky nezahŕňa.

9. Oceňovanie

Hodnota emisie cenných papierov pozostáva z cenovej zložky a kurzovej zložky, ak je emisia denominovaná v inej mene ako je mena vykazovania.

Národné centrálné banky sú povinné vykazovať krátkodobé dlhové cenné papiere v menovitej hodnote ⁽¹⁾ a kótované akcie v trhovej hodnote. V prípade dlhodobých dlhových cenných papierov sa môžu použiť rozličné metódy oceňovania v závislosti od druhu úročenia, čo má za následok zmiešané oceňovanie celku. Napríklad emisie s pevnou úrokovou sadzbou a s pohyblivou úrokovou sadzbou sa zvyčajne oceňujú menovitou hodnotou a dlhopisy s nulovým kupónom nominálnou hodnotou. Vo všeobecnosti je relatívna hodnota dlhopisov s nulovým kupónom malá, preto zoznam kódov neobsahuje žiadnu položku pre zmiešané oceňovanie; celková hodnota dlhodobých dlhových cenných papierov sa vyказuje v menovitej hodnote. V prípadoch, ak je rozsah tohto javu významný, sa pre „nešpecifikované“ použije hodnota (Z). Vo všeobecnosti vždy, keď sa uskutoční zmiešané oceňovanie, národné centrálné banky poskytnú podrobné informácie na úrovni atribútu v súlade s atribútmi v prílohe III.

a) Oceňovanie podľa cien

Stavy a toky kótovaných akcií sa musia vykazovať v trhovej hodnote.

Výnimka z vykazovania stavov a tokov dlhových cenných papierov v menovitej hodnote sa týka dlhopisov s veľkým disáziom a dlhopisov s nulovým kupónom, pri ktorých sa zostatky emisií a emisie v hrubom vyjadrení zaznamenávajú v nominálnej hodnote, t. j. v diskontovanej cene v čase emisie zvýšenej o naakumulovaný úrok a splatené emisie sa zaznamenávajú v čase splatnosti v menovitej hodnote. Nominálna hodnota zostatkov dlhopisov s nulovým kupónom sa vypočíta nasledovne:

$$A = E \times \left(\frac{100}{(E/P) \times 100} \right)^{\frac{t}{T}}$$

kde

A = nominálna hodnota = skutočne vyplatená suma a naakumulovaný úrok

E = diskontovaná cena v čase emisie (suma vyplatená v čase emisie)

P = menovitá hodnota (splatená v čase skončenia doby splatnosti)

T = čas od dátumu emisie do dátumu splatnosti (v dňoch)

t = čas, ktorý uplynul od dátumu emisie (v dňoch)

V postupoch oceňovania podľa cien môžu medzi jednotlivými krajinami existovať určité rozdiely.

V tejto súvislosti sa neuplatňuje oceňovanie podľa cien podľa ESA 2010, ktoré vyžaduje, aby sa pri dlhových cenných papieroch a akciách toky zaznamenávali v transakčnej hodnote a stavy v trhovej hodnote.

Pri dlhopisoch s veľkým disáziom a dlhopisoch s nulovým kupónom vykazujúca NCB je povinná vypočítať naakumulovaný úrok, pokiaľ je to možné.

b) Mena vykazovania a oceňovanie podľa výmenných kurzov

Národné centrálné banky musia vykazovať ECB všetky údaje vyjadrené v eurách vrátane historických sérií údajov. Na prepočet cenných papierov vydaných tuzemskými rezidentmi v iných menách na euro (blok C) ⁽²⁾, sa národné centrálné banky musia čo najviac riadiť zásadami oceňovania podľa výmenných kurzov vychádzajúcich z ESA 2010 ⁽³⁾, ako je ďalej uvedené.

i) Zostatky emisií sa prepočítajú na euro/národné meny použitím príslušného trhového výmenného kurzu stred prevládajúceho na konci vykazovacieho obdobia, t. j. ku koncu pracovnej doby v posledný pracovný deň vykazovacieho obdobia.

ii) Emisie v hrubom vyjadrení a splatené emisie sa prepočítajú na euro/národné meny použitím trhového výmenného kurzu stred prevládajúceho v čase platby. Ak nemožno zistiť presný výmenný kurz platný pre prepočet, môže sa použiť výmenný kurz, ktorý je čo najbližší trhovému kurzu stred v čase platby.

⁽¹⁾ Pre podrobnosti týkajúce sa vymedzenia pojmov „menovitá hodnota“, „trhová hodnota“ a „nominálna hodnota“ pozri odseky 5.90, 7.38 a 7.39 ESA 2010.

⁽²⁾ Od 1. januára 1999 sa pri cenných papieroch vydaných tuzemskými rezidentmi v eurách (časť bloku A) nevyžaduje žiadne oceňovanie podľa výmenných kurzov a cenné papiere vydané tuzemskými rezidentmi v eurách/národných menách (zvyšná časť bloku A) sa prepočítavajú na euro použitím neodvolateľných konverzných kurzov platných k 31. decembru 1998.

⁽³⁾ Pozri odsek 6.64 ESA 2010.

10. Pojmová zhoda

Štatistika emisií cenných papierov a bilančná štatistika peňažných finančných inštitúcií sú prepojené na účely emisií obchodovateľných nástrojov peňažnými finančnými inštitúciami. Pokrytie nástrojov a peňažných finančných inštitúcií, ktoré ich vydávajú, sa pojmovo zhodujú, rovnako ako rozdeľovanie nástrojov do pásiem splatnosti a členenie podľa meny. Existujú rozdiely medzi štatistikou emisií cenných papierov a bilančnou štatistikou peňažných finančných inštitúcií týkajúce sa zásad oceňovania (t. j. pokiaľ ide o dlhové cenné papiere, menovitá hodnota v prvom a trhovú hodnotu v druhom prípade). Okrem rozdielov v oceňovaní a vzájomného započítania držby cenných papierov na vlastný účet v bilancii peňažných finančných inštitúcií v každej krajine, zodpovedá zostatok emisie cenných papierov vydaných peňažnými finančnými inštitúciami, ktorý sa vykazuje pre štatistiku emisií cenných papierov, položke 11 ('vydané dlhové cenné papiere') na strane pasív v bilancii peňažných finančných inštitúcií. Krátkodobé dlhové cenné papiere, ako sú vymedzené pre potreby štatistiky emisií cenných papierov, sa rovnajú vydaným dlhovým cenným papierom so splatnosťou do jedného roka. Dlhodobé dlhové cenné papiere, ako sú vymedzené pre potreby štatistiky emisií cenných papierov, sa rovnajú súčtu vydaných dlhových cenných papierov so splatnosťou od jedného do dvoch rokov a vydaných dlhových cenných papierov so splatnosťou dlhšou ako dva roky.

Národné centrálné banky sú povinné preskúmať rozsah pokrytia štatistiky emisií cenných papierov a bilančnej štatistiky peňažných finančných inštitúcií a prípadné pojmové rozdiely oznámiť ECB. Vykonávajú sa tri druhy kontrol súladu pri emisiách vydaných: a) národnými centrálnymi bankami v eurách/národných menách; b) peňažnými finančnými inštitúciami inými ako centrálné banky v eurách/národných menách a c) peňažnými finančnými inštitúciami inými ako centrálné banky v ostatných menách. Medzi štatistikou emisií cenných papierov a bilančnou štatistikou peňažných finančných inštitúcií sa môžu vyskytnúť pojmové rozdiely, pretože štatistika emisií cenných papierov a bilančná štatistika peňažných finančných inštitúcií sú odvodené z vykazovacích systémov na národnej úrovni, ktoré slúžia rozličným účelom.

11. Požiadavky na údaje

Štatistické výkazy sa očakávajú od každej krajiny za každý časový rad, ktorý sa uplatňuje. Ak sa niektorá položka v určitej krajine neuplatňuje, národné centrálné banky sú povinné o tom ihneď písomne informovať ECB s uvedením vysvetlenia. Ak príslušný jav neexistuje, národné centrálné banky môžu byť dočasne oslobodené od povinnosti vykazovať časové rady. Národné centrálné banky sú povinné túto skutočnosť takisto oznámiť, ako aj akékoľvek iné odchýlky od schémy vykazovania uvedenej v prílohe III. Okrem toho sú povinné ECB takisto informovať, ak sa revízie zasielajú spolu s vysvetlením povahy týchto revízií.

Oddiel 3: Národné vysvetlivky

Každá NCB je povinná predložiť správu s opisom údajov predložených v rámci tejto povinnosti. Správa musí obsahovať nižšie uvedené témy a musí sa čo najviac držať navrhovanej štruktúry. Národné centrálné banky sú povinné poskytnúť doplňujúce informácie s uvedením dôvodov v prípadoch, keď vykazované údaje nie sú v súlade s týmto usmernením alebo keď sa údaje neposkytli. Správa sa predkladá najneskôr spolu s údajmi.

1. Zdroje údajov/systém zberu údajov: je potrebné poskytnúť podrobné informácie o zdrojoch údajov použitých na zostavovanie štatistiky emisií cenných papierov: administratívne zdroje pre štátne emisie, priame vykazovanie peňažnými finančnými inštitúciami a ostatnými inštitúciami, denná tlač a poskytovatelia údajov ako napríklad International Financial Review atď. Národné centrálné banky sú povinné uviesť, či sa údaje zbierajú a uchovávajú podľa jednotlivých emisií a ich kritériá. Národné centrálné banky sú povinné prípadne uviesť, či sa údaje zbierajú a uchovávajú nečlenené ako hodnoty emisií vydaných jednotlivými emitentmi v rámci vykazovacieho obdobia, napr. pre systémy priameho zberu údajov. V prípade priameho vykazovania sú národné centrálné banky povinné uviesť informácie o kritériách, ktoré sa používajú na identifikáciu spravodajských jednotiek, a o informáciách, ktoré sa majú poskytovať.
2. Postupy zostavovania: stručne sa opíše metóda použitá na zostavovanie údajov, napríklad agregácia údajov o jednotlivých emisiách cenných papierov, úpravy existujúcich časových radov, a či už boli uverejnené alebo nie.
3. Rezidentská príslušnosť emitenta: národné centrálné banky sú povinné uviesť, či je pri klasifikácii emisií možné v plnom rozsahu uplatniť vymedzenie pojmu rezidentskej príslušnosti podľa ESA 2010 (a podľa MMF). Ak to nie je možné alebo ak je to možné len čiastočne, národné centrálné banky sú povinné poskytnúť úplné vysvetlenie skutočne používaných kritérií.
4. Sektorové členenie emitentov: národné centrálné banky sú povinné uviesť odchýlky od klasifikácie emitentov podľa sektorového členenia vymedzeného v oddiele 2 bode 2. V poznámkach sa musia vysvetliť zistené odchýlky a prípadné nejasnosti.
5. Mena emisie: ak nie je možné osobitne identifikovať menové zložky emisie, národné centrálné banky sú povinné vysvetliť odchýlky od pravidiel. Okrem toho tie národné centrálné banky, ktoré nemôžu u všetkých cenných papierov rozlíšiť emisie v miestnych menách, v eurách/národných menách a v ostatných menách, sú povinné uviesť, kde boli takéto emisie klasifikované a uviesť celkovú hodnotu emisií, ktoré neboli riadne rozčlenené, aby znázornili rozsah skreslenia.

6. Klasifikácia emisií: národné centrálné banky sú povinné poskytnúť komplexné informácie o druhu cenných papierov zahrnutých v národných údajoch, vrátane ich náležitostí podľa vnútroštátneho práva. Ak je známe, že pokrytie je čiastočné, národné centrálné banky sú povinné vysvetliť existujúce medzery. Národné centrálné banky sú povinné poskytnúť najmä nasledovné informácie:
- súkromné emisie: národné centrálné banky sú povinné uviesť, či sú zahrnuté vo vykazovaných údajoch,
 - bankové akcepty: ak sú obchodovateľné a zahrnuté vo vykazovaných údajoch za krátkodobé dlhové cenné papiere, vykazujúca NCB je povinná v národných vysvetlivkách vysvetliť vnútroštátne postupy zaznamenávania týchto nástrojov a povahu týchto nástrojov,
 - kótované akcie: národné centrálné banky sú povinné uviesť, či vykazované údaje zahŕňajú nekótované akcie alebo ostatné majetkové účasti s uvedením odhadu hodnoty nekótovaných akcií a/alebo ostatných majetkových účastí, aby znázornili rozsah skreslenia. Národné centrálné banky sú povinné v národných vysvetlivkách uviesť všetky známe medzery v pokrytí kótovaných akcií.
7. Nástrojová analýza dlhodobých dlhových cenných papierov: ak súčet hodnôt dlhopisov s pevným výnosom, dlhopisov s pohyblivým výnosom a dlhopisov s nulovým kupónom sa nerovná súhrnu dlhodobých dlhových cenných papierov, národné centrálné banky sú povinné uviesť druh a hodnotu dlhodobých cenných papierov, pre ktoré takéto členenie nie je k dispozícii.
8. Splatnosť emisií: ak u dlhových cenných papieroch nemožno dodržať prísne uplatnenie definície krátkodobosti a dlhodobosti, národné centrálné banky sú povinné uviesť, kde sa vykazované údaje odchyľujú.
9. Splatené emisie: národné centrálné banky sú povinné uviesť, ako získavajú údaje o splatených emisiách a či zbierajú tieto údaje priamym vykazovaním alebo či ich vypočítavajú zo zostatkovej hodnoty.
10. Oceňovanie podľa ceny: národné centrálné banky sú povinné v národných vysvetlivkách podrobne uviesť metódu použitú pri oceňovaní a) krátkodobých dlhových cenných papierov; b) dlhodobých dlhových cenných papierov; c) dlhopisov s disáziom a d) kótovaných akcií. Ak sa oceňovanie pri stavoch a tokoch líši, musí sa to vysvetliť.
11. Periodicita, termíny vykazovania a časový rozsah vykazovania: národné centrálné banky sú povinné uviesť rozsah, v akom boli údaje zostavené na túto úlohu poskytnuté v súlade s požiadavkami používateľov, t. j. pri mesačných údajoch v lehote piatich týždňov. Dĺžka poskytnutých časových radov sa musí tiež uviesť. Všetky prerušenia časových radov, napr. rozdiely v rozsahu pokrytia cenných papierov v čase sa musia vykázat.
12. Revízie: národné centrálné banky sú povinné uviesť stručné vysvetlivky k vykonaným revíziám s uvedením dôvodov ich vykonania a ich rozsahu.
13. Odhadované pokrytie jednotlivých nástrojov vydaných tuzemskými rezidentmi: národné centrálné banky sú povinné uviesť národné odhady pokrytia cenných papierov za každú kategóriu emisií vydaných tuzemskými rezidentmi, t. j. emisie krátkodobých cenných papierov, dlhodobých cenných papierov a kótovaných akcií v miestnej mene, v eurách/národných menách vrátane ECU a v ostatných menách v súlade s tabuľkou uvedenou nižšie. Odhady pre ‚pokrytie v %‘ musia vyjadrovať percentuálny podiel cenných papierov zahrnutých v každej kategórii nástrojov na celkovom objeme, ktoré je potrebné vykazovať podľa pravidiel vykazovania v príslušnej položke. V ‚poznámkach‘ sa môže uviesť stručný popis. Národné centrálné banky sú povinné uviesť aj každú zmenu v pokrytí, ktorá vznikla v dôsledku vstupu do menovej únie.

			Pokrytie v %:	Poznámky:
Emisie v eurách/ národných menách	miestna mena	STS		
		LTS		
		QUS		
	euro/národné meny iné ako miestna mena vrátane ECU	STS		
		LTS		

		Pokrytie v %:	Poznámky:
Emisie v ostatných menách	STS		
	LTS		

STS = krátkodobé dlhové cenné papiere

LTS = dlhodobé dlhové cenné papiere

QUS = kótované akcie

Oddiel 4: Požiadavky pre Banku pre medzinárodné zúčtovanie

Požiadavky na vykazovanie pre BIS sa riadia rovnakými zásadami ako požiadavky na vykazovanie pre národné centrálné banky uvedené v oddieloch 1-3 s týmito výnimkami:

Tabuľka 4

Formulár výkazov pre BIS – blok B

	EMITENTI – REZIDENTI ZAHRANIČIA//EURO/NÁRODNÉ MENY		
	Zostatky emisií	Emisie v hrubom vyjadrení	Splatené emisie
	B1	B2	B3
9. KRÁTKODOBÉ DLHOVÉ CENNÉ PAPIERE			
Spolu	S577	S642	S707
NCB	S578	S643	S708
Peňažné finančné inštitúcie iné ako centrálné banky	S579	S644	S709
Ostatní finanční sprostredkovatelia	S580	S645	S710
Z toho finančné korporácie osobitného účelu zapojené do sekuritizačných transakcií	S581	S646	S711
Finančné pomocné inštitúcie	S582	S647	S712
Kaptívne finančné inštitúcie	S583	S648	S713
Poisťovacie korporácie a penzijné fondy	S584	S649	S714
Nefinančné korporácie	S585	S650	S715
Ústredná štátna správa	S586	S651	S716
Regionálna štátna správa a miestna samospráva	S587	S652	S717
Fondy sociálneho zabezpečenia	S588	S653	S718
Medzinárodné organizácie	S589	S654	S719
10. DLHODOBÉ DLHOVÉ CENNÉ PAPIERE			
Spolu	S590	S655	S720
NCB	S591	S656	S721

	EMITENTI – REZIDENTI ZAHRANIČIA//EURO/NÁRODNÉ MENY		
	Zostatky emisií	Emisie v hrubom vyjadrení	Splatené emisie
	B1	B2	B3
Peňažné finančné inštitúcie iné ako centrálné banky	S592	S657	S722
Ostatní finanční sprostredkovatelia	S593	S658	S723
Z toho finančné korporácie osobitného účelu zapojené do sekuritizačných transakcií	S594	S659	S724
Finančné pomocné inštitúcie	S595	S660	S725
Kaptívne finančné inštitúcie	S596	S661	S726
Poisťovacie korporácie a penzijné fondy	S597	S662	S727
Nefinančné korporácie	S598	S663	S728
Ústredná štátna správa	S599	S664	S729
Regionálna štátna správa a miestna samospráva	S600	S665	S730
Fondy sociálneho zabezpečenia	S601	S666	S731
Medzinárodné organizácie	S602	S667	S732
10.1 z toho emisie s pevným výnosom:			
Spolu	S603	S668	S733
NCB	S604	S669	S734
Peňažné finančné inštitúcie iné ako centrálné banky	S605	S670	S735
Ostatní finanční sprostredkovatelia	S606	S671	S736
Z toho finančné korporácie osobitného účelu zapojené do sekuritizačných transakcií	S607	S672	S737
Finančné pomocné inštitúcie	S608	S673	S738
Kaptívne finančné inštitúcie	S609	S674	S739
Poisťovacie korporácie a penzijné fondy	S610	S675	S740
Nefinančné korporácie	S611	S676	S741
Ústredná štátna správa	S612	S677	S742
Regionálna štátna správa a miestna samospráva	S613	S678	S743
Fondy sociálneho zabezpečenia	S614	S679	S744
Medzinárodné organizácie	S615	S680	S745

	EMITENTI – REZIDENTI ZAHRANIČIA//EURO/NÁRODNÉ MENY		
	Zostatky emisií	Emisie v hrubom vyjadrení	Splatené emisie
	B1	B2	B3
10.2 z toho emisie s pohyblivým výnosom:			
Spolu	S616	S681	S746
NCB	S617	S682	S747
Peňažné finančné inštitúcie iné ako centrálné banky	S618	S683	S748
Ostatní finanční sprostredkovatelia	S619	S684	S749
Z toho finančné korporácie osobitného účelu zapojené do sekuritizačných transakcií	S620	S685	S750
Finančné pomocné inštitúcie	S621	S686	S751
Kaptívne finančné inštitúcie	S622	S687	S752
Poisťovacie korporácie a penzijné fondy	S623	S688	S753
Nefinančné korporácie	S624	S689	S754
Ústredná štátna správa	S625	S690	S755
Regionálna štátna správa a miestna samospráva	S626	S691	S756
Fondy sociálneho zabezpečenia	S627	S692	S757
Medzinárodné organizácie	S628	S693	S758
10.3 z toho dlhopisy s nulovým kupónom:			
Spolu	S629	S694	S759
NCB	S630	S695	S760
Peňažné finančné inštitúcie iné ako centrálné banky	S631	S696	S761
Ostatní finanční sprostredkovatelia	S632	S697	S762
Z toho finančné korporácie osobitného účelu zapojené do sekuritizačných transakcií	S633	S698	S763
Finančné pomocné inštitúcie	S634	S699	S764
Kaptívne finančné inštitúcie	S635	S700	S765
Poisťovacie korporácie a penzijné fondy	S636	S701	S766
Nefinančné korporácie	S637	S702	S767
Ústredná štátna správa	S638	S703	S768
Regionálna štátna správa a miestna samospráva	S639	S704	S769
Fondy sociálneho zabezpečenia	S640	S705	S770
Medzinárodné organizácie	S641	S706	S771

Splatnosť emisie

Pokiaľ ide o splatnosť, BIS považuje všetky euro komerčné papiere (euro commercial paper – ECP) a ostatné eurozmenky vydané v rámci krátkodobého programu za krátkodobé nástroje a všetky nástroje vydané v rámci dlhodobého programu za dlhodobé nástroje, bez ohľadu na ich pôvodnú splatnosť.

Sektorové členenie emitentov

BIS sa riadi systémom priradenia medzi sektorovým členením emitentov, ktoré je dostupné v databáze BIS, a členením požadovaným vo formulároch výkazov, ako je to uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Sektorové členenie v databáze BIS		Klasifikácia vo formulároch výkazov
Centrálna banka	→	NCB a ECB
Komerčné banky	→	Peňažné finančné inštitúcie
Ostatní finanční sprostredkovatelia	→	Ostatní finanční sprostredkovatelia
Ústredná štátna správa	→	Ústredná štátna správa
Ostatná správa Štátne orgány	→	Regionálna štátna správa a miestna samospráva
Korporácie	→	Nefinančné korporácie
Medzinárodné inštitúcie	→	Medzinárodné inštitúcie (zahraničie)

Klasifikácia emisií

Nasledujúce nástroje uvedené v databáze BIS sa v štatistike emisií cenných papierov klasifikujú ako dlhové cenné papiere:

- vkladové certifikáty,
- komerčné papiere („commercial paper“),
- štátne pokladničné poukážky,
- dlhopisy,
- euro komerčné papiere („euro commercial paper“),
- strednodobé zmenky,
- ostatné krátkodobé cenné papiere.

Oceňovanie

Podľa súčasných pravidiel oceňovania BIS sa dlhové cenné papiere oceňujú v menovitej hodnote a kótované akcie v emisnej cene.

BIS vykazuje ECB všetky emisie vydané rezidentmi zahraničia v eurách/národných menách (blok B) v amerických dolároch použitím výmenného kurzu ku koncu obdobia pri zostatkoch a priemerným výmenným kurzom za dané obdobie pri vydaných emisiách a splatených emisiách. ECB prepočítava všetky údaje na euro použitím rovnakej zásady, ktorú pôvodne uplatňovala BIS. Za obdobie do 1. januára 1999 sa ako zástupný výmenný kurz použije výmenný kurz medzi ECU a americkým dolárom.“

ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK