



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Ročník 64

30. júla 2021

Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ **Vykonávacie nariadenie Rady (EÚ) 2021/1241 z 29. júla 2021, ktorým sa vykonáva článok 21 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2016/44 o reštriktívnych opatreniach s ohľadom na situáciu v Líbyi, ktorým sa zrušuje nariadenie (EÚ) č. 204/2011** 1
- ★ **Vykonávacie nariadenie Rady (EÚ) 2021/1242 z 29. júla 2021, ktorým sa vykonáva nariadenie (EÚ) č. 267/2012 o reštriktívnych opatreniach voči Iránu** 4
- ★ **Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1243 z 19. apríla 2021, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/2144 stanovením podrobných pravidiel týkajúcich sa umožnenia montáže alkoholového imobilizéra v motorových vozidlách a ktorým sa mení príloha II k uvedenému nariadeniu ⁽¹⁾** 11
- ★ **Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1244 z 20. mája 2021, ktorým sa mení príloha X k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/858, pokiaľ ide o štandardizovaný prístup k informáciám palubného diagnostického systému vozidla a informáciám o opravách a údržbe vozidiel a požiadavky a postupy týkajúce sa prístupu k informáciám o zabezpečení vozidla** 16
- ★ **Nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1245 z 23. júla 2021, ktorým sa schvaľuje zmena špecifikácie chráneného označenia pôvodu alebo chráneného zemepisného označenia [„Coteaux du Pont du Gard“ (CHZO)]** 29
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1246 z 28. júla 2021, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1484/95, pokiaľ ide o stanovenie reprezentatívnych cien v sektore hydinového mäsa a vajec a pre vaječný albumín** 30
- ★ **Nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1247 z 29. júla 2021, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí mandestrobínu v hrozne a jahodách ⁽¹⁾** 33

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1248 z 29. júla 2021 o opatreniach týkajúcich sa správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 ⁽¹⁾	46
---	----

ROZHODNUTIA

★ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2021/1249 z 26. júla 2021 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie prijať v Spoločnom výbore EHP k zmene Protokolu 31 o spolupráci v špecifických oblastiach mimo štyroch slobôd pripojenom k Dohode o EHP (rozpočtový riadok 07 20 03 01 – Sociálne zabezpečenie) ⁽¹⁾	67
★ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2021/1250 z 26. júla 2021 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie prijať v Spoločnom výbore EHP k zmene protokolu 31 o spolupráci v špecifických oblastiach mimo štyroch slobôd, ktorý je prílohou Dohody o EHP (Európsky obranný fond) ⁽¹⁾	69
★ Rozhodnutie Rady (SZBP) 2021/1251 z 29. júla 2021, ktorým sa mení rozhodnutie (SZBP) 2015/1333 o reštriktívnych opatreniach s ohľadom na situáciu v Líbyi	71
★ Rozhodnutie Rady (SZBP) 2021/1252 z 29. júla 2021, ktorým sa mení rozhodnutie 2010/413/SZBP o reštriktívnych opatreniach voči Iránu	73

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE RADY (EÚ) 2021/1241

z 29. júla 2021,

ktorým sa vykonáva článok 21 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2016/44 o reštriktívnych opatreniach s ohľadom na situáciu v Líbyi, ktorým sa zrušuje nariadenie (EÚ) č. 204/2011

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (EÚ) 2016/44 z 18. januára 2016 o reštriktívnych opatreniach s ohľadom na situáciu v Líbyi, ktorým sa zrušuje nariadenie (EÚ) č. 204/2011 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 21 ods. 2,

so zreteľom na návrh vysokého predstaviteľa Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku,

keďže:

- (1) Rada 18. januára 2016 prijala nariadenie (EÚ) 2016/44.
- (2) Rada podľa článku 21 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2016/44 preskúmala zoznam označených osôb a subjektov stanovený v prílohe III k uvedenému nariadeniu.
- (3) Rada dospela k záveru, že záznam o jednej osobe by sa mal vypustiť, keďže je zosnulá, a že reštriktívne opatrenia voči všetkým ostatným osobám a subjektom v zozname stanovenom v prílohe III k nariadeniu (EÚ) 2016/44 by sa mali zachovať. Okrem toho by sa mali aktualizovať identifikačné údaje jednej osoby.
- (4) Nariadenie (EÚ) 2016/44 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha III k nariadeniu (EÚ) 2016/44 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 12, 19.1.2016, s. 1.

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

V Bruseli 29. júla 2021

Za Radu
predseda
G. DOVŽAN

PRÍLOHA

V prílohe III (Zoznam fyzických a právnických osôb, subjektov alebo orgánov podľa článku 6 ods. 2) k nariadeniu (EÚ) 2016/44 sa časť A (Osoby) mení takto:

1. Záznam č. 3 (týkajúci sa generála Khaleda TOHAMIHO) sa vypúšťa.
2. Záznam č. 6 (týkajúci sa Baghdadiho AL-MAHMOUDIHO) sa nahrádza takto:

„6.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi alias AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Miesto narodenia: Alassa, Líbya Štátna príslušnosť: Líbya Pohlavie: muž Adresa: Abú Zabí, Spojené arabské emiráty	Predseda vlády plukovníka Kaddáfího. Úzko spojený s bývalým režimom Muammara Kaddáfího.	21.3.2011“
-----	---	--	---	------------

VYKONÁVACIE NARIADENIE RADY (EÚ) 2021/1242**z 29. júla 2021,****ktorým sa vykonáva nariadenie (EÚ) č. 267/2012 o reštriktívnych opatreniach voči Iránu**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (EÚ) č. 267/2012 z 23. marca 2012 o reštriktívnych opatreniach voči Iránu, ktorým sa zrušuje nariadenie (EÚ) č. 961/2010 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 46 ods. 2,

so zreteľom na návrh vysokého predstaviteľa Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku,

keďže:

- (1) Rada 23. marca 2012 prijala nariadenie (EÚ) č. 267/2012.
- (2) Rada 18. júna 2020 prijala nariadenie (EÚ) 2020/847 ⁽²⁾, ktorým sa vykonáva nariadenie (EÚ) č. 267/2012.
- (3) V nadväznosti na rozsudok Všeobecného súdu vo veci T-580/19 ⁽³⁾ by sa mal Sayed Shamsuddin Borborudi vypustiť zo zoznamu osôb a subjektov, na ktoré sa vzťahujú reštriktívne opatrenia, uvedenom v prílohe IX k nariadeniu (EÚ) č. 267/2012.
- (4) Okrem toho by sa na základe preskúmania prílohy II k rozhodnutiu Rady 2010/413/SZBP ⁽⁴⁾ mali zachovať reštriktívne opatrenia voči všetkým osobám a subjektom uvedeným v zozname nachádzajúcom sa v uvedenej prílohe, pokiaľ sa ich mená neuvádzajú v prílohe VI k uvedenému rozhodnutiu, a 21 záznamov uvedených v prílohe IX k nariadeniu (EÚ) č. 267/2012 by sa malo aktualizovať.
- (5) Nariadenie (EÚ) č. 267/2012 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha IX k nariadeniu (EÚ) č. 267/2012 sa mení tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 88, 24.3.2012, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Rady (EÚ) 2020/847 z 18. júna 2020, ktorým sa vykonáva nariadenie (EÚ) č. 267/2012 o reštriktívnych opatreniach voči Iránu (Ú. v. EÚ L 196, 19.6.2020, s. 1).

⁽³⁾ Rozsudok Všeobecného súdu z 9. júna 2021, Sayed Shamsuddin Borborudi/Rada Európskej únie, T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.

⁽⁴⁾ Rozhodnutie Rady z 26. júla 2010 o reštriktívnych opatreniach voči Iránu a o zrušení spoločnej pozície 2007/140/SZBP (Ú. v. EÚ L 195, 27.7.2010, s. 39).

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

V Bruseli 29. júla 2021

Za Radu
predseda
G. DOVŽAN

Príloha IX k nariadeniu (EÚ) č. 267/2012 sa mení takto:

1. V časti „I. Osoby a subjekty zapojené do činností v jadrovej oblasti alebo v oblasti balistických rakiet a osoby a subjekty poskytujúce podporu iránskej vláde“ oddiele „A. Osoby“ sa vypúšťa tento záznam: „25. Sayed Shamsuddin Borborudi“.
2. V časti „I. Osoby a subjekty zapojené do činností v jadrovej oblasti alebo v oblasti balistických rakiet a osoby a subjekty poskytujúce podporu iránskej vláde“ oddiele „A. Osoby“ sa príslušné záznamy uvedené v zozname nahrádzajú týmito záznamami:

	Meno	Identifikačné údaje	Dôvody	Dátum zaradenia na zoznam
„8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Bývalý výkonný riaditeľ spoločnosti Iran Electronic Industries (pozri oddiel B, č. 20). Do septembra 2020 generálny riaditeľ Organizácie sociálneho zabezpečenia ozbrojených síl (Armed Forces Social Security Organization). Do decembra 2020 námestník iránskeho ministra obrany.	23.6.2008
13.	Anis NACCACHE		Bývalý správca spoločností Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal; jeho spoločnosť sa pokúšala o nákup citlivého tovaru pre subjekty označené v rezolúcii č. 1737 (2006).	23.6.2008
16.	Kontradmirál Mohammad SHAFI' RU DSARI (alias ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi'I; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RU DSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RU DSARI, Mohammad, Shafi'I; RU DSARI, Mohammad, Shafiei)		Bývalý štátny tajomník ministerstva obrany pre koordináciu (pozri oddiel B, č. 29).	23.6.2008
17.	Abdollah SOLAT SANA (alias Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Výkonný riaditeľ zariadenia na konverziu uránu (Uranium Conversion Facility – UCF) v Isfaháne. Toto zariadenie vyrába vstupný materiál (UF6) pre obohacovacie zariadenia v Natanze. Prezident Ahmadínedžád udelil 27. augusta 2006 Solatovi Sanovi za jeho úlohu osobitné ocenenie.	23.4.2007
23.	Davoud BABAEI		Súčasný riaditeľ pre bezpečnosť vo výskumnom ústave logistických zložiek ozbrojených síl ministerstva obrany, ktorý sa nazýva Organizácia pre inováciu a výskum v oblasti obrany (SPND), na ktorej čele bol Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi označený OSN. MAAE znepokojuje činnosť SPND v súvislosti s možným vojenským rozmerom iránskeho jadrového programu, Irán v tejto otázke odmieta spolupracovať. Ako riaditeľ pre bezpečnosť je Babaei zodpovedný za to, aby sa neprezradili informácie, a to ani vo vzťahu k MAAE.	1.12.2011

	Meno	Identifikačné údaje	Dôvody	Dátum zaradenia na zoznam
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Dátum narodenia: 20.9.1974	Iránsky štátny príslušník, ktorý dodával tovar, najmä kovy, krycej spoločnosti SHIG zaradenej na zoznam OSN. Tovar spoločnosti SHIG dodával od januára do novembra 2010. Platby za časť tohto tovaru sa uskutočnili po novembri 2010 v ústredí Export Development Bank of Iran (EDBI) v Teheráne zaradenej na zoznam EÚ.	1.12.2011“

3. V časti „I. Osoby a subjekty zapojené do činností v jadrovej oblasti alebo v oblasti balistických rakiet a osoby a subjekty poskytujúce podporu iránskej vláde“ oddiele „B. Subjekty“ sa príslušné záznamy uvedené v zozname nahrádzajú týmito záznamami:

	Názov	Identifikačné údaje	Dôvody	Dátum zaradenia na zoznam
„2.	Geografická organizácia ozbrojených síl (Armed Forces Geographical Organisation)		Dcérska spoločnosť MODAFL, ktorá sa považuje za dodávateľa geopriestorových údajov pre program balistických rakiet.	23.6.2008
20.	Iran Electronics Industries (vrátane všetkých pobočiek) a dcérske spoločnosti:	P. O. Box 18575-365, Tehran, Iran	Dcérska spoločnosť, ktorú úplne vlastní MODAFL (a preto sesterská organizácia AIO, AvIO a DIO). Jej úlohou je vyrábať elektronické súčiastky iránskych systémov zbraní.	23.6.2008
	b) Iran Communications Industries (ICI) (alias Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Tehran, Iran; Alternatívna adresa: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Tehran, Iran; Alternatívna adresa: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Tehran	Iran Communications Industries je dcérskou spoločnosťou spoločnosti Iran Electronics Industries (zaradená na zoznam EÚ), vyrába rôzny tovar vrátane komunikačných systémov, avioniky, optických a elektro-optických zariadení, mikroelektroniky, informačných technológií, skúšobných a meracích zariadení, zariadení v oblasti telekomunikačného zabezpečenia, zariadení elektronického boja, výroby a opravy elektróniek do radarov a výroby odpaľovacích zariadení pre rakety.	26.7.2010
28.	Mechanic Industries Group (alias: Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		Zúčastňovala sa na výrobe dielcov pre balistický program.	23.6.2008
37.	Schiller Novin (alias: Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheytariyeh Avenue – no 153 - 3rd Floor-PO BOX 17665/153 6 19389 Tehran	Koná v mene Defense Industries Organisation (DIO).	26.7.2010

	Názov	Identifikačné údaje	Dôvody	Dátum zaradenia na zoznam
38.	Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)		Subjekt podriadený Organizácii leteckého priemyslu Iránu (Aerospace Industries Organisation – AIO). SAKIG vyvíja a vyrába systémy striel zem – vzduch pre iránsku armádu. Vykonáva vojenské projekty a projekty týkajúce sa rakiet a vzdušnej obrany a obstaráva tovar z Ruska, Bieloruska a Severnej Kórey.	26.7.2010
40.	State Purchasing Organisation (Organizácia štátneho nákupu) (SPO, alias State Purchasing Office; State Purchasing Organization)		SPO pravdepodobne uľahčuje dovoz celých zbraní. Zdá sa, že je dcérskou spoločnosťou MODAFL.	23.6.2008
52.	Raad Iran (alias Raad Automation Company; Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Tehran	Spoločnosť zapojená do obstarávania invertorov pre zakázaný iránsky program obohacovania uránu. Spoločnosť Raad Iran bola zriadená s cieľom vyrábať a navrhovať kontrolné systémy a poskytuje predaj a inštaláciu invertorov a programovateľných logických riadiacich jednotiek.	23.5.2011
86.	Karanir (alias Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)	1139/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Tehran	Zapojená do obstarávania vybavenia a materiálu, ktorý sa priamo využíva v rámci iránskeho jadrového programu.	1.12.2011
95.	Samen Industries (alias Khorasan Metallurgy Industries)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., P.O.Box 91735-549, 91735 Mashhad, Iran, Tel.: +98 511 3853008, +98 511 3870225	Krycí názov pre spoločnosť Khorasan Metallurgy Industries označenú OSN, dcérska spoločnosť Ammunition Industries Group (AMIG).	1.12.2011
99.	TABA (Iran Cutting Tools Manufacturing company - Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; alias Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Tehran	Vo vlastníctve a pod kontrolou spoločnosti TESA zaradenej na zoznam EÚ. Zapojená do výroby vybavenia a materiálu, ktorý sa priamo využíva v rámci iránskeho jadrového programu.	1.12.2011

	Názov	Identifikačné údaje	Dôvody	Dátum zaradenia na zoznam
153.	Organisation of Defensive Innovation and Research (Organizácia pre inováciu a výskum v oblasti obrany – SPND)		Organizácia pre inováciu a výskum v oblasti obrany (SPND) priamo podporuje činnosti Iránu v jadrovej oblasti citlivé z hľadiska šírenia. MAAE spája SPND so svojimi obavami z možného vojenského rozmeru iránskeho jadrového programu. Organizáciu SPND viedol Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, ktorého označila OSN, a SPND je súčasťou ministerstva obrany a logistiky ozbrojených síl (MODAFL), ktoré označila EÚ.	22.12.2012
161.	Sharif University of Technology	Posledná známa adresa: Azadi Ave/Street, PO Box 11365-11155, Tehran, Iran, Tel. +98 21 66 161 Email: info@sharif.ir	Sharif University of Technology (SUT) uzavrela viacero dohôd o spolupráci s organizáciami iránskej vlády, ktoré označila OSN a/alebo EÚ a ktoré sú činné vo vojenskej oblasti alebo súvisiacich oblastiach, najmä v oblasti výroby a obstarávania balistických rakiet. Medzi tieto dohody patrí: dohoda s organizáciou Aerospace Industries Organisation, označenou zo strany EÚ, okrem iného v oblasti výroby satelitov; spolupráca s iránskym ministerstvom obrany a Zborom iránskych revolučných gárd (IRGC) týkajúca sa súťaží inteligentných lodí; širšia dohoda so vzdušnými silami IRGC, ktorá sa týka rozvoja a posilňovania vzťahov, organizačnej a strategickej spolupráce univerzity. Celkovo vzaté ide o značnú mieru spolupráce s vládou Iránu vo vojenskej oblasti alebo súvisiacich oblastiach, pričom táto spolupráca predstavuje podporu iránskej vlády.	8.11.2014“

4. V časti „II. Zbor iránskych revolučných gárd (IRGC)“ oddiele „A. Osoby“ sa príslušné záznamy uvedené v zozname nahrádzajú týmito záznamami:

	Meno	Identifikačné údaje	Dôvody	Dátum zaradenia na zoznam
„2.	Kontradmirál Ali FADAVI		Zástupca veliteľa Zboru islamských revolučných gárd (IRGC). Bývalý veliteľ námorníctva IRGC.	26.7.2010
6.	Mohammad Ali JAFARI, IRGC		Bývalý veliteľ IRGC. V súčasnosti riaditeľ kultúrneho a sociálneho ústredia Hazrat Baqiatollah al-Azam.	23.6.2008“

5. V časti „II. Zbor iránskych revolučných gárd (IRGC)“ oddiele „B. Subjekty“ sa príslušné záznamy uvedené v zozname nahrádzajú týmito záznamami:

	Meno	Identifikačné údaje	Dôvody	Dátum zaradenia na zoznam
„12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (alias: Etemad Amin Investment Company Mobin; Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemad Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av. Tehran, Iran	Spoločnosť vo vlastníctve alebo pod kontrolou IRGC, ktorá prispieva k financovaniu strategických záujmov režimu.	26.7.2010“

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1243**z 19. apríla 2021,****ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/2144 stanovením podrobných pravidiel týkajúcich sa umožnenia montáže alkoholového imobilizéra v motorových vozidlách a ktorým sa mení príloha II k uvedenému nariadeniu****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/2144 z 27. novembra 2019 o požiadavkách na typové schvaľovanie motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel a systémov, komponentov a samostatných technických jednotiek určených pre tieto vozidlá, pokiaľ ide o ich všeobecnú bezpečnosť a ochranu cestujúcich vo vozidle a zraniteľných účastníkov cestnej premávky, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/858 a ktorým sa zrušujú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 78/2009, (ES) č. 79/2009 a (ES) č. 661/2009 a nariadenia Komisie (ES) č. 631/2009, (EÚ) č. 406/2010, (EÚ) č. 672/2010, (EÚ) č. 1003/2010, (EÚ) č. 1005/2010, (EÚ) č. 1008/2010, (EÚ) č. 1009/2010, (EÚ) č. 19/2011, (EÚ) č. 109/2011, (EÚ) č. 458/2011, (EÚ) č. 65/2012, (EÚ) č. 130/2012, (EÚ) č. 347/2012, (EÚ) č. 351/2012, (EÚ) č. 1230/2012 a (EÚ) 2015/166⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 4 ods. 6 a článok 6 ods. 6,

keďže:

- (1) V článku 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/2144 sa vyžaduje, aby motorové vozidlá kategórií M a N boli vybavené určitými pokročilými systémami vozidla vrátane umožnenia montáže alkoholového imobilizéra. V prílohe II k uvedenému nariadeniu sa stanovujú základné požiadavky na typové schvaľovanie motorových vozidiel vzhľadom na umožnenie montáže alkoholového imobilizéra v daných vozidlách.
- (2) Alkoholové imobilizéry zvyšujú bezpečnosť cestnej premávky tým, že bránia osobám s koncentráciou alkoholu v tele, ktorá presahuje stanovenú limitnú hodnotu, viesť motorové vozidlo.
- (3) Sú potrebné podrobné pravidlá týkajúce sa osobitných požiadaviek na schvaľovanie vozidiel vzhľadom na umožnenie montáže alkoholového imobilizéra.
- (4) V sérii európskych noriem EN 50436 sa špecifikujú skúšobné metódy a základné požiadavky na funkčné vlastnosti alkoholových imobilizérov a poskytujú sa usmernenia orgánom, subjektom s rozhodovacími právomocami, nákupcom a používateľom. Normy v uvedenej sérii obsahujú aj osobitné ustanovenia týkajúce sa motorových vozidiel na umožnenie montáže alkoholových imobilizérov.
- (5) Alkoholové imobilizéry sú väčšinou určené na popredajnú montáž. Na tento účel sú pripojené k elektrickým a riadiacim obvodom vozidla. Takáto montáž by nemala zasahovať do riadneho fungovania ani údržby vozidla, nemala by narušovať bezpečnosť vozidla, ale mala by byť čo najpriamočiarejšia pre špecializovaných a vyškolených mechanikov.
- (6) Preto je potrebné vyžadovať od výrobcov vozidiel, aby na svojich webových lokalitách sprístupnili dokument s jasnými pokynmi na montáž alkoholových imobilizérov („dokument s pokynmi na montáž“), aby technici mohli riadne namontovať alkoholový imobilizér do určitého modelu vozidla.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 325, 16.12.2019, s. 1.

- (7) Keďže niektoré informácie uvedené v dokumente s pokynmi na montáž sa môžu týkať informácií o opravách a údržbe vozidiel, ktoré sa vzťahujú na služby súvisiace s bezpečnosťou, mali by byť k dispozícii len nezávislým prevádzkovateľom s oprávnením od akreditovaných subjektov v súlade s dodatkom 3 k prílohe X k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/858 ⁽²⁾.
- (8) Tabuľka so zoznamom požiadaviek v prílohe II k nariadeniu (EÚ) 2019/2144 neobsahuje žiaden odkaz na regulačné akty, pokiaľ ide o umožnenie montáže alkoholového imobilizéra. Preto je potrebné vložiť do uvedenej prílohy odkaz na toto nariadenie.
- (9) Nariadenie (EÚ) 2019/2144 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Keďže nariadenie (EÚ) 2019/2144 sa má uplatňovať od 6. júla 2022, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať od toho istého dátumu,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Požiadavky na umožnenie montáže alkoholového imobilizéra

Typové schvaľovanie motorových vozidiel vzhľadom na umožnenie montáže alkoholového imobilizéra podlieha požiadavkám stanoveným v prílohe I.

Článok 2

Zmena nariadenia (EÚ) 2019/2144

Príloha II k nariadeniu (EÚ) 2019/2144 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Uplatňuje sa od 6. júla 2022.

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

V Bruseli 19. apríla 2021

Za Komisiu
Predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/858 z 30. mája 2018 o schvaľovaní motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel, ako aj systémov, komponentov a samostatných technických jednotiek určených pre takéto vozidlá a o dohľade nad trhom s nimi, ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 715/2007 a (ES) č. 595/2009 a zrušuje smernica 2007/46/ES (Ú. v. EÚ L 151, 14.6.2018, s. 1).

PRÍLOHA I

Technické požiadavky

1. Umožnenie montáže alkoholového imobilizéra musí dovoliť montáž alebo dodatočnú montáž alkoholového imobilizéra spĺňajúceho európske normy EN 50436-1:2014 alebo EN 50436-2:2014+A1:2015.
2. Systém vozidla, pokiaľ ide o umožnenie montáže alkoholového imobilizéra v každom motorovom vozidle kategórií M a N, musí zodpovedať príslušnému modelu vozidla v zmysle dokumentu s pokynmi na montáž alkoholového imobilizéra („dokument s pokynmi na montáž“) spĺňajúceho európsku normu EN 50436-7:2016. Na tento účel musí dokument s pokynmi na montáž zahŕňať aspoň jednu z možností 3a, 3b alebo 3c uvedených v prílohe C k norme EN 50436-7:2016. Výrobca vozidla môže po dohode so schvaľovacím úradom a technickou službou poskytnúť dokument s pokynmi na montáž, ktorý je v súlade s novšími revíziami uvedenej európskej normy.
3. Dokument s pokynmi na montáž
 - 3.1. Dokument s pokynmi na montáž musí obsahovať podrobný opis, schémy a obrázky vysvetľujúce montáž alkoholového imobilizéra a musí zahŕňať ktorýkoľvek z týchto súborov informácií:
 - a) informácie týkajúce sa napájania z batérie, uzemnenia, pripravenosti vozidla na používanie a zariadenia na povolenie štartu;
 - b) informácie týkajúce sa napájania z batérie, uzemnenia, pripravenosti vozidla na používanie a vstupných a výstupných vedení na umožnenie alebo zabránenie štartu, ako aj voliteľnej detekcie schopnosti pohonu (napr. chodu motoru) alebo vedenia signálu identifikujúceho vozidlo v pohybe; alebo
 - c) informácie týkajúce sa napájania z batérie, uzemnenia a pripojenia údajovej zbernice.
 - 3.2. Akýkoľvek ďalší softvér, hardvér alebo postupy potrebné na vykonanie montáže alkoholového imobilizéra v štandardnom vozidle musia byť identifikované a uvedené v dokumente s pokynmi na montáž.
 - 3.3. Alkoholový imobilizér musí byť za normálnych okolností v stave blokovania. Stav blokovania alkoholovým imobilizérom sa dosiahne buď rozpojením výstupného relé, príslušným výstupným signálom alebo príslušnou správou digitálnej zbernice. Zopnutie uvedeného relé, alebo zmena blokujúceho výstupného signálu na neblokujúci výstupný signál, alebo prenos príslušnej neblokujúcej správy dátovej zbernice nastane, keď sa akceptuje vzorka dychu s koncentráciou alkoholu nižšou ako vopred nastavený limit.
 - 3.4. Namontovaný alkoholový imobilizér zasahuje iba do procesu štartovania motora alebo do toho, či sa vozidlu umožní dať sa do pohybu vlastnou silou, po aktivácii hlavného ovládacieho spínača vozidla a alkoholový imobilizér nesmie ovplyvniť motor v chode ani pohybujúce sa vozidlo.
4. Prístup k informáciám o umožnení montáže alkoholového imobilizéra
 - 4.1. Výrobcovia vozidiel zavedú potrebné opatrenia a postupy na zabezpečenie toho, aby informácie o umožnení montáže alkoholového imobilizéra do vozidla vo forme príslušných podrobností podľa štandardizovaného dokumentu s pokynmi na montáž boli prístupné v súlade s prílohou X k nariadeniu (EÚ) 2018/858. Keďže niektoré informácie sa môžu týkať informácií o opravách a údržbe vozidla, ktoré sa vzťahujú na služby súvisiace s bezpečnosťou, prístup k informáciám o umožnení montáže alkoholového imobilizéra sa obmedzuje na nezávislých prevádzkovateľov, ktorí dodržiavajú postup stanovený v dodatku 3 k uvedenej prílohe.
5. Výrobca vozidla pripojí k informačnému dokumentu vyhlásenie vyhotovené podľa vzoru uvedeného v dodatku k tejto prílohe.

Dodatok

Vyhlásenie výrobcu

(Výrobca):

.....

(Adresa výrobcu):

.....

osvedčuje, že

poskytuje prístup k *dokumentu s pokynmi na montáž alkoholového imobilizéra* v súlade s článkom 1 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2021/1243 ⁽¹⁾ pre nasledujúcu značku a typ vozidla: ...

Hlavná adresa alebo hlavné adresy webovej lokality, kde možno získať prístup k dokumentu s pokynmi na montáž alkoholového imobilizéra, sú uvedené v prílohe A k tomuto vyhláseniu. Kontaktné údaje zodpovedného zástupcu výrobcu, ktorý podpísal toto vyhlásenie, sú uvedené v prílohe B k tomuto vyhláseniu.

V ... [miesto]

Dňa ... [dátum]

[podpis] [funkcia][]

Príloha A: Adresa alebo adresy webovej lokality

Príloha B: Kontaktné údaje

⁽¹⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1243 z 19. apríla 2021, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/2144 stanovením podrobných pravidiel týkajúcich sa umožnenia montáže alkoholového imobilizéra v motorových vozidlách a ktorým sa mení príloha II k uvedenému nariadeniu (Ú. v. EÚ L 272 11).

PRÍLOHA II

Zmena nariadenia (EÚ) 2019/2144

V prílohe II k nariadeniu (EÚ) 2019/2144 sa riadok týkajúci sa požiadavky E1 nahrádza takto:

„E1 Umožnenie montáže alkoholového imobilizéra	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1243 (*)		B	B	B	B	B	B						
--	--	--	---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--

(*) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1243 z 19. apríla 2021, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/2144 stanovením podrobných pravidiel týkajúcich sa umožnenia montáže alkoholového imobilizéra v motorových vozidlách a ktorým sa mení príloha II k uvedenému nariadeniu (Ú. v. EÚ L272 11)*.

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1244

z 20. mája 2021,

ktorým sa mení príloha X k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/858, pokiaľ ide o štandardizovaný prístup k informáciám palubného diagnostického systému vozidla a informáciám o opravách a údržbe vozidiel a požiadavky a postupy týkajúce sa prístupu k informáciám o zabezpečení vozidla

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/858 z 30. mája 2018 o schvaľovaní motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel, ako aj systémov, komponentov a samostatných technických jednotiek určených pre takéto vozidlá a o dohľade nad trhom s nimi, ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 715/2007 a (ES) č. 595/2009 a zrušuje smernica 2007/46/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 61 ods. 11,

keďže:

- (1) V článku 61 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2018/858 sa od výrobcov vozidiel vyžaduje, aby informácie systému OBD vozidla a informácie o opravách a údržbe vozidiel (RMI) sprístupňovali na svojich vlastných webových sídlach. Neexistujú však harmonizované kritériá, pokiaľ ide o spôsob, akým sa majú tieto informácie sprístupňovať, čo si vyžaduje, aby sa nezávislí prevádzkovatelia prispôbovali mnohým a rozličným webovým službám a terminológií.
- (2) V správe Komisie Európskemu parlamentu a Rade z 9. decembra 2016 ⁽²⁾ o fungovaní systému prístupu k informáciám o opravách a údržbe vozidiel sa dospelo k záveru, že štandardizáciou týchto webových sídel a príslušnej terminológie by sa mohlo zmierniť zaťaženie nezávislých prevádzkovateľov.
- (3) Keďže prístup k informáciám systému OBD vozidla a informáciám RMI o vozidle by mal byť možný bez ohľadu na typ hnacej sústavy vozidla, je potrebné objasniť, že takýto prístup nie je povinný len z hľadiska požiadaviek súvisiacich s emisiami.
- (4) Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) uverejnil 15. septembra 2014 časti 1 až 5 normy EN ISO 18541 „Cestné vozidlá – Normalizovaný prístup k opravám a údržbe (RMI)“. Cieľom týchto častí je uľahčiť výmenu informácií systému OBD vozidla a informácií RMI o vozidle medzi výrobcami a nezávislými prevádzkovateľmi stanovením technických požiadaviek a postupov na uľahčenie prístupu k týmto informáciám. Preto je vhodné, aby sa v prílohe X k nariadeniu (EÚ) 2018/858 odkazovalo na požiadavky častí 1 až 5 normy EN ISO 18541-2014.
- (5) Keďže informácie systému OBD vozidla a informácie RMI o vozidle obsahujú informácie, ktoré sú dôležité pre zabezpečenie vozidla, prístup k určitým zabezpečovacím prvkom vozidla by sa mal poskytovať len nezávislým prevádzkovateľom, ktorí spĺňajú požiadavky stanovené v tejto prílohe.
- (6) Podľa odporúčaní fóra pre prístup k informáciám o vozidle uvedených v článku 66 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/858 by tieto požiadavky mali zahŕňať schválenie dotknutých nezávislých prevádzkovateľov a autorizáciu ich zamestnancov, ktorí sa zapájajú do príslušných činností, akreditovanými subjektmi. Je preto potrebné stanoviť postup schvaľovania a autorizácie prístupu nezávislých prevádzkovateľov k zabezpečovacím prvkom vozidla, ktorý by mal byť založený na „Systéme akreditácie, schvaľovania a autorizácie prístupu k informáciám o opravách a údržbe (RMI) súvisiacim so zabezpečením vozidla“, ktorý 19. mája 2016 schválila Európska spolupráca pre akreditáciu. Takisto je potrebné posúdiť, či sa takíto prevádzkovatelia nepodieľajú na nelegitímnych podnikateľských činnostiach.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 151, 14.6.2018, s. 1.

⁽²⁾ Správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade o fungovaní systému prístupu k informáciám o opravách a údržbe vozidiel zriadeného nariadením (ES) č. 715/2007 o typovom schvaľovaní motorových vozidiel so zreteľom na emisie ľahkých osobných a úžitkových vozidiel (Euro 5 a Euro 6) a o prístupe k informáciám o opravách a údržbe vozidiel, COM(2016) 782 final.

- (7) Okrem toho je potrebné stanoviť úlohu a povinnosti orgánov zapojených do schvaľovania a autorizácie nezávislých prevádzkovateľov a ich zamestnancov, ktorým sa má umožniť prístup k informáciám o opravách a údržbe súvisiacim so zabezpečením vozidla.
- (8) Aby sa členské štáty a vnútroštátne orgány, ako aj hospodárske subjekty mohli pripraviť na uplatňovanie nových pravidiel zavedených týmto nariadením, dátum začatia ich uplatňovania by sa mal odložiť.
- (9) Príloha X k nariadeniu (EÚ) 2018/858 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha X k nariadeniu (EÚ) 2018/858 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

Uplatňuje sa od 30. júla 2023.

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

V Bruseli 20. mája 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha X k nariadeniu (EÚ) 2018/858 sa mení takto:

1. Bod 2.1 sa nahrádza takto:

„2.1. Výrobcovia zavedú potrebné mechanizmy a postupy v súlade s článkom 61 ods. 2 druhým pododsekom prvou vetou s cieľom zabezpečiť, aby bol k informáciám systému OBD vozidla a informáciám o opravách a údržbe vozidla prístup prostredníctvom webových sídel. Povinnosť výrobcov poskytovať informácie systému OBD a informácie o opravách a údržbe vozidla na svojich webových sídlach v štandardizovanom formáte sa považuje za splnenú, ak sú dodržané požiadavky časti 1 „Všeobecné informácie a opis použitých prípadov“, časti 2 „Technické požiadavky“, časti 3 „Požiadavky na funkčné používateľské rozhranie“ normy EN ISO 18541 – 2014, časti 4 „Skúška zhody“ normy EN ISO 18541 – 2015 a časti 5 „Osobitné opatrenia pre nákladnú dopravu“ normy EN ISO 18541 – 2018 „Cestné vozidlá – Normalizovaný prístup k opravám a údržbe (RMI)“. Prístup k informáciám systému OBD vozidla a informáciám o opravách a údržbe vozidla sa poskytuje ľahko dostupným a rýchlym spôsobom.“

2. Bod 2.5.2 sa nahrádza takto:

„2.5.2. servisnú príručku vrátane záznamov o opravách a údržbe a odkazy na technické špecifikácie týkajúce sa kvapalín vrátane mazadiel, brzdových kvapalín a chladiacich kvapalín;“

3. V bode 2.9 sa prvý odsek nahrádza takto:

„Priamy tok údajov o vozidle vrátane poruchových kódov a diagnostické funkcie sa na účely systému OBD, diagnostiky, opráv a údržby, monitorovania a kontroly vozidla sprístupňujú prostredníctvom sériového dátového portu na normalizovanom spojovacom dátovom konektore, ako sa uvádza v bode 6.5.1.4, v súlade so špecifikáciami stanovenými v bode 6.5.3 doplnku 1 k prílohe 11 k predpisu Európskej hospodárskej komisie Organizácie Spojených národov (EHK OSN) č. 83 (*) a v súlade s bodom 4.7.3 prílohy 9B a dokumentmi referenčných noriem uvedenými v doplnku 6 k uvedenej prílohe k predpisu Európskej hospodárskej komisie Organizácie Spojených národov (EHK OSN) č. 49 (**).“

(*) Predpis Európskej hospodárskej komisie Organizácie Spojených národov (EHK OSN) č. 83 – Jednotné ustanovenia pre typové schválenia vozidiel z hľadiska emisií znečisťujúcich látok podľa požiadaviek motora na palivo (Ú. v. EÚ L 42, 15.2.2012, s. 1).

(**) Predpis Európskej hospodárskej komisie Organizácie Spojených národov (EHK OSN) č. 49 – Jednotné ustanovenia o opatreniach proti emisiám plyných a tuhých znečisťujúcich látok zo vznetrových motorov určených na používanie vo vozidlách a emisiám plyných znečisťujúcich látok zo zážihových motorov poháňaných zemným plynom alebo skvapalneným ropným plynom, určených na používanie vo vozidlách (Ú. v. EÚ L 180, 8.7.2011, s. 53).“

4. V bode 6.1 sa prvý odsek nahrádza takto:

„Povinnosť výrobcov poskytovať informácie systému OBD a informácie o opravách a údržbe vozidla na svojich webových sídlach v štandardizovanom formáte sa považuje za splnenú, ak sú dodržané požiadavky časti normy EN ISO 18541 uvedených v bode 2.1.“

5. Bod 6.2 sa nahrádza takto:

„Prístup k zabezpečovacím prvkom vozidiel sa poskytne nezávislým prevádzkovateľom za podmienok ochrany zabezpečovacej technológie v súlade s týmito požiadavkami.“

6. Bod 6.3 sa mení takto:

a) Prvá veta sa nahrádza takto:

„Postup schvaľovania a autorizácie prístupu nezávislých prevádzkovateľov k zabezpečovacím prvkom vozidla, ako sa uvádza v bode 6.2, je stanovený v dodatku 3. Úloha a povinnosti orgánov zapojených do akreditácie, schvaľovania a autorizácie nezávislých prevádzkovateľov sú podrobne opísané formou funkčných požiadaviek, ktoré pozostávajú z príkladov a scenárov použitia, ako je uvedené v oznámení Komisie.“

b) Dopĺňa sa tento odsek:

„Na účely tohto postupu sa prevádzkovatelia nepovažujú za subjekty vykonávajúce legítimnú podnikateľskú činnosť, ak propagujú alebo ponúkajú opravy alebo údržbu, ktoré by mali negatívny vplyv na emisné vlastnosti vozidla. To zahŕňa:

- a) deaktivovanie alebo odstránenie zariadení na reguláciu znečisťovania alebo systémov regulácie emisií, oslabenie ich výkonu alebo zatajenie ich funkčnej poruchy;
- b) inštaláciu rušiacich zariadení (*) alebo vypínacích (alebo rušiacich) stratégií (**);
- c) deaktivovanie, odstránenie alebo neoprávnené zasahovanie do zariadení na monitorovanie spotreby paliva alebo elektrickej energie, alebo neoprávnené zasahovanie do údajov počítadla kilometrov;
- d) neoprávnené zasahovanie do riadiacej jednotky motora vrátane menovitého výkonu motora.

(*) Podľa vymedzenia v článku 3 ods. 10 nariadenia (ES) č. 715/2007.

(**) Podľa vymedzenia v článku 3 ods. 8 nariadenia (ES) č. 595/2009.“

7. Dopĺňa sa tento dodatok 3:

„Dodatok 3

Postup schvaľovania a autorizácie prístupu nezávislých prevádzkovateľov k zabezpečovacím prvkom vozidla (*)

1. Rozsah pôsobnosti

Tento dodatok obsahuje požiadavky na účely schvaľovania a autorizácie nezávislých prevádzkovateľov, ktorí potrebujú prístup k informáciám o opravách a údržbe vozidiel (RMI) súvisiacim so zabezpečením.

Podrobne sa v ňom špecifikuje postup a orgány potrebné na schvaľovanie a autorizáciu nezávislých prevádzkovateľov, ktorým sa má udeliť prístup k informáciám o opravách a údržbe vozidiel súvisiacim so zabezpečením v prípade ľahkých osobných a úžitkových vozidiel a ťažkých úžitkových vozidiel.

2. Vymedzenie pojmov a skratky

2.1. Vymedzenie pojmov

Na účely tohto doplnku sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

2.1.1. „Akreditácia“

„Akreditácia“ je akreditácia v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 10 nariadenia (ES) č. 765/2008.

2.1.2. „Zamestnanec NP“

„Zamestnanec NP“ je zamestnanec schváleného nezávislého prevádzkovateľa (NP), ktorý bude mať na základe autorizácie od príslušného orgánu posudzovania zhody prístup k informáciám RMI súvisiacim so zabezpečením.

2.1.3. „Informácie o opravách a údržbe súvisiace so zabezpečením“ alebo „informácie RMI súvisiace so zabezpečením“

„Informácie o opravách a údržbe súvisiace so zabezpečením“ alebo „informácie RMI súvisiace so zabezpečením“ sú informácie, softvér, funkcie a služby potrebné na opravu a údržbu prvkov, ktoré výrobca zahrnul do vozidla s cieľom zabrániť odcudzeniu alebo odvozu vozidla a s cieľom umožniť sledovanie a opätovné získanie vozidla.

2.1.4. „Osvedčenie o schvaľovacej kontrole“

„Osvedčenie o schvaľovacej kontrole“ je osvedčenie vydané orgánom posudzovania zhody pre nezávislého prevádzkovateľa, ktorý spĺňa kritériá schválenia stanovené v tomto dodatku, ktorým sa potvrdzuje, že tento NP je schválený a že jeho zamestnanci môžu požiadať o autorizáciu prístupu k informáciám RMI súvisiacim so zabezpečením.

2.1.5. „Osvedčenie o autorizačnej kontrole“

„Osvedčenie o autorizačnej kontrole“ je osvedčenie vydané orgánom posudzovania zhody pre zamestnanca NP, ktorý spĺňa kritériá autorizácie stanovené v tomto dodatku, ktorým sa potvrdzuje, že tento zamestnanec má autorizáciu na prístup k informáciám RMI súvisiacim so zabezpečením na webovom sídle výrobcu vozidla.

2.1.6. „Certifikačné centrum“ alebo „CC“

„Certifikačné centrum“ alebo „CC“ je orgán určený fórom SERMI a schválený Komisiou, ktorý je zodpovedný za:

- a) správu digitálnych certifikátov a stavu autorizácie zamestnancov NP a za poskytovanie bezpečnostných tokenov a digitálnych certifikátov pre orgány posudzovania zhody, ktoré sú potrebné pre autorizovaných zamestnancov NP;
- b) informovanie výrobcu vozidla o stave autorizácie zamestnanca NP.

2.1.7. „Bezpečnostný token“

„Bezpečnostný token“ je zariadenie, ktoré umožňuje bezpečnú autentifikáciu NP.

2.1.8. „Digitálny certifikát“

„Digitálny certifikát“ je elektronický certifikát, ktorý si vyžaduje digitálny podpis vydávajúceho certifikačného centra, aby sa verejný kľúč prepojil s totožnosťou zamestnanca NP v súlade s normou ISO 9594.

2.1.9. „Databáza autorizácií“

„Databáza autorizácií“ je databáza, ktorú vedie certifikačné centrum a ktorá obsahuje údaje o autorizácii anonymizovaných autorizovaných zamestnancov NP a údaje o registrácii schválených NP.

2.1.10. „Databáza certifikácií“

„Databáza certifikácií“ je databáza, ktorú vedie certifikačné centrum a v ktorej spravuje platnosť digitálnych certifikátov a identifikátory autorizovaných zamestnancov NP.

2.1.11. Európska spolupráca pre akreditáciu alebo „EA“

„Európska spolupráca pre akreditáciu“ alebo „EA“ je orgán uznaný Komisiou v súlade s článkom 14 nariadenia (ES) č. 765/2008, ktorý je zodpovedný za rozvoj, udržiavanie a vykonávanie akreditácie v Únii.

2.1.12. „Fórum pre prístup k informáciám RMI súvisiacim so zabezpečením“ alebo „SERMI“

„Fórum pre prístup k informáciám RMI súvisiacim so zabezpečením“ alebo „SERMI“ je subjekt zodpovedný za koordináciu a poradenstvo Komisii v súvislosti s vykonávaním postupov akreditácie, schvaľovania a autorizácie na účely prístupu k informáciám RMI súvisiacim so zabezpečením.

2.1.13. „Príslušné orgány“

„Príslušné orgány“ sú subjekty verejného sektora, ktoré majú zákonný mandát konať v oblasti ochrany pred trestnou činnosťou týkajúcou sa zabezpečenia vozidiel, jej vyšetrovaním a stíhaním.

3. Akreditácia orgánu posudzovania zhody, schvaľovanie NP a autorizácia zamestnancov NP

Osvedčenia o schvaľovacej kontrole, ktorými sa potvrdzuje schválenie NP, a osvedčenia o autorizačnej kontrole, ktorými sa potvrdzuje, že zamestnanec NP má prístup k informáciám RMI súvisiacim so zabezpečením, vydáva iba ten orgán posudzovania zhody, ktorý je akreditovaný vnútroštátnym akreditačným orgánom, ako sa vymedzuje v článku 2 bode 11 nariadenia (ES) č. 765/2008, členského štátu, v ktorom je orgán posudzovania zhody zriadený.

Schválenie NP a autorizácia zamestnanca NP sa udeľujú na obdobie 60 mesiacov odo dňa vydania príslušných osvedčení o kontrole.

Nezávislí prevádzkovatelia, ktorí chcú získať informácie RMI súvisiace so zabezpečením, musia mať osvedčenie o schvaľovacej kontrole od orgánu posudzovania zhody akreditovaného vnútroštátnym akreditačným orgánom členského štátu, v ktorom je NP zriadený.

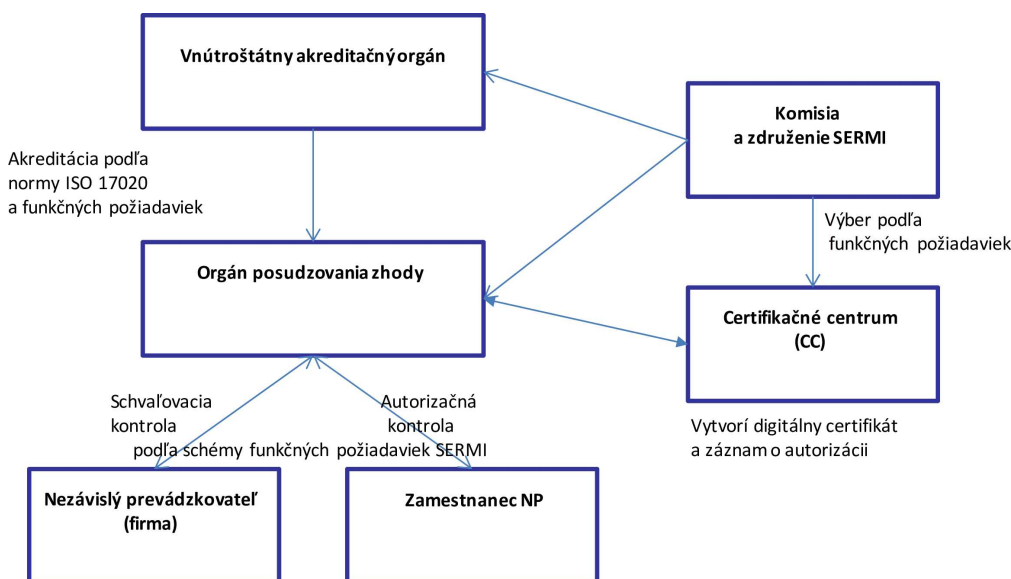
Zamestnanci NP, ktorí majú pracovať s informáciami RMI súvisiacimi so zabezpečením, musia mať osvedčenie o autorizačnej kontrole od orgánu posudzovania zhody akreditovaného vnútroštátnym akreditačným orgánom členského štátu, v ktorom má zamestnanec NP bydlisko.

Orgán posudzovania zhody informuje certifikačné centrum o všetkých vydaných osvedčeniach o schvaľovacej kontrole alebo osvedčeniach o autorizačnej kontrole, na základe ktorých CC vytvorí záznam o autorizácii a vydá bezpečnostný token a digitálny certifikát obsahujúci podrobné údaje, ktoré umožnia jednoznačnú identifikovateľnosť zamestnanca NP na webovom sídle pre RMI daného výrobcu vozidla. Bezpečnostný token a digitálny certifikát odovzdá jednotlivým zamestnancom NP orgán posudzovania zhody.

Výrobcovia vozidiel môžu požadovať poplatok za registráciu zamestnancov NP na webových sídlach pre RMI výrobcov vozidiel a za prístup k informáciám RMI súvisiacimi so zabezpečením. Takýto poplatok musí byť úmerný nákladom na takúto registráciu a poskytnutie prístupu. Účtované poplatky sa uvedú na webovom sídle pre RMI daného výrobcu vozidla. Všetky digitálne prenosy údajov medzi nezávislými prevádzkovateľmi, certifikačnými centrami a orgánmi posudzovania zhody sa vykonávajú včas a formou transakcií medzi podnikmi (B2B) s použitím zabezpečených protokolov.

Obrázok 1

Orgány zapojené do akreditácie orgánov posudzovania zhody, schvaľovania nezávislých prevádzkovateľov a autorizácie zamestnancov NP a vzťahy medzi nimi



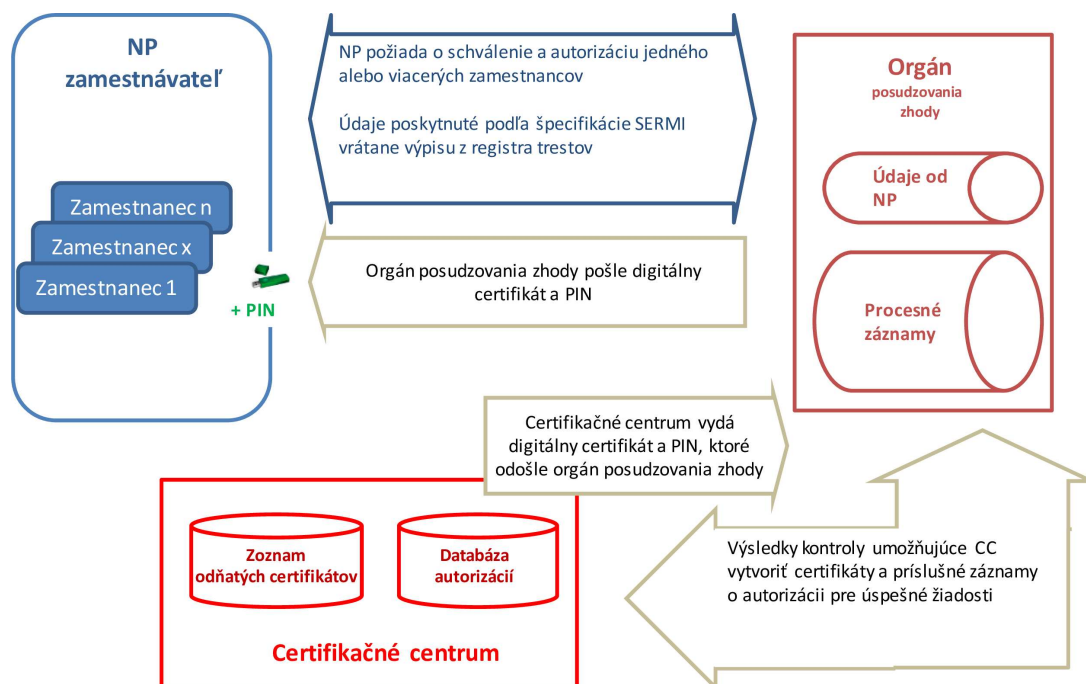
Nezávislý prevádzkovateľ, ktorý žiada o autorizáciu zo strany orgánu posudzovania zhody, podpíše vyhlásenie, ktorým potvrdzuje, že vykonáva legitímnu podnikateľskú činnosť, ako sa uvádza v bode 6.3 tejto prílohy. Nezávislý prevádzkovateľ bude schválený až po kontrole orgánom posudzovania zhody, ktorý overí podpis tohto vyhlásenia a posúdi, či NP a jeho jednotliví zamestnanci spĺňajú požiadavky stanovené v tomto dodatku.

Jednotliví zamestnanci NP sú autorizovaní až po kontrole orgánom posudzovania zhody. Orgán posudzovania zhody skontroluje predložené dokumenty a overí, či dotknutý zamestnanec NP nepodal v minulosti žiadosť o autorizáciu, ktorú príslušný orgán posudzovania zhody alebo akýkoľvek iný orgán posudzovania zhody na úrovni Únie zamietol.

Orgán posudzovania zhody posieľa do certifikačného centra všetky údaje potrebné na to, aby CC mohlo vytvoriť digitálny certifikát a bezpečnostný token, ktoré orgán posudzovania zhody zašle zamestnancovi NP.

Zamestnanec NP, ktorému bola udelená autorizácia, dostane od svojho orgánu posudzovania zhody kód PIN spojený s digitálnym certifikátom.

Obrázok 2

Postup schvaľovania nezávislého prevádzkovateľa a autorizácie zamestnanca NP**3.1. Prehľad prístupu k informáciám RMI súvisiacim so zabezpečením**

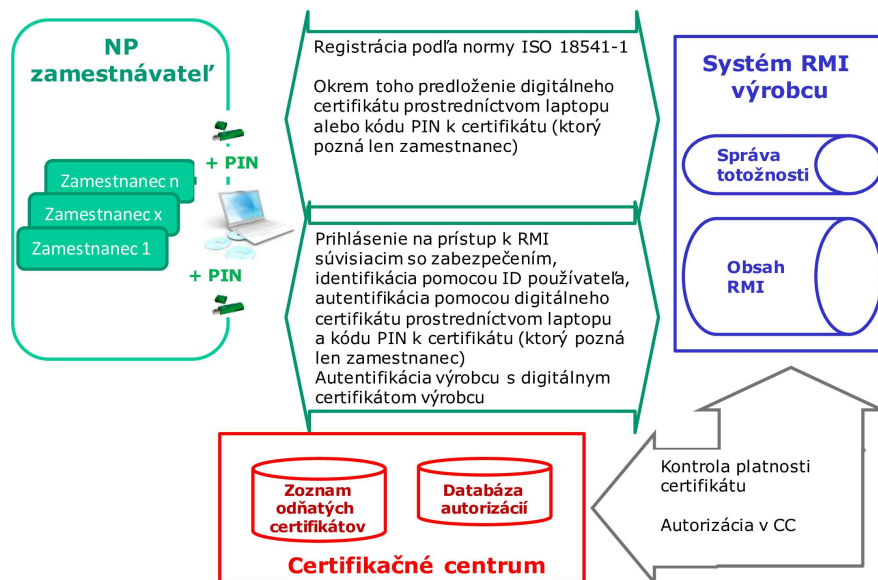
Prístup k informáciám RMI súvisiacim so zabezpečením poskytujú výrobcovia vozidiel prostredníctvom svojho webového sídla pre RMI za predpokladu, že zamestnanci NP sú autorizovaní a môžu predložiť osvedčenie o autorizácii kontrole a že NP, v mene ktorého zamestnanci NP pracujú, má osvedčenie o schvaľovacej kontrole.

Výrobcovia môžu autorizovaným zamestnancom NP, ktorí pracujú pre schválených NP, ponúknuť prístup k online objednávkovému nástroju pre časti súvisiace so zabezpečením, a to prostredníctvom špecializovanej aplikácie prepojenej s webovým sídlom pre RMI.

Po prijatí žiadosti o prístup na webové sídlo pre RMI si webové sídlo výrobcu vozidla vyžiada identifikáciu prostredníctvom jedinečného identifikátora zamestnanca NP a požiadava o autentifikáciu. Autentifikácia zamestnancov NP sa vykonáva výlučne s použitím digitálnych certifikátov. Po prijatí digitálneho certifikátu webové sídlo pre RMI výrobcu vozidla overí jedinečný identifikátor zamestnanca NP a aktuálny stav digitálneho certifikátu a autorizácie, a to komunikáciou s CC identifikovaným v digitálnom certifikáte.

Všetky digitálne prenosy údajov medzi nezávislými prevádzkovateľmi, výrobcami vozidiel, certifikačnými centrami a orgánmi posudzovania zhody sa vykonávajú včas a formou transakcií medzi podnikmi (B2B) s použitím zabezpečených protokolov. Po overení jedinečného identifikátora zamestnanca NP a stavu autorizácie zamestnanca NP poskytne výrobca vozidla prístup k požadovaným informáciám RMI súvisiacim so zabezpečením prostredníctvom svojho webového sídla.

Obrázok 3

Prístup k informáciám RMI súvisiacim so zabezpečením

4. Podrobné pravidlá týkajúce sa prístupu k informáciám RMI súvisiacim so zabezpečením

4.1. Úloha fóra SERMI

4.1.1. Zodpovednosť a povinnosti

SERMI monitoruje vykonávanie procesu akreditácie v členských štátoch a informuje o tom Komisiu. Fórum SERMI poskytuje Komisii poradenstvo v súvislosti so žiadosťami o zmeny procesu akreditácie.

- Fórum SERMI poskytuje Komisii poradenstvo v súvislosti so žiadosťami o zmeny procesu akreditácie. SERMI monitoruje vykonávanie procesu akreditácie v členských štátoch a informuje o tom Komisii.
- SERMI konzultuje s Komisiou vypracovanie výberových kritérií pre CC.
- SERMI poskytuje Komisii poradenstvo v súvislosti so zavedením technických vykonávacích usmernení pre interakcie medzi jednotlivými subjektmi zapojenými do procesu.
- SERMI sa riadi pravidlami EA týkajúcimi sa vlastníctva systému.
- Členov fóra SERMI zastupujú zainteresované strany zapojené do procesu akreditácie, schvaľovania a autorizácie na účely prístupu k informáciám RMI súvisiacim so zabezpečením.

4.1.2. Výber certifikačného centra

CC je vybrané fórom SERMI a fórum ho oznámi Komisii na schválenie.

Vybrané CC musí spĺňať požiadavky normy ETSI TS 319 411-3, spĺňať požiadavky týkajúce sa elektronických podpisov stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 (***) a požiadavky stanovené v bode 4.6 tohto dodatku.

CC okrem toho musí:

- disponovať technickou a riadiacou spôsobilosťou, finančnou životaschopnosťou a skúsenosťami súvisiacimi s akreditačným procesom,
- disponovať kľúčovými zamestnancami, ktorí zabezpečujú zručnosti, skúsenosti a dostupnosť potrebnú pre akreditačný proces,
- vedieť pôsobiť vo viacerých členských štátoch,
- mať zavedený proces zabezpečenia kvality na prevádzkovej úrovni.

4.2. Úloha vnútroštátneho akreditačného orgánu

Vnútroštátny akreditačný orgán je zodpovedný za akreditáciu orgánov posudzovania zhody na účely schvaľovania NP a autorizácie zamestnancov NP na prístup k informáciám RMI súvisiacim so zabezpečením.

4.2.1. Povinnosti a požiadavky

Povinnosti a požiadavky týkajúce sa vnútroštátneho akreditačného orgánu sú stanovené v článkoch 8 až 12 nariadenia (ES) č. 765/2008.

4.2.2. Kritériá akreditácie orgánu posudzovania zhody

Orgány posudzovania zhody sa akreditujú ako inšpekčné orgány typu A v súlade s normou ISO/IEC 17020:2012. Orgány posudzovania zhody spĺňajú požiadavky týkajúce sa najvyššej úrovne nezávislosti.

Vnútroštátny akreditačný orgán okrem toho posúdi schopnosť orgánov posudzovania zhody spĺňať požiadavky stanovené v bodoch 4.3.1 až 4.3.4.

Pracovníci zodpovední za kontroly NP musia mať istú úroveň vedomostí z oblasti opráv a údržby vozidiel a o špecifikách trhu s náhradnými dielmi na automobily, ktorá je primeraná pre úlohy, ktoré vykonávajú.

4.3. Úloha orgánu posudzovania zhody

Orgán posudzovania zhody je zodpovedný za kontrolu NP a príslušných zamestnancov NP a za vydávanie osvedčení o schvaľovacej kontrole a autorizacej kontrole v súlade s týmto dodatkom a za odnímanie takýchto osvedčení.

4.3.1. Povinnosti a požiadavky:

- a) orgán posudzovania zhody uchováva údaje predložené na schválenie NP;
- b) orgán posudzovania zhody vytvorí bezpečný komunikačný kanál s CC a poskytne mu výsledky kontroly, aby bolo možné vydať bezpečnostný token s digitálnym certifikátom;
- c) orgán posudzovania zhody informuje zamestnancov NP šesť mesiacov pred uplynutím platnosti ich autorizácie;
- d) orgán posudzovania zhody vedie databázu obsahujúcu údaje predložené na účely autorizácie zamestnancov NP;
- e) orgán posudzovania zhody, ktorý odmietne schváliť NP alebo autorizovať zamestnanca NP, oznámi CC výsledky kontroly týkajúce sa daného NP alebo daného zamestnanca;
- f) orgán posudzovania zhody môže zhromažďovať a používať len údaje potrebné na proces schválenia alebo autorizácie;
- g) orgán posudzovania zhody zachováva dôvernúosť všetkých údajov týkajúcich sa NP a zamestnancov NP a zabezpečí, aby k takýmto údajom mali prístup len oprávnení zamestnanci;
- h) orgán posudzovania zhody poskytuje fóru SERMI a Komisii raz ročne štatistické údaje o počte vydaných schválení a autorizácií, ako aj o počte zamietnutí;
- i) orgán posudzovania zhody bezpečne archivuje záznamy o schvaľovacích a autorizčných kontrolách počas 5 rokov;
- j) orgán posudzovania zhody informuje o negatívnom výsledku kontroly NP všetky ostatné orgány posudzovania zhody v členskom štáte, v ktorom je zriadený;

- k) NP a zamestnanci NP, ktorí dostali negatívny výsledok kontroly, môžu orgánu posudzovania zhody poskytnúť dodatočné informácie, ktorými odstránia menšie nedostatky, a to do 15 pracovných dní od prevzatia negatívneho výsledku kontroly. Orgán posudzovania zhody podľa toho určí, či sa má zmeniť výsledok kontroly;
- l) orgán posudzovania zhody informuje NP šesť mesiacov pred uplynutím platnosti jeho schválenia;
- m) počas 60-mesačného obdobia platnosti schválenia vykonáva orgán posudzovania zhody náhodné a neohlásené kontroly NP na mieste, pričom každý schválený NP sa počas 60-mesačného obdobia platnosti schválenia podrobí aspoň jednej náhodnej kontrole na mieste;
- n) na základe sťažnosti na schváleného NP alebo autorizovaného zamestnanca NP orgán posudzovania zhody skontroluje, či daný NP alebo zamestnanec NP spĺňa kritériá, na základe ktorých bol schválený alebo autorizovaný. Orgán posudzovania zhody počas prešetrovania určí, či je potrebná kontrola na mieste;
- o) na účely kontrol na mieste môže orgán posudzovania zhody požiadať o pomoc orgány dohľadu nad trhom z členského štátu, v ktorom je zriadený;
- p) orgán posudzovania zhody odníme schválenie NP alebo autorizáciu zamestnanca NP, ak tento už nespĺňa kritériá, na základe ktorých bol schválený alebo autorizovaný. Orgán posudzovania zhody príslušne požiada CC, aby pozastavilo a zrušilo digitálny certifikát dotknutých zamestnancov NP.

4.3.2. Obnovenie schválenia

Orgán posudzovania zhody na žiadosť NP alebo šesť mesiacov pred uplynutím platnosti schválenia vykoná kontrolu na mieste a v prípade kladného výsledku kontroly obnoví schválenie.

Orgán posudzovania zhody vydá nové osvedčenie o schvaľovacej kontrole pre NP, ktorý spĺňa kritériá schválenia.

Orgán posudzovania zhody posúdi žiadosti o obnovenie autorizácie a vydá osvedčenie o autorizačnej kontrole pre zamestnancov NP, ktorí spĺňajú kritériá autorizácie.

4.3.3. Kritériá na schválenie NP orgánom posudzovania zhody

Pred schválením NP a počas každej kontroly na mieste počas obdobia platnosti schválenia kontroluje orgán posudzovania zhody tieto aspekty:

- a) zdokumentované vlastníctvo NP, meno konateľa;
- b) zoznam zamestnancov, ktorí majú získať autorizáciu, poskytnutý NP;
- c) informácie o úlohách a funkciách zamestnancov uvedených v písmene a);
- d) či NP má uzavreté poistenie zodpovednosti za škodu s minimálnou výškou krytia 1 milión EUR v prípade ujmy na zdraví a 0,5 milióna EUR za majetkovú škodu;
- e) či schválenie NP nebolo odňaté z dôvodu zneužitia;
- f) či NP poskytol dôkaz o činnosti v oblasti automobilového priemyslu;
- g) či NP podpísal vyhlásenie, ktorým sa potvrdzuje, že NP vykonáva legitímnu podnikateľskú činnosť, ako je uvedené v bode 6.3, a či NP počas kontroly na mieste skutočne vykonáva legitímnu podnikateľskú činnosť;
- h) či NP alebo zamestnanci NP nemajú záznam v registri trestov;
- i) či existuje vyhlásenie podpísané právnym zástupcom NP, že je zabezpečený súlad s procesnými požiadavkami stanovenými v bode 4.3.4 pre všetky činnosti súvisiace so zabezpečením vozidla.

4.3.4. Kritériá na autorizáciu zamestnanca NP orgánom posudzovania zhody

Pred autorizáciou zamestnanca ako zamestnanca NP a počas každej kontroly na mieste počas obdobia platnosti schválenia overuje orgán posudzovania zhody tieto aspekty:

- a) či dotknutý zamestnanec nemal predchádzajúcu autorizáciu, ktorá mu bola odňatá z dôvodu jej zneužitia;

- b) či zamestnanec nemá záznam v registri trestov;
- c) či existuje zmluva o pracovnom pomere medzi dotknutým zamestnancom a schváleným NP;
- d) či dotknutý zamestnanec má platný preukaz totožnosti špecifický pre danú krajinu alebo rovnocenný doklad.

4.4. Úloha NP

4.4.1. Povinnosti a požiadavky:

- a) NP požiada príslušný orgán posudzovania zhody o vykonanie kontroly na účely schválenia;
- b) NP informuje príslušný orgán posudzovania zhody o zmenách svojich kontaktných údajov;
- c) NP informuje príslušný orgán posudzovania zhody v prípade ukončenia podnikateľskej činnosti;
- d) NP eviduje každú transakciu a činnosť zahŕňajúcu informácie RMI súvisiace so zabezpečením;
- e) NP informuje príslušný orgán posudzovania zhody o každom ukončení pracovného pomeru ktoréhokoľvek zo svojich autorizovaných zamestnancov;
- f) NP oznamuje príslušným orgánom každý trestný čin alebo pochybenie, ktorého sa dopustili jeho autorizovaní zamestnanci a ktorý sa týka informácií RMI súvisiacich so zabezpečením;
- g) NP zabezpečí, aby jeho autorizovaní zamestnanci používali len svoje vlastné osvedčenia o autorizačnej kontrole;
- h) NP zabezpečí, aby boli uhradené všetky poplatky súvisiace s autorizáciou zamestnanca NP;
- i) NP zabezpečí, aby jeho zamestnanci NP boli odborne pripravení na vykonávanie opráv týkajúcich sa údržby automobilov, preprogramovania a zabezpečovacích a bezpečnostných funkcií;
- j) NP požiada príslušný orgán posudzovania zhody o vykonanie kontroly na mieste šesť mesiacov pred uplynutím platnosti svojho osvedčenia o schvaľovacej kontrole.

4.5. Úloha zamestnanca NP

4.5.1. Povinnosti a požiadavky:

- a) zamestnanec NP požiada príslušný orgán posudzovania zhody o autorizáciu;
- b) zamestnanec NP sa zaregistruje v systéme RMI výrobcu vozidla;
- c) zamestnanec NP prístupuje k informáciám RMI súvisiacim so zabezpečením v súlade s normou EN ISO 18541 – 2014;
- d) zamestnanec NP zabezpečuje, aby sa žiadne záznamy o informáciách RMI súvisiacich so zabezpečením, ktoré boli stiahnuté zo systému RMI výrobcu vozidla, neuchovávali dlhšie, ako je potrebné na vykonanie činnosti, pre ktorú sú tieto informácie potrebné;
- e) zamestnanec NP v príslušnom prípade informuje svojho zamestnávateľa NP, že jeho digitálny certifikát už nie je potrebný;
- f) zamestnanec NP nesmie sprístupniť bezpečnostný token, digitálny certifikát ani kód PIN žiadnej tretej strane;
- g) zamestnanec NP je zodpovedný za správne používanie osobného bezpečnostného tokenu a kódu PIN;
- h) zamestnanec NP informuje svojho NP a CC o každej strate alebo zneužití svojho bezpečnostného tokenu do 24 hodín od takejto straty alebo zneužitia;
- i) zamestnanec NP informuje príslušné orgány o každej žiadosti alebo úkone iných zamestnancov NP v súvislosti s informáciami RMI súvisiacimi so zabezpečením, ktoré nepredstavujú legitímnu podnikateľskú činnosť, ako sa uvádza v bode 6.3 tejto prílohy.

4.6. Úloha certifikačného centra

CC vytvára digitálne certifikáty a posiela ich nezávislému prevádzkovateľovi a zamestnancom NP prostredníctvom príslušných orgánov posudzovania zhody. CC vedie databázu vydaných osvedčení o autorizačnej kontrole. CS poskytuje výrobcovi vozidiel prístup k rozhraniu na overenie stavu digitálnych certifikátov a osvedčení o autorizačnej kontrole.

CC uchováva v databáze autorizácií informácie týkajúce sa zamestnancov NP počas dodatočného obdobia maximálne 60 mesiacov. Toto obdobie nesmie byť dlhšie ako zostávajúce obdobie platnosti schválenia udeleného NP, u ktorého zamestnanec NP pracuje.

4.6.1. Povinnosti a požiadavky:

- a) CC môže na žiadosť orgánu posudzovania zhody pozastaviť a zrušiť digitálne certifikáty;
- b) CC poskytuje nezávislým prevádzkovateľom a zamestnancom NP softvér na používanie digitálnych certifikátov;
- c) CC funguje 24 hodín denne, 7 dní v týždni.

4.7. Úloha výrobcu vozidla

Výrobca vozidla poskytuje všetkým schváleným nezávislým prevádzkovateľom a autorizovaným zamestnancom NP prístup k informáciám o opravách a údržbe súvisiacim so zabezpečením. Výrobca vozidla komunikuje s CC s cieľom overiť stav autorizácie a autentifikácie zamestnancov NP, ktorí sa usilujú o prístup k takýmto informáciám.

4.7.1. Povinnosti a požiadavky:

- a) výrobca vozidla zabezpečí, aby jeho webové sídlo bolo prispôsobené tak, aby podporovalo prístup nezávislých prevádzkovateľov k informáciám RMI súvisiacim so zabezpečením;
- b) výrobca vozidla zabezpečí stiahnutie technických špecifikácií sprístupnených na webovom sídle fóra SERMI.

4.7.2. Procesné požiadavky pre výrobcov vozidiel

Výrobca vozidla neudelí prístup k informáciám RMI súvisiacim so zabezpečením, pokiaľ nie sú splnené všetky tieto procesné požiadavky:

1. Procesné požiadavky týkajúce sa odcudzených vozidiel

Výrobca vozidla vedie záznamy o všetkých vozidlách svojej značky, ktoré orgány nahlásili ako odcudzené.

Výrobca vozidla má zavedený postup, ktorý zabezpečuje jasnú výsledovateľnosť a zodpovednosť a umožní príslušným orgánom vysledovať údaje, ktoré poskytol výrobca vozidla zamestnancovi NP, ktorému bol poskytnutý prístup k informáciám týkajúcim sa odcudzeného vozidla.

2. Procesné požiadavky týkajúce sa uchovávania informácií

Pre každý poskytnutý prístup k informáciám o opravách a údržbe súvisiacim so zabezpečením uchováva výrobca vozidla tieto informácie:

- a) identifikačné číslo vozidla (VIN), pre ktoré sa vyžiadali tieto informácie;
- b) dátum podania žiadosti;
- c) evidenčné číslo vozidla, pre ktoré sa vyžiadali tieto informácie, ak je k dispozícii;

d) variant typu vozidla, pre ktoré sa vyžiadali tieto informácie, a verzia daného vozidla, ak je k dispozícii.

Výrobca vozidla uchováva tieto údaje päť rokov.

-
- (*) Požiadavky stanovené v tomto dodatku vychádzajú z požiadaviek stanovených v „Systéme akreditácie, schvaľovania a autorizácie prístupu k informáciám o opravách a údržbe (RMI) súvisiacim so zabezpečením vozidla“, ktorý 19. mája 2016 schválila Európska spolupráca pre akreditáciu (<https://www.vehiclesermi.eu/>).
- (**) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 z 23. júla 2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zrušení smernice 1999/93/ES (Ú. v. EÚ L 257, 28.8.2014, s. 73).“
-

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1245**z 23. júla 2021,****ktorým sa schvaľuje zmena špecifikácie chráneného označenia pôvodu alebo chráneného
zemepisného označenia [„Coteaux du Pont du Gard“ (CHZO)]**

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 99,

keďže:

- (1) Komisia preskúmala žiadosť o schválenie zmeny špecifikácie chráneného zemepisného označenia „Coteaux du Pont du Gard“, ktorú predložilo Francúzsko v súlade s článkom 105 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013.
- (2) V zmysle článku 97 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 Komisia túto žiadosť o schválenie zmeny špecifikácie uverejnila v *Úradnom vestníku Európskej únie* ⁽²⁾.
- (3) Komisii nebola oznámená žiadna námietka v zmysle článku 98 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013.
- (4) Zmena špecifikácie by sa preto v súlade s článkom 99 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 mala schváliť.
- (5) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre spoločnú organizáciu poľnohospodárskych trhov,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1Zmena špecifikácie uverejnená v *Úradnom vestníku Európskej únie* týkajúca sa názvu „Coteaux du Pont du Gard“ (CHZO) sa schvaľuje.**Článok 2**Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

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

V Bruseli 23. júla 2021

Za Komisiu
v mene predsedníčky
Janusz WOJCIECHOWSKI
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 112, 30.3.2021, s. 2.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1246**z 28. júla 2021,****ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1484/95, pokiaľ ide o stanovenie reprezentatívnych cien v sektoroch hydínového mäsa a vajec a pre vaječný albumín**

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 183 písm. b),

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 510/2014 zo 16. apríla 2014, ktorým sa stanovujú obchodné opatrenia uplatniteľné na určitý tovar vznikajúci spracovaním poľnohospodárskych výrobkov, a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (ES) č. 1216/2009 a (ES) č. 614/2009 ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 5 ods. 6 písm. a),

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 1484/95 ⁽³⁾ sa stanovili pravidlá uplatňovania systému dodatkových dovozných ciel a stanovenie reprezentatívnych cien v sektoroch hydínového mäsa a vajec a pre vaječný albumín.
- (2) Z pravidelnej kontroly údajov, z ktorých sa vychádza pri stanovovaní reprezentatívnych cien výrobkov v sektoroch hydínového mäsa a vajec a pre vaječný albumín, vyplýva, že reprezentatívne ceny pre dovoz niektorých výrobkov treba zmeniť a zohľadniť pritom rozdiely v cenách v závislosti od pôvodu.
- (3) Nariadenie (ES) č. 1484/95 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (4) Treba zabezpečiť, aby sa toto opatrenie začalo uplatňovať čo najskôr po sprístupnení aktualizovaných údajov, a preto by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k nariadeniu (ES) č. 1484/95 sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto nariadeniu.

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⁾ Ú. v. EÚ L 150, 20.5.2014, s. 1.⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1484/95 z 28. júna 1995, stanovujúce podrobné pravidlá na zavedenie systému dodatkových dovozných ciel a stanovenie reprezentatívnych cien v sektoroch hydínového mäsa a vajec a pre vaječný albumín a ktorým sa ruší nariadenie č. 163/67/EHS (Ú. v. ES L 145, 29.6.1995, s. 47).

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

V Bruseli 28. júla 2021

Za Komisiu
v mene predsedníčky
Wolfgang BURTSCHER
generálny riaditeľ
Generálne riaditeľstvo pre poľnohospodárstvo a rozvoj
vidieka

PRÍLOHA

„PRÍLOHA I

Číselný znak KN	Opis tovaru	Reprezentatívna cena (v EUR/100 kg)	Zábezpeka podľa článku 3 (v EUR/100 kg)	Pôvod ⁽¹⁾
0207 14 10	Mrazené vykostené kusy z hydiny druhu <i>Gallus domesticus</i>	140,3 176,2	60 42	BR TH

⁽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).“

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1247**z 29. júla 2021,****ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí mandestrobinu v hrozne a jahodách****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 14 ods. 1 písm. a),

keďže:

- (1) Maximálne hladiny rezíduí (ďalej len „MRL“) mandestrobinu sa stanovili v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005.
- (2) V súlade s článkom 6 ods. 2 a 4 nariadenia (ES) č. 396/2005 bola predložená žiadosť o dovoznú toleranciu pre mandestrobin používaný v Kanade na jahodách a hrozne. Žiadateľ tvrdí, že v dôsledku autorizovaných použití uvedenej látky na takýchto plodinách v Kanade rezíduá prekročujú MRL stanovené v nariadení (ES) č. 396/2005, a preto sú potrebné vyššie MRL, aby sa zabránilo vzniku obchodných prekážok pri dovoze hrozna a jahôd.
- (3) V súlade s článkom 8 nariadenia (ES) č. 396/2005 príslušný členský štát túto žiadosť vyhodnotil a hodnotiacu správu postúpil Komisii.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) posúdil žiadosť a hodnotiacu správu, pričom preskúmal najmä riziká pre spotrebiteľov a v relevantných prípadoch aj pre zvieratá a vydal odôvodnené stanovisko k navrhovaným MRL ⁽²⁾. Uvedené stanovisko zaslal žiadateľovi, Komisii a členským štátom a sprístupnil ho verejnosti.
- (5) Úrad dospel k záveru, že všetky požiadavky na údaje boli splnené a že úpravy MRL požadované žiadateľom sú prijateľné s ohľadom na bezpečnosť spotrebiteľov na základe posúdenia expozície spotrebiteľa v prípade 27 špecifických európskych skupín spotrebiteľov. Úrad zohľadnil najnovšie informácie o toxikologických vlastnostiach látky. Z údajov o celoživotnej expozícii účinkom látky konzumáciou všetkých potravinových výrobkov, ktoré ju môžu obsahovať, vyplýva, že neexistuje riziko prekročenia prijateľného denného príjmu. Úrad okrem toho dospel k záveru, že vzhľadom na nízky profil akútnej toxicity látky nie je nutné stanoviť akútnu referenčnú dávku.
- (6) Na základe odôvodneného stanoviska úradu a s ohľadom na faktory týkajúce sa zvažovanej skutočnosti splňajú navrhované úpravy MRL požiadavky článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 396/2005.
- (7) Nariadenie (ES) č. 396/2005 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ Vedecké správy EFSA sú k dispozícii online: <http://www.efsa.europa.eu>: Odôvodnené stanovisko k stanoveniu dovozných tolerancií pre mandestrobin v jahodách a stolovom a muštovom hrozne. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(8):5395.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

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

V Bruseli 29. júla 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 sa stĺpec týkajúci sa mandestrobínu nahrádza takto:

„Rezíduá pesticídov a maximálne hladiny rezíduí (mg/kg)

Číslo kódu	Skupiny a príklady jednotlivých výrobkov, na ktoré sa uplatňujú MRL ^(a)	mandestrobín
(1)	(2)	(3)
0100000	ČERSTVÉ ALEBO MRAZENÉ OVOCIE, ORECHY	
0110000	Citrusové plody	0,01 (*)
0110010	grapefruity	
0110020	pomaranče	
0110030	citróny	
0110040	limety	
0110050	mandarínky	
0110990	iné (2)	
0120000	Orechy stromové	0,01 (*)
0120010	mandle	
0120020	para orechy	
0120030	kešu orechy	
0120040	gaštany jedlé	
0120050	kokosové orechy	
0120060	lieskovce	
0120070	makadamové orechy	
0120080	pekanové orechy	
0120090	píniové oriešky	
0120100	pistáciové orechy	
0120110	vlašské orechy	
0120990	iné (2)	
0130000	Jadrové ovocie	0,01 (*)
0130010	jablká	
0130020	hrušky	
0130030	dule	
0130040	mišpule	
0130050	mišpuľník japonský, lokvát	
0130990	iné (2)	
0140000	Kôstkové ovocie	
0140010	marhule	2
0140020	čerešne (čerešňa vtáčia)	3
0140030	broskyne	2
0140040	slivky	0,5

0140990	iné (2)	0,01 (*)
0150000	Bobuľové a drobné ovocie	
0151000	a) hrozno	5
0151010	stolové hrozno	
0151020	muštové hrozno	
0152000	b) jahody	3
0153000	c) krovité ovocné druhy	0,01 (*)
0153010	ostružiny	
0153020	ostružina ožinová	
0153030	maliny (červené a žlté)	
0153990	iné (2)	
0154000	d) iné drobné a bobuľové ovocie	0,01 (*)
0154010	čučoriedky	
0154020	brusnice	
0154030	ríbezle (čierne, červené a biele)	
0154040	egreše (zelené, červené a žlté)	
0154050	šípky	
0154060	moruše (čierne a biele)	
0154070	plody hlohu azarolského	
0154080	plody bazy čiernej	
0154990	iné (2)	
0160000	Rôzne ovocie s/so	0,01 (*)
0161000	a) jedlou šupou	
0161010	datle	
0161020	figy	
0161030	stolové olivy	
0161040	kumkváty	
0161050	karambola	
0161060	ebenovník rajčiakový	
0161070	klinčekovec jambolanový	
0161990	iné (2)	
0162000	b) nejedlou šupou, malé	
0162010	kivi (zelené, červené, žlté)	
0162020	dvojslivka – liči	
0162030	mučenka jedlá/plody marakuje	
0162040	plody opuncie (nopál)/plody kaktusov (kaktusová figa)	
0162050	zlatolist jablkový	
0162060	ebenovník virgínsky	
0162990	iné (2)	

0163000	c) nejedlou šupou, veľké	
0163010	avokáda	
0163020	banány	
0163030	mangá	
0163040	papája	
0163050	granátové jablká	
0163060	cherimoya	
0163070	guavy	
0163080	ananásy	
0163090	plody chlebovníka	
0163100	duriany	
0163110	anona mäkoostnatá/quanabana	
0163990	iné (2)	
0200000	ČERSTVÁ ALEBO MRAZENÁ ZELENINA	0,01 (*)
0210000	Koreňová a hľuzová zelenina	
0211000	a) zemiaky	
0212000	b) tropická koreňová a hľuzová zelenina	
0212010	korene kasavy (manioku jedlého)/maniok	
0212020	sladké zemiaky	
0212030	jamy	
0212040	korene maranty trstovitej	
0212990	iné (2)	
0213000	c) iná koreňová a hľuzová zelenina okrem cukrovej repy	
0213010	repa obyčajná	
0213020	mrkva	
0213030	zeler	
0213040	chren	
0213050	jeruzalemské artičoky	
0213060	paštrnák	
0213070	koreň petržlenu	
0213080	reďkovka	
0213090	kozia brada	
0213100	kapusta repková kvaková/kvaka	
0213110	okružhlica	
0213990	iné (2)	
0220000	Cibuľová zelenina	
0220010	cesnak	
0220020	cibuľa	
0220030	šalotka	

0220040	cesnak zimný/cibuľa zimná	
0220990	iné (2)	
0230000	Plodová zelenina	
0231000	a) ľuľkovité	
0231010	rajčiaky	
0231020	sladká paprika	
0231030	baklažán	
0231040	okra/ibištek jedlý	
0231990	iné (2)	
0232000	b) tekvicovité s jedlou šupou	
0232010	uhorky šalátové	
0232020	uhorky nakladačky	
0232030	cukety	
0232990	iné (2)	
0233000	c) tekvicovité s nejedlou šupou	
0233010	melóny	
0233020	tekvica	
0233030	dyňa červená (vodový melón)	
0233990	iné (2)	
0234000	d) kukurica siata cukrová/cukrová kukurica	
0239000	e) iná plodová zelenina	
0240000	Hľúbová zelenina (okrem koreňov a mladých rastlín plodín z čeľade kapustovitých)	
0241000	a) hlúbová zelenina so zdužinatými súkvetiami	
0241010	brokolica	
0241020	karfiol	
0241990	iné (2)	
0242000	b) hlávková hlúbová zelenina	
0242010	ružičkový kel	
0242020	hlávková kapusta	
0242990	iné (2)	
0243000	c) listová hlúbová zelenina	
0243010	kapusta čínska/pe-tsai	
0243020	kel	
0243990	iné (2)	
0244000	d) kaleráb	
0250000	Listová zelenina, bylinky a jedlé kvety	
0251000	a) šalát a podobné listové zeleniny	
0251010	valeriánka poľná	
0251020	hlávkový šalát	

0251030	čakanka štrbáková širokolistá/endívia širokolistá	
0251040	žerucha siata a iné klíčky a výhonky	
0251050	barborka jarná	
0251060	rukola/eruka	
0251070	červená horčica	
0251080	mladé rastliny pestovaných plodín (vrátane druhov z čeľade kapustovitých)	
0251990	iné (2)	
0252000	b) špenát a podobné špenátové plodiny (listy)	
0252010	špenát	
0252020	portulaka zeleninová	
0252030	listová repa, špenátová repa	
0252990	iné (2)	
0253000	c) listy viniča a podobné druhy	
0254000	d) potočnica lekárska	
0255000	e) čakanka obyčajná listnatá (šalátová)	
0256000	f) bylinky a jedlé kvety	
0256010	trebul'ka	
0256020	cesnak pažítkový	
0256030	zelerová vňať	
0256040	petržlen	
0256050	šalvia	
0256060	rozmarín	
0256070	tymian	
0256080	bazalka a jedlé kvety	
0256090	vavrínový/bobkový list	
0256100	estragón	
0256990	iné (2)	
0260000	Strukoviny	
0260010	fazuľa (so strukmi)	
0260020	fazuľa (bez strukov)	
0260030	hrach (so strukmi)	
0260040	hrach (bez strukov)	
0260050	šošovica	
0260990	iné (2)	
0270000	Stonková zelenina	
0270010	špargľa	
0270020	artičoky bodliakové (kardy)	
0270030	zeler	
0270040	fenikel obyčajný	

0270050	artičoky pravé	
0270060	pór	
0270070	rebarbora	
0270080	bambusové výhonky	
0270090	rastový vrchol paliem	
0270990	iné (2)	
0280000	Huby, machy a lišajníky	
0280010	pestované huby	
0280020	divorastúce huby	
0280990	machy a lišajníky	
0290000	Riasy a prokaryotické organizmy	
0300000	STRUKOVINY	0,01 (*)
0300010	fazuľa	
0300020	šošovica	
0300030	hrach	
0300040	lupiny	
0300990	iné (2)	
0400000	OLEJNATÉ SEMENÁ A PLODY	0,01 (*)
0401000	Olejnaté semená	
0401010	ľanové semená	
0401020	arašidy	
0401030	mak siaty	
0401040	sezamové semená	
0401050	slnečnicové semená	
0401060	semená repky	
0401070	sója fazuľová	
0401080	horčicové semená	
0401090	semená bavlíka	
0401100	semená tekvice	
0401110	semená požltu farbiarskeho	
0401120	semená boráka lekárskeho	
0401130	semená ľaničníka siateho	
0401140	semená konopy siatej	
0401150	bôby ricínu obyčajného	
0401990	iné (2)	
0402000	Olejnaté plody	
0402010	olivy na výrobu oleja	
0402020	jadrá palmy olejnej	
0402030	plody palmy olejnej	

0402040	kapok	
0402990	iné (2)	
0500000	OBILNINY	0,01 (*)
0500010	jačmeň	
0500020	pohánka a iné pseudoobilniny	
0500030	kukurica	
0500040	proso siate	
0500050	ovos	
0500060	ryža	
0500070	raž	
0500080	cirok	
0500090	pšenica	
0500990	iné (2)	
0600000	ČAJE, KÁVA, BYLINNÉ NÁLEVY, KAKAO A KAROB	0,05 (*)
0610000	Čaje	
0620000	Kávové bôby	
0630000	Bylinné nálevy z/zo	
0631000	a) kvetov	
0631010	rumanček kamilkový	
0631020	ibištek	
0631030	ruža	
0631040	jazmín	
0631050	lipa	
0631990	iné (2)	
0632000	b) listov a bylín	
0632010	jahoda	
0632020	rooibos	
0632030	mate/maté	
0632990	iné (2)	
0633000	c) koreňov	
0633010	valeriána lekárska	
0633020	všehoj (ženšen)	
0633990	iné (2)	
0639000	d) akýchkoľvek iných častí rastlín	
0640000	Kakaové bôby	
0650000	Karob/rohovník obyčajný/svätojánsky chlieb	
0700000	CHMEL	0,05 (*)

0800000	KORENINY	
0810000	Koreniny zo semien	0,05 (*)
0810010	aníz/anízové semeno	
0810020	černuška siata	
0810030	zeler	
0810040	koriander	
0810050	rasca	
0810060	kôpor	
0810070	fenikel	
0810080	senovka grécka	
0810090	muškátový oriešok	
0810990	iné (2)	
0820000	Plodové koreniny	0,05 (*)
0820010	nové korenie	
0820020	sečuánske korenie	
0820030	rasca lúčna	
0820040	kardamóm	
0820050	bobule borievky obyčajnej	
0820060	korenie (čierne, zelené a biele)	
0820070	vanilka	
0820080	tamarinda	
0820990	iné (2)	
0830000	Koreniny získané z kôry	0,05 (*)
0830010	škorica	0,05 (*)
0830990	iné (2)	
0840000	Koreňové a podzemkové koreniny	
0840010	sladké drievko	
0840020	zázvor (10)	
0840030	kurkuma	
0840040	chren dedinský (11)	
0840990	iné (2)	
0850000	Koreniny z púčikov	0,05 (*)
0850010	klinčeky	
0850020	kapara trnitá	
0850990	iné (2)	
0860000	Koreniny z piestika kvetov	0,05 (*)
0860010	šafra	
0860990	iné (2)	

0870000	Koreniny z mieška	0,05 (*)
0870010	muškátový kvet	
0870990	iné (2)	
0900000	TECHNICKÉ PLODINY NA VÝROBU CUKRU (CUKRODÁRNE PLODINY)	0,01 (*)
0900010	koreň cukrovej repy	
0900020	cukrová trstina	
0900030	korene čakanky	
0900990	iné (2)	
1000000	PRODUKTY ŽIVOČÍŠNEHO PÔVODU – SUCHOZEMSKÉ ŽIVOČÍCHY	
1010000	Tkanivá z	0,01 (*)
1011000	a) ošípaných	
1011010	svalovina	
1011020	tukové tkanivo	
1011030	pečeň	
1011040	obličky	
1011050	jedlé vedľajšie jatočné produkty (iné ako pečeň a obličky)	
1011990	iné (2)	
1012000	b) hovädzieho dobytká	
1012010	svalovina	
1012020	tukové tkanivo	
1012030	pečeň	
1012040	obličky	
1012050	jedlé vedľajšie jatočné produkty (iné ako pečeň a obličky)	
1012990	iné (2)	
1013000	c) oviec	
1013010	svalovina	
1013020	tukové tkanivo	
1013030	pečeň	
1013040	obličky	
1013050	jedlé vedľajšie jatočné produkty (iné ako pečeň a obličky)	
1013990	iné (2)	
1014000	d) kôz	
1014010	svalovina	
1014020	tukové tkanivo	
1014030	pečeň	
1014040	obličky	
1014050	jedlé vedľajšie jatočné produkty (iné ako pečeň a obličky)	
1014990	iné (2)	

1015000	e) koňovitých	
1015010	svalovina	
1015020	tukové tkanivo	
1015030	pečeň	
1015040	obličky	
1015050	jedlé vedľajšie jatočné produkty (iné ako pečeň a obličky)	
1015990	iné (2)	
1016000	f) hydiny	
1016010	svalovina	
1016020	tukové tkanivo	
1016030	pečeň	
1016040	obličky	
1016050	jedlé vedľajšie jatočné produkty (iné ako pečeň a obličky)	
1016990	iné (2)	
1017000	g) iných hospodárskych suchozemských zvierat	
1017010	svalovina	
1017020	tukové tkanivo	
1017030	pečeň	
1017040	obličky	
1017050	jedlé vedľajšie jatočné produkty (iné ako pečeň a obličky)	
1017990	iné (2)	
1020000	Mlieko	0,01 (*)
1020010	dobytok	
1020020	ovce	
1020030	kozy	
1020040	kone	
1020990	iné (2)	
1030000	Vtáčie vajcia	0,01 (*)
1030010	slepačie	
1030020	kačacie	
1030030	husacie	
1030040	prepeličie	
1030990	iné (2)	
1040000	Med a iné včelárske produkty (7)	0,05 (*)
1050000	Obojživelníky a plazy	0,01 (*)

1060000	Suchozemské bezstavovce	0,01 (*)
1070000	Voľne žijúce suchozemské stavovce	0,01 (*)
1100000	PRODUKTY ŽIVOČÍŠNEHO PÔVODU – RYBY, RYBIE PRODUKTY A AKÉKOLIEK INÉ POTRAVINOVÉ PRODUKTY Z MORSKÝCH A SLADKOVODNÝCH ŽIVOČÍCHOV (8)	
1200000	PLODINY ALEBO ČASTI PLODÍN POUŽÍVANÉ VÝLUČNE NA VÝROBU KRMIVA PRE ZVIERATÁ (8)	
1300000	SPRACOVANÉ POTRAVINOVÉ VÝROBKY (9)	

(*) Označuje dolnú hranicu analytického stanovenia.

(8) Pokiaľ ide o úplný zoznam výrobkov rastlinného a živočíšneho pôvodu, na ktoré sa uplatňujú MRL, mal by sa uviesť odkaz na prílohu I.“

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1248

z 29. júla 2021

o opatreniach týkajúcich sa správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 99 ods. 6,

keďže:

- (1) V článku 101 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa od veľkoobchodných distribútorov vyžaduje, aby dodržiavali správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky prijatú Komisiou.
- (2) Opatreniami týkajúcimi sa správnej distribučnej praxe by sa mala zabezpečiť totožnosť, integrita, vysledovateľnosť a kvalita veterinárnych liekov v celom dodávateľskom reťazci. Týmto opatreniami by sa okrem toho malo zaručiť, aby sa veterinárne lieky skladovali, prepravovali a aby sa s nimi manipulovalo vhodným spôsobom, a zároveň by sa malo zabezpečiť, aby počas skladovania a prepravy zostali v legálnom dodávateľskom reťazci.
- (3) Pre lieky na humánne použitie existuje niekoľko medzinárodných noriem a usmernení týkajúcich sa správnej distribučnej praxe ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾. Na úrovni Únie boli prijaté usmernenia k správnej distribučnej praxi len v súvislosti s liekmi na humánne použitie ⁽⁶⁾. V príslušných opatreniach vo veterinárnej oblasti by sa mali zohľadňovať skúsenosti získané pri uplatňovaní súčasného systému v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽⁷⁾ s ohľadom na podobnosti a možné rozdiely medzi požiadavkami na správnu distribučnú prax pre lieky na humánne použitie a pre veterinárne lieky.
- (4) Veľkoobchodní distribútori sa často zaoberajú liekmi na humánne použitie a veterinárnymi liekmi. Okrem toho sa často stáva, že inšpekcie správnej distribučnej praxe v prípade oboch typov liekov vykonávajú tí istí experti príslušného orgánu. Preto je v záujme zabránenia zbytočnému administratívne zaťaženiu daného odvetvia a príslušných orgánov praktické uplatňovať podobné opatrenia vo veterinárnej oblasti ako v oblasti liekov na humánne použitie, pokiaľ si to osobitné potreby nevyžadujú inak.
- (5) S cieľom zabrániť negatívnemu vplyvu na dostupnosť veterinárnych liekov v Únii by nemali byť požiadavky na správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky prísnejšie ako zodpovedajúce požiadavky pre lieky na humánne použitie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Osvedčené postupy skladovania a distribúcie veterinárnych liekov (Good storage and distribution practices for medical products). V: Výbor odborníkov WHO pre špecifikácie farmaceutických prípravkov: päťdesiata štvrtá správa. Ženeva: Svetová zdravotnícka organizácia; 2020: Príloha 7 (séria odborných správ WHO, č. 1025).

⁽³⁾ Príručka osvedčených postupov skladovania liekov (Guide to good storage practices for pharmaceuticals). V: Výbor odborníkov WHO pre špecifikácie farmaceutických prípravkov: tridsiata siedma správa. Ženeva: Svetová zdravotnícka organizácia; 2003: Príloha 9 (séria odborných správ WHO, č. 908).

⁽⁴⁾ Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products (Vzorové usmernenia k skladovaniu a preprave farmaceutických výrobkov citlivých na čas a teplotu). V: Výbor odborníkov WHO pre špecifikácie farmaceutických prípravkov: štyridsiata piata správa. Ženeva: Svetová zdravotnícka organizácia; 2011: Príloha 9 (séria odborných správ WHO, č. 961).

⁽⁵⁾ Guide to good distribution practice for medicinal products (PIC/S Príručka správnej distribučnej praxe pre lieky PIC/S), PIC/S, PE 011 – 1, 1. 6. 2014.

⁽⁶⁾ Usmernenia z 5. novembra 2013 k správnej distribučnej praxi liekov na humánne použitie (2013/C 343/01), Ú. v. EÚ C 343, 23.11.2013, s. 1.

⁽⁷⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (6) Opatreniami týkajúcimi sa správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky stanovenými v tomto nariadení by sa mal zabezpečiť súlad s vykonávacími opatreniami týkajúcimi sa správnej výrobnnej praxe pre veterinárne lieky a účinné látky používané ako vstupné suroviny, ktoré sú stanovené v článku 93 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6, a vykonávacími opatreniami týkajúcimi sa správnej distribučnej praxe pre účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch, ktoré sú stanovené v článku 95 ods. 8 uvedeného nariadenia, pričom tieto opatrenia by mali uvedené vykonávacie opatrenia zároveň dopĺňať.
- (7) Každá osoba konajúca ako veľkoobchodný distribútor veterinárnych liekov musí byť v súlade s článkom 99 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 držiteľom povolenia na veľkoobchodnú distribúciu a musí v súlade s článkom 101 ods. 5 uvedeného nariadenia dodržiavať správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky. Povolenie na výrobu umožňuje podľa článku 99 ods. 5 uvedeného nariadenia veľkoobchodnú distribúciu veterinárnych liekov, na ktoré sa dané povolenie na výrobu vzťahuje. Výrobcovia, ktorí vykonávajú ktorúkoľvek z týchto distribučných činností so svojimi vlastnými veterinárnymi liekmi, musia preto dodržiavať aj správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky.
- (8) Vo vymedzení veľkoobchodnej distribúcie stanovenom v článku 4 ods. 36 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa nevyklúčujú veľkoobchodní distribútori zriadení alebo pôsobiaci v rámci osobitných colných režimov, ako sú slobodné pásma alebo colné sklady. Všetky povinnosti súvisiace s činnosťami vykonávanými v rámci veľkoobchodnej distribúcie (ako je vývoz, držanie alebo dodávka) sa preto vzťahujú aj na uvedených veľkoobchodných distribútorov, pokiaľ ide o správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky.
- (9) Relevantné časti správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky by mali byť dodržiavané aj tretími stranami zapojenými do veľkoobchodnej distribúcie veterinárnych liekov a mali by byť súčasťou ich zmluvných povinností. Na úspešný boj proti falšovaným veterinárnym liekom je potrebný jednotný prístup všetkých partnerov v dodávateľskom reťazci.
- (10) Nevyhnutný je systém kvality, pomocou ktorého sa zabezpečí dosiahnutie cieľov v oblasti správnej distribučnej praxe a v rámci ktorého by sa mali jasne stanoviť povinnosti, procesy a zásady riadenia rizík, pokiaľ ide o činnosti veľkoobchodných distribútorov. Zodpovednosť za tento systém kvality by malo mať vedenie organizácie. Systém si vyžaduje jeho riadenie a aktívnu účasť, ako aj podporu zamestnancov, ktorí by sa mali zaviazali k jeho realizácii.
- (11) Správna distribúcia veterinárnych liekov závisí vo veľkej miere od primeraného počtu zamestnancov spôsobilých na vykonávanie všetkých úloh, za ktoré je zodpovedný veľkoobchodný distribútor. Jednotlivé povinnosti by mali byť pracovníkom jasné a mali by sa zaznamenávať.
- (12) Osoby, ktoré distribuuju veterinárne lieky, by mali mať vhodné a primerané priestory, zariadenia a vybavenie, aby sa zabezpečilo náležité skladovanie a distribúcia veterinárnych liekov.
- (13) Základnou súčasťou každého systému kvality by mala byť dobrá dokumentácia. Písomná dokumentácia by sa mala vyžadovať preto, aby sa predišlo chybám, ktoré vyplývajú z ústnej komunikácie, a umožniť sledovanie príslušných operácií počas veľkoobchodnej distribúcie veterinárnych liekov. Každý typ dokumentu by mal byť vymedzený a mal by sa dodržiavať.
- (14) Postupy by mali zahŕňať opis všetkých distribučných činností, ktoré majú vplyv na totožnosť, výsledovateľnosť a kvalitu veterinárnych liekov.
- (15) Mali by sa vypracovať a uchovávať záznamy o všetkých významných činnostiach alebo udalostiach, aby sa zabezpečila výsledovateľnosť pôvodu a miesta určenia veterinárnych liekov, ako aj identifikácia všetkých dodávateľov takýchto veterinárnych liekov či subjektov, ktorým sú tieto veterinárne lieky dodávané. Takéto záznamy by mali v prípade potreby umožniť stiahnutie šarže veterinárneho lieku, ako aj vyšetrovanie prípadov falšovania alebo podozrenia na falšovanie veterinárnych liekov.

- (16) Pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov zamestnancov, reklamujúcich alebo akejkoľvek inej fyzickej osoby, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 ⁽⁸⁾ o ochrane fyzických osôb by sa malo uplatňovať na spracúvanie osobných údajov a voľný pohyb týchto údajov.
- (17) Všetky kľúčové operácie by mali byť podrobne opísané v príslušnej dokumentácii systému kvality.
- (18) Mali by sa zaznamenávať sťažnosti, prípady vrátenia tovaru, podozrenia na falšovanie veterinárnych liekov, ako aj prípady stiahnutia veterinárnych liekov, ku ktorým by sa malo pristupovať obozretne, v súlade so stanovenými postupmi. Záznamy by sa mali sprístupniť príslušným orgánom. Vrátené veterinárne lieky by sa mali posúdiť pred každým schválením na účely ďalšieho predaja.
- (19) Každá činnosť, na ktorú sa vzťahuje správna distribučná prax pre veterinárne lieky a ktorá je externe zabezpečovaná, by mala byť vymedzená, schválená a kontrolovaná, aby sa predišlo nedorozumeniam, ktoré by mohli mať vplyv na integritu veterinárneho lieku. V písomnej zmluve medzi zadávateľom a dodávateľom by mali byť jasne stanovené povinnosti každej strany.
- (20) Nezávisle od spôsobu prepravy by malo byť možné preukázať, že veterinárne lieky neboli vystavené podmienkam, ktoré môžu ohroziť ich kvalitu a integritu. Pri plánovaní prepravy a pri preprave veterinárnych liekov by sa mal uplatňovať prístup založený na riziku.
- (21) Na monitorovanie implementácie a dodržiavania správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky a na navrhovanie potrebných opravných a preventívnych opatrení sú nutné pravidelné vnútorné inšpekcie.
- (22) Opatrenia uvedené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky uvedeného v článku 145 nariadenia (EÚ) 2019/6,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. V tomto nariadení sa stanovujú opatrenia týkajúce sa správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky.
2. Toto nariadenie sa uplatňuje na držiteľov povolenia na výrobu vykonávajúcich veľkoobchodnú distribúciu veterinárnych liekov, na ktoré sa vzťahuje dané povolenie na výrobu, a na držiteľov povolenia na veľkoobchodnú distribúciu vrátane tých, ktorí sú usadení alebo pôsobia v rámci osobitných colných režimov, ako sú slobodné pásma alebo colné sklady.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „správna distribučná prax pre veterinárne lieky“ je časť zabezpečovania kvality v celom dodávateľskom reťazci, ktorou sa zabezpečuje zachovanie kvality veterinárnych liekov vo všetkých fázach dodávateľského reťazca od miesta ich výroby až po osoby uvedené v článku 101 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6;

⁽⁸⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

- b) „slobodné pásmo“ je akékoľvek slobodné pásmo určené členskými štátmi v súlade s článkom 243 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013 ^(*);
- c) „colný sklad“ je ktorýkoľvek zo skladov uvedených v článku 240 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 952/2013;
- d) „systém kvality“ je súhrn všetkých aspektov systému, ktorým sa uplatňuje politika kvality a zabezpečuje plnenie cieľov v oblasti kvality;
- e) „riadenie rizík pre kvalitu“ je systematický proces, ktorý sa uplatňuje proaktívne aj retrospektívne na posudzovanie, kontrolu, komunikáciu a skúmanie rizík pre kvalitu veterinárneho lieku počas celého jeho životného cyklu;
- f) „validácia“ je zdokumentovaný program, ktorý poskytuje vysoký stupeň istoty, že daný proces, metóda alebo systém budú konzistentne poskytovať výsledky spĺňajúce vopred určené kritériá prijateľnosti;
- g) „postup“ je zdokumentovaný opis operácií, ktoré sa majú vykonať, preventívnych opatrení, ktoré sa majú prijať, a opatrení, ktoré sa majú priamo alebo nepriamo uplatniť, súvisiacich s distribúciou veterinárnych liekov;
- h) „dokumentácia“ sú písomné postupy, pokyny, zmluvy, záznamy a údaje v tlačenej alebo elektronickej podobe;
- i) „obstaranie“ je získanie, nadobudnutie alebo nákup veterinárnych liekov od výrobcov, dovozcov alebo iných veľkoobchodných distribútorov;
- j) „držanie“ je skladovanie veterinárnych liekov;
- k) „dodávanie“ sú všetky činnosti spojené s poskytovaním, predajom alebo darovaním veterinárnych liekov osobám uvedeným v článku 101 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6;
- l) „preprava“ je presun veterinárnych liekov medzi dvoma lokalitami bez neopodstatnene dlhého času skladovania;
- m) „odchýlka“ je odklon od schválenej dokumentácie alebo stanovenej normy;
- n) „falšovaný veterinárny liek“ je akýkoľvek veterinárny liek, v prípade ktorého sa uvádzajú nepravdivé údaje či falošne zobrazujú ktorékoľvek z týchto aspektov:
 - i) jeho totožnosti vrátane jeho obalu a označenia, jeho názvu alebo zloženia, pokiaľ ide o ktorúkoľvek jeho zložku vrátane pomocných látok a sily tejto zložky;
 - ii) jeho zdroja vrátane výrobcu, krajiny výroby, krajiny pôvodu alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh; alebo
 - iii) jeho histórie vrátane záznamov a dokumentov týkajúcich sa využitých distribučných kanálov;
- o) „kontaminácia“ je nežiaduce zanesenie nečistôt chemickej či mikrobiologickej povahy alebo cudzích látok do veterinárneho lieku alebo na jeho povrch počas výroby, odberu vzoriek, balenia, opätovného balenia, skladovania alebo prepravy;
- p) „kalibrácia“ je súbor operácií, ktorými sa za špecifikovaných podmienok stanovuje vzťah medzi hodnotami, ktoré ukazuje merací prístroj či merací systém alebo hodnotami reprodukovateľnými materializovanou mierou a zodpovedajúcimi známymi hodnotami referenčnej normy;
- q) „kvalifikácia“ je preukázanie, že ktorékoľvek zariadenie funguje správne a skutočne vedie k očakávaným výsledkom;

^(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013 z 9. októbra 2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie (Ú. v. EÚ L 269, 10.10.2013, s. 1).

- r) „podpis“ je záznam jednotlivca, ktorý vykonal určitú činnosť alebo preskúmanie. Tento záznam môže mať formu iníciaľok, úplného vlastnoručného podpisu, osobnej pečate alebo zdokonaleného elektronického podpisu podľa vymedzenia v článku 3 ods. 11 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 ⁽¹⁰⁾;
- s) „šarža“ je vymedzené množstvo vstupnej suroviny, obalového materiálu alebo produktu spracované v rámci jedného procesu alebo série procesov tak, že sa očakáva jeho homogénnosť;
- t) „dátum expirácie“ je dátum uvedený na obale veterinárneho lieku označujúci obdobie, počas ktorého sa očakáva, že veterinárny liek bude spĺňať stanovené špecifikácie týkajúce sa jeho času použiteľnosti, ak sa skladuje podľa vymedzených podmienok, a po uplynutí ktorého by sa nemal používať;
- u) „číslo šarže“ je osobitná kombinácia čísel alebo písmen, ktorá jednoznačne identifikuje šaržu;

KAPITOLA II

RIADENIE KVALITY

Článok 3

Rozvinutie a údržba systému kvality

1. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 rozvinú a udržiavajú systém kvality.
2. V systéme kvality sa musí zohľadniť rozsah, štruktúra a zložitosť činností uvedených osôb a predpokladané zmeny v súvislosti s týmito činnosťami.
3. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 zabezpečujú, aby všetky súčasti systému kvality boli primerane vybavené spôsobilými pracovníkmi a vhodnými a dostatočnými priestormi, vybavením a zariadeniami.

Článok 4

Požiadavky na systém kvality

1. V systéme kvality sa musia stanoviť povinnosti, procesy a zásady riadenia rizík pre kvalitu v súvislosti s činnosťami osôb uvedených v článku 1 ods. 2. Všetky činnosti v rámci veľkoobchodnej distribúcie musia byť jasne vymedzené a systematicky preskúmané. Všetky kritické kroky činností v rámci veľkoobchodnej distribúcie a významné zmeny musia byť odôvodnené a v relevantných prípadoch validované.
2. Systém kvality musí zahŕňať organizačnú štruktúru, postupy, procesy a zdroje, ako aj činnosti potrebné na zabezpečenie, že dodané veterinárne lieky si zachovávajú svoju kvalitu a integritu a zostávajú v legálnom dodávateľskom reťazci počas skladovania alebo prepravy.
3. Systém kvality musí byť plne zdokumentovaný. Jeho účinnosť sa musí monitorovať. Všetky činnosti týkajúce sa systému kvality musia byť vymedzené a zdokumentované.
4. Vypracuje sa príručka kvality alebo rovnocenná dokumentácia, ktorá musí obsahovať opis všetkých rozdielov v systéme kvality, pokiaľ ide o manipuláciu s veterinárnymi liekmi rôznych druhov.
5. Zriadi sa systém kontroly zmien, ktorý musí zahŕňať zásady riadenia rizík pre kvalitu a musí byť primeraný a účinný.

⁽¹⁰⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 z 23. júla 2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zrušení smernice 1999/93/ES (Ú. v. EÚ L 257, 28.8.2014, s. 73).

6. Systémom kvality sa zabezpečuje plnenie týchto podmienok:
- a) obstaranie, držanie, dodávanie, preprava alebo vývoz veterinárnych liekov spĺňajú požiadavky správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky stanovené v tomto nariadení;
 - b) povinnosti pri riadení sú jasne špecifikované;
 - c) veterinárne lieky sú dodané správnym príjemcom v primeranom čase;
 - d) záznamy sa robia súbežne;
 - e) odchýlky sa dokumentujú a skúmajú;
 - f) sú prijaté vhodné nápravné a preventívne opatrenia (corrective and preventive actions, ďalej len „opatrenia CAPA“) v súlade so zásadami riadenia rizík pre kvalitu;
 - g) hodnotia sa zmeny, ktoré môžu ovplyvniť skladovanie a distribúciu veterinárnych liekov.

Článok 5

Riadenie externe zabezpečovaných činností

Systém kvality zahŕňa kontrolu a preskúvanie všetkých externe zabezpečovaných činností súvisiacich s veľkoobchodnou distribúciou veterinárnych liekov. Súčasťou takejto kontroly a preskúmania je aj riadenie rizík pre kvalitu a:

- a) posúdenie vhodnosti a spôsobilosti dodávateľa vykonávať činnosť a kontrolu stavu povolenia, ak je to potrebné;
- b) vymedzenie povinností a komunikačných postupov v prípade činností zúčastnených strán súvisiacich s kvalitou;
- c) pravidelné monitorovanie a preskúvanie činnosti dodávateľa, ako aj identifikácia a vykonávanie všetkých potrebných zlepšení na pravidelnom základe.

Článok 6

Preskúvanie a monitorovanie zo strany manažmentu

1. Manažment zodpovedný za vedenie osôb uvedených v článku 1 ods. 2 stanoví a zavedie formálny postup pravidelného preskúvania systému kvality.

2. Preskúvanie musí zahŕňať:

- a) mieru dosiahnutia cieľov systému kvality;
- b) posúdenie:
 - i) ukazovateľov výkonnosti, ktoré možno použiť na monitorovanie účinnosti procesov v rámci systému kvality, ako sú sťažnosti, odchýlky, opatrenia CAPA, zmeny procesov;
 - ii) spätnej väzby na externe zabezpečované činnosti;
 - iii) postupov sebahodnotenia vrátane hodnotení rizika a auditov a
 - iv) výsledkov externých hodnotení, ako sú inšpekcie, zistenia a audity zákazníkov;
- c) nové predpisy, usmernenia a záležitosti týkajúce sa kvality, ktoré môžu mať vplyv na systém kvality;
- d) inovácie, ktoré by mohli zlepšiť systém kvality;
- e) zmeny v podnikateľskom prostredí a cieľoch.

3. Výsledok každého preskúmania systému kvality zo strany manažmentu by mal byť včas zdokumentovaný a účinné oznámený na internej úrovni.

Článok 7

Riadenie rizík pre kvalitu

1. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 uplatňujú riadenie rizík pre kvalitu.
2. Riadením rizík pre kvalitu sa zabezpečí, aby sa hodnotenie rizika pre kvalitu zakladalo na vedeckých poznatkoch, skúsenostiach s procesom a v konečnom dôsledku súviselo s ochranou ošetrovaného zvierťa alebo skupiny zvierat, osôb zodpovedných za zvierá a ošetrovanie, spotrebiteľa zvierťa určeného na výrobu potravín a životného prostredia.
3. Úroveň podrobnosti a zdokumentovania procesu riadenia rizík pre kvalitu musí byť úmerná úrovni rizika pre kvalitu.

KAPITOLA III

POŽIADAVKY NA ZAMESTNANCOV

Článok 8

Povinnosti osôb zodpovedných za veľkoobchodnú distribúciu

1. Osoby zodpovedné za veľkoobchodnú distribúciu uvedené v článku 101 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6 (ďalej len „zodpovedné osoby“) zabezpečia dodržiavanie správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky. Okrem požiadavky stanovenej v článku 100 ods. 2 písm. a) uvedeného nariadenia musia mať zodpovedné osoby primeranú spôsobilosť a skúsenosti, ako aj znalosti a odbornú prípravu v oblasti dodržiavania správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky.
2. Zodpovedné osoby sú osobne zodpovedné za plnenie svojich povinností a musí existovať možnosť sa s nimi kedykoľvek spojiť.
3. Zodpovedné osoby môžu delegovať svoje úlohy, ale nie svoje povinnosti.
4. Ak zodpovedné osoby nie sú k dispozícii, osoby uvedené v článku 1 ods. 2 vymenujú náhradníka na potrebné obdobie, aby sa zabezpečila kontinuita činností.
5. V písomnom opise práce zodpovednej osoby musí byť vymedzená jej právomoc prijímať rozhodnutia v súvislosti s jej povinnosťami. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 udelia zodpovedným osobám vymedzenú právomoc, zdroje a zodpovednosť potrebné na plnenie ich úloh.
6. Zodpovedné osoby musia svoje úlohy vykonávať tak, aby zabezpečili, že príslušné osoby uvedené v článku 1 ods. 2 môžu preukázať dodržiavanie správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky a že sú splnené povinnosti uvedené v článku 101 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6.
7. Zodpovedné osoby musia v rámci svojich povinností:
 - a) zabezpečiť, aby sa zaviedol a udržiaval systém kvality;
 - b) zamerať sa na riadenie povolených činností a na presnosť a kvalitu záznamov;
 - c) zabezpečiť, aby sa zaviedli a udržiavali úvodné a ďalšie programy odbornej prípravy;
 - d) koordinovať a bezodkladne uskutočniť všetky operácie súvisiace so stiahnutím veterinárnych liekov;
 - e) zabezpečiť účinné riešenie relevantných sťažností zákazníkov;
 - f) zabezpečiť, aby boli dodávatelia a zákazníci schválení;
 - g) schvaľovať všetky subdodávateľské činnosti, ktoré môžu mať vplyv na správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky;

- h) zabezpečiť, aby sa vnútorné kontroly vykonávali v primeraných pravidelných intervaloch na základe vopred dohodnutého programu a aby sa zaviedli potrebné opatrenia CAPA;
- i) viesť príslušné záznamy o všetkých delegovaných úlohách;
- j) rozhodovať o konečnom osude vrátených, odmietnutých, stiahnutých alebo falšovaných veterinárnych liekov;
- k) schvaľovať akékoľvek vrátenia liekov do predajných zásob;
- l) zabezpečiť, aby boli dodržané všetky ďalšie požiadavky, ktoré sa podľa vnútroštátnych právnych predpisov vzťahujú na určité veterinárne lieky;
- m) dokumentovať odchýlky a rozhodovať o opatreniach CAPA s cieľom napraviť odchýlky a vyhnúť sa ich opätovnému výskytu, ako aj monitorovať účinnosť týchto opatrení CAPA.

Článok 9

Iní zamestnanci

1. Do každej fázy veľkoobchodnej distribúcie veterinárnych liekov musí byť zapojený primeraný počet kvalifikovaných zamestnancov. Tento počet musí byť úmerný objemu a rozsahu činností.
2. Organizačná štruktúra osôb uvedených v článku 1 ods. 2 veľkoobchodného distribútora sa uvádza v organizačnej schéme. Úlohy a povinnosti jednotlivých zamestnancov, ako aj vzájomné vzťahy medzi všetkými členmi personálu musia byť jasne uvedené v danej schéme. Každý člen personálu musí rozumieť, aká je jeho úloha a aké má povinnosti.
3. Úloha a povinnosti zamestnancov pracujúcich v kľúčových pozíciách sa stanovujú v písomnom opise práce spolu so všetkými opatreniami v prípade zastupovania.

Článok 10

Odborná príprava zamestnancov

1. Všetci zamestnanci zapojení do činností v rámci veľkoobchodnej distribúcie musia byť vyškolení v oblasti požiadaviek správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky. Musia mať takisto primerané spôsobilosti a skúsenosti predtým, ako začnú plniť svoje úlohy.
2. Zamestnanci absolvujú počiatočnú a ďalšiu odbornú prípravu relevantnú z hľadiska ich funkcie na základe postupov a v súlade s písomným programom odbornej prípravy. Zodpovedné osoby si zachovávajú svoju spôsobilosť v oblasti správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky prostredníctvom pravidelných školení.
3. Odborná príprava zahŕňa identifikáciu falšovaných veterinárnych liekov a zabránenie ich vstupu do dodávateľského reťazca.
4. Zamestnanci zaoberajúci sa veterinárnymi liekmi, ktoré si vyžadujú prísnejšie podmienky manipulácie s nimi, ako sú nebezpečné lieky, produkty predstavujúce osobitné riziko zneužitia vrátane omamných a psychotropných látok, a produkty citlivé na teplotu, absolvujú osobitnú odbornú prípravu.
5. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 musia o všetkých školeniach viesť záznamy a pravidelne posudzovať a dokumentovať účinnosť daných školení.

Článok 11

Hygiena

Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 stanovia vhodné postupy týkajúce sa hygieny zamestnancov vrátane osobného zdravia a vhodného oblečenia, ktoré sú relevantné pre vykonávané činnosti. Zamestnanci musia tieto postupy dodržiavať.

KAPITOLA IV

PRIESTORY A VYBAVENIE

Článok 12

Priestory

1. Priestory musia byť navrhnuté alebo upravené tak, aby bolo zabezpečené zachovanie požadovaných skladovacích podmienok. Musia byť primerane bezpečné, s náležitým usporiadaním a dostatočnou kapacitou na umožnenie bezpečného skladovania veterinárnych liekov a manipulácie s nimi. Skladovacie priestory by mali byť vybavené primeraným osvetlením umožňujúcim presné a bezpečné vykonávanie všetkých operácií. Veterinárne lieky sa skladujú vhodne rozmiestnené tak, aby bolo možné čistenie a inšpekcia. Palety sa uchovávajú v dobrom stave, pokiaľ ide o čistotu a údržbu.
2. Ak priestory neprevádzkujú priamo osoby uvedené v článku 1 ods. 2, musí byť uzavretá zmluva. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 môžu využívať zmluvné priestory, len ak sa na tieto priestory vzťahuje samostatné povolenie na veľkoobchodnú distribúciu.
3. Veterinárne lieky sa skladujú v oddelených a jasne označených priestoroch s prístupom obmedzeným len na oprávnených zamestnancov.
4. Každý systém, ktorý nahrádza fyzické oddelenie produktov, ako napr. elektronické oddelenie založené na počítačovom systéme, musí poskytovať rovnakú bezpečnosť a podliehať náležitej validácii.
5. Veterinárne lieky, pri ktorých sa čaká na rozhodnutie o ich likvidácii, alebo veterinárne lieky, ktoré boli odstránené z predajných zásob vrátane vrátených veterinárnych liekov, sa oddelia, a to fyzicky alebo elektronicky, ak je k dispozícii rovnocenný elektronický systém.
6. Veterinárne lieky prijaté z tretej krajiny, ktoré však nie sú určené na trh Únie, sa oddelia fyzicky a elektronicky, ak je k dispozícii elektronický systém.
7. Všetky expirované veterinárne lieky, stiahnuté veterinárne lieky a zamietnuté veterinárne lieky sa okamžite fyzicky oddelia a uskladnia sa vo vyhradenej oblasti mimo všetkých ostatných veterinárnych liekov. V uvedených priestoroch sa použije primeraný stupeň zabezpečenia, aby sa zaistilo oddelenie takýchto produktov od predajných zásob. Uvedené priestory musia byť jasne označené.
8. Priestory musia byť navrhnuté alebo prispôbené tak, aby sa zabezpečilo, že veterinárne lieky, ktoré podliehajú osobitným opatreniam týkajúcim sa skladovania a manipulácie, ako sú omamné a psychotropné látky, sa skladujú v súlade s písomnými pokynmi a podliehajú primeraným bezpečnostným opatreniam.
9. Zriadi sa jedna alebo viac vyhradených oblastí a zavedú sa vhodné ochranné a bezpečnostné opatrenia na skladovanie nebezpečných veterinárnych liekov, ako aj veterinárnych liekov, ktoré predstavujú osobitné bezpečnostné riziká požiaru alebo výbuchu, ako sú medicínálne plyny, horľavé kvapaliny a tuhé látky.
10. V priestoroch na prijímanie a odosielanie veterinárnych liekov by mali byť produkty chránené pred vplyvom poveternostných podmienok. Priestory na skladovanie, prijímanie a odosielanie produktov musia byť vhodným spôsobom od seba oddelené. Musia byť zavedené postupy na zachovanie kontroly nad prichádzajúcim a odchádzajúcim tovarom. Prijímacie priestory, kde sa uskutočňuje prehliadka dodávky po jej prijatí, by mali byť označené a vhodne vybavené.
11. Neoprávnenému prístupu do všetkých autorizovaných priestorov sa zabráni vhodnými zariadeniami, ako je monitorovaný systém signalizácie neoprávneného vniknutia a primeraná kontrola prístupu. Návštevníci musia byť vždy sprevádzaní.
12. Priestory, vrátane skladovacích priestorov, musia byť čisté, bez odpadkov a prachu. Musia byť zavedené plány, pokyny a záznamy týkajúce sa upratovania. Vyberie a použije sa vhodné vybavenie na čistenie a čistiace prostriedky, a to tak, aby neboli zdrojom kontaminácie.
13. Priestory musia byť suché a teplota v nich sa musí udržiavať v prijateľných medziach.

14. Musia existovať vhodné postupy na vyčistenie rôznych rozliatych látok, aby sa zabezpečilo úplné odstránenie akéhokoľvek rizika kontaminácie.
15. Vozidlá sa pravidelne čistia. Vybavenie, ktoré bolo zvolené a ktoré sa používa na čistenie vozidiel, nesmie byť zdrojom kontaminácie.
16. Priestory musia byť navrhnuté a vybavené tak, aby umožňovali ochranu pred vniknutím hmyzu, hlodavcov a iných živočíchov. Musí byť zavedený preventívny program na kontrolu výskytu škodcov.
17. Toalety, umývárne a jedálne pre zamestnancov musia byť primerane oddelené od skladovacích priestorov. V skladovacích priestoroch nesmú byť prítomné potraviny, nápoje, fajčiarske potreby ani lieky na osobné použitie.

Článok 13

Kontrola teploty a prostredia

1. Na kontrolu prostredia, v ktorom sa skladujú veterinárne lieky, musí byť k dispozícii vhodné vybavenie a musia byť zavedené vhodné postupy. K environmentálnym faktorom, ktoré je potrebné zohľadniť, patrí teplota, svetlo, vlhkosť a čistota priestorov.
2. Predtým, než sa začnú používať skladovacie priestory, sa musí za reprezentatívnych podmienok uskutočniť mapovanie počiatkovej teploty. Vybavenie na monitorovanie teploty sa umiestňuje podľa výsledkov mapovania, aby sa zabezpečila inštalácia monitorovacích zariadení na tých miestach, kde dochádza k najväčším výkyvom. Mapovanie sa opakuje na základe výsledkov hodnotenia rizík, alebo vždy, keď sa uskutočnia významné zmeny v zariadení alebo vo vybavení na kontrolu teploty. V prípade malých priestorov s veľkosťou niekoľkých štvorcových metrov, v ktorých je izbová teplota, sa vykoná vyhodnotenie potenciálnych rizík, ako sú ohrievače, a na základe toho sa umiestnia zariadenia na monitorovanie teploty.

Článok 14

Zariadenia

1. Všetky zariadenia, ktoré majú vplyv na skladovanie a distribúciu veterinárnych liekov, musia byť navrhnuté, umiestnené a udržiavané na takej úrovni, ktorá vyhovuje ich plánovanému účelu. V prípade kľúčových zariadení zásadných pre funkčnosť prevádzky musí byť zavedená plánovaná údržba.
2. Zariadenia používané na kontrolu alebo monitorovanie prostredia, v ktorom sa skladujú veterinárne lieky, sa musí kalibrovať v intervaloch stanovených na základe posúdenia rizika a spoľahlivosti.
3. Kalibrácia zariadení musí byť viazaná na vnútroštátny alebo medzinárodný etalón. Musia byť zavedené vhodné výstražné systémy upozorňujúce na odchýlky od vopred definovaných skladovacích podmienok. Úrovne výstrahy musia byť vhodne nastavené a výstražné zariadenia sa musia pravidelne testovať, aby sa zabezpečila ich primeraná funkčnosť.
4. Operácie spojené s opravou, údržbou a kalibráciou zariadení sa vykonávajú takým spôsobom, aby nebola ohrozená integrita veterinárnych liekov.
5. Defektné vozidlá a zariadenia sa nesmú používať a buď sa označia ako také, alebo sa vyradia z prevádzky.
6. Zariadenia, ktoré nie sú relevantné pre veľkoobchodné činnosti, sa nesmú skladovať v oblasti, kde sa uskladňujú veterinárne lieky.
7. Musia sa viesť primerané záznamy o činnostiach spojených s opravami, údržbou a kalibráciou kľúčových zariadení, ako sú chladiarenské sklady, monitorované systémy signalizácie neoprávneného vniknutia a kontroly prístupu, chladničky, termohygrometre alebo iné zariadenia zaznamenávajúce teplotu a vlhkosť, vzduchotechnika a akékoľvek zariadenia používané v súvislosti s ďalším dodávateľským reťazcom, a výsledky sa musia uchovávať.

Článok 15

Počítačové systémy

1. Pred zavedením počítačového systému do prevádzky sa musí na základe vhodných validačných a verifikačných štúdií preukázať, že daným systémom sa dajú dosiahnuť požadované výsledky presne, dôsledne a reprodukovateľne.
2. K dispozícii musí byť písomný, podrobný opis počítačového systému (podľa potreby vrátane diagramov). Tento opis sa musí aktualizovať. V dokumente musia byť opísané zásady, ciele, bezpečnostné opatrenia, rozsah systému a hlavné charakteristické znaky, pokiaľ ide o spôsob použitia počítačového systému, ako aj spôsob jeho interakcie s inými systémami.
3. Údaje smú do počítačového systému vkladať alebo v ňom meniť len osoby, ktoré sú na to oprávnené.
4. Údaje musia byť zabezpečené fyzickými alebo elektronickými prostriedkami a chránené pred náhodnými alebo nepovolenými úpravami. Dostupnosť uložených údajov sa pravidelne kontroluje. Údaje musia byť pravidelne zálohované. Záložné údaje sa uchovávajú na samostatnom a bezpečnom mieste najmenej 5 rokov alebo počas obdobia stanoveného v uplatniteľných vnútroštátnych právnych predpisoch, ak je toto obdobie dlhšie ako 5 rokov.
5. Musia sa vymedziť postupy, ktorými sa treba riadiť v prípade zlyhania alebo poruchy systému. Ich súčasťou musia byť systémy na obnovu údajov.

Článok 16

Kvalifikácia a validácia

1. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 určia, aká kvalifikácia kľúčových zariadení a validácia kľúčových procesov je potrebná na zabezpečenie správnej inštalácie a prevádzky. Na základe zdokumentovaného prístupu hodnotenia rizík sa stanoví rozsah a miera takýchto kvalifikačných a validačných činností (napr. procesy skladovania, vyskladňovania a balenia).
2. Zariadenia sa kvalifikujú a procesy validujú predtým, než sa začnú používať a po každej významnej zmene, napr. oprave alebo údržbe.
3. Správy o kvalifikácii a validácii sa vyhotovia tak, že sa zhrnú získané výsledky a uvedú pripomienky ku všetkým zisteným odchýlkam. V prípade potreby sa uplatnia zásady opatrení CAPA. Doklad o uspokojivej validácii a prijatí procesu alebo zariadenia vyhotovia a schvália príslušní zamestnanci.

KAPITOLA V

DOKUMENTÁCIA, POSTUPY A VEDENIE ZÁZNAMOV

Článok 17

Požiadavky na dokumentáciu

1. Dokumentácia musí spĺňať tieto požiadavky:
 - a) je ľahko prístupná alebo vyhľadateľná;
 - b) je dostatočne komplexná, pokiaľ ide o rozsah činností osôb uvedených v článku 1 ods. 2;
 - c) je napísaná v jazyku, ktorému zamestnanci rozumejú;
 - d) je napísaná jasným a jednoznačným jazykom.
2. Príslušné oprávnené osoby dokumentáciu schvália, podpisujú a datujú v súlade s požiadavkami. Dokumentácia nesmie byť napísaná rukou, pokiaľ ručne písané záznamy nie sú opodstatnené z praktických dôvodov. V takom prípade sa poskytne dostatočný priestor na vyhotovenie týchto záznamov.

3. Ak sa zistia chyby v dokumentácii, bezodkladne sa opravia, pričom musí byť možné vysledovať, kto ich opravil a kedy.
4. Každá zmena vykonaná v dokumentácii musí byť podpísaná a datovaná. Zmeny musia umožňovať prečítanie pôvodných informácií. Dôvod zmeny sa v prípade potreby zaznamená.
5. Dokumenty sa uchovávajú najmenej 5 rokov alebo počas obdobia stanoveného v uplatniteľných vnútroštátnych právnych predpisoch, ak je toto obdobie dlhšie ako 5 rokov. Osobné údaje sa vymažú hneď potom, ako ich uchovávanie na účely distribučných činností prestane byť potrebné.
6. Každý zamestnanec musí mať pri vykonávaní svojich úloh ľahký prístup ku všetkým potrebným dokumentom.
7. V prípade všetkých papierových, elektronických a hybridných systémov sa uvedú vzťahy a kontrolné opatrenia týkajúce sa originálov dokumentov a úradných kópií, zaobchádzania s údajmi a záznamov.

Článok 18

Postupy

1. V postupoch sa opisujú veľkoobchodné distribučné činnosti ovplyvňujúce kvalitu veterinárnych liekov. Tieto činnosti zahŕňajú:
 - a) prijímanie a kontrolu dodávok; kontrolu dodávateľov a zákazníkov;
 - b) skladovanie;
 - c) čistenie a údržbu priestorov a vybavenia vrátane kontroly škodcov;
 - d) kontrolu a zaznamenávanie podmienok skladovania;
 - e) ochranu veterinárnych liekov počas prepravy;
 - f) bezpečnosť zásob na mieste a zásielok v tranzite;
 - g) stiahnutie z predajných zásob;
 - h) manipuláciu s vrátenými veterinárnymi liekmi;
 - i) plány stiahnutia liekov;
 - j) kvalifikáciu a validáciu;
 - k) postupy a opatrenia na likvidáciu nepoužiteľných veterinárnych liekov;
 - l) postupy preskúmania a riešenia sťažností;
 - m) postupy na identifikáciu podozrivých prípadov falšovania veterinárnych liekov.
2. Postupy schvaľujú, podpisujú a datujú zodpovedné osoby.
3. Používajú sa platné a schválené postupy. Dokumenty musia byť jasné a primerane podrobné. Uvedie sa názov, povaha a účel dokumentov. Dokumenty sa pravidelne revidujú a aktualizujú. Na postupy sa uplatní kontrola aktuálnosti znenia. Po revízii dokumentu existuje systém na zabránenie neúmyselnému použitiu znenia, ktoré bolo nahradené. Nahradené alebo zastarané postupy sa z pracovných staníc odstraňujú a archivujú.

Článok 19

Záznamy

1. O každej transakcii s prijatými alebo dodanými veterinárnymi liekmi sa vedú záznamy buď vo forme nákupných či predajných faktúr, dodacích listov, alebo v elektronickej forme.
2. Okrem podrobných záznamov uvedených v článku 101 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2019/6 musia záznamy podľa potreby zahŕňať akékoľvek ďalšie požiadavky stanovené vo vnútroštátnom práve.
3. Záznamy sa vedú v čase realizácie každej činnosti. Ak sú napísané rukou, musia byť jasné, čitateľné a nezmazateľné.

KAPITOLA VI

OPERÁCIE

Článok 20

Požiadavky na operácie

1. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 zabezpečia, aby sa počas veľkoobchodnej distribúcie zachovala totožnosť veterinárneho lieku, a použijú všetky dostupné prostriedky na minimalizáciu rizika vstupu falšovaných veterinárnych liekov do legálneho dodávateľského reťazca.
2. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 zabezpečia, aby sa veľkoobchodná distribúcia veterinárnych liekov vykonávala podľa informácií na vonkajšom obale.
3. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 zabezpečia, aby všetky veterinárne lieky, ktoré distribuujú v Únii, boli:
 - a) pokryté povolením na uvedenie na trh udeleným príslušným orgánom alebo Komisiou;
 - b) pokryté registráciou udelenou príslušným orgánom;
 - c) pokryté výnimkou z požiadaviek na povolenie na uvedenie na trh udelenou príslušným orgánom;
 - d) pokryté povolením na paralelný obchod vydaným príslušným orgánom členského štátu určenia;
 - e) pokryté povolením na používanie v súlade s článkom 110 ods. 2 a 3 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo
 - f) v prípade liekov, ktoré sa majú používať podľa článku 112 ods. 2, článku 113 ods. 2 alebo článku 114 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6, dovezené držiteľmi povolenia na výrobu vydaného v súlade s článkom 90 uvedeného nariadenia alebo prípadne v súlade s postupmi uvedenými v článku 106 ods. 3 uvedeného nariadenia.
4. Všetky kľúčové operácie osôb uvedených v článku 1 ods. 2 sa v príslušnej dokumentácii v plnej miere opíšu v rámci systému kvality.

Článok 21

Overovanie spôsobilosti a schvaľovanie dodávateľov

1. Ak sa veterinárne lieky získavajú od osoby uvedenej v článku 1 ods. 2, prijímajúci veľkoobchodný distribútor overí, či dodávateľ dodržiava správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky stanovenú v tomto nariadení a či je držiteľom povolenia. Tieto informácie sa získavajú od príslušných vnútroštátnych orgánov alebo z databázy Únie pre výrobu, dovoz a veľkoobchodnú distribúciu uvedenej v článku 91 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6. Príslušné overenie oprávnenosti a schválenia dodávateľov sa uskutočňuje pred každým obstaraním liekov. Tento proces sa kontroluje postupom a výsledky sa dokumentujú a pravidelne kontrolujú na základe zásad riadenia rizík kvality.
2. Pri podpise zmluvy s novými dodávateľmi vykonajú osoby uvedené v článku 1 ods. 2 tzv. kontroly náležitej starostlivosti s cieľom posúdiť vhodnosť, spôsobilosť a spoľahlivosť druhej strany. Pri kontrolách náležitej starostlivosti sa zohľadňuje:
 - a) povesť alebo spoľahlivosť dodávateľa;
 - b) ponuky veterinárnych liekov, v prípade ktorých je väčšia pravdepodobnosť, že budú falšované;
 - c) veľké ponuky veterinárnych liekov, ktoré spravidla bývajú dostupné len v obmedzených množstvách a
 - d) nezvyčajne veľká rozmanitosť veterinárnych liekov, s ktorými dodávateľ zaobchádza;
 - e) neobvykle nízke ceny.

Článok 22

Overovanie oprávnenosti a schvaľovanie zákazníkov

1. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 vykonávajú počiatočné a podľa potreby pravidelné kontroly s cieľom zistiť, či ich zákazníci spĺňajú požiadavky stanovené v článku 101 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6. Súčasťou týchto kontrol môže byť vyžiadanie kópií zákazníkových povolení vydaných podľa vnútroštátneho práva, overenie statusu na webových stránkach príslušného orgánu a vyžiadanie dôkazov o kvalifikácii alebo oprávnení podľa vnútroštátnych právnych predpisov.
2. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 monitorujú svoje transakcie a preskúmajú každú nezrovnalosť v postupoch predaja omamných, psychotropných alebo iných nebezpečných látok. Nezvyčajné postupy predaja, ktoré môžu predstavovať nesprávne použitie alebo zneužitie veterinárneho lieku, sa musia preskúmať a v prípade potreby oznámiť príslušným orgánom.

Článok 23

Príjem veterinárnych liekov

1. Osoby zodpovedné za príjem veterinárnych liekov sa uistia, že prišla správna zásielka, že veterinárne lieky pochádzajú od schválených dodávateľov a že neboli počas prepravy poškodené.
2. Veterinárne lieky, ktoré si vyžadujú osobitné skladovacie alebo bezpečnostné opatrenia, sa vybavujú prednostne a ihneď po vykonaní príslušných kontrol sa uvedené lieky presunú do vhodných skladovacích zariadení.
3. Šarže veterinárnych liekov určené na trh Únie sa nesmú presúvať do predajných zásob, kým sa v súlade s postupmi nezíska uistenie o tom, že ich predaj je povolený. Pokiaľ ide o šarže pochádzajúce z iného členského štátu, náležite vyškolení zamestnanci starostlivo skontrolujú pred ich premiestnením do predajných zásob kontrolnú správu uvedenú v článku 97 ods. 6 a ods. 9 nariadenia (EÚ) 2019/6, výsledky potrebných testov podľa požiadaviek uvedených v článku 97 ods. 7 daného nariadenia alebo iný doklad o uvoľnení na príslušný trh na základe rovnocenného systému.

Článok 24

Skladovanie

1. Veterinárne lieky sa skladujú oddelene od iných produktov, ktoré by mohli spôsobiť ich zmenu, a musia byť chránené pred škodlivými účinkami svetla, teploty, vlhkosti a ďalšími vonkajšími faktormi. Osobitná pozornosť sa musí venovať veterinárnym liekom, ktoré si vyžadujú osobitné podmienky skladovania.
2. Prichádzajúce nádoby s veterinárnymi liekmi sa musia pred uskladnením vyčistiť, ak je to potrebné. Žiadne činnosti vykonávané na prichádzajúcom tovare nesmú mať vplyv na kvalitu veterinárnych liekov.
3. Skladovacie operácie sa vykonávajú tak, aby sa zabezpečilo, že sa zachovávajú vhodné skladovacie podmienky, a aby sa umožnila primeraná bezpečnosť zásob.
4. Zásoby rotujú podľa zásady „skoršia expirácia, skoršia expedícia“. Výnimky sa zdokumentujú.
5. S veterinárnymi liekmi sa manipuluje a skladujú sa tak, aby sa zabránilo vyliatiu, rozbitiu/zlomeniu, kontaminácii a zámenám. Veterinárne lieky sa nesmú skladovať priamo na podlahe, pokiaľ balenie nie je navrhnuté tak, aby umožňovalo takéto skladovanie (napr. v prípade niektorých fliaš s medicínami plynmi).
6. Veterinárne lieky, ktoré sa blížia k dátumu expirácie, sa ihneď oddelia od predajných zásob, a to buď fyzicky, alebo elektronicky, ak je k dispozícii rovnocenný elektronický systém.
7. Pravidelne sa vyhotovuje inventár zásob s ohľadom na požiadavky vnútroštátnych právnych predpisov. Nezrovnalosti v zásobách sa vyšetrí a zdokumentujú.

Článok 25

Likvidácia starých veterinárnych liekov

1. Veterinárne lieky určené na likvidáciu sa vhodne identifikujú, držia sa oddelené a manipuluje sa s nimi v súlade s postupom.
2. Likvidácia veterinárnych liekov by mala prebiehať v súlade s uplatniteľnými požiadavkami na manipuláciu, prepravu a likvidáciu takýchto výrobkov.
3. Záznamy o všetkých zlikvidovaných veterinárnych liekoch sa uchovávajú počas obdobia vymedzeného v systéme kvality uvedenom v článku 3.

Článok 26

Vyskladnenie

Musia byť zavedené kontroly, aby sa zabezpečilo, že sa vyskladní správny veterinárny liek. Vyskladnený veterinárny liek musí mať primeraný zostávajúci čas použiteľnosti a nesmel byť počas skladovania poškodený.

Článok 27

Dodávky

1. Ku všetkým dodávkam musí byť priložený elektronický alebo fyzický dokument, ktorý okrem informácií uvedených v článku 101 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2019/6 obsahuje jedinečné číslo, ktoré umožňuje identifikovať objednávku na dodávku, uplatniteľné prepravné a skladovacie podmienky a dodatočné požiadavky stanovené vo vnútroštátnych právnych predpisoch.
2. Elektronické alebo fyzické záznamy sa vedú tak, aby bolo známe umiestnenie veterinárneho lieku.

Článok 28

Vývoz

1. Pri vývoze veterinárnych liekov, pre ktoré príslušný vnútroštátny orgán ani Komisia neudelili povolenie na uvedenie na trh v súlade s kapitolou III nariadenia (EÚ) 2019/6, prijímú veľkoobchodní distribútori primerané opatrenia s cieľom zabrániť tomu, aby sa uvedené veterinárne lieky dostali na trh Únie.
2. Ak osoby uvedené v článku 1 ods. 2 dodávajú veterinárne lieky osobám v tretích krajinách, uvedené lieky dodajú len osobám, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené prebrať veterinárne lieky na veľkoobchodnú distribúciu alebo na ich výdaj verejnosti v súlade s platnými právnymi a správnymi ustanoveniami príslušnej tretej krajiny.

KAPITOLA VII

SŤAŽNOSTI, PRÍPADY VRÁTENIA, PODOZRENIA NA FALŠOVANIE VETERINÁRNYCH LIEKOV A STIAHNUTIA

Článok 29

Sťažnosti

1. Sťažnosti sa zaznamenávajú so všetkými pôvodnými informáciami. Musí sa rozlišovať medzi sťažnosťami na kvalitu veterinárneho lieku a sťažnosťami, ktoré sa týkajú veľkoobchodnej distribúcie.

V prípade sťažnosti na kvalitu veterinárneho lieku a jeho možné poškodenie sa musí o tejto skutočnosti bezodkladne informovať výrobca alebo držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh.

Každá sťažnosť na distribúciu veterinárneho lieku sa musí dôkladne preskúmať s cieľom zistiť pôvod sťažnosti alebo dôvod na jej podanie.

2. Na vybavovanie sťažností sa vymenuje jedna osoba a na jej podporu sa vyčlení dostatočný počet zamestnancov.
3. V prípade potreby by sa mali po preskúmaní a vyhodnotení sťažnosti prijať vhodné následné opatrenia (vrátane opatrení CAPA) a tam, kde sa to vyžaduje, aj zaslať oznámenia príslušným vnútroštátnym orgánom.

Článok 30

Vrátenie

1. S vrátenými veterinárnymi liekmi sa manipuluje v súlade s písomným postupom založeným na riziku, pričom sa zohľadní povaha príslušného veterinárneho lieku, všetky osobitné podmienky potrebné na jeho skladovanie, a čas, ktorý uplynul od jeho dodania. Lieky sa vracajú v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a zmluvnými dojednaniami medzi stranami.

2. Veterinárne lieky, ktoré sú už mimo starostlivosti osôb uvedených v článku 1 ods. 2 sa vrátia do predajných zásob len vtedy, ak sú splnené všetky nasledovné podmienky:

- a) veterinárne lieky sú v neotvorenom a nepoškodenom sekundárnom balení a sú v dobrom stave;
- b) veterinárne lieky nie sú exspirované a neboli stiahnuté;
- c) veterinárne lieky, ktoré vrátil zákazník, ktorý nie je držiteľom povolenia na veľkoobchodnú distribúciu, alebo lekárne či osoby, ktoré sú oprávnené dodávať veterinárne lieky verejnosti v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi príslušného členského štátu, boli vrátené v rámci vymedzenej prijateľnej lehoty stanovenej na základe zásad riadenia rizík pre kvalitu;
- d) veterinárne lieky nevrátil vlastník zvieratá do lekárne ani iným osobám, ktoré majú povolenie dodávať veterinárne lieky verejnosti v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi príslušného členského štátu, pokiaľ takéto vrátenie nie je povolené podľa vnútroštátnych právnych predpisov uvedeného členského štátu;
- e) zákazník preukázal, že veterinárne lieky boli prepravované, skladované a manipulovalo sa s nimi v súlade s osobitnými požiadavkami na ich skladovanie;
- f) veterinárne lieky preskúmala a posúdila dostatočne vyškolená, spôsobilá a k tomu oprávnená osoba;
- g) osoby uvedené v článku 1 ods. 2 majú primerané dôkazy o tom, že veterinárny liek bol dodaný zákazníkovi vracajúcemu veterinárny liek, čo dokazujú kópie originálu dodacieho listu alebo referenčné čísla faktúr, čísla šarží, dátum expirácie atď., ako sa vyžaduje podľa vnútroštátnych právnych predpisov, a že neexistuje dôvod domnievať sa, že veterinárny liek bol sfalšovaný.

3. v prípade veterinárnych liekov, ktoré si vyžadujú osobitné teplotné podmienky skladovania, napr. pri nízkej teplote, možno vrátiť lieky do predajných zásob len vtedy, ak existujú doložené dôkazy, že liek bol po celú dĺžku obdobia uvedených v písmenách a) až f) skladovaný za povolených podmienok skladovania. Ak došlo k akejkoľvek odchýlke, musí sa vykonať hodnotenie rizík, na základe ktorého sa musí preukázať integrita veterinárneho lieku. Dôkazy sa musia vzťahovať na všetky tieto kroky:

- a) dodanie zákazníkovi;
- b) preskúmanie veterinárneho lieku;
- c) otvorenie prepravného obalu;
- d) vrátenie veterinárneho lieku do obalu;

- e) zber a vrátenie osobám uvedeným v článku 1 ods. 2;
 - f) vrátenie do chladničky na mieste veľkoobchodnej distribúcie.
4. Lieky vrátené do predajných zásob sa umiestňujú tak, aby sa mohol efektívne uplatniť systém „skoršia expirácia, skoršia expedícia“.
5. Ukradnuté veterinárne lieky, ktoré boli získané späť, sa nesmú vrátiť do predajných zásob ani predávať zákazníkovi.

Článok 31

Falšované veterinárne lieky

1. Okrem oznámenia uvedeného v článku 101 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6 musia veľkoobchodní distribútori okamžite zastaviť distribúciu akýchkoľvek veterinárnych liekov, o ktorých zistia, že sú falšované alebo pri ktorých majú podozrenie, že boli sfalšované, a konajú podľa pokynov stanovených príslušnými orgánmi. Na tento účel sa zavedie postup. Incident sa zaznamená so všetkými pôvodnými podrobnosťami a vyšetrí.
2. Všetky veterinárne lieky, pri ktorých je podozrenie z falšovania, nájdené v dodávateľskom reťazci sa ihneď fyzicky oddelia, alebo ak je k dispozícii rovnocenný elektronický systém, oddelia sa elektronicky. Akékoľvek falšované veterinárne lieky nájdené v dodávateľskom reťazci sa okamžite fyzicky oddelia, uskladnia sa vo vyhradenej oblasti mimo všetkých ostatných veterinárnych liekov a náležite sa označia. Všetky relevantné činnosti vo vzťahu k týmto liekom musia byť zdokumentované a musia sa o nich uchovávať záznamy.

Článok 32

Stiahnutie

1. Musí existovať dokumentácia a postupy, ktorými sa zabezpečí, aby boli prijaté a distribuované veterinárne lieky vysledovateľné na účely akéhokoľvek stiahnutia produktu.
2. V prípade stiahnutia veterinárneho lieku informujú osoby uvedené v článku 1 ods. 2 s primeraným stupňom naliehavosti a jasnými vykonateľnými pokynmi všetkých dotknutých zákazníkov, ktorým bol liek distribuovaný.
3. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 informujú príslušný vnútroštátny orgán o každom stiahnutí veterinárneho lieku. Ak sa veterinárny liek vyváža, osoby uvedené v článku 1 ods. 2 informujú klientov z tretej krajiny alebo príslušné orgány tretej krajiny o stiahnutí, ako sa vyžaduje vo vnútroštátnych právnych predpisoch.
4. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 pravidelne, na základe zásad riadenia rizík pre kvalitu, hodnotia účinnosť opatrení na stiahnutie veterinárneho lieku.
5. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 zabezpečia, aby sa operácie na stiahnutie lieku mohli začať bezodkladne a kedykoľvek.
6. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 musia dodržiavať pokyny uvedené v správe o stiahnutí, ktoré schvaľujú, ak sa to vyžaduje, príslušné orgány.
7. Všetky operácie súvisiace so stiahnutím lieku sa zaznamenávajú v čase ich vykonávania. Záznamy musia byť ľahko dostupné príslušným orgánom.
8. Záznamy o distribúcii musia byť ľahko prístupné osobám zodpovedným za stiahnutie, pričom musia obsahovať dostatočné informácie o distribútoroch a zákazníkoch, ktorým sú dodávané lieky priamo (s adresami, telefónnymi číslami a prostriedkami elektronickej komunikácie v pracovnom čase a mimo neho, číslami šarží, ako sa to vyžaduje vo vnútroštátnych právnych predpisoch, a dodanými množstvami) vrátane záznamov o vyvážených veterinárnych liekoch a vzorkách veterinárnych liekov.
9. Pokrok v procese sťahovania sa zaznamená v záverečnej správe vrátane rekondície medzi dodanými množstvami stiahnutého veterinárneho lieku a množstvami stiahnutého veterinárneho lieku, ktoré boli získané späť.

KAPITOLA VIII

EXTERNE ZABEZPEČOVANÉ ČINNOSTI

Článok 33

Povinnosti zadávateľa

1. Zadávatel' je zodpovedný za všetky externe zabezpečované činnosti.
2. Zadávatel' je zodpovedný za posúdenie spôsobilosti dodávateľa úspešne vykonávať požadované práce a za zabezpečenie, aby sa na základe zmluvy a prostredníctvom auditov dodržiavali zásady a usmernenia správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky. Zadávatel' vykoná audit dodávateľa pred začatím externe zabezpečovaných činností a monitoruje a preskúma činnosti dodávateľa. Frekvencia auditov sa stanovuje na základe rizika, v závislosti od charakteru externe zabezpečovaných činností. Ak došlo k zmene externe zabezpečovaných činností, zadávateľ vykoná hodnotenie rizika ako súčasť kontroly zmien s cieľom určiť, či je potrebný opätovný audit. Dodávateľ umožní zadávateľovi vykonať audit externe zabezpečovaných činností.
3. Zadávatel' poskytne dodávateľovi všetky informácie potrebné na vykonávanie dohodnutých operácií v súlade s osobitnými požiadavkami týkajúcimi sa veterinárneho lieku a inými relevantnými požiadavkami.

Článok 34

Povinnosti dodávateľa

1. Dodávateľ musí mať vhodné vybavenie, postupy, znalosti a skúsenosti, spôsobilých zamestnancov na vykonávanie práce objednanej zadávateľom a, ak si to vyžaduje daná činnosť, aj priestory.
2. Dodávateľ nesmie poveriť tretiu stranu žiadnou z prác, ktoré mu boli zverené zmluvou, bez predchádzajúceho posúdenia dojednaní a ich schválenia zadávateľom, a auditu tretej strany zadávateľom alebo dodávateľom. V dojednaniach medzi dodávateľom a treťou stranou sa musí stanoviť, že informácie o veľkoobchodnej distribúcii sa sprostredkujú rovnakým spôsobom ako medzi pôvodným zadávateľom a dodávateľom.
3. Dodávateľ sa zdrží každej činnosti, ktorá môže nepriaznivo ovplyvniť kvalitu veterinárnych liekov, s ktorými manipuluje v záujme zadávateľa.
4. Dodávateľ musí zadávateľovi poskytnúť všetky informácie, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu veterinárnych liekov v súlade s požiadavkami zmluvy.

KAPITOLA IX

VNÚTORNÉ INŠPEKCIE

Článok 35

Plán vnútorných inšpekcií

Zavedie sa plán vnútorných inšpekcií pokrývajúci všetky aspekty správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky a dodržiavanie tohto nariadenia a postupov v rámci stanovenej lehoty.

Článok 36

Vykonávanie a zaznamenávanie vnútorných inšpekcií

1. Vnútorné inšpekcie možno rozdeliť do viacerých jednotlivých vnútorných inšpekcií menšieho rozsahu.
2. Vnútorné inšpekcie vykonávajú určení kompetentní zamestnanci, a to neustranne a dôkladne. Audity vykonávané nezávislými externými odborníkmi nemožno používať ako náhradu za vnútornú inšpekciu.
3. Všetky vnútorné inšpekcie sa musia zaznamenať. Správy musia obsahovať všetky pripomienky vyjadrené počas inšpekcie. Manažmentu a ostatným relevantným osobám sa poskytne kópia správy.
4. V prípade zistenia nezrovnalostí alebo nedostatkov sa určí ich príčina a opatrenia CAPA sa zdokumentujú a doplnia následnými opatreniami. Preskúma sa účinnosť opatrení CAPA.

KAPITOLA X

PREPRAVA

Článok 37

Požiadavky na prepravu

1. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2, ktoré dodávajú veterinárne lieky, sú zodpovedné za ochranu týchto veterinárnych liekov pred rozbitím/zlomením, falšovaním a krádežou a za zabezpečenie udržiavania teplotných podmienok v prijateľných medziach počas prepravy a vždy, keď je to možné, monitorujú takéto podmienky.
2. Počas prepravy sa príslušné požadované podmienky skladovania alebo prepravy veterinárnych liekov udržiavajú v rámci vymedzených limitov opísaných výrobcami a držiteľmi povolenia na uvedenie na trh alebo tak, ako je uvedené na vonkajšom obale.
3. Ak sa počas prepravy vyskytla odchýlka, ako je teplotné vychýlenie alebo poškodenie veterinárneho lieku, oznámi sa to osobám uvedeným v článku 1 ods. 2 a príjemcovi dotknutých veterinárnych liekov, aby mohli posúdiť potenciálny vplyv na kvalitu príslušných veterinárnych liekov. Na vyšetrovanie a riešenie teplotných odchýlok musí byť zavedený postup.
4. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 zabezpečia, aby vozidlá a zariadenia používané na distribúciu, skladovanie alebo manipuláciu s veterinárnymi liekmi boli vhodné na použitie a aby boli primerane vybavené na to, aby zabránili vystaveniu veterinárnych liekov podmienkam, ktoré by mohli ovplyvniť ich kvalitu a integritu obalu.
5. Na prevádzku a údržbu všetkých vozidiel a zariadení zapojených do procesu distribúcie vrátane čistenia a bezpečnostných opatrení musia byť zavedené postupy.
6. Vybavenie, ktoré bolo zvolené a ktoré sa používa na čistenie vozidiel, nesmie byť zdrojom kontaminácie.
7. Na určenie miest na vykonanie potrebných kontrol teploty sa použije vyhodnotenie rizík dodacích trás. Zariadenia používané na monitorovanie teploty počas prepravy vo vozidlách alebo v nádobách sa udržiavajú a kalibrujú v pravidelných intervaloch stanovených na základe zásad riadenia rizík pre kvalitu.
8. Ak je to možné, pri manipulácii s veterinárnymi liekmi a liekmi na humánne použitie sa používajú vyhradené vozidlá a zariadenia. Ak sa použijú iné ako vyhradené vozidlá a zariadenia, musia byť zavedené postupy, ktorými sa zabezpečí, aby kvalita veterinárnych liekov nebola ohrozená.

9. Dodávky sa doručujú na adresu uvedenú na dodacom liste a odovzdávajú sa do starostlivosti alebo priestorov príjemcu. Veterinárne lieky sa nikdy nenechávajú v náhradných priestoroch.
10. Na núdzové dodávky mimo bežného pracovného času sa určia príslušné osoby a musia byť k dispozícii postupy.
11. Ak prepravu vykonáva tretia strana, platná zmluva musí obsahovať požiadavky článkov 33 a 34 a jasne sa v nej musia uvádzať povinnosti tejto tretej strany týkajúce sa zabezpečenia dodržiavania správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 informujú poskytovateľov prepravy o príslušných podmienkach prepravy vzťahujúcich sa na zásielku.
12. Ak prepravná trasa zahŕňa vykládku a opätovnú nakládku alebo tranzitné skladovanie v prepravnom uzle, všetky prechodné skladovacie zariadenia musia byť čisté a bezpečné a musí byť možné v nich v prípade potreby monitorovať teplotu.
13. Prijímú sa opatrenia na minimalizáciu dĺžky dočasného skladovania pred ďalšou etapou dopravnej trasy.

Článok 38

Nádoby, balenie a označovanie

1. Veterinárne lieky sa prepravujú v nádobách, ktoré nemajú žiadny nepriaznivý vplyv na kvalitu veterinárnych liekov a ktoré poskytujú vhodnú ochranu pred vonkajšími vplyvmi vrátane kontaminácie.
2. Výber nádoby a obalu sa zakladá na:
 - a) požiadavkách na skladovanie a prepravu veterinárnych liekov;
 - b) priestore potrebnom na dané množstvo veterinárnych liekov;
 - c) liekových formách vrátane medikovaných premixov;
 - d) predpokladaných extrémoch vonkajších teplôt;
 - e) odhadovanom maximálnom čase prepravy vrátane dočasného uskladnenia v colnom režime tranzit;
 - f) status kvalifikácie balenia;
 - g) status validácie prepravných nádob.
3. Nádoby musia byť označené etiketami poskytujúcimi dostatočné informácie o požiadavkách na manipuláciu a skladovanie a o preventívnych opatreniach na zabezpečenie toho, aby sa s veterinárnymi liekmi vždy riadne manipulovalo a aby boli neustále zabezpečené. Nádoby musia umožňovať identifikáciu ich obsahu a zdroja.

Článok 39

Lieky, ktoré si vyžadujú osobitné podmienky

1. Pokiaľ ide o dodávky veterinárnych liekov, ktoré si vyžadujú osobitné podmienky, ako napr. omamné alebo psychotropné látky, osoby uvedené v článku 1 bode 2 musia zachovávať bezpečný a spoľahlivý dodávateľský reťazec pre tieto lieky v súlade s požiadavkami stanovenými príslušnými členskými štátmi. V súvislosti s dodávkami týchto liekov musia byť zavedené dodatočné kontrolné systémy. Musí byť zavedený protokol na riešenie výskytu akejkoľvek krádeže.
2. Veterinárne lieky obsahujúce vysoko aktívne materiály sa prepravujú v bezpečných, vyhradených a zabezpečených nádobách a vozidlách v súlade s uplatniteľnými bezpečnostnými opatreniami.

3. V prípade veterinárnych liekov citlivých na teplotu sa na zabezpečenie zachovania správnych prepravných podmienok medzi výrobcom, veľkoobchodným distribútorom a zákazníkom používa vybavenie podliehajúce kvalifikácii, ako sú tepelné obaly, nádoby s regulovanou teplotou alebo vozidlá s regulovanou teplotou, pokiaľ sa stabilita výrobku nepreukáže pri iných podmienkach prepravy.
4. V prípade použitia vozidiel s kontrolovanou teplotou musí byť zariadenie, ktoré sa používa počas prepravy na monitorovanie teploty, udržiavané a kalibrované v pravidelných intervaloch. Musí sa uskutočniť mapovanie teploty za reprezentatívnych podmienok, pri ktorom sa zohľadnia sezónne výkyvy.
5. Na žiadosť zákazníkov s primeraným odôvodnením a v každom prípade pri nehode poskytnú osoby uvedené v článku 1 ods. 2 zákazníkovi informácie, ktorými preukážu, že boli dodržané teplotné podmienky skladovania alebo prepravy veterinárnych liekov.
6. Ak sa v izolačných boxoch používajú chladiace vložky, musia byť umiestnené tak, aby sa zabezpečilo, že veterinárny liek nepriđe do priameho styku s chladiacou vložkou.
7. Zamestnanci musia byť vyškolení, pokiaľ ide o postupy skladania izolačných boxov (vrátane sezónnych zostáv) a opätovné používanie chladiacich vložiek.
8. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 musia mať zavedený systém na kontrolu opätovného používania chladiacich vložiek, aby sa zabezpečilo, že sa omylom nepoužijú neúplne zachladené vložky. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 zabezpečia primerané fyzické oddelenie mrazených a chladených ľadových vložiek.
9. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 opíšu postup dodávania citlivých veterinárnych liekov a kontrolu sezónnych výkyvov teploty v rámci postupu.

KAPITOLA XI

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 40

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

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

V Bruseli 29. júla 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2021/1249

z 26. júla 2021

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie prijať v Spoločnom výbore EHP k zmene Protokolu 31 o spolupráci v špecifických oblastiach mimo štyroch slobôd pripojenom k Dohode o EHP (rozpočtový riadok 07 20 03 01 – Sociálne zabezpečenie)

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä jej články 46 a 48 v spojení s jej článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 2894/94 z 28. novembra 1994 o opatreniach na vykonávanie Dohody o Európskom hospodárskom priestore ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 1 ods. 3,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Dohoda o Európskom hospodárskom priestore ⁽²⁾ (ďalej len „Dohoda o EHP“) nadobudla platnosť 1. januára 1994.
- (2) Podľa článku 98 Dohody o EHP sa na základe rozhodnutia Spoločného výboru EHP môže meniť, okrem iného, Protokol 31 o spolupráci v špecifických oblastiach mimo štyroch slobôd (ďalej len „protokol 31“) pripojený k Dohode o EHP.
- (3) Je vhodné pokračovať v spolupráci zmluvných strán Dohody o EHP, pokiaľ ide o činnosti Únie financované zo všeobecného rozpočtu Únie, ktoré sa týkajú voľného pohybu pracovníkov, koordinácie systémov sociálneho zabezpečenia, ako aj opatrení vzťahujúcich sa na migrantov vrátane migrantov z tretích krajín.
- (4) Protokol 31 k Dohode o EHP by sa preto mal zmeniť, aby sa v tejto rozšírenej spolupráci mohlo pokračovať aj po 1. januári 2021.
- (5) Pozícia Únie v Spoločnom výbore EHP by mala byť založená na návrhu rozhodnutia Spoločného výboru EHP,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorá sa má v mene Únie prijať v Spoločnom výbore EHP k navrhovanej zmene Protokolu 31 o spolupráci v špecifických oblastiach mimo štyroch slobôd pripojenom k Dohode o EHP, je založená na návrhu rozhodnutia Spoločného výboru EHP ⁽³⁾.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 305, 30.11.1994, s. 6.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 1, 3.1.1994, s. 3.

⁽³⁾ Pozrite dokument ST 10507/21 na <http://register.consilium.europa.eu>.

V Bruseli 26. júla 2021

Za Radu
predseda
G. DOVŽAN

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2021/1250

z 26. júla 2021

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie prijať v Spoločnom výbore EHP k zmene protokolu 31 o spolupráci v špecifických oblastiach mimo štyroch slobôd, ktorý je prílohou Dohody o EHP (Európsky obranný fond)

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 173 ods. 3, článok 182 ods. 4, článok 183 a článok 188 druhý odsek, v spojení s jej článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 2894/94 z 28. novembra 1994 o opatreniach na vykonávanie Dohody o Európskom hospodárskom priestore ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 1 ods. 3,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Dohoda o Európskom hospodárskom priestore ⁽²⁾ (ďalej len „Dohoda o EHP“) nadobudla platnosť 1. januára 1994.
- (2) Podľa článku 98 Dohody o EHP sa na základe rozhodnutia Spoločného výboru EHP môže meniť, okrem iného, protokol 31 o spolupráci v špecifických oblastiach mimo štyroch slobôd (ďalej len „protokol 31“), ktorý je prílohou Dohody o EHP.
- (3) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/697 ⁽³⁾ sa má začleniť do Dohody o EHP.
- (4) Protokol 31 k Dohode o EHP by sa preto mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (5) Pozícia Únie v Spoločnom výbore EHP by preto mala vychádzať z návrhu rozhodnutia Spoločného výboru EHP,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorá sa má v mene Únie prijať v Spoločnom výbore EHP k navrhovanej zmene protokolu 31 o spolupráci v špecifických oblastiach mimo štyroch slobôd, ktorý je prílohou Dohody o EHP, je založená na návrhu rozhodnutia Spoločného výboru EHP ⁽⁴⁾.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 305, 30.11.1994, s. 6.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 1, 3.1.1994, s. 3.

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/697 z 29. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Európsky obranný fond a ktorým sa zrušuje nariadenie (EÚ) 2018/1092 (Ú. v. EÚ L 170, 12.5.2021, s. 149).

⁽⁴⁾ Pozrite dokument ST 10693/21 na <http://register.consilium.europa.eu>.

V Bruseli 26. júla 2021

Za Radu
predseda
G. DOVŽAN

ROZHODNUTIE RADY (SZBP) 2021/1251**z 29. júla 2021,****ktorým sa mení rozhodnutie (SZBP) 2015/1333 o reštriktívnych opatreniach s ohľadom na situáciu v Líbyi**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii, a najmä na jej článok 29,

so zreteľom na návrh vysokého predstaviteľa Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku,

keďže:

- (1) Rada 31. júla 2015 prijala rozhodnutie (SZBP) 2015/1333 ⁽¹⁾.
- (2) Rada podľa článku 17 ods. 2 rozhodnutia (SZBP) 2015/1333 preskúmala zoznam označených osôb a subjektov stanovený v prílohách II a IV k uvedenému rozhodnutiu.
- (3) Rada dospela k záveru, že záznamy o jednej osobe, ktorá je zosnulá, a o ďalšej osobe, v súvislosti s ktorou sa do 2. apríla 2021 uplatňovali reštriktívne opatrenia, by sa mali vypustiť a že reštriktívne opatrenia voči všetkým ostatným osobám a subjektom v zoznamoch stanovených v prílohách II a IV k rozhodnutiu (SZBP) 2015/1333 by sa mali zachovať. Okrem toho by sa mali aktualizovať identifikačné údaje jednej osoby.
- (4) Rozhodnutie (SZBP) 2015/1333 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Rozhodnutie (SZBP) 2015/1333 sa mení takto:

1. V článku 17 sa vypúšťajú odseky 3 a 4.
2. Prílohy II a IV sa menia v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

V Bruseli 29. júli 2021

Za Radu
predseda
G. DOVŽAN

⁽¹⁾ Rozhodnutie Rady (SZBP) 2015/1333 z 31. júla 2015 o reštriktívnych opatreniach s ohľadom na situáciu v Líbyi, a ktorým sa zrušuje rozhodnutie 2011/137/SZBP (Ú. v. EÚ L 206, 1.8.2015, s. 34).

PRÍLOHA

Rozhodnutie (SZBP) 2015/1333 sa mení takto:

1. V prílohe II (Zoznam osôb a subjektov podľa článku 8 ods. 2) sa časť A (Osoby) mení takto:

- a) záznam č. 4 (týkajúci sa generála Khaleda TOHAMIHO) sa vypúšťa;
- b) záznam č. 7 (týkajúci sa Baghdadiho AL-MAHMOUDIHO) sa nahrádza takto:

„7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi	Miesto narodenia: Alassa, Líbya	Predseda vlády plukovníka Kaddáfího.	21.3.2011“
	alias	Štátna príslušnosť: Líbya	Úzko spojený s bývalým režimom Muammara Kaddáfího.	
	AL-MAHMOUDI	Pohlavie: muž		
	Al-Baghdadi, Ali	Adresa: Abú Zabí, Spojené arabské emiráty		
	AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali			

c) záznam č. 15 (týkajúci sa Khalifu GHWELLA) sa vypúšťa.

2. V prílohe IV (Zoznam osôb a subjektov podľa článku 9 ods. 2) sa časť A (Osoby) mení takto:

- a) záznam č. 4 (týkajúci sa generála Khaleda TOHAMIHO) sa vypúšťa;
- b) záznam č. 7 (týkajúci sa Baghdadiho AL-MAHMOUDIHO) sa nahrádza takto:

„7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi	Miesto narodenia: Alassa, Líbya	Predseda vlády plukovníka Kaddáfího.	21.3.2011“
	alias	Štátna príslušnosť: Líbya	Úzko spojený s bývalým režimom Muammara Kaddáfího.	
	AL-MAHMOUDI	Pohlavie: muž		
	Al-Baghdadi, Ali	Adresa: Abú Zabí, Spojené arabské emiráty		
	AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali			

c) záznam č. 20 (týkajúci sa Khalifu GHWELLA) sa vypúšťa.

ROZHODNUTIE RADY (SZBP) 2021/1252

z 29. júla 2021,

ktorým sa mení rozhodnutie 2010/413/SZBP o reštriktívnych opatreniach voči Iránu

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii, a najmä na jej článok 29,

so zreteľom na návrh vysokého predstaviteľa Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku,

keďže:

- (1) Rada 26. júla 2010 prijala rozhodnutie 2010/413/SZBP ⁽¹⁾ o reštriktívnych opatreniach voči Iránu.
- (2) Rada 18. júna 2020 prijala rozhodnutie (SZBP) 2020/849 ⁽²⁾, ktorým sa mení rozhodnutie 2010/413/SZBP.
- (3) V nadväznosti na rozsudok Všeobecného súdu vo veci T-580/19 ⁽³⁾ by sa mal Sayed Shamsuddin Borborudi vypustiť zo zoznamu osôb a subjektov, na ktoré sa vzťahujú reštriktívne opatrenia, uvedenom v prílohe II k rozhodnutiu 2010/413/SZBP.
- (4) V súlade s článkom 26 ods. 3 rozhodnutia Rady 2010/413/SZBP Rada tiež preskúmala zoznam označených osôb a subjektov uvedený v prílohe II k uvedenému rozhodnutiu.
- (5) Na základe uvedeného preskúmania Rada dospela k záveru, že reštriktívne opatrenia voči všetkým osobám a subjektom na zozname uvedenom v prílohe II k rozhodnutiu 2010/413/SZBP by sa mali zachovať, pokiaľ sa ich mená neuvádzajú v prílohe VI k uvedenému rozhodnutiu, a že 21 záznamov uvedených v prílohe II by sa malo aktualizovať.
- (6) Rozhodnutie 2010/413/SZBP by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha II k rozhodnutiu 2010/413/SZBP sa mení tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

V Bruseli 29. júla 2021

Za Radu
predseda
G. DOVŽAN

⁽¹⁾ Rozhodnutie Rady 2010/413/SZBP z 26. júla 2010 o reštriktívnych opatreniach voči Iránu a o zrušení spoločnej pozície 2007/140/SZBP (Ú. v. EÚ L 195, 27.7.2010, s. 39).

⁽²⁾ Rozhodnutie Rady (SZBP) 2020/849 z 18. júna 2020, ktorým sa mení rozhodnutie 2010/413/SZBP o reštriktívnych opatreniach voči Iránu (Ú. v. EÚ L 196, 19.6.2020, s. 8).

⁽³⁾ Rozsudok Všeobecného súdu z 9. júna 2021, Sayed Shamsuddin Borborudi/Rada Európskej únie, T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.

Príloha II k rozhodnutiu 2010/413/SZBP sa mení takto:

1. V časti „I. Osoby a subjekty zapojené do činností v jadrovej oblasti a v oblasti balistických rakiet a osoby a subjekty poskytujúce podporu iránskej vláde“ oddiele „A. Osoby“ sa vypúšťa tento záznam: „25. Sayed Shamsuddin Borborudi“.
2. V časti „I. Osoby a subjekty zapojené do činností v jadrovej oblasti a v oblasti balistických rakiet a osoby a subjekty poskytujúce podporu iránskej vláde“ oddiele „A. Osoby“ sa príslušné záznamy uvedené v zozname nahrádzajú týmito záznamami:

	Meno	Identifikačné údaje	Dôvody	Dátum zaradenia na zoznam
„8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Bývalý výkonný riaditeľ spoločnosti Iran Electronic Industries (pozri oddiel B, č. 20). Do septembra 2020 generálny riaditeľ Organizácie sociálneho zabezpečenia ozbrojených síl (Armed Forces Social Security Organization). Do decembra 2020 námestník iránskeho ministra obrany.	23.6.2008
13.	Anis NACCACHE		Bývalý správca spoločností Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal; jeho spoločnosť sa pokúšala o nákup citlivého tovaru pre subjekty označené v rezolúcii č. 1737 (2006).	23.6.2008
16.	Kontradmirál Mohammad SHAFI' RU DSARI (alias ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi'I; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RU DSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RU DSARI, Mohammad, Shafi'I; RU DSARI, Mohammad, Shafiei)		Bývalý štátny tajomník ministerstva obrany pre koordináciu (pozri oddiel B, č. 29).	23.6.2008
17.	Abdollah SOLAT SANA (alias Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Výkonný riaditeľ zariadenia na konverziu uránu (Uranium Conversion Facility – UCF) v Isfáhane. Toto zariadenie vyrába vstupný materiál (UF6) pre obohacovacie zariadenia v Natanze. Prezident Ahmadínežád udelil 27. augusta 2006 Solatovi Sanovi za jeho úlohu osobitné ocenenie.	23.4.2007
23.	Davoud BABAEI		Súčasný riaditeľ pre bezpečnosť vo výskumnom ústave logistických zložiek ozbrojených síl ministerstva obrany, ktorý sa nazýva Organizácia pre inováciu a výskum v oblasti obrany (SPND), na ktorej čele bol Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi označený OSN. MAAE znepokojuje činnosť SPND v súvislosti s možným vojenským rozmerom iránskeho jadrového programu, Irán v tejto otázke odmieta spolupracovať. Ako riaditeľ pre bezpečnosť je Babaei zodpovedný za to, aby sa neprezeradili informácie, a to ani vo vzťahu k MAAE.	1.12.2011

	Meno	Identifikačné údaje	Dôvody	Dátum zaradenia na zoznam
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Dátum narodenia: 20.9.1974	Íránsky štátny príslušník, ktorý dodával tovar, najmä kovy, krycej spoločnosti SHIG zaradenej na zoznam OSN. Tovar spoločnosti SHIG dodával od januára do novembra 2010. Platby za časť tohto tovaru sa uskutočnili po novembri 2010 v ústredí Export Development Bank of Iran (EDBI) v Teheráne zaradenej na zoznam EÚ.	1.12.2011“

3. V časti „I. Osoby a subjekty zapojené do činností v jadrovej oblasti a v oblasti balistických rakiet a osoby a subjekty poskytujúce podporu iránskej vláde“ oddiele „B. Subjekty“ sa príslušné záznamy uvedené v zozname nahrádzajú týmito záznamami:

	Názov	Identifikačné údaje	Dôvody	Dátum zaradenia na zoznam
„2.	Geografická organizácia ozbrojených síl (Armed Forces Geographical Organisation)		Dcérska spoločnosť MODAFL, ktorá sa považuje za dodávateľa geopriestorových údajov pre program balistických rakiet.	23.6.2008
20.	Iran Electronics Industries (vrátane všetkých pobočiek) a dcérske spoločnosti:	P. O. Box 18575-365, Tehran, Iran	Dcérska spoločnosť, ktorú úplne vlastní MODAFL (a preto sesterská organizácia AIO, AvIO a DIO). Jej úlohou je vyrábať elektronické súčiastky iránskych systémov zbraní.	23.6.2008
	b) Iran Communications Industries (ICI) (alias Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Tehran, Iran; Alternatívna adresa: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Tehran, Iran; Alternatívna adresa: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Tehran	Iran Communications Industries je dcérskou spoločnosťou spoločnosti Iran Electronics Industries (zaradená na zoznam EÚ), vyrába rôzny tovar vrátane komunikačných systémov, avioniky, optických a elektro-optických zariadení, mikroelektroniky, informačných technológií, skúšobných a meracích zariadení, zariadení v oblasti telekomunikačného zabezpečenia, zariadení elektronického boja, výroby a opravy elektróniek do radarov a výroby odpaľovacích zariadení pre rakety.	26.7.2010
28.	Mechanic Industries Group (alias: Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		Zúčastňovala sa na výrobe dielcov pre balistický program.	23.6.2008
37.	Schiller Novin (alias: Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheytariyeh Avenue – no 153 - 3rd Floor - PO BOX 17665/153 6 19389 Tehran	Koná v mene Defense Industries Organisation (DIO).	26.7.2010

	Názov	Identifikačné údaje	Dôvody	Dátum zaradenia na zoznam
38.	Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)		Subjekt podriadený Organizácii leteckého priemyslu Iránu (Aerospace Industries Organisation – AIO). SAKIG vyvíja a vyrába systémy striel zem – vzduch pre iránsku armádu. Vykonáva vojenské projekty a projekty týkajúce sa rakiet a vzdušnej obrany a obstaráva tovar z Ruska, Bieloruska a Severnej Kórey.	26.7.2010
40.	State Purchasing Organisation (Organizácia štátneho nákupu) (SPO, alias State Purchasing Office; State Purchasing Organization)		SPO pravdepodobne uľahčuje dovoz celých zbraní. Zdá sa, že je dcérskou spoločnosťou MODAFL.	23.6.2008
52.	Raad Iran (alias Raad Automation Company; Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Tehran	Spoločnosť zapojená do obstarávania invertorov pre zakázaný iránsky program obohacovania uránu. Spoločnosť Raad Iran bola zriadená s cieľom vyrábať a navrhovať kontrolné systémy a poskytuje predaj a inštaláciu invertorov a programovateľných logických riadiacich jednotiek.	23.5.2011
86.	Karanir (alias Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)	11 39/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Tehran	Zapojená do obstarávania vybavenia a materiálu, ktorý sa priamo využíva v rámci iránskeho jadrového programu.	1.12.2011
95.	Samen Industries (alias Khorasan Metallurgy Industries)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., P.O.Box 91735-549, 91735 Mashhad, Iran, Tel.: +98 511 3853008, +98 511 3870225	Krycí názov pre spoločnosť Khorasan Metallurgy Industries označenú OSN, dcérska spoločnosť Ammunition Industries Group (AMIG).	1.12.2011
99.	TABA (Iran Cutting Tools Manufacturing company - Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; alias Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Tehran	Vo vlastníctve a pod kontrolou spoločnosti TESA zaradenej na zoznam EÚ. Zapojená do výroby vybavenia a materiálu, ktorý sa priamo využíva v rámci iránskeho jadrového programu.	1.12.2011
153.	Organisation of Defensive Innovation and Research (Organizácia pre inováciu a výskum v oblasti obrany – SPND)		Organizácia pre inováciu a výskum v oblasti obrany (SPND) priamo podporuje činnosti Iránu v jadrovej oblasti citlivé z hľadiska šírenia. MAAE spája SPND so svojimi obavamami z možného vojenského rozmeru iránskeho jadrového programu. Organizáciu SPND viedol Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, ktorého označila OSN, a SPND je súčasťou ministerstva obrany a logistiky ozbrojených síl (MODAFL), ktoré označila EÚ.	22.12.2012

	Názov	Identifikačné údaje	Dôvody	Dátum zaradenia na zoznam
161.	Sharif University of Technology	Posledná známa adresa: Azadi Ave/Street, PO Box 11 365-11155, Tehran, Iran, Tel. +98 21 66 161 Email: info@sharif.ir	Sharif University of Technology (SUT) uzavrela viacero dohôd o spolupráci s organizáciami iránskej vlády, ktoré označila OSN a/alebo EÚ a ktoré sú činné vo vojenskej oblasti alebo súvisiacich oblastiach, najmä v oblasti výroby a obstarávania balistických rakiet. Medzi tieto dohody patrí: dohoda s organizáciou Aerospace Industries Organisation, označenou zo strany EÚ, okrem iného v oblasti výroby satelitov; spolupráca s iránskym ministerstvom obrany a Zborom iránskych revolučných gárd (IRGC) týkajúca sa súťaží inteligentných lodí; širšia dohoda so vzdušnými silami IRGC, ktorá sa týka rozvoja a posilňovania vzťahov, organizačnej a strategickej spolupráce univerzity. Celkovo vzaté ide o značnú mieru spolupráce s vládou Iránu vo vojenskej oblasti alebo súvisiacich oblastiach, pričom táto spolupráca predstavuje podporu iránskej vlády.	8.11.2014“

4. V časti „II. Islamské revolučné gardy (Islamic Revolutionary Guard Corps - IRGC)“ oddiele „A. Osoby“ sa príslušné záznamy uvedené v zozname nahrádzajú týmito záznamami:

	Meno	Identifikačné údaje	Dôvody	Dátum zaradenia na zoznam
„2.	Kontradmirál Ali FADAVI		Zástupca veliteľa Zboru islamských revolučných gárd (IRGC). Bývalý veliteľ námorníctva IRGC.	26.7.2010
6.	Mohammad Ali JAFARI, IRGC		Bývalý veliteľ IRGC. V súčasnosti riaditeľ kultúrneho a sociálneho ústredia Hazrat Baqiatollah al-Azam.	23.6.2008“

5. V časti „II. Islamské revolučné gardy (Islamic Revolutionary Guard Corps - IRGC)“ oddiele „B. Subjekty“ sa príslušné záznamy uvedené v zozname nahrádzajú týmito záznamami:

	Meno	Identifikačné údaje	Dôvody	Dátum zaradenia na zoznam
„12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (alias: Etemad Amin Investment Company Mobin; Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemade Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av. Tehran, Iran	Spoločnosť vo vlastníctve alebo pod kontrolou IRGC, ktorá prispieva k financovaniu strategických záujmov režimu.	26.7.2010“

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



Úrad pre vydávanie publikácií
Európskej únie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK