



Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1161 z 2. júna 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „Spray On“ ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1162 zo 6. júna 2023 o požiadavkách interoperability a nediskriminačných a transparentných postupoch prístupu k údajom z merania a o spotrebe ⁽¹⁾ ... 10**
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1163 zo 14. júna 2023 o povolení L-lyzín-monohydrochloridu a síranu L-lyzínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat ⁽¹⁾ 41**

ROZHODNUTIA

- ★ **Rozhodnutie Politického a bezpečnostného výboru (SZBP) 2023/1164 z 13. júna 2023 o vymenovaní vedúceho misie Európskej únie na podporu právneho štátu v Kosove (EULEX KOSOVO) (EULEX KOSOVO/1/2023) 47**

Korigendá

- ★ **Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/5 z 11. decembra 2018, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, nariadenie (ES) č. 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie a smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019) 49**

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

- ★ **Korigendum k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2023/860 z 25. apríla 2023, ktorým sa mení a opravuje vykonávacie nariadenie (EÚ) 2022/128, pokiaľ ide o transparentnosť, vyhlásenie riadiaceho subjektu, koordinačný orgán, certifikačný orgán a určité ustanovenia týkajúce sa EPZF a EPFRV (Ú. v. EÚ L 111, 26.4.2023).....** 62

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1161

z 2. júna 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „Spray On“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

- (1) Spoločnosť Laboratorium Dr. Deppe GmbH predložila 23. apríla 2019 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a článkom 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 ⁽²⁾ Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre rovnaký samostatný biocídny výrobok, ako sa uvádza v článku 1 daného nariadenia, s názvom „Spray On“, ktorý patrí medzi výrobky typu 2 a 4 opísané v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky (ďalej len „register“) pod číslom BC-UR051118-16. V žiadosti bolo uvedené aj číslo žiadosti súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov s názvom „Knieler & Team Propanol Family“ zaregistrovanej v registri pod číslom BC-AQ050985-22.
- (2) Rovnaký samostatný biocídny výrobok „Spray On“ obsahuje ako účinné látky propán-1-ol a propán-2-ol, ktoré sú zaradené do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 2 a 4.
- (3) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013 agentúra predložila Komisii 8. decembra 2021 stanovisko ⁽³⁾ a návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku (*summary of the biocidal product characteristics – SPC*), pokiaľ ide o výrobok „Spray On“.
- (4) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované rozdiely medzi rovnakým samostatným biocídnym výrobkom a súvisiacim referenčným biocídnym výrobkom sa obmedzujú na informácie, ktoré môžu byť predmetom administratívnej zmeny v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013 ⁽⁴⁾, a že na základe posúdenia súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „Knieler & Team Propanol Family“ a pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku rovnaký samostatný biocídny výrobok spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 414/2013 zo 6. mája 2013, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 125, 7.5.2013, s. 4).

⁽³⁾ ECHA *opinion for ‘Spray On’, 8 December 2021* (Stanovisko agentúry ECHA z 8. decembra 2021 k výrobku „Spray On“), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4).

- (5) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 20. októbra 2022 návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku vo všetkých úradných jazykoch Únie.
- (6) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre rovnaký samostatný biocídny výrobok „Spray On“.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Laboratorium Dr. Deppe GmbH sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0027669-0000 na sprístupnenie rovnakého samostatného biocídneho výrobku „Spray On“ na trhu a jeho používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 5. júla 2023 do 31. júla 2032.

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 2. júna 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

Spray On

Výrobky typu 2 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky)

Výrobky typu 4 – Oblasť potravín a krmív (dezinfekčné prostriedky)

Číslo autorizácie: EU-0027669-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0027669-0000

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**1.1. Obchodný názov (názvy) výrobku**

Obchodný názov	Spray On Medizid Rapid Pro Medizid Rapid Optima Pro MyClean DS plus MyClean DS basic Bavacid Quick Immix Clean Pro
----------------	--

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/Meno	Laboratorium Dr. Deppe GmbH
	Adresa	Hooghe Weg 35, 47906 Kempen Nemecko
Číslo autorizácie	EU-0027669-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0027669-0000	
Dátum autorizácie	5. júl 2023	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. júl 2032	

1.3. Výrobca (výrobcovia) výrobku

Názov výrobcu	Laboratorium Dr. Deppe GmbH
Adresa výrobcu	Hooghe Weg 35, 47906 Kempen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Laboratorium Dr. Deppe GmbH, Hooghe Weg 35, 47906 Kempen Nemecko

1.4. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)

Účinná látka	propán-1-ol
Názov výrobcu	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adresa výrobcu	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Nemecko

Miesto výrobných priestorov	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Spojené štáty americké
-----------------------------	---

Účinná látka	propán-1-ol
Názov výrobcu	BASF SE
Adresa výrobcu	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Nemecko

Účinná látka	propán-1-ol
Názov výrobcu	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Adresa výrobcu	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Južná Afrika
Miesto výrobných priestorov	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Južná Afrika

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Adresa výrobcu	Am Stadtholz 37, 33609 Bielefeld Nemecko
Miesto výrobných priestorov	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Nemecko

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Brenntag GmbH
Adresa výrobcu	Stinnes-Platz 1, 45472 Mülheim an der Ruhr Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Shell Nederland Raffinaderij B.V., 3196 KK Rotterdam-Pernis Holandsko Exxon Mobil, LA 70805 Baton Rouge Spojené štáty americké

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,925
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	44,73

2.2. Typ úpravy

AL – Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	<p>Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.</p>
Bezpečnostné upozornenia	<p>Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Zabráňte vdychovaniu pár. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Noste ochranné okuliare. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite nádobu zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu</p>

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(IA)

4.1. Opis použitia

Tabuľka 1

Použití # 1 – dezinfekcia RTU na tvrdé neporózne malé povrchy, tekutina

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídny, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: baktéria Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje</p>
Oblasti použitia	<p>Vnútorne zdravotnícke zariadenia a farmaceutický a kozmetický priemysel, napr. blízke okolie pacienta, pracovné plochy/stoly, všeobecné vybavenie (okrem povrchov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami): dezinfekcia tvrdých/neporéznych malých povrchov. Len na profesionálne použitie.</p>

Spôsoby) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: Povrchový dezinfekčný prostriedok pripravený na použitie pri izbovej teplote (20 ± 2 °C). Celý povrch určený na dezinfekciu sa navlhčí naliatím alebo nastriekaním z krátkej vzdialenosti a následným dôkladným utretím handričkou. Množstvo výrobku by malo byť dostatočné (max. 50 ml/m ²) na to, aby bol povrch mokrý počas času kontaktu.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Minimálny čas expozície: • na kontrolu baktérií, kvasiniek a obalených vírusov: 60 s Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Primeraná frekvencia dezinfekcie v izbe pacienta je 1 – 2 za deň. Maximálny počet aplikácií je 6 za deň. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	125, 150, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP) (príslušenstvo: skrutkovací uzáver PP so striekacou hlavou); 5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrchy by mali byť pred dezinfekciou vždy viditeľne čisté. Maximálny počet aplikácií je 6 za deň.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie

4.2. Opis použitia

Tabuľka 2

Použitie # 2 – dezinfekcia RTU na tvrdé neporózne malé povrchy, tekutina

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne zdravotnícke zariadenia a potravinársky priemysel, napr. príprava jedla a manipulácia v kuchyniach/reštauráciách: dezinfekcia tvrdých/neporéznych malých povrchov. Len na profesionálne použitie.
Spôsoby aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: Povrchový dezinfekčný prostriedok pripravený na použitie pri izbovej teplote (20 ± 2 °C). Celý povrch určený na dezinfekciu sa navlhčí naliatím alebo nastriekaním z krátkej vzdialenosti a následným dôkladným utretím handričkou. Množstvo výrobku by malo byť dostatočné (max. 50 ml/m ²) na to, aby bol povrch mokrý počas času kontaktu.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Minimálny čas expozície: na kontrolu baktérií a kvasiniek pri 20 °C: 60 s Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobky sa môžu používať tak často, ako je potrebné. Primeraná frekvencia v kuchyniach je 1 – 2 za deň. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.
Katégoria(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	125, 150, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP) (príslušenstvo: skrutkovací uzáver PP so striekacou hlavou); 5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE.

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrchy by mali byť pred dezinfekciou vždy viditeľne čisté.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie

4.2.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie

4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE ⁽¹⁾**

5.1. **Pokyny na používanie**

Len na profesionálne použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Uchovávajúte mimo dosahu detí.

Používanie ochrany zraku počas manipulácie s výrobkom je povinné.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovanej oblasti. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte tento hárok.

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokožku stále umývajte vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Vyplachujte minimálne 15 minút. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára:

Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi v prípade expozície očí zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

V PRÍPADE PREHLTNUTIA: Okamžite vypláchnite ústa. Dajte exponovanej osobe niečo na pitie, ak môže prehĺtať. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Opatrenia pri náhodnom úniku:

Ak je to bezpečné, zastavte únik. Odstráňte zdroje zapálenia. Venujte osobitnú pozornosť zabráneniu statickým elektrickým výbojom. Žiadne otvorené ohne. Nefajčite.

Zabráňte vniknutiu do kanalizácie a verejných vôd.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Nasiaknite rozliatu tekutinu do inertných pevných látok, ako je ílovitá zem alebo kremelina. Naberte mechanicky (pomocou metly, lopaty). Zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Likvidácia sa musí vykonať v súlade s oficiálnymi predpismi. Nevyprázdňujte do kanalizácie. Nelikvidujte s domácim odpadom. Obsah/nádobu zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Pred likvidáciou balenie úplne vyprázdňte. Keď sú nádoby úplne prázdne, sú recyklovateľné ako akékoľvek iné obaly.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov

Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Uchovávajúte nádobu tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C

⁽¹⁾ Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.

Neskladujte pri teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Uchovávajte mimo horľavých materiálov.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1162**zo 6. júna 2023****o požiadavkách interoperability a nediskriminačných a transparentných postupoch prístupu k údajom z merania a o spotrebe****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/944 z 5. júna 2019 o spoločných pravidlách pre vnútorný trh s elektrinou a o zmene smernice 2012/27/EÚ ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 24 ods. 2,

po porade s Výborom pre cezhraničné toky elektriny,

keďže:

- (1) Smernicou (EÚ) 2019/944 sa zaviedli viaceré pravidlá, ktorými sa posilňuje postavenie spotrebiteľov a ktorými sa im poskytujú nástroje na prístup k údajom o spotrebe a nákladoch. Najmä inteligentné meracie systémy, ktoré spotrebiteľom umožňujú prístup k objektívnym a transparentným údajom o spotrebe, by mali byť interoperabilné a schopné poskytovať požadované údaje pre odberateľské systémy energetického manažérstva. Členské štáty podľa smernice (EÚ) 2019/944 musia na uvedený účel náležite prihliadať na uplatňovanie príslušných dostupných noriem vrátane noriem umožňujúcich interoperabilitu na úrovni dátových modelov a aplikácií, ako aj na osvedčené postupy a dôležitosť vývoja výmeny údajov, budúce a inovačné energetické služby, zavádzanie inteligentných sietí a vnútorný trh s elektrinou.
- (2) Toto nariadenie je prvým zo série vykonávacích aktov, ktoré by mali byť vypracované na stanovenie požiadaviek interoperability a nediskriminačných a transparentných postupov prístupu k údajom s cieľom v plnom rozsahu vykonávať článok 24 smernice (EÚ) 2019/944. Pravidlá stanovené v tomto nariadení majú uľahčiť interoperabilitu a zvýšiť účinnosť transakcií, ktorých súčasťou je prístup účastníkov trhu k údajom a výmena údajov medzi nimi, a v konečnom dôsledku účinnosť energetických služieb, podporovať hospodársku súťaž na maloobchodnom trhu a pomáhať oprávneným osobám vyhnúť sa neprimeraným administratívnym nákladom.
- (3) Toto nariadenie sa vzťahuje na údaje z merania a o spotrebe vo forme overených údajov z merania a o spotrebe v predchádzajúcich obdobiach a neoverených údajov z merania a o spotrebe takmer v reálnom čase. Stanovujú sa v ňom pravidlá umožňujúce koncovým odberateľom na maloobchodnom trhu s elektrinou a oprávneným osobám pristupovať k týmto údajom včas jednoduchým a bezpečným spôsobom. Okrem toho sa ním zabezpečuje, aby dodávatelia a poskytovatelia služieb mali transparentný a bezproblémový prístup k údajom koncových odberateľov spôsobom, vďaka ktorému sú pre nich údaje jednoducho pochopiteľné a použiteľné za predpokladu, že odberatelia na to udelili potrebné povolenie. Po získaní tohto povolenia poskytuje správca meraných údajov príslušné údaje, na ktoré sa vzťahuje toto schválenie, oprávnenej osobe, ktorú vybral koncový odberateľ. Tento konkrétny postup schvaľovania by bolo možné navyše prepojiť so zmluvnou dohodou, alebo s výslovným ustanovením v zmluvnej dohode s oprávnenou osobou. Takto je zabezpečená interoperabilita spôsobom, ktorým sa rešpektujú práva spotrebiteľa na jeho údaje, a účastníci trhu rovnako chápu druh údajov a pracovných postupov, ktoré sa vyžadujú pre konkrétne služby a procesy. Odberateľov možno požiadať, aby udelili povolenie dodávateľom alebo iným účastníkom trhu, napr. agregátorom, v rámci zmluvných dohôd s nimi. Ak odberateľ vypovie zmluvu s dodávateľom alebo iným účastníkom trhu, dodávateľ alebo účastník trhu by mal mať naďalej prístup k údajom z merania, ktoré sú potrebné na účely vyúčtovania alebo regulácie. Členské štáty môžu vyžadovať zdieľanie určitých údajov z merania na legitímne verejné účely, napríklad s orgánmi zodpovednými za životné prostredie alebo štatistickými úradmi, ako aj s prevádzkovateľmi sústav alebo inými účastníkmi trhu.

(¹) Ú. v. EÚ L 158, 14.6.2019, s. 125.

- (4) Na účely tohto nariadenia by údaje takmer v reálnom čase mali obsahovať odpočty meradiel pochádzajúcich z inteligentných meracích systémov, ktorých činnosť sa začala po 4. júli 2019 alebo ktoré sa začali systematicky používať po tomto dátume v súlade s článkom 19 ods. 6 a článkom 20 smernice (EÚ) 2019/944. Takéto údaje možno získať na ďalšie použitie a spracovanie systémom energetického manažérstva, domácou zobrazovacou jednotkou alebo iným systémom, ktorý sa na účely tohto nariadenia označuje ako „systém spracovania údajov o spotrebe v takmer reálnom čase“.
- (5) Odvetvie rozdeľuje v praxi interoperabilitu do piatich vrstiev. Vrstva podnikových činností sa vzťahuje na podnikové ciele a roly v určitých službách alebo procesoch. Funkčná vrstva sa vzťahuje na prípady použitia, zdieľanie údajov a spravovanie povolení. Informačná vrstva sa vzťahuje na dátové modely a informačné modely, ako je CIM ⁽²⁾. Komunikačná vrstva sa vzťahuje na komunikačné protokoly a formáty údajov, napr. CSV ⁽³⁾ alebo XML ⁽⁴⁾. Vrstva komponentov sa vzťahuje na platformy výmeny údajov, aplikácie a hardvér, napr. meradlá a snímače.
- (6) V tomto nariadení sa stanovuje súbor pravidiel interoperability na prístup k údajom z merania a o spotrebe s prihliadnutím na existujúce vnútroštátne postupy. „Referenčný model“ uvedený v tomto nariadení vymedzuje spoločné pravidlá a postupy na úrovni Únie pre vrstvy podnikových činností, funkčné a informačné vrstvy, a to v súlade s vnútroštátnymi postupmi.
- (7) Splnenie týchto požiadaviek interoperability a dodržiavanie postupov prístupu k údajom závisí od členských štátov, ktoré používajú rovnaký referenčný model pre údaje z merania a o spotrebe. Vytvorením referenčného modelu má toto nariadenie za cieľ zabezpečiť, aby účastníci trhu rovnako a jasne pochopili úlohy, zodpovednosti a postupy spojené s prístupom k údajom. Zavedenie referenčného modelu zároveň umožňuje členským štátom určiť komunikačnú vrstvu a vrstvu komponentov v súlade s vnútroštátnymi osobitosťami a postupmi.
- (8) Referenčný model opisuje pracovné procesy, ktoré sú potrebné z hľadiska určitých služieb a postupov na základe minimálneho súboru požiadaviek na zabezpečenie, aby daný postup mohol prebiehať správne a aby súčasne umožňoval prispôsobenie vnútroštátnym zvyklostiam. Tvorí ho: i) „model rolí“ so súborom rolí/zodpovedností a ich vzájomných interakcií; ii) „informačný model“, ktorý obsahuje informačné prvky, ich vlastnosti a vzťahy medzi týmito prvkami a iii) „procesný model“, v ktorom sa podrobne rozpracúvajú procesné kroky.
- (9) Referenčný model je technologicky neutrálny a nie je priamo spojený so žiadnymi osobitnými podrobnosťami realizácie. V referenčnom modeli sa však pokiaľ možno zohľadňuje vymedzenie pojmov a terminológia ako v dostupných normách a príslušných európskych iniciatívach, napr. v modeli harmonizovanej roly pre trh s elektrinou ⁽⁵⁾ a v spoločnom informačnom modeli² Medzinárodnej elektrotechnickej komisie. Pokiaľ je to možné, v referenčnom modeli by sa mali využívať dostupné európske normy.
- (10) V tomto nariadení sa opisujú roly a zodpovednosti účastníkov trhu pri výmene informácií v rámci referenčného modelu, vrátane rolí a zodpovedností správcu meraných údajov, správcu meracích bodov, poskytovateľa prístupu k údajom a správcu povolení. Účastníci trhu, ktorí si vymieňajú informácie v nadväznosti na postupy opísané v tomto nariadení, by mali byť schopní prevziať roly a zodpovednosti priradené v referenčnom modeli jednotlivu alebo spoločne a takisto môžu byť nositeľmi viac ako jednej roly.
- (11) Dôležité je, aby oprávnené osoby mali možnosť odskúšať svoje produkty a postupy pred ich zavedením. Správcovia meraných údajov a správcovia povolení, vrátane centrálného subjektu, ak ho členský štát určil, by oprávneným osobám mali poskytovať prístup k zariadeniam na testovanie produktov a služieb pokiaľ možno čo najskôr pred ich zavedením, aby sa zabránilo technickým problémom pri ich realizácii, a na doladenie ich činností s cieľom zaistiť, aby ich výrobky a služby fungovali bezproblémovo v súlade s postupmi tohto nariadenia.

⁽²⁾ CIM – *Common Information Model* (spoločný informačný model), <https://www.iec.ch/homepage>.

⁽³⁾ Formát údajov CSV – *Comma-Separated Values* (formát údajov hodnôt oddelených čiarkami).

⁽⁴⁾ Formát údajov XML – *Extensible Markup Language format* (formát rozšíriteľného značkovacieho jazyka).

⁽⁵⁾ HEMRM – *Harmonised Role Model* (model harmonizovanej roly) pre trh s elektrinou eBIX[®], ENTSO-E a EFET.

- (12) Podľa tohto vykonávacieho nariadenia a s cieľom pomôcť pri identifikácii a autentifikácii strán, ktoré žiadajú o prístup k údajom, sa členským štátom odporúča vyzvať poskytovateľov prístupu k údajom a správcov povolení, aby, pokiaľ je to možné, podporili digitálne riešenia v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 ⁽⁶⁾ (ďalej len „nariadenie eIDAS“) na elektronickú identifikáciu a autentifikáciu koncových odberateľov a/alebo oprávnených osôb. Poskytovatelia prístupu k údajom a správcovia povolení by pritom mali využiť už existujúcu vnútroštátnu infraštruktúru. Využívanie digitálnych riešení by malo pomôcť zvýšiť účinnosť online služieb a transakcií v oblasti energetiky a elektronického podnikania a obchodu v Únii.
- (13) Je dôležité, aby nielen oprávnené osoby, ale aj odberatelia mali prístup k svojim vlastným údajom vrátane údajov z inteligentného merania. Preto sa týmto nariadením zabezpečuje, aby koncoví odberatelia mali prístup aj k nevereným údajom z merania a o spotrebe v takmer reálnom čase z inteligentných meracích systémov, ak o to požiadajú v súlade článkom 20 písm. e) smernice (EÚ) 2019/944.
- (14) Členské štáty si môžu vybrať, akým spôsobom splnia požiadavky interoperability vo svojom vnútroštátnom systéme s ohľadom na vnútroštátne postupy, najmä pokiaľ ide o aspekty súvisiace s komunikačnou vrstvou a vrstvou komponentov. Zatiaľ čo týmto sa zaisťuje, aby realizačný model vychádzal z existujúcich vnútroštátnych postupov, oprávneným osobám to zároveň sťažuje pochopenie spôsobu, ako sa referenčný model realizuje v rámci Únie v členských štátoch, najmä pokiaľ ide o komunikačnú vrstvu a vrstvu komponentov. Toto by mohlo viesť k prekážke vstupu na trh oprávnených osôb, ktoré chcú pôsobiť v iných členských štátoch. Preto by sa mal zriadiť spoločný register vnútroštátnych postupov o spôsobe zavedenia referenčného modelu do vnútroštátnych postupov členských štátov a mal by sa sprístupniť verejnosti. Uverejnenie týchto správ je súčasťou transparentných a nediskriminačných postupov zavádzaných týmto nariadením, pretože prispeje k zlepšeniu prístupu k údajom z merania a o spotrebe v celej EÚ zvýšením informovanosti, objasnením uplatniteľných pravidiel a pomôže znížiť prekážky vstupu na trh pre nové subjekty. Navyše umožní účastníkom trhu identifikovať a lepšie pochopiť podobnosti, rozdiely a vzťahy medzi vnútroštátnymi opatreniami členských štátov. Okrem toho pomôže členským štátom pri výmene najlepších postupov a zlepšiť interoperabilitu.
- (15) Na skutočné zabezpečenie transparentnosti postupov prístupu k údajom bude potrebné zhromaždiť správy o vnútroštátnych postupoch zabezpečovaných členskými štátmi a tieto správy sprístupniť na úrovni EÚ a súčasne pomáhať členským štátom pri oznamovaní vnútroštátnych postupov. Európska sieť prevádzkovateľov prenosových sústav pre elektrinu (ďalej len „sieť ENTSO pre elektrinu“) a Európsky subjekt prevádzkovateľov distribučných sústav (ďalej len „subjekt PDS EÚ“) by v tejto súvislosti pomohli zabezpečiť transparentnosť postupov prístupu k údajom v rámci EÚ prostredníctvom neustálej vzájomnej spolupráce a v súvislosti s úlohami v oblasti spravovania údajov a interoperability údajov podľa článku 30 ods. 1 písm. g) a k) a článku 55 ods. 1 písm. d) a e) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/943 ⁽⁷⁾. Táto spolupráca by sa zakladala na existujúcej zodpovednosti dvoch subjektov, a to zodpovednosti subjektu PDS EÚ za prispievanie k digitalizácii distribučných sústav a za účasť na spolupráci s relevantnými orgánmi a regulovanými subjektmi pri rozvoji spravovania údajov, ako aj zodpovednosti siete ENTSO pre elektrinu za prispievanie k vytvoreniu požiadaviek interoperability a nediskriminačných a transparentných postupov prístupu k údajom, ako sa stanovuje v článku 24 smernice (EÚ) 2019/944 a článkoch 30 a 55 nariadenia (EÚ) 2019/943 o elektrine.
- (16) V súvislosti s postupmi opísanými v referenčnom modeli údajov z merania a o spotrebe zavedenom týmto nariadením a prílohou k nemu údaje prijímajú a spracúvajú oprávnené osoby. Akékoľvek spracúvanie osobných údajov podľa tohto vykonávacieho aktu, ako sú identifikačné čísla meradla alebo miesta pripojenia, vymieňané s použitím postupov uvedených v tomto vykonávacom akte, bude musieť byť v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 ⁽⁸⁾, a to aj s požiadavkami na spracúvanie a uchovávanie podľa článku 5 ods. 1

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/943 z 5. júna 2019 o vnútornom trhu s elektrinou (Ú. v. EÚ L 158, 14.6.2019, s. 54).

⁽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).

a článku 6 ods. 1 uvedeného nariadenia. Ak sa navyše inteligentné meradlá považujú za koncové zariadenia, uplatňuje sa aj smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES⁽⁹⁾, ktorá sa v odvetví elektronických komunikácií týka spracovania osobných údajov a ochrany súkromia. Príslušné oprávnené osoby by mali zodpovedajúcim spôsobom plniť svoje povinnosti vyplývajúce z tejto smernice vrátane článku 5 ods. 3.

- (17) V súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725⁽¹⁰⁾ sa uskutočnili konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý 24. augusta 2022 vydal svoje stanovisko,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA 1

Predmet úpravy a vymedzenie pojmov

Článok 1

Predmet úpravy

1. V tomto vykonávacom nariadení sa stanovujú požiadavky interoperability a pravidiel nediskriminačných a transparentných postupov prístupu koncových odberateľov a oprávnených osôb k údajom z merania a o spotrebe elektriny v súlade so smernicou (EÚ) 2019/944. Stanovujú sa v ňom aj nediskriminačné a transparentné postupy prístupu k údajom, ktoré si vyžadujú oznamovanie a uverejňovanie vnútroštátnych postupov uplatňovania referenčného modelu.
2. V záujme zabezpečenia uplatňovania požiadaviek interoperability sa v tomto nariadení zavádza referenčný model údajov z merania a o spotrebe, v ktorom sa uvádzajú pravidlá a postupy, ktoré členské štáty uplatňujú na podporu interoperability. Uvádza sa v ňom zoznam účastníkov trhu s elektrinou, na ktorých sa vzťahuje tento akt, a roly a zodpovednosti, ktoré majú jednotlivito alebo spoločne plniť, ako sa uvádza v článkoch 5, 6, 7 a 8, ako aj v prílohe k tomuto nariadeniu, pričom jeden účastník trhu s elektrinou je schopný plniť viac ako jednu rolu.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto vykonávacieho nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „referenčný model“ sú postupy potrebné na prístup k údajom predstavujúce opis minimálne požadovanej výmeny informácií medzi účastníkmi trhu;
2. „údaje z merania a o spotrebe“ sú odpočty meradla spotreby elektriny zo siete alebo dodávok elektriny do siete, alebo spotreby zo zariadení na výrobu energie na mieste, ktoré sú pripojené k sieti, a obsahujú overené historické údaje a neoverené údaje takmer v reálnom čase;
3. „overené historické údaje z merania a o spotrebe“ sú historické údaje z merania a o spotrebe získané z meradla, bežného meracieho zariadenia alebo inteligentného meradla, alebo z inteligentného meracieho systému, alebo údaje doplnené o náhradné hodnoty, ktoré sú v prípade nedostupnosti meradiel určené inak;

⁽⁹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES z 12. júla 2002 týkajúca sa spracovávania osobných údajov a ochrany súkromia v sektore elektronických komunikácií (smernica o súkromí a elektronických komunikáciách) (Ú. v. ES L 201, 31.7.2002, s. 37).

⁽¹⁰⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracovávaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

4. „inteligentné meradlo“ je elektronické meracie zariadenie nainštalované v rámci inteligentného meracieho systému, ako sa vymedzuje v článku 2 bode 23 smernice (EÚ) 2019/944;
5. „údaje z merania a o spotrebe v takmer reálnom čase“ sú údaje z merania a o spotrebe poskytované nepretržite inteligentným meradlom alebo inteligentným meracím systémom za krátke časové obdobie, zvyčajne v rozsahu sekúnd alebo až po interval zúčtovania odchýlok na vnútroštátnom trhu, ktoré sú neoverené a sprístupnené prostredníctvom štandardizovaného rozhrania alebo vzdialeného prístupu v súlade s článkom 20 písm. a) smernice (EÚ) 2019/944 o elektrine;
6. „oprávnená osoba“ je subjekt ponúkajúci energetické služby koncovým odberateľom, ako sú dodávatelia, prevádzkovatelia prenosovej a distribučnej sústavy, delegovaní prevádzkovatelia a iné tretie strany, agregátori, spoločnosti poskytujúce energetické služby, komunity vyrábajúce energiu z obnoviteľných zdrojov, občianske energetické spoločenstvá a poskytovatelia regulačných služieb, pokiaľ ponúkajú energetické služby koncovým odberateľom;
7. „správca meraných údajov“ je osoba zodpovedná za uloženie overených historických údajov z merania a o spotrebe a odovzdávanie týchto údajov koncovým odberateľom a/alebo oprávneným osobám;
8. „povolenie“ je súhlas, ktorý udeľuje koncový odberateľ oprávnenej osobe na základe zmluvnej dohody uzavretej s touto osobou, s prístupom k svojim údajom z merania a o spotrebe, ktoré spravuje správca meraných údajov na účely poskytovania konkrétnej služby;
9. „platné povolenie“ je povolenie, ktoré nebolo zrušené alebo ktorého platnosť neuplynula;
10. „správca povolení“ je osoba zodpovedná za spravovanie registra povolení prístupu k údajom za súbor meracích bodov, ktorá na požiadanie sprístupňuje tieto informácie koncovým odberateľom a oprávneným osobám v odvetví;
11. „protokol prístupu k údajom“ je záznam o sprístupnených údajoch opatrený časovou pečiatkou, ktorý obsahuje aspoň identifikáciu koncového odberateľa alebo oprávnenej osoby prístupujúcich k údajom a prípadne aj identifikáciu povolenia použitého na prístup k údajom;
12. „správca meracích bodov“ je osoba zodpovedná za spravovanie a sprístupňovanie vlastností meracieho bodu vrátane registrácií oprávnených osôb a koncových odberateľov pripojených k meraciemu bodu;
13. „poskytovateľ prístupu k údajom“ je strana zodpovedná za uľahčenie prístupu koncového odberateľa alebo oprávnených osôb k overeným historickým údajom z merania a o spotrebe, a to aj v spolupráci s inými stranami;
14. „protokol udelenia povolenia“ je záznam opatrený časovou pečiatkou o udelení, zrušení alebo ukončení povolenia oprávnenej osobe alebo koncovému odberateľovi vrátane identifikátora povolenia a identifikátora strán;
15. „poskytovateľ identifikačných služieb“ je osoba, ktorá spravuje informácie o totožnosti, vydáva, uchováva, chráni, pravidelne aktualizuje a spravuje informácie o totožnosti fyzickej alebo právnickej osoby a poskytuje služby autentifikácie oprávneným osobám a koncovým odberateľom;
16. „autentifikácia“ je elektronický postup, ktorý umožňuje elektronickú identifikáciu fyzickej alebo právnickej osoby;
17. „prevádzkovateľ meradla“ je osoba zodpovedná za montáž, údržbu, skúšanie a vyradenie fyzických meradiel z prevádzky;
18. „systém spracovania údajov o spotrebe v takmer reálnom čase“ je systém alebo zariadenie, ktoré prijíma tok neoverených údajov v takmer reálnom čase z inteligentného meracieho systému, ako je uvedený v článku 20 prvom pododseku písm. a) smernice (EÚ) 2019/944.

KAPITOLA 2

Požiadavky interoperability a transparentné a nediskriminačné postupy prístupu k údajom

Oddiel 1

Požiadavky interoperability – referenčný model

Článok 3

Zavedenie referenčného modelu

V záujme splnenia požiadaviek interoperability uplatňujú elektroenergetické podniky na maloobchodnom trhu s elektrinou referenčný model uvedený v tejto kapitole a v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Referenčný model a informácie o organizácii trhu

1. Členské štáty oznámia vnútroštátne postupy týkajúce sa vykonávania požiadaviek interoperability a postupov prístupu k údajom podľa článku 10 a zabezpečia, aby boli tieto postupy v súlade s povinnosťami stanovenými v tomto nariadení.
2. Členské štáty zabezpečia, aby informácie o organizácii vnútroštátneho trhu týkajúce sa konkrétnych rolí a zodpovedností uvedené v tabuľke I prílohy boli ľahko dostupné pre všetky oprávnené osoby a všetkých koncových odberateľov.
3. Informácie uvedené v odseku 2 tohto článku obsahujú identifikáciu osôb, ktoré na vnútroštátnom trhu konajú ako správcovia meraných údajov, správcovia meracích bodov, poskytovatelia prístupu k údajom a správcovia povolení, ktorých zodpovednosť je uvedená v článkoch 5, 6, 7 a 8 tohto nariadenia.

Článok 5

Zodpovednosť správcu meraných údajov

1. Správca meraných údajov v záujme bezproblémového prístupu koncových odberateľov a oprávnených osôb k údajom:
 - a) nediskriminačným spôsobom a bez zbytočného odkladu sprístupňuje na požiadanie overené údaje z merania a o spotrebe koncovým odberateľom a oprávneným osobám v súlade s týmto nariadením prostredníctvom online rozhrania alebo iného vhodného rozhrania;
 - b) zabezpečuje, aby koncoví odberatelia i) mohli pristupovať k svojim overeným údajom z merania a o spotrebe; ii) mohli ich sprístupňovať oprávneným osobám a iii) prijímať ich v štruktúrovanom, bežne používanom, strojovo čitateľnom a interoperabilnom formáte;
 - c) pravidelne aktualizuje protokol prístupu k údajom a sprístupňuje ho koncovým odberateľom prostredníctvom online rozhrania alebo iného vhodného rozhrania bezplatne, bez zbytočného odkladu a na požiadanie koncového odberateľa;
 - d) pri prenose údajov oprávneným osobám a za dodržania príslušného práva v oblasti ochrany osobných údajov, podľa potreby v spolupráci so správcom povolení, zabezpečuje existenciu platného povolenia alebo iného právneho základu, aby sa údaje zákonným spôsobom odosieli alebo spracúvali, a to podľa potreby aj v súlade s nariadením (EÚ) 2016/679.
2. Správcovia meraných údajov uchovávajú doplňujúce informácie k historickým údajom z merania a o spotrebe v súlade bodom 4 písm. a) a b) prílohy I k smernici (EÚ) 2019/944. Na požiadanie koncového odberateľa sa historické údaje z merania a o spotrebe uchovávajú k dispozícii počas obdobia uchovávania spolu s informáciami príslušného protokolu na účely prístupu koncového odberateľa a oprávnených osôb k týmto údajom.

3. Správcovia meraných údajov poskytujú oprávneným osobám prístup k skúšobným zariadeniam, na ktorých môže oprávnená osoba skúšať zhodu svojich systémov so systémami správcu meraných údajov vykonávajúceho postupy podľa tohto nariadenia. Skúšobné zariadenie musí byť dostupné pred zavedením postupov a počas ich uplatňovania.
4. Určený subjekt môže vykonávať povinnosti uvedené v odsekoch 1 až 3 spoločne so správcom meraných údajov, pokiaľ to stanovili členské štáty.

Článok 6

Zodpovednosť správcu meracích bodov

Správca meracích bodov bez zbytočného odkladu informuje správcu povolení a na vnútroštátnej úrovni podľa potreby správcu meraných údajov o všetkých zmenách v pridelení koncových odberateľov k meracím bodom a o všetkých ďalších vonkajších udalostiach, ktoré zneplatnia platné povolenia udelené v ich oblasti zodpovednosti.

Článok 7

Zodpovednosť poskytovateľa prístupu k údajom

1. Poskytovatelia prístupu k údajom v súlade s článkom 23 ods. 2 smernice (EÚ) 2019/944 sprístupnia verejnosti prostredníctvom online rozhrania:
 - a) všetky relevantné postupy, ktoré používajú na poskytovanie prístupu k údajom, ako sú opísané v referenčnom modeli uvedenom v tejto kapitole a v prílohe, kde je uvedený konkrétny prípad prístupu koncových odberateľov;
 - b) prostriedky prístupu koncových odberateľov k ich historickým údajom z merania a o spotrebe, bez zbytočného odkladu, podľa potreby v spolupráci so správcom meraných údajov. Toto bude možné na základe postupov prístupu koncového odberateľa k overeným historickým údajom z merania a o spotrebe opísaných v prílohe.
2. Poskytovatelia prístupu k údajom majú k dispozícii a koncovým odberateľom sprístupňujú ich informácie z protokolu vrátane času, keď sa oprávnenej osobe alebo koncovému odberateľovi povolil prístup k údajom, a druhu údajov, ktorých sa to týkalo. Tieto informácie sa sprístupňujú online, bezplatne, bez zbytočného odkladu, vždy keď koncový odberateľ požiada o prístup.
3. Určený subjekt môže vykonávať povinnosti uvedené v odsekoch 1 a 2 spoločne s poskytovateľom prístupu k údajom, pokiaľ to stanovili členské štáty.

Článok 8

Zodpovednosť správcu povolení

1. Správca povolení
 - a) udeľuje oprávneným osobám povolenie na prístup k overeným historickým údajom z merania a o spotrebe a na požiadanie koncových odberateľov bez zbytočného odkladu zrušuje povolenia v súlade s postupmi opísanými v prílohe;
 - b) na požiadanie poskytuje koncovým odberateľom prehľad platných povolení a povolení na zdieľanie historických údajov, ako sa uvádzajú v článku 5 ods. 2;
 - c) spracúva oznámenia o zrušení povolení doručené v súlade s postupmi v tomto nariadení;
 - d) informuje správcu meraných údajov (kroky 3.5 a 4.9 v prílohe), v prípade potreby oprávnenú osobu (krok 4.11) a koncového odberateľa (kroky 3.4 a 4.13), hneď ako správca povolení dostane oznámenie o zrušení platnosti povolenia;
 - e) uchováva protokol udelenia povolenia pre koncových odberateľov a sprístupňuje im tieto informácie online, bezplatne, bez zbytočného odkladu a na požiadanie;
 - f) sprístupňuje verejnosti príslušné postupy, ktoré používa na poskytnutie prístupu k údajom, ako sa opisuje v referenčnom modeli a znázorňuje v prílohe v súlade s článkom 23 ods. 2 smernice (EÚ) 2019/944.

2. Správcovia povolení spolupracujú s oprávnenými osobami a správcami meraných údajov s cieľom uľahčiť skúšanie postupov na zavedenie referenčného modelu. Táto spolupráca sa uskutoční pred zavedením postupov a počas ich uplatňovania.
3. Určený subjekt môže vykonávať povinnosti uvedené v odsekoch 1 a 2 spoločne so správcom povolení, pokiaľ to stanovili členské štáty.

Článok 9

Požiadavky interoperability a postupy prístupu k údajom z merania a o spotrebe v takmer reálnom čase

Na zabezpečenie prístupu koncových odberateľov k údajom z merania a o spotrebe v takmer reálnom čase prostredníctvom štandardizovaného rozhrania alebo prostredníctvom vzdialeného prístupu členské štáty uplatňujú metódy podľa postupov 5 a 6 uvedených v prílohe k tomuto nariadeniu.

Oddiel 2

Transparentné a nediskriminačné postupy prístupu k údajom – Oznamovanie a register vnútroštátnych postupov

Článok 10

Oznamovanie vnútroštátnych postupov

1. Členské štáty v záujme zabezpečenia transparentnosti vnútroštátnych postupov prístupu k údajom a nediskriminácie pri nich v súlade s článkom 23 smernice (EÚ) 2019/944:
 - a) vykonávajú a pravidelne aktualizujú mapovanie vnútroštátnych postupov na vnútroštátnej úrovni, ktoré obsahuje aj podrobný opis a vysvetlenie spôsobu vykonania procesných krokov v tabuľkách III.1 až III.6 prílohy k tomuto nariadeniu, stanovenie prípadnej kombinácie krokov a poradie ich vykonania a
 - b) oznamujú Komisii mapovanie vnútroštátnych postupov uvedené v písmene a), ktoré sa uverejňuje vo verejne dostupnom registri zriadenom podľa článku 12.
2. Oznámenie musí obsahovať informácie o vnútroštátnom zavedení referenčného modelu a rôznych rolách, výmenách informácií a postupoch.
3. V rámci tohto oznámenia sa zohľadňuje usmernenie vypracované Komisiou uvedené v článku 13.
4. Členské štáty poskytnú Komisii oznámenie o vnútroštátnych postupoch uvedené v odseku 1 najneskôr 5. júla 2025.
5. Ak členský štát prejde na nový systém spravovania údajov pred 5. januárom 2025, oznámenie sa môže zúžiť na nové opatrenia za predpokladu, že tento systém pokryje viac ako 90 % koncových odberateľov do 5. júla 2026.

Článok 11

Spolupráca v oblasti transparentnosti údajov medzi subjektom PDS EÚ a sieťou ENTSO pre elektrinu

1. Spolupráca medzi Európskou sieťou prevádzkovateľov prenosových sústav pre elektrinu (ďalej len „sieť ENTSO pre elektrinu“) a Európskym subjektom prevádzkovateľov distribučných sústav (ďalej len „subjekt PDS EÚ“) stanovená v článku 30 ods. 1 písm. g) a k) a článku 55 ods. 1 písm. d) a e) nariadenia (EÚ) 2019/943 môže mať formu spoločnej pracovnej skupiny, ktorá začne proces zberu a uverejňovania vnútroštátnych postupov stanovených v členských štátoch. Sieť ENTSO pre elektrinu a subjekt PDS EÚ môžu takto spolupracovať aj v rámci poradenstva Komisii a jej podpory pri monitorovaní vykonávania vykonávacích aktov týkajúcich sa interoperability údajov podľa článku 24 ods. 2 smernice (EÚ) 2019/944 a pri ich ďalšej príprave.

2. Počas prípravy odporúčaní a podporných činností pre Komisiu sieť ENTSO a subjekt PDS EÚ úzko spolupracujú so zástupcami národných regulačných orgánov, príslušných orgánov a regulovaných subjektov s inštitucionálnymi úlohami na vnútroštátnej úrovni, ktoré sa týkajú práva na prístup k údajom z merania a o spotrebe, ako aj so všetkými príslušnými zainteresovanými stranami vrátane spotrebiteľských organizácií, maloobchodných predajcov elektriny, európskych normalizačných organizácií, poskytovateľov služieb a výrobcov zariadení a komponentov.

Článok 12

Úlohy v rámci spolupráce subjektu PDS EÚ a siete ENTSO pre elektrinu v oblasti transparentnosti údajov

1. Medzi hlavné úlohy, ktoré v záujme zabezpečenia transparentnosti prístupu k údajom v celej EÚ plní sieť ENTSO pre elektrinu a subjekt PDS EÚ v rámci spolupráce v oblasti transparentnosti údajov, patrí:

- a) vypracovanie usmernenia na pomoc členským štátom pri oznamovaní vnútroštátnych postupov, ako sa stanovuje v článku 13;
- b) zhromažďovanie správ o vnútroštátnych postupoch stanovených členskými štátmi v oblasti zavádzania referenčného modelu, ako sa stanovuje v článku 10;
- c) uverejňovanie správ o vnútroštátnych postupoch vo verejne dostupnom registri, ktorý sa pravidelne aktualizuje.

2. Sieť ENTSO pre elektrinu a subjekt PDS EÚ môžu spolupracovať aj v rámci pomoci Komisii postupom stanoveným v článku 11 ods. 2 tohto nariadenia pri monitorovaní zavádzania referenčného modelu uvedeného v tomto nariadení a jeho ďalšom rozvoji v dôsledku regulačných, trhových a technologických zmien a na požiadanie podporovať Komisiu pri vypracovaní budúcich vykonávacích aktov, požiadaviek interoperability a nediskriminačných a transparentných postupov týkajúcich sa prístupu k údajom odberateľa potrebných na zmenu dodávateľa, riadenie odberu a iné služby uvedené v článku 23 ods. 1 smernice (EÚ) 2019/944.

Článok 13

Usmernenie k podávaniu správ o vnútroštátnych postupoch

Najneskôr 5. júla 2024 Komisia s pomocou siete ENTSO pre elektrinu a subjektu PDS EÚ vypracuje a sprístupní verejnosti usmernenie o podávaní správ o vnútroštátnych postupoch.

KAPITOLA 3

Záverečné ustanovenia

Článok 14

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Článok 3 sa uplatňuje 5. januára 2025.

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

V Bruseli 6. júna 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Referenčný model prístupu k údajom z merania a o spotrebe

Referenčný model údajov z merania a o spotrebe sa skladá zo súboru referenčných postupov prístupu k údajom a výmen požadovaných informácií medzi rolami, ktoré vykonávajú účastníci trhu v súvislosti s týmto konkrétnym prípadom.

Tabuľky v tejto prílohe zohľadňujú tento súbor informácií, ktorý predstavuje referenčný model. Procesné kroky, ktoré sú opísané v tejto prílohe, možno pri uplatňovaní na vnútroštátnej úrovni kombinovať alebo vykonávať v rôznom poradí.

Tabuľka I obsahuje informácie o štruktúre a prostredí vnútroštátneho trhu, obzvlášť užitočné pre oprávnené osoby, ktoré by chceli začať pôsobiť na príslušnom území a využívať prístup k údajom z merania a o spotrebe v každom členskom štáte. V tabuľke I je najmä zoznam informácií, ktoré musia byť prístupné oprávneným osobám, aby sa mohli zaregistrovať, prihlásiť (onboarding) alebo vytvoriť infraštruktúru, ktorá je podmienkou účasti na postupoch uvedených v tabuľke III, a zodpovedajúcim spôsobom komunikovať a vymieňať si informácie s príslušnými účastníkmi trhu, ktorí obsadili roly a preberajú zodpovednosti uvedené v tabuľke II.

Tabuľka I

Všeobecné informácie o prostredí členských štátov

ID	Názov	Opis	
I1	Príslušný vnútroštátny orgán	Názov	Názov určeného príslušného vnútroštátneho orgánu.
		Webové sídlo	Webové sídlo určeného príslušného vnútroštátneho orgánu.
		Úradný kontakt	Kontaktné údaje subjektu zodpovedného za riadenie mapovania vnútroštátnych postupov.
		Poznámka: Týmto príslušným orgánom môže byť verejný alebo súkromný subjekt.	
I2	Informácie o nastavení spravovania údajov členského štátu	Názov	V náležitých prípadoch názov prostredia spravovania a výmeny údajov v súlade s článkom 23 smernice (EÚ) 2019/944.
		Webové sídlo	V náležitých prípadoch odkaz na webové sídlo s vysvetlením ustanovení o prístupe k údajom v členskom štáte.
		Úradný kontakt	Kontaktné údaje subjektu zodpovedného za vnútroštátne predpisy o správe údajov.
		Vnútroštátny regulačný základ	Odkaz na právny základ pre infraštruktúru zdieľania údajov.
		Dokumentácia	Sebestačný opis predpisov členských štátov vzhľadom na prístup k údajom.
I3	Informácie o správcoch meraných údajov v členskom štáte (jedno mapovanie za každého aktívneho správcu meraných údajov v členskom štáte)	Názov	Názov organizácie.
		Typ identifikácie	Registračný kód ACER, identifikátor právneho subjektu (LEI), identifikačný kód banky (BIC), energetický identifikačný kód (EIC), globálne lokalizačné číslo (GLN/GS1) alebo národný identifikačný kód (NIC).
		Identifikácia organizácie	Kód alebo identifikačné číslo organizácie (nominovanej ako „správca meraných údajov“) na základe typov identifikácie uvedených v predchádzajúcom poli.
		Webové sídlo	V náležitých prípadoch odkaz na webové sídlo alebo aplikáciu, ktorá sa používa na sťahovanie údajov.
		Úradný kontakt	Kontaktné údaje subjektu zodpovedného za prístup koncových odberateľov alebo oprávnených osôb k údajom.
		Oblasť meracej siete	Opis súboru meracích bodov, za ktoré správca meraných údajov spravuje merané údaje.

I4	Informácie o správcoch meracích bodov v členskom štáte <i>(jedno mapovanie za každého správcu meracích bodov v členskom štáte)</i>	Názov	Názov organizácie.
		Typ identifikácie	Registračný kód ACER, identifikátor právneho subjektu (LEI), identifikačný kód banky (BIC), energetický identifikačný kód (EIC), globálne lokalizačné číslo (GLN/GS1) alebo národný identifikačný kód (NIC).
		Identifikácia organizácie	Kód alebo identifikácia organizácie (nominovanej ako „správca meracích bodov“) na základe typov identifikácie uvedených v predchádzajúcom poli.
		Webové sídlo	V náležitých prípadoch odkaz na webové sídlo alebo aplikáciu, ktorá sa používa na sťahovanie údajov.
		Úradný kontakt	Kontaktné údaje subjektu zodpovedného za prístup koncových odberateľov alebo oprávnených osôb k údajom.
I5	Informácie o poskytovateľovi prístupu k údajom <i>(za každý merací bod v členskom štáte musí byť zmapovaný aspoň jeden aktér)</i>	Názov	Názov organizácie.
		Typ identifikácie	Registračný kód ACER, identifikátor právneho subjektu (LEI), identifikačný kód banky (BIC), energetický identifikačný kód (EIC), globálne lokalizačné číslo (GLN/GS1) alebo národný identifikačný kód (NIC).
		Identifikácia organizácie	Kód alebo identifikačné číslo organizácie na základe typov identifikácie uvedených v predchádzajúcom poli.
		Webové sídlo	V náležitých prípadoch odkaz na webové sídlo alebo webovú aplikáciu, ktorá sa používa na prístup koncového odberateľa k údajom.
		Úradný kontakt	Kontaktné údaje subjektu zodpovedného za prístup koncových odberateľov k údajom.
I6	Informácie o správcoch povolení v členskom štáte <i>(za každého aktívneho správcu povolení v členskom štáte aspoň jedno mapovanie)</i>	Názov	Názov organizácie.
		Typ identifikácie	Registračný kód ACER, identifikátor právneho subjektu (LEI), identifikačný kód banky (BIC), energetický identifikačný kód (EIC), globálne lokalizačné číslo (GLN/GS1) alebo národný identifikačný kód (NIC).
		Identifikácia organizácie	Kód alebo identifikačné číslo organizácie na základe typov identifikácie uvedených v predchádzajúcom poli.
		Webové sídlo	V náležitých prípadoch odkaz na webové sídlo alebo webovú aplikáciu, ktorá sa používa na správu povolení.
		Úradný kontakt	Kontaktné údaje subjektu zodpovedného za zdieľanie údajov.
		Zodpovednosť za spravovanie povolení	správcom meraných údajov, za ktorých správca povolení spravuje povolenia. Poznámka: Platí aj v prípade správcu meraných údajov, aby mohol využívať viacerých správcov povolení, aj v prípade správcu povolení, aby mohol konať za viacerých správcov meraných údajov.

		Dokumentácia prístupu	Sebestačné vysvetlenie predpisov členského štátu vzhľadom na vyžítvanie prístupu oprávnenej osoby k overeným historickým údajom z merania a o spotrebe. Odporúča sa uviesť aj anglickú verziu tejto dokumentácie.
		Poskytovateľ identifikačných služieb	Poskytovateľ identifikačných služieb, ktorého správca povolení využil na autentifikáciu koncových odberateľov.
		Prihlásenie (onboarding) oprávnenej osoby	Buď odkaz na dokumentáciu v angličtine týkajúcu sa postupu prihlásenia (onboarding), alebo úplné sebestačné vysvetlenie v angličtine, ako sa oprávnená osoba môže prihlásiť do produkčného prostredia s cieľom využiť prístup oprávnenej osoby k overeným historickým údajom z merania a o spotrebe.
		Skúšobné prihlásenie (onboarding) oprávnenej osoby	V prípade potreby, buď odkaz na dokumentáciu v angličtine týkajúcu sa postupu prihlásenia (onboarding), alebo úplné sebestačné vysvetlenie v angličtine, ako sa oprávnená osoba môže prihlásiť do skúšobného prostredia s cieľom využiť prístup oprávnenej osoby k overeným historickým údajom z merania a o spotrebe.
		Cenník prístupu oprávnených osôb k údajom	Úplný opis všetkých nákladov oprávnených osôb.
17	Informácie o štandardizovaných rozhraniach inteligentných meradiel alebo inteligentných meracích systémov v takmer reálnom čase v členskom štáte podľa článku 20 písm. a) smernice (EÚ) 2019/944 (uplatniteľné musí byť aspoň jedno mapovanie za každú špecifikáciu rozhrania používanú inteligentnými meradlami zavedenými v členskom štáte po 4. júli 2019)	Názov	Typové označenie modelu meradla.
		Základná trieda použitého rozhrania	Uvedie sa úroveň napätia, na ktorej sa model meradla používa. V prípade vysokého a veľmi vysokého napätia uveďte podrobne použité štandardizované rozhranie alebo použitý vzdialený prístup. V prípade nízkeho napätia by odpovede mali zodpovedať zatriedeniu (vyberte použiteľné možnosti): — H1 (ako sa vymedzuje v norme CEN/CENELEC/ET-SI/TR 50572:2011 ⁽¹⁾), — H2 (ako sa vymedzuje v norme CEN/CENELEC/ET-SI/TR 50572:2011), — H3 (ako sa vymedzuje v norme CEN/CENELEC/ET-SI/TR 50572:2011), — vzdialený prístup (uveďte podrobne).
		Predajca	Názov organizácie predajcu komponentov inteligentného meradla alebo inteligentného meracieho systému
		Správcovia meracích bodov, ktorí používajú model	Identifikátory správcov meracích bodov, ktorí používajú model.
		Norma fyzického rozhrania	Názov a verzia použitej normy.
		Komunikačný protokol	Názov a verzia použitej normy.
		Dátové formáty	Názov a verzia použitej normy.

(¹) CEN/CLC/ETSI/TR 50572:2011 – *Functional reference architecture for communications in smart metering systems* (Funkčná referenčná architektúra na komunikáciu v inteligentných meracích systémoch) koordinačnej skupiny CEN/CLC/ETSI pre inteligentné meradlá.

Tabuľka II

Roly

Názov roly	Druh roly	Opis roly
Koncový odberateľ	Podniková činnosť	Podľa vymedzenia v článku 2 bode 3 smernice (EÚ) 2019/944. Označuje stranu, ktorá je pripojená k sieti a nakupuje elektrinu na vlastné použitie. Poznámka: Sem patrí aj prípad aktívnych odberateľov a účastníkov komunít vyrábajúcich energiu z obnoviteľných zdrojov alebo občianskych energetických spoločenstiev.
Príslušný orgán	Podniková činnosť	Príslušným orgánom by mohol byť verejný alebo súkromný subjekt v členskom štáte.
Oprávnená osoba	Podniková činnosť	„Oprávnená osoba“ je subjekt ponúkajúci energetické služby koncovým odberateľom, ako sú dodávatelia, prevádzkovatelia prenosovej a distribučnej sústavy, delegovaní prevádzkovatelia a iné tretie strany, agregátori, spoločnosti poskytujúce energetické služby, komunity vyrábajúce energiu z obnoviteľných zdrojov, občianske energetické spoločenstvá a poskytovatelia regulačných služieb, pokiaľ ponúkajú energetické služby koncovým odberateľom.
Správca meraných údajov	Podniková činnosť	Osoba zodpovedná za uloženie overených historických údajov z merania a o spotrebe a poskytujúca tieto údaje koncovým odberateľom a/alebo oprávneným osobám.
Správca meracích bodov	Podniková činnosť	Osoba zodpovedná za spravovanie a sprístupňovanie vlastností meracieho bodu vrátane registrácií oprávnených osôb a koncových odberateľov pripojených k meraciemu bodu.
Poskytovateľ prístupu k údajom	Podniková činnosť	Strana zodpovedná za uľahčenie prístupu koncového odberateľa alebo oprávnených osôb k overeným historickým údajom z merania a o spotrebe, a to aj v spolupráci s inými stranami.
Správca povolení	Podniková činnosť	Osoba zodpovedná za správu registra povolení prístupu k údajom za súbor meracích bodov, ktorá na požiadanie sprístupňuje tieto informácie koncovým odberateľom a oprávneným osobám v odvetví.
Poskytovateľ identifikačných služieb	Podniková činnosť a/alebo systém	Osoba, ktorá spravuje informácie o totožnosti; vydáva, uchováva, chráni, pravidelne aktualizuje a spravuje informácie o totožnosti fyzickej alebo právnickej osoby a poskytuje služby autentifikácie oprávneným osobám a koncovým odberateľom.
Prevádzkovateľ meradla	Podniková činnosť a/alebo systém	Osoba zodpovedná za montáž, údržbu, skúšanie a vyradovanie fyzických meradiel z prevádzky.
Inteligentné meradlo	Systém	Elektronické meracie zariadenie nainštalované v rámci inteligentného meracieho systému, ako sa vymedzuje v článku 2 bode 23 smernice (EÚ) 2019/944. Poznámka: Takýto inteligentný merací systém podporuje funkcie opísané v článku 20 smernice (EÚ) 2019/944.
Systém spracovania údajov o spotrebe v takmer reálnom čase	Systém	Systém alebo zariadenie, ktoré prijíma tok neoverených údajov v takmer reálnom čase z inteligentného meracieho systému, ako sa uvádza v článku 20 prvom pododseku písm. a) smernice (EÚ) 2019/944. Poznámka: Mohol by to byť napríklad systém energetického manažérstva, domáca zobrazovacia jednotka alebo iné zariadenie.

Očakáva sa, že všetky roly typu *podniková činnosť* sa budú vykonávať zabezpečeným, autentifikovaným spôsobom a prostredníctvom dôveryhodných komunikačných kanálov. Z tohto dôvodu sa kroky súvisiace s autentifikáciou použité pri týchto komunikačných partneroch v ďalej uvedených postupoch neuvádzajú. Sú to „prístup koncového odberateľa k overeným historickým údajom z merania a o spotrebe“, „prístup oprávnenej osoby k overeným historickým údajom z merania a o spotrebe“, „výpoveď poskytovania služby oprávnenou osobou“, „zrušenie platného povolenia koncovým odberateľom“, „aktivovanie toku údajov v takmer reálnom čase z inteligentného meradla alebo inteligentného meracieho systému“, a „odčítanie údajov v takmer reálnom čase z inteligentného meradla alebo inteligentného meracieho systému“.

Tabuľka III

Procedurálne podmienky

Čís.	Názov postupu	Primárny aktér	Predpoklad
1	Prístup koncového odberateľa k overeným historickým údajom z merania a o spotrebe	Koncový odberateľ	Koncový odberateľ je prihlásený.
2	Prístup oprávnenej osoby k overeným historickým údajom z merania a o spotrebe	Koncový odberateľ	Koncový odberateľ je prihlásený. Oprávnená osoba je prihlásená.
3	Výpoveď poskytovania služby oprávnenou osobou	Oprávnená osoba	K dispozícii je platné povolenie alebo iný právny alebo zmluvný základ.
4	Zrušenie platného povolenia koncovým odberateľom	Koncový odberateľ	K dispozícii je platné povolenie.
5	Aktivovanie toku údajov v takmer reálnom čase z inteligentného meradla alebo inteligentného meracieho systému	Koncový odberateľ	Inteligentné meradlo alebo inteligentný merací systém je nainštalovaný v meracom bode koncového odberateľa.
6	Odčítanie údajov v takmer reálnom čase z inteligentného meradla alebo inteligentného meracieho systému	Systém spracovania údajov o spotrebe v takmer reálnom čase	Kroky v postupe 5 boli ukončené.

V postupe „prístup oprávnenej osoby k overeným historickým údajom z merania a o spotrebe“ podrobne opísanom v tabuľke III.2 sa s „budúcimi údajmi“, na ktoré sa vzťahuje povolenie (ale ešte stále v období platnosti povolenia), zaobchádza odlišne ako s „už dostupnými údajmi“. „Už dostupné údaje“ sú údaje, ktoré už sú k dispozícii správcovi meraných údajov v čase udelenia povolenia, zatiaľ čo „budúce údaje“ sú údaje, na ktoré sa vzťahuje povolenie, ale ktoré v danom čase a vo väčšine prípadov nie sú dostupné, pretože sa sprístupnia v budúcnosti. V postupe, ktorý zahŕňa „prístup oprávnenej osoby k overeným historickým údajom z merania a o spotrebe“, opísanom v tabuľke III.2 sa prístup k historickým údajom aj k budúcim údajom opisuje ako jednotný postup. Pri mapovaní vnútroštátnych postupov možno tieto dva prípady opísať ako samostatné postupy.

Referenčný model na poskytovanie *neoverených údajov v takmer reálnom čase*, ako sa znázorňuje v postupe 5 tabuľky III.5 a v postupe 6 tabuľky III.6 je založený na funkčnej referenčnej architektúre inteligentného merania vymedzenej v normách¹. Táto funkčná referenčná architektúra špecifikuje generickú podobu infraštruktúr inteligentného meracieho systému používaných v členských štátoch. Vymedzuje tzv. rozhrania H1, H2 a H3, ktoré možno použiť na poskytovanie neoverených údajov v takmer reálnom čase. Tie isté normy a jednotlivé údajové položky však možno použiť bez ohľadu na to, ktoré rozhranie sa používa. Niektorí prevádzkovatelia meradiel ponúkajú aj vzdialený prístup k takýmto údajom. Postupy 5 a 6 sú z hľadiska vykonávania neutrálne, pokiaľ ide o použitú metódu prístupu.

Pri poskytovaní neoverených údajov v takmer reálnom čase prostredníctvom štandardizovaného rozhrania, pokiaľ ho možno použiť, musia členské štáty venovať náležitú pozornosť používaniu príslušných dostupných noriem vrátane noriem, ktoré podporujú interoperabilitu. Bez toho, aby bol dotknutý budúci vývoj, v súčasnosti sú dostupné a vo vnútroštátnych postupoch sa v čase uverejnenia tohto nariadenia používajú (okrem iných) tieto normy:

- EN 50491-11,
- séria noriem EN 62056 – súbor DLMS/COSEM,
- séria noriem EN 13757 – drôtová a bezdrôtová M-bus
- EN 16836 – Zigbee SEP 1.1

Ďalej uvedené diagramy znázorňujúce postupy opísané v tabuľkách III.1 až III.6 majú orientačný charakter a vyplývajú z dokumentu *Business Process Model and Notation 2.0* ⁽²⁾ (Model a zápis postupu činnosti 2.0). Informačné prvky uvedené v stĺpci s názvom *Vymieňané informácie (ID)* sú vymedzené v tabuľke IV.

Tabuľka III.1

Postup 1

Názov postupu		Prístup koncového odberateľa k overeným historickým údajom z merania a o spotrebe			
Číslo kroku	Krok	Opis kroku	Pôvodca informácií	Príjemca informácií	Vymieňané informácie (ID)
1.1	Identifikácia poskytovateľa prístupu k údajom	Koncoví odberatelia identifikujú poskytovateľa prístupu k údajom, ktorý je zodpovedný za ich uvažované meracie body.	Príslušný orgán	Koncový odberateľ	[neuplatňuje sa]
1.2	Autentifikácia koncového odberateľa	Koncoví odberatelia sa sami identifikujú poskytovateľovi prístupu k údajom.	Koncový odberateľ	Poskytovateľ prístupu k údajom	[neuplatňuje sa]
1.3	Kontrola poverení	Poskytovateľ prístupu k údajom odošle informáciu o autentifikácii poskytovateľovi identifikačných služieb.	Poskytovateľ prístupu k údajom	Poskytovateľ identifikačných služieb	[neuplatňuje sa]
1.4	Informovanie koncového odberateľa o výsledkoch kontroly poverení	Poskytovateľ prístupu k údajom oznámi výsledok overovania a v prípade neplatnej žiadosti poskytne zrozumiteľné odôvodnenie.	Poskytovateľ prístupu k údajom	Koncový odberateľ	[neuplatňuje sa]
1.5	Prepojenie koncového odberateľa s meracím bodom	Koncový odberateľ si zistí id meracieho bodu, o ktorého údaje bude žiadať.	Poskytovateľ prístupu k údajom	Koncový odberateľ	A – Identifikácia meracieho bodu
1.6	Vyžiadanie údajov	Koncový odberateľ špecifikuje požadované údaje.	Koncový odberateľ	Poskytovateľ prístupu k údajom	C – Žiadosť o merané údaje
1.7	Overenie žiadosti u poskytovateľa prístupu k údajom	Poskytovateľ prístupu k údajom overí špecifikovanú žiadosť o merané údaje a v prípade neplatnej žiadosti poskytne zmysluplné odôvodnenie.	Poskytovateľ prístupu k údajom	Koncový odberateľ	D – Informácie o overení žiadosti
1.8	Odoslanie žiadosti správcovi meraných údajov na overenie	Kontrola, či je špecifikácia požadovaných údajov prijateľná z hľadiska času, rozsahu, prístupnosti.	Poskytovateľ prístupu k údajom	Správca meraných údajov	C – Žiadosť o merané údaje

⁽²⁾ Business Process Model and Notation 2.0: <https://www.omg.org/spec/BPMN/2.0.2/PDF>.

1.9	Overenie špecifikovanej žiadosti u správcu meraných údajov	Správca meraných údajov overí špecifikovanú žiadosť o merané údaje.	Správca meraných údajov	Poskytovateľ prístupu k údajom	D – Informácie o overení žiadosti
1.10	Informovanie koncového odberateľa o výsledkoch overenia	Ak nebol vstup overený, v príslušnom hlásení by sa mal uviesť dôvod.	Poskytovateľ prístupu k údajom	Koncový odberateľ	D – Informácie o overení žiadosti
1.11	Oznámenie správcovi meraných údajov	Žiadosť o merané údaje je potrebné oznámiť s cieľom poskytnúť balík požadovaných údajov.	Poskytovateľ prístupu k údajom	Správca meraných údajov	C – Žiadosť o merané údaje
1.12	Prenos údajov	Koncoví odberatelia dostanú bez zbytočného odkladu požadované údaje.	Správca meraných údajov	Koncový odberateľ	E – Overené historické údaje

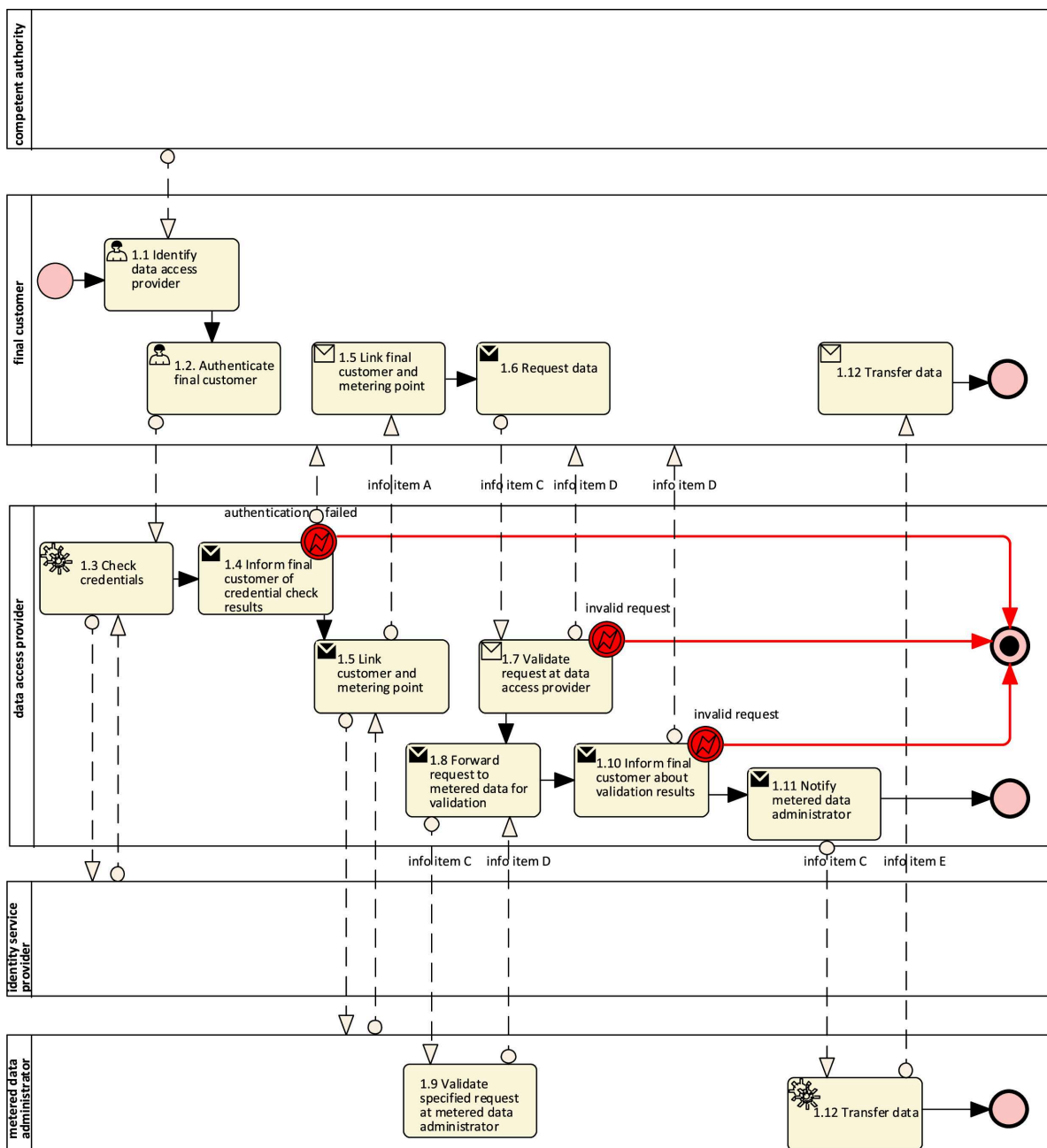


Diagram 1 – Postup „Prístup koncového odberateľa k overeným historickým údajom z merania a o spotrebe“

Tabuľka III.2

Postup 2

Názov postupu		Prístup oprávnenej osoby k overeným historickým údajom z merania a o spotrebe			
Číslo kroku	Krok	Opis kroku	Pôvodca informácií	Príjemca informácií	Vymieňané informácie (ID)
2.1	Identifikácia správcu povolení	Koncoví odberatelia identifikujú správcu povolení zodpovedného za ich uvažované meracie body.	Príslušný orgán	Koncový odberateľ	[neuplatňuje sa]
2.2	Identifikácia oprávnenej osoby	Koncoví odberatelia identifikujú oprávnenu osobu, ktorej zamýšľajú sprístupniť údaje.	[neuplatňuje sa]	Koncový odberateľ	[neuplatňuje sa]
2.3	Prednastavenie podrobností povolenia	Špecifikácia údajov, ktoré potrebuje oprávnená osoba. Nepovinný (ale všeobecne dostupný) prostriedok na špecifikáciu potrebných údajov (napr. kliknutím na tlačidlo „zdieľať moje údaje“), aby koncový odberateľ nemusel zadávať komplexné vstupy.	Oprávnená osoba	Správca povolení	G – Informácie o prednastavennom povolení
2.4	Autentifikácia koncového odberateľa	Koncoví odberatelia sa identifikujú u správcu povolení.	Koncový odberateľ	Správca povolení	[neuplatňuje sa]
2.5	Kontrola poverení	Správca povolení odošle informáciu o autentifikácii poskytovateľovi identifikačných služieb.	Správca povolení	Poskytovateľ identifikačných služieb	[neuplatňuje sa]
2.6	Informovanie koncového odberateľa o výsledkoch kontroly poverení	Správca povolení oznámi výsledok overovania a v prípade neplatnej žiadosti poskytne zrozumiteľné odôvodnenie.	Správca povolení	Koncový odberateľ	[neuplatňuje sa]
2.7	Prepojenie koncového odberateľa s meracím bodom	Koncový odberateľ si zistí id meracieho bodu, o ktorého údaje bude žiadať.	Správca povolení	Koncový odberateľ	A – Identifikácia meracieho bodu
2.8	Špecifikovanie vlastností povolenia	Koncoví odberatelia špecifikujú údaje, ktoré zamýšľajú sprístupniť, a potvrdia svoje povolenie správcovi povolení. Pomôcť pritom môžu aj vopred špecifikované žiadosti oprávnenej osoby o povolenie v kroku 2.3.	Koncový odberateľ	Správca povolení	H – Základné informácie o povolení
2.9	Overenie špecifikovanej žiadosti o povolenie správcom povolení	Správca povolení overí špecifikovanú žiadosť o povolenie a v prípade neplatnej žiadosti poskytne zmysluplné odôvodnenie.	Správca povolení	Koncový odberateľ	D – Informácie o overení žiadosti

2.10	Postúpenie žiadosti o povolenie správcovi meraných údajov na overenie	V náležitých prípadoch kontrola, či je špecifikácia požadovaných údajov prijateľná z hľadiska času, rozsahu, prístupnosti, oprávnenia atď.	Správca povolení	Správca meraných údajov	H – Základné informácie o povolení
2.11	Overenie špecifikovanej žiadosti o povolenie u správcu meraných údajov	V náležitých prípadoch správca meraných údajov overí špecifikovanú žiadosť o povolenie.	Správca meraných údajov	Správca povolení	D – Informácie o overení žiadosti
2.12	Informovanie koncového odberateľa o výsledku overenia	Ak nebol vstup overený, v príslušnom hlásení by sa mal uviesť dôvod.	Správca povolení	Koncový odberateľ	D – Informácie o overení žiadosti
2.13	Uloženie povolenia	Správca povolení uloží povolenie spolu s jedinečným identifikátorom na referenčné účely a s časovou pečiatkou označujúcou vytvorenie.	Správca povolení	Správca povolení	I – Informácie o vydanom povolení
2.14	Oznámenie koncovému odberateľovi	Správca povolení informuje koncového odberateľa, že povolenie bolo vydané.	Správca povolení	Koncový odberateľ	I – Informácie o vydanom povolení
2.15	Oznámenie oprávnenej osobe	Správca povolení informuje oprávnенú osobu, že povolenie bolo vydané.	Správca povolení	Oprávnенá osoba	I – Informácie o vydanom povolení
2.16	Oznámenie správcovi meraných údajov	Nepovinný krok. Správca povolení informuje správcu meraných údajov, že povolenie bolo vydané.	Správca povolení	Správca meraných údajov	I – Informácie o vydanom povolení
2.17	Prenos už dostupných údajov	Údaje sa prenášajú od správcu meraných údajov, ktorý je špecifikovaný v povolení, buď do požadovaného koncového bodu odpočtu, alebo aktuálnej časovej pečiatky (napríklad keď je požadovaný koncový bod odpočtu v budúcnosti) k oprávnenej osobe. Poznámka: Vlastnosti potrebné na spustenie prenosu tohto druhu údajov sa musia zmapovať v porovnaní s týmto krokom.	[neuplatňuje sa]	[neuplatňuje sa]	[neuplatňuje sa]

2.18	Prenos údajov, ktoré sa stanú dostupnými v budúcnosti	V intervaloch, ktoré nie sú v súčasnosti k dispozícii, ale budú dostupné v budúcnosti – na ktoré sa však takisto vzťahuje povolenie – sa príslušné údaje prenášajú od správcu meraných údajov s použitím označení vymedzených atribútom „harmonogramu prenosu“ informačného prvku opísaného v tabuľke IV. Poznámka: Vlastnosti potrebné na spustenie prenosu tohto druhu údajov sa musia zmapovať v porovnaní s týmto krokom.	[neuplatňuje sa]	[neuplatňuje sa]	[neuplatňuje sa]
2.19	Prenos údajov	Údaje sa v skutočnosti prenášajú k oprávnenej osobe. Poznámka: V tomto kroku sa mapuje komunikačný prístup (napr. „pull via REST API“, „push via message-based communication“), predpoklady a vlastnosti skutočného prenosu.	Správca meraných údajov	Oprávnená osoba	F – Overené historické údaje s informáciami o koncovom odberateľovi

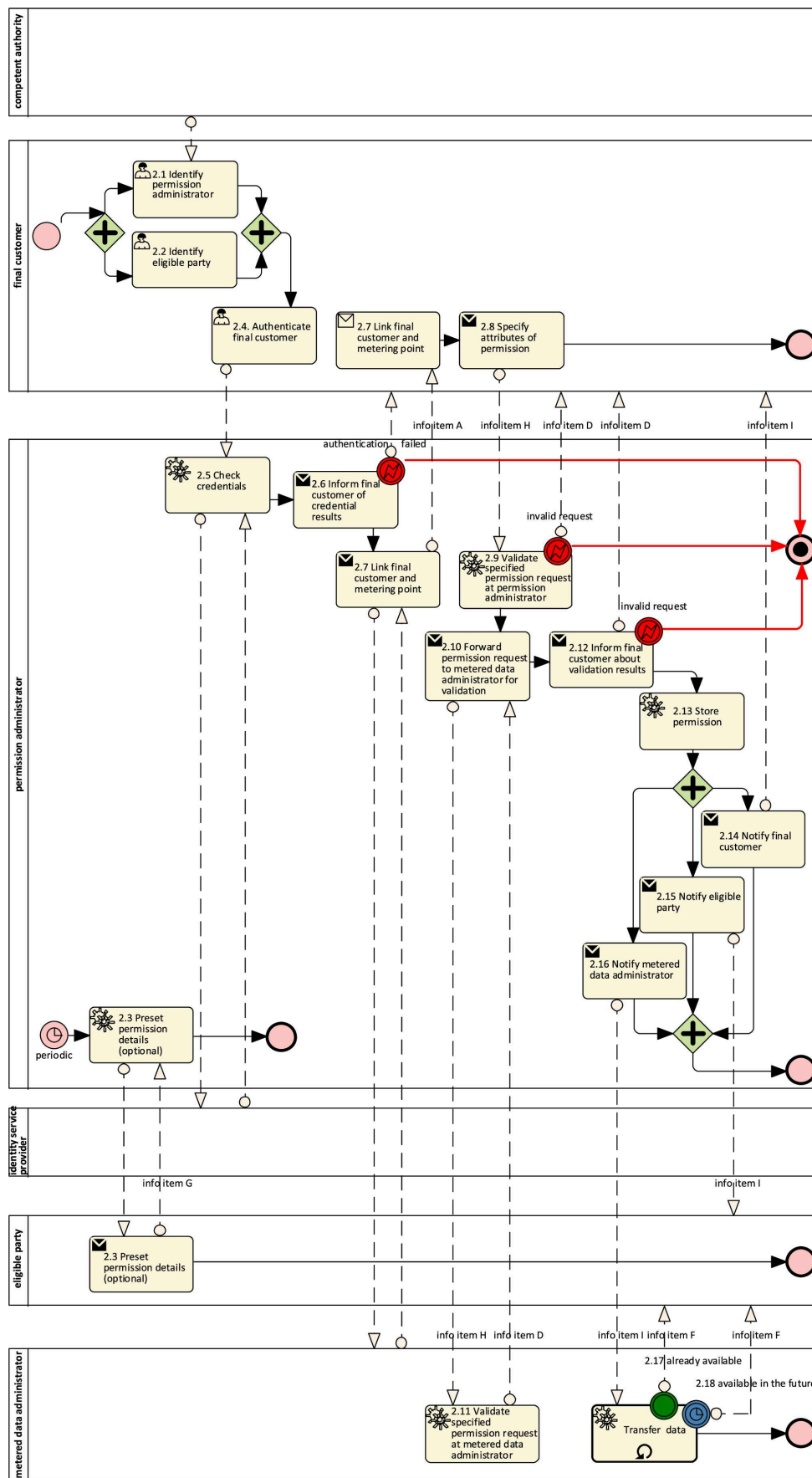


Diagram 2 – Postup „Prístup oprávnenej osoby k overeným historickým údajom z merania a o spotrebe“

Tabuľka III.3

Postup 3

Názov postupu		Výpoveď poskytovania služby oprávnenou osobou			
Číslo kroku	Krok	Opis kroku	Pôvodca informácií	Prijemca informácií	Vymieňané informácie (ID)
3.1	Spustenie ukončenia povolenia	Oprávnená osoba považuje službu za skončenú alebo účel uvedený v povolení za ukončený.	Oprávnená osoba	–	[neuplatňuje sa]
3.2	Vykonanie úloh ukončenia povolenia	Oprávnená osoba vykonáva všetky úlohy požadované na splnenie svojich príslušných zodpovedností okamžite a bez zbytočného odkladu v súlade s nariadením (EÚ) 2016/679.	Oprávnená osoba	–	[neuplatňuje sa]
3.3	Oznámenie správcovi povolení	Oprávnená osoba okamžite a bez zbytočného odkladu informuje správcu povolení.	Oprávnená osoba	Správca povolení	J – Oznámenie o vypovedaní služby
3.4	Oznámenie koncovému odberateľovi	Správca povolení sprístupní koncovému odberateľovi informácie o zrušení povolenia.	Správca povolení	Koncový odberateľ	J – Oznámenie o vypovedaní služby
3.5	Oznámenie správcovi meraných údajov	Správca povolení odošle príslušné oznámenie správcovi meraných údajov.	Správca povolení	Správca meraných údajov	J – Oznámenie o vypovedaní služby
3.6	Koniec spoločného využívania údajov	Správca meraných údajov zastaví prenos údajov oprávnenej osobe.	Správca meraných údajov	Oprávnená osoba	J – Oznámenie o vypovedaní služby

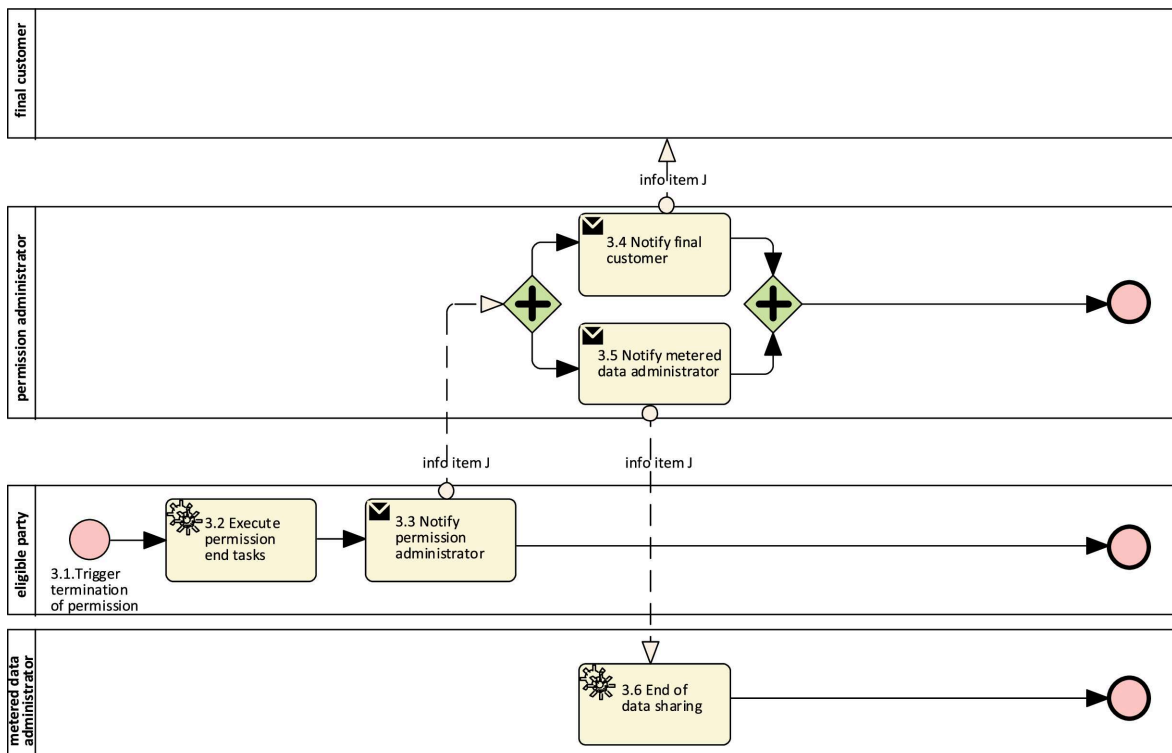


Diagram 3 – Postup „Výpoveď poskytovania služby oprávnenou osobou“

Tabuľka III.4

Postup 4

Názov postupu		Zrušenie platného povolenia koncovým odberateľom			
Číslo kroku	Krok	Opis kroku	Pôvodca informácií	Prijemca informácií	Vymieňané informácie (ID)
4.1	Identifikácia správcu povolení	Koncoví odberatelia identifikujú správcu povolení zodpovedného za ich uvažované meracie body.	Príslušný orgán	Koncový odberateľ	[neuplatňuje sa]
4.2	Autentifikácia koncového odberateľa	Koncoví odberatelia sa identifikujú u správcu povolení.	Koncový odberateľ	Správca povolení	[neuplatňuje sa]
4.3	Kontrola poverení	Správca povolení odošle informáciu o autentifikácii poskytovateľovi identifikačných služieb.	Správca povolení	Poskytovateľ identifikačných služieb	[neuplatňuje sa]
4.4	Informovanie koncového odberateľa o výsledkoch kontroly poverení	Správca povolení oznámi výsledok overovania a v prípade neplatnej žiadosti poskytne zmysluplné odôvodnenie.	Správca povolení	Koncový odberateľ	[neuplatňuje sa]
4.5	Zoznam povolení	Správca povolení sprístupní koncovému odberateľovi zoznam platných a ukončených povolení, ktoré pôvodne vydal.	Správca povolení	Koncový odberateľ	I – Informácie o vydanom povolení
4.6	Spustenie zrušenia povolení (výslovné)	Koncový odberateľ oznámi správcovi povolení, ktoré povolenie sa má zrušiť.	Koncový odberateľ	Správca povolení	I – Informácie o vydanom povolení
4.7	Doručenie zmeny nároku na merací bod (implicitné)	Externé dôvody (napr. odstávanie sa) vedú k zneplatneniu nároku koncového odberateľa na merací bod. Správca meracích bodov informuje o týchto udalostiach správcu meraných údajov.	Správca meracích bodov	Správca meraných údajov	[neuplatňuje sa]
4.8	Oznámenie správcovi povolení	Správca meraných údajov informuje správcu povolení o potrebe zrušiť všetky povolenia za merací bod.	Správca meraných údajov	Správca povolení	I – Informácie o vydanom povolení
4.9	Oznámenie správcovi meraných údajov	Správca povolení informuje správcu meraných údajov o zrušení.	Správca povolení	Správca meraných údajov	I – Informácie o vydanom povolení
4.10	Koniec zdieľania údajov	Správca meraných údajov už nesmie umožniť prenos údajov v rozsahu pôsobnosti zrušeného povolenia.	Správca meraných údajov	[neuplatňuje sa]	[neuplatňuje sa]

4.11	Oznámenie oprávnenej osobe	Správca povolení musí informovať dotknutú oprávnenú osobu okamžite a bez zbytočného odkladu.	Správca povolení	Oprávnená osoba	I – Informácie o vydanom povolení
4.12	Vykonanie úloh ukončenia povolenia	Oprávnená osoba vykonáva všetky úlohy požadované na splnenie svojich príslušných povinností okamžite a bez zbytočného odkladu v súlade s nariadením (EÚ) 2016/679.	Oprávnená osoba	[neuplatňuje sa]	[neuplatňuje sa]
4.13	Oznámenie koncovému odberateľovi	Správca povolení sprístupní koncovému odberateľovi informácie o zrušení povolenia.	Správca povolení	Odberateľ	I – Informácie o vydanom povolení

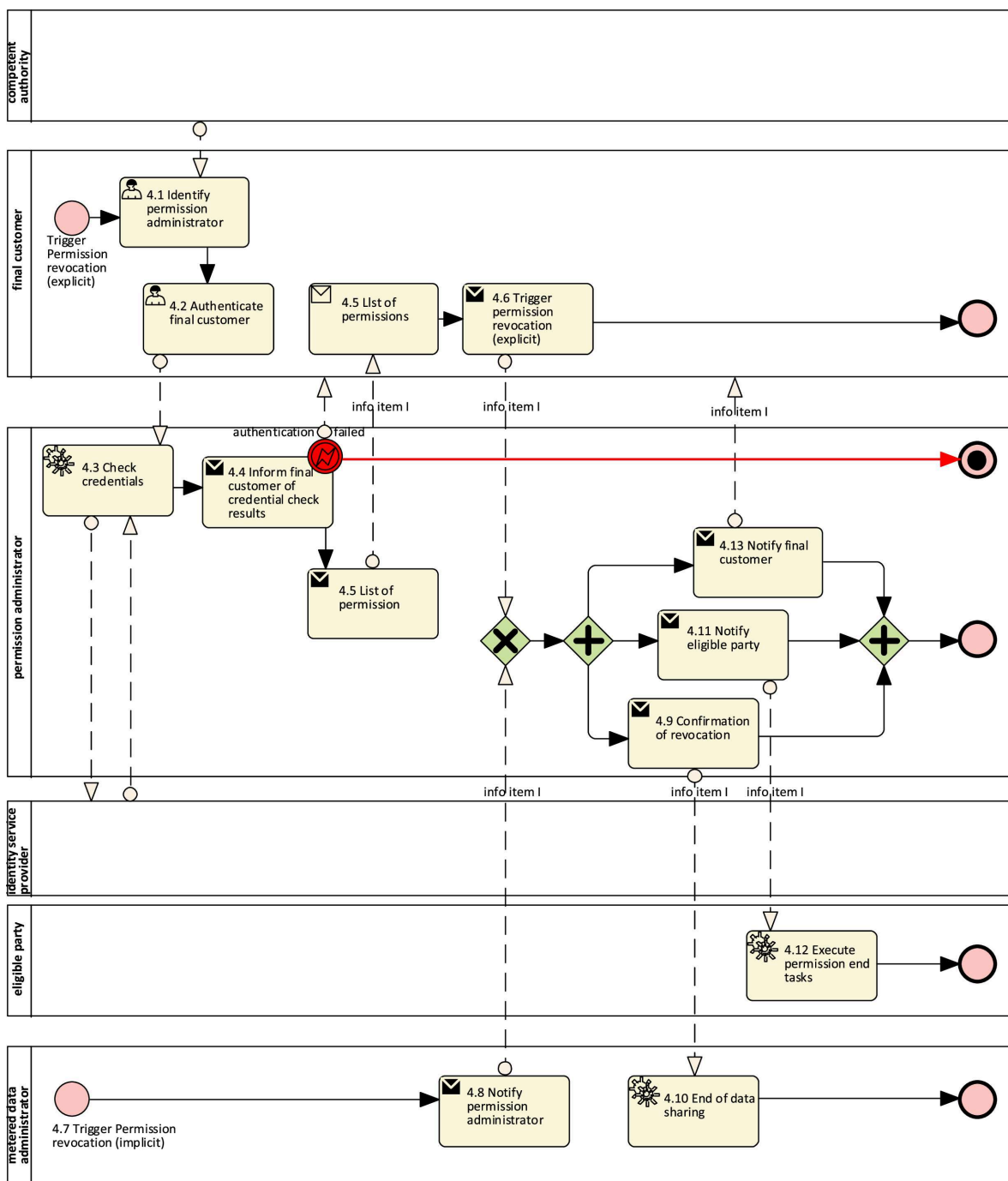


Diagram 4 – Postup „Zrušenie platného povolenia koncovým odberateľom“

Tabuľka III.5

Postup 5

Názov postupu Aktivovanie toku údajov v takmer reálnom čase z inteligentného meradla alebo inteligentného meracieho systému (ak sa uplatňuje)

Číslo kroku	Krok	Opis kroku	Pôvodca informácií	Príjemca informácií	Vymieňané informácie (ID)
5.1	Identifikácia prevádzkovateľa meradla	Koncový odberateľ zistí kontaktné údaje osoby zodpovednej za aktiváciu toku údajov.	Príslušný orgán	Koncový odberateľ	[neuplatňuje sa]
5.2	Koncový odberateľ požiada o zapnutie toku údajov v takmer reálnom čase	Koncový odberateľ pošle prevádzkovateľovi meradla potrebné informácie na sprístupnenie toku údajov.	Koncový odberateľ	Prevádzkovateľ meradla	M – Žiadosť o aktiváciu toku údajov
5.3	Poskytnutie komunikačných a overovacích údajov meradla	Prevádzkovateľ meradla odošle koncovému odberateľovi všetky informácie potrebné na využitie a/alebo dekodovanie toku údajov z meradla.	Prevádzkovateľ meradla	Koncový odberateľ	N – Potvrdenie aktivácie toku údajov

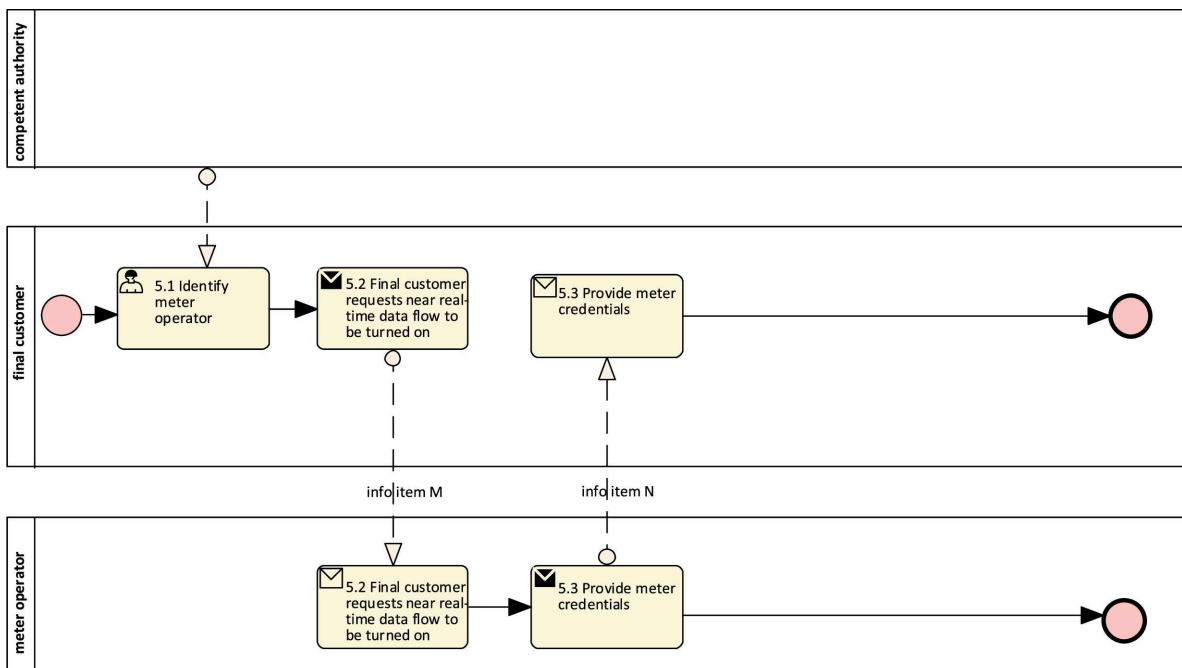


Diagram 5 – Postup „Aktivovanie toku údajov v takmer reálnom čase z inteligentného meradla alebo inteligentného meracieho systému“

Tabuľka III.6

Postup 6

Číslo kroku	Názov postupu Krok	Opis kroku	Pôvodca informácií	Príjemca informácií	Vymieňané informácie (ID)
6.1	Pripojiť systém spracovania údajov o spotrebe v takmer reálnom čase k meradlu	V náležitých prípadoch sa koncový odberateľ pripojí k systému spracovania údajov o spotrebe v takmer reálnom čase a poskytne poverenia alebo certifikáty, ako sa vymedzujú vo vnútroštátnych postupoch.	Koncový odberateľ	[neuplatňuje sa]	[neuplatňuje sa]
6.2	Prenos údajov prostredníctvom rozhrania v takmer reálnom čase	Odosielanie alebo získavanie (push alebo pull) údajov cez (miestne alebo vzdialené) rozhranie meradla v takmer reálnom čase.	Inteligentné meradlo alebo inteligentný merací systém	Systém spracovania údajov o spotrebe v takmer reálnom čase	O – Nespracované údaje z meradla
6.3	Výklad údajov	Systém spracovania údajov o spotrebe v takmer reálnom čase spracuje údaje, ktoré prijal v predchádzajúcom kroku. Podľa potreby dekoduje údaje s použitím šifrovania, ktoré poskytne prevádzkovateľ meradla v kroku 5.3. Odporúča sa, aby na konci kroku 6.3 boli k dispozícii atribúty informačného prvku P vo forme, v ktorej ich možno ľahko využiť v nadväzujúcich postupoch. Pri mapovaní tohto kroku nestačí odkázať na normu – musí sa poskytnúť vyčerpávajúci opis všetkých potrebných krokov. Poznámka: Ďalšie využitie, spracúvanie alebo prenos spracovateľných údajov z meradla nie je súčasťou tohto referenčného modelu.	Systém spracovania údajov o spotrebe v takmer reálnom čase	Systém spracovania údajov o spotrebe v takmer reálnom čase	P – Spracovateľné údaje z meradla

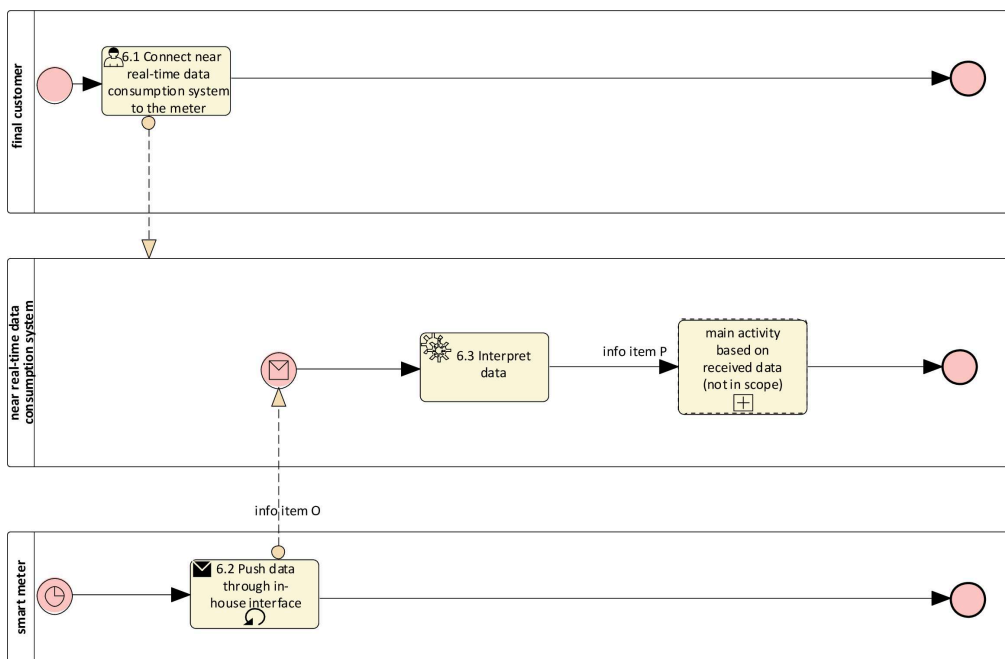


Diagram 6 – Postup „Odčítanie údajov v takmer reálnom čase z inteligentného meradla alebo inteligentného meracieho systému“

Tabuľka IV

Vymieňané informačné prvky

Vymieňané informácie, ID	Názov informácií	Opis vymieňaných informácií	
A	Identifikácia meracieho bodu	Identifikátor meracieho bodu	Jedinečný identifikátor meracieho bodu v rámci identifikačného priestoru meradla správcu meraných údajov.
B	Špecifikácia meraných údajov	Časová pečiatka začiatku odpočtu	Začiatok časového intervalu, na ktorý sa vzťahuje balík údajov.
		Časová pečiatka konca odpočtu	Koniec časového intervalu, na ktorý sa vzťahuje balík údajov.
		Smer	Smer toku meraného meracím bodom. Toto môže byť buď výlučne výroba, spotreba alebo ich kombinácia.
		Energetický produkt	Energetický produkt meraný meracím bodom (napr. činná energia, jalová energia).
C	Žiadosť o merané údaje	Identifikátor meracieho bodu	Jedinečný identifikátor meracieho bodu v rámci identifikačného priestoru meradla správcu meraných údajov.
		Špecifikácia meraných údajov	Informačný prvok B – Špecifikácia meraných údajov
D	Informácie o overení žiadosti	Výsledok overenia	Informácie o výsledku overovacieho kroku.
E	Overené historické údaje	Metaúdaje	
		Identifikátor meracieho bodu	Jedinečný identifikátor meracieho bodu v rámci identifikačného priestoru meradla správcu meraných údajov.
		Vytvorenie časovej pečiatky	Časová pečiatka, keď bol vytvorený balík údajov.
		Energetický produkt	Energetický produkt meraný meracím bodom (napr. činná energia, jalová energia).
		Časová pečiatka začiatku odpočtu	Časová pečiatka začiatku časového radu.
		Časová pečiatka konca odpočtu	Časová pečiatka konca časového radu.
	Merná jednotka	Merná jednotka množstiev, ktoré boli uvedené v poli „Množstvo“.	

Informácie o časovom rade (jedna za interval odpočtu)

		Časová pečiatka začiatku	Časová pečiatka začiatku intervalu.
		Časová pečiatka konca	Časová pečiatka konca intervalu.
		Smer	Smer toku meraného meracím bodom. Toto môže byť buď výroba, alebo spotreba, alebo ich kombinácia.
		Kvalita odpočtu	Údaj o kvalite intervalového odpočtu (napr. na základe skutočnosti, že hodnota je odmeraná alebo odhadnutá).
		Množstvo	Objem spotrebovaný alebo vyrobený.
F	Overené historické údaje s informáciami o koncovom odberateľovi	Overené historické údaje	Informačný prvok E – Overené historické údaje
		Koncový odberateľ	Informácie, ktoré umožňujú oprávnenej osobe potenciálne overiť, že používa údaje správneho koncového odberateľa.
G	Informácie o prednastavenom povolení	Oprávnená osoba	Oprávnená osoba, pre ktorú bolo vydané povolenie.
		Identifikátor meracieho bodu	Nepovinné. Jedinečný identifikátor meracieho bodu v rámci identifikačného priestoru meradla správcu meraných údajov.
		Špecifikácia meraných údajov	Informačný prvok B – Špecifikácia meraných údajov
		Účel	Špecifikovaný, výslovný a legitímny účel, na ktorý chce oprávnená osoba spracúvať údaje. V prípade iných ako osobných údajov je toto nepovinné.
		Harmonogram prenosu	V prípade budúcich údajov, na ktoré sa vzťahuje povolenie, ale nedostupných v čase vydania povolenia, sa v náležitých prípadoch uvedie periodičita – kedy a ako často sa sprístupnia dátové balíky.
		Časová pečiatka obmedzenia povolenia	Časová pečiatka termínu, do ktorého musí oprávnená osoba vymazať prijaté údaje, a to aj vtedy, keď dovtedy nie je splnený účel spracovania.

H	Informácie o základnom povolení	Koncový odberateľ	Koncový odberateľ, ktorý udelil povolenie.
		Oprávnená osoba	Oprávnená osoba, pre ktorú bolo vydané povolenie.
		Žiadosť o merané údaje	Informačný prvok C – Žiadosť o merané údaje
		Účel	Špecifikovaný výslovný a legitímny účel, na ktorý sa údaje spracúvajú. V prípade iných ako osobných údajov je toto nepovinné.
		Harmonogram prenosu	V prípade budúcich údajov, na ktoré sa vzťahuje povolenie, ale nedostupných v čase vydania povolenia, sa v náležitých prípadoch uvedie periodicita – kedy a ako často sa sprístupnia dátové balíky [napríklad v scenároch výmeny údajov, keď sa údaje skôr odosielajú (push), než požadujú].
		Maximálna životnosť povolenia	Časová pečiatka termínu, odkedy oprávnená osoba musí považovať povolenie za ukončené alebo zrušené, a to aj vtedy, keď dotedy nie je splnený účel spracovania.
I	Informácie o vydanom povolení	Identifikátor povolenia	Jedinečný identifikátor povolenia.
		Vytvorenie časovej pečiatky	Správca povolení pripojil vytvorenie časovej pečiatky k povoleniu.
		Informácie o základnom povolení	Informačný prvok H – Informácie o povoleniach
J	Oznámenie o vypovedaní služby	Identifikátor povolenia	Jedinečný identifikátor povolenia odkazujúci na informačný prvok I – Informácie o vydanom povolení.
		Časová pečiatka vypovede	Časová pečiatka označujúca čas, odkedy sa služba považuje za vypovedanú oprávnenou osobou.
K	Podrobnosti informácií o povolení v zozname	Podrobnosti povolenia	Atribúty povolenia opísané v prvku I – Informácie o vydanom povolení.
		Dôvod ukončenia povolenia	Ak už povolenie neplatí, dôvod, pre ktorý správca povolení považuje povolenie za ukončené. Toto môže napríklad označovať splnenie účelu, dosiahnutie časovej pečiatky ukončenia povolenia, zrušenie koncového odberateľa alebo výpoveď oprávnenej osoby.
		Časová pečiatka ukončenia povolenia	Ak už povolenie neplatí, časová pečiatka, odkedy správca povolení považuje povolenie za ukončené
L	Zrušenie oznámenia správcom povolení	Identifikátor povolenia	Jedinečný identifikátor povolenia odkazujúci na informačný prvok I – Informácie o vydanom povolení.
		Časová pečiatka ukončenia povolenia	Časová pečiatka, odkedy by sa malo zrušenie považovať za aktívne.

M	Žiadosť o aktiváciu toku údajov	Identifikátor meradla	Identifikátor meracieho zariadenia alebo meracieho bodu, ktorý požaduje prevádzkovateľ meradla na identifikáciu správneho meradla.
		Ďalšie požadované informácie	Zoznam všetkých ostatných atribútov, ktoré potrebuje prevádzkovateľ meradla na umožnenie toku údajov.
N	Potvrdenie aktivácie toku údajov	Fyzická pripojiteľnosť	Informácie o fyzickom rozhraní meradla a spôsobe pripojenia externých zariadení.
		Šifrovanie	Povinné, ak je šifrovanie potrebné na dekodovanie toku údajov.
		Poverenia	Povinné, ak sú poverenia potrebné na prístup k rozhraniu inteligentného meradla.
		Ďalšie požadované informácie	Zoznam všetkých ostatných atribútov, ktoré potrebuje prevádzkovateľ meradla na umožnenie toku údajov a ich sémantickú interpretáciu.
O	Nespracované údaje z meradla	Balík údajov	Zoznam atribútov v prijatých nespracovaných údajoch. Ak sa tu uvedie odkaz na normu pri mapovaní vnútroštátnych postupov, táto norma sa musí sprístupniť verejnosti jednoducho prístupnou formou alebo bezplatne. V opačnom prípade sa musia uviesť a zmapovať všetky prvky príslušného balíka údajov.
P	Spracovateľné údaje z meradla (opísané atribúty predstavujú minimum – aj ostatné dátové položky sa môžu poskytnúť a dokumentovať, ak sú dostupné v prostredí príslušných štátov)	Časová pečiatka údajov z meradla	Čas zachytenia údajov z pohľadu inteligentného meradla alebo inteligentného meracieho systému.
		Hodnota odberu činného výkonu	Okamžitý činný výkon v priamom smere P+ (vo W)
		Merná jednotka odberu činného výkonu	–
		Hodnota dodávky činného výkonu	Okamžitý činný spätný výkon P– (vo W)
		Merná jednotka dodávky činného výkonu	–
		Odber činnej energie A+	Činná energia v priamom smere A+ (vo Wh)
		Merná jednotka odberu činnej energie A+	–
		Dodávka činnej energie	Činná spätná energia A– (vo Wh)
Merná jednotka dodávky činnej energie	–		

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1163

zo 14. júna 2023

o povolení L-lyzín-monohydrochloridu a síranu L-lyzínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(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. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie L-lyzín-monohydrochloridu a síranu L-lyzínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedená žiadosť sa týka povolenia L-lyzín-monohydrochloridu a síranu L-lyzínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat, ktoré sa majú zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 27. septembra 2022 ⁽²⁾ skonštatoval, že L-lyzín-monohydrochlorid a síran L-lyzínu produkovaný baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 nemajú za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani na životné prostredie.
- (5) Úrad usúdil, že expozícia pri vdýchnutí L-lyzín-monohydrochloridu a síranu L-lyzínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 sa považuje za veľmi pravdepodobnú a že vzhľadom na chýbajúce údaje nemôže dospieť k záveru o potenciálnej dráždivosti oboch doplnkových látok pre pokožku a oči ani o ich potenciáli senzibilizácie kože.
- (6) Úrad dospel k záveru, že doplnkové látky môžu byť účinné pre všetky druhy zvierat. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmných doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Z posúdenia L-lyzínu-monohydrochloridu a síranu L-lyzínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedených látok by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov doplnkových látok.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(10):7613.

- (8) Podľa stanoviska úradu by označovanie doplnkových látok a premixov malo zvýšiť povedomie o tom, že pri podávaní L-lyzínu, najmä vo vode na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienenčne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe. Komisia sa okrem toho domnieva, že by sa mala stanoviť maximálna hodnota obsahu síranu L-lyzínu vzhľadom na možné negatívne účinky prirodzene vysokého obsahu síranu v doplnkovej látke. Podľa stanoviska úradu zo 16. júna 2015 ⁽³⁾, ktoré bolo vydané pre iný síran L-lyzínu, sa za bezpečné považovalo množstvo 10 000 mg/kg kompletného krmiva.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

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 14. júna 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(7):4155.

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy								
3c322IV	L-lyzín-monohydrochlorid	<p><i>Zloženie doplnkovej látky</i> L-lyzín-monohydrochlorid s minimálnym obsahom L-lyzínu 78,8 % na báze sušiny a maximálnym obsahom vlhkosti 1 %. Tuhá forma</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i> L-lyzín-monohydrochlorid produkovaný baktériou <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Chemický vzorec: C₆H₁₄N₂O₂ Číslo CAS: 657-27-2</p> <p><i>Analytická metóda</i> (1) Na identifikáciu L-lyzín-monohydrochloridu v kŕmnej doplnkovej látke: monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex) týkajúca sa L-lyzín-monohydrochloridu. Na kvantifikáciu lyzínu v kŕmnych doplnkových látkach a premixoch (obsahujúcich viac ako 10 % lyzínu): – ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Na kvantifikáciu lyzínu v premixoch a kŕmnych zmesiach: – ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (časť F prílohy III)</p>	všetky druhy	–			<ol style="list-style-type: none"> 1. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť obsah lyzínu. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrovaní a stabilita vo vode na napájanie. 4. Na etikete doplnkovej látky a premixu sa musí uvádzať: „Pri podávaní L-lyzín-monohydrochloridu, najmä vo vode na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienené esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“ 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože. 	6. júl 2033

		Na kvantifikáciu lyzínu vo vode: – ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD); alebo – ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(⁴) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy								
3c329	síran L-lyzínu	<p><i>Zloženie doplnkovej látky</i> síran L-lyzínu s minimálnym obsahom L-lyzínu 55 % na báze sušiny a maximálnym obsahom: — 4 % vlhkosti; — 26,5 % síranu; — 0,8 % voľných aminokyselín iných ako lyzín. Tuhá forma</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i> síran L-lyzínu produkovaný baktériou <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Chemický vzorec: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Číslo CAS: 60343-69-3</p> <p><i>Analytická metóda</i> (1) Na identifikáciu síranu v kŕmnej doplnkovej látke (síran L-lyzínu): Európsky liekopis, monografia 20301. Na kvantifikáciu lyzínu v kŕmnych doplnkových látkach a premixoch (obsahujúcich viac ako 10 % lyzínu): – ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180</p>	všetky druhy	–	–	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť obsah lyzínu. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode na napájanie. 4. Na etikete doplnkovej látky a premixu sa musí uvádzať: „Pri podávaní síranu L-lyzínu, najmä vo vode na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienične esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“ 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože. 	6. júl 2033

	<p>Na kvantifikáciu lyzínu v premixoch a kŕmnych zmesiach: – ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (časť F prílohy III)</p> <p>Na kvantifikáciu lyzínu vo vode: – ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD); alebo – ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS)</p>						
--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE POLITICKÉHO A BEZPEČNOSTNÉHO VÝBORU (SZBP) 2023/1164

z 13. júna 2023

o vymenovaní vedúceho misie Európskej únie na podporu právneho štátu v Kosove *(EULEX KOSOVO) (EULEX KOSOVO/1/2023)

POLITICKÝ A BEZPEČNOSTNÝ VÝBOR,

so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii, a najmä na jej článok 38 tretí odsek,

so zreteľom na jednotnú akciu Rady 2008/124/SZBP zo 4. februára 2008 o misii Európskej únie na podporu právneho štátu v Kosove, EULEX KOSOVO ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 12 ods. 2,

keďže:

- (1) Na základe článku 12 ods. 2 jednotnej akcie 2008/124/SZBP sa Politický a bezpečnostný výbor (ďalej len „PBV“) oprávňuje, aby v súlade s článkom 38 zmluvy prijímal príslušné rozhodnutia na účely vykonávania politickej kontroly a strategického usmerňovania misie Európskej únie na podporu právneho štátu v Kosove (EULEX KOSOVO) vrátane rozhodnutia o vymenovaní vedúceho misie.
- (2) Rada prijala 5. júna 2023 rozhodnutie (SZBP) 2023/1095 ⁽²⁾, ktorým sa mení jednotná akcia 2008/124/SZBP a predlžuje mandát misie EULEX KOSOVO do 14. júna 2025.
- (3) PBV prijal 10. mája 2022 rozhodnutie (SZBP) 2022/734 ⁽³⁾, ktorým sa mandát pána Larsa-Gunnara WIGEMARKA ako vedúceho misie EULEX KOSOVO predlžil na obdobie od 15. júna 2022 do 14. júna 2023.
- (4) Vysoký predstaviteľ Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku navrhol predĺžiť mandát pána Larsa-Gunnara WIGEMARKA ako vedúceho misie EULEX KOSOVO do 25. júna 2023 a vymenovať pána Giovanniho Pietra BARBANA za vedúceho misie EULEX KOSOVO od 26. júna 2023 do 14. júna 2025,

PRIJAL TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Mandát pána Larsa-Gunnara WIGEMARKA ako vedúceho misie Európskej únie na podporu právneho štátu v Kosove (EULEX KOSOVO) sa týmto predlžuje na obdobie od 15. júna 2023 do 25. júna 2023.

* Týmto označením nie sú dotknuté pozície k štatútu a označenie je v súlade s rezolúciou BR OSN č. 1244/1999 a so stanoviskom Medzinárodného súdneho dvora k vyhláseniu nezávislosti Kosova.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 42, 16.2.2008, s. 92.

⁽²⁾ Rozhodnutie Rady (SZBP) 2023/1095 z 5. júna 2023, ktorým sa mení jednotná akcia 2008/124/SZBP o misii Európskej únie na podporu právneho štátu v Kosove, EULEX KOSOVO (Ú. v. EÚ L 146, 6.6.2023, s. 22).

⁽³⁾ Rozhodnutie Politického a bezpečnostného výboru (SZBP) 2022/734 z 10. mája 2022, ktorým sa predlžuje mandát vedúceho misie Európskej únie na podporu právneho štátu v Kosove (EULEX KOSOVO) (Ú. v. EÚ L 136, 13.5.2022, s. 104).

Článok 2

Pán Giovanni Pietro BARBANO sa týmto vymenúva za vedúceho misie Európskej únie na podporu právneho štátu v Kosove (EULEX KOSOVO) na obdobie od 26. júna 2023 do 14. júna 2025.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 13. júna 2023

Za Politický a bezpečnostný výbor
predsedníčka
D. PRONK

KORIGENDÁ

Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/5 z 11. decembra 2018, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, nariadenie (ES) č. 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie a smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch

(Úradný vestník Európskej únie L 4 zo 7. januára 2019)

1. Na strane 24 v odôvodnení 2:

namiesto: „(2) ..., ale keďže postupy platné pre centralizovanú registráciu veterinárnych liekov sú stanovené v nariadení (EÚ) 2019/6, tie časti nariadenia (ES) č. 726/2004, ktoré sa týkajú postupov pre takéto registrácie a na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2019/6, by sa mali zrušiť.“

má byť: „(2) ..., ale keďže postupy platné pre centralizované povolenie na uvedenie veterinárnych liekov na trh sú stanovené v nariadení (EÚ) 2019/6, tie časti nariadenia (ES) č. 726/2004, ktoré sa týkajú postupov pre takéto povolenia na uvedenie na trh a na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2019/6, by sa mali zrušiť.“

2. Na strane 24 v odôvodnení 3:

namiesto: „(3) Náklady na postupy a služby spojené s fungovaním nariadenia (ES) č. 726/2004 musia hradiť podniky, ktoré uvádzajú lieky na trh, a podniky, ktoré žiadajú o registráciu. ...“

má byť: „(3) Náklady na postupy a služby spojené s fungovaním nariadenia (ES) č. 726/2004 musia hradiť podniky, ktoré uvádzajú lieky na trh, a podniky, ktoré žiadajú o povolenie. ...“

3. Na strane 25 v odôvodnení 4:

namiesto: „(4) Predtým, ako je liek na humánne použitie registrovaný v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, ... V prípade niektorých kategórií liekov na humánne použitie však na splnenie neuspokojených liečebných potrieb pacientov a v záujme verejného zdravia môže byť potrebné udeliť registrácie na základe menej úplných údajov, než je obvyklé. Takéto registrácie by sa mali udeľovať za podmienky splnenia osobitných povinností. ... Podrobné pravidlá týkajúce sa uvedených registrácií, ktoré podliehajú splneniu osobitných povinností, sú uvedené v nariadení Komisie (ES) č. 507/2006 ⁽⁹⁾. ..., ktoré Komisii umožní doplniť nariadenie (ES) č. 726/2004 upravením postupov a ustanovení na udeľovanie a obnovovanie takýchto registrácií a určením kategórií liekov spĺňajúcich požiadavky uvedeného nariadenia na udeľovanie registrácií podliehajúcich splneniu osobitných povinností.“

má byť: „(4) Predtým, ako je liek na humánne použitie povolený v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, ... V prípade niektorých kategórií liekov na humánne použitie však na splnenie neuspokojených liečebných potrieb pacientov a v záujme verejného zdravia môže byť potrebné udeliť povolenia na uvedenie na trh na základe menej úplných údajov, než je obvyklé. Takéto povolenia na uvedenie na trh by sa mali udeľovať za podmienky splnenia osobitných povinností. ... Podrobné pravidlá týkajúce sa uvedených povolení na uvedenie na trh, ktoré podliehajú splneniu osobitných povinností, sú uvedené v nariadení Komisie (ES) č. 507/2006 ⁽⁹⁾. ..., ktoré Komisii umožní doplniť nariadenie (ES) č. 726/2004 upravením postupov a ustanovení na udeľovanie a obnovovanie takýchto povolení na uvedenie na trh a určením kategórií liekov spĺňajúcich požiadavky uvedeného nariadenia na udelenie povolenia na uvedenie na trh podliehajúceho splneniu osobitných povinností.“

4. Na strane 25 v odôvodnení 5:

namiesto: „(5) Registrácie liekov na humánne použitie udeľuje príslušný orgán členského štátu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽¹⁰⁾ alebo Komisia podľa nariadenia (ES) č. 726/2004. Uvedená smernica a uvedené nariadenie tiež poskytujú právny základ pre preskúmanie žiadostí o zmenu podmienok registrácií. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES ⁽¹¹⁾ ďalej harmonizovala systém preskúmania žiadostí o zmenu tak, aby sa vzťahoval aj na množstvo liekov registrovaných výlučne v rámci vnútroštátnych postupov. ...“

má byť: „(5) Povolenia na uvedenie liekov na humánne použitie na trh udeľuje príslušný orgán členského štátu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽¹⁰⁾ alebo Komisia podľa nariadenia (ES) č. 726/2004. Uvedená smernica a uvedené nariadenie tiež poskytujú právny základ pre preskúmanie žiadostí o zmenu podmienok povolení na uvedenie na trh. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES ⁽¹¹⁾ ďalej harmonizovala systém preskúmania žiadostí o zmeny tak, aby sa vzťahoval aj na množstvo liekov povolených výlučne v rámci vnútroštátnych postupov. ...“

5. Na strane 25 v odôvodnení 8:

namiesto: „(8) S cieľom zabezpečiť presadzovanie určitých povinností, ktoré súvisia s registráciou liekov na humánne použitie udelenou v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, ... Na posúdenie zodpovednosti za nedodržanie uvedených povinností a ukladanie takýchto sankcií je dôležité, aby existovali prostriedky na riešenie situácie, že držiteľia rozhodnutia o registrácii by mohli byť súčasťou väčšieho hospodárskeho subjektu. ...“

má byť: „(8) S cieľom zabezpečiť presadzovanie určitých povinností, ktoré súvisia s povolením na uvedenie liekov na humánne použitie na trh udeleným v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, ... Na posúdenie zodpovednosti za nedodržanie uvedených povinností a ukladanie takýchto sankcií je dôležité, aby existovali prostriedky na riešenie situácie, že držiteľia povolenia na uvedenie na trh by mohli byť súčasťou väčšieho hospodárskeho subjektu. ...“

6. Na strane 26 v odôvodnení 10:

namiesto: „(10) ... S cieľom doplniť alebo zmeniť určité nepodstatné prvky nariadenia (ES) č. 726/2004 by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o určovanie situácií, v ktorých sa môže vyžadovať peregistračná štúdia o účinnosti, uvedenie kategórií liekov, pre ktoré by sa mohla udeliť registrácia podliehajúca splneniu osobitných povinností a uvedenie postupov a požiadaviek na udelenie takejto registrácie a na jej predĺženie, uvedenie kategórií, do ktorých by sa mali zaradiť zmeny a stanovenie postupov preskúmania žiadostí o zmeny podmienok registrácií, stanovenie postupov preskúmania žiadostí o prevod registrácií, stanovenie postupu a pravidiel ukladania pokút alebo pravidelného penále za nedodržania povinností podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, ...“

má byť: „(10) ... S cieľom doplniť alebo zmeniť určité nepodstatné prvky nariadenia (ES) č. 726/2004 by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o určovanie situácií, v ktorých sa môžu vyžadovať štúdie účinnosti po udelení povolenia, uvedenie kategórií liekov, pre ktoré by sa mohlo udeliť povolenie na uvedenie na trh podliehajúce splneniu osobitných povinností a uvedenie postupov a požiadaviek na udelenie takéhoto povolenia na uvedenie na trh a na jeho predĺženie, uvedenie kategórií, do ktorých by sa mali zaradiť zmeny a stanovenie postupov preskúmania žiadostí o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh, stanovenie postupov preskúmania žiadostí o prevod povolení na uvedenie na trh, stanovenie postupu a pravidiel ukladania pokút alebo pravidelného penále za nedodržania povinností podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, ...“

7. Na strane 26 v odôvodnení 11:

namiesto: „(11) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 726/2004 v súvislosti s registráciami liekov na humánne použitie by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. ...“

má byť: „(11) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 726/2004 v súvislosti s povoleniami na uvedenie liekov na humánne použitie na trh by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. ...“

8. Na strane 26 v článku 1 bode 1:

namiesto: „1. ...

„Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre registráciu liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky“

má byť: „1. ...

„Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky“.

9. Na strane 27 v článku 1 bode 6:

namiesto: „6. ...

„Účelom tohto nariadenia je stanoviť postupy Únie pre registráciu liekov, vykonávanie dozoru a dohľad nad liekmi na humánne použitie a zriaďiť ...“

má byť: „6. ...

„Účelom tohto nariadenia je stanoviť postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie, vykonávanie dozoru a dohľad nad nimi a zriaďiť...“

10. Na strane 27 v článku 1 bode 8:

namiesto: „8. ...

a) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Pre každý liek, ktorý nie je uvedený v prílohe I, Únia môže udeliť registráciu v súlade s týmto nariadením, ak:

...

b) žiadateľ preukáže, že liek predstavuje významnú terapeutickú, vedeckú alebo technickú inováciu alebo že udelenie registrácie v súlade s týmto nariadením je v záujme zdravia pacientov na úrovni Únie.“;

b) v odseku 3 sa úvodné slová a písmeno a) nahrádzajú takto:

„Generický liek referenčného lieku registrovaného Úniou môžu príslušné orgány členského štátu registrovať v súlade so smernicou 2001/83/ES za týchto podmienok:

a) žiadosť o registráciu sa predkladá v súlade s článkom 10 smernice 2001/83/ES;“; ...“

má byť: „8. ...

a) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Pre každý liek, ktorý nie je uvedený v prílohe I, môže Únia udeliť povolenie na uvedenie na trh v súlade s týmto nariadením, ak:

...

b) žiadateľ preukáže, že liek predstavuje významnú terapeutickú, vedeckú alebo technickú inováciu alebo že udelenie povolenia v súlade s týmto nariadením je v záujme zdravia pacientov na úrovni Únie.“;

b) v odseku 3 sa úvodné slová a písmeno a) nahrádzajú takto:

„Generický liek referenčného lieku povoleného Úniou môžu príslušné orgány členského štátu povoliť v súlade so smernicou 2001/83/ES za týchto podmienok:

a) žiadosť o povolenie sa predkladá v súlade s článkom 10 smernice 2001/83/ES;“; ...“

11. Na strane 28 v článku 1 bode 12:

namiesto: „12. ...

„1. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 87b s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením situácií, za ktorých sa môžu vyžadovať poregistračné štúdie o účinnosti podľa ...“

má byť: „12. ...

1. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 87b s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením situácií, za ktorých sa môžu vyžadovať štúdie účinnosti po udelení povolenia podľa“

12. Na strane 28 v článku 1 bode 13:

namiesto: „13. ...

1. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 4 a 5 tohto článku a článok 14-a, registrácia je platná päť rokov.; ...“

má byť: „13. ...

1. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 4 a 5 tohto článku a článok 14-a, povolenie na uvedenie na trh je platné päť rokov.; ...“

13. Na strane 28 v článku 1 bode 14:

namiesto: „14. ...

Článok 14-a

1. V riadne odôvodnených prípadoch sa na riešenie neuspokojených liečebných potrieb pacientov môže udeliť registrácia pre lieky určené na liečbu, V naliehavých prípadoch sa registrácia takýchto liekov môže udeliť aj bez predloženia komplexných predklinických alebo farmaceutických údajov.

...

3. Registrácia sa môže podľa tohto článku udeliť len vtedy, ak je pomer rizík a prínosov lieku priaznivý a žiadateľ bude pravdepodobne schopný poskytnúť komplexné údaje.

4. Registrácie udelené podľa tohto článku podliehajú splneniu osobitných povinností. Uvedené osobitné povinnosti a prípadná lehota na ich splnenie sa uvedú v podmienkach registrácie. ...

5. V rámci osobitných povinností uvedených v odseku 4 sa od držiteľa rozhodnutia o registrácii udeleného podľa tohto článku vyžaduje, ...

6. V súhrne charakteristík lieku a v príbalovom letáku musí byť jasne uvedené, že registrácia lieku bola udelená pod podmienkou splnenia osobitných povinností, ...

7. Odchyľne od článku 14 ods. 1 je registrácia udelená podľa tohto článku platná jeden rok a je možné ju predĺžiť.

8. Po splnení osobitných povinností uvedených v odseku 4 tohto článku môže Komisia na základe žiadosti držiteľa rozhodnutia o registrácii a po obdržaní priaznivého stanoviska agentúry udeliť registráciu platnú päť rokov, ktorú možno predĺžiť v súlade s článkom 14 ods. 2 a 3.

9. ...

- b) postupov a požiadaviek na udelenie registrácie podľa tohto článku a na jej predĺženie.“

má byť: „14. ...

Článok 14-a

1. V riadne odôvodnených prípadoch sa na riešenie neuspokojených liečebných potrieb pacientov môže udeliť povolenie na uvedenie na trh pre lieky určené na liečbu, V naliehavých prípadoch sa povolenie na uvedenie takýchto liekov na trh môže udeliť aj bez predloženia komplexných predklinických alebo farmaceutických údajov.

...

3. Povolenia na uvedenie na trh sa môžu podľa tohto článku udeliť len vtedy, ak je pomer rizík a prínosov lieku priaznivý a žiadateľ je pravdepodobne schopný poskytnúť komplexné údaje.
 4. Povolenia na uvedenie na trh udelené podľa tohto článku podliehajú splneniu osobitných povinností. Uvedené osobitné povinnosti a prípadná lehota na ich splnenie sa uvedú v podmienkach povolenia na uvedenie na trh. ...
 5. V rámci osobitných povinností uvedených v odseku 4 sa od držiteľa povolenia na uvedenie na trh udeleného podľa tohto článku vyžaduje, ...
 6. V súhrne charakteristík lieku a v príbalovom letáku musí byť jasne uvedené, že povolenie na uvedenie lieku na trh bolo udelené pod podmienkou splnenia osobitných povinností, ...
 7. Odchyľne od článku 14 ods. 1 je povolenie na uvedenie na trh udelené podľa tohto článku platné jeden rok a je možné ho predĺžiť.
 8. Po splnení osobitných povinností uvedených v odseku 4 tohto článku môže Komisia na základe žiadosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh a po obdržaní priaznivého stanoviska agentúry udeliť povolenie na uvedenie na trh platné päť rokov, ktoré možno predĺžiť v súlade s článkom 14 ods. 2 a 3.
 9. ...
- b) postupov a požiadaviek na udelenie povolenia na uvedenie na trh podľa tohto článku a na jeho predĺženie.“

14. Na strane 29 v článku 1 bode 16:

namiesto: „16. ...

„Článok 16a

1. ... Uvedené kategórie siahajú od zmien podmienok registrácie, ...
 2. ... Uvedené postupy siahajú od postupov umožňujúcich vykonávanie až po schválení na základe úplného vedeckého posúdenia až po postupy umožňujúce okamžité vykonávanie a následné oznámenie agentúre držiteľom rozhodnutia o registrácii.
 3. ...
- b) stanovením postupov preskúmania žiadostí o zmeny podmienok registrácií.

Článok 16b

Registrácia sa môže previesť na nového držiteľa rozhodnutia o registrácii. ...

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 87b s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením postupov na preskúmanie žiadostí agentúre o prevod registrácie.“

má byť: „16. ...

„Článok 16a

1. ... Uvedené kategórie siahajú od zmien podmienok povolenia na uvedenie na trh, ...
 2. ... Uvedené postupy siahajú od postupov umožňujúcich vykonávanie až po schválení na základe úplného vedeckého posúdenia až po postupy umožňujúce okamžité vykonávanie a následné oznámenie agentúre držiteľom povolenia na uvedenie na trh.
 3. ...
- b) stanovením postupov preskúmania žiadostí o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh.

Článok 16b

Povolenie na uvedenie na trh sa môže previesť na nového držiteľa povolenia na uvedenie na trh. ... Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 87b s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením postupov na preskúmanie žiadostí agentúre o prevod povolení na uvedenie na trh.“

15. Na strane 29 v článku 1 bode 18:

namiesto: „18. ...

„Článok 20a

Ak agentúra dospeje k záveru, že držiteľ rozhodnutia o registrácii udeleného podľa článku 14-a nedodržel povinnosti stanovené v registrácii, agentúra o tom informuje Komisiu. Komisia prijme rozhodnutie o zmene, pozastavení platnosti alebo zrušení predmetnej registrácie v súlade s postupom stanoveným v článku 10.“

má byť: „18. ...

„Článok 20a

Ak agentúra dospeje k záveru, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh udeleného podľa článku 14-a nedodržel povinnosti stanovené v povolení na uvedenie na trh, agentúra o tom informuje Komisiu. Komisia prijme rozhodnutie o zmene, pozastavení platnosti alebo zrušení predmetného povolenia na uvedenie na trh v súlade s postupom stanoveným v článku 10.“

16. Na strane 30 v článku 1 bode 22:

namiesto: „22. ...

a) odsek 1 sa mení takto:

i) úvodné slová a písmená a) až f) sa nahrádzajú takto:

„1

a) koordinuje vedecké hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, ktoré podliehajú postupom registrácie v Únii;

...

c) koordinuje monitorovanie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, ktoré boli registrované v Únii, a poskytuje poradenstvo o opatreniach potrebných na zaistenie bezpečného a účinného užívania týchto liekov, a to najmä koordináciou hodnotenia a plnenia povinností a systémov dohľadu nad liekmi a monitorovaním tohto plnenia;

d) zabezpečuje zber a šírenie informácií o podozreniach na nežiaduce účinky liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov registrovaných v Únii prostredníctvom databáz, ktoré sú trvale prístupné všetkým členským štátom; ...; ...

iii) písmená i) až t) sa nahrádzajú takto:

, ...

k) eviduje stav registrácií pre lieky na humánne použitie a veterinárne lieky udelených v súlade s postupmi Únie pre udeľovanie registrácií;

l) ...; má obsahovať časť o liekoch na humánne použitie registrovaných na liečbu detí; ...;

...

o) kontroluje dodržiavanie podmienok stanovených v právnych predpisoch Únie o liekoch na humánne použitie a veterinárnych liekoch a v registráciách v prípade súbežnej distribúcie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov registrovaných v súlade s týmto nariadením alebo v prípade potreby s nariadením (EÚ) 2019/6;

...

r) ..., overovalo dodržiavanie špecifikácií uvedených v registrácii; ...;

...

b) v odseku 2 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„2. ...Vývoj uvedenej databázy prebieha v niekoľkých etapách, pričom prednosť majú lieky registrované podľa tohto nariadenia a lieky registrované podľa kapitoly 4 hlavy III smernice 2001/83/ES. Databáza sa následne rozšíri tak, aby obsahovala všetky lieky na humánne použitie registrované v Únii.“

- má byť:* „22. ...
- a) odsek 1 sa mení takto:
 - i) úvodné slová a písmená a) až f) sa nahrádzajú takto:
 - ,1. ...
 - a) koordinuje vedecké hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, ktoré podliehajú postupom Únie pre udeľovanie povolení na uvedenie na trh;
 - ...
 - c) koordinuje monitorovanie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, ktoré boli povolené v Únii, ...;
 - d) zabezpečuje zber a šírenie informácií o podozreniach na nežiaduce účinky liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov povolených v Únii prostredníctvom databáz, ktoré sú trvale prístupné všetkým členským štátom; ...; ...
 - iii) písmená i) až t) sa nahrádzajú takto:
 - , ...
 - k) eviduje stav povolení na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie a veterinárne lieky udelených v súlade s postupmi Únie pre udeľovanie povolení na uvedenie na trh;
 - l) ...; má obsahovať časť o liekoch na humánne použitie povolených na liečbu detí; ...;
 - ...
 - o) kontroluje dodržiavanie podmienok stanovených v právnych predpisoch Únie o liekoch na humánne použitie a veterinárnych liekoch a v povoleniach na uvedenie na trh v prípade súbežnej distribúcie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov povolených v súlade s týmto nariadením alebo v prípade potreby s nariadením (EÚ) 2019/6;
 - ...
 - r) ..., overovalo dodržiavanie povolených špecifikácií; ...;
 - ...
 - b) v odseku 2 sa prvý pododsek nahrádza takto:
 - ,2. ...Vývoj uvedenej databázy prebieha v niekoľkých etapách, pričom prednosť majú lieky povolené podľa tohto nariadenia a lieky povolené podľa kapitoly 4 hlavy III smernice 2001/83/ES. Databáza sa následne rozšíri tak, aby obsahovala všetky lieky na humánne použitie povolené v Únii.“

17. Na strane 33 v článku 1 bode 24:

- namiesto:* „24. ...
- d) odseky 6 a 7 sa nahrádzajú takto:
 - ,6. Členovia Výboru pre lieky na humánne použitie a odborníci zodpovední za hodnotenie liekov sa opierajú o vedecké hodnotenie a zdroje, ktoré sú k dispozícii vnútroštátnym orgánom pre registráciu. ...“
- má byť:* „24. ...
- d) odseky 6 a 7 sa nahrádzajú takto:
 - ,6. Členovia Výboru pre lieky na humánne použitie a odborníci zodpovední za hodnotenie liekov sa opierajú o vedecké hodnotenie a zdroje, ktoré sú k dispozícii vnútroštátnym orgánom pre udeľovanie povolení na uvedenie na trh. ...“

18. Na strane 33 v článku 1 v bode 26:

namiesto: „26. ...

b) v odseku 3 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Návrh správy o činnosti agentúry za predchádzajúci rok obsahuje informácie o počte žiadostí vyhodnotených agentúrou, o čase potrebnom na vykonanie hodnotenia a o udelených, zamietnutých alebo zrušených registráciách pre lieky na humánne použitie a veterinárne lieky.“

má byť: „26. ...

b) v odseku 3 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Návrh správy o činnosti agentúry za predchádzajúci rok obsahuje informácie o počte žiadostí vyhodnotených agentúrou, o čase potrebnom na vykonanie hodnotenia a o povolených, zamietnutých alebo stiahnutých liekoch na humánne použitie a veterinárnych liekoch.“

19. Na strane 34 v článku 1 bode 27:

namiesto: „27

c) písmeno k) sa nahrádza takto:

„k) prijíma pravidlá na zabezpečenie prístupu verejnosti k informáciám, ktoré sa týkajú registrácie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov alebo vykonávania dozoru nad nimi (článok 80).“

má byť: „27

c) písmeno k) sa nahrádza takto:

„k) prijíma pravidlá na zabezpečenie prístupu verejnosti k informáciám, ktoré sa týkajú povoľovania liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov alebo vykonávania dozoru nad nimi (článok 80).“

20. Na strane 34 v článku 1 bode 28:

namiesto: „28. ...

„3. Príjem agentúry pozostáva z:

...

c) poplatkov, ktoré platia podniky:

i) za získanie a zachovanie registrácií liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov v Únii a za iné služby poskytované agentúrou, ako je stanovené v tomto nariadení a v nariadení (EÚ) 2019/6, a ...“

má byť: „28. ...

„3. Príjem agentúry pozostáva z:

...

c) poplatkov, ktoré platia podniky:

i) za získanie a zachovanie povolení na uvedenie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov na trh v Únii a za iné služby poskytované agentúrou, ako je stanovené v tomto nariadení a v nariadení (EÚ) 2019/6, a ...“

21. Na strane 35 v článku 1 bode 35:

namiesto: „35. ...

„..., týkajúcim sa registrácie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov alebo vykonávania dozoru nad nimi, ktoré nie sú dôvernej povahy.“

má byť: „35. ...

, ..., týkajúcim sa povoľovania liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov alebo vykonávania dozoru nad nimi, ktoré nie sú dôvernej povahy.“

22. Na strane 35 v článku 1 bode 36:

namiesto: „36. ...

,3. ..., pre ktorý bola udelená jedna registrácia.“

má byť: „36. ...

,3. ..., pre ktorý bolo udelené jedno povolenie na uvedenie na trh.“

23. Na strane 36 v článku 1 bode 38:

namiesto: „38. ...

Článok 84a

1. Ak držiteľ rozhodnutia o registrácii udeleného podľa tohto nariadenia nedodržia niektorú z povinností stanovených v prílohe II v súvislosti s registráciou, ...

2. ..., Komisia môže uložiť finančné sankcie uvedené v odseku 1 aj inému právnom subjektu alebo právny subjektom než držiteľovi rozhodnutia o registrácii za predpokladu, že takéto subjekty sú súčasťou toho istého hospodárskeho subjektu ako držiteľ rozhodnutia o registrácii a takéto iné právne subjekty:

- a) uplatnili rozhodujúci vplyv na držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo
- b) sa podieľali na takomto nedodržaní povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo ho mohli napraviť.

3. Ak agentúra alebo príslušný orgán členského štátu je toho názoru, že držiteľ rozhodnutia o registrácii nedodržel niektorú z povinností, ...

...

5. ...

a) všetky konania vo veci porušenia právnych predpisov, ktoré vedie členský štát voči tomu istému držiteľovi rozhodnutia o registrácii z rovnakých právnych dôvodov a na základe rovnakých skutočností, a

b) všetky tresty vrátane sankcií už uložených tomu istému držiteľovi rozhodnutia o registrácii z rovnakých právnych dôvodov a na základe rovnakých skutočností.

6. Ak Komisia zistí, že držiteľ rozhodnutia o registrácii úmyselne alebo z nedbanlivosti nedodržel svoje povinnosti, ...

Ak držiteľ rozhodnutia o registrácii aj naďalej nedodržiava svoje povinnosti, ...

Pravidelné penále možno uložiť za obdobie začínajúce dátumom oznámenia relevantného rozhodnutia Komisie až do ukončenia nedodržiavania povinnosti zo strany držiteľa rozhodnutia o registrácii, ako je uvedené v odseku 1.

...

8. Ak Komisia prijme rozhodnutie, ktorým sa ukladá finančná sankcia, uverejní stručný prehľad o danom prípade vrátane mien príslušných držiteľov rozhodnutí o registrácii, aj výšku a dôvody uložených finančných sankcií, so zreteľom na oprávnený záujem držiteľov rozhodnutí o registrácii o ochranu ich obchodného tajomstva.

...

10. ...

b) ďalšie podrobné pravidlá pre ukládanie finančných sankcií Komisiou iným právny subjektom, než je držiteľ rozhodnutia o registrácii;“

má byť: „38. ...

„Článok 84a

1. Ak držiteľia povolení na uvedenie na trh udelených podľa tohto nariadenia nedodržia niektorú z povinností stanovených v prílohe II v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh, ...
2. ..., Komisia môže uložiť finančné sankcie uvedené v odseku 1 aj inému právnom subjektu alebo právny subjektom než držiteľovi povolenia na uvedenie na trh za predpokladu, že takéto subjekty sú súčasťou toho istého hospodárskeho subjektu ako držiteľ povolenia na uvedenie na trh a takéto iné právne subjekty:
 - a) uplatnili rozhodujúci vplyv na držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo
 - b) sa podieľali na takomto nedodržaní povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo ho mohli napraviť.
3. Ak agentúra alebo príslušný orgán členského štátu je toho názoru, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh nedodržel niektorú z povinností, ...
- ...
5. ...
 - a) všetky konania vo veci porušenia právnych predpisov, ktoré vedie členský štát voči tomu istému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh z rovnakých právnych dôvodov a na základe rovnakých skutočností, a
 - b) všetky tresty vrátane sankcií už uložených tomu istému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh z rovnakých právnych dôvodov a na základe rovnakých skutočností.
6. Ak Komisia zistí, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh úmyselne alebo z neobľahosti nedodržel svoje povinnosti, ...

Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh aj naďalej nedodržiava svoje povinnosti, ...

Pravidelné penále možno uložiť za obdobie začínajúce dátumom oznámenia relevantného rozhodnutia Komisie až do ukončenia nedodržiavania povinností zo strany držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ako je uvedené v odseku 1.

...

8. Ak Komisia prijme rozhodnutie, ktorým sa ukladá finančná sankcia, uverejní stručný prehľad o danom prípade vrátane mien príslušných držiteľov povolení na uvedenie na trh, aj výšku a dôvody uložených finančných sankcií, so zreteľom na oprávnený záujem držiteľov povolení na uvedenie na trh o ochranu ich obchodného tajomstva.

...

10. ...
 - b) ďalšie podrobné pravidlá pre ukladanie finančných sankcií Komisiou iným právny subjektom, než je držiteľ povolenia na uvedenie na trh;“

24. Na strane 38 v článku 2 bode 1:

namiesto: „1. ...

„26a. Zmena alebo zmena podmienok registrácie:

....

- b) v podmienkach rozhodnutia, ktorým sa udeľuje registrácia lieku na humánne použitie, vrátane súhrnu jeho charakteristických vlastností a všetkých podmienok, povinností alebo obmedzení, ktoré majú vplyv na registráciu, alebo zmien označenia alebo príbalového letáku spojených so zmenami súhrnu charakteristických vlastností lieku.“

má byť: „1. ...

,26a. Zmena povolenia na uvedenie na trh alebo zmena jeho podmienok:

....

- b) v podmienkach rozhodnutia, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie lieku na humánne použitie na trh, vrátane súhrnu jeho charakteristických vlastností a všetkých podmienok, povinností alebo obmedzení, ktoré majú vplyv na povolenie na uvedenie na trh, alebo zmien označenia alebo príbalového letáku spojených so zmenami súhrnu charakteristických vlastností lieku.“

25. Na strane 38 v článku 2 bode 2:

namiesto: „2. ...

a) odseky 1 až 4 sa nahrádzajú takto:

,1. Uvedené kategórie siahajú od zmien podmienok registrácie, ...

2. ... Sem patria postupy, ktoré umožňujú vykonávanie až po schválení na základe úplného vedeckého posúdenia až po postupy umožňujúce okamžité vykonávanie a následné oznámenie príslušnému orgánu držiteľom rozhodnutia o registrácii.

2a. ...

b) stanovením postupov na preskúmanie žiadostí o zmeny podmienok registrácií.

3. Pri prijímaní delegovaných aktov uvedených v tomto článku sa Komisia snaží umožniť, aby sa pre jednu alebo viacero identických zmien podmienok niekoľkých registrácií predkladala jediná žiadosť.

4. Členský štát môže naďalej uplatňovať vnútroštátne ustanovenia o zmenách platné v čase nadobudnutia účinnosti nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008 (*) na registrácie udelené pred 1. januárom 1998 pre lieky registrované len v danom členskom štáte. Ak liek, ktorý podlieha vnútroštátnym ustanoveniam v súlade s týmto článkom, neskôr získa registráciu v inom členskom štáte, nariadenie (ES) č. 1234/2008 sa na tento liek vzťahuje od toho dátumu. ...“

má byť: „2. ...

a) odseky 1 až 4 sa nahrádzajú takto:

,1. ... Uvedené kategórie siahajú od zmien podmienok povolenia na uvedenie na trh, ...

2. ... Sem patria postupy, ktoré umožňujú vykonávanie až po schválení na základe úplného vedeckého posúdenia, až po postupy umožňujúce okamžité vykonávanie a následné oznámenie príslušnému orgánu zo strany držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

2a. ...

b) stanovením postupov na preskúmanie žiadostí o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh.

3. Pri prijímaní delegovaných aktov uvedených v tomto článku sa Komisia snaží umožniť, aby sa pre jednu alebo viacero identických zmien podmienok niekoľkých povolení na uvedenie na trh predkladala jediná žiadosť.

4. Členský štát môže naďalej uplatňovať vnútroštátne ustanovenia o zmenách platné v čase nadobudnutia účinnosti nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008 (*) na povolenia na uvedenie na trh udelené pred 1. januárom 1998 pre lieky povolené len v danom členskom štáte. Ak liek, ktorý podlieha vnútroštátnym ustanoveniam v súlade s týmto článkom, neskôr získa povolenie na uvedenie na trh v inom členskom štáte, nariadenie (ES) č. 1234/2008 sa na tento liek vzťahuje od toho dátumu. ...“

26. Na strane 39 v článku 3:

namiesto: „3. Komisia môže v súvislosti s liekmi registrovanými v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 ...“

má byť: „3. Komisia môže v súvislosti s liekmi povolenými v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 ...“

27. Na strane 41 v prílohe (Príloha II):

namiesto: „1. Povinnosť predložiť agentúre úplné a presné údaje a dokumenty v žiadosti o registráciu alebo ako odpoveď na povinnosti stanovené v tomto nariadení a v nariadení (ES) č. 1901/2006 v rozsahu, v akom sa nedodržanie povinnosti týka podstatných údajov;

2. povinnosť dodržiavať podmienky alebo obmedzenia uvedené v registrácii, ktoré sa týkajú dodávok alebo používania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 9 ods. 4 písm. b) a v článku 10 ods. 1 druhom pododseku;

3. povinnosť dodržiavať podmienky alebo obmedzenia uvedené v registrácii, ktoré sa týkajú bezpečného a účinného používania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 9 ods. 4 písm. a. a), c), ca), cb) a cc) a v článku 10 ods. 1;

4. povinnosť vykonať všetky potrebné zmeny podmienok registrácie s cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok a umožniť výrobu a kontrolu liekov na humánne použitie prostredníctvom všeobecne uznávaných vedeckých metód, ako je stanovené v článku 16 ods. 1;

5. povinnosť poskytnúť všetky nové informácie, ktoré môžu viesť k zmene podmienok registrácie, oznámiť každý zákaz alebo obmedzenie uložené príslušnými orgánmi jednotlivých krajín, v ktorých je liek na humánne použitie registrovaný, alebo poskytnúť všetky informácie, ktoré môžu mať vplyv na hodnotenie rizík a prínosov lieku, ako je uvedené v článku 16 ods. 2;

....

8. povinnosť uviesť liek na humánne použitie na trh v súlade s obsahom súhrnu charakteristických vlastností lieku a označením a príbalovým letákom, ako sa uvádza v registrácii;

....

16. povinnosť vykonať štúdie po uvedení lieku na trh vrátane poregistračných štúdií o bezpečnosti a poregistračných štúdií o účinnosti p a predkladať ich na preskúmanie, ako je stanovené v článku 10a tohto nariadenia a článku 34 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1901/2006;

....

18. povinnosť dodržiavať lehoty začatia alebo ukončenia opatrení uvedených v rozhodnutí agentúry o odložení v nadväznosti na počiatočnú registráciu lieku na humánne použitie a v súlade s konečným stanoviskom uvedeným v článku 25 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1901/2006;

....

20. povinnosť previesť registráciu na tretiu stranu alebo umožniť tretej strane používať dokumentáciu obsiahnutú v spisovej dokumentácii o lieku, ako je stanovené v článku 35 prvom odseku nariadenia (ES) č. 1901/2006; ...“

má byť: „1. Povinnosť predložiť agentúre úplné a presné údaje a dokumenty v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo ako odpoveď na povinnosti stanovené v tomto nariadení a v nariadení (ES) č. 1901/2006 v rozsahu, v akom sa nedodržanie povinnosti týka podstatných údajov;

2. povinnosť dodržiavať podmienky alebo obmedzenia uvedené v povolení na uvedenie na trh, ktoré sa týkajú dodávok alebo používania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 9 ods. 4 písm. b) a v článku 10 ods. 1 druhom pododseku;

3. povinnosť dodržiavať podmienky alebo obmedzenia uvedené v povolení na uvedenie na trh, ktoré sa týkajú bezpečného a účinného používania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 9 ods. 4 písm. aa.), c), ca), cb) a cc) a v článku 10 ods. 1;

4. povinnosť vykonať všetky potrebné zmeny podmienok povolenia na uvedenie na trh s cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok a umožniť výrobu a kontrolu liekov na humánne použitie prostredníctvom všeobecne uznávaných vedeckých metód, ako je stanovené v článku 16 ods. 1;
 5. povinnosť poskytnúť všetky nové informácie, ktoré môžu viesť k zmene podmienok povolenia na uvedenie na trh, oznámiť každý zákaz alebo obmedzenie uložené príslušnými orgánmi jednotlivých krajín, v ktorých je liek na humánne použitie uvedený na trh, alebo poskytnúť všetky informácie, ktoré môžu mať vplyv na hodnotenie rizík a prínosov lieku, ako je uvedené v článku 16 ods. 2;
 -
 8. povinnosť uviesť liek na humánne použitie na trh v súlade s obsahom súhrnu charakteristických vlastností lieku a označením a príbalovým letákom, ako sa uvádza v povolení na uvedenie na trh;
 -
 16. povinnosť vykonať štúdie po uvedení lieku na trh vrátane štúdií bezpečnosti po udelení povolenia a štúdií účinnosti po udelení povolenia a predkladať ich na preskúmanie, ako je stanovené v článku 10a tohto nariadenia a článku 34 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
 -
 18. povinnosť dodržiavať lehoty začatia alebo ukončenia opatrení uvedených v rozhodnutí agentúry o odložení v nadväznosti na počiatočné povolenie na uvedenie lieku na humánne použitie na trh a v súlade s konečným stanoviskom uvedeným v článku 25 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
 -
 20. povinnosť previesť povolenie na uvedenie na trh na tretiu stranu alebo umožniť tretej strane používať dokumentáciu obsiahnutú v spisovej dokumentácii o lieku, ako je stanovené v článku 35 prvom odseku nariadenia (ES) č. 1901/2006; ...“
-

Korigendum k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2023/860 z 25. apríla 2023, ktorým sa mení a opravuje vykonávacie nariadenie (EÚ) 2022/128, pokiaľ ide o transparentnosť, vyhlásenie riadiaceho subjektu, koordinačný orgán, certifikačný orgán a určité ustanovenia týkajúce sa EPZF a EPFRV

(Úradný vestník Európskej únie L 111 z 26. apríla 2023)

Na strane 25, v článku 2 bode 4, ktorým sa nahrádza článok 64 druhý odsek vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2022/128:

namiesto: „a) článok 2, článok 3 ods. 1 prvý pododsek, článok 3 ods. 2, článok 4 ods. 1 písm. b), článok 5, článok 6, článok 7, články 21 až 25, článok 27, článok 28, článok 29, článok 30 ods. 1 písm. a), b), c), článok 30 ods. 2, 3 a 4, články 31 až 40 a články 42 až 47 uvedeného vykonávacieho nariadenia sa naďalej uplatňujú.“

má byť: „a) článok 2, článok 3 ods. 1 prvý pododsek, článok 3 ods. 2, článok 4 ods. 1 písm. b), článok 5, článok 6, článok 7, články 21 až 25, článok 27, článok 28, článok 29, článok 30 ods. 1 písm. a), b) a c), článok 30 ods. 2, 3 a 4, články 31 až 40 a články 42 až 47 uvedeného vykonávacieho nariadenia sa naďalej uplatňujú.“

Na strane 28, v prílohe, v oprave prílohy VIII k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2022/128, v názve prílohy VIII:

namiesto: „**INFORMÁCIE NA ÚČELY TRANSPARENTNOSTI PODĽA ČLÁNKU 58**“

má byť: „**INFORMÁCIE NA ÚČELY TRANSPARENTNOSTI PODĽA ČLÁNKU 58**“.

Na strane 28, v prílohe, v oprave prílohy VIII k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2022/128, v poznámke pod čiarou č. 3 v prílohe VIII:

namiesto: „3. Informácie o dátume ukončenia typov intervencií vo forme priamych platieb, typov intervencií v záujme rozvoja vidieka vzhľadom na oblasti s prírodnými alebo inými osobitnými obmedzeniami a na osobitné znevýhodnenia jednotlivých oblastí vyplývajúce z určitých povinných požiadaviek, ako aj opatrenia podľa nariadenia (EÚ) č. 228/2013 a nariadenia (EÚ) č. 229/2013 nie sú relevantné, pretože dané opatrenia a typy intervencií sa realizujú každoročne.

Na účely uverejnenia týchto informácií:

- a) vzniknuté výdavky a platby vykonané na režimy podpory podľa nariadenia (EÚ) č. 1307/2013, pokiaľ ide o kalendárny rok 2022 a skôr;
- b) na opatrenia vykonávané podľa nariadení (EÚ) č. 228/2013, (EÚ) č. 229/2013, (EÚ) č. 1308/2013, a (EÚ) č. 1144/2014 až do 31. decembra 2022;
- c) na režimy pomoci uvedené v článku 5 ods. 6 prvom pododseku písm. c) a článku 5 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2021/2115 vo vzťahu k vzniknutým výdavkom a platbám vykonaným za operácie vykonávané podľa nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 po 31. decembri 2022 a do konca týchto režimov pomoci a
- d) platby vykonané platobnou agentúrou v rámci vykonávania programov rozvoja vidieka podľa nariadenia (EÚ) č. 1305/2013;

v tejto tabuľke sa uverejňujú len informácie stanovené v článku 111 nariadenia (EÚ) č. 1306/2013, ostatné stĺpce sa nevyplnia alebo sa označia ako neuvedené.“

- má byť:*
- „3. Informácie o dátume ukončenia typov intervencií vo forme priamych platieb, typov intervencií v záujme rozvoja vidieka vzhľadom na oblasti s prírodnými alebo inými osobitnými obmedzeniami a na osobitné znevýhodnenia jednotlivých oblastí vyplývajúce z určitých povinných požiadaviek, ako aj opatrenia podľa nariadenia (EÚ) č. 228/2013 a nariadenia (EÚ) č. 229/2013 nie sú relevantné, pretože dané opatrenia a typy intervencií sa realizujú každoročne.
 - 4. Na účely uverejnenia týchto informácií:
 - a) vzniknuté výdavky a platby vykonané na režimy podpory podľa nariadenia (EÚ) č. 1307/2013, pokiaľ ide o kalendárny rok 2022 a skôr;
 - b) na opatrenia vykonávané podľa nariadení (EÚ) č. 228/2013, (EÚ) č. 229/2013, (EÚ) č. 1308/2013 a (EÚ) č. 1144/2014 až do 31. decembra 2022;
 - c) na režimy pomoci uvedené v článku 5 ods. 6 prvom pododseku písm. c) a článku 5 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2021/2117 vo vzťahu k vzniknutým výdavkom a platbám vykonaným za operácie vykonávané podľa nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 po 31. decembri 2022 a do konca týchto režimov pomoci a
 - d) platby vykonané platobnou agentúrou v rámci vykonávania programov rozvoja vidieka podľa nariadenia (EÚ) č. 1305/2013;
- v tejto tabuľke sa uverejňujú len informácie stanovené v článku 111 nariadenia (EÚ) č. 1306/2013, ostatné stĺpce sa nevyplnia alebo sa označia ako neuvedené.“

Na strane 37, v prílohe, v oprave prílohy IX k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2022/128, v oddiele „Opatrenia stanovené v hlave III kapitole I nariadenia (EÚ) č. 1305/2013“, bode VI.5, v piatom riadku treťom stĺpci tabuľky:

- namiesto:*
- „Účelom tohto opatrenia je pomôcť zlepšiť ekonomickú a environmentálnu výkonnosť poľnohospodárskych podnikov a vidieckych podnikov, zlepšiť efektívnosť sektora marketingu poľnohospodárskych výrobkov a ich spracovania, poskytnúť infraštruktúru potrebnú na rozvoj poľnohospodárstva a lesného hospodárstva a podporiť nevýnosné investície potrebné na splnenie environmentálnych cieľov.“
- má byť:*
- „Účelom tohto opatrenia je pomáhať poľnohospodárom predchádzať prírodným katastrofám a katastrofickým udalostiam alebo obnoviť poškodený poľnohospodársky potenciál po tom, ako jeho poškodenie formálne uznali príslušné verejné orgány členských štátov, s cieľom napomôcť hospodársku udržateľnosť a konkurencieschopnosť poľnohospodárskych podnikov v súvislosti s takýmito udalosťami.“
-

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



Úrad pre vydávanie publikácií
Európskej únie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK