

Úradný vestník

L 133

Európskej únie

Zväzok 51

Slovenské vydanie

Právne predpisy

22. mája 2008

Obsah

I Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie je povinné

NARIADENIA

- ★ **Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie kŕmnych doplnkových látok ⁽¹⁾** 1

SMERNICE

- ★ **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/48/ES z 23. apríla 2008 o zmluvách o spotrebiteľskom úvere a o zrušení smernice Rady 87/102/EHS** 66

Cena: 18 EUR

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

SK

Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzený čas.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdička.

I

(Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie je povinné)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 429/2008

z 25. apríla 2008

o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie krmných doplnkových látok

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. februára 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 4 a 5,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín v súlade s článkom 7 ods. 4 a 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003,

keďže:

(1) Je potrebné stanoviť vykonávacie pravidlá týkajúce sa postupu povoľovania krmných doplnkových látok na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 vrátane pravidiel prípravy a predkladania žiadostí a posudzovania a povoľovania takýchto doplnkových látok. Tieto pravidlá sú určené na to, aby nahradili ustanovenia uvedené v prílohe k smernici Rady 87/153/EHS ⁽²⁾ určujúcej pokyny na posudzovanie doplnkových látok vo výžive zvierat.

(2) Týmto pravidlami by sa mali ustanoviť požiadavky na dokumentáciu sprevádzajúcu žiadosť. Mali by sa v nich stanoviť najmä vedecké údaje, ktoré sa majú predkladať na

identifikáciu a charakterizáciu príslušnej doplnkovej látky, a štúdie, ktoré sa majú predkladať s cieľom preukázať jej účinnosť a bezpečnosť pre ľudí, zvieratá a životné prostredie so zreteľom na kontrolu a posudzovanie žiadostí o povolenie Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).

(3) V závislosti od charakteru doplnkovej látky alebo požadovaných podmienok jej použitia sa môže rozsah štúdií potrebných na posúdenie jej vlastností alebo účinkov meniť. Hospodárske subjekty by preto mali mať určitú flexibilitu týkajúcu sa druhu štúdií a materiálov, ktoré sa majú predkladať, s cieľom preukázať bezpečnosť a účinnosť príslušnej doplnkovej látky. Hospodárske subjekty, ktoré využívajú takúto flexibilitu, by mali svoj výber zdôvodniť v dokumentácii.

(4) Úrad by mal mať možnosť v prípade potreby požiadať o doplnkové informácie s cieľom stanoviť, či doplnková látka spĺňa podmienky povolenia uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(5) Pri príprave dokumentácií pre doplnkové látky určené na použitie v potrave alebo vo vode je nevyhnutné používať vhodné normy kvality s cieľom zabezpečiť, aby výsledky laboratórnych testov neboli sporné.

(6) V prípade potreby by sa mali stanoviť osobitné požiadavky pre každú kategóriu doplnkových látok uvedenú v článku 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(7) S cieľom podnietiť úsilie o získanie povolení pre menej významné druhy zvierat, pričom sa zachová potrebná

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 64, 7.3.1987, s. 19. Zrušené nariadením (ES) č. 1831/2003.

úroveň bezpečnosti, by sa mala vziať do úvahy možnosť extrapolácie výsledkov štúdií vykonaných na hlavných druhoch zvierat na menej významné druhy zvierat.

- (8) Vo vykonávacích pravidlách týkajúcich sa žiadostí o povolenie by sa mali zohľadniť rôzne požiadavky pre zvieratá, z ktorých sa vyrábajú potraviny, a ostatné zvieratá, pri ktorých nie sú hľadiská týkajúce sa hodnotenia bezpečnosti pre ľudskú spotrebu náležité.
- (9) Využívanie postupov, pri ktorých sa používajú laboratórne zvieratá, na pokusné alebo iné vedecké účely a testy na zvieratách podľa smernice Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa ochrany zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely ⁽¹⁾, by sa malo obmedziť na minimum.
- (10) S cieľom zabrániť nepotrebnému opakovaniu štúdií by sa mali navrhnúť zjednodušené postupy povoľovania doplnkových látok už povolených na použitie v potravinách.
- (11) Pokiaľ ide o doplnkové látky už povolené bez časového obmedzenia na základe smernice 70/524/EHS ⁽²⁾, žiadateľovi by sa mala, ak je to vhodné, poskytnúť možnosť, aby v prípade, že nie sú k dispozícii štúdie, dokázal účinnosť akýmkoľvek iným materiálom, ktorým môže preukázať účinnosť, najmä materiálom týkajúcim sa dlhodobého používania príslušnej doplnkovej látky.
- (12) Mali by sa ustanoviť aj pravidlá na úpravy povolení v súlade s článkom 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (13) Mali by sa ustanoviť aj pravidlá pre žiadosti o obnovenie povolenia na základe článku 14 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (14) Pokiaľ ide o ustanovenia týkajúce sa štúdií bezpečnosti a účinnosti, ktoré sa majú vykonať na podloženie žiadostí, je potrebné stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého sa budú ďalej uplatňovať súčasné pravidlá. Žiadosti predložené pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia sa budú naďalej spracovávať v súlade s prílohou k smernici 87/153/EHS. Pokiaľ ide o žiadosti predložené v určitom období po nadobudnutí účinnosti, žiadatelia by vzhľadom na dlhý čas potrebný v prípade niektorých štúdií mali mať možnosť výberu medzi pravidlami ustanovenými v tomto nariadení a prílohou k smernici 87/153/EHS. Vykonávacie pravidlá boli navrhnuté na základe súčasných vedeckých a technických poznatkov a v prípade potreby by sa mali prispôsobiť novému vývoju.

- (15) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto definície:

1. „spoločenské zvieratá a ostatné zvieratá, z ktorých sa nevyrábajú potraviny“ sú zvieratá, ktoré patria k druhom, ktoré sú bežne kŕmené, chované alebo držané, ktoré však ľudia nekonzumujú, okrem koní;
2. „vedľajšie druhy“ sú zvieratá, z ktorých sa vyrábajú potraviny iné ako hovädzí dobytok (dojnice a zvieratá určené na mäso vrátane teliat), ovce (zvieratá určené na mäso), ošípané, kurčatá (vrátane nosníc), moriaky a ryby rodu lososovité (*Salmonidae*).

Článok 2

Žiadosť

1. Žiadosť o povolenie kŕmnych doplnkových látok, ako sa stanovuje v článku 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003, sa predkladá vo forme formulára uvedeného v prílohe I.

Sprevádzka ju dokumentácia uvedená v článku 3 (ďalej len „dokumentácia“), ktorá obsahuje podrobnosti a dokumenty uvedené v článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

2. V prípade, že žiadateľ v súlade s článkom 18 nariadenia (ES) č. 1831/2003 požiada, aby sa niektoré časti dokumentácie uvedenej v odseku 1 považovali za dôverné, musí za každý dokument alebo každú časť dokumentu uviesť overiteľné dôvody, že uverejnenie týchto informácií by mohlo značne poškodiť jeho konkurenčné postavenie. Dôverné časti sa predložia oddelene od zvyšnej časti dokumentácie a neuvádzajú sa v zhrnutí uvedenom v článku 7 ods. 3 písm. h) nariadenia (ES) č. 1831/2003. Žiadateľ zašle Komisii kópiu častí, ktoré chce, aby sa považovali za dôverné, a sprievodné odôvodnenie.

Článok 3

Podmienky povolenia

1. V dokumentácii sa musí zodpovedajúcim a dostatočným spôsobom preukázať, že kŕmna doplnková látka spĺňa podmienky povolenia uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1. Smernica zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2003/65/ES (Ú. v. EÚ L 230, 16.9.2003, s. 32).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Komisie (ES) č. 1800/2004 (Ú. v. EÚ L 317, 16.10.2004, s. 37).

2. Všeobecné požiadavky na prípravu a predkladanie dokumentácie sú stanovené v prílohe II.

Špecifické požiadavky, ktoré majú podmienky povolenia spĺňať, sú stanovené v prílohe III.

Minimálne trvanie dlhodobých štúdií je stanovené v prílohe IV.

3. Odchylné od ustanovení odseku 2 môže žiadateľ predložiť dokumentáciu, ktorá nespĺňa požiadavky uvedené v odseku 2 za predpokladu, že odôvodní každý prvok, ktorý nie je v súlade s týmito požiadavkami.

Článok 4

Prechodné opatrenia

1. Na žiadosti o povolenie predložené pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia sa naďalej uplatňuje príloha k smernici 87/153/EHS.

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

V Bruseli 25. apríla 2008

2. Žiadatelia sa v prípade žiadostí o povolenie predložených pred 11. júnom 2009 môžu rozhodnúť naďalej uplatňovať oddiely III a IV častí I a II prílohy k smernici 87/153/EHS namiesto bodov 1.3, 1.4, 2.1.3, 2.1.4, 2.2.3, 2.2.4, 3.3, 3.4, 4.1.3, 4.1.4, 4.2.3, 4.2.4, 5.3, 5.4, 6.3, 6.4, 7.3, 7.4, 8.3 a 8.4 prílohy III a namiesto ustanovení uvedených v stĺpci „minimálne trvanie dlhodobých štúdií účinnosti“ v tabuľke v prílohe IV.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

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

Za Komisiu

Androulla VASSILIOU

členka Komisie

PRÍLOHA I

ŽIADOSŤ UVEDENÁ V ČLÁNKU 2 ODS. 1 A ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE

1. ŽIADOSŤ

EURÓPSKA KOMISIA

GENERÁLNE RIADITEĽSTVO

PRE ZDRAVIE A OCHRANU SPOTREBITEĽA

(Adresa)

Dátum:

Predmet: Žiadosť o povolenie kŕmnej doplnkovej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003.

- ☐ Povolenie kŕmnej doplnkovej látky alebo nového použitia kŕmnej doplnkovej látky [článok 4 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003]
- ☐ Povolenie existujúceho výrobku [článok 10 ods. 2 alebo článok 10 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003]
- ☐ Úprava existujúceho povolenia [článok 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003]
- ☐ Obnovenie povolenia kŕmnej doplnkovej látky [článok 14 nariadenia (ES) č. 1831/2003]
- ☐ Naliehavé povolenie [článok 15 nariadenia (ES) č. 1831/2003]

(Presne uveďte označením jedného z políčok.)

Žiadateľ(-lia) a/alebo jeho (-ich) zástupca(-ovia) v Spoločenstve [článok 4 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003] na základe podmienok požadovaných v článku 7 ods. 3 písm. a) nariadenia (ES) č. 1831/2003 (meno, adresa....)

.....
.....

predkladá(-ajú) túto žiadosť s cieľom získať povolenie na tento výrobok ako kŕmnu doplnkovú látku:

1.1. Identifikácia a charakterizácia doplnkovej látky

Názov doplnkovej látky [charakterizácia účinnej(-ých) látky(-ok) alebo činidla(-iel) zadefinovanej(-ých) v pododdieloch 2.2.1.1 a 2.2.1.2 prílohy II]:

.....
.....

Obchodné meno (v prípade potreby pre povolenia držiteľom):

.....
.....

v rámci kategórie(-í) a funkčnej(-ých) skupiny(-ín) doplnkových látok ⁽¹⁾ (zoznam):

.....

cieľové druhy:

.....

Meno držiteľa povolenia: [článok 9 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1831/2003]

.....

Táto doplnková látka je už povolená v rámci právnych predpisov v oblasti krmív na základe smernice/.../ E(H)S alebo nariadenia (ES) č. .../... pod číslom ... ako (kategória doplnkovej látky)

.....

Táto doplnková látka je už povolená v rámci právnych predpisov v oblasti potravín na základe smernice/.../ E(H)S alebo nariadenia (ES) č. .../... pod číslom ... ako

.....

na použitie v

.....

Ak sa výrobok skladá z geneticky modifikovaných organizmov (GMO), alebo ich obsahuje alebo je z ich vyrobený uveďte tieto informácie:

☐ jednoznačný identifikátor [nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽²⁾] (v prípade vhodnosti):

.....

☐ buď podrobné údaje o povolení udelenom v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 ⁽³⁾:

.....

☐ alebo podrobné údaje o nevybavenej žiadosti o povolenie na základe nariadenia (ES) č. 1829/2003:

.....

1.2. Podmienky používania

1.2.1. Použitie v hotových krmivách

Druhy alebo kategórie zvierat:

.....

⁽¹⁾ V prípade funkčnej skupiny „ostatné zootechnické doplnkové látky“ v rámci kategórie zootechnické doplnkové látky je potrebné jasne vymedziť funkciu doplnkovej látky.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 298/2008 (Ú. v. EÚ L 97, 9.4.2008, s. 64).

Maximálny vek alebo hmotnosť:

.....

.....

Minimálna dávka (podľa vhodnosti): mg alebo jednotky účinnosti ⁽⁴⁾ alebo kolónie tvoriace jednotky (CFU) alebo ml na kilogram kompletných krmív s obsahom vlhkosti 12 %

.....

.....

Maximálna dávka (podľa vhodnosti): mg alebo jednotky aktivity alebo CFU alebo ml na kilogram kompletných krmív s obsahom vlhkosti 12 %

.....

.....

V prípade tekutých krmív sa minimálne a maximálne dávky môžu vyjadriť na liter.

1.2.2. Použitie vo vode

Minimálna dávka (podľa vhodnosti): mg alebo jednotky aktivity alebo CFU alebo ml na liter vody

.....

.....

Maximálna dávka (podľa vhodnosti): mg alebo jednotky aktivity alebo CFU alebo ml na liter vody

.....

.....

1.2.3. Osobitné podmienky používania (ak sa uplatňujú)

Druhy alebo kategórie zvierat:

.....

.....

Maximálny vek:

.....

.....

Minimálna dávka (podľa vhodnosti): mg alebo jednotky aktivity alebo CFU na kilogram doplnkových krmív s obsahom vlhkosti 12 %

.....

.....

⁽⁴⁾ Vymedzenie „jednotky“ poskytne žiadateľ.

Maximálna dávka (podľa vhodnosti): mg alebo jednotky účinnosti alebo CFU na kilogram doplnkových krmív s obsahom vlhkosti 12 %

.....
.....

V prípade tekutých krmív sa minimálne a maximálne dávky môžu vyjadriť na liter.

Podmienky alebo obmedzenia používania (ak sa uplatňujú):

.....
.....
.....

Osobitné podmienky alebo obmedzenia v prípade manipulácie (ak sa uplatňujú):

.....
.....
.....
.....

Najvyšší limit rezíduí (ak sa používa):

druhy alebo kategórie zvierat:

.....
.....

markér rezídua:

.....
.....

cieľové tkanivá alebo výrobky:

.....
.....
.....

Maximálne rezíduá v tkanivách alebo výrobkoch (µg/kg):

.....
.....
.....

Lehota na odňatie:

.....

1.3. Referenčné vzorky

Číslo vzorky referenčného laboratória Spoločenstva (RLS) (ak sa používa):

.....

Sériové číslo/kód šarže:

.....

Dátum výroby:

.....

Dátum uplynutia platnosti:

.....

Koncentrácia:

.....

Hmotnosť:

.....

Fyzický opis:

.....

Opis kontajneru:

.....

Požiadavky na uskladnenie:

.....

1.4. Požadovaná zmena (ak sa uplatňuje)

.....

.....

.....

.....

Kópia tejto žiadosti bola zaslaná spolu s dokumentáciou priamo úradu a spolu s referenčnými vzorkami referenčnému laboratóriu Spoločenstva.

Podpis

1.5. Prílohy:

- ☐ kompletná dokumentácia (iba pre úrad),
- ☐ zhrnutie dokumentáciu pre verejnosť,
- ☐ podrobné zhrnutie dokumentácie,
- ☐ zoznam častí dokumentácie, pri ktorých sa požaduje, aby sa považovali za dôverné a kópia príslušných častí dokumentácie (iba pre Komisiu a úrad),
- ☐ kópia administratívnych údajov žiadateľa(-ov),
- ☐ tri vzorky kŕmnej doplnkovej látky pre referenčné laboratórium Spoločenstva podľa článku 7 ods. 3 písm. f) nariadenia (ES) č. 1831/2003 (iba pre referenčné laboratórium Spoločenstva),
- ☐ záznamy o bezpečnosti materiálu (iba pre referenčné laboratórium Spoločenstva);
- ☐ osvedčenie o identifikácii a analýze (iba pre referenčné laboratórium Spoločenstva) a
- ☐ potvrdenie o zaplatení poplatkov iba pre referenčnému laboratóriu Spoločenstva [článok 4 nariadenia (ES) č. 378/2005 ⁽⁵⁾].

Vypĺňte hodiace sa časti formuláru, nehodiace sa časti vymažte. Originálny formulár žiadosti (s ostatnými požadovanými prílohami) sa zašle priamo Európskej komisii.

2. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE O ŽIADATELOVI(-OCH)

Kontaktné údaje pre predloženie žiadosti o povolenie kŕmnej doplnkovej látky na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003

1. Žiadajúca spoločnosť alebo osoba

- a) Meno žiadateľa alebo názov spoločnosti
- b) Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát)
- c) Telefón
- d) Fax
- e) E-mail (ak sa používa)

2. Kontaktná osoba (pre akúkoľvek korešpondenciu s Komisiou, úradom a referenčným laboratóriom Spoločenstva)

- a) Meno kontaktnej osoby
- b) Pozícia
- c) Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto a štát)
- d) Telefónne číslo
- e) Fax
- f) E-mail (ak sa používa)

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8). Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 850/2007 (Ú. v. EÚ L 188, 20.7.2007, s. 3).

PRÍLOHA II

VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY NA DOKUMENTÁCIU STANOVENÚ V ČLÁNKU 3

VŠEOBECNÉ ASPEKTY

V tejto prílohe sa stanovujú požiadavky na vypracovanie zoznamu a charakteristiky štúdií a informácií o látkach, mikroorganizmoch a prípravkoch, ktoré sa majú predložiť spolu s dokumentáciou na základe článku 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v prípade:

- povolenia ako novej kŕmnej doplnkovej látky,
- povolenia nového použitia kŕmnej doplnkovej látky,
- zmeny existujúceho povolenia kŕmnej doplnkovej látky alebo
- obnovy povolenia kŕmnej doplnkovej látky.

Dokumentácia musí umožňovať vykonanie posúdenia doplnkových látok na základe súčasnej úrovne poznatkov a povoliť overenie zhody týchto doplnkových látok so základnými zásadami povolenia, ktoré sú stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

Štúdie, ktoré sa majú predložiť, a ich rozsah závisia od charakteru doplnkovej látky, kategórie a funkčnej skupiny, druhu povolenia (neurčené pre osobitného držiteľa alebo určené pre osobitného držiteľa), samotnej látky, cieľových zvierat a podmienok používania. Žiadateľ sa odvoláva na túto prílohu a prílohu III s cieľom posúdiť, aké štúdie a informácie má predložiť spolu so žiadosťou.

Žiadateľ jasne odôvodní opomenutie alebo odchýlenie sa od dokumentácie v prípade každého údajá stanoveného v tejto prílohe, prílohe III a prílohe IV.

Dokumentácia obsahuje podrobné správy zo všetkých vykonaných štúdií, predložené v súlade so systémom číslovania navrhnutým v tejto prílohe. Dokumentácia zahŕňa odkazy na všetky uvedené uverejnené vedecké údaje a ich kópie a kópie všetkých ostatných náležitých stanovísk, ktoré už vypracovali uznané vedecké orgány. V prípade, že tieto štúdie už posúdil európsky vedecký orgán na základe platných právnych predpisov Spoločenstva, postačuje odkaz na výsledok tohto posúdenia. Údaje zo štúdií, ktoré boli vykonané a uverejnené v minulosti, alebo ktoré prešli odborným hodnotením, sa musia jasne týkať tej istej doplnkovej látky ako látka, ktorá je predmetom žiadosti o povolenie.

Štúdie vrátane štúdií, ktoré boli vykonané a uverejnené v minulosti, alebo ktoré prešli odborným hodnotením, sa vykonávajú a dokumentujú podľa príslušných noriem kvality [napr. dobrá laboratórna prax (DLP)] v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúlaďovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok ⁽¹⁾ alebo noriem kvality Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO).

V prípade, že sa štúdie *in vivo* alebo *in vitro* vykonávajú mimo Spoločenstva, žiadateľ preukáže, že príslušné zariadenia spĺňajú zásady osvedčenej laboratórnej praxe Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) alebo normy ISO.

Určenie fyzikálno-chemických, toxikologických a eko-toxikologických vlastností sa musí vykonať v súlade s metódami stanovenými v smernici Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok ⁽²⁾, naposledy zmenenej a doplnenej smernicou Komisie 2004/73/ES ⁽³⁾ alebo s modernými metódami uznanými medzinárodnými vedeckými orgánmi. Použitie iných ako uvedených metód sa musí odôvodniť.

Podporuje sa používanie metód *in vitro* alebo metód, ktoré zdokonaľujú alebo nahrádzajú bežné testy, pri ktorých sa používajú laboratórne zvieratá, alebo znižujú počet zvierat používaných pri týchto testoch. Takéto metódy sú rovnakej kvality a poskytujú rovnakú úroveň záruky ako metóda, ktorú majú nahradiť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 196, 16.8.1967, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2006/121/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 852, korigendum v Ú. v. EÚ L 136, 29.5.2007, s. 281).

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 152, 30.4.2004, s. 1.

Opis spôsobov analýzy v krmive alebo vode musí byť v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe stanovenými v smernici 2004/10/ES a/alebo EN ISO/IEC 17025. Tieto spôsoby spĺňajú požiadavky stanovené v článku 11 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá⁽⁴⁾.

Každá dokumentáciu obsahuje všeobecné zhrnutie a podrobné vedecké zhrnutie s cieľom umožniť identifikáciu a charakterizáciu príslušnej doplnkovej látky.

Každá dokumentácia obsahuje návrh na monitorovanie doplnkovej látky po jej umiestnení na trhu, ak sa vyžaduje na základe článku 7 ods. 3 písm. g) nariadenia (ES) č. 1831/2003 a návrh označovania, ako s uvádza v článku 7 ods. 3 písm. e) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

Posúdenie bezpečnosti

Zakladá sa na štúdiách, ktoré sú určené na preukázanie bezpečnosti používania doplnkovej látky vzhľadom na:

- a) cieľové druhy zvierat na najvyššej navrhovanej úrovni začlenenia do krmiva alebo vody a viacnásobku tejto úrovne s cieľom stanoviť bezpečnostné rozpätie;
- b) spotrebiteľov, ktorí prijímajú potravu získanú to zvierat, ktoré prijali doplnkovú látku, jej rezíduá alebo jej metabolity. V takomto prípade sa bezpečnosť zabezpečí stanovením maximálnych limitov rezíduí (MLR) alebo lehôt na odobratie povolenia založených na prijateľnej dennej dávke (ADI) alebo tolerovanej úrovni vyššieho prijatia dávky (UL);
- c) osoby pravdepodobne vystavené doplnkovej látke prostredníctvom kontaktu s dýchacími orgánmi, sliznicou, očami alebo pokožkou pri zaobchádzaní s doplnkovou látkou alebo jej vmiešaní do premixov alebo kompletného krmiva alebo vody alebo pri používaní krmiva alebo vody, ktoré obsahujú príslušnú doplnkovú látku;
- d) zvieratá a ľudí so zreteľom na výber a rozšírenie antimikrobiálnych rezistentných génov a
- e) životné prostredie v dôsledku samotnej doplnkovej látky alebo produktov pochádzajúcich z doplnkovej látky, buď priamo a/alebo tých, ktoré vylúčili zvieratá.

Ak má doplnková látka viacero zložiek, každá z nich sa musí samostatne posúdiť z hľadiska bezpečnosti spotrebiteľov a následne sa musí zohľadniť kumulatívny účinok (ak možno preukázať, že sa zložky vzájomne neovplyvňujú). Inak sa posudzuje celá zmes.

Posúdenie účinnosti

Zakladá sa na štúdiách, ktoré sú určené na preukázanie účinnosti doplnkovej látky z hľadiska cieľov jeho plánovaného použitia, definovaných v článku 6 ods. 1 a v prílohe I nariadenia (ES) č. 1831/2003.

1. ODDIEL I: ZHRNUTIE DOKUMENTÁCIE

1.1. Všeobecné zhrnutie podľa článku 7 ods. 3 písm. h) nariadenia (ES) č. 1831/2003

Žiadateľ predloží zhrnutie, v ktorom sa uvádzajú základné charakteristiky príslušnej doplnkovej látky. Zhrnutie nemôže obsahovať dôverné informácie a člení sa takto:

1.1.1. Obsah

- a) meno(-á) žiadateľa(-ov);
- b) identifikácia doplnkovej látky;
- c) spôsob výroby a spôsob analýzy;
- d) štúdie o bezpečnosti a účinnosti doplnkovej látky;
- e) navrhované podmienky používania a
- f) návrh na monitorovanie po umiestnení na trhu.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004.

1.1.2. Opis

a) Meno(-á) a adresa(-y) žiadateľa(-ov)

Táto informácia sa poskytuje vo všetkých triedach, nezávisle od druhu povolenia kŕmnej doplnkovej látky (určené pre osobitného držiteľa alebo neurčené pre osobitného držiteľa). Ak dokumentáciu predkladá skupina žiadateľov, uvedie sa meno každého z nich.

b) Identifikácia doplnkovej látky

Identifikácia doplnkovej látky obsahuje zhrnutie informácií požadovaných na základe prílohy II alebo III v závislosti od druhu povolenia kŕmnej doplnkovej látky. Predovšetkým: názov doplnkovej látky, navrhovaná klasifikácia podľa kategórie a funkčnej skupiny, cieľové druhy/kategórie zvierat a dávky.

c) Spôsob výroby a metóda analýzy

Opíše sa výrobný postup.

Opíšu sa všeobecné postupy analytických metód, ktoré sa majú použiť pri analýze v prípade úradných kontrol doplnkovej látky ako takej, v premixoch a krmivách, ako sa vyžaduje v tejto prílohe a prílohe III. Ak sa to hodí, uvedie(-ú) sa metodický(-é) postup(-y), ktorý(-é) sa má (majú) použiť pri analýze v prípade úradných kontrol doplnkových látok alebo ich metabolitov v potrave živočíšneho pôvodu, na základe informácií uvedených v tejto prílohe a prílohe III.

d) Štúdie bezpečnosti a účinnosti doplnkovej látky

Uvedie sa záver týkajúci sa bezpečnosti a účinnosti doplnkovej látky vychádzajúci z rôznych štúdií. Výsledky štúdií môžu byť vo forme tabuľky s cieľom podložiť záver žiadateľa(-ov). V zhrnutí sa uvedú iba štúdie požadované na základe prílohy III.

e) Navrhované podmienky používania

Návrh podmienok používania predloží(-ia) žiadateľ(-lia). Žiadateľ uvedie najmä úroveň používania vo vode alebo krmive spolu s podrobnými podmienkami používania v doplnkových krmivách. Informácie sa požadujú aj v prípade, že sa používajú iné spôsoby podávania alebo pridania do krmiva alebo vody. Uvedú sa všetky osobitné podmienky používania (napr. neznáša teľnosť), osobitné požiadavky na označovanie a druhy zvierat, pre ktoré je doplnková látka určená.

f) Návrh na monitorovanie doplnkovej látky po jej umiestnení na trhu

Táto časť sa vzťahuje iba na doplnkové látky, ktoré podľa článku 7 ods. 3 písm. g) nariadenia (ES) č. 1831/2003 nepatria do kategórií uvedených v článku 6 ods. 1 písm. a) alebo b) tohto nariadenia a na doplnkové látky patriace do rozsahu pôsobnosti právnych predpisov Spoločenstva týkajúcich sa predaja výrobkov, ktoré pozostávajú z geneticky modifikovaných organizmov, obsahujú ich alebo sú z nich vyrobené.

1.2. Vedecké zhrnutie dokumentácie

Predloží sa vedecké zhrnutie vrátane podrobných údajov o všetkých dokumentoch predložených na podloženie žiadosti podľa tejto prílohy a prílohy III. Toto zhrnutie obsahuje závery žiadateľa(-ov).

V zhrnutí sa musí dodržať poradie uvedené v tejto prílohe a musí sa vzťahovať na všetky rozdielne časti s odkazom na príslušné strany dokumentácie.

1.3. Zoznam dokumentov a ostatné podrobnosti

Žiadateľ musí uviesť počet a názvy zväzkov dokumentácie predloženej na podloženie žiadosti. Pridáva sa podrobný zoznam spolu s odkazmi na zväzky a strany.

1.4. **Prípadný zoznam častí dokumentácie, pri ktorých sa požaduje, aby sa považovali za dôverné**

V zozname sa uvádza odkaz na príslušné zväzky a strany dokumentácie.

2. **ODDIEL II: IDENTITA A CHARAKTERIZÁCIA DOPLNKOVEJ LÁTKY A PODMIENKY JEJ POUŽÍVANIA; METÓDY ANALÝZY**

Doplnková látka sa musí identifikovať a charakterizovať v plnom rozsahu.

2.1. **Identita doplnkovej látky**

2.1.1. *Názov doplnkovej látky*

Ak sa to hodí, pre doplnkové látky sa navrhne obchodný názov doplnkových látok spojený s držiteľom povolenia.

2.1.2. *Návrh na klasifikáciu*

Navrhne sa klasifikácia doplnkovej látky do jednej alebo viacerých kategórií a funkčných skupín podľa jej hlavných funkcií na základe článku 6 a prílohy I nariadenia (ES) č. 1831/2003.

Musia sa uviesť všetky údaje o iných známych použitíach identických účinných látok alebo činidiel (napr. použitie v potravinách, v medicíne alebo veterinárnej medicíne, poľnohospodárstve a priemysle). Musia sa podrobne vymenovať všetky ostatné povolenia ako krmná alebo potravinová doplnková látka, veterinárne liečivá alebo iné druhy povolení pre účinné látky.

2.1.3. *Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie (účinná látka/čínidlo, ostatné zložky, nečistoty, variabilita šarží)*

Uvedie sa účinná(-é) látka(-y)/čínidlo(-á) a všetky ostatné zložky doplnkovej látky, pričom sa udá podiel na hmotnosti konečného výrobku. Stanovia sa kvalitatívne a kvantitatívne variácie medzi jednotlivými šaržami účinnej(-ých) látky(-ok)/čínidla(-iel).

V prípade mikroorganizmov: stanoví sa počet životaschopných buniek alebo spór vyjadrený ako CFE na gram.

V prípade enzýmov: každá deklarovaná (hlavná) aktivita sa opíše a uvedie sa počet jednotiek každej aktivity v konečnom výrobku. Uvedú sa aj príslušné vedľajšie aktivity. Jednotky aktivity sa zadefinujú, najvhodnejšie ako μmoly výrobky uvoľnené za minútu zo substrátu, pričom sa uvedie aj pH a teplota.

Ak je účinnou zložkou doplnkovej látky zmes účinných látok alebo činidiel, z ktorých je každá jasne definovateľná (kvalitatívne a kvantitatívne), účinná(-é) látka(-y)/čínidlo(-á) sa musia samostatne opísať a uviesť ich podiely v zmesi.

Ostatné zmesi, ktorých zložky sa nemôžu opísať jedným chemickým vzorcom a/alebo sa nemôžu všetky identifikovať, sa charakterizujú prostredníctvom príspevku zložiek k jej aktivite a/alebo typických hlavných zložiek.

Bez toho, aby bola dotknutá akákoľvek žiadosť o dodatočné informácie predložená úradom podľa článku 8 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003, žiadateľ môže vynechať opis niektorých zložiek bez bezpečnostného rizika iné ako účinné látky alebo činidlá pre doplnkové látky nespádajúce do kategórie zootechnických doplnkových látok, kokcidistatik a histomonostatik a do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003. V každom prípade sa musia štúdie uvedené v dokumentácii zakladať na skutočnej doplnkovej látke, pre ktoré sa žiadosť o povolenie podáva a môžu sa poskytnúť informácie o iných možných prípravkoch, ktoré možno urobiť. Môže sa povoliť vlastný identifikátor, obsiahnutý v dokumentoch tretích strán, a požaduje sa vyhlásenie s cieľom vymenovať identifikátory a potvrdiť, že identifikátor(-y) sa vzťahuje(-ú) na formuláciu(-ie), pre ktorú(-é) sa žiadosť predkladá.

2.1.4. Čistota

Žiadateľ identifikuje a kvantifikuje chemické a mikrobiálne nečistoty, látky s toxickými a inými neželaným vlastnosťami, ktoré nie sú zámerne pridané a neprespievajú k aktivite doplnkovej látky. Okrem toho, v prípade fermentačných produktov žiadateľ potvrdí neprítomnosť produkčných organizmov v doplnkovej látke. Opíše sa protokol použitý na bežnú kontrolu výrobných šarží na kontaminačné látky a nečistoty.

Všetky uvedené údaje musia podložiť návrh na špecifikáciu doplnkovej látky.

V ďalšom texte sú uvedené osobitné požiadavky závisiace od výrobného postupu, ktoré sú v súlade s existujúcimi právnymi predpismi Spoločenstva.

2.1.4.1. Doplnkové látky, ktorých povolenie je spojené s držiteľom povolenia

V prípade doplnkových látok, ktorých povolenie je spojené s držiteľom povolenia, sa poskytnú príslušné informácie týkajúce sa špecifického procesu, ktorý výrobca použil, založený na existujúcich normách používaných na iné súvisiace účely. Môžu sa použiť špecifikácie Spoločného výboru expertov FAO/WHO pre doplnkové látky do potravín (JECFA) alebo špecifikácie z povolení doplnkových látok do potravín Európskeho spoločenstva.

2.1.4.2. Doplnkové látky, ktorých povolenie nie je spojené s držiteľom povolenia

V prípade doplnkových látok, ktorých povolenie nie je spojené s držiteľom povolenia, sa môžu použiť existujúce normy používané na iné súvisiace účely, alebo ktoré majú špecifikácie pre potravinové doplnkové látky povolené v Európskom spoločenstve alebo JECFA. Ak takéto normy nie sú dostupné, alebo ak je to vhodné vzhľadom na výrobný postup, opíšu sa aspoň tieto osobitosti a stanoví sa ich koncentrácia:

- v prípade mikroorganizmov: mikrobiologická kontaminácia, mykotoxíny, ťažké kovy,
- v prípade fermentačných produktov (neobsahujúcich mikroorganizmy ako účinné činidlá): dodržiavajú sa rovnaké požiadavky ako v prípade mikroorganických produktov (pozri vyššie). Uvedie sa aj rozsah, v ktorom je do konečného výrobku primiešaný prostriedok na tlmenie rastu,
- v prípade látok získaných z rastlín: mikrobiologická a botanická kontaminácia (napr. najmä skočec obecný, trávne semená, ražný námel), mykotoxíny, kontaminácia pesticídmi, maximálne hodnoty rozpúšťadiel a, ak sa to hodí, látky s toxikologickým rizikom, pri ktorých je známe, že vznikajú v pôvodnej rastline,
- v prípade látok získaných zo zvierat: mikrobiologická kontaminácia, ťažké kovy a kde sa to hodí maximálne hodnoty rozpúšťadiel,
- v prípade minerálnych látok: ťažké kovy, dioxíny a PCB,
- v prípade výrobkov vyrobených chemickou syntézou a procesom: uvedú sa všetky chemické látky použité pri syntetickom procese a všetky medziprodukty zostávajúce v konečnom výrobku a ich koncentrácie.

Výber mykotoxínov na analýzu sa, ak je to vhodné, vykoná podľa rôznych matíc.

2.1.5. Fyzikálny stav každej formy výrobku

V prípade pevných prípravkov sa poskytnú údaje o rozložení veľkosti častíc, tvare častíc, hustote, objemovej hustote, práškovom potenciáli a použití postupov, ktoré ovplyvňujú fyzikálne vlastnosti. V prípade tekutých prípravkov sa uvedú údaje o viskozite a povrchovom napätí. Ak je doplnková látka určená na použitie vo vode, dokáže sa rozpustnosť alebo rozsah disperzie.

2.2. Charakterizácia účinnej(-ých) látky(-ok)/čínidla(-iel)

2.2.1. Opis

Poskytne sa kvalitatívny opis účinnej látky alebo čínidla. Tento opis obsahuje čistotu a pôvod látky alebo čínidla a ostatné náležité vlastnosti.

2.2.1.1. Chemické látky

Chemicky presne definované látky sa opíšu prostredníctvom všeobecného pomenovania, chemického názvu podľa nomenklatury IUPAC (Medzinárodná únia čistej a aplikovanej chémie), iných všeobecných medzinárodných názvov a skratiek a/alebo číslo „Chemical Abstract Service“ (CAS). Musí sa uviesť štruktúrálny a molekulárny vzorec a molekulárna hmotnosť.

V prípade chemicky definovanej zlúčeniny používanej ako aromatická látka, sa uvedie číslo FLAVIS týkajúce sa príslušnej chemickej skupiny. V prípade výťažkov sa musia uviesť fytochemické markéry.

Zmesi, v ktorých zložky nemožno opísať jedným chemickým vzorcom, a/alebo v ktorých nie všetky zložky možno identifikovať, sa charakterizujú prostredníctvom zložky(-iek) prispievajúcej(-ich) k jej aktivite a/alebo typickej(-ých) hlavnej(-ých) zložky(-iek). S cieľom umožniť posúdenie stability a poskytnúť prostriedky sledovateľnosti sa identifikuje markér zlúčeniny.

V prípade enzýmov a enzýmových prípravkov sa za každú uvedenú aktivitu uvedie číslo a systémový názov navrhnutý Medzinárodnou úniou pre biochémiu (IUB) v najnovšom vydaní Nomenklatury enzýmov. V prípade aktivít, ktoré ešte nie sú zahrnuté, sa použije systémový názov, ktorý je v súlade s nomenklatúrnymi pravidlami IUB. Triviálne názvy sa akceptujú za predpokladu, že sú jednoznačné a používajú sa jednotne v celej dokumentácii a možno ich jasne priradiť k systémovému názvu a číslu IUB pri prvej zmienke o nich. Musí sa uviesť biologický pôvod každej aktivity enzýmov.

Opíše sa mikrobiálny pôvod chemických látok získaných fermentáciou (pozri bod 2.2.1.2 Mikroorganizmy).

2.2.1.2. Mikroorganizmy

V prípade všetkých mikroorganizmov, či už sa používajú ako produkt, alebo produkčný kmeň, sa uvedie ich pôvod.

V prípade mikroorganizmov použitých ako produkt alebo produkčný kmeň sa uvedie história úpravy. Poskytne sa názov a taxonomická klasifikácia každého mikroorganizmu podľa posledných uverejnených informácií v Medzinárodných kódoch nomenklatury (ICN). Mikrobiálne kmene sa uložia v medzinárodne uznanej zbierke (najradšej v Európskej únii) a v zbierke kultúr sa uchovávajú počas povoleného používania doplnkovej látky. Musí sa poskytnúť depozitný certifikát zo zbierky, v ktorom sa uvádza prístupové číslo, pod ktorým je kmeň vedený. Okrem toho sa opíšu všetky príslušné morfologické, fyziologické a molekulárne vlastnosti potrebné na zabezpečenie jednotnej identifikácie kmeňa a prostriedky na potvrdenie jeho genetickej stability. V prípade GMO sa poskytne opis genetických modifikácií. Pre každý GMO sa uvedie jednoznačný identifikátor, ako sa uvádza v nariadení Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy.

2.2.2. Príslušné vlastnosti

2.2.2.1. Chemické látky

Uvede sa opis fyzikálnych a chemických vlastností. Ak je to vhodné, poskytnú sa disociačná konštanta, pKa, elektrostatické vlastnosti, bod topenia, bod varu, hustota, tlak pary, rozpustiteľnosť vo vode a organických rozpúšťadlách, K_{ow} a K_d/K_{oc} , spektrometria masy a absorpčné spektrum, údaje NMR, možné izoméry a všetky ostatné náležité fyzikálne vlastnosti.

Látky vyprodukované prostredníctvom fermentácie nemôžu mať antimikrobiálne aktivity spojené s použitím antibiotík u ľudí alebo zvierat.

2.2.2.2. Mikroorganizmy

— Toxíny a faktory virulencie

V prípade toxínov alebo faktorov virulencie sa musí preukázať, že nie sú prítomné, alebo že nepredstavujú riziko. Kmene baktérií patriace do taxonomickej skupiny, do ktorej patria členovia známi tým, že sú schopní produkovať toxíny alebo iné faktory virulencie, sa musia podrobiť vhodným testom s cieľom preukázať, že na úrovni molekúl, a v prípade potreby na úrovni buniek, neexistujú dôvody na obavy.

V prípade kmeňov mikroorganizmov, pri ktorých nie je dokázané dlhodobé bezpečné používanie, a ktorých biológia stále nie je dostatočne pochopená, je potrebný celý balík toxikologických opatrení.

— Produkcia antibiotík a antibiotická rezistencia

Mikroorganizmy použité ako doplnkové látky alebo produkčné kmene nemôžu mať antibiotickú aktivitu a nemôžu byť schopné tvoriť antibiotické látky, ktoré sú významné ako antibiotiká pre ľudí a zvieratá.

Kmene mikroorganizmov určené na použitie ako doplnkové látky nemôžu ďalej prispievať do zásobníka génov rezistentných na antibiotiká, už prítomných v črevnej flóre zvierat a v životnom prostredí. V dôsledku toho sa všetky kmene baktérií musia otestovať na rezistenciu voči antibiotikám pri použití v medicíne a veterinárnom lekárstve. Ak sa rezistencia zistí, stanoví sa genetický základ rezistencie a pravdepodobnosť prenosu rezistencie na ďalšie črevné organizmy.

Kmene mikroorganizmov, ktoré prenášajú získanú odolnosť na antimikrobiotiká, sa nemôžu použiť ako kýmne doplnkové látky, pokiaľ nemožno preukázať, že rezistencia je výsledkom mutácie(-í) chromozómov a nie je prenosná.

2.3. Výrobný proces vrátane osobitných výrobných postupov

S cieľom definovať kritické body procesu, ktoré môžu mať vplyv na čistotu účinnej látky/účinného(-ých) činidla(-iel) alebo doplnkovej látky, sa poskytne opis výrobného procesu. Predloží sa karta bezpečnostných údajov o chemických látkach použitých vo výrobnom procese.

2.3.1. Účinná(-é) látka(-y)/činidlo(-á)

Predloží sa opis výrobného procesu (napr. chemická syntéza, fermentácia, kultivácia, extrakcia z organického materiálu alebo destilácia) použitého pri príprave účinnej(-ých) látky(-ok)/činidla(-iel) doplnkovej látky, ak sa to hodí, prostredníctvom vývojového diagramu. Uvedie sa zloženie fermentačného/kultivačného prostriedku. Metódy čistenia sa starostlivo opíšu.

V prípade geneticky modifikovaných mikroorganizmov (GMM), používaných ako zdroj doplnkových látok a pestovaných za kontrolovaných podmienok, sa uplatňuje smernica Rady 90/219/ES⁽⁹⁾. Uvedie sa aj opis fermentačných procesov (kultúra, fermentačné podmienky a následné spracovanie fermentačných produktov).

2.3.2. Doplnková látka

Predloží sa podrobný opis výrobného postupu doplnkovej látky. Mali by sa uviesť základné štádia prípravy doplnkovej látky vrátane bodu(-ov) vmiešania účinnej(-ých) látky(-ok)/činidla(-iel) a ostatných zložiek a všetky následné kroky spracovania ovplyvňujúce prípravu doplnkovej látky, ak sa to hodí, formou vývojového diagramu.

2.4. Fyzikálno-chemické a technologické vlastnosti doplnkovej látky

2.4.1. Stabilita

Stabilita sa vo všeobecnosti meria analytickým prešetrovaním účinnej(-ých) látky(-ok)/činidla(-iel) alebo jej aktivity/životaschopnosti. V prípade enzýmov sa môže stabilita zdefinovať z hľadiska straty katalytickej aktivity, v prípade mikroorganizmov z hľadiska straty životaschopnosti, v prípade aromatických látok z hľadiska straty arómy. V prípade ostatných chemických zmesí/výťažkov sa môže stabilita posúdiť na základe monitorovania koncentrácie jednej alebo viacerých vhodných markérových látok.

Stabilita doplnkovej látky

Stabilita každej formy doplnkovej látky sa preskúma pri vystavení rôznym environmentálnym podmienkami (svetlo, teplota, pH, vlhkosť, kyslík a obalový materiál). Očakávaná uchovateľnosť doplnkovej látky umiestnenej na trh by sa mala zakladať aspoň na dvoch vzorových situáciách, ktoré zahŕňajú pravdepodobný rozsah podmienok používania (napr. 25 °C, 60 % relatívna vlhkosť vzduchu (HR) a 40 °C, 75 % HR).

⁽⁹⁾ Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená rozhodnutím Komisie 2005/174/ES (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 20).

Stabilita doplnkovej látky použitej v premixoch a krmivách

V prípade doplnkových látok používaných v premixoch a krmivách, s výnimkou aromatických zlúčenín, sa stabilita každej formy doplnkovej látky sa preskúma na základe bežných podmienok výroby a skladovania premixov a krmív. Štúdie stability v premixoch musia trvať aspoň šesť mesiacov. Stabilita sa najlepšie testuje s premixami obsahujúcimi stopové prvky; inak by sa doplnková látka mala označiť označením ako „nemiešať so stopovými prvkami“.

Štúdie stability v krmivách sa zvyčajne predlžia minimálne na tri mesiace. Stabilita sa vo všeobecnosti kontroluje v kašovitom a peletovanom (vrátane vplyvu peletovania alebo iných foriem úpravy) krmive pre určené hlavné druhy zvierat.

V prípade doplnkových látok určených na použitie vo vode sa stabilita každej formy doplnkovej látky musí preskúmať vo vode za podmienok simulujúcich praktické použitie.

Ak dochádza k strate stability a kde je to vhodné, charakterizujú sa potenciálne produkty odbúravania a rozkladu.

Poskytnú sa údaje z analýz, medzi ktoré patrí aspoň jedno pozorovanie na začiatku a jedno na konci obdobia uskladnenia.

V prípade potreby štúdie obsahujú podrobné kvalitatívne a kvantitatívne zloženie premixov alebo krmív použitých pri pokusoch.

2.4.2. Homogénnosť

Schopnosť homogénneho rozloženia krmnej doplnkovej látky (inej ako aromatické zlúčeniny) v premixoch, krmivách alebo vode sa musí preukázať.

2.4.3. Ostatné vlastnosti

Musia sa uviesť ostatné vlastnosti, také ako práškový potenciál, elektrostatické vlastnosti alebo rozptýlenie v tekutinách.

2.4.4. Fyzikálno-chemické nezlučiteľnosti alebo interakcie

Musia sa uviesť fyzikálno-chemické nezlučiteľnosti alebo interakcie, ktoré sa mohli očakávať s krmivom, nosičmi, ostatnými schválenými doplnkovými látkami alebo liečivami.

2.5. Podmienky používania doplnkovej látky

2.5.1. Navrhovaný spôsob používania pri výžive zvierat

Druhy alebo kategórie zvierat, veková skupina alebo produkčné štádium zvierat sa uvedú v súlade s kategóriami uvedenými v prílohe IV tohto nariadenia. Spomenú sa možné kontraindikácie. Zadefinuje sa navrhované použitie v krmive alebo vo vode.

Podrobné údaje o navrhovanom spôsobe podávania a úrovni primiešania sa musia poskytnúť v prípade premixov, krmív alebo pitnej vody. Ak je to vhodné, musí sa okrem toho uviesť navrhovaná dávka v kompletnom krmive a navrhovaná dĺžka podávania a navrhovaná ochranná lehota. Odôvodnenie sa vyžaduje, ak sa navrhuje osobitné použitie doplnkovej látky v doplnkových krmivách.

2.5.2. Informácie týkajúce sa bezpečnosti používateľov/pracovníkov

2.5.2.1. Chemické látky

Musí sa predložiť karta bezpečnostných údajov naformátovaná v súlade s požiadavkami uvedenými v smernici Komisie 91/155/EHS z 5. marca 1991, ktorou sa stanovujú podrobnosti informačného systému pre nebezpečné prípravky na vykonanie článku 10 smernice Rady 88/379/EHS⁽⁶⁾. V prípade potreby sa navrhnu opatrenia na zabránenie vzniku pracovných rizík a ochranné prostriedky používané pri výrobe, zaobchádzaní, používaní a likvidácii.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 76, 22.3.1991, s. 35. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2001/58/ES (Ú. v. ES L 212, 7.8.2001, s. 24).

2.5.2.2. Mikroorganizmy

Predloží sa klasifikácia podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES z 18. septembra 2000 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením biologickým faktorom pri práci (siedma samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) ⁽⁷⁾. V prípade mikroorganizmov nezaraďených do skupiny 1 uvedenej v tejto smernici sa spotrebiteľom poskytnú informácie, ktoré im umožnia prijať náležité ochranné opatrenia pre ich pracovníkov, ako sa definujú v článku 3 ods. 2 uvedenej smernice.

2.5.2.3. Požiadavky na označovanie

Bez toho, aby boli dotknuté požiadavky na označovanie a balenie stanovené v článku 16 nariadenia (ES) č. 1831/2003, uvedú sa všetky požiadavky na označovanie a, ak sa to hodí, osobitné podmienky týkajúce sa používania a zaobchádzania (vrátane známych nezlúčiteľností a kontraindikácií) a pokyny na správne používanie.

2.6. Metódy analýzy a referenčné vzorky

Metódy analýzy sa predložia v štandardnom formáte odporúčanom ISO (napr. ISO 78-2).

Podľa nariadenia (ES) č. 1831/2003 a nariadenia (ES) č. 378/2005 referenčné laboratórium Spoločenstva (ďalej len „RLS“) hodnotí metódy analýzy zahrnuté v tomto oddiele. RLS predloží úradu hodnotiacu správu, v ktorej sa uvádza, či sú tieto metódy vhodné na použitie pri úradných kontrolách kŕmnej doplnkovej látky, ktorá je predmetom žiadosti. Hodnotenie RLS sa zameria na metódy uvedené v oddieloch 2.6.1 a 2.6.2.

Ak bol stanovený MRL pre látku, ktorá je predmetom žiadosti na základe nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov reziduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu ⁽⁸⁾, oddiel 2.6.2 nebude predmetom hodnotenia RLS. Žiadateľ vyplní oddiel 2.6.2, pričom zabezpečí tú istú metódu, informácie a osobitosti (vrátane príslušných aktualizácií) na predloženie Európskej agentúre pre liečiva (EMA) v súlade s prílohou V k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 a v súlade s Oznamom pre žiadateľov a usmerneniami, zväzok 8 súborov Pravidlá pre liečivá v Európskej únii.

Analytické metódy uvedené v bode 2.6.3 sa môžu taktiež zahrnúť do hodnotenia, ak ich RLS, úrad alebo Komisia považujú za potrebné.

V súlade s nariadením (ES) č. 378/2005 žiadateľ poskytne referenčné vzorky priamo RLS pred hodnotením technickej dokumentácie a náhradné vzorky pred dátumom expirácie.

Žiadatelia sa odvolávajú na podrobné usmernenie poskytnuté RLS v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 378/2005.

2.6.1. Analytické metódy pre účinné látky

Predloží sa podrobná charakterizácia kvalitatívnej(-ých) a, ak sa uplatňuje(-ú), kvantitatívnej(-ých) analytickej(-ých) metódy (metód) na stanovenie dodržania navrhnutých maximálnych alebo minimálnych úrovni účinnnej(-ých) látky(-ok)/čínidla(-iel) v doplnkovej látke, premixoch, krmivách a, kde sa to hodí, vo vode.

2.6.1.1. Tieto metódy musia spĺňať rovnaké požiadavky ako analytické metódy uplatňované na účely úradnej kontroly stanovené v článku 11 nariadenia (ES) č. 882/2004. Predovšetkým musia spĺňať aspoň jednu z týchto požiadaviek:

- byť v súlade s príslušnými pravidlami Spoločenstva (napr. analytickými metódami Spoločenstva), ak existujú,
- byť v súlade s medzinárodne uznanými pravidlami a protokolmi, napríklad pravidlami a protokolmi prijatými Európskym výborom pre normalizáciu (CEN) alebo odsúhlasenými vo vnútroštátnych právnych predpisoch (napr. metódy normalizácie CEN),

⁽⁷⁾ Ú. v. ES L 262, 17.10.2000, s. 21.

⁽⁸⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 203/2008 (Ú. v. EÚ L 60, 5.3.2008, s. 18).

- byť vhodné na plánovaný účel, vypracované v súlade s vedeckými protokolmi a potvrdené kruhovým testom v súlade s medzinárodne uznaným protokolom o spoločných testoch (napr. ISO 5725 alebo IUPAC) alebo
- sú vnútroštátne potvrdené podľa medzinárodných harmonizovaných usmernení pre vnútroštátne potvrdzovanie analytických metód⁽⁹⁾ so zreteľom na charakteristické parametre uvedené v bode 2.6.1.2.

2.6.1.2. Podrobná charakterizácia metódy (metód) zahŕňa charakteristiky stanovené v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 882/2004.

2.6.1.3. Charakteristiky výkonnosti vnútroštátne potvrdených metód sa overia testovaním metódy v druhom, akreditovanom a nezávislom laboratóriu. Výsledky takýchto testov sa poskytnú spolu so všetkými ostatnými informáciami podporujúcimi prevoditeľnosť metódy na úradné kontrolné laboratórium. Z dôvodu nezávislosti a zapojenia do hodnotenia dokumentácie predloženej žiadateľom v prípade, kde je druhým laboratóriom laboratórium zúčastnené v konzorciu národných referenčných laboratórií (NRL), ktoré pomáhajú RLS, ako sa stanovuje v nariadení (ES) č. 378/2005, laboratórium pošle RFL vyhlásenie o záujme hneď po tom, ako RLS dostane žiadosť, v ktorom uvedie prácu laboratória na žiadosti a nezúčastní sa na posudzovaní žiadosti.

2.6.1.4. RLS môže vybrať vhodné charakteristiky uvedené v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 882/2004 vo svojej hodnotiacej správe pre úrad.

2.6.1.5. Kritériá výkonnosti metód pre špecifické skupiny látok (napr. enzýmy) sa môžu stanoviť v podrobnom usmernení poskytnutom RLS v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 378/2005.

2.6.2. *Analytické metódy na stanovenie rezíduí doplnkovej látky alebo jej metabolitov v potravinách*

Poskytne sa podrobná charakterizácia kvalitatívnej(-ych) a kvantitatívnej(-ych) analytickej(-ých) metódy (metód) pre stanovenie markéra rezíduí a/alebo metabolitov doplnkovej látky v cieľových tkanivách a produktoch zvierat.

2.6.2.1. Tieto metódy musia spĺňať rovnaké požiadavky ako analytické metódy používané na účely úradnej kontroly stanovené v článku 11 nariadenia (ES) č. 882/2004. Metódy musia najmä spĺňať aspoň jednu z požiadaviek uvedených v bode 2.6.1.1.

2.6.2.2. Podrobná charakterizácia metódy (metód) zahŕňa príslušné charakteristiky stanovené v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 882/2004 a zohľadňujú sa pri nej požiadavky stanovené v rozhodnutí Komisie 2002/657/ES⁽¹⁰⁾. Rovnaké kritériá výkonnosti ako kritériá stanovené v rozhodnutiach Komisie, v ktorých sa ustanovujú analytické metódy, ktoré sa majú používať na zistenie niektorých látok a ich rezíduí v produktoch živých zvierat podľa smernice Rady 96/23/ES, sa považujú za vhodné.

Limit kvantifikácie (LOQ) pre každú metódu nesmie prekročiť polovicu zodpovedajúceho MRL a musí byť potvrdený v rozsahu polovice MRL až dvojnásobku MRL.

2.6.2.3. Charakteristiky výkonnosti vnútroštátne potvrdených metód sa overia testovaním metódy v druhom, akreditovanom a nezávislom laboratóriu. Poskytnú sa výsledky týchto testov. Z dôvodu nezávislosti a zapojenia do hodnotenia dokumentácie predloženej žiadateľom v prípade, kde je druhým laboratóriom laboratórium zúčastnené v konzorciu národných referenčných laboratórií (NRL), ktoré pomáhajú RLS, ako sa stanovuje v nariadení (ES) č. 378/2005, laboratórium pošle RFL vyhlásenie o záujme hneď po tom, ako RLS dostane žiadosť, v ktorom opíše prácu laboratória na žiadosti a nezúčastní sa na posudzovaní žiadosti.

2.6.2.4. RLS môže vybrať vhodné charakteristiky z charakteristík uvedených v bode 2.6.2.2 vo svojej hodnotiacej správe pre úrad.

⁽⁹⁾ M. Thompson et al.: Harmonizované usmernenia pre jednotné laboratórne potvrdzovanie analytických metód (Harmonized Guidelines For Single Laboratory Validation Of Methods Of Analysis) (technická správa IUPAC) Pure Appl. Chem., zväzok 74, č. 5, s. 835 – 855, 2002.

⁽¹⁰⁾ Ú. v. ES L 221, 17.8.2002, s. 8. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím 2004/25/ES (Ú. v. EÚ L 6, 10.1.2004, s. 38).

- 2.6.2.5. Kritériá výkonnosti metód pre špecifické skupiny látok (napr. enzýmy) sa môžu stanoviť v podrobnom usmernení poskytnutom RLS v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 378/2005.

2.6.3. *Analytické metódy týkajúce sa identity a charakterizácie doplnkovej látky*

Žiadateľ poskytne opis metód použitých na stanovenie charakteristík uvedených v bodoch 2.1.3, 2.1.4, 2.1.5, 2.2.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3 a 2.4.4.

V súlade s prílohou II k nariadeniu (ES) č. 1831/2003, zmenenému a doplnenému nariadením (ES) č. 378/2005, sa metódy predložené na základe tohto oddielu môžu hodnotiť v prípade posudzovania žiadosti, ak sa to považuje za opodstatnené, úradom alebo Komisiou.

Odporúča sa, aby boli metódy opísané v tomto oddiele medzinárodne uznané. Tie metódy, ktoré nie sú medzinárodne uznané, sa musia opísať v plnom rozsahu. V takýchto prípadoch musia štúdie vykonať akreditované a nezávislé laboratóriá a musia sa zdokumentovať podľa vhodných noriem kvality (napr. dobrá laboratórna prax v súlade so smernicou 2004/10/ES alebo normy ISO).

Metódy identifikácie a charakterizácie doplnkovej látky musia spĺňať rovnaké požiadavky ako analytické metódy používané na účely úradnej kontroly stanovené v článku 11 nariadenia (ES) č. 882/2004, najmä ak sú stanovené zákonné požiadavky (napr. nečistoty, neželané látky).

3. **ODDIEL III: ŠTÚDIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI DOPLNKOVEJ LÁTKY**

Štúdie začlenené v tomto oddiele a v osobitných prílohách sú určené na umožnenie posúdenia:

- bezpečnosti používania doplnkovej látky pri cieľových druhoch zvierat,
- všetkých rizík spojených s výberom a/alebo presunom odolnosti na antimikrobiotiká a a vyššou životnosťou a uvoľňovaním enteropatgénov,
- rizík pre konzumenta potravín pochádzajúcich zo zvierat, ktorým sa podali krmivá obsahujúce doplnkovú látku alebo krmivá, ktoré ňou boli ošetrované, alebo ktoré by mohli vzniknúť pri konzumácii potravín obsahujúcich reziduá doplnkovej látky alebo jej metabolity,
- rizík spojených s kontaktom s tkanivami respiračného systému, inými mukotickými tkanivami, očami alebo kožou u osôb, ktoré pravdepodobne zaobchádzajú s doplnkovou látkou ako takou alebo obsiahnutou v premixoch alebo krmivách a
- rizík spojených s nepriaznivým vplyvom na životné prostredie vyvolaných samotnou doplnkovou látkou alebo výrobkami odvodenými z doplnkovej látky, buď priamo, a/alebo z výlučkov zvierat.

3.1. **Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre cieľové zvieratá**

Štúdie začlenené v tomto oddiele sú určené na posúdenie:

- bezpečnosti samotnej doplnkovej látky pri cieľových druhoch zvierat a
- rizík spojených s výberom a/alebo presunom odolnosti na antimikrobiotiká a s vyššou životnosťou a uvoľňovaním enteropatgénov.

3.1.1. *Štúdie tolerancie v prípade cieľových druhov zvierat*

Cieľom testu tolerancie je zabezpečiť obmedzené hodnotenie krátkodobej toxicity doplnkovej látky pri cieľových zvieratách. Používa sa aj na stanovenie bezpečnostného rozpätia, ak sa látka konzumuje vo vyšších ako odporúčaných dávkach. Takéto testy tolerancie sa musia vykonať s cieľom zabezpečiť dôkaz o bezpečnosti pre každý cieľový druh zvierat/kategóriu zvierat, pre ktoré sa žiadosť podáva. V niektorých prípadoch sa akceptuje začlenenie niektorých prvkov testu tolerancie do jednej zo skúšok účinnosti za predpokladu, že sú splnené uvedené požiadavky na tieto testy. Všetky štúdie uvedené v tomto oddiele sa musia zakladať na doplnkovej látke opísanej v oddiele II.

3.1.1.1. Forma testu tolerancie musí zahŕňať minimálne tri skupiny:

- nedoplnenú skupinu,
- skupinu s najvyššou odporúčanou dávkou a
- pokusnú skupinu s viacnásobnou úrovňou najvyššej odporúčanej dávky.

V pokusnej skupine sa doplnková látka vo všeobecnosti podáva v desaťnásobne vyššej odporúčanej dávke. Pokusné zvieratá sa stále monitorujú s cieľom zistiť vizuálny dôkaz klinických účinkov, charakteristík účinnosti, v prípade potreby kvality výrobku, hematologické a bežné krvné chemické zmeny a iné parametre pravdepodobne súvisiace s biologickými vlastnosťami doplnkovej látky. Zohľadnia sa kritické a koncové body známe z toxikologických štúdií na laboratórnych zvieratách. V tomto oddiele sa uvedú aj všetky nepriaznivé účinky zistené počas skúšok účinnosti. Nevysvetliteľné prípady úmrtia pri testoch tolerancie sa prešetria nekropsiou a, ak sa to hodí, histológiou.

Ak možno dokázať, že sa toleruje 100-násobná maximálna odporúčaná dávka, nepožaduje sa hematologický alebo bežný chemický rozbor krvi. Ak je výrobok tolerovaný iba na nižšej úrovni, ako je desaťnásobok najvyššej odporúčanej dávky, štúdia by sa mala navrhnuť tak, aby mohlo vypočítať bezpečnostné rozpätie doplnkovej látky a poskytnúť sa dodatočné koncové body (prostredníctvom nekropsie, prípadne histológie a iných náležitých kritérií).

V prípade niektorých doplnkových látok môže byť potrebné vykonať testy tolerancie v závislosti ich toxicity a metabolizmu alebo použitia.

Pri použitej forme pokusov sa musí zohľadniť primeraná štatistická sila.

3.1.1.2. Trvanie testov tolerancie

Tabuľka 1

Trvanie testov tolerancie: Ošípané

Cieľové zvieratá	Trvanie štúdií	Charakteristika cieľových zvierat
Dojčené prasiatka	14 dní	Ideálne od 14 dní po odstavení
Odstavčatá	42 dní	Počas 42 dní po odstavení
Ošípané na výkrm	42 dní	Telesná hmotnosť na začiatku štúdie ≤ 35 kg
Prasnice na reprodukciu	1 cyklus	Od oplodnenia po ukončenie obdobia odstavenia

Ak je žiadosť podaná pre dojčené a odstavčatá, kombinovaná štúdia (14 dní dojčené prasiatka a 28 dní odstavčatá) sa považuje za dostatočnú. Ak sa u odstavených prasiatok dokázala tolerancia, nepožaduje sa samostatná štúdia u ošípaných na výkrm.

Tabuľka 2

Trvanie testov tolerancie: Hydina

Cieľové zvieratá	Trvanie štúdií	Charakteristika cieľových zvierat
Kurčatá na výkrm/chované na znášanie vajec	35 dní	Od vyliahnutia
Nosnice	56 dní	Najvhodnejšie počas prvej tretiny obdobia kladenia vajec
Moriaky na výkrm	42 dní	Od vyliahnutia

Údaje týkajúce sa tolerancie u kurčiat na výkrm alebo moriakov na výkrm sa môžu použiť na preukázanie tolerancie u kurčiat alebo moriakov chovaných na znášanie vajec/plemeno.

Tabuľka 3

Trvanie testov tolerancie: Hovädzí dobytok

Cieľové zvieratá	Trvanie štúdií	Charakteristika cieľových zvierat
Teľatá na výkrm	28 dní	Počiatočná telesná hmotnosť ≤ 70kg
Teľatá na chov; dobytok na výkrm alebo reprodukciu	42 dní	
Dojné kravy	56 dní	

Ak sa žiadosť podáva pre teľatá na chov a hovädzí dobytok na výkrm, kombinovaná štúdia (28 dní za každé obdobie) sa považuje za dostatočnú.

Tabuľka 4

Trvanie testov tolerancie: Ovce

Cieľové zvieratá	Trvanie štúdií	Charakteristika cieľových zvierat
Jahňatá na chov a výkrm	28 dní	

Tabuľka 5

Trvanie testov tolerancie: Lososovité a iné ryby

Cieľové zvieratá	Trvanie štúdií	Charakteristika cieľových zvierat
Losos a pstruh	90 dní	

Ako alternatíva k trvaniu 90 dní by sa mohla štúdia vykonať, keď sa pôvodná telesná hmotnosť rýb na začiatku testu zvýši aspoň o faktor dva.

Ak je doplnková látka určená na použitie iba pre stáda chovných rýb, testy tolerancie sa vykonajú čo najbližšie k obdobiu trenia. Testy tolerancie trvajú aspoň 90 dní a pozornosť sa venuje kvalite vajíčok a ich prežitiu.

Tabuľka 6

Trvanie testov tolerancie: Spoločenské zvieratá a iné zvieratá, z ktorých sa nevyrábajú potraviny

Cieľové zvieratá	Trvanie štúdií	Charakteristika cieľových zvierat
Psy a mačky	28 dní	

Tabuľka 8

Trvanie testov tolerancie: Králiky

Cieľové zvieratá	Trvanie štúdií	Charakteristika cieľových zvierat
Králiky na výkrm	28 dní	
Plemenné samice	1 cyklus	Od oplodnenia po ukončenie obdobia odstavenia

Ak sa žiadosť podáva pre dojčené a odstavené králiky, obdobie 49 dní (začínajúce jeden týždeň po narodení) sa považuje za dostatočné a musí sa vzťahovať aj na samice až do odstavenia.

Ak sa doplnková látka aplikuje počas špecifického a kratšieho obdobia, ako je obdobie stanovené podľa definície kategórií zvierat, podáva sa podľa navrhovaných podmienok používania. Obdobie pozorovania však nesmie byť kratšie ako 28 dní a zahŕňa príslušný koncový bod (napr. v prípade ošípaných na reprodukciu počet živonarodených prasiatok, pričom sa berie do úvahy obdobie gravidity alebo počet a hmotnosť odstavených prasiatok, pričom sa zohľadňuje obdobie laktácie).

3.1.1.3. Pokusné podmienky

Štúdie sa nahlasujú jednotlivo, pričom sa uvedú podrobné údaje o všetkých pokusných skupinách. Protokol o pokuse sa vypracuje pozorne so zreteľom na všeobecné opisné údaje. Zaznamenáva sa najmä:

1. stádo alebo krdel: umiestnenie a veľkosť; krmné a chovné podmienky, metóda kŕmenia; pri vodných druhoch, veľkosť a počet nádrží alebo ohrád na farme, svetelné podmienky a kvalita vody vrátane teploty a slanosti vody;
2. zvieratá: druhy (pri vodných druhoch určených na ľudskú spotrebu sa vykoná identifikácia podľa ich všeobecného názvu, za ktorým sa v zátvorkách uvedie latinský názov), plemeno, vek (pri vodných druhoch veľkosť), pohlavie, identifikačný postup, fyziologický stav a všeobecný zdravotný stav;
3. dátum a presné trvanie testovania: dátum a druh vykonaných skúšok;
4. výživa: opis výroby a kvantitatívneho zloženia výživy podľa použitých zložiek, príslušných živín (analyzované hodnoty) a energie. Záznamy o príjme krmiva;
5. koncentrácia účinnej(-ých) látky(-ok) alebo činidla(-iel) (a kde je to vhodné, látok použitých na účely porovnaní) v krmivách sa určí kontrolnou analýzou s použitím vhodných uznaných metód: referenčné číslo(-a) šarží;
6. počet pokusných a kontrolných skupín, počet zvierat v každej skupine: počet zvierat zahrnutých do pokusu musí umožniť štatistickú analýzu. Treba uviesť metódy štatistického vyhodnotenia. Správa sa vzťahuje na všetky zvieratá a/alebo experimentálne jednotky, ktoré boli zapojené do pokusov. Prípady, ktoré nemožno vyhodnotiť vzhľadom na nedostatok alebo stratu údajov, by mali byť uvedené v správe a ich rozloženie v rámci skupín zvierat klasifikované;
7. čas prejavu a prevalencia akýchkoľvek nežiaducich následkov ošetrovania u jednotlivých zvierat alebo v skupinách musí byť opísaný (uvedte podrobnosti pozorovacieho programu použitého vo výskume) a
8. terapeutické/preventívne ošetrovania, ak sú potrebné, nesmú byť v interakcii s navrhovaným spôsobom účinkovania doplnkovej látky a zaznamenávajú sa oddelene.

3.1.2. Mikrobiálne štúdie

Vykonávajú sa štúdie s cieľom zistiť schopnosť doplnkovej látky spôsobiť krížovú rezistenciu voči antibiotikám používaným v medicíne a veterinárnom lekárstve, vyselektovať kmene rezistentných baktérií v terénnych podmienkach na cieľových druhoch zvierat, vyvolať účinky na oportunistické patogény prítomné v tráviacom trakte, spôsobiť uvoľnenie alebo vylúčiť zoonotické mikroorganizmy.

Ak má (majú) účinná(-é) látka(-y) antimikrobiálnu aktivitu v takej koncentrácii, ako sa skrumuje, podľa štandardizovaných postupov sa určí minimálna inhibičná koncentrácia (MIC) na príslušných druhoch baktérií. Ak sa potvrdí príslušná antimikrobiálna aktivita, zistí sa schopnosť doplnkovej látky vyselektovať kmene rezistentných baktérií *in vitro* a na cieľových druhoch zvierat a spôsobiť krížovú rezistenciu voči príslušným antibiotikám ⁽¹⁾.

Testy na odporúčanej úrovni použitia sa vykonávajú pri všetkých mikrobiálnych doplnkových látkach a pri tých ostatných doplnkových látkach, pri ktorých možno predpokladať účinok na črevnú mikroflóru. Tieto štúdie preukazujú, že použitie doplnkovej látky nevytvára podmienky vedúce k nadmernému rastu a uvoľňovaniu patogénnych mikroorganizmov.

Výber mikroorganizmov, ktoré sa majú monitorovať, bude závisieť od cieľových druhov zvierat, zahŕňa však príslušné zoonotické druhy zvierat bez ohľadu na to, či vytvárajú symptómy u cieľových druhov zvierat alebo nie.

3.2. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre spotrebiteľov

Cieľom je zhodnotiť bezpečnosť doplnkovej látky pre spotrebiteľa a stanoviť potenciálne rezíduá doplnkovej látky alebo jej metabolitov v potravinách získaných zo zvierat, ktorým sa podáva krmivo alebo voda, ktoré doplnkovú látku obsahujú alebo sú ňou ošetrované.

⁽¹⁾ Nevýčerpávajúci zoznam je dostupný na: www.efsa.europa.eu/en/science/feedap/feedap_opinion/993.html.

3.2.1. Metabolické a reziduálne štúdie

Stanovenie metabolického osudu doplnkovej látky u cieľových druhov zvierat je rozhodujúcim krokom pri identifikácii a kvantifikácii rezíduí v jedlých tkanivách alebo výrobkoch získaných zo zvierat, ktorým sa podáva krmivo alebo voda obsahujúca doplnkovú látku. Musia sa predložiť štúdie týkajúce sa absorpcie, distribúcie, metabolizmu a vylučovania doplnkovej látky (a jej metabolitov).

Štúdie sa musia vykonať pri použití medzinárodne schválených testovacích metód a previesť v súlade s platnými európskymi právnymi predpismi alebo usmerneniami OECD pre metodologické podklady a podľa zásad osvedčenej laboratórnej praxe. Pri štúdiách sa dodržiavajú predpisy týkajúce sa dobrých podmienok zvierat stanovené v právnych predpisoch Európskeho spoločenstva a neopakujú sa, ak to nie je potrebné.

Metabolické a reziduálne štúdie na cieľovom(-ých) druhu(-och) zvieratá (zvierat) sa vykonávajú s účinnou látkou vloženou do krmiva (nepodáva sa cez trubicu, pokiaľ to nie je náležite odôvodnené).

Stanoví sa štrukturálna identifikácia metabolitov predstavujúcich viac ako 10 % celkových rezíduí v jedlých tkanivách a výrobkoch a viac ako 20 % celkových rezíduí vo výlučkoch. Ak metabolická cesta účinnej látky zvyšuje toxikologické nebezpečenstvo, uvedú sa metabolity pod úrovňami uvedených limitov.

Kinetické štúdie rezíduí tvoria základ výpočtu vystavenia spotrebiteľa a v prípade potreby stanovenia ochrannej lehoty a MRL. Predloží sa návrh markéra rezíduí.

V prípade niektorých doplnkových látok sa v závislosti od ich druhu alebo použitia nemusia v každom prípade vykonať metabolické a reziduálne štúdie.

3.2.1.1. Metabolické štúdie

Účelom metabolických štúdií je posúdenie absorpcie, rozloženia, biotransformácie a vylučovania doplnkovej látky v cieľových druhoch zvierat.

Požadované štúdie sú:

1. metabolická rovnováha po podaní jednej dávky účinnej látky v dávkovaní navrhnutom pre použitie (celkové množstvo zodpovedajúce dennému príjmu) a prípadne viacnásobnej dávky (ak je opodstatnené) na posúdenie približnej miery a rozsahu absorpcie, rozloženia (plazma/krv) a vylučovania (močom, žlčou, výkalmi, mliekom alebo vajcami, vydychovaným vzduchom, vylučovaní cez žiabre) u samcov a samíc, kde sa to hodí, a
2. metabolický profil, stanoví sa identifikácia metabolitu(-ov) vo výkaloch a tkanivách a rozloženie v tkanivách a produktoch po opakovanom podaní dávky označenej zlúčeniny zvieratám v rovnovážnom stave (metabolická rovnováha) určenom podľa úrovni plazmy. Použitá dávka zodpovedá najvyššej dávke navrhovanej na použitie a pridá sa do krmiva.

3.2.1.2. Reziduálne štúdie

Pozornosť sa venuje množstvu a druhu nevyhlásiteľných rezíduí v jedlých tkanivách alebo produktoch.

Reziduálne štúdie sa vyžadujú pri všetkých látkach, pri ktorých sú potrebné metabolické štúdie.

Ak je látka prirodzenou súčasťou telesných tekutín alebo tkanív, alebo je prirodzene prítomná v značných množstvách v potravinách alebo krmivách, požiadavka na reziduálne štúdie sa obmedzuje na porovnanie úrovni tkanív/produktov v neošetrenej skupine a v skupine, v ktorej bola pridaná najvyššia určená dávka.

V prípade hlavných druhov zvierat sa súčasne hodnotia celkové toxikologicky významné reziduá a určí sa markér rezíduí účinnej látky v jedlých tkanivách (pečeň, obličky, svalovina, koža, koža + tuk) a produktoch (mlieko, vajcia a med). Markérové rezíduum je rezíduum vybrané na rozbor, ktorého koncentrácia je v známom vzťahu s celkovým toxikologickým reziduom v tkanivách. Štúdie musia taktiež preukázať pretrvávajúce reziduá v tkanivách alebo produktoch s cieľom stanoviť vhodnú ochrannú lehotu.

Navrhovaný minimálny počet zvierat vo vzorke a/alebo produktov v každom časovom bode na stanovenie ochrannej lehoty je:

- jedlé tkanivá:
 - hovädzí dobytok, ovce, ošípané a menej významné druhy zvierat 4,
 - hydina 6,
 - lososovité a iné ryby 10.
- produkty:
 - mlieko 8 vzoriek za časový bod,
 - vajcia 10 vajec za časový bod,
 - med 8 vzoriek za časový bod.

Zváža sa vhodné rozloženie pohlaví.

Rezíduá sa merajú pri nulovej ochrannej lehote (rovnovážny stav) a minimálne v troch ďalších časových bodoch vzorkovania.

Predloží sa návrh markérového rezídua.

Štúdie týkajúce sa absorpcie, rozloženia a vylučovania, vrátane identifikácie hlavných metabolitov sa musia vykonať na laboratórnych druhoch zvierat, pri ktorých sa získalo najnižšia hodnota NOAEL, alebo štandardne na potkanoch (obidvoch pohlaví). Dodatočné štúdie týkajúce sa osobitných metabolitov môžu byť potrebné, ak tieto metabolity produkujú cieľové druhy zvierat, a ak sa netvoria v značnom rozsahu v laboratórnych druhoch zvierat.

3.2.1.3. Štúdie metabolizmu a dispozície

Vykoná sa metabolická štúdia zahrňujúca metabolickú rovnováhu, metabolický profil a identifikáciu hlavných metabolitov v moči a výkaloch. Ak sa pri ďalších laboratórnych druhoch zvierat preukáže výrazný rozdiel v citlivosti v porovnaní s potkanom, budú potrebné dodatočné informácie.

3.2.1.4. Biologická využiteľnosť rezíduí

Pri vyhodnotení rizika pre spotrebiteľov, ktoré sa vzťahuje na viazané rezíduá obsiahnuté v živočíšnych produktoch, sa môže zohľadniť dodatočný bezpečnostný faktor založený na určení ich biologickej využiteľnosti s použitím vhodných laboratórnych zvierat a uznaných metód.

3.2.2. Toxikologické štúdie

Bezpečnosť doplnkovej látky sa posudzuje na základe toxikologických štúdií vykonaných *in vitro* a *in vivo* na laboratórnych zvieratách. Vo všeobecnosti zahŕňajú merania:

1. akútnej toxicity;
2. genotoxicity (mutagenity, klastogenity);
3. subchronickej orálnej toxicity;
4. chronickej orálnej toxicity/karcinogenity;
5. reprodukčnej toxicity vrátane teratogenity a
6. ostatné štúdie.

Ak existuje dôvod na obavy, vykonajú sa ďalšie štúdie, ktoré poskytnú dodatočné informácie potrebné na posúdenie bezpečnosti účinnej látky a jej rezíduí.

Na základe výsledkov týchto štúdií sa musí stanoviť toxikologická hodnota NOAEL.

Dodatočné štúdie jednotlivých metabolitov vyprodukovaných cieľovým druhom zvierat môžu byť potrebné, ak sa tieto metabolity nevytvoria vo významnom množstve v laboratórnych pokusných druhoch. Taktiež, ak sú štúdie dostupné v prípade človeka, zohľadnia sa pri rozhodovaní o type dodatočných štúdií.

Toxikologické štúdie sa musia vykonať s účinnou látkou. Ak je účinná látka prítomná vo fermentačnom produkte, testovaný fermentačný produkt musí byť rovnaký ako produkt použitý v predávanom výrobku.

Štúdie sa vykonávajú pri uplatnení medzinárodne uznaných štandardných testovacích metód v súlade s platnými európskymi právnymi predpismi alebo usmerneniami OECD o metodologických podkladoch a podľa zásad osvedčenej laboratórnej praxe (GLP). Pri štúdiách vykonávaných na laboratórnych zvieratách sa dodržiavajú pravidlá dobrých podmienok zvierat stanovené v európskych právnych predpisoch a ak to nie je potrebné, neopakujú sa.

3.2.2.1. Akútna toxicita

Štúdie akútnej toxicity sa požadujú s cieľom klasifikovať a poskytnúť obmedzenú charakterizáciu toxicity zlúčeniny.

Štúdie akútnej toxicity sa vykonávajú aspoň na dvoch druhoch cicavcov. Jeden laboratórny druh zvierat sa môže, ak je to vhodné, nahradiť cieľovým druhom zvierat.

Nebude potrebné stanoviť presnú hodnotu LD₅₀; za dostatočnú sa považuje približné stanovenie minimálnej smrteľnej dávky. Maximálne dávkovanie nesmie prekročiť 2 000 mg/kg telesnej hmotnosti.

S cieľom znížiť počet a utrpenie zvierat zapojených do testovania sa stále vyvíjajú nové protokoly na testovanie akútnej toxikkej dávky. Štúdie vykonané týmito novými postupmi sa akceptujú, ak sú náležite overené.

Mali by sa dodržiavať usmernenia OECD 402 (akútna dermálna toxicita), 420 (metóda stálej dávky), 423 (metóda akútnej toxikkej triedy) a 425 (postup hore-dole).

3.2.2.2. Štúdie genotoxicity vrátane mutagenity

Musí sa vykonať výberová kombinácia rôznych skúšok genotoxicity na identifikáciu účinných látok a, kde je to vhodné, ich metabolitov a produktov rozkladu s mutagénymi a genotoxickými vlastnosťami. Kde je to vhodné, skúšky sa vykonávajú bez aktivácie a s metabolickou aktiváciou cicavcov a zohľadní sa zlučiteľnosť testovaného materiálu so súborom testov.

Základný súbor obsahuje tieto testy:

1. zavedenie génových mutácií do baktérií a/alebo buniek cicavcov (najvhodnejšie lymfómové bunky myši);
2. zavedenie chromozómových odchýlok do buniek cicavcov a
3. test *in vivo* u cicavcov.

V závislosti od výsledku uvedených testov a pri zohľadnení celého toxického profilu látky, ako aj jej plánovaného použitia môžu byť potrebné dodatočné testy.

Protokoly by mali byť v súlade s usmerneniami OECD 471 (*Salmonella typhimurium* test reverzných mutácií), 472 (*Escherichia coli* test reverzných mutácií), 473 (test chromozómovej odchýlky u cicavcov *in vitro*), 474 (test mikrojadra erytrocytu u cicavcov), 475 (test chromozómovej odchýlky v kostnej dreni cicavcov), 476 (test mutácií génov buniek cicavcov *in vitro*) alebo 482 (neplánovaná syntéza DNA v bunkách cicavcov *in vitro*), ako aj s ostatnými príslušnými usmerneniami OECD týkajúcimi sa *in vitro* a *in vivo* skúšok.

3.2.2.3. Štúdie subchronickej orálnej toxicity pri opakovanej dávke

Na preskúmanie subchronického toxického potenciálu účinnej látky sa musí predložiť aspoň jedna štúdia na hlodavcoch s trvaním minimálne 90 dní. Ak je to potrebné, musí sa vykonať druhá štúdia na nehlodavcoch. Testovaná látka sa musí dávkovať orálne aspoň na troch úrovniach, v porovnaní s kontrolnou skupinou, s cieľom získania reakcie na dávku. Maximálna dávka má bežne preukázať škodlivé účinky. Najnižšia hladina dávky by nemala spôsobovať žiadny prejav toxicity.

Protokoly pri týchto štúdiách by mali byť v súlade s usmerneniami OECD 408 (hlodavce) alebo 409 (nehlodavce).

3.2.2.4. Štúdie chronickej orálnej toxicity (vrátane štúdií karcinogenity)

Na preskúmanie chronického toxického potenciálu a karcinogénneho potenciálu sa musí vykonať štúdia chronickej orálnej toxicity aspoň u jedného druhu zvierat s trvaním minimálne 12 mesiacov. Vyberú sa najvhodnejšie druhy zvierat na základe všetkých dostupných vedeckých údajov vrátane výsledkov 90-dňových štúdií. Štandardným druhom je potkan. Ak sa požaduje druhá štúdia, použijú sa hlodavé alebo nehlodavé druhy cicavcov. Testovaná látka sa musí dávkovať orálne aspoň na troch úrovniach, v porovnaní s kontrolnou skupinou, s cieľom získať reakciu na dávku.

Ak sa štúdia chronickej toxicity kombinuje s preskúmaním karcinogenity, potom sa trvanie v prípade myší a škrečkov predĺži na 18 mesiacov a v prípade potkanov na 24 mesiacov.

Výskumy karcinogenity nebudú potrebné, ak účinná látka a jej metabolity:

1. vykazujú trvalé negatívne výsledky pri testoch genotoxicity;
2. štrukturálne nesúvisia so známymi karcinogénmi a
3. nevykazujú žiadne účinky naznačujúce možnú (pre)neopláziu v skúškach chronickej toxicity.

Protokoly sú v súlade s usmernením OECD 452 (štúdia chronickej toxicity) alebo 453 (kombinovaná štúdia chronickej toxicity/karcinogenity).

3.2.2.5. Štúdie reprodukčnej toxicity (vrátane prenatálnej vývojovej toxicity)

S cieľom identifikovať možné zhoršenie samčích a samičích reprodukčných funkcií alebo škodlivé účinky na potomstvo vyplývajúce z podania účinnej látky sa musia vykonať štúdie reprodukčnej funkcie prostredníctvom:

1. štúdie reprodukčnej toxicity na dvoch generáciách a
2. štúdie prenatálnej vývojovej toxicity (štúdie teratogenity).

V prípade nových pokusov sa môžu použiť schválené alternatívne metódy znižujúce mieru používania zvierat.

3.2.2.5.1. Štúdia reprodukčnej toxicity na dvoch generáciách

Štúdie reprodukčnej funkčnosti sa musia vykonať a rozšíriť na aspoň dve filiálne generácie (F1, F2) aspoň jedného druhu, zvyčajne hlodavcov, a môžu sa skombinovať so štúdiou teratogenity. Skúmaná látka sa podá orálne samcom a samiciam vo vhodnom čase pred párením. S podávaním dávky sa pokračuje až do odstavenia mláďat generácie F2.

Pozorne sa sledujú a opíšu všetky príslušné údaje o plodnosti, gravidite, pôrode, materinskom správaní, dojčení, raste a vývine mláďat generácie F1 od oplodnenia až po zrelosť a vývin mláďat F2 až po ich odstavenie. Protokoly týkajúce sa štúdie reprodukčnej toxicity by mali byť v súlade s usmernením OECD 416.

3.2.2.5.2. Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity (štúdia teratogenity)

Cieľom je zistenie nepriaznivých účinkov na gravidnú samicu a vývoj embrya a zárodka v dôsledku vystavenia prostredníctvom implantácie počas celého obdobia gravidity. Takéto účinky zahŕňajú vyššiu toxicitu u gravidných samíc, smrť embrya-zárodka, zmenený rast zárodka a štrukturálne abnormality a anomálie zárodka.

Pre prvú štúdiu sa obvykle vyberajú potkany. Ak sa zistí negatívny alebo neurčitý výsledok na teratogenicitu, vykoná sa ďalšia štúdia vývojovej toxicity na iných druhoch zvierat, najlepšie králikoch. Ak je štúdia na potkanoch pozitívna na teratogenitu, štúdia u iných druhov zvierat nie je potrebná s výnimkou prípadu, kedy všetky základné štúdie naznačujú, že ADI by sa zakladalo na teratogenite potkanov. V takomto prípade by sa na stanovenie najcitlivejších druhov zvierat pre tento koncový bod požadovala štúdia na iných zvieratách. Protokoly by mali byť v súlade s usmernením OECD 414.

3.2.2.6. Ostatné osobitné toxikologické a farmakologické štúdie

Ďalšie štúdie poskytujúce dodatočné informácie potrebné pri vyhodnotení bezpečnosti účinnej látky a jej rezíduí sa vykonávajú, ak vznikne dôvod na obavy. Takéto štúdie môžu zahŕňať preskúmanie farmakologických účinkov, účinkov na nedospelé (predpubertálne) zvieratá, imunotoxicity alebo neurotoxicity.

3.2.2.7. Určenie hladiny nespozorovaného nepriaznivého účinku (NOAEL)

NOAEL sa vo všeobecnosti zakladá na toxikologických účinkoch, v niektorých prípadoch však môžu byť vhodnejšie farmakologické účinky.

Vyberie sa najnižšia hodnota NOAEL. Všetky zistenia z predchádzajúcich pododdielov spolu so všetkými ostatnými príslušnými publikovanými údajmi (vrátane vhodných informácií o účinkoch účinnej látky na ľuďoch) a, kde je to vhodné, informáciami o chemických látkach, ktoré majú úzko súvisiacu chemickú štruktúru, sa zohľadnia pri identifikácii najnižšej hodnoty NOAEL vyjadrenej v mg na kg telesnej hmotnosti na deň.

3.2.3. Vyhodnotenie bezpečnosti pre spotrebiteľa

Bezpečnosť pre spotrebiteľa sa posúdi na základe porovnania stanoveného ADI (prípustného denného príjmu) a vypočítaného teoretického príjmu doplnkovej látky alebo jej metabolitov z potravín. V prípade vitamínov a stopových prvkov sa môže namiesto ADI použiť UL (tolerovateľná horná hranica príjmu).

3.2.3.1. Návrh prípustného denného príjmu (ADI) účinnej(-ých) látky(-ok)

Prípustný denný príjem (ADI) (vyjadrený v mg doplnkovej látky alebo látky príbuznej s doplnkovou látkou na osobu na deň) sa vypočíta vydelením najnižšej hodnoty NOAEL (vyjadrenej v mg na kg telesnej hmotnosti) vhodným bezpečnostným faktorom a vynásobením priemernou telesnou hmotnosťou ľudí 60 kg.

ADI sa navrhne, kde je to vhodné. ADI môže byť taktiež „nešpecifikovaný“ z dôvodu nízkej toxicity pri testoch na zvieratách. ADI sa nenavrhne, ak má látka genotoxické alebo karcinogénne vlastnosti dôležité pre ľudí.

Pri stanovení ADI sa zvyčajne vyžaduje podobnosť metabolického osudu účinnej látky v cieľových zvieratách a laboratórnych zvieratách (pozri bod 3.2.1.4 Biologická využiteľnosť rezíduí), ktorý zaručuje, že spotrebiteľia sú vystavení rovnakým rezíduám ako laboratórne zvieratá použité pri toxikologických štúdiách. Ak tomu tak nie je, ADI možno stanoviť na základe dodatočných štúdií na druhých druhoch laboratórnych zvierat alebo pomocou metabolitov špecifických pre cieľové druhy zvierat.

V prípade bezpečnostného faktoru použitého na stanovenie ADI pre osobitné doplnkové látky sa zohľadní druh biologických účinkov a kvalita údajov použitých na stanovenie hodnoty NOAEL, závažnosť týchto účinkov na ľudí a ich návratnosť a všetky poznatky o priamom(-ých) účinku(-och) rezíduí u ľudí.

Pri výpočte ADI sa používa bezpečnostný faktor aspoň 100 (ak sa poskytol celý toxikologický balík). Ak sú údaje o účinnej látke, vzťahujúce sa na ľudí, dostupné, potom je prípustný nižší bezpečnostný faktor. Vyšší bezpečnostný faktor sa môže použiť na zohľadnenie dodatočných zdrojov neurčitosti údajov alebo v prípade, kedy sa NOAEL stanovil na základe osobitného kritického koncového bodu, ako je teratogenita.

3.2.3.2. Tolerovateľná horná hranica príjmu (UL)

V prípade niektorých doplnkových látok môže byť vhodnejšie založiť posúdenie bezpečnosti na UL, čo je maximálna úroveň celkového chronického denného príjmu výživnej látky (zo všetkých zdrojov), pri ktorej sa vytvorenie rizika spojeného s nepriaznivými účinkami na zdravie spotrebiteľov alebo osobitné skupiny spotrebiteľov, považuje (vnútroštátnymi alebo medzinárodnými vedeckými orgánmi) za nepravdepodobné.

Dokumentácia musí obsahovať údaje s cieľom preukázať, že použitie doplnkovej látky nevedie k vzniku situácie, keď by sa po zvážení všetkých možných zdrojov výživných látok mohla UL prekročiť.

Ak sú výsledné úrovne rezíduí výživnej doplnkovej látky alebo jej metabolitu(-ov) v produkte živočíšneho pôvodu vyššie ako úrovne považované za normálne alebo očakávané u takýchto produktov, musí sa to jasne uviesť.

3.2.3.3. Vystavenie spotrebiteľov

Celkový príjem spotrebiteľa doplnkovej látky a/alebo jej metabolitov zo všetkých zdrojov musí byť nižší ako ADI alebo UL.

Výpočet teoretického príjmu z potravín živočíšneho pôvodu sa vykoná pri zohľadnení koncentrácie (celkové rezíduá ako aritmetický priemer a najvyššia jednotlivá hodnota) meranej v tkanivách a produktoch pri ukončení používania doplnkovej látky. V prípade potreby sa okrem toho stanoví hodnota dennej ľudskej spotreby potravín v rôznych ochranných dobách na základe scenára najhoršieho prípadu.

V prípade doplnkových látok určených pre viaceré druhy zvierat sa vystavenie z tkanív vypočíta oddelene za cicavce, vtáky a ryby a vezme sa najvyššia hodnota. Ak sa to hodí, vystavenie z mlieka a vajec sa pripočíta k tomuto údaju. Napríklad, ak sa doplnková látka používa pre dojčiacie cicavce a vtáky znášajúce vajcia, príslušné najvyššie hodnoty za jedlé tkanivá sa pripočítajú k hodnotám týkajúcim sa spotreby mlieka a vajec. Ak sa doplnková látka používa pre ryby a vtáky znášajúce vajcia a dojčiacie cicavce, príslušné najvyššie hodnoty za jedlé tkanivá sa pripočítajú k hodnotám týkajúcim sa spotreby mlieka a vajec. Ostatné kombinácie sa odvodí rovnakým spôsobom.

V niektorých situáciách (napr. niektoré výživné a senzorické doplnkové látky určené pre menej významné druhy zvierat) môže byť vhodné hodnotenie vystavenia ľudí následne spresniť, pričom sa použijú reálnejšie číselné údaje o spotrebe, stále sa však zachováva najkonzervatívnejší prístup. Ak je to možné, toto spresnenie vychádza z údajov Spoločenstva.

Tabuľka 1

Teoretické údaje týkajúce sa dennej ľudskej spotreby (v g tkanív alebo produktov)

	Cicavce	Vtáky	Ryby	Ostatné
Svalovina	300	300	300 (*)	
Pečeň	100	100	—	
Obličky	50	10	—	
Tuk	50 (**)	90 (***)	—	
+ Mlieko	1 500	—	—	
+ Vajcia	—	100	—	
+ Med				20

(*) Svalovina a koža v prirodzenom pomere.

(**) V prípade ošipovaných 50 g tuku a kože v prirodzenom pomere.

(***) Tuk a koža v prirodzenom pomere.

3.2.3.4. Návrh maximálnych prípustných limitov rezíduí (MRL)

Maximálny limit rezíduí znamená maximálnu koncentráciu rezíduí (vyjadrenú ako µg markéra rezíduí na kilogram jedlého nevysušeného tkaniva alebo produktu), ktorú môže Spoločenstvo akceptovať za zákonne povolenú alebo uznanú ako prípustnú v potravinách. Zakladá sa na druhu a množstve rezídua, ktoré sa považuje za rezíduum bez toxikologického rizika pre ľudské zdravie vyjadreného prostredníctvom ADI. MRL nemožno stanoviť bez ADI.

Pri stanovovaní MRL pre kŕmne doplnkové látky sa zohľadňujú aj rezíduá, ktoré pochádzajú z iných zdrojov (napr. potraviny rastlinného pôvodu). Okrem toho, MRL sa môže znížiť, aby bol v súlade s podmienkami používania kŕmnych doplnkových látok a v rozsahu, v ktorom sú dostupné praktické analytické metódy.

Ak je to vhodné, stanoví sa jednotlivé MRL (vyjadrené ako mg markéra rezídua na kg jedlého prírodného tkaniva alebo produktu) pre rôzne tkanivá alebo produkty cieľových druhov zvierat. Jednotlivé MRL v rôznych tkanivách alebo produktoch majú odrážať kinetiku vylučovania a variabilitu úrovni rezíduí v tých tkanivách/produktoch živočíšnych druhov, ktoré sú určené na použitie. Variabilita sa zvyčajne vyjadří použitím priemernej 95 % hranice spoľahlivosti. Ak hranicu spoľahlivosti nemožno z dôvodu malého počtu vzoriek vypočítať, variabilita sa vyjadří prostredníctvom najvyšších jednotlivých hodnôt.

Štúdie týkajúce sa maximálnych limitov rezíduí kokcidistatik a histomonostatik sa musia vykonať podľa príslušných pravidiel platných pre veterinárne liečivá (zväzok 8 Pravidlá pre liečivá v Európskej únii – Oznám pre žiadateľov a usmernenia. Veterinárne liečivá. Stanovenie maximálnych limitov rezíduí (MRL) pre rezíduá veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu, október 2005).

Štúdie na stanovenie maximálnych limitov rezíduí pre kategórie doplnkových látok iné ako kokcidistatiká a histomonostatiká sa v prípade potreby vykonávajú podľa tejto prílohy.

S cieľom stanoviť vystavenie spotrebiteľa účinkom celkových rezíduí (vypočítaných podľa bodu 3.2.3.3) sa pri navrhnutých MRL pre rôzne tkanivá alebo produkty zohľadní pomer markéra rezídua k celkovému rezíduu (tabuľka 2).

Tabuľka 2

Definície používané pri odvodzovaní MRL

$i-j$	jednotlivé tkanivá/produkty (pečeň, obličky, svalovina, koža + tuk, mlieko, vajcia, med) v rôznych časoch
MRL_{i-j}	maximálny limit rezíduí v tkanivách/produktach (mg markérová látka kg^{-1})
Q_{i-j}	denná ľudská spotreba jednotlivých tkanív/produktov (kg) stanovená v tabuľke 1 alebo na základe jej správnosti
TRC_{i-j}	celková koncentrácia rezíduí v jednotlivých tkanivách/produktach (mg kg^{-1})
MRC_{i-j}	koncentrácia markéra rezídua v jednotlivých tkanivách/produktach (mg kg^{-1})
$RMTR_{i-j}$	pomer MRC_{i-j} k TRC_{i-j} v prípade jednotlivých tkanív/produktov
$DITR_{i-j}$	príjem z potravy v prípade jednotlivých tkanív/produktov vypočítaný na základe celkových rezíduí (mg) $DITR_{i-j} = Q_{i-j} \times TRC_{i-j}$
$DITR_{MRL i-j}$	príjem z potravy vypočítaný na základe MRL (mg) jednotlivých tkanív/produktov $DITR_{MRL i-j} = Q_{i-j} \times MRL_{i-j} \times RMTR_{i-j}^{-1}$

Namerané hodnoty TRC a MRC sa náležitým spôsobom vložia do vzorového formulára uvedeného v tabuľke 3 a vypočítajú sa ostatné hodnoty. Ak nie je k dispozícii celý súbor údajov, pretože hodnoty sú pod hranicou stanovenia (LOD), môže sa akceptovať extrapolácia RMTR.

MRL možno odvodiť, iba ak je suma jednotlivých DITR nižšia ako ADI. Ak sa ADI prekročí, alternatívou je použitie údajov za dlhšiu ochrannú lehotu alebo pri nižších dávkach. Prvý návrh MRL možno získať pri použití hodnoty MRC ako základ a zohľadnením LOQ analytickej metódy. Suma $DITR_{MRL}$ získaná z navrhnutých MRL musí byť nižšia ako ADI a musí sa približovať sume jednotlivých DITR. Ak sa ADI prekročí, potom sa navrhne nižší MRL a porovnanie sa zopakuje.

V prípade niektorých doplnkových látok sa rezíduá môžu vyskytnúť pod hodnotou MRL v mlieku, vajciach alebo mäse, ktoré by však mohli ovplyvňovať kvalitu potravín v určitých postupoch spracovania potravín. Pri takýchto doplnkových látkach by mohlo byť vhodné, popri stanovení hodnôt MRL, zvážiť „najvyššie prípustné rezíduum zlučiteľné so spracovaním (potravínových produktov)“ (MPCR).

Tabuľka 3

Vzor na odvodenie návrhu MRL

	Pečeň	Obličky	Svalovina	Koža + tuk	Mlieko	Vajcia	Med	Spolu
TRC ⁽¹⁾ (mg kg^{-1})								—
MRC ⁽²⁾ (mg kg^{-1})								—
RMTR ⁽²⁾								—
DITR ⁽³⁾ (mg)								
navrhovaný MRL (mg kg^{-1})								—
$DITR_{MRL}$ (mg)								

⁽¹⁾ Pri zohľadnení navrhovanej ochrannej lehoty.

⁽²⁾ V ideálnom prípade stanovený zároveň s TRC.

⁽³⁾ Vypočítané na základe hodnôt TRC.

3.2.3.5. Návrh ochrannej lehoty

Ochranná lehota predstavuje obdobie po ukončení podávania doplnkovej látky, ktoré je potrebné na to, aby hladiny reziduí klesli pod MRL.

3.3. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre používateľov/pracovníkov

Pracovníci môžu byť vystavení najmä prostredníctvom inhalácie alebo lokálneho vystavenia počas výroby alebo manipulácie alebo používania doplnkovej látky. Napríklad poľnohospodári sú potenciálne vystavení pri narábaní s doplnkovou látkou alebo pri jej miešaní. Zabezpečia sa dodatočné informácie o spôsobe narábania s látkami.

Zahrnie sa vyhodnotenie rizík hroziacich pracovníkom. Skúsenosti vo výrobných podnikoch, ak sú k dispozícii, sú často dôležitým zdrojom informácií pri vyhodnotení rizík z vystavenia účinkom samotnej doplnkovej látky hroziacich pracovníkom tak vzdušnou, ako aj priamou cestou. Zvláštna pozornosť sa venuje doplnkovým látkam/krmivám s obsahom doplnkovej látky a/alebo živočíšnym výlučkom, ktoré sa nachádzajú vo forme prášku alebo sa môžu zmeniť na formu suchého prachu a kŕmny doplnkový látkam, ktoré môžu mať alergizujúci potenciál.

3.3.1. Toxikologické riziko týkajúce sa bezpečnosti používateľov/pracovníkov

Riziká pre pracovníkov sa posudzujú sériou štúdií, pričom sa použije doplnková látka vo forme, pre ktorú bola žiadosť predložená. Štúdie akútnej inhalačnej toxicity sa vykonávajú, pokiaľ nie je pravdepodobné, že produkt nevytvára dýchatelný prach alebo opar. Štúdie týkajúce sa podráždenia kože sa musia vykonať, a ak vedú k negatívnym výsledkom, posúdi sa podráždenie sliznice (napr. oka). Posúdi sa aj alergizujúci potenciál/kožná senzibilizácia. Údaje o toxicite vytvorené s cieľom dosiahnuť bezpečnosť pre spotrebiteľov (pozri 3.2.2) sa použijú na posúdenie potenciálnej systémovej toxicity doplnkovej látky. Všetky tieto údaje sa v prípade potreby posúdia pomocou priameho merania a špecifických štúdií.

3.3.1.1. Účinky na dýchaciu sústavu

Zabezpečí sa dôkaz o tom, že hladiny prachu alebo oparov vo vzduchu nepredstavujú nebezpečenstvo pre zdravie používateľov/pracovníkov. Takýto dôkaz v prípade potreby obsahuje:

- inhalačné skúšky na laboratórnych zvieratách,
- publikované epidemiologické údaje a/alebo vlastné údaje žiadateľov o ich podnikoch a/alebo dráždivosti
- testy citlivosti dýchacej sústavy.

Štúdie akútnej toxikkej inhalácie sa vykonávajú, ak častice alebo kvapôčky s priemerom menším ako 50 µm tvoria viac ako 1 % hmotnostného základu produktu.

Protokoly v prípade štúdií akútnej inhalačnej toxicity by mali byť v súlade s usmernením OECD 403. Ak sú potrebné štúdie subchronickej toxicity, tieto štúdie by mali byť v súlade s usmerneniami OECD 412 (inhalačná toxicita opakovanej dávky: 28-dňová alebo 14-dňová štúdia) alebo 413 (subchronická inhalačná toxicita: 90-dňová štúdia).

3.3.1.2. Účinky na oči a kožu

Kde je to možné, mal by sa zabezpečiť priamy dôkaz o neprítomnosti podráždenia a/alebo citlivosti na základe známych situácií s ľuďmi. Toto sa doplní nálezmi z potvrdených skúšok na zvieratách na podráždenie kože a očí a na potenciál citlivosti pri použití vhodnej doplnkovej látky. Posúdi sa aj alergénny potenciál – potenciál precitlivenia kože. Protokoly v prípade týchto štúdií by mali byť v súlade s usmerneniami OECD 404 (podráždenie kože/leptanie), 405 (očná dráždivosť/leptanie), 406 (kožná senzibilizácia), 429 (kožná senzibilizácia – lokálny test lymfatickej uzliny).

Ak sú známe leptavé účinky, buď z uverejnených údajov alebo špecifických testov *in vitro*, ďalšie testy *in vivo* sa nemusia vykonať.

Dermálna toxicita sa musí zohľadniť, ak je doplnková látka toxická prostredníctvom inhalácie. Štúdie musia byť v súlade s usmernením OECD 402 (akútna dermálna toxicita).

3.3.1.3. Systémová toxicita

Údaje o toxicite vytvorené na splnenie požiadaviek týkajúcich sa bezpečnosti pre spotrebiteľov a ostatných požiadaviek (vrátane testov toxicity opakovaných dávok, mutagenity, karcinogenity a reprodukčných testov a metabolického osudu) sa používajú pri hodnotení systémovej toxicity.

3.3.1.4. Vyhodnotenie vystavenia

Poskytnú sa informácie o tom, aký spôsob používania doplnkovej látky pravdepodobne povedie k vystaveniu všetkými cestami (inhaláciou, cez kožu alebo požitím). Tieto informácie zahrnú kvantitatívne vyhodnotenie, kde je to možné, ako napríklad typickej koncentrácie vo vzduchu, kožnej kontaminácie alebo požitia. Ak kvantitatívne informácie nie sú dostupné, musia sa poskytnúť dostatočné informácie na umožnenie primeraného vyhodnotenia vystavenia.

3.3.2. Opatrenia na kontrolu vystavenia

S použitím informácií z toxikologického vyhodnotenia a vyhodnotenia vystavenia sa vypracuje záver o rizikách pre zdravie používateľov/pracovníkov (inhalácia, podráždenie, citlivosť a systémová toxicita). Môžu sa navrhnúť preventívne opatrenia na kontrolu alebo elimináciu vystavenia. Používanie prostriedkov osobnej ochrany by sa však malo považovať len ako opatrenie poslednej možnosti, ako sa chrániť pred akýmkoľvek reziduálnym rizikom, ak sa prijali ochranné opatrenia. Je vhodnejšie zväziť preformulovanie produktu.

3.4. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre životné prostredie

Zváženie environmentálneho vplyvu doplnkových látok je dôležité, keďže podávanie doplnkových látok je zvyčajne dlhodobé, môže pokrývať veľké skupiny zvierat a účinná(-é) látka(-y) môže(-u) byť v značnom množstve vylúčená(-é) ako pôvodná zlúčenina alebo jej metabolity.

K určovaniu environmentálneho vplyvu doplnkových látok sa pristupuje postupne. Všetky doplnkové látky musia prejsť štádiom I, aby sa identifikovali doplnkové látky, ktoré nevyžadujú žiadne ďalšie testovanie. V prípade ostatných doplnkových látok je potrebné druhé štádium hodnotenia (štádium II) na zabezpečenie dodatočných informácií, na základe ktorých možno zväziť, či sú potrebné ďalšie štúdie. Tieto štúdie sa vykonávajú podľa smernice 67/548/EHS.

3.4.1. Vyhodnotenie v štádiu I

Účelom vyhodnotenia v štádiu I je určenie, či je pravdepodobný závažný environmentálny účinok doplnkovej látky alebo jej metabolitov a či je potrebné vyhodnotenie v štádiu II (pozri strom rozhodovania).

Pokiaľ neexistuje vedecky podložený dôkaz o dôvodoch na obavu, oslobodenie od vyhodnotenia v štádiu II môže nastať na základe jedného z dvoch kritérií:

- a) chemická povaha a biologický účinok doplnkovej látky a jej podmienky použitia naznačujú, že vplyv je zanedbateľný, t. j. ak doplnková látka je:
 - fyziologická alebo prírodná látka, ktorá nepovedie k podstatnému zvýšeniu koncentrácie v životnom prostredí, alebo
 - určená pre zvieratá, z ktorých sa nevyrábajú potraviny;
- b) najhorší prípad odhadovanej environmentálnej koncentrácie (PEC) je príliš nízky na to, aby vznikli obavy. PEC sa vyhodnotí pre každú hlavnú rizikovú zložku (pozri ďalej) za predpokladu, že sa 100 % prijatej dávky vylúči ako pôvodná zlúčenina.

Ak žiadateľ nemôže preukázať, že doplnková látka spadá do jednej z týchto kategórií výnimiek, vyžiada sa vyhodnotenie v štádiu II.

3.4.1.1. Doplnkové látky pre suchozemské zvieratá

Ak sa výlučky hovädzieho dobytku dostanú na zem, použitie doplnkových látok môže viesť ku kontaminácii pôdy, spodnej vody a povrchovej vody (cez kanalizáciu a odtoky).

Najhorší prípad PEC v pôde (PEC_{soil}) by vznikol, ak by sa všetky vylúčené zlúčeniny rozptýlil na zem. Ak je PEC_{soil} (štandard: 5 cm hlboko) nižší ako 10 µg/kg, nepožaduje sa žiadne ďalšie hodnotenie.

Ak je PEC v prípade kontaminácie spodnej vody (PEC_{gw}) nižší ako $0,1 \mu\text{g/l}$, nie je potrebné vyhodnotenie environmentálneho vplyvu doplnkovej látky na spodnú vodu v štádiu II.

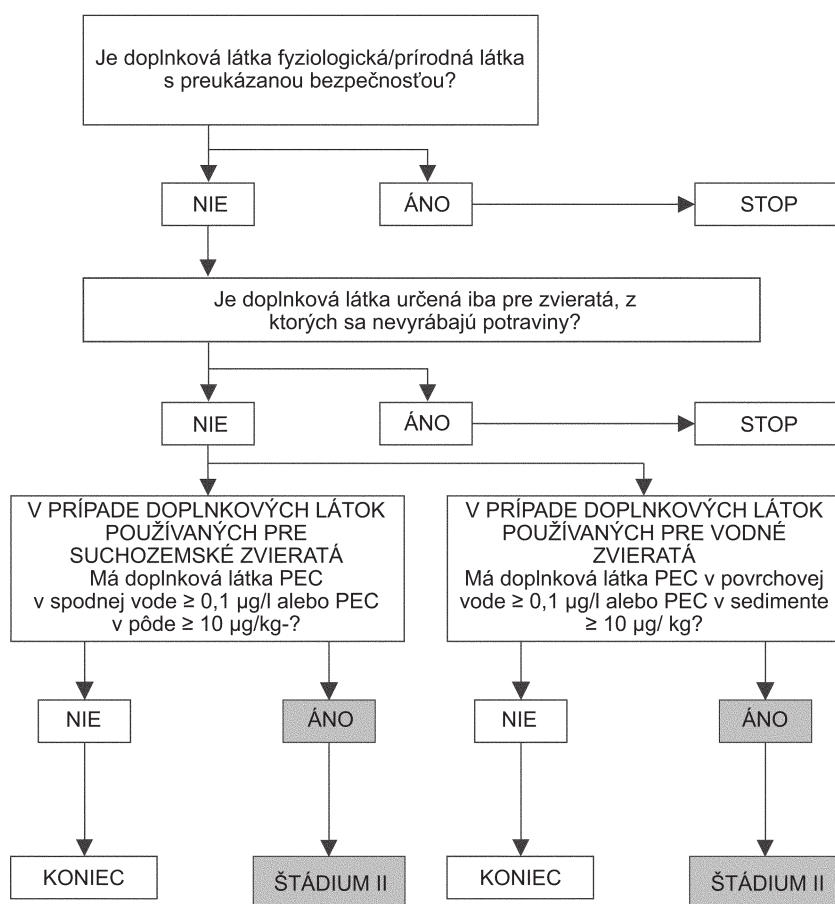
3.4.1.2. Doplnkové látky pre vodné zvieratá

Kýmne doplnkové látky používané v akvakultúre môžu viesť ku kontaminácii sedimentov a vody. Riziková zložka pre hodnotenie environmentálneho rizika je v prípade rýb chovaných v kliebkach sediment. V prípade rýb chovaných v nádržkách predstavuje najväčšie environmentálne riziko odpadová voda tečúca do povrchovej vody.

Najhorší prípad PEC pre sedimenty (PEC_{sediment}) by vznikol, ak by sa všetky vylúčené zlúčeniny uložili v sedimente. Ak je PEC_{sediment} (štandard: 20 cm hlboký) nižší ako $10 \mu\text{g/kg}$ mokrej hmotnosti, nepožaduje sa žiadne ďalšie hodnotenie.

Ak je PEC v povrchovej vode (PEC_{sw}) nižší ako $0,1 \mu\text{g/l}$, nepožaduje sa žiadne ďalšie hodnotenie.

Štádium I – Strom rozhodovania



3.4.2. Vyhodnotenie v štádiu II

Cieľom štádia II je posúdiť potenciál doplnkových látok ovplyvniť necieľové druhy zvierat v životnom prostredí, pričom sa zahrnú vodné i suchozemské druhy zvierat alebo dosiahnuť neakceptovateľné úrovne v spodnej vode. Nie je praktické hodnotiť účinky doplnkových látok na všetky druhy zvierat v životnom prostredí, ktoré môžu byť vystavené účinkom doplnkovej látky po jej podaní cieľovým druhom zvierat. Testované taxonomické úrovne slúžia ako náhrady alebo ukazovatele pre rozsah druhov zvierat prítomných v životnom prostredí.

Hodnotenie v štádiu II sa zakladá na prístupe rizikového kvocientu, kedy sa vypočíta PEC a odhadované hodnoty koncentrácií bez účinku (PNEC) pre každú oblasť sa porovnávajú. PNEC sa stanoví na základe experimentálne stanovených koncových bodov vydelených vhodným faktorom hodnotenia. Hodnota PNEC sa vypočíta pre každú oblasť.

Hodnotenie v štádiu II sa začína spresnením PEC, ak je možné, a pri hodnotení environmentálneho rizika sa použije sa dvojstupňový prístup.

Na prvom stupni, v štádiu IIA, sa použije obmedzený počet štúdií osudu a účinku, aby sa získalo konzervatívne hodnotenie rizika založené na vystavení a účinkoch v rizikovej oblasti životného prostredia. Ak je pomer PEC k PNEC nižší ako jeden (1), nepožaduje sa žiadne ďalšie hodnotenie, pokiaľ sa neočakáva bioakumulácia.

Ak pomer PEC/PNEC naznačuje neprijateľné riziko (pomer > 1), žiadateľ pristúpi k štádiu IIB s cieľom spresniť hodnotenie environmentálneho rizika.

3.4.2.1. Štádium IIA

Okrem oblastí, ktoré sa zohľadňujú v štádiu I sa musí vypočítať PEC pre povrchovú vodu, pričom sa vezme do úvahy odtok a presakovanie.

Na základe údajov, ktoré sa nezohľadnili v štádiu I, sa môže vypočítať presnejší PEC pre každú rizikovú oblasť životného prostredia. Pri zisťovaní presnejšieho PEC sa vezme do úvahy:

- koncentrácia účinnej(-ých) látky(-ok)/metabolitov v hnoji po podávaní doplnkovej látky zvieratám v navrhnutej dávke. Tento výpočet musí vziať do úvahy miery dávkovania a objem výlučkov;
- potenciálny rozklad vylúčenej(-ých) rizikovej(-ých) účinnej(-ých) látky(-ok)/metabolitov počas bežného spracovania hnoja a jeho uskladnenia pred jeho aplikáciou na pôdu;
- adsorpcia/desorpcia rizikovej(-ých) účinnej(-ých) látky(-ok)/metabolitov do pôdy alebo sedimentu v prípade akvakultúry, v najlepšom prípade stanovená prostredníctvom štúdií v pôde/sedimente (OECD 106);
- rozklad v pôde a vo vodných/sedimentačných systémoch (OECD 307, resp. 308) a
- ostatné faktory, také ako hydrolýza, fotolýza, vyparovanie, zriedenie pomocou orby.

Na účely vyhodnotenia rizík v štádiu II sa prijímajú najvyššie hodnoty pre PEC získané na základe týchto výpočtov pre každú rizikovú oblasť životného prostredia.

Ak sa očakáva vysoké pretrvávanie v pôde/sedimente (čas odbúrania 90 % pôvodnej koncentrácie zlúčeniny: $DT_{90} > 1$ rok), posúdi sa potenciál akumulácie.

Stanovia sa koncentrácie doplnkových látok (alebo metabolitov) spôsobujúce vážne nepriaznivé účinky na rôznych trofických úrovniach v rizikových oblastiach životného prostredia. Tieto testy sú väčšinou akútne testy a mali by sa vykonávať podľa usmernení OECD alebo podobne osvedčených usmernení. Medzi štúdie suchozemského životného prostredia patria: toxicita vo vzťahu k dážďovkám, tri suchozemské rastliny, pôdne mikroorganizmy (napr. účinky na spútavanie dusíka). Medzi štúdie pre vodné životné prostredie patria: toxicita vo vzťahu k rybám: *Daphnia magna*, riasy a organizmy usadenín. V prípade morských klieťok sa preskúmajú tri druhy rôznych taxónov organizmov usadenín.

Výpočet hodnoty PNEC sa vykoná pre každú rizikovú oblasť. PNEC sa zvyčajne odvodí z najnižšej hodnoty toxicity zistenej prostredníctvom uvedených testov a vydolí sa bezpečnostným faktorom aspoň 100 v závislosti od ukazovateľa a od počtu použitých testovaných druhov.

Potenciál bioakumulácie sa môže odhadnúť z hodnoty rozdeľovacieho koeficientu n-oktanol/voda, Log K_{ow} . Hodnoty ≥ 3 naznačujú, že sa látka môže bioakumulovať. S cieľom posúdiť riziko sekundárnej otravy sa má zvažovať, či sa v štádiu IIB vykoná štúdia faktora biokoncentrácie (BCF).

3.4.2.2. Štádium IIB (podrobnejšie ekotoxikologické štúdie)

V prípade tých doplnkových látok, pri ktorých po vyhodnotení v štádiu IIA nemožno vylúčiť environmentálne riziko, sa požaduje viac informácií o účinkoch na biologické druhy v oblasti(-iach) životného prostredia, v ktorej(-ých) štúdie v rámci štádia IIA naznačili možné obavy. V tomto prípade sú potrebné ďalšie testy na určenie chronických a špecifickejších účinkov na vhodné druhy mikroorganizmov, rastlín a zvierat. Tieto dodatočné informácie umožnia uplatnenie nižšieho bezpečnostného faktora.

Vhodné dodatočné testy ekotoxicity sú opísané v mnohých publikáciách, ako napr. v usmerneniach OECD. Treba zabezpečiť starostlivú voľbu týchto skúšok, aby boli vhodné k situácii, v ktorej sa doplnková látka a/alebo jej metabolity môže vypustiť a rozšíriť do životného prostredia. Spresnenie hodnotenia účinku na pôdu (PNEC_{soil}) by sa mohlo zakladať na štúdiách týkajúcich sa chronických účinkov na dážďovky, dodatočných štúdiách pôdnej mikróflóry a mnohých významných druhov rastlín, štúdiách lúčnych bezstavovcov (vrátane hmyzu) a voľne žijúcich vtákov.

Spresnenie hodnotenia účinku na vodu/sedimenty by sa mohlo zakladať na testoch chronickej toxicity u najcitlivejších vodných/bentických organizmov identifikovaných pri hodnotení v štádiu IIA.

Štúdie bioakumulácie, ak sú potrebné, by sa mali vykonať podľa usmernenia OECD 305.

4. OODIEL IV: ŠTÚDIE TÝKAJÚCE SA ÚČINNOSTI DOPLNKOVEJ LÁTKY

Štúdie musia preukázať účinnosť pre každé navrhované použitie a spĺňať aspoň jednu z podmienok uvedených v článku 5 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003 podľa kategórií a funkčných skupín krmných doplnkových látok stanovených v článku 6 a v prílohe I uvedeného nariadenia. Okrem toho, takéto štúdie musia umožniť posúdenie účinnosti doplnkovej látky podľa spoločnej poľnohospodárskej praxe v EÚ.

Použitá forma experimentu sa musí odôvodniť podľa použitia doplnkovej látky, druhu a kategórie zvierat. Ak sa používajú zvieratá, pokusy sa musia vykonať tak, aby ich zdravotné a hospodárske podmienky nepriaznivo neovplyvnili výklad výsledkov. Pozitívne a negatívne účinky, technologické i biologické, sa uvedú za každý pokus. Preukáže sa aj absencia účinkov, ktoré oslabujú rozlišovacie znaky živočíšnych výrobkov. Pokusy musia v zásade spĺňať kritériá stanovené v uznanej schéme záruky kvality, ktorá je externe auditovaná. Ak takáto schéma neexistuje, poskytne sa dôkaz o tom, že prácu vykonali kvalifikovaní pracovníci, pričom použili vhodné zariadenia a prístroje, ktorí sa zodpovedajú menovanému vedúcemu štúdie.

Protokol o pokuse starostlivo vypracuje vedúci štúdie so zreteľom na všeobecné opisné údaje, napríklad použité metódy, prístroje a materiály, podrobnosti o druhoch zvierat, plemeno alebo druh zvierat, ich počet a podmienky, za ktorých sa chovajú a kŕmia. V prípade všetkých štúdií, pri ktorých sa používajú zvieratá, sa pokusné podmienky opíšu podľa ustanovení bodu 3.1.1.3. Záverečné správy, nespracované údaje, študijné plány a náležite charakterizované a identifikované testovacie látky sa archivujú pre použitie v budúcnosti.

Štúdie sa vypracujú na preukázanie účinnosti najnižšej odporúčanej dávky doplnkovej látky, pričom sa zameria na citlivé parametre v porovnaní s negatívnou a, voliteľne, pozitívnou kontrolnou skupinou. Takéto štúdie sa vzťahujú aj na maximálnu odporúčanú dávku, ak je navrhnutá. Neodporúča sa žiadna jednotná forma, poskytuje sa flexibilita, aby sa pri návrhu a vykonávaní štúdií mohla uplatniť vedecká úvaha.

Pozornosť sa musí venovať aj známym alebo potenciálnym biologickým alebo chemickým interakciám medzi doplnkovou látkou, inými doplnkovými látkami a/alebo veterinárnymi liečivami a/alebo zložkami potravy, ak je to významné z hľadiska účinnosti príslušnej doplnkovej látky (napr. zlučiteľnosť mikrobiotickej doplnkovej látky s kokcidostatikami a histomonostatikami alebo organickými kyselinami).

4.1. Štúdie in vitro

V prípade všetkých technologických a niektorých senzorických doplnkových látok ovplyvňujúcich charakteristiky krmiva sa preukáže účinnosť, pričom sa použijú laboratórne štúdie. Štúdia sa vypracuje tak, aby obsahla reprezentatívny rozsah materiálov, pri ktorých sa bude doplnková látka uplatňovať. Najvhodnejšie je posudzovať výsledky pomocou testov bez parametrov a výsledky musia preukázať očakávané zmeny s pravdepodobnosťou $P \leq 0,05$.

Štúdie *in vitro*, najmä tie, ktoré simulujú aspekty gastrointestinálneho traktu, sa môžu použiť pri všetkých druhoch doplnkových látok na dokázanie účinnosti. Tieto štúdie by mali umožniť štatistické hodnotenie.

4.2. Krátkodobé štúdie účinnosti na zvieratách

Štúdie biologickej využiteľnosti sa môžu použiť na preukázanie rozsahu, v ktorom sa nová forma alebo zdroj výživnej látky alebo farbiva nahradiť už schválenou alebo vytvorenou doplnkovou látkou.

Štúdie týkajúce sa zažívania/rovnováhy sa môžu použiť na podporu štúdií výkonnosti zvierat s cieľom poskytnúť dôkaz o spôsobe účinkovania. V niektorých prípadoch, najmä v súvislosti s environmentálnym prospechom, sa môže účinnosť lepšie dokázať štúdiami rovnováhy a môžu sa uprednostniť pred dlhodobými štúdiami účinnosti. Pri takýchto pokusoch sa použije počet a druhy/kategórie zvierat vhodné pre navrhované podmienky používania.

Ak je to vhodné, môžu sa navrhnuť iné krátkodobé štúdie účinnosti na zvieratách a môžu nahradiť dlhodobé štúdie účinnosti na zvieratách pod podmienkou, že je to v plnom rozsahu odôvodnené.

4.3. Dlhodobé štúdie účinnosti na zvieratách

Štúdie by sa mali vykonať aspoň na dvoch rozdielnych miestach.

Pri návrhu formy pokusu sa musí zohľadniť primeraná štatistická sila a riziká typu 1 a 2. Protokol musí byť dostatočne citlivý na zistenie všetkých účinkov doplnkovej látky pri najnižšej odporúčanej dávke (typ rizika 1 α vo všeobecnosti $P \leq 0,05$ a $P \leq 0,1$ v prípade prežúvavcov, menej významných druhov zvierat, domácich zvierat a zvierat, z ktorých sa nevyrábajú potraviny) a musí mať dostatočnú štatistickú silu, aby sa zaručilo, že protokol o pokuse spĺňa ciele štúdie. Riziko typu 2 β je vo všeobecnosti nižšie alebo sa rovná 20 % a 25 % pri pokusoch na prežúvavcoch, menej významných druhoch zvierat, domácich zvieratách a zvieratách, z ktorých sa nevyrábajú potraviny, sila $(1-\beta)$ je teda vyššia alebo sa rovná 80 % (75 % v prípade prežúvavcov, menej významných druhov zvierat, spoločenských zvierat a zvierat, z ktorých sa nevyrábajú potraviny).

Uznáva sa, že charakter niektorých doplnkových látok sťažuje vymedzenie pokusných podmienok, za ktorých možno dosiahnuť optimálne výsledky. Preto sa musí zvážiť možnosť použitia meta-analýzy, ak je počet dostupných pokusov vyšší ako tri. Z tohto dôvodu sa pre všetky pokusy použije podobná forma protokolu tak, aby sa u údajov mohla prípadne testovať homogenosť a mohli sa zlúčiť (ak sa to v testoch uvádza) na štatistické účely na úrovni $P \leq 0,05$.

4.4. Trvanie dlhodobých štúdií účinnosti na cieľových druhoch zvierat

Trvanie skúšok účinnosti vo všeobecnosti zodpovedá uvádzanému obdobiu uplatňovania.

Skúšky účinnosti sa vykonávajú podľa poľnohospodárskej praxe v Európskej únii a ich minimálne trvanie sa uvádza v prílohe IV.

Ak sa doplnková látka používa počas osobitného alebo kratšieho obdobia ako je dané podľa definície kategórie zvierat, podáva sa podľa navrhnutých podmienok používania. Pozorovacie obdobie však nemôže byť kratšie ako 28 dní a musí zahŕňať príslušné koncové body (napr. v prípade ošípaných na reprodukciu, počet živonarodených prasiatok, pričom sa berie do úvahy obdobie gravidity alebo počet a hmotnosť odstavených prasiatok, pričom sa zohľadňuje obdobie laktácie).

Pri ostatných druhoch alebo kategóriách zvierat, pre ktoré nebolo v prílohe IV stanovené minimálne trvanie štúdií, sa pri období podávania vezmú do úvahy navrhované podmienky používania.

4.5. Požiadavky na účinnosť pre kategórie a funkčné skupiny doplnkových látok

Pri všetkých doplnkových látkach, pri ktorých sa plánuje, že budú mať vplyv na zvieratá, sa požadujú štúdie *in vivo*.

V prípade kategórií zootechnických doplnkových látok a kokcidostatík a histomonostatík sa účinnosť preukáže aspoň tromi dlhodobými štúdiami účinnosti. V prípade niektorých zootechnických doplnkových látok a ostatných kategórií doplnkových látok, ktoré majú vplyv na zvieratá, sa môžu akceptovať krátkodobé štúdie účinnosti, ak možno účinnosť spoľahlivo preukázať.

Pri ostatných kategóriách doplnkových látok bez priameho vplyvu na zvieratá sa predloží aspoň jedna štúdia účinnosti *in vivo*.

4.6. Štúdie kvality živočíšnych výrobkov, ak sa účinok nepožaduje

S cieľom preukázať, že doplnková látka nemá negatívny vplyv alebo iný neželaný účinok na organoleptické a výživné (v prípade vhodnosti hygienické a technologické) vlastnosti potravín pochádzajúcich zo zvierat kŕmených doplnkovou látkou (ak nie je tento účinok želaný), v priebehu jednej zo skúšok účinnosti sa odoberú primerané vzorky. Pozorujú sa dve skupiny: skupina bez prídania doplnkovej látky a skupina s najvyšším dávkovaním navrhnutým pre doplnkovú látku. Údaje musia umožniť štatistické hodnotenie. Vynechanie týchto štúdií sa musí náležite odôvodniť.

5. ODDIEL V: PLÁN MONITOROVANIA PO UMIESTNENÍ NA TRHU

Podľa článku 7 ods. 3 písm. g) nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa pre niektoré kategórie doplnkových látok predloží návrh na monitorovanie po umiestnení na trhu s cieľom sledovať a zistiť akýkoľvek priamy alebo nepriamy, bezprostredný, oneskorený alebo nepredpokladaný vplyv spojený s použitím doplnkovej látky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na životné prostredie v súlade s charakteristikami príslušných výrobkov.

Podrobne sa opíše vypracovanie plánu monitorovania podľa konkrétneho prípadu a uvedie sa v ňom, kto (napr. žiadateľ, používatelia) vykonáva rôzne úlohy, ktoré sa v pláne monitorovania vyžadujú, kto zodpovedá za zabezpečenie realizácie a náležitého vykonávania plánu monitorovania a kto zabezpečí, aby príslušné orgány mali prístup k novým informáciám súvisiacim s bezpečnosťou pri používaní doplnkových látok. Komisia a úrad budú informované o pozorovaných nepriaznivých účinkoch bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia o kontrole uvedené v článku 12 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

V prípadoch, v ktorých je účinná látka aj uznaným antibiotikom, a pri jej použití sa dokázalo, že vyberá odolné bakteriálne druhy, keď sa používa na úrovni krmiva, sa ako súčasť monitorovania po umiestnení na trh vykonávajú štúdie v teréne s cieľom monitorovať bakteriálnu odolnosť na doplnkovú látku.

V prípade kokcidostatík a histomonostatík sa vykoná monitorovanie odolnosti na *Eimeria* spp. a prípadne *Histomonas meleagridis* v teréne, najlepšie v druhej polovici obdobia platnosti povolenia.

PRÍLOHA III

OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA DOKUMENTÁCIU STANOVENÚ V ČLÁNKU 3 VZHLADOM NA NIEKTORÉ KATEGÓRIE DOPLNKOVÝCH LÁTOK A NIEKTORÉ OSOBITNÉ SITUÁCIE UVEDENÉ V ČLÁNKU 7 ODS. 5 NARIADENIA (ES) Č. 1831/2003

V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa v prípade potreby ustanovuje dodatočná pomoc pre prípravu dokumentácie pre každú kategóriu doplnkových látok alebo pre iné osobitné ciele podľa článku 7 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

Zoznam osobitných požiadaviek na zostavenie dokumentácie pre:

1. technologické doplnkové látky;
2. senzorické doplnkové látky;
3. výživné doplnkové látky;
4. zootechnické doplnkové látky;
5. kokcidistatiká a histomonostatiká;
6. extrapolácia z hlavných druhov zvierat na menej významné druhy zvierat;
7. domáce zvieratá a iné zvieratá používané na výrobu potravín;
8. doplnkové látky už povolené na používanie v potravinách;
9. úprava povolení;
10. obnova povolení;
11. opätovné posúdenie niektorých doplnkových látok, už povolených na základe smernice 70/524/EHS.

Žiadosti sa môžu predložiť podľa viac ako jednej z uvedených špecifických požiadaviek.

Všeobecné podmienky

Vynechanie akéhokoľvek údaje stanoveného v týchto oddieloch z dokumentácie sa musí odôvodniť.

1. TECHNOLOGICKÉ DOPLNKOVÉ LÁTKY**1.1. Oddiel I: Zhrnutie dokumentácie**

Uplatňuje sa celý oddiel I prílohy II.

1.2. Oddiel II: Identita, charakterizácia a podmienky použitia doplnkovej látky; spôsoby analýzy

Oddiel II prílohy II sa uplatňuje takto:

- na doplnkové látky nepodliehajúce osobitnému držiteľovi povolenia sa uplatňujú body 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6,
- na ostatné doplnkové látky podliehajúce osobitnému držiteľovi povolenia sa uplatňuje celý oddiel II.

1.3. Oddiel III: Štúdie týkajúce sa bezpečnosti doplnkovej látky

Pododdiely 3.1, 3.2 a 3.4 prílohy II sa neuplatňujú na doplnkové látky do siláže, ak možno preukázať, že:

- v konečnej potrave neprežijú zistiteľné množstvá účinnej(-ých) látky(-ok) alebo príslušných metabolitov alebo aktívneho(-ych) činidla(-iel) alebo
- sa účinná(-é) látka(-y) alebo činidlo(-á) vyskytujú ako bežné súčasti siláže a použitie doplnkovej látky výrazne nezvyšuje ich koncentráciu v porovnaní so silážou pripravenou bez použitia doplnkovej látky (t. j. ak neexistuje podstatná zmena miery rizika).

V ostatných prípadoch sa uplatňuje celý oddiel 3 prílohy II.

1.3.1. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkových látok na cieľových druhoch zvierat

V prípade xenobiotických ⁽¹⁾ látok: uplatňuje sa celý pododdiel 3.1 prílohy II.

1.3.1.1. Tolerančné štúdie pre cieľové druhy zvierat

Pre doplnkové látky do siláže:

- výrobok sa pridáva do základného krmiva a výsledky sa negatívnou kontrolou porovnávajú s rovnakým krmivom. Základné krmivo môže obsahovať jediný zdroj siláže pripravenej bez použitia doplnkovej látky,
- dávka vybraná pre tolerančné štúdie sa vynásobí koncentráciou v silážnom materiáli v čase bežného používania, ak ju možno definitívne stanoviť. Osobitná pozornosť sa má venovať výrobku obsahujúcemu životaschopné mikroorganizmy a ich kapacite prežitia a rozmnožovania počas silážovania.

Tolerančné štúdie sa môžu zvyčajne obmedziť na prežúvavce, zvyčajne dojnú krávu. Štúdie, ktoré sa vzťahujú na iné druhy zvierat, sa požadujú iba v prípade, že vzhľadom na charakter silážneho materiálu sú vhodnejšie na použitie pri neprežúvavcoch.

Ostatné látky:

v prípade ostatných látok, pri ktorých sa požaduje povolenie ako technologické doplnkové látky ešte nepovolené na použitie v krmivách, sa musí preukázať neškodnosť pre zvieratá na najvyššej navrhovanej úrovni. Toto preukázanie sa môže obmedziť na jednej pokus na jednom z najcitlivejších cieľových druhov zvierat alebo na jednom z laboratórnych druhov zvierat.

1.3.1.2. Mikrobiologické štúdie

Uplatňuje sa celý pododdiel 3.1.2 prílohy II.

1.3.2. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti použitia doplnkovej látky pre spotrebiteľov

1.3.2.1. Metabolické a reziduálne štúdie

Metabolické a reziduálne štúdie sa nevyžadujú, ak:

1. látka alebo jej metabolity nie sú prítomné v krmive v čase kŕmenia alebo
2. možno dokázať, že sa vylúčená látka nezmení alebo jej metabolity v zásade nie sú absorbované;

⁽¹⁾ Xenobiotická látka je chemická látka, ktorá nie je prirodzenou zložkou organizmu, ktorý je jej vystavený. Patria medzi ne aj látky, ktoré sa vyskytujú v omnoho vyšších koncentráciách, ako je bežné.

3. je látka absorbovaná vo forme fyziologických zlúčenín alebo
4. účinná(-é) zložka(-y) doplnkovej látky spočíva sa skladá(-jú) iba z mikroorganizmov alebo enzýmov.

Metabolické štúdie sa nepožadujú, ak je látka prirodzene prítomná v značných množstvách v potravinách alebo krmive, alebo ak je látka bežnou zložkou telesných tekutín alebo tkanív. V týchto prípadoch však existuje požiadavka na reziduálne štúdie, ktoré sa môžu obmedziť na porovnanie úrovni tkanív/výrobkov v neošetrenej skupine a v skupine, v ktorej bola pridaná najvyššia odporúčaná dávka.

1.3.2.2. Toxikologické štúdie

Toxikologické štúdie sa nevyžadujú, ak:

1. látka alebo jej metabolity nie sú prítomné v krmive v čase kŕmenia alebo
2. je látka absorbovaná vo forme fyziologickej(-ých) zlúčeniny(-ín), alebo
3. výrobok tvoria mikroorganizmy, ktoré sa bežne vyskytujú v silážovaných materiáloch alebo materiáloch, ktoré sa v potravinách už používajú, alebo
4. výrobok tvoria enzýmy s vysokým stupňom čistoty pochádzajúcich z mikroorganizmov s dlhodobým dokumentovaným bezpečným používaním.

V prípade mikroorganizmov a enzýmov nevyklúčených vyššie sa požadujú štúdie genotoxicity (vrátane mutagenicity) a subchronickej orálnej toxicity. Štúdie genotoxicity sa nevykonávajú za prítomnosti živých buniek.

Na xenobiotické látky nevyklúčené vyššie sa uplatňuje celý pododdiel 3.2.2 prílohy II.

V prípade ostatných látok sa uplatňuje prístup od prípadu k prípadu, pričom sa zohľadňuje úroveň a spôsob vystavenia.

1.3.2.3. Posúdenie bezpečnosti pre spotrebiteľa

Na doplnkové látky požadované pre zvieratá, z ktorých sa vyrábajú potraviny, sa uplatňuje celý pododdiel 3.2.3 prílohy II.

1.3.3. Štúdie týkajúce bezpečnosti používania doplnkovej látky pre používateľov/pracovníkov

Uplatňuje sa celý pododdiel 3.3 prílohy II. Doplnkové látky obsahujúce enzýmy a mikroorganizmy sa považujú za látky, ktoré majú senzibilizujúci účinok na dýchacie ústrojenstvo, pokiaľ sa nepredloží presvedčivý dôkaz o opak.

1.3.4. Štúdie týkajúce bezpečnosti používania doplnkovej látky pre životné prostredie

Uplatňuje sa celý pododdiel 3.4 prílohy II. V prípade doplnkových látok do siláže sa zohľadňuje vplyv doplnkovej látky na tvorbu odpadovej vody zo silážnej jamy alebo sila počas silážovania.

1.4. Oddiel IV: Štúdie týkajúce sa účinnosti doplnkovej látky

Technologické doplnkové látky sú učené na zlepšenie alebo ustálenie vlastností krmiva, no vo všeobecnosti nemajú priamy biologický vplyv na živočíšnu výrobu. Dôkaz o účinnosti doplnkovej látky sa musí poskytnúť pomocou príslušného kritéria vyjadreného v uznaných prijateľných metódach za plánovaných praktických podmienok používania v porovnaní s vhodnou kontrolou krmiva.

Účinnosť sa posúdi pomocou štúdií *in vitro* s výnimkou látok na kontrolu kontaminácie rádionuklidov. Náležité koncové body pre rôzne funkčné skupiny sú uvedené v tabuľke:

Koncové body pre rôzne technologické doplnkové látky

Funkčná skupina	Koncové body pre preukázanie účinnosti
a) Konzervačné látky	Zabránenie rastu mikrobov, najmä biotických a škodlivých organizmov. Musí sa preukázať obdobie, v ktorom je zaručený konzervačný účinok.
b) Antioxidanty	Ochrana základných živín/zložiek proti poškodením spôsobeným oxidáciou počas spracovania a/alebo skladovania krmív. Musí sa preukázať obdobie, v ktorom je zaručený ochranný účinok.
c) Emulgátory	Tvorba/udržiavanie stálych emulzií inak nezmiešateľných alebo ťažko miešateľných zložiek krmiva.
d) Stabilizátory	Udržiavanie fyzikálno-chemického stavu krmív.
e) Zahusťovadlá	Viskozita krmivných látok alebo krmív.
f) Želírovacie látky	Tvorba gélu vedúca k zmene štruktúry krmiva.
g) Viazúce látky	Odolnosť častíc alebo tvorba častíc.
h) Látky na kontrolu rádionuklidov	Dôkaz nižšej kontaminácie potravín živočíšneho pôvodu.
i) Protispekavé látky	Schopnosť tiecť. Musí sa preukázať obdobie, v ktorom je zaručený protispekavý účinok.
j) Regulátory kyslosti	pH a/alebo vyrovnávací kapacita v krmivách.
k) Doplnkové látky do siláže	— Lepšia výroba siláže, — utlmenie neželaných mikroorganizmov, — obmedzenie výtokov, — lepšia aeróbná stabilita.
l) Denaturačné látky	Jasná identifikácia krmivných materiálov.

Doplnkové látky do siláže

Na preukázanie požadovaného účinku na silážny proces sa vykonávajú oddelené testy ⁽²⁾. Pokusy sa vykonávajú na jednej vzorke z každej z týchto kategórií (ak sú zahrnuté všetky alebo nešpecifikované krmivá):

- ľahko silážovateľné krmivo: > 3 % rozpustných uhlíhydrátov v čerstvom materiáli (napr. celá rastlina kukurice, mätonoh trváci, stoklas alebo dužina cukrovej repy),
- mierne ťažko silážovateľné krmivo: 1,5 – 3,0 % rozpustných uhlíhydrátov v čerstvom materiáli (napr. lúčna tráva, kostrava alebo lucerna siata),
- ťažko silážovateľné krmivo: < 1,5 % rozpustných uhlíhydrátov v čerstvom materiáli (napr. záhradná tráva alebo strukoviny).

Ak sú žiadosti obmedzené na podkategórie krmiva vyjadrené z hľadiska sušiny, musí sa jasne uviesť obsah sušiny. Vykonávajú sa teda tri testy na látke reprezentujúcej obsah, pričom, ak je to možné, použijú vzorky rôzneho rastlinného pôvodu.

Špecifické testy sa vyžadujú pre osobitné krmivá.

⁽²⁾ Na účely tohto nariadenia sa pod pojmom „silážny proces“ rozumie proces, ktorým sa kontroluje prirodzený rozklad organickej látky okysľovaním za anaeróbných podmienok, ktorý je spôsobený prirodzeným kvasením a/alebo pridaním doplnkových látok do siláže.

Trvanie štúdie je zvyčajne 90 dní alebo viac za stálej teploty (odporúčanej v rozmedzí 15 – 25 °C). Kratšie trvanie sa musí odôvodniť.

Zvyčajne sa poskytnú miery týchto parametrov v porovnaní s negatívnou kontrolou:

- sušina a vypočítané úbytky sušiny (upravené pre prchavé látky),
- zníženie pH,
- koncentrácia prchavých mastných kyselín (napr. kyselina octová, maslová a propánová) a kyseliny mliečnej,
- koncentrácia alkoholov (etanol),
- koncentrácia čpavku (g/kg celkového dusíka) a
- obsah vo vode rozpustných uhľohydrátov.

Ak je to vhodné, uvedú sa aj iné mikrobiologické a chemické parametre na odôvodnenie podanej špecifickej žiadosti (napr. počet kvasiniek asimilujúcich na laktáty, počet Clostridia, počet Listeria a biogénnych amínov).

Plánovaný účinok na zníženie výtokov sa posúdi na základe celkového objemu výtoku počas pokusného obdobia, pričom sa zohľadní pravdepodobný vplyv na životné prostredie (napr. ekotoxicita alebo biologická spotreba kyslíku). Zníženie vytekania sa musí priamo dokázať. Kapacita sila musí postačovať na to, aby sa mohli výtoky uvoľňovať pri použití tlaku. Trvanie štúdie je zvyčajne 50 dní. Ak je trvanie odlišné, je potrebné ho odôvodniť.

Lepšiu aeróbnú stabilitu možno preukázať v porovnaní s negatívnou kontrolou. Štúdie stability trvajú minimálne sedem dní po vystavení vzduchu a pri doplnkovej látke sa poskytne dôkaz o stabilite dlhšej minimálne o dva dni v porovnaní s kontrolou pri neošetrení. Odporúča sa vykonať pokus pri teplote prostredia 20 °C a pri zvýšení teploty o 3 °C alebo viac nad úroveň, ktorá sa považuje za označenie nestability. Meranie teploty sa môže nahradiť meraním produkcie CO₂.

1.5. Oddiel V: plán monitorovania po umiestnení na trhu

Tento oddiel sa uplatňuje na základe ustanovení článku 7 ods. 3 písm. g) nariadenia (ES) č. 1831/2003. To znamená, že plán monitorovania po umiestnení na trhu sa vyžaduje iba pri doplnkových látkach, ktoré sú geneticky modifikovanými organizmami, alebo ktoré sú z nich vyrobené.

2. SENZORICKÉ DOPLNKOVÉ LÁTKY

2.1. Farbivá

2.1.1. Oddiel I: Zhrnutie dokumentácie

Uplatňuje sa celý oddiel I prílohy II.

2.1.2. Oddiel II: Identita, charakterizácia a podmienky použitia doplnkovej látky; spôsoby analýzy

Oddiel II prílohy II sa uplatňuje takto:

- na doplnkové látky, ktoré nepodliehajú osobitnému držiteľovi povolenia sa uplatňujú body 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6,
- na ostatné doplnkové látky, ktoré podliehajú osobitnému držiteľovi povolenia sa uplatňuje celý oddiel II.

2.1.3. *Oddiel III: Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky*

Pododdiel 3.3 prílohy II sa uplatňuje v plnom rozsahu na každú doplnkovú látku.

1. Na látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu, sa v plnom rozsah uplatňuje oddiel III pododdiely 3.1, 3.2 a 3.4 prílohy II.
2. V prípade látok, ktoré sfarbujú krmivá alebo obnovujú ich farbu, sa na zvieratách, ktoré dostávajú doplnkovú látku v odporúčanej dávke, vykonajú štúdie týkajúce sa oddielu III pododdielu 3.1. Dôkaz sa môže predložiť aj prostredníctvom odkazu na existujúcu vedeckú literatúru. Uplatňujú sa pododdiely 3.2 a 3.4 oddielu III prílohy II.
3. V prípade látok, ktoré priaznivo ovplyvňujú farbu okrasných rýb a vtákov, sa na zvieratách, ktoré dostávajú doplnkovú látku v odporúčanej dávke, vykonajú štúdie týkajúce sa oddielu III pododdielu 3.1 prílohy II. Dôkaz sa môže predložiť aj prostredníctvom odkazu na existujúcu vedeckú literatúru. Pododdiely 3.2 a 3.4 sa však nevyžadujú.

2.1.4. *Oddiel IV: Štúdie týkajúce sa účinnosti doplnkovej látky*

Celý oddiel IV prílohy II sa uplatňuje:

- a) Na látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu:

zmeny farby výrobkov získaných zo zvierat, ktoré dostávajú doplnkovú látku za odporúčaných podmienok používania, sa merajú použitím vhodnej metodiky. Musí sa preukázať, že použitie doplnkovej látky neovplyvňuje nepriaznivo stabilitu výrobku alebo organoleptické a výživné vlastnosti potravín. V zásade, ak sú účinky osobitnej látky na zloženie/vlastnosti živočíšnych výrobkov náležite zdokumentované, potom môžu primeraný dôkaz o účinnosti poskytnúť iné štúdie (napr. štúdie biologickej využiteľnosti).

- b) Na látky, ktoré sfarbujú krmivá alebo obnovujú ich farbu:

poskytne sa dôkaz o účinnosti prostredníctvom vhodných laboratórnych štúdií, ktorý odráža zamýšľané podmienky používania v porovnaní kontrolnými krmivami.

- c) Na látky, ktoré priaznivo ovplyvňujú farbu okrasných rýb a vtákov:

na zvieratách, ktoré dostávajú doplnkovú látku na odporúčanej úrovni použitia sa vykonajú štúdie dokazujúce účinok(-ky). Zmeny farby sa merajú pri použití vhodnej metodiky. Dôkaz o účinnosti sa môže poskytnúť aj prostredníctvom iných experimentálnych štúdií (napr. biologickej využiteľnosti) alebo odkazom na vedeckú literatúru.

2.1.5. *Oddiel V: Plán monitorovania po umiestnení na trh*

Tento oddiel sa uplatňuje na základe ustanovení článku 7 ods. 3 písm. g) nariadenia (ES) č. 1831/2003. To znamená, že plán monitorovania po umiestnení na trh sa požaduje iba pri doplnkových látkach, ktoré sú organicky modifikovanými organizmami, alebo ktoré sú z nich vyrobené.

2.2. **Aromatické zlúčeniny**

2.2.1. *Oddiel I: Zhrenutie dokumentácie*

Uplatňuje sa celý oddiel I prílohy II.

2.2.2. *Oddiel II: Identita, charakterizácia a podmienky použitia doplnkovej látky; spôsoby analýzy*

Vo všeobecnosti sa skupina „prírodných produktov“, celých rastlín, zvierat a iných organizmov a ich častí alebo výrobky z nich získané iba prostredníctvom veľmi obmedzeného spracovania, ako je drvenie, mletie alebo sušenie (napr. mnohé byliny a koreniny), nepovažuje za spadajúcu do tejto funkčnej skupiny aromatických zlúčenín kategórie senzorických doplnkových látok.

Na účely posudzovania žiadostí týkajúcich sa týchto výrobkov sa aromatické látky rozdeľujú takto:

1. Prírodné produkty:
 - 1.1. Prírodné produkty – botanicky definované.
 - 1.2. Prírodné produkty – iného ako rastlinného pôvodu.
2. Prírodné alebo zodpovedajúce syntetické chemicky definované aromatické látky.
3. Umelé látky.

Uvedie sa príslušná skupina, do ktorej patrí výrobok, ktorý je predmetom žiadosti. V prípade výrobku, ktorý sa nehodí do žiadnej z uvedených skupín, sa to musí uviesť a odôvodniť.

2.2.2.1. Charakterizácia účinnej(-ých) látky(-ok)/čínidla(-iel)

Uplatňuje sa celý pododdiel 2.2 prílohy II.

Okrem toho:

Pri všetkých skupinách aromatických látok sa vždy uvedie(-ú), ak je (sú) dostupné, príslušné identifikačné číslo(-a) (ako sú FLAVIS ⁽³⁾), Rada Európy ⁽⁴⁾, JECFA, CAS ⁽⁵⁾ alebo akýkoľvek iný medzinárodne prijatý systém číslovania) používané výhradne na identifikáciu aromatických výrobkov v krmivách a potravinách.

1. Prírodné produkty – botanicky definované

Charakterizácia prírodných botanicky definovaných výrobkov zahŕňa vedecký názov rastliny pôvodu, jej botanickú klasifikáciu (čľaď, rod, druh, prípadne poddruh a odroda) a ľudové názvy a prípadne synonymá v čo najväčšom počte európskych jazykov alebo inom(-ých) jazyku(-och) [ako je(sú) napríklad jazyk(-y) miesta(miest) pestovania alebo pôvodu]. Uvedú sa použité časti rastliny (listy, kvety, semená, plody, hľuzy atď.) a v prípade menej známych rastlín miesto pestovania, identifikačné kritériá alebo iné náležité aspekty týchto rastlín. Uvádzajú sa a kvantifikujú sa hlavné zložky výťažku a ich rozsah alebo variabilita. Osobitná pozornosť sa má venovať nečistotám, ako sa uvádza v pododdiele 2.1.4 prílohy II. Nahlásia sa aj koncentrácie látok s toxikologickým rizikom ⁽⁶⁾ pre ľudí alebo zvieratá, ktoré sa môže objaviť v rastline, z ktorej sa výťažok pripravuje.

Farmakologické alebo príbuzné vlastnosti rastliny pôvodu, jej častí alebo z nej odvodených produktov sa v plnej miere preskúmajú a oznamia.

2. Prírodné produkty – nie rastlinného pôvodu

Môže sa použiť prístup ako prístup uvedený vyššie.

3. Prírodné alebo zodpovedajúce syntetické chemicky definované aromatické látky

Okrem všeobecných požiadaviek uvedených v pododdiele 2.2.1.1 prílohy II sa spresní pôvod aromatickej látky.

⁽³⁾ Identifikačné číslo chemicky definovaných aromatických látok použité vo FLAVIS-e, informačnom systéme o aromatických látkach EÚ, databáze používanej v rámci nariadenia Komisie (ES) č. 1565/2000 z 18. júla 2000 (Ú. v. ES L 180, 19.7.2000, s. 8), ktorým sa ustanovujú opatrenia potrebné na prijatie programu hodnotenia v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96 (Ú. v. ES L 299, 23.11.1996, s. 1).

⁽⁴⁾ Číslo CoE.: číslo Rady Európy používané pre botanicky definované aromatické výrobky v správe Rady Európy č. 1 o Prírodných zdrojoch aromatických látok, zväzok I, Štrasburg, 2000 a nasledujúce.

⁽⁵⁾ Číslo CAS (Chemical Abstracts Service Registry Number), jednoznačný numerický identifikátor, používaný vo veľkom rozsahu v chemických inventarizačných zoznamoch.

⁽⁶⁾ Na účely tohto oddielu sa pod pojmom „látka s toxikologickým rizikom“ rozumie látka s tolerovateľným denným alebo týždenným príjmom (TDI alebo TWI), ADI alebo s obmedzením používania alebo aktívnym princípom definovaným v smernici Rady 88/388/EHS, pokiaľ ide o dochucovadlá určené na používanie v potravinách a východzie materiály na ich výrobu, alebo nežiadajú látku.

2.2.2.2. Spôsob produkcie a výroba

Uplatňuje sa celý pododdiel 2.3 prílohy II.

V prípade nechemicky presne definovaných prírodných produktov, zvyčajne zložité zmesi mnohých zlúčenín získaných pomocou procesu extrakcie, sa uvedie podrobný opis procesu extrakcie. Odporúča sa v opise používať príslušnú terminológiu, ako esenciálny olej, čistý alkohol, tinktúra, výťažok a súvisiace výrazy ⁽⁷⁾ vo veľkom rozsahu používané pre botanicky definované aromatické látky na opis procesu extrakcie. Špecifikujú sa použité extrakčné rozpúšťadlá, bezpečnostné opatrenia prijaté na obmedzenie rezíduí rozpúšťadiel a úrovne rezíduí, ak ide o rezíduá s toxikologickým rizikom, ak je ich prítomnosť nevyhnutná. Výrazy použité na charakterizáciu výťažku môžu zahŕňať odkaz na spôsob extrakcie.

2.2.2.3. Metódy analýzy

1. V prípade prírodných produktov (buď botanicky definovaných, alebo iného ako rastlinného pôvodu), ktoré neobsahujú látky s toxikologickým rizikom pre ľudí alebo zvieratá, sa môže štandardná požiadavka týkajúca sa metód analýzy uvedená v pododdieli 2.6 prílohy II nahradiť jednoduchšou kvalitatívnou metódou analýzy vhodnou na daný účel pre hlavné alebo charakteristické zložky produktu.
2. V prípade prírodných alebo zodpovedajúcich syntetických chemicky definovaných aromatických látok, ktoré neobsahujú látky s toxikologickým rizikom pre ľudí alebo zvieratá, sa môže štandardná požiadavka týkajúca sa metód analýzy uvedená v pododdieli 2.6 prílohy II nahradiť jednoduchšou kvalitatívnou metódou analýzy vhodnou na daný účel.

Celý pododdiel 2.6 prílohy II sa uplatňuje na všetky ostatné aromatické látky, ako sú tie prírodné výťažky, ktoré obsahujú látky s toxikologickým rizikom, prírodné alebo zodpovedajúce syntetické chemicky definované aromatické látky, ktoré sú samotné látkami s toxikologickým rizikom a umelé aromatické látky.

2.2.3. Oddiel III: Štúdie týkajúce sa bezpečnosti doplnkových látok

V prípade všetkých aromatických látok sa poskytne výpočet vystavenia a príjmu zvierat pri prirodzenom vystavení a rovnako po pridaní aromatickej látky do krmív.

V prípade aromatických látok patriacich do skupiny umelých látok sa uplatňuje celý oddiel III prílohy II.

2.2.3.1. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre cieľové zvieratá

1. Prírodné produkty (buď botanicky definované, alebo iného ako rastlinného pôvodu)

Bezpečnosť týchto produktov sa môže posúdiť na základe jej hlavných a charakteristických zložiek a taktiež pri zohľadnení známych látok s toxikologickým rizikom. Ak hlavné alebo charakteristické zložky ešte nie sú povolené ako chemicky definované aromatické látky alebo krmné doplnkové látky, musí sa overiť, či nie sú látkami s toxikologickým rizikom pre ľudí alebo zvieratá a musia sa uviesť ich toxikologické vlastnosti v súlade s pododdielom 3.1 prílohy II.

2. Prírodné alebo zodpovedajúce syntetické chemicky definované aromatické látky

Ak sú tieto látky povolenými aromatickými látkami pre ľudí, bezpečnosť pre cieľové druhy zvierat sa môže posúdiť na základe porovnania úrovne príjmu cieľových druhov zvierat z krmiva navrhnutého žiadateľom s úrovňou príjmu ľudí z potravín. Predložia sa údaje o metabolizme a toxikologické údaje, na základe ktorých sa vykonalo hodnotenie použitia u ľudí.

Vo všetkých ostatných prípadoch odlišných od prípadu, kedy sú obidve úrovne podobné, ako napríklad, keď je úroveň príjmu u cieľových zvierat navrhovaná žiadateľom podstatne vyššia ako u ľudí z potravín, alebo ak látka nie je v potravinách povolená, bezpečnosť pre cieľové zvieratá sa môže posúdiť pri zohľadnení týchto údajov: zásada stanovená pre prah toxikologického rizika ⁽⁸⁾, dostupné toxikologické a metabolické údaje za súvisiace zlúčeniny a výstrahy týkajúce sa chemickej štruktúry [podľa príkladu v nariadení Komisie (ES) č. 1565/2000 z 18. júla 2000, ktorým sa ustanovujú opatrenia potrebné na prijatie programu hodnotenia v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96 ⁽⁹⁾].

Štúdie tolerancie sú potrebné iba vtedy, ak sa prekročia hraničné hodnoty, alebo ak sa hraničné hodnoty nemôžu stanoviť.

⁽⁷⁾ Definované v dodatku 4 k správe Rady Európy č. 1 o Prírodných zdrojoch aromatických látok, zväzok I, Štrasburg 2000.

⁽⁸⁾ JECFA (FAO/WHO, 1996, Potravínové doplnkové látky séria 35, IPCS, WHO Ženeva) zodpovedajúci prah pre cieľové zvieratá by sa mal upraviť, aby sa zohľadnila hmotnosť zvierat a príjmu krmiva.

⁽⁹⁾ Ú. v. ES L 180, 19.7.2000, s. 8.

2.2.3.2. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre spotrebiteľov

Poskytnite sa dôkaz o tom, že metabolity aromatickej látky nevedú k nahromadeniu produktov s toxikologickým rizikom pre ľudí vo zvieratách. V prípade, že použitie požadovaného aromatického produktu vedie v dôsledku jeho pridania do krmív k reziduám v potravinách živočíšneho pôvodu, poskytnite sa podrobný výpočet vystavenia spotrebiteľa.

a) Metabolické a reziduálne štúdie

1. Prírodné produkty (buď botanicky definované, alebo iného ako rastlinného pôvodu)

Bezpečnosť týchto produktov pre ľudí, ak sa používajú ako aromatické látky v krmive, pokiaľ ide o metabolizmus, sa môže založiť na štúdiách metabolizmu (u cieľového zvierťa) a reziduálnych štúdiách ich hlavných a charakteristických zložiek a neprítomnosti látok s toxikologickým rizikom vo výťažku.

Ak hlavné alebo charakteristické zložky ešte nie sú povolené ako chemicky definované aromatické látky, alebo ak je úroveň príjmu cieľových zvierat z krmiva podstatne vyššia ako úroveň príjmu ľudí z potravín, požaduje sa uplatnenie celého pododdielu 3.2.1 prílohy II.

2. Prírodné alebo zodpovedajúce syntetické chemicky definované aromatické látky

Ak nie sú tieto produkty povolené ako aromatické látky pre ľudí, alebo ak je úroveň príjmu cieľových zvierat z krmiva podstatne vyššia ako úroveň príjmu ľudí z potravín, poskytnú sa dostupné údaje o metabolickom osude a použijú sa na posúdenie potenciálneho nahromadenia v jedlých tkanivách a výrobkoch podľa pododdielu 3.2.1 prílohy II.

b) Toxikologické štúdie

1. Prírodné produkty (buď botanicky definované alebo iného ako rastlinného pôvodu)

Bezpečnosť týchto produktov pre ľudí, pri ich použití ako aromatické látky v krmive sa môže zakladať na toxikologických údajoch o ich hlavných alebo charakteristických zložkách a neprítomnosti látok s toxikologickým rizikom vo výťažku.

Toxikologický balík sa vyžaduje, ak sa na základe metabolických štúdií hlavných alebo charakteristických zložiek dokázalo, že existuje nahromadenie v živočíšnych tkanivách alebo produktoch, a že v prípade cieľového zvierťa bol prekročený strop pre toxikologické riziko. Tento toxikologický balík obsahuje štúdie genotoxicity vrátane štúdie mutagenicity a štúdie subchronickej orálnej toxicity podľa pododdielu 3.2.2 prílohy II.

2. Prírodné alebo zodpovedajúce syntetické chemicky definované aromatické látky

Toxikologický balík obsahujúci štúdie genotoxicity vrátane štúdie mutagenicity a štúdie subchronickej orálnej toxicity podľa pododdielu 3.2.2 prílohy II sa vyžaduje, ak sa na základe metabolických štúdií týchto produktov dokázalo, že existuje nahromadenie v živočíšnych tkanivách alebo produktoch, a že v prípade cieľového zvierťa bol prekročený strop pre toxikologické riziko.

2.2.3.3. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre používateľov/pracovníkov

Uplatňuje sa celý pododdiel 3.3 prílohy II.

2.2.3.4. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre životné prostredie

Uplatňuje sa celý pododdiel 3.4 prílohy II.

2.2.4. Oddiel IV: Štúdie týkajúce sa účinnosti doplnkových látok

Poskytnite sa dôkaz o aromatických vlastnostiach, obvykle na základe uverejnenej literatúry. To možno preukázať aj na základe skúseností s praktickým používaním, ak sú dostupné, inak sa môžu vyžadovať štúdie na zvieratách.

Ak produkt, ktorý je predmetom žiadosti, plní okrem funkcie uvedenej v definícii aromatických zlúčenín v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1831/2003 iné funkcie v krmive, zvieratách alebo potravinách živočíšneho pôvodu, musí sa to v plnom rozsahu prešetriť a nahlásiť.

2.2.5. Oddiel V: Plán monitorovania po umiestnení na trhu

Tento oddiel sa uplatňuje na základe ustanovení článku 7 ods. 3 písm. g) nariadenia (ES) č. 1831/2003. To znamená, že plán monitorovania po umiestnení na trhu sa vyžaduje iba pri doplnkových látkach, ktoré sú geneticky modifikovanými organizmami, alebo ktoré sú z nich vyrobené.

3. **VÝŽIVNÉ DOPLNKOVÉ LÁTKY**

3.1. **Oddiel I: Zhrnutie dokumentácie**

Uplatňuje sa celý oddiel I prílohy II.

3.2. **Oddiel II: Identita, charakterizácia a podmienky použitia doplnkovej látky; spôsoby analýzy**

Oddiel II prílohy II sa uplatňuje takto:

- na doplnkové látky, ktoré nepodliehajú osobitnému držiteľovi povolenia sa uplatňujú body 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6,
- na ostatné doplnkové látky podliehajúce osobitnému držiteľovi povolenia sa uplatňuje celý oddiel II.

3.3. **Oddiel III: Štúdie týkajúce sa bezpečnosti doplnkových látok**

3.3.1. *Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkových látok pre cieľové druhy zvierat*

3.3.1.1. Tolerancia cieľových druhov zvierat

1. Štúdie sa nevyžadujú v prípade močoviny a aminokyselín, ich solí a analogických látok povolených na základe smernice 82/471/EHS a zlúčenín stopových prvkov a vitamínov, provitamínov a chemicky presne vymedzených látok, ktoré majú obdobný účinok, ktoré nemajú potenciál hromadiť sa, už povolených ako krmné doplnkové látky na základe smernice 70/524/EHS.
2. Pri tých doplnkových látkach, ktoré spadajú do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“ a majú potenciál hromadiť sa, sa vyžaduje preukázanie tolerancie iba u zlúčenín, pri ktorých sa predpokladá ich sila, alebo pri ktorých sa dokázalo, že sú odlišné od presne vymedzených vitamínov. V niektorých prípadoch by sa mohli prvky testu tolerancie (forma alebo kritériá) kombinovať s prvkami skúšok účinnosti.
3. Tolerancia sa dokazuje v prípade ešte nepovolených derivátov močoviny, aminokyselín, analogických látok a zlúčenín stopových prvkov. Pri fermentačných produktoch sa preukázanie tolerancie vyžaduje, pokiaľ nie je účinná látka oddelená od surového fermentačného produktu a je vysoko čistá alebo produkčný organizmus sa dlhodobo bezpečne používa a existujú dostatočné poznatky o jeho biológii na vylúčenie potenciálu tvorby toxických metabolitov.
4. Ak sa žiadosť vzťahuje na všetky druhy/kategórie zvierat, na základe najnovších poznatkov postačuje jedna štúdia tolerancie na najcitlivejších druhoch zvierat (alebo dokonca na vhodných laboratórnych zvieratách).

3.3.1.2. Mikrobiálne štúdie

Uplatňuje sa celý pododdiel 3.1.2 prílohy II.

3.3.2. *Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkových pre spotrebiteľov*

3.3.2.1. Metabolické a reziduálne štúdie

Metabolické štúdie sa obvykle nevyžadujú. V prípade derivátov močoviny sa metabolizmus preživavcov skúma prostredníctvom skúšok účinnosti.

Reziduálne štúdie a štúdie usadenín sa vyžadujú iba pri tých doplnkových látkach, ktoré patria do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, ktoré majú potenciál nahromadiť sa v tele a pre funkčnú skupinu zlúčenín stopových prvkov, pri ktorých je vyššia biologická využiteľnosť. V takom prípade sa neuplatňuje postup uvedený v pododdiel 3.2.1 prílohy II. Požiadavka sa obmedzuje na porovnanie úrovni v tkanivách alebo výrobkoch so skupinou, ktorej bola podaná najvyššia dávka príslušnej látky a pozitívnu kontrolu (referenčná zlúčenina).

3.3.2.2. Toxikologické štúdie

Vyžadujú sa v prípade fermentačných produktov a ešte nepovolených doplnkových látok. Pri fermentačných produktoch sa musia vykonať štúdie genotoxicity a subchronickej toxicity, pokiaľ:

1. nie je účinná látka oddelená od surového fermentačného produktu a je vysoko čistá alebo
2. produkčný organizmus sa dlhodobo bezpečne používa a existujú dostatočné poznatky o jeho biológii na vylúčenie potenciálu tvorby toxických metabolitov.

Ak produkčný organizmus patrí do skupiny, v ktorej sú známe niektoré druhy, ktoré produkujú toxíny, ich prítomnosť sa musí výslovne vylúčiť.

3.3.2.3. Posúdenie bezpečnosti pre spotrebiteľov

Uplatňuje sa celý pododdiel 3.2.3 prílohy II.

3.3.3. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkových pre používateľov/pracovníkov

Uplatňuje sa celý pododdiel 3.3 prílohy II.

3.3.4. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkových pre životné prostredie

Celý pododdiel 3.4 prílohy II sa uplatňuje na nové účinne látky patriace k zlúčeninám stopových prvkov.

3.4. Oddiel IV: Štúdie týkajúce sa účinnosti doplnkových látok

Štúdie účinnosti sa nevyžadujú v prípade močoviny, aminokyselín, solí aminokyselín a analogických látok už povolených ako krmné doplnkové látky, zlúčenín stopových prvkov už schválených ako krmné doplnkové látky a vitamínov, provitamínov a chemicky presne vymedzených látok, ktoré majú podobný účinok, už povolených ako krmné doplnkové látky.

Krátkodobá štúdia sa vyžaduje na dokázanie účinnosti v prípade derivátov močoviny, solí aminokyselín a analogických látok ešte nepovolených ako krmné doplnkové látky, zlúčenín stopových prvkov ešte neschválených ako krmné doplnkové látky a vitamínov, provitamínov a chemicky presne vymedzených látok, ktoré majú podobný účinok, ešte nepovolených ako krmné doplnkové látky.

V prípade ostatných látok, u ktorých sa vyžaduje výživný účinok, sa požaduje aspoň jedna dlhodobá štúdia účinnosti podľa ustanovení oddielu 4 prílohy II.

Ak sa to vyžaduje, štúdiami sa musí dokázať, že doplnková látka môže zaistiť výživové požiadavky zvierat. Testy zahŕňajú testovaciu skupinu so stravou, ktorá obsahuje výživnú látku v koncentráciách nižších ako sú potreby zvierat. Od pokusov, pri ktorých sa používa výrazne nedostatočná kontrolná skupina, sa však upúšťa. Vo všeobecnosti postačuje preukázanie účinnosti pri jednotlivých druhoch alebo kategóriách zvierat, vrátane laboratórnych zvierat.

3.5. Oddiel V: Plán monitorovania po umiestnení na trhu

Tento oddiel sa uplatňuje na základe ustanovení článku 7 ods. 3 písm. g) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

4. ZOOTECHNICKÉ DOPLNKOVÉ LÁTKY

4.1. Zootechnické doplnkové látky iné ako enzýmy a mikroorganizmy

4.1.1. Oddiel I: Zhrnutie dokumentácie.

Uplatňuje sa celý oddiel I prílohy II.

4.1.2. Oddiel II: Identita, charakterizácia a podmienky použitia doplnkovej látky; spôsoby analýzy

Uplatňuje sa celý oddiel II prílohy II.

4.1.3. Oddiel III: Štúdie týkajúce sa bezpečnosti doplnkových látok

4.1.3.1. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti doplnkovej látky pre cieľové zvieratá

Uplatňuje sa celý pododdiel 3.1 prílohy II.

4.1.3.2. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti doplnkovej látky pre spotrebiteľov

1. Metabolické a reziduálne štúdie

Tieto štúdie sa nevyžadujú, ak:

- možno dokázať, že sa látka alebo jej metabolity vylúčia nezmenené a v zásade nie sú absorbované alebo
- je látka absorbovaná vo fyziologickej forme a na fyziologickej úrovni zlúčeniny(-ín).

Metabolické štúdie sa nepožadujú, ak je látka prirodzene prítomná v značných množstvách v potravinách alebo krmive, alebo ak je látka bežnou zložkou telesných tekutín alebo tkanív. V týchto prípadoch však existuje požiadavka na reziduálne štúdie, ktoré sa môžu obmedziť na porovnanie úrovni v tkanivách alebo výrobkoch v neošetrenej skupine s úrovňami zistenými v skupine, v ktorej bola pridaná najvyššia odporúčaná dávka.

Vo všetkých ostatných prípadoch sa uplatňuje celý pododdiel 3.2.1 prílohy II.

2. Toxikologické štúdie

Toxikologické štúdie sa nevyžadujú, ak je látka absorbovaná vo forme fyziologickej(-ých) zlúčeniny(-ín).

Na xenobiotické látky sa uplatňuje celý pododdiel 3.2.2 prílohy II.

V prípade ostatných látok sa použije prístup „od prípadu k prípadu“, pričom sa zohľadní úroveň a spôsob vystavenie a vynechanie údajov uvedených v tomto oddiele sa musí náležite odôvodniť.

3. Posúdenie bezpečnosti pre spotrebiteľov

Na zvieratá, z ktorých sa vyrábajú potraviny, sa uplatňuje celý pododdiel 3.2.3 prílohy II.

4.1.3.3. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti doplnkovej látky pre používateľov/pracovníkov

Uplatňuje sa celý pododdiel 3.3 prílohy II.

4.1.3.4. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti doplnkovej látky pre životné prostredie

Uplatňuje sa celý pododdiel 3.4 prílohy II.

4.1.4. Oddiel IV: Štúdie týkajúce sa účinnosti doplnkových látok

Uplatňuje sa celý oddiel IV prílohy II.

1. Doplnkové látky priaznivo ovplyvňujúce živočíšnu výrobu, úžitkovosť alebo dobrý stav zvierat a na funkčnú skupinu „ostatné zootechnické doplnkové látky“.

Účinky možno dokázať iba vo vzťahu ku každému cieľovému druhu alebo kategórii zvierat. V závislosti od vlastností doplnkovej látky sa merania výsledkov sa môžu zakladať buď na charakteristikách výkonnosti (napr. účinnosť krmiva, priemerný denný prírastok, zvýšenie výrobkov živočíšneho pôvodu), zložení jatočných tiel, úžitkovosti stáda, reprodukčných parametroch, alebo dobrých podmienkach zvierat. Dôkaz o spôsobe účinkovania sa môže poskytnúť na základe krátkodobých štúdií účinnosti alebo laboratórnych štúdií meraním príslušného koncového bodu.

2. Doplnkové látky priaznivo ovplyvňujúce environmentálne dôsledky živočíšnej výroby

V prípade týchto doplnkových látok, ktoré priaznivo ovplyvňujú životné prostredie (napr. nižšie vylučovanie dusíka alebo fosforu alebo nižšia produkcia metánu, porušenie chuti), možno dôkaz o účinnosti pre cieľové druhy zvierat predložiť prostredníctvom troch krátkodobých štúdií účinnosti, pri ktorých sa dokázali výrazné prospešné účinky pre zvieratá. Pri štúdiách sa vezme do úvahy možnosť adaptívnej reakcie na doplnkovú látku.

4.1.5. Oddiel V: Plán monitorovania po umiestnení na trhu

Tento oddiel sa uplatňuje na základe ustanovení článku 7 ods. 3 písm. g) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

4.2. Zootechnické doplnkové látky: enzýmy a mikroorganizmy

4.2.1. Oddiel I: Zhrnutie dokumentácie

Uplatňuje sa celý oddiel I prílohy II.

4.2.2. Oddiel II: Identita, charakterizácia a podmienky použitia doplnkovej látky; spôsoby analýzy

Uplatňuje sa celý oddiel II prílohy II.

4.2.3. Oddiel III: Štúdie týkajúce sa bezpečnosti doplnkových látok

4.2.3.1. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti použitia doplnkovej látky pre cieľové zvieratá

Uplatňuje sa celý pododdiel 3.1.1 prílohy II.

Žiadatelia sa podnecujú, aby vždy, keď je to možné, používali v pokusnej skupine aspoň 100-násobnú nadmernú dávku a následne znižovali požadovaný počet koncových bodov. Na tento účel sa môže použiť koncentrovaná forma doplnkovej látky. Koncentrácia sa upraví znížením počtu prítomných nositeľov, ale pomer účinné činidlo(-á)/účinná(-é) látka(-y) k ostatným fermentačným produktom musí zostať rovnaký ako v konečnom výrobku. V prípade enzýmov sa v strave zabezpečí(-ia) vhodný(-é) substrát(-y).

Celý pododdiel 3.1.2 prílohy II sa uplatňuje na všetky mikroorganizmy a tie enzýmy, ktoré majú priamy katalytický účinok na prvky mikroflóry, alebo ktoré sú inak určené na ovplyvnenie črevnej mikroflóry.

V prípade nového vystavenia alebo podstatného zvýšenia rozsahu vystavenia mikroorganizmom môžu byť potrebné dodatočné štúdie na preukázanie absencie nepriaznivých účinkov na komezálnu mikroflóru tráviaceho traktu. V prípade prežúvavcov bude potrebné priame sčítanie mikroflóry iba vtedy, ak sa na základe dôkazu potvrdí nepriaznivá zmena žuvacej funkcie (meraná *in vitro* ako zmena koncentrácií prchavých mastných kyselín, zníženie koncentrácie propionátov alebo znížená celulólyza).

4.2.3.2. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti použitia doplnkovej látky pre spotrebiteľov

1. Metabolické a reziduálne štúdie sa nevyžadujú.
2. Toxikologické štúdie podľa pododdielu 3.2.2 prílohy II.

Enzýmy sa mikroorganizmy tvoria iba časť celej doplnkovej látky, ktorá môže vo väčšine prípadov obsahovať iné zložky, ktoré sú výsledkom fermentačného procesu. Preto je potrebné doplnkovú látku otestovať, aby sa zaručilo, že neobsahuje mutagénne alebo iné látky, ktoré môžu škodiť konzumentom potravín pochádzajúcich zo zvierat kŕmených krmivami alebo vodou ošetrovanou týmito doplnkovými látkami.

Zo skupín organizmov, ktoré sa dlhodobo bezpečne používajú a zo skupín, v ktorých sú toxické riziká náležite definované, sa však vyberú najživotaschopnejšie baktérie určené na priame alebo nepriame užitie cicavcami (vrátane ľudí). Podobne, riziká spojené s mikroorganizmami v súčasnosti používanými na produkciu enzýmov sú vo všeobecnosti známe a podstatne obmedzené prostredníctvom moderných výrobných metód. V prípade enzýmov z mikrobiálnych zdrojov a mikroorganizmov s dlhodobým preukázaným bezpečným používaním a zložiek fermentačného procesu, ktoré sú dobre zadefinované a známe sa testy toxicity (napr. testovanie orálnej toxicity a genotoxicity) preto nepovažujú za potrebné. V prípade obdivoch živých organizmov a organizmov, ktoré sa používajú na tvorbu enzýmov však vždy môžu vzniknúť obavy uvedené v oddiele 2.2.2.2 prílohy II.

Ak je organizmus alebo jeho aplikácia nová a biológia (tvorby) organizmu je nedostatočne známa na vylúčenie potenciálu tvorby toxických metabolitov, vykonajú sa štúdie genotoxicity a orálnej toxicity doplnkových látok obsahujúcich životaschopné mikroorganizmy alebo enzýmy. V takomto prípade majú formu štúdií genotoxicity vrátane mutagenicity a štúdie subchronickej orálnej toxicity. Odporúča sa, aby sa takéto štúdie vykonali pomocou bezbunkovej fermentačnej kaše alebo v prípade fermentácie v pevnom skupenstve pomocou vhodného výťažku.

4.2.3.3. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti doplnkovej látky pre používateľov/pracovníkov

Uplatňuje sa celý pododdiel 3.3 prílohy II okrem:

- enzýmy a mikroorganizmy, ako bielkovinové látky, sa považujú za respiračný senzibilizátor, pokiaľ sa neposkytne presvedčivý dôkaz o opaku. Žiadne priame testovanie sa preto nevyžaduje,
- príprava výrobku (napr. mikro-enkapsulácia) môže odstrániť potrebu niektorých alebo všetkých testov. V takýchto prípadoch sa poskytnú náležité odôvodnenie.

4.2.3.4. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti doplnkovej látky pre životné prostredie

Celý pododdiel 3.4 prílohy II sa v plnom rozsahu uplatňuje na mikroorganizmy, ktoré nie sú črevného pôvodu, alebo ktoré nie sú prítomné všade v prostredí.

4.2.4. Oddiel IV: Štúdie týkajúce sa účinnosti doplnkových látok

Uplatňuje sa celý oddiel IV prílohy II.

1. Doplnkové látky priaznivo ovplyvňujúce živočíšnu výrobu, úžitkovosť alebo dobrý stav zvierat a na funkčnú skupinu „ostatné zootechnické doplnkové látky“.

Účinky možno dokázať iba vo vzťahu ku každému cieľovému druhu alebo kategórii zvierat. V závislosti od vlastností doplnkovej látky sa, merania výsledkov sa môžu zakladať buď na charakteristikách výkonnosti (napr. účinnosť krmiva, priemerný denný prírastok, zvýšenie výrobkov živočíšneho pôvodu), zložením jatočných tel, úžitkovosti stáda, reprodukčných parametroch alebo dobrých podmienkach zvierat. Dôkaz o spôsobe účinkovania sa môže poskytnúť na základe krátkodobých štúdií účinnosti alebo laboratórnych štúdií meraním príslušného koncového bodu.

2. Doplnkové látky priaznivo ovplyvňujúce environmentálne dôsledky živočíšnej výroby

V prípade týchto doplnkových látok, ktoré priaznivo ovplyvňujú životné prostredie (napr. nižšie vylučovanie dusíka alebo fosforu alebo nižšia produkcia metánu, porušenie chuti), možno dôkaz o účinnosti pre cieľové druhy zvierat predložiť prostredníctvom troch krátkodobých štúdií účinnosti, pri ktorých sa dokázali výrazné prospešné účinky pre zvieratá. Pri štúdiách sa vezme do úvahy možnosť adaptívnej reakcie na doplnkovú látku.

4.2.5. Oddiel V: Plán monitorovania po umiestnení na trhu

Tento oddiel sa uplatňuje na základe ustanovení článku 7 ods. 3 písm. g) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

5. KOKCIDIOSTATIKÁ A HISTOMONOSTATIKÁ

5.1. Oddiel I: Zhrnutie dokumentácie

Uplatňuje sa celý oddiel I prílohy II.

5.2. Oddiel II: Identita, charakterizácia a podmienky použitia doplnkovej látky; spôsoby analýzy

Uplatňuje sa celý oddiel II prílohy II.

5.3. Oddiel III: Štúdie týkajúce sa bezpečnosti doplnkových látok

5.3.1. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre cieľové zvieratá

Uplatňuje sa celý pododdiel 3.1 prílohy II.

5.3.2. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre spotrebiteľa

Uplatňuje sa celý pododdiel 3.2 prílohy II.

5.3.3. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre používateľov/pracovníkov

Uplatňuje sa celý pododdiel 3.3 prílohy II.

5.3.4. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre životné prostredie

Uplatňuje sa celý pododdiel 3.4 prílohy II.

5.4. Oddiel IV: Štúdie týkajúce sa účinnosti doplnkových látok

Tieto doplnkové látky chránia zvieratá pred dôsledkami invázie *Eimeria* spp. alebo *Histomonas meleagridis*. Dôležitosť sa prikladá dokázaniu osobitných účinkov doplnkovej látky (napr. kontrolované druhy zvierat) a jej profylaktických vlastností (napr. zníženie chorobnosti, úmrtnosti, počet oocýst a počet lézií). Ak je to vhodné, poskytnú sa informácie o účinkoch na rast a konverziu krmiva (výkrm hydiny, náhrada nosníc a králikov), účinkoch na liahnivosť vajec (plemenné vtáctvo).

Požadované údaje o účinnosti sa vyvodlia z troch typov pokusov na cieľových zvieratách:

- umelé jednoduché a zmiešané infekcie,
- prirodzená/umelá infekcia na simuláciu podmienok používania,
- skutočné podmienky používania pri terénnych pokusoch.

Pokusy s umelými jednoduchými a zmiešanými infekciami (napr. klietkové systémy pre hydinu) sú určené na preukázanie relatívnej účinnosti proti parazitom a nie je potrebné ich opakovať. V prípade štúdií, pri ktorých sa simulujú podmienky používania, sa požadujú tri významné výsledky (napr. pokusy vedené v klietkach u hydiny, pokusy vedené na hlboké podstielke s králikmi). Požadujú sa aj tri pokusy v teréne, pri ktorých je prítomná úroveň prirodzenej infekcie.

5.5. Oddiel V: Plán monitorovania po umiestnení na trhu

Tento oddiel prílohy II sa uplatňuje na základe ustanovení článku 7 ods. 3 písm. g) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

6. **EXTRAPOLÁCIA Z HLAVNÝCH DRUHOV ZVIERAT NA MENEJ VÝZNAMNÉ DRUHY ZVIERAT**

Menej významné druhy zvierat sú vymedzené v článku 1 ods. 2 tohto nariadenia.

V prípade navrhovaného rozšírenia povoleného použitia na druhy, ktoré sú fyziologicky porovnateľné s druhmi, pre ktoré sa použitie doplnkovej látky už schválilo, sa zvyčajne akceptuje predloženie dokumentov v obmedzenom rozsahu.

Tieto požiadavky sa uplatňujú iba na povolenia požadované pre doplnkové látky pre menej významné druhy zvierat už povolené pre hlavné druhy zvierat. V prípade podaných žiadostí pre nové krmné doplnkové látky iba pre menej významné druhy zvierat sa v plnom rozsahu uplatňujú všetky pododdiely v závislosti od kategórie/funkčnej skupiny doplnkovej látky (pozri zodpovedajúce osobitné požiadavky uvedené v prílohe III).

6.1. **Oddiel I: Zhrnutie dokumentácie**

Uplatňuje sa celý oddiel I prílohy II.

6.2. **Oddiel II: Identita, charakterizácia a podmienky použitia doplnkovej látky; spôsoby analýzy**

Oddiel II prílohy II sa uplatňuje takto:

- na doplnkové látky podliehajúce osobitnému držiteľovi povolenia sa uplatňuje celý oddiel II,
- na ostatné doplnkové látky sa uplatňujú body 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6.

6.3. **Oddiel III: Štúdie týkajúce sa bezpečnosti doplnkových látok**

6.3.1. *Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre cieľové druhy zvierat*

6.3.1.1. Tolerancia u cieľových druhov zvierat

Uplatňujú sa požiadavky stanovené pre rôzne kategórie/funkčné skupiny doplnkových látok.

Štúdie tolerancie v prípade menej významných druhov zvierat sa v zásade nepožadujú, ak sa pri doplnkovej látke dokáže vysoké bezpečnostné rozpätie (aspoň faktor desať) pri príslušných fyziologicky podobných hlavných druhoch zvierat.

Ak sa u troch hlavných cieľových druhoch zvierat (vrátane monogastrických a prežúvavých cicavcov a hydiny) dokáže podobné a vysoké bezpečnostné rozpätie, pri nefyziologicky podobných menej významných druhoch zvierat (napr. kone alebo králiky) by sa nevyžadovali dodatočné štúdie tolerancie. Ak sa tolerancia vyžaduje, trvanie štúdií u menej významných druhov zvierat (s výnimkou králikov) je aspoň 28 dní v prípade dospievajúcich zvierat a 42 dní v prípade dospelých zvierat. U králikov sa uplatňuje takéto trvanie: králiky na výkrm: 28 dní; plemenné samice: jeden cyklus (od oplodnenia po koniec obdobia odstavenia). Ak je žiadosť predložená pre dojčené a odstavené králiky, obdobie 49 dní (začínajúce jeden týždeň po narodení) by sa považovalo za dostatočné a musí zahŕňať aj samice až do odstavenia. V prípade rýb (iných ako lososovitých) sa požaduje obdobie 90 dní.

6.3.2. *Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre spotrebiteľov*

6.3.2.1. Metabolické štúdie

Uplatňujú sa požiadavky pre rôzne kategórie a funkčné skupiny doplnkových látok.

Okrem toho, metabolické štúdie sa nepožadujú, ak je doplnková látka už povolená na použitie pri druhoch zvierat, ktoré sú fyziologicky porovnateľné s menej významnými druhmi zvierat, pre ktoré sa povolenie žiada. Bez fyziologickej podobnosti sa za dostatočné na posúdenie metabolickej podobnosti považuje porovnanie metabolického profilu založeného na štúdiách *in vitro* (napr. vykonané na hepatocytoch pri použití označenej zlúčeniny).

Ak menej významné druhy zvierat nie sú fyziologicky podobné hlavným druhom zvierat, označenie metabolického osudu doplnkovej látky sa získa u menej významných druhov zvierat.

6.3.2.2. Reziduálne štúdie

Ak je uvedená alebo preukázaná metabolická podobnosť, potrebná je iba kvantifikácia markérov rezíduí v jedlých tkanivách a výrobkoch. Vo všetkých ostatných prípadoch sa v plnom rozsahu uplatňuje pododdiel 3.2.1.2 prílohy II.

6.3.2.3. Posúdenie bezpečnosti pre spotrebiteľov

Návrh maximálnych limitov rezíduí (MLR)

Stanovenie MRL sa môže urobiť za predpokladu, že v obsahu rezíduí sa nevyskytujú výrazné rozdiely v jedlých tkanivách menej významných druhov zvierat v porovnaní s podobnými hlavnými druhmi zvierat.

MRL sa môže extrapolovať v rámci tried zvierat takto:

- z hlavných dospievajúcich prežúvavcov na všetky dospievajúce prežúvavce,
- z mlieka dojnych kráv na mlieko iných dojnych prežúvavcov,
- z ošípaných na všetky monogastrické cicavce s výnimkou koní,
- z kurčiat a moriakov na ostatné druhy hydiny,
- zo sliepok – nosníc na ostatné vtáky – nosnice a
- z lososovitých rýb na všetky plutvové ryby.

MRL pre kone sa môže extrapolovať, ak existujú RL pre hlavné prežúvavce a hlavné monogastrické cicavce.

Ak sa odvodia rovnaké MRL pri dobytku (alebo ovciach), ošípaných a kurčiat (alebo hydiny), ktoré predstavujú hlavné druhy zvierat s rozdielnymi metabolickými kapacitami a skladbou tkanív, rovnaké MRL sa môžu stanoviť aj pre ovce, kone a králiky, čo znamená, že extrapolácie sa považuje za možnú pre všetky zvieratá, z ktorých sa vyrábajú potraviny, s výnimkou rýb. Vzhľadom na usmernenie Výboru pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) ⁽¹⁰⁾ pre stanovenie maximálnych limitov rezíduí lososovitých rýb (*Salmonidae*) a ostatných plutvových rýb, na základe ktorého sa už umožňuje extrapolácia z MRL vo svaloch hlavných druhov zvierat na lososovité ryby (*Salmonidae*) a ostatné plutvové ryby pod podmienkou, že pôvodné látky sú prijateľné ako markér rezíduí pre MRL vo svaloch a koži, MRL možno odvodiť pre všetky zvieratá, z ktorých sa vyrábajú potraviny.

Pre monitorovanie rezíduí v jedlých tkanivách a výrobkoch zo všetkých zvierat, z ktorých sa vyrábajú potraviny, musia byť dostupné analytické metódy.

6.3.3. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre používateľov/pracovníkov

Uplatňuje sa celý pododdiel 3.3 prílohy II.

6.3.4. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre životné prostredie

Hodnotenie environmentálneho rizika sa môže odvodiť z hodnotenia vykonaného na fyziologicky porovnateľných hlavných druhoch zvierat. V prípade doplnkových látok určených na použitie pri králikoch sa uplatňuje celý oddiel, pričom sa vezmú do úvahy požiadavky pre každú kategóriu/funkčnú skupinu doplnkových látok.

6.4. Oddiel IV: štúdie týkajúce sa účinnosti doplnkových látok

Ak je doplnková látka už povolená pre fyziologicky porovnateľné hlavné druhy zvierat pre takú istú funkciu a ak je spôsob účinkovania doplnkovej látky známy alebo preukázaný, dôkaz o rovnakom spôsobe účinkovania pri menej významných druhoch zvierat sa môže považovať za dôkaz účinnosti. Ak takéto prepojenie nemožno dosiahnuť, účinnosť sa preukáže na základe všeobecných pravidiel uvedených v oddiele IV prílohy II. V niektorých prípadoch môže byť vhodné kombinovať druhy zvierat v rovnakej produkčnej fáze (napr. kozy a ovce používané na produkciu mlieka). Významnosť by sa mala uviesť pri každej štúdii ($P \leq 0,1$) alebo, ak je to možné, prostredníctvom meta-analýzy ($P \leq 0,05$).

⁽¹⁰⁾ Usmernenie na stanovenie maximálnych limitov rezíduí lososovitých rýb (*Salmonidae*) a ostatných plutvových rýb. Európska agentúra pre hodnotenie liečiv. Veterinárna hodnotiaca jednotka. EMEA/CVMP/153b/97, v konečnom znení.

Ak sa požaduje preukázanie účinnosti, trvanie štúdií účinnosti je podobné s porovnateľnými produkčnými fázami fyziologicky porovnateľných hlavných druhov zvierat. V ostatných prípadoch sa minimálne trvanie štúdií riadi ustanoveniami pododdiele 4.4 prílohy II a prílohy IV.

6.5. **Oddiel V: Plán monitorovania po umiestnení na trhu**

Tento oddiel prílohy II sa uplatňuje na základe ustanovení článku 7 ods. 3 písm. g) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

7. **SPOLOČENSKÉ ZVIERATÁ A OSTATNÉ ZVIERATÁ, Z KTORÝCH SA NEVYRÁBAJÚ POTRAVINY**

Spoločenské zvieratá a ostatné zvieratá, z ktorých sa nevyrábajú potraviny, sú definované v článku 1 ods. 1 tohto nariadenia.

7.1. **Oddiel I: Zhrnutie dokumentácie**

Uplatňuje sa celý oddiel I prílohy II.

7.2. **Oddiel II: Identita, charakterizácia a podmienky použitia doplnkovej látky; spôsoby analýzy**

Oddiel II prílohy II sa uplatňuje takto:

- na doplnkové látky podliehajúce osobitnému držiteľovi povolenia sa uplatňuje celý oddiel II,
- na ostatné doplnkové látky sa uplatňujú body 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2., 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6.

7.3. **Oddiel III: Štúdie týkajúce sa bezpečnosti doplnkových látok**

7.3.1. *Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre cieľové zvieratá*

Uplatňujú sa požiadavky pre rôzne kategórie/funkčné skupiny doplnkových látok. Ak sa požaduje štúdia tolerancie, jej trvanie musí byť aspoň 28 dní.

Štúdia tolerancie sa nepožaduje, ak sa pri doplnkovej látke preukázalo porovnateľné a rozsiahle bezpečnostné rozpätie pri troch hlavných druhoch zvierat (vrátane monogastrických a prežúvavých cicavcov a hydiny).

7.3.2. *Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre spotrebiteľov*

Tento pododdiel sa zvyčajne nevyžaduje. Je potrebné vziať do úvahy bezpečnosť vlastníka.

7.3.3. *Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre používateľov/pracovníkov*

Uplatňuje sa celý pododdiel 3.3 prílohy II.

7.3.4. *Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre životné prostredie*

Pododdiel 3.4 prílohy II sa nevyžaduje.

7.4. **Oddiel IV: Štúdie týkajúce sa účinnosti doplnkových látok**

Uplatňujú sa požiadavky pre rôzne kategórie/funkčné skupiny doplnkových látok.

Ak bola doplnková látka, pre ktorú sa požadujú štúdie na zvieratách, v minulosti povolená pre iné fyziologicky podobné druhy zvierat, nepožaduje sa ďalšie preukázanie účinnosti pod podmienkou, že je požadovaný účinok a spôsob účinkovania rovnaký. Ak doplnková látka nebola v minulosti povolená, požadovaný účinok alebo spôsob účinkovania je odlišný ako v predchádzajúcom povolení, účinnosť sa preukáže na základe všeobecných pravidiel uvedených v oddiele IV prílohy II.

Trvanie dlhodobých skúšok účinnosti je aspoň 28 dní.

7.5. **Oddiel V: plán monitorovania po umiestnení na trhu**

Tento oddiel prílohy II sa uplatňuje na základe ustanovení článku 7 ods. 3 písm. g) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

8. **DOPLNKOVÉ LÁTKY UŽ POVOLENÉ NA POUŽITIE V POTRAVINÁCH**

8.1. **Oddiel I: Zhrnutie dokumentácie.**

Uplatňuje sa celý oddiel I prílohy II.

8.2. **Oddiel II: Identita, charakterizácia a podmienky použitia doplnkovej látky; spôsoby analýzy**

Oddiel II prílohy II sa uplatňuje takto:

- na doplnkové látky podliehajúce osobitnému držiteľovi povolenia sa uplatňuje celý oddiel II,
- na ostatné doplnkové látky sa uplatňujú body 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2., 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6.

8.3. **Oddiel III: Štúdie týkajúce sa bezpečnosti doplnkových látok**

Začlenia sa posledné formálne posúdenia bezpečnosti potravinových doplnkových látok a doplnia sa o neskôr získané údaje.

V prípade týchto doplnkových látok, ktoré sú povolené ako potravinové doplnkové látky alebo schválené ako zložky potravín v Európskej únii bez obmedzenia, vo všeobecnosti nie sú potrebné štúdie týkajúce sa bezpečnosti pre spotrebiteľa a pracovníkov.

Pododdiely 3.1, 3.2 a 3.3 prílohy II sa uplatňujú, pričom sa vezmú do úvahy súčasné poznatky o bezpečnosti týchto látok pri ich použití v potravinách. V súlade s tým možno takéto látky, používané aj v potravinách, klasifikovať ako:

- nešpecifikované ADI (bez výslovného označenia vyšších limitov príjmu pridelených látkam s veľmi nízkou toxicitou),
- stanovené ADI alebo UL alebo
- žiadne pridelené ADI (uplatňuje sa na látky, pri ktorých dostupné informácie nepostačujú na stanovenie ich bezpečnosti).

8.3.1. *Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre cieľové zvieratá*

Ak je úroveň použitia ako kŕmnej doplnkovej látky podobná úrovni použitia v potravinách, bezpečnosť pre cieľové druhy zvierat sa posúdi na základe dostupných toxikologických údajov *in vivo*, vzhľadom na chemickú štruktúru a metabolickú kapacitu cieľových druhov zvierat. Ak je úroveň použitia v krmivách výrazne vyššia ako zodpovedajúca úroveň použitia v potravinách, môže sa v závislosti od charakteru látky požadovať štúdia tolerance u cieľového zvierata.

8.3.2. *Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre spotrebiteľov*

Ak je použitie ako kŕmna doplnková látka vyššie ako vystavenie spotrebiteľa alebo s odlišným modelom metabolitov ako pri použití v potravinách, požadujú sa ďalšie toxikologické údaje a údaje rezíduách.

8.3.2.1. Potravinové doplnkové látky, pre ktoré nie je špecifikované ADI

Posúdenie bezpečnosti pre spotrebiteľov sa nepožaduje s výnimkou prípadu, kedy požitie doplnkovej látky v krmivách vedie k rozdielnemu modelu metabolitov ako v prípade použitia v potravinách.

8.3.2.2. Potravínové doplnkové látky so stanoveným ADI alebo UL

Bezpečnosť pre spotrebiteľov sa posúdi pri zohľadnení dodatočného vystavenia spojeného s použitím v krmive alebo špecifického vystavenia spojeného s metabolitmi pochádzajúcimi z cieľových druhov zvierat. To sa môže vykonať použitím údajov o reziduách v literatúre.

Ak sú potrebné reziduálne štúdie, požiadavka sa obmedzuje na porovnanie na úrovni tkanív alebo výrobkov neošetrenej skupiny so skupinou, ktorej bola podaná najvyššia uvádzaná dávka.

8.3.2.3. Potravínové doplnkové látky, ktoré nemajú pridelené ADI

Jasne sa uvedú dôvody, prečo nebolo pridelené ADI. Ak tieto dôvody vyvolajú obavy a ak by použitie doplnkovej látky v krmive prispelo k výraznému zvýšeniu vystavenia spotrebiteľov, požaduje sa kompletne toxikologické hodnotenie.

Dodatočné vystavenie vyplývajúce z použitia v krmive možno odvodiť z údajov o reziduách v literatúre.

Ak sú potrebné reziduálne štúdie, požiadavka sa obmedzuje na porovnanie na úrovni tkanív alebo výrobkov neošetrenej skupiny so skupinou, ktorej bola podaná najvyššia uvádzaná dávka.

8.3.3. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre používateľov/pracovníkov

Uplatňuje sa celý pododdiel 3.3 prílohy II.

Pri posudzovaní bezpečnosti krmnej doplnkovej látky pre používateľov sa zohľadnia bezpečnostné opatrenia stanovené pre zaobchádzanie s týmito látkami používanými v potravinách.

8.3.4. Štúdie týkajúce sa bezpečnosti používania doplnkovej látky pre životné prostredie

Požaduje sa pododdiel 3.4 prílohy II.

8.4. Oddiel IV: Štúdie týkajúce sa účinnosti doplnkových látok

Ak je funkcia požadovaná v prípade krmiva rovnaká ako pri použití v potravinách, nemusí byť potrebné žiadne ďalšie preukázanie účinnosti. Inak platia požiadavky na účinnosť uvedené v oddiele IV prílohy II.

8.5. Oddiel V: Plán monitorovania po umiestnení na trhu

Tento oddiel prílohy II sa uplatňuje na základe ustanovení článku 7 ods. 3 písm. g) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

9. ÚPRAVA POVOLENÍ

Hoci sa možno spoľahnúť na hodnotenie údajov predložených v prípade predchádzajúcich povolení, dokumentácia pripravená na žiadosť na základe článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003 musí spĺňať iba uvedené požiadavky.

V žiadosti o úpravu podmienok uvedených v existujúcom nariadení o povolení, ako sú identifikácia, charakterizácia alebo podmienky používania doplnkovej látky, sa preukáže, že nemá žiaden škodlivý účinok na cieľové druhy zvierat, spotrebiteľov, používateľov alebo životné prostredie. Doplnková látka sa môže považovať za identickú na tento účel, ak je (sú) rovnaká(-é) účinná(-é) látka(-y) alebo činidlo(-á) a podmienky používania, ak je jej čistota v zásade rovnaká a ak neboli pridané žiadne nové znepokojujúce zložky. V prípade takýchto výrobkov možno predložiť skrátenú žiadosť, pretože zvyčajne nie je potrebné zopakovať štúdie s cieľom dokázať bezpečnosť pre cieľové druhy zvierat, spotrebiteľov a životné prostredie a účinnosť.

Žiadosť musí spĺňať tieto požiadavky:

1. uplatňuje sa celá príloha I – to zahŕňa podrobné údaje o požadovanej zmene;
2. uplatňuje sa celý oddiel II prílohy II;

3. poskytnú sa údaje, ktoré naznačujú, že chemické alebo biologické vlastnosti doplnkovej látky sú v zásade rovnaké ako vlastnosti zavedeného výrobku;
4. v prípade vhodnosti sa poskytne dôkaz o bioekvivalencii buď prostredníctvom špecifikácie z uverejnenej literatúry, alebo zo špecifických štúdií. Ak bioekvivalencia nie je preukázaná v plnom rozsahu, musí sa preukázať zhoda ochrannej lehoty s MRL;
5. predloží sa dôkaz o tom, že vzhľadom na súčasné vedecké poznatky zostane za schválených podmienok doplnková látka bezpečná pre cieľové druhy zvierat, spotrebiteľov, pracovníkov a životné prostredie;
6. ak povolenie obsahuje požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh, predloží sa správa o výsledkoch takéhoto monitorovania a
7. osobitné údaje na podloženie žiadosti o zmenu sa musia predložiť v súlade s príslušnými časťami oddielov III, IV a V prílohy II.

10. OBNOVENIE POVOLENÍ

Žiadosti o obnovenie povolení podľa článku 14 nariadenia (ES) č. 1831/2003 musia spĺňať nasledujúce požiadavky.

10.1. Oddiel I: Zhrnutie dokumentácie

Uplatňuje sa celý oddiel I prílohy II. Predloží sa pôvodné povolenie Spoločenstva pre umiestnenie doplnkovej látky na trh alebo posledné obnovenie povolenia. Vypracuje sa aktualizovaná dokumentácia podľa najaktuálnejších požiadaviek a zoznam, v ktorom sa uvedú všetky zmeny, ku ktorým prišlo od pôvodného povolenia alebo posledného obnovenia povolenia. Žiadateľ musí poskytnúť zhrnutie dokumentácie, v ktorom sa uvádzajú podrobnosti o rozsahu použitia a všetky nové informácie, ktoré sa stali dostupnými od predchádzajúceho povolenia/obnovenia z hľadiska na identity a bezpečnosti.

10.2. Oddiel II: Identita, charakterizácia a podmienky použitia doplnkovej látky; spôsoby analýzy

Oddiel II prílohy II sa uplatňuje takto:

- na doplnkové látky podliehajúce osobitnému držiteľovi povolenia sa uplatňuje celý oddiel II,
- na ostatné doplnkové látky sa uplatňujú body 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5 a 2.6.

Musí sa predložiť dôkaz s cieľom preukázať, že doplnková látka nebola podstatne zmenená alebo upravená, pokiaľ ide o zloženie, čistotu alebo aktivitu, v porovnaní s povolenou doplnkovou látkou. Nahlási sa akákoľvek zmena výrobného postupu.

10.3. Oddiel III: Štúdie týkajúce sa bezpečnosti doplnkových látok

Predloží sa dôkaz o tom, že doplnková látka zostáva za schválených podmienok vzhľadom na súčasné poznatky bezpečná pre cieľové skupiny zvierat, spotrebiteľov, pracovníkov a životné prostredie. Predloží sa aktualizácia týkajúca sa bezpečnosti za obdobie od vydania pôvodného povolenia alebo posledného obnovenia povolenia spolu s týmito informáciami:

- správy o nepriaznivých účinkoch vrátane náhodných (predtým neznáme účinky, závažné účinky akéhokoľvek typu, zvýšený výskyt známych účinkov) na cieľové zvieratá, spotrebiteľov, používateľov a životné prostredie. Správa o nepriaznivých účinkoch obsahuje charakter účinku, počet zasiahnutých osôb/organizmov, výsledok, podmienky používania a posúdenie príčinnosti,
- správy o predtým neznámych interakciách a krížových kontamináciách,
- v prípade vhodnosti údaje z monitorovania rezíduí,

- údaje z epidemiologických a/alebo toxikologických štúdií,
- akékoľvek iné informácie týkajúce sa bezpečnosti doplnkovej látky a rizík doplnkovej látky pre zvieratá, ľudí a životné prostredie.

Ak sa k týmto bodom neuvedú žiadne ďalšie informácie, musí sa to náležite odôvodniť.

Poskytne sa správa o výsledkoch programu monitorovania po umiestnení na trh, ak predchádzajúce povolenie obsahuje takúto požiadavku na monitorovanie.

V prípade, že žiadosť o obnovenie povolenia, ustanovená v článku 14 ods. 2 písm. d) nariadenia (ES) č. 1831/2003 obsahuje návrh na zmenu alebo doplnenie podmienok pôvodného povolenia, okrem iného podmienok týkajúcich sa budúceho monitorovania, musia sa predložiť osobitné údaje na podloženie návrhu na zmenu a doplnenie v súlade s príslušnými časťami oddielov III, IV a V prílohy II.

11. **OPĀTOVNÉ POSÚDENIE NIEKTORÝCH DOPLNKOVÝCH LÁTKOK UŽ POVOLENÝCH NA ZÁKLADE SMERNICE 70/524/EHS**

Doplnkové látky, na ktoré sa vzťahuje tento bod 11, sú doplnkové látky, ktoré boli povolené na základe smernice 70/524/EHS a musia sa opätovne posúdiť v súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003, a ktoré patria do týchto skupín:

- antioxidačné látky,
- aromatické a ochucovacie látky,
- emulgačné a stabilizačné látky, zahusťovadlá a želírovacie látky,
- farbivá vrátane pigmentov,
- konzervačné látky,
- vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú podobný účinok,
- stopové prvky,
- viažuce látky, protispekavé látky a koagulanty,
- regulátory kyslosti a
- látky na obmedzenie kontaminácie rádionuklidmi.

Úroveň a kvalita hodnotenia rizika v prípade týchto doplnkových látok je podobná ako pri iných doplnkových látkach. Vzhľadom na dlhú históriu ich bezpečného používania sa podľa ustanovení tohto nariadenia môžu použiť už uverejnené štúdie s cieľom dokázať, že doplnková látka zostane za schválených podmienok bezpečná pre cieľové druhy zvierat, spotrebiteľov, používateľov a životné prostredie.

11.1. **Oddiel I: Zhrnutie dokumentácie**

Uplatňuje sa celý oddiel I prílohy II.

11.2. **Oddiel II: Identita, charakterizácia a podmienky použitia doplnkovej látky; spôsoby analýzy**

Oddiel II prílohy II sa uplatňuje takto:

- na doplnkové látky nepodliehajúce osobitnému držiteľovi povolenia sa uplatňujú body 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6,
- na ostatné doplnkové látky podliehajúce osobitnému držiteľovi povolenia sa uplatňuje celý oddiel II.

11.3. Oddiel III: Štúdie týkajúce sa bezpečnosti doplnkových látok

Ak bola doplnková látka posúdená z hľadiska bezpečnosti pre cieľové druhy zvierat, spotrebiteľov, používateľov/ pracovníkov a životné prostredie, poskytne sa zhrnutie štúdií bezpečnosti a všetky nové informácie, ktoré vznikli od predchádzajúceho povolenia. Ak sa nevykonalo formálne posúdenie bezpečnosti v prípade použitia látky ako kŕmnej doplnkovej látky, môžu sa predložiť štúdie a údaje z vedeckej literatúry pod podmienkou, že zodpovedajú tým, ktoré by sa požadovali pri novej žiadosti. Inak sa poskytne kompletný súbor štúdií bezpečnosti.

11.4. Oddiel IV: Štúdie týkajúce sa bezpečnosti doplnkovej látky

Ak je to vhodné, môže sa dodržanie požiadavky na účinnosť stanovenej v článku 5 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003 preukázať predložením materiálu iného ako štúdie, najmä pokiaľ ide o dlhú históriu používania.

11.5. Oddiel V: Plán monitorovania po umiestnení na trhu

Tento oddiel prílohy II sa uplatňuje na základe ustanovení článku 7 ods. 3 písm. g) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

Kategoríe a definície cieľových zvierat a uvedenie minimálneho trvania štúdií účinnosti

1. Tabuľka. Kategórie zvierat: Ošípané

Kategória	Definícia kategórie zvierat	Približné trvanie obdobia (hmotnosť/vek)			Minimálne trvanie dlhodobých štúdií účinnosti
		Obdobie/vek	Vek	Hmotnosť	
Prasiatka (dojčené)	mladé ošípané, ktoré dostávajú mlieko od prasníc	od narodenia	do 21 – 42 dní	do 6 – 11 kg	14 dní
Prasiatka (odstavené)	mladé ošípané, ktoré ukončili obdobie dojčenia a chovajú sa na reprodukciu alebo produkciu mäsa	od 21 – 42 dní	do 120 dní	do 35 kg	42 dní
Prasiatka (dojčené a odstavené prasiatka)	mladé ošípané od narodenia chované na účely reprodukcie alebo produkciu mäsa	od narodenia	do 120 dní	do 35 kg	58 dní
Ošípané na výkrm	ošípané, ktoré ukončili obdobie odstavenia a sú určené na produkciu mäsa až po deň odvozu na bitúnok	od 60 – 120 dní	do 120 – 250 dní (alebo podľa miestnych zvykov)	80 – 150 kg (alebo podľa miestnych zvykov)	po porážkovú hmotnosť, avšak nie menej ako 70 dní
Prasnice na reprodukciu	samice ošípaných, ktoré boli aspoň raz oplodnené/spárené	od prvého oplodnenia			od oplodnenia po skončenie druhého obdobia odstavenia (dva cykly)
Prasnice určené na získanie prasiatok	samice ošípaných, ktoré boli aspoň raz oplodnené/spárené				aspoň dva týždne pred pôrodom do skončenia obdobia odstavenia

2. Tabuľka. Kategórie zvierat: Hydina

Kategória	Definícia kategórie zvierat	Približné trvanie obdobia (hmotnosť/vek)			Minimálne trvanie dlhodobých štúdií účinnosti
		Obdobie	Vek	Hmotnosť	
Kurčatá na výkrm	vtáky chované na výkrm	od vyliahnutia	do 35 dní	do ~1 600 g (do 2 kg)	35 dní
Kurčatá chované na znášanie vajec	samice chované na produkciu vajec pre spotrebiteľov a plemenné účely	od vyliahnutia	do ~16 týždňov (do 20 týždňov)	—	112 dní (ak nie sú dostupné údaje o účinnosti za kurčatá na výkrm)

Kategória	Definícia kategórie zvierat	Približné trvanie obdobia (hmotnosť/vek)			Minimálne trvanie dlhodobých štúdií účinnosti
		Obdobie	Vek	Hmotnosť	
Nosnice	produktívne samice držané na účely produkcie vajec	od 16 – 21 týždňov	do ~13 mesiacov (do 18 mesiacov)	od 1 200 g (biele) 1 400 g (hnedé)	168 dní
Moriaky na výkrm	vtáky chované na výkrm	od vyliahnutia	do ~14 týždňov (do 20 týždňov) do ~16 týždňov (do 24 týždňov)	sliepky: do ~7 000 g (do 10 000 g) kohúty: do ~12 000 g (do 20 000 g)	84 dní
Moriaky na plemenné účely	mladé samice a samce držané na plemenné účely	celé obdobie	od 30 týždňov do ~ 60 týždňov	sliepky: od ~15 000 g Kohúty: od ~30 000 g	aspoň šesť mesiacov
Moriaky chované na plemeno	mladé samice a samce chované na plemenné účely	od vyliahnutia	do 30 týždňov	sliepky: do ~15 000 g kohúty: do ~30 000 g	celé obdobie (ak nie sú dostupné údaje o účinnosti za moriakov na výkrm)

3. Tabuľka. Kategórie zvierat: Hovädzí dobytok (domáci hovädzí dobytok vrátane druhov Bubalus a Bison)

Kategória	Definícia kategórie zvierat	Približné trvanie obdobia (hmotnosť/vek)			Minimálne trvanie dlhodobých štúdií účinnosti
		Obdobie	Vek	Hmotnosť	
Teľatá na chov	teľatá, ktoré sa chovajú na reprodukciu alebo produkciu teľacieho mäsa	od narodenia	do 4 mesiacov	do 60 – 80 kg do 145 kg)	56 dní
Teľatá na výkrm	teľatá na produkciu teľacieho mäsa	od narodenia	do 6 mesiacov	do 180 kg (do 250 kg)	po porážku, ale nie menej ako 84 dní
Dobytok na výkrm	hovädzí dobytok, ktorý ukončil obdobie odstavenia a je určený na produkciu mäsa až po deň odvozu na bitúnok	od úplného vyvinutia prežúvania	do 10 – 36 mesiacov	do 350 – 700 kg	168 dní

Kategória	Definícia kategórie zvierat	Približné trvanie obdobia (hmotnosť/vek)			Minimálne trvanie dlhodobých štúdií účinnosti
		Obdobie	Vek	Hmotnosť	
Dojnice na produkciu mlieka	samice hovädzieho dobytku, ktoré porodili aspoň jedno teľa.				84 dní (uvedie sa celé obdobie laktácie)
Plemenné kravy	samice hovädzieho dobytku, ktoré boli aspoň raz oplodnené/spárené	od oplodnenia po skončenie druhého obdobia odstavenia			dva cykly (ak sa požadujú reprodukčné parametre)

4. Tabuľka. Kategórie zvierat: Ovce

Kategória	Definícia kategórie zvierat	Približné trvanie obdobia (hmotnosť/vek)			Minimálne trvanie dlhodobých štúdií účinnosti
		Obdobie	Vek	Hmotnosť	
Jahňatá na chov	jahňatá chované na ďalšiu reprodukciu	od narodenia	do 3 mesiacov	15 – 20 kg	56 dní
Jahňatá na výkrm	jahňatá, ktoré sa chovajú na produkciu jahňacieho mäsa	od narodenia	do 6 mesiacov (alebo staršie)	do 55 kg	po porážkovú hmotnosť, avšak nie menej ako 56 dní
Dojné ovce (na produkciu mlieka)	ovce, ktoré porodili aspoň jedno jahňa				84 dní (uvedie sa celé obdobie laktácie)
Plemenné ovce	samice oviec, ktoré boli aspoň raz oplodnené/spárené	od oplodnenia po skončenie druhého obdobia odstavenia			dva cykly (ak sa požadujú reprodukčné parametre).

5. Tabuľka. Kategórie zvierat: Kozy

Kategória	Definícia kategórie zvierat	Približné trvanie obdobia (hmotnosť/vek)			Minimálne trvanie dlhodobých štúdií účinnosti
		Obdobie	Vek	Hmotnosť	
Mláďatá na chov	kozliatka chované na ďalšiu reprodukciu	od narodenia	do 3 mesiacov	15 – 20 kg	aspoň 56 dní

Kategória	Definícia kategórie zvierat	Približné trvanie obdobia (hmotnosť/vek)			Minimálne trvanie dlhodobých štúdií účinnosti
		Obdobie	Vek	Hmotnosť	
Mláďatá na výkrm	kozliatka, ktoré sa chovajú na produkciu kozieho mäsa	od narodenia	do 6 mesiacov		aspoň 56 dní
Dojné kozy(na produkciu mlieka)	kozy, ktoré porodili aspoň jedno mláďa				84 dní (uvedie sa celé obdobie laktácie)
Plemenné kozy	samice kôz, ktoré boli aspoň raz oplodnené/spárené	od oplodnenia po skončenie druhého obdobia odstavenia			dva cykly (ak sa požadujú reprodukčné parametre).

6. Tabuľka. Kategórie zvierat: Ryby

Kategória	Definícia kategórie zvierat	Približné trvanie obdobia (hmotnosť/vek)			Minimálne trvanie dlhodobých štúdií účinnosti
		Obdobie	Vek	Hmotnosť	
Losos a pstruh				200 – 300 g	90 dní, alebo pokiaľ sa pôvodná hmotnosť tela nezdvajnasobí
Losos a pstruh	stádo chovných rýb	čo najbližšie k obdobiu trenia			90 dní

7. Tabuľka. Kategórie zvierat: Králiky

Kategória	Definícia kategórie zvierat	Približné trvanie obdobia (hmotnosť/vek)			Minimálne trvanie dlhodobých štúdií účinnosti
		Obdobie	Vek	Hmotnosť	
Dojčené a odstavené králiky		začína sa týždeň po narodení			56 dní
Králiky na výkrm	králiky, ktoré sa chovajú na produkciu mäsa	po období odstavenia	do 8 – 11 týždňov		42 dní

Kategória	Definícia kategórie zvierat	Približné trvanie obdobia (hmotnosť/vek)			Minimálne trvanie dlhodobých štúdií účinnosti
		Obdobie	Vek	Hmotnosť	
Samice králikov (na reprodukciu)	samice králikov, ktoré boli aspoň raz oplodnené/spárené	od oplodnenia po skončenie druhého obdobia odstavenia			dva cykly (ak sa požadujú reprodukčné parametre).
Plemenné samice (s cieľom získať malých králikov)	samice králikov, ktoré boli aspoň raz oplodnené	od prvého oplodnenia			aspoň dva týždne pred pôrodom do skončenia obdobia odstavenia (napr. v prípade výroby na báze mikroorganizmov)

8. Tabuľka. Kategórie zvierat: Kone

Kategória	Definícia kategórie zvierat	Približné trvanie obdobia (hmotnosť/vek)			Minimálne trvanie dlhodobých štúdií účinnosti
		Obdobie	Vek	Hmotnosť	
Kone	všetky kategórie				56 dní

SMERNICE

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2008/48/ES

z 23. apríla 2008

o zmluvách o spotrebiteľskom úvere a o zrušení smernice Rady 87/102/EHS

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽²⁾,

keďže:

(1) Smernica Rady 87/102/EHS z 22. decembra 1986 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov, ktoré sa týkajú spotrebiteľského úveru ⁽³⁾, ustanovuje pravidlá na úrovni Spoločenstva pre zmluvy o spotrebiteľskom úvere.

(2) V roku 1995 Komisia predložila správu o uplatňovaní smernice 87/102/EHS a uskutočnila rozsiahle konzultácie so zainteresovanými stranami. V roku 1997 Komisia predložila súhrnnú správu o reakciách na správu z roku 1995. V roku 1996 bola vypracovaná druhá správa o uplatňovaní smernice 87/102/EHS.

(3) Tieto správy a konzultácie odkryli výrazné rozdiely medzi právom rôznych členských štátov v oblasti poskytovania

úverov fyzickým osobám vo všeobecnosti, a najmä v oblasti spotrebiteľských úverov. Z analýzy vnútroštátneho práva, ktorým sa transponuje smernica 87/102/EHS, vyplýva, že členské štáty vzhľadom na rozdielnu právnu alebo hospodársku situáciu na vnútroštátnej úrovni používajú okrem smernice 87/102/EHS rôzne mechanizmy ochrany spotrebiteľa.

(4) Skutočná situácia a situácia podľa práva, ktorá vyplýva z týchto vnútroštátnych rozdielov, vedie v niektorých prípadoch k narušeniam hospodárskej súťaže medzi veriteľmi v Spoločenstve a vytvára prekážky na vnútornom trhu v prípadoch, ak členské štáty prijali rozdielne záväzné ustanovenia, ktoré sú prísnejšie ako ustanovenia smernice 87/102/EHS. Obmedzuje to možnosť spotrebiteľov priamo využívať čoraz širšiu ponuku cezhraničných úverov. Tieto narušenia a prekážky môžu mať následne vplyv na dopyt po tovare a službách.

(5) V posledných rokoch sa výrazne zmenili druhy úverov, ktoré sa ponúkajú spotrebiteľom a ktoré spotrebiteľia využívajú. Objavili sa nové úverové nástroje, ktoré sa využívajú čoraz častejšie. Je preto potrebné zmeniť a doplniť súčasné ustanovenia a prípadne rozšíriť ich rozsah pôsobnosti.

(6) V súlade so zmluvou vnútorný trh zahŕňa priestor bez vnútorných hraníc, v ktorom je zaručený voľný pohyb tovaru a služieb a sloboda usadiť sa. Rozvoj transparentnejšieho a efektívnejšieho trhu s úvermi v oblasti bez vnútorných hraníc má zásadný význam pre podporu rozvoja cezhraničných aktivít.

(7) Ak sa má uľahčiť vytvorenie riadne fungujúceho vnútorného trhu so spotrebiteľskými úvermi, je potrebné, aby sa v niekoľkých kľúčových oblastiach ustanovil harmonizovaný rámec Spoločenstva. Keďže trh so spotrebiteľskými úvermi sa neustále vyvíja a mobilita európskych občanov sa zvyšuje, progresívne právne predpisy Spoločenstva, ktoré sa dokážu prispôbiť budúcim formám úverov a ktoré členským štátom poskytnú primeranú flexibilitu pri ich vykonávaní, by mali pomôcť ustanoviť moderný súbor právnych predpisov v oblasti spotrebiteľských úverov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 234, 30.9.2003, s. 1.

⁽²⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 20. apríla 2004 (Ú. v. EÚ C 104 E, 30.4.2004, s. 233), spoločná pozícia Rady z 20. septembra 2007 (Ú. v. EÚ C 270 E, 13.11.2007, s. 1) a pozícia Európskeho parlamentu zo 16. januára 2008 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku). Rozhodnutie Rady zo 7. apríla 2008.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 42, 12.2.1987, s. 48. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/7/ES (Ú. v. ES L 101, 1.4.1998, s. 17).

- (8) Je dôležité, aby tento trh poskytoval spotrebiteľom dostatočnú mieru ochrany a zabezpečil si tak ich dôveru. Voľný pohyb úverových ponúk by tak mohol prebiehať za optimálnych podmienok pre tých, ktorí úvery ponúkajú, ako aj pre tých, ktorí o ne žiadajú, s náležitým zohľadnením konkrétnej situácie v jednotlivých členských štátoch.
- (9) Úplná harmonizácia je potrebná na to, aby sa všetkým spotrebiteľom v Spoločenstve zabezpečila vysoká a rovnocenná úroveň ochrany ich záujmov a aby sa vytvoril skutočný vnútorný trh. Členské štáty by preto nemali mať možnosť zachovať alebo zaviesť iné vnútroštátne ustanovenia ako ustanovenia tejto smernice. Takéto obmedzenie by sa však malo uplatňovať len na ustanovenia harmonizované touto smernicou. Ak neexistujú takéto harmonizované ustanovenia, členské štáty by mali mať možnosť zachovať alebo zaviesť vnútroštátne právne predpisy. Členské štáty môžu v tom prípade napríklad zachovať alebo zaviesť vnútroštátne právne predpisy o spoločnej a nerozdielnej zodpovednosti predajcu alebo dodávateľa služieb a veriteľa. Ďalším príkladom tejto možnosti členských štátov by mohlo byť zachovanie alebo zavedenie vnútroštátnych ustanovení o zrušení zmluvy o predaji tovaru alebo dodaní služieb, ak spotrebiteľ uplatní právo na odstúpenie od zmluvy o úvere. Z tohto hľadiska by sa v prípade otvorených zmlúv o úvere malo členským štátom povoliť určiť minimálny čas, ktorý má uplynúť medzi časom, keď veriteľ požiada o splatenie úveru, a dňom, v ktorom musí byť úver splatený.
- (10) Rozsah harmonizácie určuje vymedzenie pojmov v tejto smernici. Povinnosť členských štátov vykonávať ustanovenia tejto smernice by sa preto mala obmedziť na jej rozsah pôsobnosti určený týmto vymedzením pojmov. Touto smernicou by však nemalo byť dotknuté uplatňovanie ustanovení tejto smernice členskými štátmi v súlade s právom Spoločenstva v oblastiach, na ktoré sa jej rozsah pôsobnosti nevzťahuje. Členský štát by preto mohol zachovať alebo zaviesť vnútroštátne právne predpisy zodpovedajúce ustanoveniam tejto smernice alebo niektorým jej ustanoveniam o zmluvách o úvere mimo rozsahu pôsobnosti tejto smernice, napríklad o zmluvách o úvere, pri ktorých je čiastka nižšia ako 200 EUR alebo vyššia ako 75 000 EUR. Členské štáty by tiež okrem toho mohli uplatňovať ustanovenia tejto smernice na viazaný úver, na ktorý sa nevzťahuje vymedzenie pojmu zmluvy o viazanom úvere uvedené v tejto smernici. Ustanovenia o zmluve o viazanom úvere by sa preto mohli vzťahovať aj na zmluvy o úvere, ktoré slúžia len čiastočne na financovanie zmluvy o dodaní tovaru alebo poskytnutí služby.
- (11) V prípade osobitných zmlúv o úvere, na ktoré sa vzťahujú len niektoré ustanovenia tejto smernice, by členské štáty nemali mať možnosť prijať vnútroštátne právne predpisy, ktorými sa vykonávajú iné ustanovenia tejto smernice. Členské štáty by však mali mať naďalej možnosť upravovať vo svojich vnútroštátnych právnych predpisoch takéto druhy zmlúv o úvere, ak sa týkajú aspektov, ktoré nie sú harmonizované touto smernicou.
- (12) Zmluvy o sústavnom poskytovaní služieb alebo dodávke tovaru rovnakého druhu, ak za ne spotrebiteľ platí v priebehu ich poskytovania či dodávania formou splátok, sa môžu od zmlúv o úvere, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, značne líšiť z hľadiska záujmov zúčastnených zmluvných strán, ako aj foriem a uskutočňovania transakcií. Malo by sa preto spresniť, že sa takéto zmluvy nepovažujú za zmluvy o úvere na účely tejto smernice. Príkladom takýchto druhov zmlúv je poisťná zmluva, pri ktorej sa za poistenie platí formou mesačných splátok.
- (13) Táto smernica by sa nemala vzťahovať na určité druhy zmlúv o úvere, ako napr. na debetné karty odloženej platby, pri ktorých sa úver musí splatiť do troch mesiacov a platia sa len zanedbateľné poplatky.
- (14) Zmluvy o úvere, ktoré sa vzťahujú na poskytovanie úveru zabezpečeného nehnuteľnosťou, by nemali patriť do rozsahu pôsobnosti tejto smernice. Tento druh úveru má veľmi osobitnú povahu. Do rozsahu pôsobnosti tejto smernice by nemali patriť ani zmluvy o úvere, ktorých účelom je financovať nadobudnutie alebo zachovanie vlastníckych práv k pozemku alebo existujúcej či projektovanej stavbe. Zmluvy o úvere by však nemali byť vyňaté z rozsahu pôsobnosti tejto smernice len preto, že ich účelom je renovácia alebo zvýšenie hodnoty existujúcej stavby.
- (15) Ustanovenia tejto smernice sa uplatňujú bez ohľadu na to, či je veriteľ právnickou osobou, alebo fyzickou osobou. Touto smernicou však nie je dotknuté právo členských štátov obmedziť v súlade s právom Spoločenstva poskytovanie spotrebiteľského úveru len na právnické osoby alebo len na určité právnické osoby.
- (16) Niektoré ustanovenia tejto smernice by sa mali vzťahovať na fyzické osoby a právnické osoby (sprostredkovateľov úverov), ktoré počas svojej obchodnej, podnikateľskej alebo profesijnej činnosti za poplatok prezentujú alebo ponúkajú spotrebiteľom zmluvy o úvere, pomáhajú spotrebiteľom tým, že sa venujú príprave zmlúv o úvere, alebo v mene veriteľa uzatvárajú so spotrebiteľmi zmluvy o úvere. Organizácie, ktoré umožňujú, aby sa ich totožnosť využívala pri propagácii úverových produktov, ako napríklad kreditných kariet, a ktoré môžu zároveň tieto produkty odporúčať svojim členom, by sa na účely tejto smernice nemali považovať za sprostredkovateľov úverov.
- (17) Táto smernica upravuje len určité povinnosti sprostredkovateľov úverov vo vzťahu k spotrebiteľom. Členské štáty by preto mali mať naďalej možnosť zachovať alebo zaviesť dodatočné povinnosti vzťahujúce sa na sprostredkovateľov

úverov vrátane určenia podmienok, za ktorých môže sprostredkovateľ úveru prijímať poplatky od spotrebiteľa, ktorý ho požiadal o poskytnutie služby.

(18) Spotrebiteľia by mali byť chránení pred nekalými alebo zavádzajúcimi praktikami, a to najmä pri zverejňovaní informácií veriteľmi, v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2005/29/ES z 11. mája 2005 o nekalých obchodných praktikách podnikateľov voči spotrebiteľom na vnútornom trhu („smernica o nekalých obchodných praktikách“) ⁽¹⁾. Táto smernica by však mala obsahovať osobitné ustanovenia o reklame v oblasti zmlúv o úvere a o určitých položkách štandardných informácií, ktoré by sa mali poskytovať spotrebiteľom s cieľom umožniť im najmä porovnať rozličné ponuky. Tieto informácie by sa mali poskytnúť zrozumiteľným, stručným a zreteľným spôsobom, prostredníctvom reprezentatívneho príkladu. Strop by sa mal určiť tam, kde nie je možné stanoviť celkovú výšku úveru ako súčet poskytnutých súm, najmä v prípade, ak zmluva o úvere dáva spotrebiteľovi voľnosť pri čerpaní úveru, s obmedzením, pokiaľ ide o výšku. Strop by mal určovať maximálnu výšku úveru, ktorá sa môže spotrebiteľovi poskytnúť. Členské štáty by okrem toho mali mať naďalej možnosť ustanoviť vo svojom vnútroštátnom práve požiadavky na poskytovanie informácií v reklame, ktorá neobsahuje informácie o nákladoch spojených s úverom.

(19) Na to, aby sa spotrebiteľia mohli rozhodnúť na základe úplnej znalosti veci, mali by sa im pred uzavretím zmluvy o úvere poskytnúť primerané informácie o podmienkach a nákladoch spojených s úverom a o ich povinnostiach, ktoré si spotrebiteľ môže vziať so sebou a zvážiť. V záujme čo najväčšej transparentnosti a porovnateľnosti ponúk by tieto informácie mali zahŕňať najmä ročnú percentuálnu mieru nákladov na úver určenú rovnakým spôsobom v rámci Spoločenstva. Keďže ročná percentuálna miera nákladov sa dá v tejto fáze uviesť len pomocou príkladu, takýto príklad by mal byť reprezentatívny. Mal by preto zodpovedať napríklad priemernej dĺžke trvania a celkovej výške poskytnutého úveru pri príslušnom druhu zmluvy o úvere a prípadne kupovanému tovaru. Pri určovaní reprezentatívneho príkladu by sa malo zohľadniť, ako často sa na konkrétnom trhu uzatvárajú určité druhy zmlúv o úvere. Pokiaľ ide o úrokovú sadzbu úveru, frekvenciu splátok a kapitalizáciu úrokov, veritelia by mali používať svoj bežný spôsob výpočtu pre príslušný spotrebiteľský úver.

(20) Celkové náklady spotrebiteľa spojené s úverom by mali zahŕňať všetky náklady vrátane úrokov, provízií, daní, poplatkov pre sprostredkovateľov úverov a iných poplatkov, ktoré musí spotrebiteľ zaplatiť v súvislosti so zmluvou o úvere, okrem notárskych poplatkov. Skutočná informovanosť veriteľa o nákladoch by sa mala objektívne posúdiť so zreteľom na požiadavky profesionálnej starostlivosti.

(21) Zmluvy o úvere, v ktorých sa úroková sadzba úveru pravidelne reviduje v súlade so zmenami referenčnej sadzby

uvedenej v zmluve o úvere, by sa nemali považovať za zmluvy o úvere s fixnou úrokovou sadzbou úveru.

(22) Členské štáty by mali mať naďalej možnosť zachovať alebo zaviesť vnútroštátne ustanovenia, ktoré zakazujú veriteľom žiadať od spotrebiteľa, aby si v súvislosti so zmluvou o úvere otvoril bankový účet alebo uzavrel dohodu o ďalšej doplnkovej službe, alebo aby hradil výdavky alebo poplatky za takéto bankové účty alebo ďalšie doplnkové služby. V členských štátoch, v ktorých sú takéto kombinované ponuky povolené, by spotrebiteľia mali byť pred uzavretím zmluvy o úvere informovaní o akýchkoľvek doplnkových službách, ktoré sú povinné na získanie úveru vo všeobecnosti alebo za ponúkaných podmienok. Náklady na tieto doplnkové služby by sa mali zahrnúť do celkových nákladov spojených s úverom alebo ak sa výška týchto nákladov nedá stanoviť vopred, spotrebiteľom by sa mali pred uzavretím zmluvy poskytnúť primerané informácie o ich existencii. Predpokladá sa, že veriteľ musí mať informácie o nákladoch na doplnkové služby, ktoré spotrebiteľovi ponúka sám alebo v mene tretej osoby, s výnimkou prípadov, keď ich cena závisí od osobitnej charakteristiky alebo situácie spotrebiteľa.

(23) V prípade určitých druhov zmlúv o úvere je však vhodné na zabezpečenie primeranej úrovne ochrany spotrebiteľov bez nadmerného zaťažovania veriteľov, prípadne sprostredkovateľov úverov, obmedziť požiadavky na poskytovanie informácií podľa tejto smernice pred uzavretím zmluvy vzhľadom na osobitnú povahu týchto druhov zmlúv.

(24) Spotrebiteľ musí byť pred uzavretím zmluvy o úvere dôkladne informovaný bez ohľadu na to, či do marketingu úveru je, alebo nie je zapojený sprostredkovateľ úveru. Vo všeobecnosti by preto povinnosť poskytovať informácie pred uzavretím zmluvy mala platiť aj pre sprostredkovateľov úverov. Ak však dodávateľia tovarov a služieb vykonávajú sprostredkovanie úverov len ako doplnkovú službu, nie je vhodné zaťažovať ich právnou povinnosťou poskytovať informácie pred uzavretím zmluvy v súlade s touto smernicou. Dodávateľov tovaru a služieb možno považovať napríklad za sprostredkovateľov úverov v doplnkovej funkcii, ak ich činnosť vo funkcii sprostredkovateľov úverov nie je hlavným účelom ich obchodnej, podnikateľskej alebo profesijnej činnosti. Aj v týchto prípadoch sa dosiahne dostatočná úroveň ochrany spotrebiteľa, pretože veriteľ musí zabezpečiť, aby spotrebiteľ dostal všetky informácie pred uzavretím zmluvy, a to buď od sprostredkovateľa, ak sa na tom veriteľ a sprostredkovateľ dohodnú, alebo iným vhodným spôsobom.

(25) Možný záväzný charakter informácií, ktoré sa majú poskytnúť spotrebiteľovi pred uzavretím zmluvy o úvere, a lehotu, počas ktorej má byť veriteľ nimi viazaný, môžu upraviť členské štáty.

(26) Členské štáty by mali prijať vhodné opatrenia na podporu zodpovedných postupov počas všetkých fáz úverového

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 149, 11.6.2005, s. 22.

vzťahu, berúc do úvahy osobitný charakter svojho trhu s úvermi. Tieto opatrenia môžu napríklad zahŕňať poskytovanie informácií a vzdelávanie spotrebiteľov vrátane upozornení o rizikách spojených s neplnením zmluvných ustanovení týkajúcich sa splátok a s nadmernou zadlženosťou. Najmä na rozvíjajúcom sa trhu s úvermi je dôležité, aby veritelia neposkytovali úvery nezodpovedne alebo bez predchádzajúceho posúdenia úverovej bonity a aby členské štáty vykonávali potrebný dohľad na vyvarovanie sa takémuto správaniu a aby stanovili potrebné opatrenia na sankcionovanie veriteľov v takýchto prípadoch. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia o kreditnom riziku uvedené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2006/48/ES zo 14. júna 2006 o začatí a vykonávaní činností úverových inštitúcií⁽¹⁾, veritelia by mali byť zodpovední za individuálne kontroly úverovej bonity spotrebiteľa. Na tento účel by mali mať možnosť využiť informácie, ktoré im poskytol spotrebiteľ nielen počas prípravy príslušnej zmluvy o úvere, ale aj počas dlhodobého obchodného vzťahu. Orgány členských štátov by tiež mohli veriteľom poskytnúť vhodné pokyny a usmernenia. Aj spotrebiteľa by mali konať obozretne a dodržiavať svoje zmluvné povinnosti.

- (27) Hoci sa spotrebiteľovi musia pred uzavretím zmluvy poskytnúť informácie, môže potrebovať aj ďalšiu pomoc, aby sa mohol rozhodnúť, ktorá zmluva o úvere zo škály ponúkaných produktov najlepšie vyhovuje jeho potrebám a zodpovedá jeho finančnej situácii. Členské štáty by preto mali zabezpečiť, aby veritelia poskytovali takúto pomoc v súvislosti s úverovými produktmi, ktoré spotrebiteľovi ponúkajú. V prípade potreby by sa spotrebiteľovi mali pred uzavretím zmluvy individuálne poskytnúť príslušné informácie, ako aj vysvetliť základné vlastnosti ponúkaných produktov, aby mohol pochopiť, aký vplyv by mohli mať na jeho ekonomickú situáciu. V prípade potreby by táto povinnosť poskytnúť spotrebiteľovi pomoc mala platiť aj pre sprostredkovateľov úverov. Členské štáty by mohli určiť, kedy a v akom rozsahu sa takéto vysvetlenia majú spotrebiteľovi poskytnúť, pričom by sa mali zohľadniť osobitné okolnosti, za ktorých sa úver ponúka, potreba spotrebiteľa na poskytnutie pomoci a povaha jednotlivých úverových produktov.
- (28) Pri posudzovaní úverovej bonity spotrebiteľa by mal veriteľ nahliadnuť aj do príslušných databáz; právne a reálne okolnosti môžu vyžadovať, aby sa tieto nahliadnutia rozsahovo líšili. S cieľom zabrániť narušeniu hospodárskej súťaže medzi veriteľmi by sa mal veriteľom zabezpečiť prístup k súkromným alebo verejným databázam týkajúcim sa spotrebiteľov v členskom štáte, v ktorom nemajú sídlo, na základe podmienok, ktoré ich nebudú diskriminovať v porovnaní s veriteľmi v danom členskom štáte.
- (29) Ak sa rozhodnutie, ktorým sa zamieta žiadosť o úver, zakladá na nahliadnutí do databázy, veriteľ by mal o tejto skutočnosti a o bližších údajoch o databáze, do ktorej nahliadol, informovať spotrebiteľa. Veriteľ by však nemal mať povinnosť poskytovať takéto informácie, ak to

zakazujú iné právne predpisy Spoločenstva, napríklad právne predpisy o praní špinavých peňazí alebo financovaní terorizmu. Takéto informácie by sa nemali poskytovať ani vtedy, ak by to bolo v rozpore s verejným poriadkom alebo verejnou bezpečnosťou, ako napríklad predchádzaním trestným činom, ich vyšetrovaním, odhaľovaním alebo stíhaním.

- (30) Táto smernica neupravuje otázky zmluvného práva, ktoré sa týkajú platnosti zmlúv o úvere. Členské štáty preto môžu v tejto oblasti zachovať alebo zaviesť vnútroštátne ustanovenia, ktoré sú v súlade s právom Spoločenstva. Členské štáty môžu upraviť právny režim, ktorým sa riadi ponuka na uzatvorenie zmluvy o úvere, najmä to, kedy sa má predložiť, a obdobie, počas ktorého je záväzná pre veriteľa. Ak sa takáto ponuka predloží zároveň s informáciami, ktoré sa majú poskytnúť v súlade s touto smernicou pred uzavretím zmluvy, mala by sa, tak ako akékoľvek ďalšie doplňujúce informácie, ktoré môže veriteľ chcieť spotrebiteľovi poskytnúť, predložiť v osobitnom dokumente, ktorý môže byť pripojený k štandardným európskym informáciám o spotrebiteľskom úvere.
- (31) Zmluva o úvere by mala zrozumiteľným a stručným spôsobom poskytovať všetky potrebné informácie, aby sa mohol spotrebiteľ oboznámiť so svojimi právami a povinnosťami, ktoré mu z nej vyplývajú.
- (32) V záujme zabezpečenia úplnej transparentnosti by sa spotrebiteľovi mali poskytnúť informácie o úrokovej sadzbe úveru pred uzavretím zmluvy o úvere, ako aj pri jej uzavieraní. Počas zmluvného vzťahu by mal byť spotrebiteľ informovaný aj o zmenách variabilnej úrokovej sadzby úveru a z nich vyplývajúcich zmenách platieb. Týmto nie sú dotknuté ustanovenia vnútroštátneho práva, ktoré nesúvisia s informáciami spotrebiteľa a ktoré ustanovujú podmienky alebo dôsledky zmien, ktoré sa netýkajú zmien platieb a súvisia s úrokovými sadzbami úveru a inými ekonomickými podmienkami týkajúcimi sa úveru, napríklad pravidlom, že veriteľ môže zmeniť úrokovú sadzbu úveru len vtedy, ak na to existuje závažný dôvod, alebo že spotrebiteľ môže ukončiť zmluvu v prípade zmeny úrokovej sadzby úveru alebo niektorých iných ekonomických podmienok týkajúcich sa úveru.
- (33) Zmluvné strany by mali mať právo štandardným spôsobom ukončiť otvorenú zmluvu o úvere. Ak sa tak dohodne v zmluve o úvere, veriteľ by mal mať navyše právo pozastaviť právo spotrebiteľa čerpať prostriedky na základe otvorenej zmluvy o úvere z objektívne opodstatnených dôvodov. Medzi tieto dôvody môže patriť napríklad podozrenie z nepovoleného alebo podvodného použitia úveru alebo významne zvýšené riziko, že spotrebiteľ je neschopný plniť svoju povinnosť splácania úveru. Touto smernicou nie je dotknuté vnútroštátne právo v oblasti zmluvného práva, ktoré upravuje práva zmluvných strán na ukončenie zmluvy o úvere na základe jej porušenia.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 177, 30.6.2006, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2008/24/ES (Ú. v. EÚ L 81, 20.3.2008, s. 38).

- (34) V záujme aproximácie postupov na uplatnenie práva na odstúpenie od zmluvy v podobných oblastiach je potrebné ustanoviť právo na odstúpenie od zmluvy bez zmluvnej pokuty a bez povinnosti udať dôvod, a to za podmienok podobných tým, aké ustanovuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/65/ES z 23. septembra 2002 o poskytovaní finančných služieb spotrebiteľom na diaľku⁽¹⁾.
- (35) Ak spotrebiteľ odstúpi od zmluvy o úvere, na základe ktorej dostal tovar, a to najmä od kúpy na splátky alebo od zmluvy o nájme alebo lízingovej zmluvy, z ktorých mu vyplýva povinnosť následnej kúpy, táto smernica by sa nemala dotýkať žiadnej úpravy otázok vrátenia tovaru ani žiadnych súvisiacich otázok v členských štátoch.
- (36) V niektorých prípadoch vnútroštátne právne predpisy už stanovujú, že finančné prostriedky sa nesmú spotrebiteľovi poskytnúť pred uplynutím osobitnej lehoty. V týchto prípadoch môžu spotrebiteľia chcieť zabezpečiť skorú dodávku zakúpených tovarov alebo služieb. V prípadoch zmlúv o viazanom úvere môžu členské štáty výnimočne určiť, že ak spotrebiteľ výslovne požiada o skorú dodávku, lehotu na uplatnenie práva na odstúpenie od zmluvy možno skrátiť na rovnakú dĺžku, akú má lehota, pred uplynutím ktorej nemožno poskytnúť finančné prostriedky.
- (37) V prípade zmlúv o viazanom úvere existuje medzi kúpou tovaru alebo služieb a zmluvou o úvere uzavretou na tento účel vzájomná závislosť. Preto ak spotrebiteľ uplatní na základe práva Spoločenstva svoje právo odstúpiť od kúpnej zmluvy, nemal by byť ďalej viazaný zmluvou o viazanom úvere. Nemalo by tým byť dotknuté vnútroštátne právo uplatniteľné na zmluvy o viazanom úvere v prípadoch, keď bola kúpna zmluva vyhlásená za neplatnú alebo keď spotrebiteľ uplatnil právo odstúpiť od zmluvy na základe vnútroštátneho práva. Nemali by tým byť dotknuté ani práva spotrebiteľov zaručené vnútroštátnymi ustanoveniami, podľa ktorých nemôže vzniknúť medzi spotrebiteľom a dodávateľom tovaru alebo služieb žiadny záväzok ani sa medzi nimi nemôže uskutočniť žiadna platba, pokiaľ spotrebiteľ nepodpísal zmluvu o úvere na financovanie kúpy tovaru alebo služieb.
- (38) Spotrebiteľ by mal mať za určitých podmienok možnosť uplatniť voči veriteľovi v prípade problémov s kúpnu zmluvou právne prostriedky. Členské štáty by však mali určiť, do akej miery a za akých podmienok musí spotrebiteľ uplatniť právne prostriedky voči dodávateľovi, skôr ako ich uplatní voči veriteľovi, najmä podaním žaloby na dodávateľa. Táto smernica by však nemala spotrebiteľov zbaviť ich práv vyplývajúcich z vnútroštátnych ustanovení o spoločnej a nerozdielnej zodpovednosti predajcu alebo dodávateľa služieb a veriteľa.
- (39) Spotrebiteľ by mal mať právo splniť svoje povinnosti pred dátumom dohodnutým v zmluve o úvere. V prípade čiastočného alebo úplného predčasného splatenia úveru by veriteľ mal mať právo na kompenzáciu nákladov priamo spojených s predčasným splatením úveru, pričom sa zohľadňujú aj prípadné úspory veriteľa. Avšak na účely určenia spôsobu výpočtu kompenzácie je dôležité dodržať niekoľko zásad. Výpočet kompenzácie splatnej veriteľovi by mal byť pre spotrebiteľov prehľadný a zrozumiteľný už pred uzavretím zmluvy a v každom prípade počas plnenia zmluvy o spotrebiteľskom úvere. Okrem toho spôsob výpočtu kompenzácie by mal byť pre veriteľa jednoducho uplatniteľný a mal by uľahčiť kontrolu nad kompenzáciou príslušnými orgánmi. Z tohto dôvodu a kvôli skutočnosti, že spotrebiteľský úver vzhľadom na svoju dĺžku trvania a objem nie je financovaný mechanizmami dlhodobého financovania, by sa maximálna výška kompenzácie mala stanoviť paušálne. Tento prístup odzrkadľuje osobitnú povahu spotrebiteľských úverov a nemal by mať vplyv na prípadný odlišný prístup k iným produktom, ktoré sa financujú prostredníctvom dlhodobých mechanizmov financovania, ako napríklad hypotekárne úvery s fixnou úrokovou sadzbou.
- (40) Členské štáty by mali mať právo ustanoviť, že veriteľ môže požadovať kompenzáciu za predčasné splatenie úveru len za predpokladu, že výška splatenej čiastky počas dvanástich mesiacov presahuje limit určený členskými štátmi. Členské štáty by pri určovaní limitu, ktorý by nemal presiahnuť 10 000 EUR, mali napríklad zohľadniť priemernú výšku spotrebiteľských úverov na svojom trhu.
- (41) Postúpením práv veriteľa zo zmluvy o úvere by sa nemalo zhoršiť postavenie spotrebiteľa. Spotrebiteľ by mal byť riadne informovaný aj o tom, ak sa práva a povinnosti zo zmluvy o úvere postúpia na tretiu osobu. Ak však pôvodný veriteľ po dohode s nadobúdateľom naďalej spravuje úver vo vzťahu k spotrebiteľovi, nemá spotrebiteľ výrazný záujem na tom, aby bol o tomto postúpení informovaný. Preto by bola na úrovni Európskej únie povinnosť informovať spotrebiteľa o tomto postúpení v takýchto prípadoch nadbytočná.
- (42) Členské štáty by mali mať naďalej možnosť zachovať alebo zaviesť vnútroštátne pravidlá ustanovujúce kolektívne formy komunikácie, ak je to potrebné na účely efektívnosti zložitých transakcií, ako napríklad sekuritizáciu alebo likvidáciu aktív, ku ktorým dochádza pri povinných administratívnych likvidáciách bánk.
- (43) S cieľom napomôcť vytvoreniu a fungovaniu vnútorného trhu a zabezpečiť vysoký stupeň ochrany spotrebiteľov v Spoločenstve je potrebné zabezpečiť porovnateľnosť informácií o ročnej percentuálnej miere nákladov v rámci Spoločenstva. Napriek jednotnému matematickému vzorcu na výpočet ročnej percentuálnej miery nákladov, ustanovenému v smernici 87/102/EHS, nie je zatiaľ v rámci Spoločenstva porovnateľná v plnom rozsahu. V jednotlivých

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 271, 9.10.2002, s. 16. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2007/64/ES (Ú. v. EÚ L 319, 5.12.2007, s. 1).

členských štátoch sa pri jej výpočte zohľadňujú rozdielne nákladové faktory. Táto smernica by preto mala jasne a komplexne definovať celkové náklady spotrebiteľa spojené s úverom.

- (44) V záujme zabezpečenia transparentnosti a stability trhu a až do ďalšej harmonizácie by členské štáty mali zabezpečiť, aby sa zaviedli vhodné opatrenia na reguláciu činnosti veriteľov alebo dohľad nad ňou.
- (45) Táto smernica rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznávané najmä Chartou základných práv Európskej únie. Cieľom tejto smernice je najmä zabezpečiť úplné dodržiavanie pravidiel ochrany osobných údajov, vlastníckych práv, nediskriminácie, ochrany rodinného a pracovného života a ochrany spotrebiteľa podľa Charty základných práv Európskej únie.
- (46) Keďže cieľ tejto smernice, a to ustanovenie spoločných pravidiel pre určité aspekty zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov, ktoré sa týkajú spotrebiteľských úverov, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, Spoločenstvo môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (47) Členské štáty by mali ustanoviť pravidlá o sankciách uplatniteľných v prípade porušenia vnútroštátnych ustanovení prijatých podľa tejto smernice a zabezpečiť ich vykonávanie. Aj keď výber sankcií ostáva v právomoci členských štátov, ustanovené sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.
- (48) Opatrenia potrebné na vykonanie tejto smernice by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽¹⁾.
- (49) Komisia by mala byť predovšetkým splnomocnená na prijatie dodatočných predpokladov pre výpočet ročnej percentuálnej miery nákladov. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky tejto smernice, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou, ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.
- (50) V súlade s bodom 34 medziinstitucionálnej dohody o lepšej tvorbe práva ⁽²⁾ sa členské štáty vyzývajú, aby pre seba a v záujme Spoločenstva vypracovali a zverejnili vlastné tabuľky zhody, ktoré budú čo najlepšie vyjadrovať vzájomný vzťah medzi touto smernicou a opatreniami na jej transpozíciu.
- (51) Vzhľadom na početné zmeny a doplnenia smernice 87/102/EHS, ktoré je potrebné uskutočniť v dôsledku vývoja

sektora spotrebiteľských úverov a v záujme zrozumiteľnosti právnych predpisov Spoločenstva, by sa uvedená smernica mala zrušiť a nahradiť touto smernicou,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA I

PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

Článok 1

Predmet úpravy

Účelom tejto smernice je harmonizovať určité aspekty zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov, ktoré sa týkajú zmlúv o spotrebiteľskom úvere.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Táto smernica sa vzťahuje na zmluvy o úvere.
2. Táto smernica sa nevzťahuje na:
 - a) zmluvy o úvere, ktoré sú zabezpečené buď hypotékou, alebo iným porovnateľným zabezpečením, ktoré sa v členskom štáte bežne používa na nehnuteľný majetok, alebo sú zabezpečené právom týkajúcim sa nehnuteľného majetku;
 - b) zmluvy o úvere, ktorých účelom je nadobudnutie alebo zachovanie vlastníckych práv k pozemku alebo existujúcej alebo projektovanej stavbe;
 - c) zmluvy o úvere, pri ktorých je celková výška úveru nižšia ako 200 EUR alebo vyššia ako 75 000 EUR;
 - d) zmluvy o nájme alebo lízingové zmluvy, ak samotná zmluva ani iná samostatná zmluva nestanovuje povinnosť kúpy predmetu zmluvy; táto povinnosť existuje, ak o jej existencii rozhoduje jednostranne veriteľ;
 - e) zmluvy o úvere vo forme povoleného prečerpania, podľa ktorých sa úver musí splatiť do jedného mesiaca;
 - f) zmluvy o úvere, podľa ktorých je úver bezúročný a bez ďalších poplatkov, a zmluvy o úvere, podľa ktorých sa úver musí splatiť do troch mesiacov a splatné sú len zanedbateľné poplatky;
 - g) zmluvy o úvere, podľa ktorých úver poskytuje zamestnávateľ svojim zamestnancom ako vedľajšiu činnosť bez úrokov alebo s ročnou percentuálnou mierou nákladov nižšou, ako je miera, ktorá prevláda na trhu, a ktoré sa neponúkajú širokej verejnosti;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 321, 31.12.2003, s. 1.

- h) zmluvy o úvere, ktoré sa uzatvárajú s investičnými spoločnosťami vymedzenými v článku 4 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/39/ES z 21. apríla 2004 o trhoch s finančnými nástrojmi ⁽¹⁾ alebo s úverovými inštitúciami vymedzenými v článku 4 smernice 2006/48/ES, aby sa investorovi umožnilo uskutočniť transakciu týkajúcu sa jedného alebo viacerých nástrojov uvedených v oddiele C prílohy I k smernici 2004/39/ES, ak je táto investičná spoločnosť alebo úverová inštitúcia poskytujúca úver zapojená do takejto transakcie;
- i) zmluvy o úvere, ktoré sú výsledkom vyriešenia sporu na súde alebo pred iným zákonným orgánom;
- j) zmluvy o úvere, ktoré sa týkajú odloženej platby existujúceho dlhu bez poplatku;
- k) zmluvy o úvere, po ktorých uzavretí sa od spotrebiteľa vyžaduje, aby ako zábezpeku uložil do úschovy veriteľa nejaký predmet a pri ktorých sa zodpovednosť spotrebiteľa obmedzuje výlučne na tento založený predmet;
- l) zmluvy o úvere, ktoré sa týkajú pôžičiek poskytovaných obmedzenému okruhu verejnosti podľa zákonného ustanovenia vo všeobecnom záujme a za úrokové sadzby nižšie ako sadzby, ktoré prevládajú na trhu, alebo bezúročne, alebo za iných podmienok, ktoré sú pre spotrebiteľa výhodnejšie ako tie, ktoré prevládajú na trhu, a za úrokové sadzby, ktoré nie sú vyššie ako sadzby prevládajúce na trhu.

3. Na zmluvy o úvere vo forme povoleného prečerpania, podľa ktorých sa úver musí splatiť na požiadanie alebo do troch mesiacov, sa vzťahujú len články 1 až 3, článok 4 ods. 1, článok 4 ods. 2 písm. a) až c), článok 4 ods. 4, články 6 až 9, článok 10 ods. 1, článok 10 ods. 4, článok 10 ods. 5, články 12, 15, 17 a články 19 až 32.

4. Na zmluvy o úvere vo forme prekročenia sa vzťahujú len články 1 až 3, 18, 20 a 22 až 32.

5. Členské štáty môžu ustanoviť, že len články 1 až 4, 6, 7 a 9, článok 10 ods. 1, článok 10 ods. 2 písm. a) až h) a l), článok 10 ods. 4 a články 11, 13 a 16 až 32 sa vzťahujú na zmluvy o úvere uzavreté organizáciou, ktorá:

- a) je zriadená na vzájomný prospech svojich členov;
- b) vytvára zisky len pre svojich členov;
- c) spĺňa sociálny účel, ktorý vyžadujú vnútroštátne právne predpisy;
- d) získava a spravuje len úspory svojich členov a poskytuje úverové zdroje len svojim členom a
- e) poskytuje úver na základe ročnej percentuálnej miery nákladov, ktorá je nižšia než miera prevládajúca na trhu

alebo ktorej maximálnu výšku ustanovuje vnútroštátne právo,

a v ktorej členstvo sa obmedzuje na osoby, ktoré majú pobyt alebo sú zamestnané na určitom mieste, alebo na zamestnancov a zamestnancov na dôchodku určitého zamestnávateľa, alebo osoby, ktoré spĺňajú iné predpoklady ustanovené vo vnútroštátnom práve ako základ existencie spoločnej väzby medzi členmi.

Členské štáty môžu z pôsobnosti tejto smernice vyňať zmluvy o úvere, ktoré uzatvorila táto organizácia, ak celková hodnota všetkých existujúcich zmlúv o úvere uzatvorených touto organizáciou je zanedbateľná v porovnaní s celkovou hodnotou všetkých existujúcich zmlúv o úvere v členskom štáte, v ktorom má organizácia sídlo, a celková hodnota všetkých existujúcich zmlúv o úvere uzavretých všetkými takýmito organizáciami v členskom štáte predstavuje menej než 1 % celkovej hodnoty všetkých existujúcich zmlúv o úvere uzavretých v danom členskom štáte.

Členské štáty každoročne preskúmajú, či naďalej existujú podmienky na uplatňovanie takejto výnimky, a prijímú opatrenie na zrušenie tejto výnimky, ak dospejú k záveru, že tieto podmienky už splnené nie sú.

6. Členské štáty môžu ustanoviť, že len články 1 až 4, 6, 7, 9, článok 10 ods. 1, článok 10 ods. 2 písm. a) až i), l) a r), článok 10 ods. 4, články 11, 13, 16 a články 18 až 32 sa vzťahujú na zmluvy o úvere, v ktorých sa stanovuje možnosť dohody medzi veriteľom a spotrebiteľom o odložení platby alebo spôsobe splácania, ak spotrebiteľ neplní svoje záväzky vyplývajúce z pôvodnej zmluvy o úvere a ak:

- a) by takáto dohoda mohla zabrániť prípadnému súdnemu konaniu z dôvodu takého zlyhania spotrebiteľa s plnením jeho záväzkov a
- b) spotrebiteľ nie je vystavený podmienkam horším, než sú podmienky stanovené v pôvodnej zmluve o úvere.

Ak však zmluva o úvere spadá do rozsahu pôsobnosti odseku 3, uplatňujú sa len ustanovenia daného odseku.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „spotrebiteľ“ je fyzická osoba, ktorá pri transakciách, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, koná s cieľom, ktorý nesúvisí s jej obchodnou, podnikateľskou ani profesijnou činnosťou;
- b) „veriteľ“ je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá poskytuje alebo sľubuje poskytnúť úver v rámci svojej obchodnej, podnikateľskej alebo profesijnej činnosti;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 145, 30.4.2004, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2008/10/ES (Ú. v. EÚ L 76, 19.3.2008, s. 33).

- c) „zmluva o úvere“ je zmluva, ktorou veriteľ poskytuje alebo sľubuje poskytnúť spotrebiteľovi úver vo forme odloženej platby, pôžičky alebo inej podobnej finančnej pomoci, okrem zmlúv o sústavnom poskytovaní služieb alebo dodávaní tovaru rovnakého druhu, ak spotrebiteľ platí za takéto služby v priebehu ich poskytovania alebo za tovar v priebehu jeho dodávania formou splátok;
- d) „povolené prečerpanie“ je explicitná zmluva o úvere, na základe ktorej veriteľ umožňuje spotrebiteľovi disponovať finančnými prostriedkami nad rámec aktuálneho zostatku na bežnom účte spotrebiteľa;
- e) „prekročenie“ je automaticky prijaté prečerpanie, pri ktorom veriteľ umožňuje spotrebiteľovi disponovať finančnými prostriedkami nad rámec aktuálneho zostatku na bežnom účte spotrebiteľa alebo nad rámec dohodnutého povoleného prečerpania;
- f) „sprostredkovateľ úveru“ je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá nekoná ako veriteľ a ktorá v rámci svojej obchodnej, podnikateľskej alebo profesijnej činnosti za poplatok v peňažnej alebo inej dohodnutej finančnej podobe:
- i) prezentuje alebo ponúka spotrebiteľom zmluvy o úvere;
 - ii) pomáha spotrebiteľom tým, že sa venuje príprave zmlúv o úvere okrem činnosti uvedenej v bode i), alebo
 - iii) v mene veriteľa uzatvára so spotrebiteľmi zmluvy o úvere;
- g) „celkové náklady spotrebiteľa spojené s úverom“ sú všetky náklady vrátane úrokov, provízií, daní a poplatkov akéhokoľvek druhu, ktoré musí spotrebiteľ zaplatiť v súvislosti so zmluvou o úvere a ktoré sú veriteľovi známe, okrem notárskych poplatkov; zahrnuté sú aj náklady na doplnkové služby súvisiace so zmluvou o úvere, a to najmä poistné, ak spotrebiteľ musí navyše uzavrieť zmluvu o poskytnutí služieb, aby získal úver alebo aby ho získal za ponúkaných podmienok;
- h) „celková čiastka, ktorú musí spotrebiteľ zaplatiť“ je súčet celkovej výšky úveru a celkových nákladov spotrebiteľa spojených s úverom;
- i) „ročná percentuálna miera nákladov“ sú celkové náklady spotrebiteľa spojené s úverom, vyjadrené ako percento ročne z celkovej výšky úveru, prípadne vrátane nákladov v súlade s článkom 19 ods. 2;
- j) „úroková sadzba úveru“ je úroková sadzba vyjadrená ako fixné alebo variabilné percento, ktoré sa na ročnom základe uplatňuje na výšku čerpaného úveru;
- k) „fixná úroková sadzba úveru“ je, ak sa veriteľ a spotrebiteľ dohodnú v zmluve o úvere na jednej úrokovej sadzbe úveru počas celého trvania zmluvy o úvere alebo na niekoľkých úrokových sadzbách úveru na čiastkové obdobia s výhradným použitím fixného konkrétneho percenta. Ak v zmluve o úvere nie sú stanovené všetky úrokové sadzby úveru, úroková sadzba úveru sa považuje za fixnú iba na tie čiastkové obdobia, na ktoré sú úrokové sadzby úveru určené s výhradným použitím fixného konkrétneho percenta dohodnutého pri uzavretí zmluvy o úvere;
- l) „celková výška úveru“ je maximálna výška alebo súčet všetkých finančných prostriedkov poskytnutých na základe zmluvy o úvere;
- m) „trvalý nosič“ je akýkoľvek nástroj, ktorý umožňuje spotrebiteľovi uložiť informácie, ktoré sú mu osobne určené, a to spôsobom, ktorý k nim umožňuje prístup pre budúce využitie počas obdobia zodpovedajúceho účelu týchto informácií a ktorý umožňuje nezmenenú reprodukciu uložených informácií;
- n) „zmluva o viazanom úvere“ je zmluva o úvere, pri ktorej:
- i) príslušný úver slúži výhradne na financovanie zmluvy o dodaní konkrétneho tovaru alebo poskytnutí konkrétnej služby, a
 - ii) tieto dve zmluvy tvoria z objektívneho hľadiska obchodnú jednotku; obchodná jednotka existuje vtedy, keď úver pre spotrebiteľa financuje dodávateľ alebo poskytovateľ služieb, alebo v prípade, že ho financuje tretia osoba, keď veriteľ využíva služby dodávateľa alebo poskytovateľa služieb pri uzatváraní alebo príprave zmluvy o úvere, alebo ak zmluva o úvere výslovne špecifikuje určitý tovar alebo poskytovanie určitých služieb.

KAPITOLA II

INFORMÁCIE A POSTUPY PRED UZAVRETÍM ZMLUVY O ÚVERE

Článok 4

Štandardné informácie, ktoré má obsahovať reklama

1. Každá reklama na zmluvy o úvere, v ktorej sa uvádza úroková sadzba alebo akékoľvek číselné údaje súvisiace s nákladmi spotrebiteľa spojenými s úverom, musí obsahovať štandardné informácie v súlade s týmto článkom.

Táto povinnosť sa nevzťahuje na prípady, keď vnútroštátne právne predpisy vyžadujú uvedenie ročnej percentuálnej miery nákladov v reklame týkajúcej sa zmlúv o úvere, v ktorej sa neuvádza úroková sadzba ani žiadne číselné údaje súvisiace s akýmikoľvek nákladmi spotrebiteľa spojenými s úverom v zmysle prvého pododseku.

2. Štandardné informácie zrozumiteľne, stručne a zreteľne pomocou reprezentatívneho príkladu uvádzajú:

- a) úrokovú sadzbu úveru, fixnú alebo variabilnú, alebo obidve, spolu s podrobnosťami o akýchkoľvek poplatkoch zahrnutých v celkových nákladoch spotrebiteľa, spojených s úverom;
- b) celkovú výšku úveru;
- c) ročnú percentuálnu mieru nákladov; v prípade druhu zmluvy o úvere uvedenom v článku 2 ods. 3 sa členské štáty môžu rozhodnúť, že nie je potrebné uvádzať ročnú percentuálnu mieru nákladov;
- d) prípadne dĺžku trvania zmluvy o úvere;
- e) v prípade úveru vo forme odloženej platby na konkrétny tovar alebo službu predajnú cenu a výšku akejkoľvek zálohy a
- f) prípadne celkovú čiastku, ktorú musí spotrebiteľ zaplatiť, a výšku splátok.

3. Ak je podmienkou na získanie úveru alebo na jeho získanie za ponúkaných podmienok uzavretie zmluvy o doplnkovej službe súvisiacej so zmluvou o úvere, najmä poistné zmluvy, a ak náklady súvisiace s touto službou nemožno určiť vopred, uvedie sa zrozumiteľne, stručne a zreteľne aj povinnosť uzavrieť takúto zmluvu spolu s ročnou percentuálnou mierou nákladov.

4. Týmto článkom nie je dotknutá smernica 2005/29/ES.

Článok 5

Informácie pred uzavretím zmluvy

1. V dostatočnom predstihu pred tým, ako sa spotrebiteľ zaviazne akoukoľvek zmluvou o úvere alebo ponukou, veriteľ a prípadne sprostredkovateľ úveru poskytnú spotrebiteľovi na základe podmienok úveru ponúkaných veriteľom, prípadne preferencií spotrebiteľa a informácií, ktoré spotrebiteľ poskytol, informácie potrebné na porovnanie rôznych ponúk, aby sa mohol s dobrou znalosťou veci rozhodnúť, či zmluvu o úvere uzavrie. Tieto informácie sa písomne alebo na inom trvalom nosiči poskytnú prostredníctvom tlačiva pre štandardné európske informácie o spotrebiteľskom úvere uvedeného v prílohe II. Požiadavky na veriteľa uvedené v tomto odseku a v článku 3 ods. 1 a 2 smernice 2002/65/ES, týkajúce sa poskytovania informácií, sa považujú za splnené, ak veriteľ poskytol štandardné európske informácie o spotrebiteľskom úvere.

Tieto informácie sa týkajú:

- a) druhu úveru;
- b) totožnosti a geografickej adresy veriteľa, prípadne totožnosti a geografickej adresy zúčastneného sprostredkovateľa úveru;

c) celkovej výšky úveru a podmienok, ktoré upravujú jeho čerpanie;

d) dĺžky trvania zmluvy o úvere;

e) v prípade úveru vo forme odloženej platby za konkrétny tovar alebo službu a v prípade zmluvy o viazanom úvere tohto tovaru alebo služby a ich predajnej ceny;

f) úrokovej sadzby úveru, podmienok, ktoré upravujú jej uplatňovanie, a ak sú k dispozícii, akéhokoľvek indexu alebo referenčnej sadzby, ktoré sa vzťahujú na pôvodnú úrokovú sadzbu úveru, ako aj čiastkových období, podmienok a postupu týkajúcich sa jej zmeny; ak sa za rôznych podmienok uplatňujú rôzne úrokové sadzby úveru, uvádzajú sa vyššie uvedené informácie o všetkých uplatniteľných úrokových sadzbách;

g) ročnej percentuálnej miery nákladov a celkovej čiastky, ktorú musí spotrebiteľ zaplatiť, znázornenej pomocou reprezentatívneho príkladu, v ktorom sa uvedú všetky predpoklady použité na výpočet tejto miery; ak spotrebiteľ oznámil veriteľovi jeden alebo viac prvkov svojho preferovaného úveru, ako napríklad dĺžku trvania zmluvy o úvere a celkovú výšku úveru, veriteľ tieto prvky zohľadní; ak zmluva o úvere stanovuje rozličné spôsoby čerpania úveru s rôznymi poplatkami alebo úrokovými sadzbami úveru a veriteľ používa predpoklad uvedený v prílohe I časti II písm. b), musí veriteľ uviesť, že iné mechanizmy čerpania pre tento typ zmluvy o úvere môžu viesť k vyššej ročnej percentuálnej miere nákladov;

h) výšky, počtu a frekvencie splátok spotrebiteľa a prípadne poradia, v ktorom sa budú splátky priradovať k jednotlivým nesplateným zostatkom s rôznymi úrokovými sadzbami úveru na účely splatenia;

i) prípadne poplatkov za vedenie jedného alebo viacerých účtov pre zaznamenávanie platobných transakcií a čerpania, pokiaľ otvorenie účtu nie je dobrovoľné, a to spoločne s poplatkami za používanie platobných prostriedkov na platobné transakcie a čerpanie, akýmikoľvek inými poplatkami vyplývajúcimi zo zmluvy o úvere a podmienkami, na základe ktorých sa tieto poplatky môžu zmeniť;

j) prípadne akýchkoľvek nákladov hradených spotrebiteľom notárovi pri uzatváraní zmluvy o úvere;

k) prípadnej povinnosti uzavrieť zmluvu o doplnkovej službe súvisiacej so zmluvou o úvere, najmä poistenie, ak uzavretie takejto zmluvy je povinné na získanie úveru alebo na jeho získanie za ponúkaných podmienok;

l) úrokovej sadzby uplatniteľnej v prípade oneskorených platieb a spôsobu jej úpravy a prípadne poplatkov v prípade neplnenia zmluvy;

- m) upozornenia na dôsledky chýbajúcich platieb;
- n) prípadne vyžadovaných záruk;
- o) existencie alebo neexistencie práva na odstúpenie od zmluvy;
- p) práva na predčasné splatenie úveru a prípadne informácie o práve veriteľa na kompenzáciu a o spôsobe, akým sa táto kompenzácia určí v súlade s článkom 16;
- q) práva spotrebiteľa na okamžité a bezplatné informácie podľa článku 9 ods. 2 o výsledku nahliadnutia do databázy na účely posúdenia jeho úverovej bonity;
- r) práva spotrebiteľa dostať na vlastnú žiadosť a bezplatne vyhotovenie návrhu zmluvy o úvere. Toto ustanovenie sa neuplatňuje, ak veriteľ v čase podania žiadosti spotrebiteľa nie je ochotný pristúpiť k uzavretiu zmluvy o úvere so spotrebiteľom, a
- s) prípadne času, počas ktorého je veriteľ viazaný informáciami poskytovanými pred uzavretím zmluvy.

Všetky dodatočné informácie, ktoré veriteľ môže spotrebiteľovi poskytnúť, sa uvedú v samostatnom dokumente, ktorý sa môže priložiť k tlačivu pre štandardné európske informácie o spotrebiteľskom úvere.

2. V prípade telefonickej komunikácie uvedenej v článku 3 ods. 3 smernice 2002/65/ES však opis hlavných vlastností finančnej služby, ktorý sa má poskytnúť podľa článku 3 ods. 3 písm. b) druhej zarážky uvedenej smernice, zahŕňa prinajmenšom položky uvedené v odseku 1 písm. c), d), e), f) a h) tohto článku a ročnú percentuálnu mieru nákladov znázornenú pomocou reprezentatívneho príkladu a celkovú čiastku, ktorú musí spotrebiteľ zaplatiť.

3. Ak sa zmluva na žiadosť spotrebiteľa uzavrela s využitím prostriedku diaľkovej komunikácie, ktorý neumožňuje poskytnúť informácie v súlade s odsekom 1, najmä ak ide o prípad uvedený v odseku 2, veriteľ poskytne spotrebiteľovi úplné informácie pred uzavretím zmluvy prostredníctvom tlačiva pre štandardné európske informácie o spotrebiteľskom úvere ihneď po uzavretí zmluvy o úvere.

4. Spotrebiteľovi sa na jeho žiadosť okrem štandardných európskych informácií o spotrebiteľskom úvere bezplatne poskytne vyhotovenie návrhu zmluvy o úvere. Toto ustanovenie sa neuplatňuje, ak veriteľ v čase podania žiadosti spotrebiteľa nie je ochotný pristúpiť k uzavretiu zmluvy o úvere so spotrebiteľom.

5. V prípade zmluvy o úvere, pri ktorej splátky spotrebiteľa nevedú k okamžitej zodpovedajúcej amortizácii celkovej výšky úveru, ale v období a za podmienok ustanovených v zmluve o úvere alebo v doplnkovej zmluve sa použijú na vytvorenie istiny, informácie poskytnuté pred uzavretím zmluvy podľa

odseku 1 zahŕňajú zrozumiteľný a stručný údaj o tom, že takáto zmluva o úvere nezaručuje splatenie celkovej výšky úveru čerpaného na jej základe, ak sa takáto záruka neposkytne.

6. Členské štáty zabezpečia, aby veriteľ a prípadne sprostredkovateľ úveru poskytl spotrebiteľovi primerané vysvetlenie, aby mohol posúdiť, či ponúkaná zmluva o úvere spĺňa jeho potreby a zodpovedá jeho finančnej situácii, a to aj objasnením informácií, ktoré sa poskytujú pred uzavretím zmluvy v súlade s odsekom 1, základných vlastností ponúkaných produktov a konkrétneho vplyvu, ktorý môžu mať na spotrebiteľa, vrátane dôsledkov neplnenia zmluvy spotrebiteľom. Členské štáty môžu prispôbiť spôsob a rozsah poskytovania tejto pomoci, ako aj to, kto ju poskytuje, konkrétnym okolnostiam situácie, za ktorej sa zmluva o úvere ponúka, osobe, ktorej sa ponúka, a druhu ponúkaného úveru.

Článok 6

Povinnosť poskytovať informácie pred uzavretím určitých zmlúv o úvere vo forme povoleného prečerpania a určitých osobitných zmlúv o úvere

1. V dostatočnom predstihu pred tým, ako sa spotrebiteľ zaviazne akoukoľvek zmluvou o úvere alebo ponukou týkajúcou sa zmluvy o úvere uvedenej v článku 2 ods. 3, 5 alebo 6, veriteľ a prípadne sprostredkovateľ úveru poskytnú spotrebiteľovi na základe podmienok úveru ponúkaných veriteľom a prípadne preferencií spotrebiteľa a informácií, ktoré spotrebiteľ poskytol, informácie potrebné na porovnanie rôznych ponúk, aby sa mohol s dobrou znalosťou veci rozhodnúť, či zmluvu o úvere uzavrie.

Tieto informácie sa týkajú:

- a) druhu úveru;
- b) totožnosti a geografickej adresy veriteľa, ako aj prípadne totožnosti a geografickej adresy zúčastneného sprostredkovateľa úveru;
- c) celkovej výšky úveru;
- d) dĺžky trvania zmluvy o úvere;
- e) úrokovej sadzby úveru; podmienok, ktoré upravujú jej uplatňovanie, akéhokoľvek indexu alebo referenčnej sadzby, ktoré sa vzťahujú na pôvodnú úrokovú sadzbu úveru, poplatkov uplatniteľných od uzavretia zmluvy o úvere a prípadne podmienok, za ktorých sa tieto poplatky môžu zmeniť;
- f) ročnej percentuálnej miery nákladov znázornenej pomocou reprezentatívnych príkladov, v ktorých sa uvedú všetky predpoklady použité na výpočet tejto miery;
- g) podmienok a postupu ukončenia zmluvy o úvere;

- h) v prípade zmlúv o úvere v zmysle článku 2 ods. 3 prípadne toho, že spotrebiteľ možno kedykoľvek požiadať, aby splatil úver v plnej výške;
- i) úrokovej sadzby uplatniteľnej v prípade oneskorených platieb a spôsobu jej úpravy a prípadne poplatkov v prípade neplnenia zmluvy;
- j) práva spotrebiteľa na bezodkladné a bezplatné informácie v súlade s článkom 9 ods. 2 o výsledku nahliadnutia do databázy na účely posúdenia jeho úverovej bonity;
- k) v prípade zmlúv o úvere uvedených v článku 2 ods. 3 informácie o poplatkoch uplatniteľných od uzavretia takejto zmluvy o úvere a prípadne podmienky, za ktorých sa tieto poplatky môžu zmeniť;
- l) prípadne času, počas ktorého je veriteľ viazaný informáciami poskytovanými pred uzavretím zmluvy.

Tieto informácie sa poskytnú písomne alebo na inom trvalom nosiči a všetky informácie musia byť rovnako zreteľné. Môžu sa poskytnúť prostredníctvom tlačiva pre európske informácie o spotrebiteľskom úvere uvedenom v prílohe III. Požiadavky na veriteľa uvedené v tomto odseku a v článku 3 ods. 1 a 2 smernice 2002/65/ES, týkajúce sa poskytovania informácií, sa považujú za splnené, ak veriteľ poskytol európske informácie o spotrebiteľskom úvere.

2. V prípade druhu zmluvy o úvere uvedenom v článku 2 ods. 3 sa členské štáty môžu rozhodnúť, že nie je potrebné uvádzať ročnú percentuálnu mieru nákladov.

3. V prípade zmluvy o úvere uvedenej v článku 2 ods. 5 a 6 informácie poskytnuté spotrebiteľovi podľa odseku 1 tohto článku tiež uvádzajú:

- a) výšku, počet a frekvenciu splátok spotrebiteľa a prípadne poradie, v ktorom sa budú splátky priraďovať k jednotlivým nesplateným zostatkom s rôznymi úrokovými sadzbami úveru na účely splatenia, a
- b) právo na predčasné splatenie úveru a prípadne informácie o práve veriteľa na kompenzáciu a spôsob, akým sa táto kompenzácia určí.

Ak však zmluva o úvere spadá do rozsahu pôsobnosti článku 2 ods. 3, uplatňujú sa len ustanovenia uvedené v odseku 1 tohto článku.

4. V prípade telefonickkej komunikácie, a ak spotrebiteľ požiada o to, aby bolo povolené prečerpanie dostupné ihneď, však opis hlavných vlastností finančnej služby zahŕňa prinajmenšom položky uvedené v odseku 1 písm. c), e), f) a h). Okrem toho

opis hlavných vlastností v druhoch zmlúv o úvere uvedených v odseku 3 zahŕňa dĺžku trvania zmluvy o úvere.

5. Bez ohľadu na vylúčenie uvedené v článku 2 ods. 2 písm. e) členské štáty uplatňujú na zmluvy o úvere vo forme povoleného prečerpania, podľa ktorých sa úver musí splatiť do jedného mesiaca, aspoň požiadavky uvedené v prvej vete odseku 4 tohto článku.

6. Spotrebiteľovi sa na jeho žiadosť okrem informácií uvedených v odsekoch 1 až 4 poskytne bezplatne vyhotovenie návrhu zmluvy o úvere obsahujúceho zmluvné informácie ustanovené v článku 10, ak sa uvedený článok uplatňuje. Toto ustanovenie sa neuplatňuje, ak veriteľ v čase podania žiadosti spotrebiteľa nie je ochotný pristúpiť k uzavretiu zmluvy o úvere so spotrebiteľom.

7. Ak sa zmluva na žiadosť spotrebiteľa uzavrela s využitím prostriedku diaľkovej komunikácie, ktorý neumožňuje poskytnúť informácie v súlade s odsekmi 1 a 3 vrátane prípadov uvedených v odseku 4, veriteľ ihneď po uzavretí zmluvy o úvere splní svoju povinnosť podľa odsekov 1 a 3 tým, že poskytne zmluvné informácie podľa článku 10, pokiaľ sa uvedený článok uplatňuje.

Článok 7

Výnimky z požiadaviek na poskytovanie informácií pred uzavretím zmluvy

Články 5 a 6 sa nevzťahujú na dodávateľov tovaru ani poskytovateľov služieb konajúcich ako sprostredkovatelia úverov v rámci svojej doplnkovej činnosti. Nie je tým dotknutá povinnosť veriteľa zabezpečiť, aby sa spotrebiteľovi poskytli informácie pred uzavretím zmluvy uvedené v uvedených článkoch.

Článok 8

Povinnosť posúdiť úverovú bonitu spotrebiteľa

1. Členské štáty zabezpečia, že veriteľ pred uzavretím zmluvy o úvere posúdi úverovú bonitu spotrebiteľa na základe dostatočných informácií získaných, ak je to vhodné, od spotrebiteľa a v prípade potreby na základe nahliadnutia do príslušnej databázy. Členské štáty, ktorých právne predpisy ukládajú veriteľovi povinnosť posúdiť úverovú bonitu spotrebiteľa na základe nahliadnutia do príslušnej databázy, si môžu túto povinnosť zachovať.

2. Členské štáty zabezpečia, že ak sa strany dohodnú na zmene celkovej výšky úveru po uzavretí zmluvy o úvere, veriteľ aktualizuje finančné informácie o spotrebiteľovi, ktoré má k dispozícii, a pred akýmkoľvek výrazným zvýšením celkovej výšky úveru posúdi úverovú bonitu spotrebiteľa.

KAPITOLA III

PRÍSTUP K DATABÁZAM

Článok 9

Prístup k databázam

1. Každý členský štát v prípade cezhraničného úveru zabezpečí veriteľom z iného členského štátu prístup k databázam používaným v tomto členskom štáte, aby posúdili úverovú bonitu spotrebiteľov. Podmienky prístupu musia byť nediskriminačné.

2. Ak je žiadosť o úver zamietnutá na základe výsledku nahliadnutia do databázy, veriteľ bezodkladne a bezplatne informuje spotrebiteľa o výsledku tohto nahliadnutia a o bližších údajoch o nahliadnutej databáze.

3. Informácie sa poskytnú, pokiaľ ich poskytovanie nezakazujú iné právne predpisy Spoločenstva alebo pokiaľ to nie je v rozpore s verejným poriadkom alebo verejnou bezpečnosťou.

4. Týmto článkom nie je dotknuté uplatňovanie smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov ⁽¹⁾.

KAPITOLA IV

INFORMÁCIE A PRÁVA TÝKAJÚCE SA ZMLÚV O ÚVERE

Článok 10

Informácie, ktoré má obsahovať zmluva o úvere

1. Zmluvy o úvere sa vypracujú písomne alebo na inom trvalom nosiči.

Každá zmluvná strana dostane jedno vyhotovenie zmluvy o úvere. Týmto článkom nie sú dotknuté žiadne vnútroštátne pravidlá týkajúce sa platnosti uzavretia zmlúv o úvere, ktoré sú v súlade s právom Spoločenstva.

2. Zmluva o úvere zrozumiteľne a stručne uvádza:

- a) druh úveru;
- b) totožnosť a geografickú adresu zmluvných strán, prípadne i totožnosť a geografickú adresu zúčastneného sprostredkovateľa úveru;
- c) dĺžku trvania zmluvy o úvere;
- d) celkovú výšku úveru a podmienky, ktoré upravujú jeho čerpanie;

e) v prípade úveru vo forme odloženej platby za konkrétny tovar alebo službu alebo v prípade zmluvy o viazanom úvere tento tovar alebo službu a ich predajnú cenu;

f) úrokovú sadzbu úveru, podmienky, ktoré upravujú jej uplatňovanie, a ak sú k dispozícii, i akýkoľvek index alebo referenčnú sadzbu, ktoré sa vzťahujú na pôvodnú úrokovú sadzbu úveru, ako aj čiastkové obdobia, podmienky a postupy pre zmenu úrokovej sadzby úveru; a ak sa za rôznych podmienok uplatňujú rôzne úrokové sadzby úveru, uvádzajú sa vyššie uvedené informácie o všetkých uplatniteľných úrokových sadzbách;

g) ročnú percentuálnu mieru nákladov a celkovú čiastku, ktorú musí spotrebiteľ zaplatiť, vypočítané v čase uzavretia zmluvy o úvere; uvedú sa všetky predpoklady použité na výpočet tejto miery;

h) výšku, počet a frekvenciu splátok spotrebiteľa a prípadne poradie, v ktorom sa budú splátky priradovať k jednotlivým nesplateným zostatkom s rôznymi úrokovými sadzbami úveru na účely splatenia;

i) v prípade amortizácie istiny na základe zmluvy o úvere s dobou určitou právo spotrebiteľa vyžiadať si výpis z účtu vo forme amortizačnej tabuľky, a to bezplatne a kedykoľvek počas celej dĺžky trvania zmluvy o úvere.

Amortizačná tabuľka uvádza splátky, ktoré sa majú zaplatiť, a lehoty a podmienky ich úhrady; táto tabuľka obsahuje rozpis každej splátky s uvedením amortizácie istiny, úrokov vypočítaných na základe úrokovej sadzby úveru a prípadne i dodatočné náklady; ak úroková sadzba nie je fixná alebo sa dodatočné náklady podľa zmluvy o úvere môžu zmeniť, amortizačná tabuľka zrozumiteľne a stručne uvádza, že údaje v nej uvedené budú platné len do najbližšej zmeny úrokovej sadzby úveru alebo dodatočných nákladov v súlade so zmluvou o úvere;

j) ak sa poplatky a úroky majú platiť bez amortizácie istiny, výpis, ktorý uvádza lehoty a podmienky splácania úrokov a súvisiacich pravidelných a nepravidelných poplatkov;

k) prípadne poplatky za vedenie jedného alebo viacerých účtov, na ktorých sa zaznamenávajú platobné transakcie a čerpanie, pokiaľ otvorenie účtu nie je dobrovoľné, spoločne s poplatkami za používanie platobných prostriedkov na platobné transakcie a čerpanie a akýmkoľvek inými poplatkami vyplývajúcimi zo zmluvy o úvere a podmienkami, za ktorých sa tieto poplatky môžu zmeniť;

l) úrokovú sadzbu pre prípad oneskorených platieb platnú v čase uzavretia zmluvy o úvere a spôsob jej úpravy a prípadne poplatky v prípade neplnenia zmluvy;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31. Smernica zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

- m) upozornenie na dôsledky chýbajúcich platieb;
 - n) prípadne informáciu, že sa musia zaplatiť notárske poplatky;
 - o) prípadne požadované záruky a poistenie;
 - p) existenciu alebo neexistenciu práva na odstúpenie od zmluvy, čas, počas ktorého možno toto právo vykonať, a iné podmienky jeho vykonania vrátane informácie o povinnosti spotrebiteľa splatiť čerpanú istinu a úrok v súlade s článkom 14 ods. 3 písm. b) a výšku úroku za deň;
 - q) informácie o právach, ktoré vyplývajú z článku 15, ako aj podmienky ich uplatnenia;
 - r) právo na predčasné splatenie úveru a postup pri predčasnom splatení úveru, prípadne informáciu o práve veriteľa na kompenzáciu a o spôsobe, akým sa táto kompenzácia určí;
 - s) postup, ktorý sa má dodržať pri uplatnení práva na ukončenie zmluvy o úvere;
 - t) či existuje pre spotrebiteľa mimosúdny mechanizmus vybavovania sťažností a zaistenia nápravy, a ak áno, spôsoby, akými sa dá použiť;
 - u) prípadne iné zmluvné podmienky;
 - v) prípadne názov a sídlo príslušného orgánu dohľadu.
- d) celkovú výšku úveru a podmienky, ktoré upravujú jeho čerpanie;
 - e) úrokovú sadzbu úveru, podmienky, ktoré upravujú jej uplatňovanie, a ak je k dispozícii, akýkoľvek index alebo referenčnú sadzbu, ktoré sa vzťahujú na pôvodnú úrokovú sadzbu úveru, ako aj čiastkové obdobia, podmienky a postup týkajúce sa jej zmeny, a ak sa za rôznych podmienok uplatňujú rôzne úrokové sadzby úveru, uvádzajú sa uvedené informácie o všetkých uplatniteľných úrokových sadzbách;
 - f) ročnú percentuálnu mieru nákladov a celkové náklady spotrebiteľa spojené s úverom, vypočítané v čase uzavretia zmluvy o úvere; uvedú sa všetky predpoklady použité pri výpočte tejto miery podľa článku 19 ods. 2 v spojení s článkom 3 písm. g) a i); členské štáty sa môžu rozhodnúť, že ročnú percentuálnu mieru nákladov uvádzať netreba;
 - g) skutočnosť, že spotrebiteľa možno kedykoľvek požiadať, aby splatil úver v plnej výške;
 - h) podmienky upravujúce uplatnenie práva na odstúpenie od zmluvy o úvere a
 - i) informácie o poplatkoch uplatniteľných od uzavretia takýchto zmlúv a prípadne podmienky, za ktorých sa tieto poplatky môžu meniť.

Článok 11

Informácie o úrokovej sadzbe úveru

3. Keď sa uplatňuje odsek 2 písm. i), veriteľ sprístupní pre spotrebiteľa výpis z účtu vo forme amortizačnej tabuľky, a to bezplatne a kedykoľvek počas celej dĺžky trvania zmluvy o úvere.

4. V prípade zmluvy o úvere, na základe ktorej splátky spotrebiteľa nevedú k okamžitej zodpovedajúcej amortizácii celkovej výšky úveru, ale sa v období a za podmienok ustanovených v zmluve o úvere alebo v doplnkovej zmluve používajú na vytvorenie istiny, informácie podľa odseku 2 musia zahŕňať zrozumiteľný a stručný údaj, že takáto zmluva o úvere nezaručuje splatenie celkovej výšky úveru čerpaného na jej základe, ak sa takáto záruka neposkytne.

5. V prípade zmlúv o úvere vo forme povoleného prečerpania podľa článku 2 ods. 3 treba jasne a stručne uviesť tieto informácie:

- a) druh úveru;
- b) totožnosť a geografické adresy zmluvných strán, prípadne i totožnosť a geografickú adresu zúčastneného sprostredkovateľa úveru;
- c) dĺžku trvania zmluvy o úvere;

1. V prípade potreby musí byť spotrebiteľ informovaný o každej zmene úrokovej sadzby úveru písomne alebo na inom trvalom dátovom nosiči, a to skôr, ako táto zmena nadobudne účinnosť. Informácia zahŕňa výšku splátok, ktoré sa majú zaplatiť po tom, ako nadobudne účinnosť nová úroková sadzba úveru, a ak sa počet alebo frekvencia splátok zmení, podrobnosti o ich počte a frekvencii.

2. Zmluvné strany sa však môžu v zmluve o úvere dohodnúť, že informácia uvedená v odseku 1 sa má spotrebiteľovi poskytovať pravidelne v prípadoch, keď zmenu úrokovej sadzby úveru spôsobuje zmena referenčnej sadzby, nová referenčná sadzba sa vhodným spôsobom sprístupňuje verejnosti a informácia o novej referenčnej sadzbe je k dispozícii aj v priestoroch veriteľa.

Článok 12

Povinnosti v prípade zmlúv o úvere vo forme povoleného prečerpania

1. Ak sa zmluva o úvere vzťahuje na úver vo forme povoleného prečerpania, spotrebiteľ musí byť pravidelne

informovaný prostredníctvom výpisu z účtu písomne alebo na inom trvalom nosiči, ktorý obsahuje tieto údaje:

- a) presné obdobie, ktorého sa výpis z účtu týka;
- b) výšku čerpaných prostriedkov a dátumy ich čerpania;
- c) zostatok z predchádzajúceho výpisu a jeho dátum;
- d) nový zostatok;
- e) dátumy a výšku splátok spotrebiteľa;
- f) uplatňovanú úrokovú sadzbu úveru;
- g) všetky uplatnené poplatky;
- h) prípadne minimálnu čiastku, ktorú musí zaplatiť.

2. Spotrebiteľovi sa tiež písomne alebo na inom trvalom nosiči oznámi zvýšenie úrokovej sadzby úveru alebo iných splatných poplatkov predtým, ako takáto zmena nadobudne účinnosť.

Zmluvné strany sa však v zmluve o úvere môžu dohodnúť, že informácia o zmene úrokovej sadzby úveru sa poskytne spôsobom ustanoveným v odseku 1 v prípadoch, keď zmenu úrokovej sadzby úveru spôsobuje zmena referenčnej sadzby a nová referenčná sadzba sa vhodným spôsobom sprístupňuje verejnosti a informácia o novej referenčnej sadzbe je k dispozícii aj v priestoroch veriteľa.

Článok 13

Otvorené zmluvy o úvere

1. Spotrebiteľ môže otvorenú zmluvu o úvere štandardným spôsobom a bezplatne vypovedať kedykoľvek, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodli na výpovednej lehote. Táto lehota nesmie presiahnuť jeden mesiac.

Ak sa to ustanoví v zmluve o úvere, veriteľ môže otvorenú zmluvu o úvere štandardným spôsobom ukončiť tým, že zmluvu vypovie s dvojmesačnou výpovednou lehotou a výpoveď zašle spotrebiteľovi písomne alebo na inom trvalom nosiči.

2. Ak sa to ustanoví v zmluve o úvere, veriteľ môže z objektívne opodstatnených dôvodov ukončiť spotrebiteľovi oprávnenie čerpať finančné prostriedky na základe otvorenej zmluvy o úvere. Veriteľ informuje spotrebiteľa o tomto ukončení a o jeho dôvodoch písomne alebo na inom trvalom nosiči, ak je to možné pred týmto ukončením, avšak najneskôr hneď po ňom, pokiaľ poskytnutie takejto informácie nezakazujú iné právne predpisy Spoločenstva alebo nie je v rozpore s verejným poriadkom alebo verejnou bezpečnosťou.

Článok 14

Právo na odstúpenie od zmluvy

1. Spotrebiteľ môže od zmluvy o úvere odstúpiť bez uvedenia dôvodu do štrnástich kalendárnych dní.

Táto lehota na odstúpenie od zmluvy začína plynúť:

- a) buď dňom uzavretia zmluvy o úvere, alebo
- b) dňom, keď sú spotrebiteľovi doručené zmluvné podmienky a informácie v súlade s článkom 10, ak tento deň nasleduje po dni uvedenom v písmene a) tohto pododseku.

2. Ak v prípade zmluvy o viazanom úvere podľa článku 3 písm. n) vnútroštátne právne predpisy v čase nadobudnutia účinnosti tejto smernice už stanovujú, že finančné prostriedky nemožno spotrebiteľovi poskytnúť pred uplynutím osobitnej lehoty, môžu členské štáty vo výnimočných prípadoch určiť, že lehotu uvedenú v odseku 1 tohto článku možno skrátiť na rovnakú dĺžku, akú má táto osobitná lehota, a to na výslovnú žiadosť spotrebiteľa.

3. Ak spotrebiteľ uplatní svoje právo na odstúpenie od zmluvy:

- a) aby odstúpenie od zmluvy nadobudlo účinnosť pred uplynutím lehoty uvedenej v odseku 1, oznámi odstúpenie veriteľovi na základe informácií, ktoré mu veriteľ poskytol podľa článku 10 ods. 2 písm. p), spôsobom, ktorý sa dá v súlade s vnútroštátnym právom dokázať. Lehota sa považuje za dodržanú, ak sa toto oznámenie o odstúpení písomne alebo na inom trvalom nosiči, ktorý je veriteľovi k dispozícii a je mu prístupný, zašle pred jej uplynutím, a
- b) splatí veriteľovi istinu a akumulovaný úrok z tejto istiny odo dňa, keď sa úver začal čerpať, až do dňa splatenia istiny, a to bezodkladne a najneskôr do 30 kalendárnych dní po odoslaní oznámenia o odstúpení od zmluvy veriteľovi. Úrok sa vypočíta na základe dohodnutej úrokovej sadzby úveru. Veriteľ nemá v prípade odstúpenia od zmluvy právo na žiadnu inú kompenzáciu od spotrebiteľa okrem kompenzácie nenávratných poplatkov, ktoré veriteľ zaplatil orgánu verejnej správy.

4. Ak veriteľ alebo tretia osoba na základe zmluvy medzi treťou osobou a veriteľom poskytol doplnkovú službu súvisiacu so zmluvou o úvere, spotrebiteľ už nie je touto zmluvou o doplnkovej službe viazaný, ak uplatní svoje právo na odstúpenie od zmluvy o úvere v súlade s týmto článkom.

5. Ak má spotrebiteľ právo na odstúpenie od zmluvy podľa odsekov 1, 3 a 4, neuplatňujú sa články 6 a 7 smernice 2002/65/ES ani článok 5 smernice Rady 85/577/EHS z 20. decembra 1985 na ochranu spotrebiteľa pri zmluvách uzatváraných mimo prevádzkových priestorov⁽¹⁾.

6. Členské štáty môžu ustanoviť, že odseky 1 až 4 tohto článku sa nevzťahujú na zmluvy o úvere, ktoré sa zo zákona musia uzavrieť prostredníctvom notárov, pod podmienkou, že notár potvrdí, že spotrebiteľovi sú zaručené práva vyplývajúce z článkov 5 a 10.

7. Tento článok sa uplatňuje bez toho, aby bolo dotknuté akékoľvek ustanovenie vnútroštátneho práva, ktorým sa ustanovuje čas, počas ktorého sa zmluva nemôže začať plniť.

Článok 15

Zmluvy o viazanom úvere

1. Ak spotrebiteľ na základe práva Spoločenstva uplatní právo na odstúpenie od zmluvy o dodaní tovaru alebo poskytnutí služieb, prestáva byť viazaný zmluvou o viazanom úvere.

2. Ak tovar alebo služby, na ktoré sa vzťahuje zmluva o viazanom úvere, neboli dodané či poskytnuté alebo boli dodané či poskytnuté len čiastočne, alebo nie sú v súlade so zmluvou o ich dodaní či poskytnutí, spotrebiteľ má právo uplatniť voči veriteľovi právne prostriedky, ak spotrebiteľ uplatnil právne prostriedky voči dodávateľovi, ale jeho nárok nebol uspokojený tak, ako vyplýva zo zákona alebo zmluvy o dodaní tovaru alebo poskytnutí služieb. Členské štáty určujú, v akej miere a za akých podmienok sa tieto právne prostriedky môžu uplatniť.

3. Týmto článkom nie sú dotknuté žiadne vnútroštátne predpisy, podľa ktorých je veriteľ spoločne a nerozdielne zodpovedný za akýkoľvek nárok, ktorý môže mať spotrebiteľ voči dodávateľovi, ak bola kúpa tovaru alebo služieb od dodávateľa financovaná zmluvou o úvere.

Článok 16

Predčasné splatenie úveru

1. Spotrebiteľ má právo kedykoľvek úplne alebo čiastočne splniť svoje povinnosti podľa zmluvy o úvere. V takých prípadoch má právo na zníženie celkových nákladov spojených s úverom, pričom takéto zníženie tvoria úroky a náklady v rámci zvyšnej dĺžky trvania zmluvy.

2. V prípade predčasného splatenia úveru má veriteľ právo na spravodlivú a objektívne opodstatnenú kompenzáciu možných nákladov priamo spojených s predčasným splatením úveru, ak

predčasné splatenie úveru spadá do obdobia, pre ktoré je úroková sadzba úveru fixná.

Takáto kompenzácia nemôže presiahnuť 1 % výšky predčasne splateného úveru, ak obdobie medzi predčasným splatením úveru a dohodnutým ukončením zmluvy o úvere presahuje jeden rok. Ak toto obdobie nepresahuje jeden rok, kompenzácia nemôže presiahnuť 0,5 % výšky predčasne splateného úveru.

3. Kompenzácia za predčasné splatenie sa nemôže požadovať:

- a) ak k splateniu došlo na základe poistnej zmluvy, ktorá má zaručiť splatenie úveru;
- b) v prípade povolených prečerpaní alebo
- c) ak splatenie úveru spadá do obdobia, pre ktoré nie je úroková sadzba úveru fixná.

4. Členské štáty môžu stanoviť, že:

- a) veriteľ môže túto kompenzáciu žiadať, len ak výška predčasného splatenia úveru presahuje limit určený vnútroštátnym právom. Tento limit nesmie presiahnuť 10 000 EUR počas obdobia dvanástich mesiacov;
- b) veriteľ môže výnimočne požadovať vyššiu kompenzáciu, ak môže preukázať, že strata, ktorú v dôsledku predčasného splatenia utrpel, presahuje čiastku určenú podľa odseku 2.

Ak kompenzácia požadovaná veriteľom presiahne skutočne utprenú škodu, spotrebiteľ môže žiadať primerané zníženie.

V tomto prípade stratu predstavuje rozdiel medzi pôvodne dohodnutou úrokovou sadzbou a úrokovou sadzbou, za ktorú môže veriteľ poskytnúť predčasne splatenú sumu ako úver na trhu v čase predčasného splatenia, a berie sa tiež do úvahy vplyv predčasného splatenia na administratívne náklady.

5. Akákoľvek kompenzácia nesmie presiahnuť výšku úroku, ktorý by spotrebiteľ zaplatil počas obdobia medzi predčasným splatením úveru a dohodnutým dátumom ukončenia zmluvy o úvere.

Článok 17

Postúpenie práv

1. V prípade postúpenia práv veriteľa vyplývajúcich zo zmluvy o úvere alebo samotnej zmluvy na tretiu osobu má spotrebiteľ právo uplatniť voči nadobúdateľovi práv akékoľvek námietky,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 372, 31.12.1985, s. 31.

ktoré mal k dispozícii proti pôvodnému veriteľovi, vrátane vzájomného započítania pohľadávok, ak je v príslušnom členskom štáte povolené.

2. Spotrebiteľ musí byť o postúpení uvedenom v odseku 1 informovaný okrem prípadov, keď pôvodný veriteľ po dohode s nadobúdateľom práv naďalej spravuje úver vo vzťahu k spotrebiteľovi.

Článok 18

Prekročenie

1. Ak v prípade zmluvy o otvorení bežného účtu existuje možnosť, že sa spotrebiteľovi umožní prekročenie, obsahuje táto zmluva aj informácie uvedené v článku 6 ods. 1 písm. e). Veriteľ v každom prípade poskytuje tieto informácie pravidelne písomne alebo na inom trvalom nosiči.

2. V prípade výrazného prekročenia, ktoré trvá viac ako jeden mesiac, veriteľ bezodkladne informuje spotrebiteľa písomne alebo na inom trvalom nosiči o:

- a) prekročení;
- b) čiastke, ktorej sa týka;
- c) úrokovej sadzbe úveru;
- d) akýchkoľvek uplatniteľných sankciách, poplatkoch alebo úrokoch z omeškania.

3. Týmto článkom nie je dotknuté ustanovenie vnútroštátneho práva, ktoré od veriteľa požaduje, aby v prípade výrazne dlhotrvajúceho prekročenia ponúkol iný druh úverového produktu.

KAPITOLA V

ROČNÁ PERCENTUÁLNA MIERA NÁKLADOV

Článok 19

Výpočet ročnej percentuálnej miery nákladov

1. Ročná percentuálna miera nákladov, ktorá sa na ročnom základe rovná aktuálnej hodnote všetkých záväzkov (čerpania, splátky a poplatky), budúcich alebo súčasných, na ktorých sa dohodli veriteľ a spotrebiteľ, sa vypočíta na základe matematického vzorca uvedeného v prílohe I časti I.

2. Na účel výpočtu ročnej percentuálnej miery nákladov sa určia celkové náklady spotrebiteľa spojené s úverom s výnimkou poplatkov, ktoré musí spotrebiteľ zaplatiť za nedodržanie akýchkoľvek záväzkov ustanovených v zmluve o úvere, a iných poplatkov okrem kúpnej ceny, ktorú je povinný zaplatiť za kúpu tovaru alebo služieb bez ohľadu na to, či sa transakcia vykoná v hotovosti, alebo na úver.

Náklady na vedenie účtu, na ktorom sa zaznamenávajú platobné transakcie a čerpanie, náklady na používanie platobných

prostriedkov na platobné transakcie a čerpanie a ostatné náklady na platobné transakcie sa zahrnú do celkových nákladov spotrebiteľa spojených s úverom, pokiaľ otvorenie účtu nie je dobrovoľné a náklady na účet neboli zrozumiteľne a samostatne uvedené v zmluve o úvere alebo v akejkoľvek inej zmluve uzavretej so spotrebiteľom.

3. Pri výpočte ročnej percentuálnej miery nákladov sa vychádza z predpokladu, že zmluva o úvere zostane platná dohodnutý čas a že veriteľ a spotrebiteľ si budú plniť svoje povinnosti za podmienok a v lehotách ustanovených v zmluve o úvere.

4. V prípade zmlúv o úvere s doložkami, ktoré umožňujú zmeny úrokovej sadzby úveru, a v prípade potreby poplatkov zahrnutých v ročnej percentuálnej miere nákladov, ktoré sa však nedajú stanoviť v čase výpočtu, sa pri výpočte ročnej percentuálnej miery nákladov vychádza z predpokladu, že úroková sadzba úveru a ostatné poplatky zostanú fixné vo vzťahu k pôvodnej úrovni a budú platiť až do konca platnosti zmluvy o úvere.

5. V prípade potreby sa pri výpočte ročnej percentuálnej miery nákladov môžu použiť dodatočné predpoklady uvedené v prílohe I.

Ak predpoklady uvedené v tomto článku a v časti II prílohy I na jednotný výpočet ročnej percentuálnej miery nákladov nestačia alebo už nie sú prispôbené obchodnej situácii na trhu, Komisia môže určiť na výpočet ročnej percentuálnej miery nákladov nevyhnutné dodatočné predpoklady alebo upraviť existujúce predpoklady. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 25 ods. 2.

KAPITOLA VI

VERITELIA A SPROSTREDKOVATELIA ÚVERU

Článok 20

Regulácia veriteľov

Členské štáty zabezpečia, aby veritelia podliehali dohľadu vykonávanému subjektom alebo orgánom nezávislým od finančných inštitúcií alebo aby boli regulovaní. Tým nie je dotknutá smernica 2006/48/ES.

Článok 21

Určité povinnosti sprostredkovateľov úveru vo vzťahu k spotrebiteľom

Členské štáty zabezpečia, aby:

- a) sprostredkovateľ úveru uviedol v reklame a dokumentoch určených pre spotrebiteľov rozsah svojich právomocí, najmä či pracuje výlučne s jedným alebo viacerými veriteľmi, alebo ako nezávislý maklér;

- b) bol spotrebiteľ oboznámený s prípadnými poplatkami, ktoré má zaplatiť sprostredkovateľovi úveru za jeho služby, pričom výška týchto poplatkov má byť dohodnutá medzi spotrebiteľom a sprostredkovateľom úveru písomne alebo na inom trvalom nosiči pred uzavretím zmluvy o úvere;
- c) sprostredkovateľ úveru oboznámil veriteľa s prípadnými poplatkami, ktoré má spotrebiteľ zaplatiť sprostredkovateľovi úveru za jeho služby, na účel výpočtu ročnej percentuálnej miery nákladov.

KAPITOLA VII

VYKONÁVACIE OPATRENIA

Článok 22

Harmonizácia a záväzný charakter tejto smernice

1. Keďže táto smernica obsahuje harmonizované ustanovenia, členské štáty nesmú zachovať ani zaviesť vo svojom vnútroštátnom práve ustanovenia, ktoré sa odchyľujú od ustanovení tejto smernice.
2. Členské štáty zabezpečia, aby sa spotrebiteľia nesmeli vzdať práv, ktoré sa im priznávajú podľa ustanovení vnútroštátneho práva, ktorými sa vykonáva táto smernica alebo ktoré zodpovedajú tejto smernici.
3. Členské štáty ďalej zabezpečia, aby sa ustanovenia, ktoré prijímú na vykonávanie tejto smernice, nedali obísť osobitnou formuláciou zmlúv, a najmä tým, že sa čerpanie finančných prostriedkov alebo zmluvy o úvere, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tejto smernice, zahrnú do zmlúv o úvere, ktorých povaha alebo účel by umožnili vyhnúť sa jej uplatňovaniu.
4. Členské štáty prijímú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby spotrebiteľia nestratili ochranu, ktorú im poskytuje táto smernica, v dôsledku výberu práva tretej krajiny ako rozhodného práva zmluvy o úvere, ak zmluva o úvere úzko súvisí s územím jedného alebo viacerých členských štátov.

Článok 23

Sankcie

Členské štáty ustanovia pravidlá o sankciách za porušenie vnútroštátnych ustanovení prijatých na základe tejto smernice a prijímú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili ich vykonávanie. Ustanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

Článok 24

Mimosúdne riešenie sporov

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa zaviedol primeraný a účinný postup pre mimosúdne riešenie sporov na urovanie

spotrebiteľských sporov, ktoré sa týkajú zmlúv o úvere, podľa potreby s využitím existujúcich subjektov.

2. Členské štáty povzbudzujú tieto subjekty, aby spolupracovali aj pri riešení cezhraničných sporov, ktoré sa týkajú zmlúv o úvere.

Článok 25

Výbor

1. Komisii pomáha výbor.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Článok 26

Informácie poskytované Komisii

Ak členský štát využije niektorú z regulačných možností uvedených v článku 2 ods. 5 a 6, článku 4 ods. 1, článku 4 ods. 2 písm. c), článku 6 ods. 2, článku 10 ods. 1, článku 10 ods. 2 písm. g), článku 14 ods. 2 a článku 16 ods. 4, oznámi túto skutočnosť, ako aj všetky nasledujúce zmeny Komisii. Komisia tieto informácie zverejní na internetovej stránke alebo iným ľahko prístupným spôsobom. Členské štáty prijímú vhodné opatrenia na poskytnutie týchto informácií veriteľom a spotrebiteľom v ich štátoch.

Článok 27

Transpozícia

1. Členské štáty prijímú a uverejnia do 12. mája 2010 opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Tieto opatrenia uplatňujú od 12. mája 2010.

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

2. Komisia každých päť rokov, a prvýkrát 12. mája 2013, preskúma limity ustanovené v tejto smernici a v jej prílohách a percentá použité na výpočet kompenzácie splatnej v prípade predčasného splatenia úveru a posúdi ich na základe hospodárskeho vývoja v Spoločenstve a situácie na príslušnom trhu. Komisia sleduje aj vplyv existencie regulačných možností uvedených v článku 2 ods. 5 a 6, článku 4 ods. 1, článku 4 ods. 2 písm. c), článku 6 ods. 2, článku 10 ods. 1, článku 10 ods. 2 písm. g), článku 14 ods. 2 a článku 16 ods. 4 na vnútorný trh a spotrebiteľov. Výsledky sa oznámia Európskemu parlamentu a Rade a v prípade potreby sa k nim pripojí návrh na zmenu limitov a percent, ako aj vyššie uvedených regulačných možností.

Článok 28

Prepočet čiastok vyjadrených v eurách do národnej meny

1. Na účely tejto smernice členské štáty, ktoré prepočítavajú čiastky vyjadrené v eurách do svojej národnej meny, použijú na začiatku pri prepočte výmenný kurz prevládajúci v deň prijatia tejto smernice.

2. Členské štáty môžu zaokrúhliť čiastky, ktoré sú výsledkom prepočtu, za predpokladu, že takéto zaokrúhlenie nepresahuje 10 EUR.

KAPITOLA VIII

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 29

Zrušenie

Smernica 87/102/EHS sa zrušuje s účinnosťou od 12. mája 2010.

Článok 30

Prechodné opatrenia

1. Táto smernica sa nevzťahuje na zmluvy o úvere, ktoré sú platné v čase nadobudnutia účinnosti vnútroštátnych vykonávacích opatrení.

2. Členské štáty však zabezpečia, aby sa články 11, 12, 13 a 17, druhá veta článku 18 ods. 1 a článok 18 ods. 2 vzťahovali aj na otvorené zmluvy o úvere, ktoré sú platné v čase nadobudnutia účinnosti vnútroštátnych vykonávacích opatrení.

Článok 31

Nadobudnutie účinnosti

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

Článok 32

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 23. apríla 2008

Za Európsky parlament

predseda

H.-G. PÖTTERING

Za Radu

predseda

J. LENARČIČ

PRÍLOHA I

- I. Základná rovnica vyjadrujúca rovnováhu medzi čerpanými prostriedkami na jednej strane a splátkami a poplatkami na strane druhej

Základná rovnica, ktorá stanovuje ročnú percentuálnu mieru nákladov, kladie do rovnováhy na ročnom základe celkovú súčasnú hodnotu čerpaných prostriedkov na jednej strane a celkovú súčasnú hodnotu splátok a platieb poplatkov na strane druhej, t. j.:

$$\sum_{k=1}^m C_k (1+X)^{-t_k} = \sum_{l=1}^{m'} D_l (1+X)^{-s_l}$$

kde:

- X je ročná percentuálna miera nákladov,
- m je číslo posledného čerpania,
- k je číslo čerpania, preto $1 \leq k \leq m$,
- C_k je výška čerpania k ,
- t_k je interval vyjadrený v rokoch a zlomkoch roka medzi dátumom prvého čerpania a dátumom každého nasledujúceho čerpania, preto $t_1 = 0$,
- m' je číslo poslednej splátky alebo platby poplatkov,
- l je číslo splátky alebo platby poplatkov,
- D_l je výška splátky alebo platby poplatkov,
- s_l je interval vyjadrený v rokoch a zlomkoch roka medzi dátumom prvého čerpania a dátumom každej splátky alebo platby poplatkov.

Poznámky:

- a) Čiastky zaplatené obidvoma zmluvnými stranami v rôznom čase nemusia byť nevyhnutne rovnaké a nemusia byť nevyhnutne zaplatené v rovnakých intervaloch.
- b) Začiatkový dátum je dátum prvého čerpania.
- c) Intervaly medzi dátumami použitými pri výpočtoch sú vyjadrené v rokoch alebo v zlomkoch roka. Rokom sa myslí 365 dní (alebo 366 dní pri priestupných rokoch), 52 týždňov alebo dvanásť rovnakých mesiacov. Rovnakým mesiacom sa myslí mesiac, ktorý má 30,41666 dní (t. j. 365/12) bez ohľadu na to, či je rok priestupný, alebo nie je.
- d) Výsledok výpočtu sa vyjadruje s presnosťou aspoň na jedno desatinné miesto. Ak sa hodnota číslice na nasledujúcom desatinnom mieste rovná alebo je väčšia ako 5, číslica na danom desatinnom mieste sa zvýši o jeden.
- e) Táto rovnica sa dá prepísať pomocou jedného súčtu a pojmu tokov (A_k), ktorý bude kladný alebo záporný podľa toho, či vyjadruje výbery, alebo vklady v obdobiach 1 až k , a vyjadrený v rokoch, t. j.:

$$S = \sum_{k=1}^n A_k (1+X)^{-t_k},$$

S je súčasný stav tokov. Ak je cieľom zachovať rovnováhu tokov, táto hodnota bude nulová.

- II. Dodatočné predpoklady na výpočet ročnej percentuálnej miery nákladov

- a) ak zmluva o úvere umožňuje spotrebiteľovi čerpať finančné prostriedky ľubovoľne, celková výška úveru sa považuje za vyčerpanú okamžite a v plnej výške;
- b) ak zmluva o úvere umožňuje čerpanie finančných prostriedkov rôznymi spôsobmi s rôznymi poplatkami alebo úrokovými sadzbami úveru, celková výška úveru sa považuje za vyčerpanú s najvyšším poplatkom a úrokovou sadzbou úveru, ktoré sa vzťahujú na najbežnejšie používaný druh mechanizmu čerpania finančných prostriedkov pri tomto type zmlúv o úvere;

- c) ak zmluva o úvere umožňuje spotrebiteľovi vo všeobecnosti čerpať finančné prostriedky ľubovoľne, ale ukladá medzi rôznymi spôsobmi čerpania finančných prostriedkov obmedzenie, pokiaľ ide o výšku a čas, výška úveru sa považuje za vyčerpanú najskorším dátumom ustanoveným v zmluve a v súlade s týmto obmedzením čerpania;
 - d) ak neexistuje pevný splátkový kalendár, predpokladá sa, že:
 - i) úver sa poskytuje na obdobie jedného roka a
 - ii) úver sa splatí v dvanástich rovnakých splátkach a v mesačných intervaloch;
 - e) ak existuje pevný splátkový kalendár, ale výška splátok je flexibilná, výška každej splátky sa považuje za najnižšiu, akú zmluva ustanovuje;
 - f) ak sa nestanoví inak a ak zmluva o úvere ustanovuje viac ako jeden dátum splatnosti, úver má byť k dispozícii a splátky sa majú platiť k najskoršiemu dátumu ustanovenému v zmluve;
 - g) ak sa ešte nedohodla maximálna výška úveru, za maximálnu výšku sa považuje 1 500 EUR;
 - h) v prípade povoleného prečerpania sa celková výška úveru považuje za vyčerpanú v plnej výške a na celú dĺžku trvania zmluvy o úvere. Ak dĺžka trvania zmluvy o úvere nie je známa, ročná percentuálna miera nákladov sa vypočíta na základe predpokladu, že trvanie úveru je tri mesiace;
 - i) ak sa na obmedzený čas alebo pre obmedzenú čiastku ponúkajú rôzne úrokové sadzby a poplatky, za príslušnú úrokovú sadzbu a poplatky sa považuje najvyššia úroková sadzba a poplatky za celkovú dĺžku trvania zmluvy o úvere;
 - j) v prípade zmlúv o spotrebiteľskom úvere, pri ktorých sa dohodla fixná úroková sadzba úveru na počiatočné obdobie, na ktorého konci sa určí nová úroková sadzba úveru, ktorá sa bude následne pravidelne upravovať v súlade s dohodnutým ukazovateľom, vychádza výpočet ročnej percentuálnej miery z predpokladu, že na konci obdobia s fixnou úrokovou sadzbou úveru je úroková sadzba úveru rovnaká ako v čase výpočtu ročnej percentuálnej miery na základe hodnoty dohodnutého ukazovateľa v tom čase.
-

PRÍLOHA II

ŠTANDARDNÉ EURÓPSKE INFORMÁCIE O SPOTREBITEĽSKOM ÚVERE

1. Totožnosť a kontaktné údaje veriteľa/sprostredkovateľa úveru

Veriteľ Adresa Telefónne číslo (*) E-mailová adresa (*) Faxové číslo (*) Internetová adresa (*)	[Totožnosť] [Geografická adresa, ktorú má použiť spotrebiteľ]
Prípadne Sprostredkovateľ úveru Adresa Telefónne číslo (*) E-mailová adresa (*) Faxové číslo (*) Internetová adresa (*)	[Totožnosť] [Geografická adresa, ktorú má použiť spotrebiteľ]

(*) Táto informácia nie je pre veriteľa povinná.

Tam, kde je uvedené „prípadne“, musí veriteľ vyplniť kolónku, ak sú informácie relevantné pre úverový produkt, alebo musí príslušné informácie alebo celý riadok vymazať, ak informácie nie sú pre druh daného úveru relevantné.

Informácie v hranatých zátvorkách slúžia ako vysvetlenie pre veriteľa a musia sa nahradiť zodpovedajúcimi údajmi.

2. Opis hlavných vlastností úverového produktu

Druh úveru	
Celková výška úveru <i>Maximálna výška alebo celková čiastka, ktorá bola daná k dispozícii podľa zmluvy o úvere</i>	
Podmienky, ktoré upravujú čerpanie finančných prostriedkov <i>Akým spôsobom a kedy dostanete peniaze</i>	
Dĺžka trvania zmluvy o úvere	
Splátky a prípadne poradie, v ktorom sa budú splátky poukazovať	Budete musieť zaplatiť: [Výška, počet a frekvencia splátok, ktoré zaplatí spotrebiteľ] Úrok a/alebo poplatky sa budú splácať takto:
Celková čiastka, ktorú budete musieť zaplatiť <i>Výška požičanej istiny plus úroky a prípadné náklady spojené s vaším úverom</i>	[Súčet celkovej výšky úveru a celkových nákladov spojených s úverom]
Prípadne Úver sa poskytuje vo forme odloženej platby za tovar alebo službu alebo je viazaný na dodanie konkrétneho tovaru alebo poskytnutie služby Názov tovaru/služby Predajná cena	

Prípadne Vyžadované záruky Opis záruky, ktorú musíte poskytnúť v súvislosti so zmluvou o úvere	[Typ záruky]
Prípadne Splátky nevedú k okamžitej amortizácii istiny	

3. Náklady spojené s úverom

Úroková sadzba úveru alebo v prípade potreby rôzne úrokové sadzby úveru, ktoré sa vzťahujú na zmluvu o úvere	[% — fixná alebo — variabilná (s indexom alebo referenčnou sadzbou, ktoré sa vzťahujú na pôvodnú úrokovú sadzbu úveru) — obdobia]
Ročná percentuálna miera nákladov Celkové náklady vyjadrené ako ročné percento z celkovej výšky úveru Ročná percentuálna miera nákladov vám pomáha porovnať si rôzne ponuky	[% reprezentatívny príklad, v ktorom sa uvedú všetky predpoklady použité na výpočet tejto miery]
Na získanie úveru alebo na získanie úveru za ponúkaných podmienok sa musí uzavrieť — poistenie na zabezpečenie úveru alebo — zmluva o inej doplnkovej službe Ak náklady spojené s týmito službami nie sú veriteľovi známe, nezahŕňajú sa do ročnej percentuálnej miery nákladov	Áno/nie [ak áno, uveďte druh poistenia] Áno/nie [ak áno, uveďte druh doplnkovej služby]
Súvisiace náklady	
Prípadne Vedenie jedného alebo viacerých účtov je potrebné na zaznamenávanie platobných transakcií a čerpania finančných prostriedkov	
Prípadne Výška nákladov na využívanie osobitných platobných prostriedkov (napr. kreditnej karty)	
Prípadne Akékoľvek iné náklady vyplývajúce zo zmluvy o úvere	
Prípadne Podmienky, za ktorých sa uvedené náklady spojené so zmluvou o úvere môžu zmeniť	
Prípadne Povinnosť zaplatiť notárske poplatky	
Náklady v prípade oneskorených splátok Chýbajúce splátky môžu mať pre vás vážne následky (napríklad nútený predaj) a môžu sťažiť získanie úveru	Za chýbajúce splátky sa vám bude účtovať [.... (uplatniteľná úroková sadzba a spôsoby jej úpravy a prípadne aj poplatky pre prípad neplnenia zmluvy)]

4. Iné dôležité právne aspekty

Právo na odstúpenie od zmluvy Máte právo na odstúpenie od zmluvy o úvere v lehote 14 kalendárnych dní	Áno/nie
--	---------

Predčasné splatenie úveru <i>Máte kedykoľvek právo na úplné alebo čiastočné predčasné splatenie úveru</i>	
Prípadne Veriteľ má v prípade predčasného splatenia úveru právo na kompenzáciu	[Určenie kompenzácie (spôsob výpočtu) v súlade s ustanoveniami vykonávacími článok 16 smernice 2008/48/ES]
Nahliadnutie do databázy <i>Veriteľ vás musí okamžite a bezplatne informovať o výsledku nahliadnutia do databázy, ak vašu žiadosť o úver zamietol na základe tohto nahliadnutia. Neplatí to v prípade, ak je poskytnutie takejto informácie zakázané podľa právnych predpisov Európskeho spoločenstva alebo ak je to v rozpore s cieľmi verejnej politiky alebo verejnej bezpečnosti.</i>	
Právo na vyhotovenie návrhu zmluvy o úvere <i>Máte právo dostať bezplatne na vlastnú žiadosť vyhotovenie návrhu zmluvy o úvere. Toto ustanovenie sa neuplatňuje, ak veriteľ v čase podania vašej žiadosti nie je ochotný s vami uzavrieť zmluvu o úvere.</i>	
Prípadne Čas, počas ktorého je veriteľ viazaný informáciami poskytnutými pred uzavretím zmluvy	Tieto informácie sú platné od ... do ...

Prípadne

5. **Dodatočné informácie v prípade poskytovania finančných služieb na diaľku**

a) o veriteľovi	
Prípadne Zástupca veriteľa v členskom štáte vášho pobytu Adresa Telefónne číslo (*) E-mailová adresa (*) Faxové číslo (*) Internetová adresa (*)	[Totožnosť] [Geografická adresa, ktorú má použiť spotrebiteľ]
Prípadne Registrácia	[Obchodný register, v ktorom je veriteľ zapísaný, a jeho registračné číslo alebo rovnocenný prostriedok identifikácie v tomto registri]
Prípadne Orgán dohľadu	
b) o zmluve o úvere	
Prípadne Uplatnenie práva na odstúpenie od zmluvy	[Praktické pokyny na uplatnenie práva na odstúpenie od zmluvy, v ktorých sa okrem iného uvedie lehota na uplatnenie tohto práva, adresa, na ktorú by sa malo zaslať oznámenie o uplatnení práva na odstúpenie od zmluvy, a dôsledky neuplatnenia tohto práva]
Prípadne Právo, ktoré veriteľ uplatňuje ako rozhodné právo na ustanovenie vzťahov s vami pred uzavretím zmluvy o úvere	

Prípadne Doložka stanovujúca rozhodné právo zmluvy o úvere a/alebo príslušný súd	[Uvedie sa príslušná doložka]
Prípadne Jazykový režim	Informácie a zmluvné podmienky sa poskytnú v [kon- krétny jazyk]. S vaším súhlasom máme počas trvania zmluvy o úvere v úmysle s vami komunikovať v [konkrétny jazyk/konkrétne jazyky].
c) o nároku na zaistenie nápravy	
Existencia mimosúdneho mechanizmu vybavovania sťažností a zaistenia nápravy a jeho použitie	[Či pre spotrebiteľa, ktorý je zmluvnou stranou zmluvy uzavretej na diaľku, existuje mimosúdny mechanizmus vybavovania sťažností a zaistenia nápravy, a ak áno, spôsoby, akými sa dá použiť]

(*) Táto informácia nie je pre veriteľa povinná.

PRÍLOHA III

EURÓPSKE INFORMÁCIE O SPOTREBITEĽSKOM ÚVERE TÝKAJÚCE SA

1. **povolených prečerpaní**
2. **spotrebiteľského úveru ponúkaného určitými úverovými organizáciami (článok 2 ods. 5 smernice 2008/48/ES)**
3. **konverzie dlhu**

1. **Totožnosť a kontaktné údaje veriteľa/sprostredkovateľa úveru**

Veriteľ	[Totožnosť]
Adresa	[Geografická adresa, ktorú má použiť spotrebiteľ]
Telefónne číslo (*)	
E-mailová adresa (*)	
Faxové číslo (*)	
Internetová adresa (*)	
Prípadne	
Sprostredkovateľ úveru	[Totožnosť]
Adresa	[Geografická adresa, ktorú má použiť spotrebiteľ]
Telefónne číslo (*)	
E-mailová adresa (*)	
Faxové číslo (*)	
Internetová adresa (*)	

(*) Táto informácia nie je pre veriteľa povinná.

Tam, kde je uvedené „prípadne“, musí veriteľ vyplniť kolónku, ak sú informácie relevantné pre úverový produkt, alebo musí príslušné informácie alebo celý riadok vymazať, ak informácie nie sú pre druh daného úveru relevantné.

Informácie v hranatých zátvorkách slúžia ako vysvetlenie pre veriteľa a musia sa nahradiť zodpovedajúcimi údajmi.

2. **Opis hlavných vlastností úverového produktu**

Druh úveru	
Celková výška úveru <i>Maximálna výška alebo celková čiastka, ktorá bola daná k dispozícii podľa zmluvy o úvere</i>	
Dĺžka trvania zmluvy o úvere	
Prípadne Môžete byť kedykoľvek požiadaný(-á), aby ste úver splatili v plnej výške	

3. **Náklady spojené s úverom**

Úroková sadzba úveru alebo v prípade potreby rôzne úrokové sadzby úveru, ktoré sa vzťahujú na zmluvu o úvere	[% — fixná alebo — variabilná (s indexom alebo referenčnou sadzbou, ktoré sa vzťahujú na pôvodnú úrokovú sadzbu úveru)]
--	--

Prípadne Ročná percentuálna miera nákladov (*) <i>Celkové náklady spojené s úverom, vyjadrené ako ročné percento z celkovej výšky úveru. Ročná percentuálna miera nákladov vám pomáha porovnať si rôzne ponuky.</i>	[% reprezentatívny príklad, v ktorom sa uvedú všetky predpoklady použité na výpočet tejto miery]
Prípadne Náklady Prípadne Podmienky, za ktorých sa môžu tieto náklady zmeniť	[Náklady uplatniteľné odvtedy, ako sa uzavrela zmluva o úvere]
Náklady v prípade oneskorených splátok	Za chýbajúce splátky sa vám bude účtovať [... (uplatniteľná úroková sadzba a spôsoby jej úpravy a prípadne aj poplatky v prípade neplnenia zmluvy)]

(*) Netýka sa európskych informácií o spotrebiteľskom úvere týkajúcich sa povoleného prečerpania v tých členských štátoch, ktoré podľa článku 6 ods. 2 smernice 2008/48/ES rozhodli, že pri povolených prečerpaniach nie je potrebné poskytnúť ročnú percentuálnu mieru nákladov.

4. Iné dôležité právne aspekty

Ukončenie zmluvy o úvere	[Podmienky a postup ukončenia zmluvy o úvere]
Nahliadnutie do databázy <i>Veriteľ vás musí okamžite a bezplatne informovať o výsledku nahliadnutia do databázy, ak vašu žiadosť o úver zamietol na základe tohto nahliadnutia. Neplatí to v prípade, ak je poskytnutie takejto informácie zakázané podľa právnych predpisov Európskeho spoločenstva alebo ak je to v rozpore s cieľmi verejnej politiky alebo verejnej bezpečnosti.</i>	
Prípadne Čas, počas ktorého je veriteľ viazaný informáciami poskytnutými pred uzavretím zmluvy.	Tieto informácie sú platné od ... do ...

Prípadne

5. Dodatočné informácie, ktoré sa majú poskytnúť, ak informácie poskytnuté pred uzavretím zmluvy poskytujú určité úverové organizácie (článok 2 ods. 5 smernice 2008/48/ES) alebo sa vzťahujú na spotrebiteľský úver na konverziu dlhu

Splátky a prípadne poradie, v ktorom sa budú splátky poukazovať	Budete musieť zaplatiť: [Reprezentatívny príklad splátkového kalendára vrátane výšky, počtu a frekvencie splátok, ktoré zaplatí spotrebiteľ]
Celková čiastka, ktorú budete musieť zaplatiť	
Predčasné splatenie úveru <i>Máte kedykoľvek právo na úplné alebo čiastočné predčasné splatenie úveru</i> Prípadne Veriteľ má v prípade predčasného splatenia úveru právo na kompenzáciu.	[Určenie kompenzácie (spôsob výpočtu) v súlade s ustanoveniami vykonávacími článok 16 smernice 2008/48/ES]

Prípadne

6. **Dodatočné informácie, ktoré sa majú poskytnúť v prípade poskytovania finančných služieb na diaľku**

a) o veriteľovi	
Prípadne Zástupca veriteľa v členskom štáte vášho pobytu Adresa Telefónne číslo (*) E-mailová adresa (*) Faxové číslo (*) Internetová adresa (*)	[Totožnosť] [Geografická adresa, ktorú má použiť spotrebiteľ]
Prípadne Registrácia	[Obchodný register, v ktorom je veriteľ zapísaný, a jeho registračné číslo alebo rovnocenný prostriedok identifikácie v tomto registri]
Prípadne Orgán dohľadu	
b) o zmluve o úvere	
Právo na odstúpenie od zmluvy <i>Máte právo na odstúpenie od zmluvy o úvere v lehote 14 kalendárnych dní</i> Prípadne Uplatnenie práva na odstúpenie od zmluvy	Áno/nie [Praktické pokyny na uplatnenie práva na odstúpenie od zmluvy, v ktorých sa okrem iného uvedie adresa, na ktorú by sa malo zaslať oznámenie o uplatnení práva na odstúpenie od zmluvy, a dôsledky neuplatnenia tohto práva]
Prípadne Právo, ktoré veriteľ uplatňuje ako rozhodné právo na ustanovenie vzťahov s vami pred uzavretím zmluvy o úvere	
Prípadne Doložka stanovujúca rozhodné právo zmluvy o úvere a/alebo príslušný súd	[Uvedie sa príslušná doložka]
Prípadne Jazykový režim	Informácie a zmluvné podmienky sa poskytnú v [konkrétny jazyk]. S vaším súhlasom máme v úmysle s vami počas trvania zmluvy o úvere komunikovať v [konkrétny jazyk/konkrétne jazyky].
c) o nároku na zaistenie nápravy	
Existencia mimosúdneho mechanizmu vybavovania sťažností a zaistenia nápravy a jeho použitie	[Či pre spotrebiteľa, ktorý je zmluvnou stranou zmluvy uzavretej na diaľku, existuje mimosúdny mechanizmus vybavovania sťažností a zaistenia nápravy, a ak áno, spôsoby, akými sa dá použiť].
(*) Táto informácia nie je pre veriteľa povinná.	