



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Ročník 64

26. marca 2021

Obsah

II Nelegislatívne akty

MEDZINÁRODNÉ DOHODY

- ★ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2021/524 z 22. marca 2021 o podpise v mene Únie Dohody vo forme výmeny listov medzi Európskou úniou a Pakistanskou islamskou republikou podľa článku XXVIII Všeobecnej dohody o clách a obchode (GATT) 1994 o úprave koncesíí v prípade všetkých colných kvót uvedených v listine CLXXV týkajúcej sa EÚ v dôsledku vystúpenia Spojeného kráľovstva z Európskej únie 1

NARIADENIA

- ★ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/525 z 19. októbra 2020, ktorým sa menia prílohy II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ⁽¹⁾ 3
- ★ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/526 z 23. októbra 2020, ktorým sa opravuje české znenie delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/35, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/138/ES o začatí a vykonávaní poistenia a zaistenia (Solventnosť II) ⁽¹⁾ 29
- ★ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/527 z 15. decembra 2020, ktorým sa mení delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/565, pokiaľ ide o prahové hodnoty pre týždenné podávanie správ o pozíciách ⁽¹⁾ 30
- ★ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/528 zo 16. decembra 2020, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1129, pokiaľ ide o minimálny informačný obsah dokumentu, ktorý sa má uverejniť na účely výnimky z prospektu v súvislosti s prevzatím prostredníctvom ponuky na výmenu, zlúčením a splynutím alebo rozdelením ⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

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.

★ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/529 z 18. decembra 2020, ktorým sa stanovujú regulačné technické predpisy, ktorými sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2017/583, pokiaľ ide o úpravu prahových hodnôt likvidity a obchodných percentilov používaných na určenie objemu špecifického pre nástroj, ktorý je uplatniteľný na určité nekapitálové nástroje ⁽¹⁾	47
★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/530 z 22. marca 2021 o zatriedení určitého tovaru do kombinovanej nomenklatúry	49
★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/531 z 22. marca 2021 o zatriedení určitého tovaru do kombinovanej nomenklatúry	52
★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/532 z 22. marca 2021 o zatriedení určitého tovaru do kombinovanej nomenklatúry	55
★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/533 z 24. marca 2021, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1484/95, pokiaľ ide o stanovenie reprezentatívnych cien v sektore hydinového mäsa a vajec a pre vaječný albumín	58

ROZHODNUTIA

★ Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/534 z 24. marca 2021, ktorým sa podľa článku 39 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/33/EÚ určuje, či opatrenie prijaté Nemeckom s cieľom zakázať uvedenie modelu výťahu vyrobeného spoločnosťou Orona na trh je alebo nie je opodstatnené [oznámené pod číslom C(2021) 1863] ⁽¹⁾	60
---	----

Korigendá

★ Korigendum k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2021/453 z 15. marca 2021, ktorým sa stanovujú vykonávacie technické predpisy na účely uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 575/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na predkladanie správ o trhovom riziku (Ú. v. EÚ L 89, 16.3.2021)	71
---	----

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

MEDZINÁRODNÉ DOHODY

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2021/524

z 22. marca 2021

o podpise v mene Únie Dohody vo forme výmeny listov medzi Európskou úniou a Pakistanskou islamskou republikou podľa článku XXVIII Všeobecnej dohody o clách a obchode (GATT) 1994 o úprave koncesíí v prípade všetkých colných kvót uvedených v listine CLXXV týkajúcej sa EÚ v dôsledku vystúpenia Spojeného kráľovstva z Európskej únie

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 207 ods. 4 prvý pododsek v spojení s jej článkom 218 ods. 5,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Rada 15. júna 2018 poverila Komisiu, aby začala rokovania podľa článku XXVIII Všeobecnej dohody o clách a obchode (GATT) 1994 o proporčnom rozdelení colných kvót uvedených v listine CLXXV týkajúcej sa EÚ v dôsledku vystúpenia Spojeného kráľovstva z Únie.
- (2) Rokovania s Pakistanom boli ukončené 25. januára 2021 parafovaním Dohody vo forme výmeny listov medzi Európskou úniou a Pakistanskou islamskou republikou podľa článku XXVIII Všeobecnej dohody o clách a obchode (GATT) 1994 o úprave koncesíí v prípade všetkých colných kvót uvedených v listine CLXXV týkajúcej sa EÚ v dôsledku vystúpenia Spojeného kráľovstva z Európskej únie (ďalej len „dohoda“).
- (3) Dohoda by sa mala podpísať,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Týmto sa v mene Únie schvaľuje podpis Dohody vo forme výmeny listov medzi Európskou úniou a Pakistanskou islamskou republikou podľa článku XXVIII Všeobecnej dohody o clách a obchode (GATT) 1994 o úprave koncesíí v prípade všetkých colných kvót uvedených v listine CLXXV týkajúcej sa EÚ v dôsledku vystúpenia Spojeného kráľovstva z Európskej únie s výhradou uzavretia uvedenej dohody ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Text dohody sa uverejní spolu s rozhodnutím o jej uzavretí.

Článok 2

Týmto sa predseda Rady poveruje určiť osobu(-y) splnomocnenú(-é) podpísať dohodu v mene Únie.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 22. marca 2021

Za Radu

predseda

J. BORRELL FONTELLES

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/525

z 19. októbra 2020,

ktorým sa menia prílohy II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 85,

keďže:

- (1) V prílohách II a III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach a biocídnych výrobkoch, ktoré musí spĺňať žiadosť o schválenie účinnej látky a žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku.
- (2) Požiadavky na údaje týkajúce sa účinných látok a biocídnych výrobkov treba upraviť s cieľom zohľadniť nové metódy získavania lepších informácií o toxikologických vlastnostiach (ako sú podráždenie, neurotoxická, genotoxická atď.), nové stratégie testovania, ktoré uprednostňujú testy *in vitro* pred testami *in vivo* s cieľom obmedziť testovanie na stavovcoch, a stratégiu testovania a metódy určovania vlastností látok narušajúcich endokrinný systém v súlade s kritériami stanovenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2017/2100 ⁽²⁾.
- (3) Dokumentácia by sa mala považovať za úplnú, ak spĺňa požiadavky uvedené v článku 6 ods. 1 a článku 20 ods. 1, a najmä požiadavky na údaje stanovené v prílohách II a III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Konzultácie pred predložením požadovaných údajov, ktoré prebiehajú medzi žiadateľom o schválenie účinnej látky alebo o autorizáciu biocídneho výrobku a hodnotiacim príslušným orgánom, prispievajú ku kvalite dokumentácie a k pokroku procesu hodnotenia. Znenie odseku 5 bodu 2 úvodnej časti prílohy II a znenie odseku 7 bodu 2 úvodnej časti prílohy III by sa malo upraviť, aby sa zabezpečilo, že žiadatelia zahrnú do žiadosti závery takýchto konzultácií s cieľom zaistiť hladký priebeh postupu hodnotenia.
- (4) V súlade s prílohami II a III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa testy predložené na účely schválenia účinnej látky alebo autorizácie biocídneho výrobku vykonávajú v súlade s metódami opísanými v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008 ⁽³⁾. Keďže medzi validáciou medzinárodne uznávanej testovacej metódy a jej zaradením do nariadenia (ES) č. 440/2008 môže uplynúť určitý čas, bod 5 úvodných častí príloh II a III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 by sa mal zmeniť tak, aby žiadatelia mohli použiť najaktuálnejšiu verziu testovacích metód.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narušajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 301, 17.11.2017, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1).

- (5) Osobitné pravidlá týkajúce sa prispôsobenia požiadaviek na údaje uvedených v prvom stĺpci tabuliek v hlavách 1 a 2 príloh II a III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa obmedzujú na obavy súvisiace s testovaním na stavovcoch. Keďže niektoré požiadavky uvedené v prvom stĺpci nezahŕňajú testovanie na stavovcoch, rozsah prispôbení uvedených v treťom stĺpci tabuliek uvedených v hlavách 1 a 2 príloh II a III by sa mal rozšíriť tak, aby sa vzťahoval aj na prípady, keď k testovaniu na stavovcoch nedochádza.
- (6) V bode 2 hlavy 1 prílohy II sa stanovujú požiadavky na údaje na účely identifikácie účinnej látky. Tieto požiadavky treba upraviť, aby sa umožnila identifikácia účinných látok vytvorených *in situ*.
- (7) V bode 6 hlavy 1 príloh II a III sa stanovujú požiadavky na posúdenie účinnosti účinnej látky alebo biocídneho výrobku proti cieľovým organizmom. Takáto účinnosť by sa mala preukázať aj pri aktivite účinnej látky v prípade, že neexistujú iné látky, ktoré môžu mať vplyv na účinnosť. V prípade ošetrovaných výrobkov by sa mala preukázať účinnosť biocídnych vlastností výrobku. Navyše v súčasných ustanoveniach o neplánovaných vedľajších účinkoch uvedených v bode 6 sa nespresňuje, o akom druhu organizmov alebo objektov by sa mali poskytnúť informácie. Malo by sa preto objasniť, že akékoľvek pozorovanie nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkov sa má obmedzovať na necieľové organizmy alebo objekty a materiál, ktoré sa majú chrániť účinnou látkou alebo biocídnym výrobkom.
- (8) V článku 62 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa vyžaduje, aby sa testovanie na stavovcoch vykonávalo len ako posledná možnosť. Pri stanovovaní požiadaviek na údaje na účely schvaľovania účinných látok a autorizácie biocídnych výrobkov by sa mali uprednostňovať spoľahlivé metódy *in vitro* ako náhrada za metódy *in vivo*, ktoré si vyžadujú využívanie stavovcov. Stratégie testovania zahrnuté do príloh II a III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 preto treba prispôbiť nedávno validovaným usmerneniam pre testy *in vitro*, ktoré vydala Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD), a iným medzinárodným normám.
- (9) Prvou povinnou požiadavkou v nadväznosti na pozitívny test na génovú mutáciu *in vitro* je v súčasnosti test na neplánovanú syntézu DNA *in vivo*, ktorý má vnútorné obmedzenia a nízku citlivosť. Vedecký výbor Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín ⁽⁴⁾ dospel v stanovisku uverejnenom v novembri 2017 k záveru, že negatívne výsledky testu na neplánovanú syntézu DNA nie sú dôkazom toho, že látka nevyvoláva génovú mutáciu. Odkaz na test na neplánovanú syntézu DNA by sa preto mal odstrániť a nahradiť odkazom na vhodnú štúdiu genotoxicity *in vivo* na somatických bunkách.
- (10) Podľa súčasných požiadaviek na údaje uvedených v prílohe II k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa na preskúmanie reprodukčnej toxicity látky vyžaduje použitie dvojgeneračnej štúdie reprodukčnej toxicity. V uvedenej prílohe sa ďalej uvádza, že za alternatívu k tejto dvojgeneračnej štúdii sa môže považovať rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity. Rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity ponúka v porovnaní s dvojgeneračnou štúdiou reprodukčnej toxicity niekoľko výhod, keďže okrem účinkov na mužský a ženský reprodukčný systém posudzuje viac toxikologických účinkov spojených s pôsobením narúšajúcim endokrinný systém. Preto ak nie je k dispozícii žiadna dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity, mala by sa namiesto toho vykonať rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity.
- (11) Vystavenie neurotoxickým látkam v maternici alebo počas detstva môže prispieť k rôznym poruchám vývoja nervovej sústavy a neurologickým poruchám, ktoré sa prejavajú, až ako človek starne, a môžu prispieť k neurodegeneratívnym ochoreniam, ako sú Parkinsonova alebo Alzheimerova choroba. V záujme riešenia tejto obavy by sa do prílohy II k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 mali zahrnúť usmernenia k testom na primeranú kontrolu a charakterizáciu účinných látok, ktoré môžu byť toxické pre vývoj mozgu.
- (12) Súčasná štruktúra požiadaviek na údaje týkajúcich sa zdravotných údajov a lekárskeho ošetrovania, ktoré sa uvádzajú v bodoch 8.12.1 až 8.12.8 hlavy 1 prílohy II k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012, môže viesť k predkladaniu prekrývajúcich sa informácií v rámci niekoľkých z týchto bodov. Požiadavky na údaje by sa preto mali zjednodušiť, aby sa znížili náklady na dodržiavanie predpisov a aby sa obmedzili zbytočné oneskorenia pri hodnotení žiadostí.

⁽⁴⁾ *Scientific Opinion on the clarification of some aspects related to genotoxicity assessment* (Vedecké stanovisko k objasneniu niektorých aspektov týkajúcich sa hodnotenia genotoxicity). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(12):5113, s. 25. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5113>.

- (13) Malo by sa vykonať hodnotenie možných neplánovaných účinkov látok na imunitný systém. Keďže v usmernení OECD k testovaniu sa však neuvádza žiadna osobitná štúdia vývojovej imunotoxicity, malo by sa vyžadovať, aby sa príslušné údaje poskytli v podobe súboru doplnkových údajov.
- (14) V bode 8.18 hlavy 1 prílohy II k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa duplikuje obsah bodu 13 uvedenej hlavy, a preto by sa mal vypustiť.
- (15) Bod 9.1.1 hlavy 1 prílohy II k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 by sa mal zmeniť s cieľom objasniť, kedy sa má vykonať testovanie dlhodobej toxicity na rybách. Zoznam testovacích metód OECD uvedený v bode 9.1.6.1 by sa mal nahradiť s cieľom zohľadniť prebiehajúci vývoj, pokiaľ ide o požiadavky na údaje o štúdiách dlhodobej toxicity na rybách.
- (16) Viaceré požiadavky na údaje o mikroorganizmoch zahrnuté do hlavy 2 príloh II a III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa buď prekrývajú s inými ustanoveniami uvedenými v prílohách, alebo sú pre mikroorganizmy irelevantné. Hlava 2 príloh II a III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 by sa preto mala zmeniť, aby sa takéto prekrývanie a irelevantné požiadavky na údaje odstránili.
- (17) V štvrtom odseku bodu 2 úvodnej časti prílohy III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa stanovuje, že v prípade iných ako účinných látok majú žiadatelia používať údaje, ktoré sa im poskytli v kontexte hlavy IV nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽³⁾. Tento odsek by sa mal zmeniť, aby sa objasnilo, že od žiadateľov sa môže vyžadovať poskytnutie doplňujúcich informácií o látkach vzbudzujúcich obavy, ktoré sú obsiahnuté v biocídnych výrobkoch, najmä s cieľom predložiť súbor údajov, ktorý umožňuje identifikáciu ich vlastností narúšajúcich endokrinný systém.
- (18) S cieľom zabrániť neprimeranému zaťaženiu hospodárskych subjektov by sa určité testy požadované podľa prílohy II alebo III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012, ktoré sa už začali alebo boli vykonané pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia, mali považovať za vhodné na účely splnenia požiadaviek na údaje.
- (19) Pred tým, ako sa začnú uplatňovať požiadavky na údaje upravené na základe tohto delegovaného nariadenia, by sa mala poskytnúť primeraná lehota, aby žiadatelia mohli prijať potrebné opatrenia na splnenie týchto požiadaviek. V záujme ochrany zdravia ľudí a zvierat a ochrany životného prostredia by však žiadatelia mali mať možnosť dobrovoľne uplatňovať zmeny zavedené týmto nariadením ešte pred dátumom začatia jeho uplatňovania.
- (20) Nariadenie (EÚ) č. 528/2012 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Príloha III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Bez ohľadu na dátum uplatňovania tohto nariadenia stanovený v článku 3 sa žiadosti o schválenie účinnej látky a žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku predložené pred 15. aprílom 2022 hodnotia na základe požiadaviek na údaje platných v deň predloženia takýchto žiadostí.

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

Článok 3

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

Uplatňuje sa od 15. apríla 2022.

Odchyľne od uvedeného sa žiadatelia môžu rozhodnúť uplatňovať požiadavky na údaje stanovené v prílohách I a II k tomuto nariadeniu od 15. apríla 2021.

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

V Bruseli 19. októbra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Príloha II k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa mení takto:

1. Úvodná časť sa mení takto:

a) V bode 2 sa piaty odsek nahrádza takto:

„Žiadateľ uskutoční s potenciálnym hodnotiacim orgánom konzultáciu pred predložením požadovaných údajov. Okrem povinnosti stanovenej v článku 62 ods. 2 sa môže žiadateľ radiť aj s príslušným orgánom, ktorý dokumentáciu zhodnotí z hľadiska navrhovaných požiadaviek na údaje, a najmä z hľadiska testovania na stavovcoch, ktoré žiadateľ navrhuje uskutočniť. Žiadateľ takéto konzultácie pred predložením požadovaných údajov a ich výsledky doloží a príslušné dokumenty zahrnie do žiadosti.“;

b) Bod 5 sa nahrádza takto:

„5. Testy predložené na účely schválenia účinnej látky sa vykonávajú v súlade s metódami opísanými v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008 (*) alebo s akoukoľvek revidovanou verziou týchto metód, ktorá ešte nie je uvedená v danom nariadení.

Ak však metóda nie je vhodná alebo opísaná v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008, použijú sa iné, vedecky primerané metódy, pričom ich primeranosť sa odôvodní v žiadosti.

Pri uplatnení testovacích metód na nanomateriály sa poskytne vysvetlenie ich vedeckej primeranosti pre nanomateriály a prípadne i technických prispôbení alebo úprav, ktoré boli vykonané s cieľom zohľadniť osobitné vlastnosti týchto materiálov.

(*) Nariadenie Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1).“

2. Tabuľka v hlave 1 sa mení takto:

a) Záhlavie tretieho stĺpca sa nahrádza takto:

		„Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôbenia zo stĺpca 1“
--	--	--

b) Riadok 2 sa nahrádza takto:

„2.	IDENTITA ÚČINNEJ LÁTKY (A JEJ PREKURZORA/PREKURZOROV, AK JE ÚČINNÁ LÁTKA VYTVORENÁ IN SITU) Informácie o účinnej látke a prípadne o jej prekurzorech poskytnuté v tomto oddiele musia postačovať na identifikáciu tejto účinnej látky. Ak nie je technicky možné poskytnúť informácie o jednej alebo viacerých položkách uvedených v tomto oddiele alebo ak sa z vedeckého hľadiska zdá, že ich poskytnutie je zbytočné, musia sa jasne uviesť dôvody.“	
-----	--	--

c) Riadok 2.5 sa nahrádza takto:

„2.5.	Molekulový a štruktúrny vzorec (v prípade dostupnosti a relevantnosti aj označenie SMILES) V prípade prekursora/prekurzorov a účinných látok vytvorených <i>in situ</i> informácie o všetkých vytvorených chemických látkach (plánovaných a neplánovaných)		V prípade, že nie je možné presne definovať molekulárnu štruktúru prekursora/prekurzorov a/alebo účinnnej látky, molekulový a štruktúrny vzorec sa poskytnúť nemusia.“
-------	---	--	---

d) Riadok 2.8 sa nahrádza takto:

„2.8.	Výrobná metóda (postup syntézy) účinnnej látky vrátane údajov o východiskových materiáloch a rozpúšťadlách vrátane dodávateľov, špecifikácií a komerčnej dostupnosti V prípade účinných látok vytvorených <i>in situ</i> sa poskytne opis reakčných schém vrátane všetkých priebežných reakcií a súvisiacich chemických látok (plánovaných a neplánovaných).“		
-------	--	--	--

e) Vkladá sa tento riadok 2.11.1:

„2.11.1.	Analytický profil aspoň piatich reprezentatívnych vzoriek odobratých z látky/látok vytvorených <i>in situ</i> , ktorý obsahuje údaje o obsahu účinnnej látky/účinnných látok a akejkolvek inej zložky nad úrovňou 0,1 hm. % vrátane rezíduí prekursora/prekurzorov.“		
----------	--	--	--

f) Riadok 6.6 sa nahrádza takto:

„6.6.	Údaje o účinnosti na podloženie: — prirodzenej aktivity účinnnej látky na zamýšľané použitie, resp. pou- žitia a — akýchkoľvek tvrdení o ošetrovaných výrobkoch týkajúcich sa biocíd- nych vlastností výrobku. Údaje o účinnosti zahŕňajú akékoľvek dostupné štandardné protokoly, laboratórne testy alebo skúšky v teréne a prípadne výkonové normy, alebo údaje podobné tým, ktoré sú k dispozícii pre vhodné referenčné výrobky.“		
-------	---	--	--

g) Riadok 6.7.2 sa nahrádza takto:

„6.7.2.	Poznámky o nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkoch na cieľové organizmy alebo na objekty a materiál, ktoré sa majú chrániť“		
---------	---	--	--

h) Riadky 8.1, 8.2 a 8.3 sa nahrádzajú takto:

„8.1.	Poleptanie alebo podráždenie pokožky Posúdenie pozostáva z týchto úrovní: a) posúdenie dostupných údajov o ľudoch a zvieratách a údajov, ktoré sa netýkajú zvierat; b) poleptanie pokožky, testovanie <i>in vitro</i>; c) podráždenie pokožky, testovanie <i>in vitro</i>; d) poleptanie alebo podráždenie pokožky, testovanie <i>in vivo</i>.		Štúdia, resp. štúdie uvedené v stĺpci 1 sa nemusia vykonať, ak: — dostupné informácie naznačujú, že látka spĺňa klasifikačné kritériá pre poleptanie alebo podráždenie pokožky, — látka je silnou kyselinou ($\text{pH} \leq 2,0$) alebo zásadou ($\text{pH} \geq 11,5$), — látka je na vzduchu alebo pri kontakte s vodou, príp. vlhkom pri izbovej teplote samovoľne horľavá, — látka spĺňa klasifikačné kritériá pre akútnu toxicitu (kategória 1) dermálnym vstupom alebo — v štúdiu o akútnej toxicite dermálnym vstupom sa poskytnú presvedčivé dôkazy o poleptaní alebo podráždení pokožky vhodné na účely klasifikácie. Ak je už na základe výsledkov jednej z dvoch štúdií uvedených v písmene b) alebo c) v stĺpci 1 tohto riadku možné prijať konečné rozhodnutie o klasifikácii danej látky alebo o neexistencii potenciálu dráždiť pokožku, nie je potrebné uskutočniť druhú štúdiu. Štúdia poleptania alebo podráždenia pokožky <i>in vivo</i> prichádza do úvahy iba v prípade, ak nie je možné použiť štúdie <i>in vitro</i> uvedené v písmenách b) a c) v stĺpci 1 tohto riadku, alebo ak výsledky týchto štúdií nie sú dostatočné na klasifikáciu a hodnotenie rizika.
-------	--	--	---

		Štúdie poleptania alebo podráždenia pokožky <i>in vivo</i> , ktoré sa uskutočnili alebo začali pred 15. aprílom 2022, sa považujú za vhodné na splnenie tejto požiadavky na údaje.
8.2.	Vážne poškodenie alebo podráždenie očí Posúdenie pozostáva z týchto úrovní: a) posúdenie dostupných údajov o ľudoch a zvieratách a údajov, ktoré sa netýkajú zvierat; b) vážne poškodenie alebo podráždenie očí, testovanie <i>in vitro</i>; c) vážne poškodenie alebo podráždenie očí, testovanie <i>in vivo</i>.	Štúdia, resp. štúdie uvedené v stĺpci 1 sa nemusia vykonať, ak: — dostupné informácie naznačujú, že látka spĺňa klasifikačné kritériá pre podráždenie očí alebo spôsobuje vážne poškodenie očí, — látka je silnou kyselinou ($\text{pH} \leq 2,0$) alebo zásadou ($\text{pH} \geq 11,5$), — látka je na vzduchu alebo pri kontakte s vodou, príp. vlhkom pri izbovej teplote samovoľne horľavá alebo — látka spĺňa klasifikačné kritériá pre poleptanie pokožky, čo vedie ku klasifikácii látky ako látky spôsobujúcej „vážne poškodenie očí“ (kategória 1). Ak na základe výsledkov prvej štúdie <i>in vitro</i> nie je možné prijať presvedčivé rozhodnutie o klasifikácii danej látky alebo o neexistencii potenciálu dráždiť oči, je v súvislosti s týmto sledovaným parametrom potrebné uvažovať o ďalšej štúdii, resp. štúdiách <i>in vitro</i>. Štúdia vážneho poškodenia alebo podráždenia očí <i>in vivo</i> prichádza do úvahy iba v prípade, ak nie je možné použiť štúdiu, resp. štúdie <i>in vitro</i> uvedené v písmene b) v stĺpci 1 tohto riadku, alebo ak výsledky získané z týchto štúdií nie sú dostatočné na klasifikáciu a hodnotenie rizika. Štúdie vážneho poškodenia alebo podráždenia očí <i>in vivo</i>, ktoré sa uskutočnili alebo začali pred 15. aprílom 2022, sa považujú za vhodné na splnenie tejto požiadavky na údaje.

„8.3. Senzibilizácia pokožky Tieto informácie umožnia vyvodiť záver, že daná látka je kožný senzibilizátor a možno predpokladať, že má potenciál spôsobiť rozsiahlu senzibilizáciu u ľudí (kategória 1A). Uvedené informácie by v prípade potreby mali postačovať na hodnotenie rizika. Posúdenie pozostáva z týchto úrovní: a) posúdenie dostupných údajov o ľuďoch a zvieratách a údajov, ktoré sa netýkajú zvierat; b) senzibilizácia pokožky, testovanie <i>in vitro</i>. Údaje z testovacej metódy, resp. metód <i>in vitro</i> alebo <i>in chemico</i> uvedených v bode 5 úvodnej časti tejto prílohy, ktoré sa zaoberajú všetkými týmito kľúčovými udalosťami kožnej senzibilizácie: i) molekulárnou interakciou s kožnými proteínmi; ii) zápalovou reakciou v keratinocytoch; iii) aktiváciou dendritických buniek; c) senzibilizácia pokožky, testovanie <i>in vivo</i>. Lokálna skúška lymfatických uzlín (LLNA) je pri testovaní <i>in vivo</i> metódou prvej voľby. Iný test senzibilizácie pokožky sa môže použiť len vo výnimočných prípadoch. Použitie iného testu senzibilizácie pokožky je potrebné zdôvodniť.		Štúdia, resp. štúdie uvedené v stĺpci 1 sa nemusia vykonať, ak: — dostupné informácie naznačujú, že látka spĺňa klasifikačné kritériá pre poleptanie alebo podráždenie pokožky, — látka je silnou kyselinou ($\text{pH} \leq 2,0$) alebo zásadou ($\text{pH} \geq 11,5$), alebo — látka je na vzduchu alebo pri kontakte s vodou, príp. vlhkom pri izbovej teplote samovoľne horľavá. Testy <i>in vitro</i> sa nemusia vykonávať, ak: — je k dispozícii štúdia <i>in vivo</i> uvedená v písmene c) stĺpca 1 tohto riadku alebo — dostupné testovacie metódy <i>in vitro</i> alebo <i>in chemico</i> sa na danú látku nevzťahujú, alebo výsledky získané z týchto štúdií nie sú dostatočné na klasifikáciu a hodnotenie rizika. Ak informácie z testovacej metódy, resp. metód, ktoré sa zaoberajú jednou alebo dvomi kľúčovými udalosťami opísanými v písmene b) v stĺpci 1 tohto riadku, umožňujú klasifikáciu látky a hodnotenie rizika, štúdie zaoberajúce sa ostatnými kľúčovými udalosťami sa nemusia vykonať. Štúdia senzibilizácie pokožky <i>in vivo</i> sa vykoná len vtedy, ak nie je možné použiť testovacie metódy <i>in vitro</i> alebo <i>in chemico</i> opísané v písmene b) v stĺpci 1 tohto riadku, alebo ak výsledky získané z týchto štúdií nie sú dostatočné na klasifikáciu a hodnotenie rizika. Štúdie senzibilizácie pokožky <i>in vivo</i>, ktoré sa uskutočnili alebo začali pred 15. aprílom 2022, sa považujú za vhodné na splnenie tejto požiadavky na údaje.“
---	--	--

i) Riadok 8.6 sa nahrádza takto:

„8.6. Štúdia genotoxicity <i>in vivo</i> Posúdenie pozostáva z týchto úrovní: a) v prípade pozitívneho výsledku niektorej zo štúdií genotoxicity <i>in vitro</i> uvedených v riadku 8.5 a ak nie sú ešte k dispozícii spoľahlivé výsledky z vhodnej štúdie genotoxicity <i>in vivo</i> na somatických bunkách, vykoná sa vhodná štúdia genotoxicity <i>in vivo</i> na somatických bunkách; b) druhá štúdia genotoxicity <i>in vivo</i> na somatických bunkách môže byť potrebná v závislosti od výsledkov <i>in vitro</i> a <i>in vivo</i>, typu účinkov, kvality a relevantnosti všetkých dostupných údajov; c) ak má štúdia genotoxicity <i>in vivo</i> na somatických bunkách pozitívny výsledok, mal by sa na základe všetkých dostupných údajov vrátane toxikokinetických dôkazov zvážiť potenciál pre mutagénnosť zárodočných buniek, aby sa preukázalo, či má látka schopnosť preniknúť k zárodočným bunkám. Ak nemožno vyvodiť jednoznačné závery o mutagénnosti zárodočných buniek, musí sa zvážiť ďalšie skúmanie.	ADS	Štúdia, resp. štúdie uvedené v stĺpci 1 sa nemusia vykonať, ak: — sú výsledky troch testov <i>in vitro</i> uvedených v riadku 8.5 negatívne a neboli zistené žiadne ďalšie obavy (napr. u cicavcov sa netvorí znepokojivé metabolity) alebo — látka spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako mutagén pre zárodočné bunky kategórie 1A alebo 1B. Test genotoxicity na zárodočných bunkách sa nemusí vykonať, ak látka spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako karcinogén kategórie 1A alebo 1B a ako mutagén pre zárodočné bunky kategórie 2.“
---	-----	---

j) Riadky 8.10 až 8.10.3 sa nahrádzajú takto:

„8.10. Reprodukčná toxicita Pri hodnotení bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sa môžu dostať do potravín alebo krmív, je potrebné uskutočniť štúdie toxicity orálnym vstupom.		Štúdie sa nemusia uskutočniť, ak: — látka spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako genotoxický karcinogén (klasifikovaný ako mutagén pre zárodočné bunky kategórie 2, 1A alebo 1B aj karcinogén kategórie 1A alebo 1B), a uplatňujú sa vhodné opatrenia riadenia rizika vrátane opatrení súvisiacich s reprodukčnou toxicitou, — látka spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako mutagén pre zárodočné bunky kategórie 1A alebo 1B, a uplatňujú sa vhodné
--	--	--

		opatrenia riadenia rizika vrátane opatrení súvisiacich s reprodukčnou toxicitou, — má látka nízku toxikologickú aktivitu (pri dostupných testoch sa nezistili žiadne dôkazy toxicity, ak je súbor údajov dostatočne komplexný a informatívny), z toxikokinetických údajov možno dokázať, že pri relevantných expozičných vstupoch nedochádza k systémovej absorpcii (napr. koncentrácie v plazme alebo krvi sú nižšie ako limit detekcie pri aplikácii citlivej metódy a látka ani jej metabolity sa nenachádzajú v moči, žlči ani vo vydychovanom vzduchu), a spôsob používania naznačuje, že nedochádza k žiadnej alebo len k zanedbateľnej expozícii ľudí alebo zvierat, — látka spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako látka s reprodukčnou toxicitou kategórie 1A alebo 1B: môže poškodiť plodnosť (H360F), pričom dostupné údaje postačujú na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika; žiadne ďalšie testy pohlavných funkcií a plodnosti potom nebudú potrebné. Úplné odôvodnenie treba predložiť a zdokumentovať v prípade, ak sa nevykoná preskúmanie vývojovej toxicity, alebo — ak je o látke známe, že spôsobuje vývojovú toxicitu, pričom spĺňa kritériá klasifikácie ako látka s reprodukčnou toxicitou kategórie 1A alebo 1B: môže poškodiť nenarodené dieťa (H360D), pričom dostupné údaje postačujú na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika; žiadne ďalšie testy vývojovej toxicity potom nebudú potrebné. Úplné odôvodnenie treba predložiť a zdokumentovať v prípade, ak sa nevykoná preskúmanie pohlavných funkcií a plodnosti.
--	--	---

		Bez ohľadu na ustanovenia tohto stĺpca tohto riadku môže byť potrebné vykonať štúdie reprodukčnej toxicity s cieľom získať údaje o vlastnostiach narúšajúcich endokrinný systém, ako sa stanovuje v riadku 8.13.3.1.
8.10.1.	Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity (OECD TG 414) na dvoch druhoch, pričom prvým uprednostňovaným druhom je králik (nehlodavec) a druhým uprednostňovaným druhom je potkan (hlodavec); uprednostňovaným vstupom podávania je orálny vstup.	Štúdia na druhom druhu sa nevykonáva, ak štúdia vykonaná na prvom druhu alebo iné dostupné údaje naznačujú, že látka spôsobuje vývojovú toxicitu a spĺňa kritériá klasifikácie ako látka toxická pre reprodukciu kategórie 1A alebo 1B: môže poškodiť nenarodené dieťa (H360D), pričom dostupné údaje postačujú na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika.
8.10.2.	Rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity (OECD TG 443) s kohortami 1A a 1B a rozšírením kohorty 1B na zahrnutie generácie F2 s cieľom vyprodukovať 20 vrhov na dávkovú skupinu, pričom mláďatá generácie F2 sa musia sledovať až do odstavenia a skúmať podobne ako mláďatá generácie F1. Uprednostňovaným druhom je potkan a uprednostňovaným vstupom podávania je orálny vstup. Najvyššia úroveň dávky by mala vychádzať z toxicity a mala by sa vybrať s cieľom vyvolať reprodukčnú a/alebo inú systémovú toxicitu.	Dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity uskutočnená v súlade s OECD TG 416 (prijatá v roku 2001 alebo neskôr) alebo rovnocenné údaje sa považujú za vhodné na splnenie tejto požiadavky na údaje, ak bola štúdia dostupná a začala sa pred 15. aprílom 2022.
8.10.3.	Vývojová neurotoxická Štúdia vývojovej neurotoxicity v súlade s OECD TG 426 alebo akoukoľvek relevantnou štúdiou (prípadne súborom štúdií) poskytujúcou rovnocenné údaje alebo kohorty 2A a 2B rozšírenej jednogeneračnej štúdie reprodukčnej toxicity (OECD TG 443) s ďalším skúmaním kognitívnych funkcií	Štúdia sa nevykonáva, ak dostupné údaje: — naznačujú, že látka spôsobuje vývojovú toxicitu a spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako látka s reprodukčnou toxicitou kategórie 1A alebo 1B: môže poškodiť nenarodené dieťa (H360D), a — postačujú na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika.“

k) Vkladá sa tento riadok 8.10.4:

„8.10.4.	Ďalšie štúdie Rozhodnutie o potrebe vykonať dodatočné štúdie vrátane tých, ktoré obsahujú údaje o mechanizmoch, by malo vychádzať z výsledkov štúdií uvedených v bodoch 8.10.1, 8.10.2 a 8.10.3 a zo všetkých ostatných relevantných dostupných údajov.	ADS“	
----------	--	------	--

l) Riadok 8.11.2 sa nahrádza takto:

„8.11.2.	Testovanie karcinogenosti na ďalšom druhu: a) druhá štúdia karcinogenosti by sa mala vykonávať na myšiach; b) pri hodnotení bezpečnosti spotre- bitel'ov v súvislosti s účinnými lát- kami, ktoré sa môžu dostať do po- travín alebo krmív, je potrebné uskutočniť štúdie toxicity orálnym vstupom.		Druhá štúdia karcinogenosti sa vykonať nemusí, ak žiadateľ dokáže na vedeckom základe odôvodniť, že nie je potrebná.“
----------	--	--	--

m) Riadky 8.12.1 až 8.12.8 sa nahrádzajú takto:

„8.12.1.	Údaje o príznakoch otravy, klinických testoch, opatreniach prvej pomoci, antidotách, lekárskom ošetrovaní a prognóze po otrave		
8.12.2.	Epidemiologické štúdie		
8.12.3.	Údaje o lekárskom dohľade, zdravotné záznamy a kazuistiky“		

n) Riadky 8.13.2 a 8.13.3 sa nahrádzajú takto:

„8.13.2.	Neurotoxická Ak je účinná látka zlúčeninou organofosforečnanov alebo ak existuje náznak, prípadne je na základe poznatkov o mechanizme fungovania alebo poznatkov zo štúdií o akútnych alebo opakovaných dávkach zrejme, že účinná látka môže mať neurotoxické vlastnosti, vyžadujú sa doplňujúce údaje alebo osobitné štúdie (ako napríklad OECD TG 424 alebo OECD TG 418 alebo 419 alebo rovnocenná štúdia). Ak sa zistí aktivita anticholinesterázy, mal by sa zvážiť test na odpoveď na reaktívne činidlá.	ADS	
----------	---	-----	--

Pri hodnotení bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sa môžu dostať do potravín alebo krmív, je potrebné uskutočniť štúdie toxicity orálnym vstupom.		
8.13.3. Narušenie endokrinného systému Posúdenie narušenia endokrinného systému pozostáva z týchto úrovní: a) posúdenie dostupných údajov z týchto štúdií a akýchkoľvek ďalších relevantných údajov vrátane metód <i>in vitro</i> a <i>in silico</i>: i) 8.9.1. 28-dňová štúdia orálnej toxicity u hlodavcov (OECD TG 407) ii) 8.9.2. 90-dňová štúdia orálnej toxicity u hlodavcov (OECD TG 408) iii) 8.9.4. štúdia orálnej toxicity po opakovanom podaní u nehlodavcov (OECD TG 409); iv) 8.10.1. štúdia prenatálnej vývojovej toxicity (OECD TG 414); v) 8.10.2. rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity (OECD TG 443) alebo dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity (OECD TG 416); vi) 8.10.3. štúdia vývojovej neurotoxicity (OECD TG 426); vii) 8.11.1. kombinovaná štúdia karcinogennosti a dlhodobá štúdia toxicity po opakovanej dávke (OECD TG 451-3); viii) systematické preskúmanie literatúry vrátane štúdií o cicavcoch a necicavčích organizmoch; b) ak existujú nejaké informácie, ktoré naznačujú, že účinná látka môže mať vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, alebo ak sú k dispozícii neúplné informácie o kľúčových parametroch relevantných		Ak je k dispozícii dostatočné množstvo dôkazov na vyvodenie záveru o prítomnosti alebo neprítomnosti konkrétneho spôsobu účinku narúšajúceho endokrinný systém: — ďalšie testovanie na stavovcoch na tento účel sa v prípade tohto spôsobu účinku vynechá, — ďalšie testovanie, ktoré neprebíha na stavovcoch, sa v prípade tohto spôsobu účinku môže vynechať. Vo všetkých prípadoch sa poskytne primeraná a spoľahlivá dokumentácia.“

pre vyvodenie záveru o narušení endokrinného systému, musia sa poskytnúť doplňujúce informácie alebo osobitné štúdie na objasnenie: 1. spôsobu alebo mechanizmu účinku a/alebo 2. potenciálne relevantných nepriaznivých účinkov na ľudí alebo zvieratá. Pri hodnotení bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sa môžu dostať do potravín alebo krmív, je potrebné zvážiť orálny vstup a uskutočniť štúdie na zvieratách orálnym vstupom.		
---	--	--

o) Vkladá sa tento riadok 8.13.3.1:

„8.13.3.1. Osobitné dodatočné štúdie na preskúmanie potenciálnych vlastností narúšajúcich endokrinný systém môžu okrem iného zahŕňať: a) štúdie toxicity pre cicavcov uvedené v riadku 8.13.3 písm. a); b) skúšky <i>in vitro</i>: i) skúška transaktivácie estrogénových receptorov (OECD TG 455); ii) skúška transaktivácie androgénnych receptorov (OECD TG 458); iii) skúška steroidogenézy H295R (OECD TG 456); iv) skúška aromatázy (ľudský rekombinant) OPPTS 890.1200; c) uterotrofický biologický test u hlodavcov (OECD TG 440) a Hershbergerov biologický test u potkanov (OECD TG 441); d) pubertálny vývoj a fungovanie štítnej žľazy u intaktných juvenilných alebo peripubertálnych samcov potkanov (OPPTS 890.1500). Rozhodnutie vykonať štúdie na cicavcoch sa prijme na základe všetkých dostupných informácií vrátane systematického preskúmania literatúry (vrátane informácií o účinkoch narúšajúcich endokrinný systém u necieľových organizmov) a dostupnosti vhodných metód <i>in silico</i> alebo <i>in vitro</i>.	ADS“	
--	------	--

p) Riadky 8.13.4 a 8.13.5 sa nahrádzajú takto:

„8.13.4. Imunotoxicita a vývojová imunotoxicita Ak zo štúdií toxicity po opakovanej dávke alebo štúdií reprodukčnej toxicity vyplýva, že účinná látka môže mať imunotoxické vlastnosti, vyžadujú sa doplňujúce údaje alebo osobitné štúdie na objasnenie: 1. spôsobu alebo mechanizmu účinku a/alebo 2. potenciálne relevantných nepriaznivých účinkov na ľudí alebo zvieratá. Pri hodnotení bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sa môžu dostať do potravín alebo krmív, je potrebné zvážiť orálny vstup a uskutočniť štúdie na zvieratách orálnym vstupom.	ADS	
8.13.5. Ďalšie štúdie mechanizmu Rozhodnutie o potrebe vykonať dodatočné štúdie by malo vychádzať zo všetkých relevantných údajov.	ADS“	

q) Riadok 8.18 sa vypúšťa.

r) Riadok 9.1.1 sa nahrádza takto:

„9.1.1. Testovanie krátkodobej toxicity na rybách: V prípade potreby údajov z testu krátkodobej toxicity na rybách by sa mal použiť prahový prístup (viacstupňová stratégia). Testovanie dlhodobej toxicity na rybách v súlade s riadkom 9.1.6.1 sa zohľadní, ak je látka málo rozpustná vo vode, t. j. pod úrovňou 1 mg/l.		Štúdia sa nemusí vykonať, ak: — je k dispozícii platná dlhodobá štúdia toxicity pre vodné prostredie na rybách, — je pre túto požiadavku na údaje k dispozícii dostatočné množstvo dôkazov vrátane použitia iných údajov, napríklad z testu akútnej toxicity na rybích embryách (FET, OECD TG 236), a/alebo výsledkov získaných z metód, pri ktorých sa nevyužívajú zvieratá.“
--	--	--

s) riadok 9.1.6.1 sa nahrádza takto:

„9.1.6.1. Testovanie dlhodobej toxicity na rybách: Poskytnú sa informácie získané z testovania dlhodobej toxicity na rybách, pri ktorom sú vystavené počiatočné štádiá života (ikry, larvy alebo mladé jedince).	ADS“	
---	------	--

t) Riadok 9.10 sa nahrádza takto:

„9.10. Narušenie endokrinného systému Posúdenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém pozostáva z týchto úrovní: a) posúdenie údajov týkajúcich sa cicavcov stanovených v súlade s riadkom 8.1.3.3 s cieľom posúdiť, či má látka vlastnosti narúšajúce endokrinný systém na základe údajov týkajúcich sa cicavcov; b) ak na základe údajov týkajúcich sa cicavcov stanovených v súlade s riadkami 8.1.3.3 alebo 9.1.6.1 nie je možné dospieť k záveru, že látka má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, zvažia sa štúdie stanovené v riadkoch 9.10.1 alebo 9.10.2 s ohľadom na akékoľvek iné dostupné relevantné informácie vrátane systematického preskúmania literatúry.“		
--	--	--

u) Vkladajú sa riadky 9.10.1, 9.10.2 a 9.10.3:

„9.10.1. Narušenie endokrinného systému u rýb Osobitné štúdie na preskúmanie potenciálnych vlastností narúšajúcich endokrinný systém môžu okrem iného zahŕňať tieto požiadavky na údaje: a) rozšírený jednogeneračný test na ryžovníčke japonskej (MEOGRT, OECD TG 240); b) test toxicity počas životného cyklu rýb (FLCTT, OPPTS 850.1500) pokrývajúci všetky „estrogénne, androgénne a steroidogénne prenášané“ (EAS) parametre, ktoré sa majú merať v štúdií MEOGRT.		Štúdia sa nemusí vykonať, ak: — zo súboru údajov týkajúcich sa cicavcov v súlade s riadkom 8.1.3.3 ani zo žiadnych iných relevantných informácií (napr. z literatúry) nevyplýva žiadny náznak endokrinnnej aktivity ani účinkov na endokrinný systém a — sú k dispozícii platné údaje <i>in vivo</i>, bez informácií, ktoré by naznačovali, že účinná látka môže vyvolať endokrinnú aktivitu alebo účinky potenciálne súvisiace s endokrinnou aktivitou buď v rámci krátkodobej reprodukčnej skúšky na rybách (FSTRA; OECD TG 229) alebo 21-dňovej skúšky na rybách (OECD TG 230), alebo testu sexuálneho vývoja na rybách (FSdT, OECD TG 234). Ak sú k dispozícii iné údaje vzťahujúce sa na estrogénové, androgénne a steroidogénne (EAS)
--	--	--

		súvisiace modalitty alebo parametre skúmané v rámci OECD TG 229 alebo OECD TG 230 alebo OECD TG 234, môžu sa namiesto nich použiť tieto údaje.
9.10.2.	Narušenie endokrinného systému u obojživelníkov Osobitné dodatočné štúdie na preskúmanie potenciálnych vlastností narušajúcich endokrinný systém môžu okrem iného zahŕňať skúšku rastu a vývoja obojživelníkov v larválnom štádiu (LAGDA; OECD TG 241).	Štúdia sa nemusia vykonať, ak: — zo súboru údajov týkajúcich sa cicavcov v súlade s riadkom 8.13.3 ani zo žiadnych iných relevantných informácií (napr. z literatúry) nevyplyva žiadny náznak endokrinnnej aktivity ani účinkov na endokrinný systém a — sú k dispozícii platné údaje <i>in vivo</i> , bez informácií, ktoré by naznačovali, že účinná látka môže mať vlastnosti narušajúce endokrinný systém v rámci skúšky metamorfózy obojživelníkov (AMA; OECD 231).
9.10.3.	Ak existujú informácie, ktoré naznačujú, že účinná látka môže mať vlastnosti narušajúce endokrinný systém, alebo ak sú k dispozícii neúplné informácie o kľúčových parametroch relevantných pre vyvodenie záveru o narušení endokrinného systému, musia sa podľa potreby poskytnúť doplňujúce informácie alebo osobitné štúdie na objasnenie: a) spôsobu alebo mechanizmu účinku a/alebo b) potenciálne relevantných nepriaznivých účinkov na ľudí alebo zvieratá.	ADS“

3. Tabuľka v hlave 2 sa mení takto:

a) Záhľavie tretieho stĺpca sa nahrádza takto:

		„Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia zo stĺpca 1“
--	--	---

b) Riadok 2.4 sa nahrádza takto:

„2.4.	Špecifikácia technickej účinnej zložky“	
-------	---	--

c) Vkladajú sa tieto riadky 2.4.1, 2.4.2 a 2.4.3:

„2.4.1.	Obsah účinného mikroorganizmu a identita a obsah príslušných metabolitov alebo toxínov	
2.4.2.	Identita a obsah nečistôt, prídavných látok a kontaminujúcich mikroorganizmov	
2.4.3.	Analytický profil výrobných dávok“	

d) Riadok 2.5 sa nahrádza takto:

„2.5.	Spôsob výroby a kontrola kvality“		
-------	-----------------------------------	--	--

e) Riadky 2.6 až 2.9 sa vypúšťajú

f) Riadok 3.5 sa nahrádza takto:

„3.5.	Informácie o produkcii príslušných metabolitov a toxínov“		
-------	---	--	--

g) Riadky 4.1 a 4.2 sa nahrádzajú takto:

„4.1.	Metódy, postupy a kritériá používané na určenie prítomnosti a identity mikroorganizmu		
4.2.	Metódy analýzy mikroorganizmov vo vyrábanej forme“		

h) Vkladá sa tento riadok 4.3:

„4.3.	Metódy monitorovania na stanovenie a kvantifikáciu rezíduí (životaschopných alebo neschopných života)“		
-------	--	--	--

PRÍLOHA II

Príloha III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa mení takto:

1. Úvodná časť sa mení takto:

a) V bode 2 sa štvrtý odsek nahrádza takto:

„Niektoré požiadavky na údaje uvedené v tejto prílohe je možné splniť na základe dostupných údajov o vlastnostiach účinných a iných ako účinných látok, ktoré obsahuje daný výrobok. Pokiaľ ide o iné ako účinné látky, žiadatelia využívajú podľa možnosti údaje, ktoré sa im poskytli v kontexte hlavy IV nariadenia (ES) č. 1907/2006, a údaje, ktoré poskytla agentúra v súlade s článkom 77 ods. 2 písm. e) uvedeného nariadenia. Informácie však nemusia byť dostatočné alebo primerané na určenie toho, či iná ako účinná látka obsiahnutá v biocídnom výrobku má nebezpečné vlastnosti, a hodnotiaci orgán môže dospieť k záveru, že sú potrebné ďalšie údaje.“;

b) V bode 2 sa siedmy odsek nahrádza takto:

„Žiadateľ uskutoční s potenciálnym hodnotiacim orgánom konzultáciu pred predložením požadovaných údajov. Okrem povinností stanovených v článku 62 ods. 2 sa môže žiadateľ radiť aj s príslušným orgánom, ktorý dokumentáciu zhodnotí z hľadiska navrhovaných požiadaviek na údaje, a najmä z hľadiska testovania na stavovcoch, ktoré žiadateľ navrhuje uskutočniť. Žiadateľ takéto konzultácie pred predložením požadovaných údajov a ich výsledky doloží a príslušné dokumenty zahrnie do žiadosti.“;

c) Bod 5 sa nahrádza takto:

„5. Testy predložené na účely autorizácie sa vykonávajú v súlade s metódami opísanými v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008 alebo s akoukoľvek revidovanou verziou týchto metód, ktorá ešte nie je uvedená v danom nariadení.

Ak však metóda nie je vhodná alebo opísaná v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008 (*), použijú sa iné, vedecky primerané metódy, pričom ich primeranosť sa odôvodní v žiadosti.

Pri uplatnení testovacích metód na nanomateriály sa poskytne vysvetlenie ich vedeckej primeranosti pre nanomateriály a prípadne i technických prispôbení alebo úprav, ktoré boli vykonané s cieľom zohľadniť osobitné vlastnosti týchto materiálov.

(*) Nariadenie Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1).“

2. Tabuľka v hlave 1 sa mení takto:

a) Záhlavie tretieho stĺpca sa nahrádza takto:

		„Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia zo stĺpca 1“
--	--	--

b) Riadok 6.6 sa nahrádza takto:

„6.6.	Navrhované tvrdenia o výrobku a, v prípade existencie takýchto tvrdení, o ošetrovaných výrobkoch v súvislosti s biocídnymi vlastnosťami výrobku“		
-------	--	--	--

c) Riadok 6.8.2 sa nahrádza takto:

„6.8.2.	Poznámky o nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkoch na cieľové organizmy alebo na objekty a materiál, ktoré sa majú chrániť“		
---------	---	--	--

d) Riadky 8.1, 8.2 a 8.3 sa nahrádzajú takto:

„8.1.	Poleptanie alebo podráždenie pokožky Posúdenie pozostáva z týchto úrovní: a) posúdenie dostupných údajov o ľudoch a zvieratách a údajov, ktoré sa netýkajú zvierat; b) poleptanie pokožky, testovanie <i>in vitro</i>; c) podráždenie pokožky, testovanie <i>in vitro</i>; d) poleptanie alebo podráždenie pokožky, testovanie <i>in vivo</i>.		Testovanie výrobku alebo zmesi sa nemusí uskutočniť, ak: — existujú dostatočné platné údaje o jednotlivých zložkách výrobku alebo zmesi, na základe ktorých je možná ich klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, pričom medzi žiadnymi zložkami sa neočakávajú synergické účinky, — výrobok alebo zmes je silnou kyselinou ($\text{pH} \leq 2,0$) alebo zásadou ($\text{pH} \geq 11,5$), — výrobok alebo zmes je na vzduchu alebo pri kontakte s vodou, príp. vlhkom pri izbovej teplote samovoľne horľavý/horľavá, — výrobok alebo zmes spĺňa klasifikačné kritériá pre akútnu toxicitu kategórie 1 dermálnym vstupom alebo — v štúdiu akútnej toxicity dermálnym vstupom sa poskytnú presvedčivé dôkazy o poleptaní alebo podráždení pokožky vhodné na účely klasifikácie. Ak je už na základe výsledkov jednej z dvoch štúdií uvedených v písmene b) alebo c) v stĺpci 1 tohto riadku možné prijať konečné rozhodnutie o klasifikácii daného výrobku alebo zmesi alebo o neexistencii potenciálu dráždiť pokožku, nie je potrebné urobiť druhú štúdiu. Štúdia poleptania alebo podráždenia pokožky <i>in vivo</i> prichádza do úvahy iba v prípade, ak nie je možné použiť štúdie <i>in vitro</i> uvedené v písmenách b) a c) v stĺpci 1 tohto riadku, alebo ak výsledky týchto štúdií nie sú dostatočné na klasifikáciu a hodnotenie rizika a neuplatňuje sa
-------	--	--	---

		výpočtová metóda alebo princípy extrapolácie stanovené v nariadení (ES) č. 1272/2008. Štúdie poleptania alebo podráždenia pokožky <i>in vivo</i>, ktoré sa uskutočnili alebo začali pred 15. aprílom 2022, sa považujú za vhodné na splnenie tejto požiadavky na údaje.
8.2.	Vážne poškodenie alebo podráždenie očí Posúdenie pozostáva z týchto úrovní: a) posúdenie dostupných údajov o ľudoch a zvieratách a údajov, ktoré sa netýkajú zvierat; b) vážne poškodenie alebo podráždenie očí, testovanie <i>in vitro</i>; c) vážne poškodenie alebo podráždenie očí, testovanie <i>in vivo</i>.	Testovanie výrobku alebo zmesi sa nemusí uskutočniť, ak: — sú k dispozícii dostatočné platné údaje o jednotlivých zložkách výrobku alebo zmesi, na základe ktorých je možná ich klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, pričom medzi žiadanými zložkami sa neočakávajú synergické účinky, — výrobok alebo zmes je silnou kyselinou ($\text{pH} \leq 2,0$) alebo zásadou ($\text{pH} \geq 11,5$), — výrobok alebo zmes je na vzduchu alebo pri kontakte s vodou, príp. vlhkom pri izbovej teplote samovoľne horľavý/horľavá, alebo — výrobok alebo zmes spĺňa klasifikačné kritériá pre poleptanie pokožky, čo vedie k jeho/jej klasifikácii ako výrobku/zmesi spôsobujúcej „vážne poškodenie očí“ kategórie 1. Ak na základe výsledkov prvej štúdie <i>in vitro</i> nie je možné prijať presvedčivé rozhodnutie o klasifikácii daného výrobku alebo zmesi alebo o neexistencii potenciálu dráždiť oči, je v súvislosti s týmto sledovaným parametrom potrebné uvažovať o ďalšej štúdii, resp. štúdiách <i>in vitro</i>. Štúdia vážneho poškodenia očí alebo podráždenia očí <i>in vivo</i> prichádza do úvahy iba v prípade, ak nie je možné použiť štúdiu resp. štúdie <i>in vitro</i> uvedené v písmene b) v stĺpci 1 tohto riadku, alebo ak výsledky týchto štúdií nie sú dostatočné na klasifikáciu a hodnotenie rizika a neuplatňuje sa

		výpočtová metóda alebo princípy extrapolácie stanovené v nariadení (ES) č. 1272/2008. Štúdie vážneho poškodenia alebo podráždenia očí <i>in vivo</i>, ktoré sa uskutočnili alebo začali pred 15. aprílom 2022, sa považujú za vhodné na splnenie tejto požiadavky na údaje.
8.3.	Senzibilizácia pokožky Tieto informácie umožnia vyvodiť záver, že daná látka je kožný senzibilizátor a možno predpokladať, že má potenciál spôsobiť rozsiahlu senzibilizáciu u ľudí (kategória 1A). Uvedené informácie by v prípade potreby mali postačovať na hodnotenie rizika. Posúdenie pozostáva z týchto úrovní: a) posúdenie dostupných údajov o ľudoch a zvieratách a údajov, ktoré sa netýkajú zvierat; b) senzibilizácia pokožky, testovanie <i>in vitro</i>. Údaje z testovacej metódy, resp. metód <i>in vitro</i> alebo <i>in chemico</i> vykonaných v súlade s bodom 5 úvodnej časti tejto prílohy, ktoré sa zaoberajú všetkými týmito kľúčovými udalosťami kožnej senzibilizácie: i) molekulárnou interakciou s kožnými proteínmi; ii) zápalovou reakciou v keratinocytoch; iii) aktiváciou dendritických buniek; c) senzibilizácia pokožky, testovanie <i>in vivo</i>. Lokálna skúška lymfatických uzlín (LLNA) je pri testovaní <i>in vivo</i> metódou prvej voľby. Iný test senzibilizácie pokožky sa môže použiť len za výnimočných okolností. Použitie iného testu senzibilizácie pokožky je potrebné vedecky zdôvodniť.	Testovanie výrobku alebo zmesi sa nemusí uskutočniť, ak: — sú k dispozícii dostatočné platné údaje o jednotlivých zložkách výrobku alebo zmesi, na základe ktorých je možná ich klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, pričom medzi žiadanými zložkami sa neočakávajú synergické účinky, — dostupné informácie naznačujú, že výrobok alebo zmes by mali byť klasifikované ako výrobok alebo zmes spôsobujúce senzibilizáciu alebo poleptanie pokožky, — výrobok alebo zmes je silnou kyselinou ($\text{pH} \leq 2,0$) alebo zásadou ($\text{pH} \geq 11,5$), alebo — výrobok alebo zmes je na vzduchu alebo pri kontakte s vodou, príp. vlhkom pri izbovej teplote samovoľne horľavý/horľavá. Testy <i>in vitro</i> sa nemusia vykonávať, ak: — je k dispozícii štúdia <i>in vivo</i> uvedená v písmene c) stĺpca 1 tohto riadku alebo — dostupné testovacie metódy <i>in vitro</i> alebo <i>in chemico</i> sa na daný výrobok alebo zmes nevzťahujú, alebo výsledky získané z týchto štúdií nie sú vhodné na klasifikáciu a hodnotenie rizika. Ak informácie z testovacej metódy, resp. metód, ktoré sa zaoberajú jednou alebo dvoma kľúčovými

		udalosťami opísanými v písmene b) v stĺpci 1 tohto riadku, už umožňujú klasifikáciu látky a hodnotenie rizika, štúdie zaoberajúce sa ostatnými kľúčovými udalosťami sa nemusia vykonať. Štúdia senzibilizácie pokožky <i>in vivo</i> prichádza do úvahy iba v prípade, ak nie je možné použiť štúdie <i>in vitro</i> alebo <i>in chemico</i> uvedené v písmene b) v stĺpci 1 tohto riadku, alebo ak výsledky získané z týchto štúdií nie sú dostatočné na klasifikáciu a hodnotenie rizika a neuplatňuje sa výpočtová metóda alebo princípy extrapolácie stanovené v nariadení (ES) č. 1272/2008. Štúdie senzibilizácie pokožky <i>in vivo</i>, ktoré sa uskutočnili alebo začali pred 15. aprílom 2022, sa považujú za vhodné na splnenie tejto požiadavky na údaje.“
--	--	---

e) Riadok 8.7 sa nahrádza takto:

„8.7. Dostupné toxikologické údaje o: a) iných ako účinných látkach (t. j. relevantných látkach) a b) zmesi, ktorú látka vzbudzujúce obavy tvoria. Testy uvedené v oddiele 8 tabuľky v hlave 1 prílohy II sa vykonajú pre látku resp. látku vzbudzujúce obavy alebo zmes, ktorej súčasťou je táto látka resp. látka vzbudzujúce obavy, ak nie sú k dispozícii dostatočné údaje a nedajú sa odvodiť prostredníctvom analogického prístupu <i>in silico</i> ani iných prijatých prístupov, ktoré si nevyžadujú testovanie.		Testovanie výrobku alebo zmesi sa nemusí uskutočniť, ak sú splnené všetky tieto podmienky: — sú k dispozícii platné údaje o všetkých jednotlivých zložkách zmesi, na základe ktorých je možné zmes klasifikovať v súlade s pravidlami stanovenými v nariadení (ES) č. 1272/2008, — možno dospieť k záveru, či biocídny výrobok možno považovať za výrobok s vlastnosťami narušajúcimi endokrinný systém, — medzi žiadnymi zložkami sa neočakávajú synergické účinky“
--	--	---

f) Riadok 9.1 sa nahrádza takto:

„9.1. Dostupné ekotoxikologické údaje o: a) iných ako účinných látkach (t. j. relevantných látkach); b) zmesi, ktorú látka vzbudzujúce obavy tvoria.		Testovanie výrobku alebo zmesi sa nemusí uskutočniť, ak sú splnené všetky tieto podmienky: — sú k dispozícii platné údaje o všetkých jednotlivých zložkách zmesi, na základe ktorých je možné zmes
---	--	---

Testy uvedené v oddiele 9 v hlave 1 prílohy II sa vykonajú pre látku resp. látky vzbudzujúce obavy alebo zmes, ktorej súčasťou je táto látka resp. látky vzbudzujúce obavy, ak nie sú k dispozícii dostatočné údaje a nedajú sa odvodiť prostredníctvom analogického prístupu <i>in silico</i> ani iných prijatých prístupov, ktoré si nevyžadujú testovanie.		klasifikovať v súlade s pravidlami stanovenými v nariadení (ES) č. 1272/2008, — možno dospieť k záveru, či biocídny výrobok možno považovať za výrobok s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, — medzi žiadnymi zložkami sa neočakávajú synergické účinky.“
---	--	--

3. Tabuľka v hlave 2 sa mení takto:

a) Záhľad tretieho stĺpca sa nahrádza takto:

		„Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia zo stĺpca 1“
--	--	---

b) Riadok 2.3 sa nahrádza takto:

„2.3.	Podrobné kvantitatívne (g/kg, g/l, hmotnostné či objemové percentuálne podiely, JTK/g, JTK/l alebo IU/mg alebo iná primeraná jednotka) a kvalitatívne údaje o skladbe, zložení a funkcii biocídneho výrobku, napr. mikroorganizmy, účinné látky a iné ako účinné látky a akékoľvek iné relevantné zložky Poskytnú sa všetky relevantné údaje o jednotlivých zložkách a o konečnom zložení biocídneho výrobku.“		
-------	---	--	--

c) Riadky 3.6.8 až 3.6.12 sa vypúšťajú

d) Vkladajú sa tieto riadky 3.6.8 a 3.6.9:

„3.6.8.	Spôsob striekania – aerosóly		
3.6.9.	Ďalšie technické charakteristiky“		

e) Riadky 4 až 4.12.3 sa nahrádzajú takto:

4. FYZIKÁLNA NEBEZPEČNOSŤ A PRÍSLUŠNÉ VLASTNOSTI		
„4.1. Výbušniny		
4.2. Horľavé aerosóly		

4.3. Horľavé kvapaliny		
4.4. Horľavé tuhé látky		
4.5. Oxidujúce kvapaliny		
4.6. Oxidujúce tuhé látky		
4.7. Látky s korozívnym účinkom na kovy		
4.8. Ďalšie fyzikálne údaje o nebezpečnosti		
4.8.1. Teplota samovznietenia výrobkov (kvapaliny a plyny)		
4.8.2. Relatívna teplota samovznietenia tuhých látok		
4.8.3. Nebezpečenstvo výbuchu prachu		

f) Riadok 10.3 sa nahrádza takto:

„10.3. Presakovanie a/alebo mobilita	ADS“	
--------------------------------------	------	--

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/526**z 23. októbra 2020,****ktorým sa opravuje české znenie delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/35, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/138/ES o začatí a vykonávaní poistenia a zaistenia (Solventnosť II)****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2009/138/ES z 25. novembra 2009 o začatí a vykonávaní poistenia a zaistenia (Solventnosť II) ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 111 ods. 1 písm. c), článok 234, článok 241 písm. a) a c), článok 245 ods. 4, článok 248 ods. 7 a článok 260 ods. 2,

keďže:

- (1) České jazykové znenie delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2015/35 ⁽²⁾ obsahuje v článku 182 ods. 1, článku 190 ods. 1 a 2, článku 331 ods. 1 písm. a), článku 332 ods. 1 úvodnej vete a písmene a), článku 333 ods. 1 úvodnej vete a písmene a), článku 335 ods. 1 písm. a), b) a d), článku 343 ods. 5 písm. a) bode iv), článku 346 ods. 1 písm. a), článku 350 ods. 1 písm. a), článku 351 ods. 1, článku 351 ods. 2 písm. c), článku 352 ods. 2, článku 355 ods. 4 písm. b), článku 377 ods. 1 a článku 380 písm. b) bode i) chyby, ktoré menia význam textu.
- (2) České znenie delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/35 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom opraviť. Ostatné jazykové znenia tým nie sú dotknuté,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1*(netýka sa slovenského znenia)***Článok 2**

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

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

V Bruseli 23. októbra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 335, 17.12.2009, s. 1.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2015/35 z 10. októbra 2014, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/138/ES o začatí a vykonávaní poistenia a zaistenia (Solventnosť II) (Ú. v. EÚ L 12, 17.1.2015, s. 1).

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/527**z 15. decembra 2020,****ktorým sa mení delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/565, pokiaľ ide o prahové hodnoty pre týždenné podávanie správ o pozíciách****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2014/65/EÚ z 15. mája 2014 o trhoch s finančnými nástrojmi, ktorou sa mení smernica 2002/92/ES a smernica 2011/61/EÚ ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 58 ods. 6,

keďže:

- (1) V článku 83 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2017/565 ⁽²⁾ sa stanovujú minimálne prahové hodnoty uvedené v článku 58 ods. 1 druhom pododseku smernice 2014/65/EÚ, pri prekročení ktorých sú obchodné miesta povinné zverejňovať týždenné správy, ako sa uvádza v článku 58 ods. 1 písm. a) uvedenej smernice.
- (2) Minimálna prahová hodnota týkajúca sa veľkosti otvorených pozícií by sa mala zmeniť, aby sa zainteresovaným stranám zabezpečila transparentnosť, pokiaľ ide o širší rozsah komoditných derivátov. Uverejňovanie týždenných správ o pozíciách by už nemalo závisieť od veľkosti otvorených záujmov v porovnaní s veľkosťou doručiteľnej ponuky, ale malo by vychádzať z jednoduchších kritérií, konkrétne objemu otvorených záujmov o tento komoditný derivát.
- (3) Pokiaľ ide o prahovú hodnotu otvorených záujmov, týždenné správy o pozíciách by sa mali uverejňovať, ak sa celkový objem kombinovaných otvorených záujmov v spotových kontraktach a iných mesačných kontraktach rovná 10 000 lotom alebo ich presahuje, s cieľom zabezpečiť, že existuje dostatočný záujem o komoditný derivát, aby sa odôvodnilo uverejňovanie týždenných správ o pozíciách.
- (4) S cieľom znížiť riziko porušenia dôvernosti vo vzťahu k držiteľom pozícií by v prípade kontraktov, v ktorých kategória osôb zahŕňa menej než päť aktívnych držiteľov pozícií, uverejňovaná týždenná správa o pozíciách nemala obsahovať žiadne informácie týkajúce sa tejto kategórie osôb.
- (5) Delegované nariadenie (EÚ) 2017/565 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Článok 83 delegovaného nariadenia (EÚ) 2017/565 sa mení takto:

1. Odsek 1 sa mení takto:

a) V prvom pododseku sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) absolútna suma hrubého dlhého alebo krátkeho objemu celkových otvorených záujmov vyjadrená v počte lotov príslušného komoditného derivátu sa rovná 10 000 lotom alebo ich presahuje.“;

b) Druhý pododsek sa nahrádza takto:

„Písmeno b) sa neuplatňuje na emisné kvóty a ich deriváty.“;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 173, 12.6.2014, s. 349.⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/565 z 25. apríla 2016, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/65/EÚ, pokiaľ ide o organizačné požiadavky a podmienky výkonu činnosti investičných spoločností, ako aj o vymedzené pojmy na účely uvedenej smernice (Ú. v. EÚ L 87, 31.3.2017, s. 1).

2) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. V prípade kontraktov, kde je menej než päť aktívnych držiteľov pozícií v danej kategórii osôb, sa neuverejňujú kumulované dlhé a krátke pozície, ich zmena oproti predchádzajúcej správe, percentuálny podiel celkových otvorených záujmov v tejto kategórii ani počet držiteľov pozícií v tejto kategórii.“

Článok 2

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

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

V Bruseli 15. decembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/528

zo 16. decembra 2020,

ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1129, pokiaľ ide o minimálny informačný obsah dokumentu, ktorý sa má uverejniť na účely výnimky z prospektu v súvislosti s prevzatím prostredníctvom ponuky na výmenu, zlúčením a splynutím alebo rozdelením

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1129 zo 14. júna 2017 o prospekte, ktorý sa má uverejniť pri verejnej ponuke cenných papierov alebo ich prijatí na obchodovanie na regulovanom trhu, a o zrušení smernice 2003/71/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 1 ods. 7,

keďže:

- (1) S cieľom zabezpečiť najvyššie normy ochrany investorov v celej Únii a umožniť investorom, aby prijímali informované investičné rozhodnutia, by dokument uvedený v článku 1 ods. 4 písm. f) a g) a článku 1 ods. 5 prvom pododseku písm. e) a f) nariadenia (EÚ) 2017/1129 (ďalej len „dokument o výnimke“) mal obsahovať dostatočné, objektívne a zrozumiteľné informácie o spoločnostiach zapojených do transakcie, právach spojených s majetkovými cennými papiermi, vyhladkach emitenta týchto majetkových cenných papierov a v závislosti od druhu transakcie aj o cieľovej spoločnosti, nadobúdanej spoločnosti alebo rozdeľovanej spoločnosti.
- (2) S cieľom zabezpečiť, aby sa investorom poskytli informácie potrebné na prijatie informovaného investičného rozhodnutia, by sa mal vyžadovať komplexnejší dokument o výnimke vtedy, ak ide o prevzatie prostredníctvom ponuky na výmenu, ktorá spĺňa podmienku článku 1 ods. 6a písm. b) nariadenia (EÚ) 2017/1129, keď v uvedenom prípade ponúkané majetkové cenné papiere nie sú zastupiteľné s existujúcimi cennými papiermi, ktoré už boli prijaté na obchodovanie na regulovanom trhu pred prevzatím a s ním súvisiacou transakciou, alebo keď sa prevzatie považuje za spätnú akvizičnú transakciu. V takýchto situáciách by sa mal špecifikovať rozšírený obsah dokumentu o výnimke.
- (3) S cieľom obmedziť zbytočné náklady pre emitentov by mal byť dokument o výnimke jednoduchší, ak sú v súvislosti s transakciou majetkové cenné papiere, ktoré sa ponúkajú verejnosti alebo majú prijať na obchodovanie na regulovanom trhu, zastupiteľné s majetkovými cennými papiermi, ktoré už boli prijaté na obchodovanie na regulovanom trhu, a predstavujú malý percentuálny podiel uvedených majetkových cenných papierov. V takejto situácii by sa mal špecifikovať znížený obsah dokumentu o výnimke. V takejto situácii by sa však emitentovi nemalo brániť v tom, aby využíval výnimky stanovené v článku 1 ods. 5 prvom pododseku písm. a) alebo b) nariadenia (EÚ) 2017/1129.
- (4) S cieľom zjednodušiť prípravu návrhu a znížiť náklady na vypracovanie dokumentu o výnimke by emitenti mali mať možnosť zahrnúť do tohto dokumentu prostredníctvom odkazu určité informácie, ktoré už boli uverejnené v elektronickej forme, a to za predpokladu, že takéto informácie sú ľahko dostupné a sú napísané v rovnakom jazyku ako dokument o výnimke.
- (5) Investori by mali byť schopní pochopiť situáciu emitenta s komplexnou finančnou históriou alebo emitenta, ktorý prijal významný finančný záväzok, pričom v takom prípade môže byť potrebné zverejniť informácie aj o inom subjekte než len o emitentovi. Emitenti by preto mali byť povinní opísať v dokumente o výnimke svoju komplexnú finančnú históriu alebo vplyv prijatého významného finančného záväzku na emitenta alebo na jeho činnosť.
- (6) S cieľom zabezpečiť, aby bol dokument o výnimke pre investorov použiteľný, treba spresniť, že je úlohou vnútroštátneho príslušného orgánu, aby určil, v akom jazyku sa tento dokument vypracuje,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 168, 30.6.2017, s. 12.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „transakcia“ je prevzatie prostredníctvom ponuky na výmenu, zlúčením a splynutím alebo rozdelením podľa článku 1 ods. 4 písm. f) alebo g) alebo článku 1 ods. 5 prvého pododseku písm. e) alebo f) nariadenia (EÚ) 2017/1129, v súvislosti s ktorým boli splnené podmienky uvedené v článku 1 ods. 6a alebo článku 1 ods. 6b uvedeného nariadenia;
- b) „dokument o výnimke“ je dokument, ktorý sa má sprístupniť verejnosti v súlade s článkom 21 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/1129 a ktorý má byť oprávnený na výnimku z povinnosti uverejniť prospekt v prípade transakcie;
- c) „cieľová spoločnosť“ je cieľová spoločnosť v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 1 písm. b) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/25/ES⁽²⁾;
- d) „nadobúdaná spoločnosť“ je spoločnosť, ktorá prevádza aktíva a záväzky na nadobúdajúcu spoločnosť v dôsledku akéhokoľvek zlúčenia a splynutia, v súvislosti s ktorými boli splnené podmienky uvedené v článku 1 ods. 6b nariadenia (EÚ) 2017/1129;
- e) „rozdeľovaná spoločnosť“ je spoločnosť, ktorá prevádza aktíva a záväzky na spoločnosť prijímajúcu príspevky v dôsledku akéhokoľvek rozdelenia, v súvislosti s ktorým boli splnené podmienky uvedené v článku 1 ods. 6b nariadenia (EÚ) 2017/1129;
- f) „ponúkajúci“ je ponúkajúci v zmysle vymedzenia v článku 2 písm. i) nariadenia (EÚ) 2017/1129.

Článok 2

Minimálny informačný obsah dokumentu o výnimke

1. Dokument o výnimke musí obsahovať relevantné informácie, ktoré sú potrebné na to, aby investori mohli pochopiť:
 - a) vyhladky emitenta a v závislosti od druhu transakcie aj cieľovej spoločnosti, nadobúdanej spoločnosti alebo rozdeľovanej spoločnosti a akéhokoľvek významné zmeny v obchodnej a finančnej situácii každej z týchto spoločností, ku ktorým došlo od konca predchádzajúceho účtovného roka;
 - b) práva spojené s majetkovými cennými papiermi;
 - c) opis transakcie a jej vplyv na emitenta.

Informácie obsiahnuté v dokumente o výnimke sa uvádzajú písomne a sú prezentované v ľahko analyzovateľnej, stručnej a zrozumiteľnej podobe a umožňujú investorom prijať informované investičné rozhodnutie.

Dokument o výnimke musí obsahovať minimálne informácie uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu.

Dokument o výnimke však musí obsahovať minimálne informácie uvedené v prílohe II k tomuto nariadeniu, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) dokument o výnimke sa týka prevzatia prostredníctvom ponuky na výmenu, v súvislosti s ktorou boli splnené podmienky stanovené v článku 1 ods. 6a písm. b) nariadenia (EÚ) 2017/1129;

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/25/ES z 21. apríla 2004 o ponukách na prevzatie (Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 12).

- b) ponúkané majetkové cenné papiere nie sú zastupiteľné s existujúcimi cennými papiermi už prijatými na obchodovanie na regulovanom trhu pred prevzatím a s ním súvisiacou transakciou alebo prevzatie sa považuje za spätnú akvizičnú transakciu v zmysle odseku B19 medzinárodného štandardu finančného výkazníctva (IFRS) 3 *Podnikové kombinácie* prijatého nariadením Komisie (ES) č. 1126/2008 ⁽³⁾.

2. Odchylné od odseku 1 a bez toho, aby bol dotknutý článok 1 ods. 5 prvý pododsek písm. a) alebo b) nariadenia (EÚ) 2017/1129, ak sa v súvislosti s transakciou majetkové cenné papiere ponúkajú verejnosti alebo sa majú prijať na obchodovanie na regulovanom trhu a ak sú zastupiteľné s majetkovými cennými papiermi, ktoré už boli prijaté na obchodovanie na regulovanom trhu, a predstavujú najviac 10 % z nich, dokument o výnimke musí obsahovať len minimálne informácie uvedené v oddieloch 1, 3 a 5 a v bodoch 2.2 a 4.2 prílohy I k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Zahrnutie prostredníctvom odkazu

1. Informácie môžu byť do dokumentu o výnimke zahrnuté prostredníctvom odkazu, ak boli takéto informácie predtým alebo súčasne uverejnené elektronicky, vyhotovené v jazyku spĺňajúcom požiadavky uvedené v článku 5 tohto nariadenia a ak sú takéto informácie obsiahnuté v jednom z týchto dokumentov:

- a) dokumenty uvedené v článku 19 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/1129;
- b) dokumenty, ktoré sa vyžadujú vo vnútroštátnych právnych predpisoch, ktorými sa transponuje smernica 2004/25/ES;
- c) dokumenty, ktoré sa vyžadujú vo vnútroštátnych právnych predpisoch, ktorými sa transponuje smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1132 ⁽⁴⁾;
- d) iné dokumenty, ktoré sú uverejnené v súlade s vnútroštátnym právom, ak sú tieto dokumenty relevantné pre transakciu.

Informácie uvedené v prvom pododseku musia byť najaktuálnejšie informácie, ktoré majú emitent, cieľová spoločnosť, nadobúdaná spoločnosť alebo rozdeľovaná spoločnosť k dispozícii.

2. Ak sa prostredníctvom odkazu zahrnú len určité informácie, dokument o výnimke musí obsahovať vyhlásenie, že nezahrnuté časti buď nie sú relevantné pre investora, alebo sú zahrnuté inde v dokumente o výnimke.

3. Osoby zodpovedné za dokument o výnimke zabezpečia, aby informácie zahrnuté do tohto dokumentu o výnimke prostredníctvom odkazu boli ľahko dostupné.

4. Dokument o výnimke, ktorý obsahuje informácie zahrnuté prostredníctvom odkazu, musí obsahovať zoznam krížových odkazov, ktorý investorom umožní ľahko identifikovať konkrétne položky informácií, a musí obsahovať hypertextové odkazy na všetky dokumenty obsahujúce informácie, ktoré sú zahrnuté prostredníctvom odkazu.

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1126/2008 z 3. novembra 2008, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1606/2002 prijímajú určité medzinárodné účtovné štandardy (Ú. v. EÚ L 320, 29.11.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1132 zo 14. júna 2017 týkajúca sa niektorých aspektov práva obchodných spoločností (Ú. v. EÚ L 169, 30.6.2017, s. 46).

Článok 4

Komplexná finančná história a významný finančný záväzok

1. Ak má emitent majetkových cenných papierov komplexnú finančnú históriu, ako sa uvádza v článku 18 ods. 3 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/980 ⁽⁹⁾, alebo ak prijal významný finančný záväzok, ako sa uvádza v článku 18 ods. 4 uvedeného nariadenia, dokument o výnimke musí obsahovať všetky informácie uvedené v prílohe I alebo prípadne prílohe II k tomuto nariadeniu o subjekte inom než samotný emitent, akoby uvedený subjekt bol emitentom majetkových cenných papierov, a to v rozsahu, v akom investori uvedené informácie potrebujú na to, aby prijali informované investičné rozhodnutie, ako sa uvádza v článku 2 ods. 1 tohto nariadenia.

V takýchto dodatočných informáciách sa uvedú predpokladané účinky transakcie vymedzenej v článku 1 písm. a) tohto nariadenia na emitenta alebo na jeho činnosť a účinky komplexnej finančnej histórie alebo významného finančného záväzku na emitenta alebo na jeho činnosť.

2. K dodatočným informáciám uvedeným v odseku 1 sa pripojí jasné vysvetlenie, prečo investori potrebujú tieto informácie na prijatie informovaného investičného rozhodnutia.

3. Emitent, ktorý nedokáže poskytnúť dodatočné informácie uvedené v odseku 1, v dokumente o výnimke vysvetlí, prečo to nedokáže spraviť.

Článok 5

Používanie jazykov

Dokument o výnimke sa vyhotovuje v jazyku, ktorý akceptuje príslušný orgán vymedzený v článku 2 písm. o) nariadenia (EÚ) 2017/1129.

Článok 6

Nadobudnutie účinnosti

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

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

V Bruseli 16. decembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/980 zo 14. marca 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1129, pokiaľ ide o formát, obsah, preskúmanie a schvaľovanie prospektu, ktorý sa má uverejniť pri verejnej ponuke cenných papierov alebo ich prijatí na obchodovanie na regulovanom trhu, a ktorým sa zrušuje nariadenie Komisie (ES) č. 809/2004 (Ú. v. EÚ L 166, 21.6.2019, s. 26).

PRÍLOHA I

MINIMÁLNY INFORMAČNÝ OBSAH DOKUMENTU O VÝNIMKE

Článok 2 ods. 1 tretí pododsek a článok 2 ods. 2

ODDIEL 1	OSOBY ZODPOVEDNÉ ZA VYPRACOVANIE DOKUMENTU O VÝNIMKE, INFORMÁCIE TRETÍCH STRÁN A SPRÁVA ZNALCA
Bod 1.1.	Identifikácia osôb zodpovedných za vypracovanie dokumentu o výnimke Identifikujte všetky osoby zodpovedné za informácie alebo akékoľvek ich časti uvedené v dokumente o výnimke, pričom v druhom uvedenom prípade uveďte, o aké časti ide. V prípade fyzických osôb vrátane členov správnych, riadiacich alebo kontrolných orgánov emitenta uveďte meno a funkciu osoby; v prípade právnických osôb uveďte názov a registrované sídlo.
Bod 1.2.	Vyhlásenie o zodpovednosti Vyhlásenie osôb zodpovedných za dokument o výnimke, že informácie obsiahnuté v dokumente o výnimke sú podľa ich najlepšieho vedomia v súlade so skutočnosťou a že dokument o výnimke neobsahuje žiadne opomenutie, ktoré by mohlo ovplyvniť jeho význam. Ak je to relevantné, vyhlásenie osôb zodpovedných za určité časti dokumentu o výnimke, že informácie obsiahnuté v tých častiach dokumentu o výnimke, za ktoré sú zodpovedné, sú podľa ich najlepšieho vedomia v súlade so skutočnosťou a že dané časti dokumentu o výnimke neobsahujú žiadne opomenutia, ktoré by mohli ovplyvniť jeho význam.
Bod 1.3.	Vyhlásenie alebo správa znalca Ak je vyhlásenie alebo správa, pripisovaná určitej osobe ako znalcovi, zahrnutá do dokumentu o výnimke, o tejto osobe uveďte tieto podrobné údaje: a) meno; b) obchodná adresa; c) kvalifikácie; d) významné záujmy v súvislosti s emitentom, ak existujú. Ak boli vyhlásenie alebo správa vypracované na základe žiadosti emitenta, uveďte, že takéto vyhlásenie alebo správa boli zahrnuté do dokumentu o výnimke so súhlasom osoby, ktorá autorizovala obsah danej časti dokumentu o výnimke.
Bod 1.4.	Informácie získané treťou stranou Ak sa informácie získali od tretej strany, uveďte potvrdenie o tom, že uvedené informácie boli presne zreprodukované a že pokiaľ je emitentovi známe a je schopný to zistiť z informácií uverejnených touto treťou stranou, neboli vynechané žiadne skutočnosti, ktoré by spôsobili, že reprodukovanie informácie budú nesprávne alebo zavádzajúce. Okrem toho uveďte zdroj/zdroje informácií.
Bod 1.5.	Regulačné vyhlásenia Vyhlásenie, že: a) dokument o výnimke nepredstavuje prospekt v zmysle nariadenia (EÚ) 2017/1129; b) dokument o výnimke nebol predmetom preskúmania a schválenia dotknutým príslušným orgánom v súlade s článkom 20 nariadenia (EÚ) 2017/1129; c) podľa článku 1 ods. 6a písm. b) nariadenia (EÚ) 2017/1129, ak je to relevantné, orgán dohľadu, ktorý má právomoc preskúmať dokument k ponuke podľa smernice 2004/25/ES, vopred schválil dokument o výnimke.

ODDIEL 2	INFORMÁCIE O EMITENTOVI A O CIEĽOVEJ SPOLOČNOSTI, NADOBÚDANEJ SPOLOČNOSTI ALEBO ROZDEĽOVANEJ SPOLOČNOSTI
<i>Pokiaľ nie je uvedené inak, body uvedené v oddiele 2 sa poskytnú emitentovi a v závislosti od druhu transakcie aj cieľovej spoločnosti, nadobúdanej spoločnosti alebo rozdeľovanej spoločnosti. Ak je jeden z uvedených subjektov skupinou a konsolidovaná účtovná závierka už bola uverejnená, informácie uvedené v tomto oddiele sa prezentujú na konsolidovanom základe.</i> <i>V prípade iných majetkových cenných papierov než akcie sa položky uvedené v oddiele 2 poskytnú aj za emitentova podkladových akcií, ak sa líši od emitenta majetkových cenných papierov.</i> <i>Ak v prípade prevzatia prostredníctvom ponuky na výmenu požadované informácie o cieľovej spoločnosti nie sú k dispozícii, uvedie sa vyhlásenie v tomto zmysle.</i>	
Bod 2.1.	Všeobecné informácie
Bod 2.1.1.	Úradný a obchodný názov
Bod 2.1.2.	a) Sídlo a právna forma; b) identifikátor právneho subjektu (LEI); c) právo krajiny založenia; d) krajina založenia a adresa a telefónne číslo jej registrovaného sídla (alebo hlavného miesta podnikania, ak sa líši od registrovaného sídla); e) hypertextový odkaz na webovú lokalitu s vyhlásením o odmietnutí zodpovednosti v zmysle, že informácie na webovej lokalite nie sú súčasťou dokumentu o výnimke, pokiaľ tieto informácie nie sú do dokumentu o výnimke zahrnuté prostredníctvom odkazu.
Bod 2.1.3.	Mená audítorov za obdobie, na ktoré sa vzťahuje účtovná závierka, a názov profesijnej komory (komôr), ktorých sú členmi.
Bod 2.2.	Prehľad podnikateľskej činnosti
Bod 2.2.1.	Hlavné činnosti vrátane hlavných kategórií výrobkov predávaných a/alebo služieb poskytovaných v poslednom účtovnom roku.
Bod 2.2.2.	Akékoľvek významné zmeny, ktoré majú vplyv na operácie a hlavné činnosti od konca obdobia, na ktoré sa vzťahuje posledná uverejnená auditovaná účtovná závierka.
Bod 2.2.3.	Stručný opis hlavných trhov vrátane členenia celkových výnosov podľa prevádzkových segmentov a geografického trhu za posledný účtovný rok. V prípade rozdelenia sa opis uvedený v prvom odseku vzťahuje na hlavné trhy, na ktorých sa nachádzajú hlavné aktíva a záväzky rozdeľovanej spoločnosti.
Bod 2.3.	Investície Opis významných investícií, ku ktorým došlo od dátumu poslednej uverejnenej účtovnej závierky a ktoré prebiehajú a/alebo pre ktoré už boli poskytnuté pevné záväzky, spolu s očakávaným zdrojom finančných prostriedkov.
Bod 2.4.	Správa a riadenie spoločnosti
Bod 2.4.1.	Mená, obchodné adresy a funkcie v rámci emitenta alebo – v závislosti od druhu transakcie, cieľovej spoločnosti, nadobúdanej spoločnosti alebo rozdeľovanej spoločnosti – členov správnych, riadiacich alebo kontrolných orgánov a v prípade komanditnej spoločnosti na akcie spoločníkov s neobmedzeným ručením.
Bod 2.4.2.	Totožnosť hlavných akcionárov
Bod 2.4.3.	Počet zamestnancov

Bod 2.5.	Finančné informácie
Bod 2.5.1.	Účtovná závierka Účtovná závierka (ročná a polročná), ktorá bola uverejnená za obdobie 12 mesiacov pred uverejnením dokumentu o výnimke. Ak bola uverejnená aj ročná aj polročná účtovná závierka, vyžaduje sa len ročná účtovná závierka, ak je uverejnená k neskoršiemu dátumu ako polročná účtovná závierka. Účtovná závierka musí obsahovať audítorské správy. Ak štatutárni audítori odmietli audítorské správy o účtovnej závierke alebo ak takéto audítorské správy obsahujú výhrady, zmeny stanoviska, odmietnutia zodpovednosti alebo zdôraznenia skutočnosti, uvedie sa dôvod a tieto výhrady, zmeny, odmietnutia zodpovednosti alebo zdôraznenia skutočnosti musia byť zreprodukované v úplnom znení.
Bod 2.5.1.a. (Len zlúčenia a splynutia)	Odchylna od bodu 2.5.1, ak nadobúdaná spoločnosť nemá majetkové cenné papiere, ktoré sú už prijaté na obchodovanie na regulovanom trhu, spoločnosť predkladá auditovanú účtovnú závierku (ročnú a polročnú), ktorá bola prijatá v priebehu 12 mesiacov pred uverejnením dokumentu o výnimke. Ak bola uverejnená aj ročná aj polročná účtovná závierka, vyžaduje sa len ročná účtovná závierka, ak je uverejnená k neskoršiemu dátumu ako polročná účtovná závierka. Účtovná závierka musí obsahovať audítorské správy. Ak štatutárni audítori odmietli audítorské správy o účtovnej závierke alebo ak takéto audítorské správy obsahujú výhrady, zmeny stanoviska, odmietnutia zodpovednosti alebo zdôraznenia skutočnosti, uvedie sa dôvod a tieto výhrady, zmeny, odmietnutia zodpovednosti alebo zdôraznenia skutočnosti musia byť zreprodukované v úplnom znení. Ak nadobúdaná spoločnosť nemá auditovanú účtovnú závierku, predkladá účtovnú závierku zostavenú za posledných 12 mesiacov a vyhlásenie, v ktorom uvedie, že účtovná závierka nebola preskúmaná alebo auditovaná.
Bod 2.5.2.	Účtovné štandardy Finančné informácie sa zostavujú v súlade s medzinárodnými štandardmi finančného výkazníctva, ako sú schválené v Únii v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1606/2002 ⁽¹⁾. Ak sa nariadenie (ES) č. 1606/2002 neuplatňuje, finančné informácie sa zostavujú v súlade s: - vnútroštátnymi účtovnými štandardmi členského štátu v prípade emitentov z EHP, ako sa vyžaduje v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2013/34/EÚ ⁽²⁾; - vnútroštátnymi účtovnými štandardmi tretej krajiny rovnocennými s nariadením (ES) č. 1606/2002 v prípade emitentov z tretích krajín. Ak vnútroštátne účtovné štandardy takejto tretej krajiny nie sú rovnocenné s nariadením (ES) č. 1606/2002, účtovná závierka sa prepracuje v súlade s uvedeným nariadením.
Bod 2.5.3.	Opis každej významnej zmeny finančnej situácie, ku ktorej došlo od konca posledného účtovného obdobia, za ktoré bola uverejnená buď auditovaná účtovná závierka alebo priebežné finančné informácie, alebo ak k takejto významnej zmene nedošlo, vyhlásenie v tomto zmysle. Ak je to relevantné, informácie o všetkých známych trendoch, neistotách, požiadavkách, záväzkoch alebo udalostiach, pri ktorých je odôvodnene pravdepodobné, že budú mať podstatný vplyv na emitenta, a v závislosti od druhu transakcie na cieľovú spoločnosť, nadobúdanú spoločnosť alebo rozdeľovanú spoločnosť aspoň počas bežného účtovného roka.

Bod 2.5.4.	Ak je to relevantné, správa o hospodárení uvedená v článkoch 19 a 29 smernice 2013/34/EÚ.
Bod 2.6.	Súdne a rozhodcovské konania Informácie o všetkých vládnych, súdnych alebo rozhodcovských konaniach (vrátane všetkých takých konaní, ktoré sú doteraz prerokúvané alebo ktoré hrozia a ktorých sú si emitent, cieľová spoločnosť, nadobúdaná spoločnosť alebo rozdeľovaná spoločnosť vedomí) počas obdobia vzťahujúceho sa aspoň na predchádzajúcich 12 mesiacov, ktoré mohli mať alebo mali v nedávnej minulosti významný vplyv na emitenta, cieľovú spoločnosť, nadobúdanú spoločnosť alebo rozdeľovanú spoločnosť alebo skupinu a/alebo jej finančnú situáciu či ziskovosť, alebo uveďte príslušné vyhlásenie, že takéto konania neexistujú. V prípade rozdelenia sa informácie o súdnych a rozhodcovských konaniach vzťahujú na aktíva a záväzky, ktoré sú predmetom rozdelenia.
Bod 2.7.	Súhrn informácií zverejňovaných na základe nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 596/2014⁽³⁾ V prípade subjektov, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) č. 596/2014, súhrn informácií zverejňovaných na základe uvedeného nariadenia za posledných 12 mesiacov, ak sú uvedené informácie relevantné k dátumu vydania dokumentu o výnimke. Súhrn sa prezentuje v ľahko analyzovateľnej, stručnej a zrozumiteľnej forme a nesmie byť zopakovaním informácií už uverejnených na základe nariadenia (EÚ) č. 596/2014. Súhrn sa uvádza v obmedzenom počte kategórií v závislosti od ich predmetu.
ODDIEL 3	OPIS TRANSAKcie
Bod 3.1.	Účel a ciele transakcie
Bod 3.1.1.	Účel transakcie pre emitenta a jeho akcionárov.
Bod 3.1.2.	Účel transakcie pre cieľovú spoločnosť, nadobúdanú spoločnosť alebo rozdeľovanú spoločnosť a ich akcionárov.
Bod 3.1.3.	Opis akýchkoľvek očakávaných prínosov vyplývajúcich z transakcie.
Bod 3.2.	Podmienky transakcie
Bod 3.2.1.	Informácie o postupoch a podmienkach transakcie a o rozhodnom práve dohody, ktorou sa transakcia vykonáva. V prípade prevzatia prostredníctvom ponuky na výmenu musí dokument o výnimke obsahovať informácie požadované podľa článku 6 ods. 3 smernice 2004/25/ES alebo údaj o tom, kde možno tieto informácie nájsť na účely nahliadnutia. V prípade zlúčenia a splnutia musí dokument o výnimke obsahovať informácie požadované podľa článku 91 ods. 2 alebo článku 122 smernice (EÚ) 2017/1132 v závislosti od druhu zlúčenia a splnutia alebo údaj o tom, kde možno tieto informácie nájsť na účely nahliadnutia. V prípade rozdelenia musí dokument o výnimke obsahovať informácie požadované podľa článku 137 ods. 2 smernice (EÚ) 2017/1132 alebo údaj o tom, kde možno tieto informácie nájsť na účely nahliadnutia.
Bod 3.2.2.	Ak je to relevantné, všetky podmienky, od ktorých závisí úspech transakcie, vrátane akejkoľvek záruky.
Bod 3.2.3.	Ak je to relevantné, akékoľvek informácie o poplatkoch za neuskutočnenie transakcie alebo o iných sankciách, ktoré môžu byť splatné, ak sa transakcia nedokončí.
Bod 3.2.4.	Ak transakcia podlieha akýmkoľvek oznámeniam a/alebo žiadostiam o povolenie, opis týchto oznámení a/alebo žiadostí o povolenie.
Bod 3.2.5.	Ak je to relevantné, všetky informácie potrebné na úplné pochopenie štruktúry financovania transakcie.
Bod 3.2.6.	Harmonogram transakcie.

Bod 3.3.	Rizikové faktory Opis významných rizík, ktoré sú špecifické pre transakciu, v obmedzenom počte kategórií v oddiele s názvom „Rizikové faktory súvisiace s transakciou“. V každej kategórii sa najprv uvedú najvýznamnejšie rizikové faktory, a to v posúdení emitenta, berúc do úvahy negatívny vplyv na emitenta a pravdepodobnosť ich výskytu. Rizikové faktory musia byť doložené obsahom dokumentu o výnimke.
Bod 3.4.	Konflikt záujmov Podrobnosti o akomkoľvek konflikte záujmov, do ktorého sa emitent, cieľová spoločnosť, nadobúdaná spoločnosť alebo rozdeľovaná spoločnosť a ktorýkoľvek z jej akcionárov môžu dostať v súvislosti s transakciou.
Bod 3.5.	Posúdenie ponuky
Bod 3.5.1.	Adresáti ponuky alebo pridelenia majetkových cenných papierov súvisiacich s transakciou.
Bod 3.5.2.	Protihodnota ponúkaná za každý majetkový cenný papier alebo triedu majetkových cenných papierov, a najmä výmenný pomer a suma akejkoľvek hotovostnej platby.
Bod 3.5.3.	Informácie týkajúce sa akéhokoľvek podmieneného plnenia dohodnutého v súvislosti s transakciou vrátane, v prípade zlúčenia a splynutia, akejkoľvek povinnosti nadobúdajúcej spoločnosti previesť dodatočné cenné papiere alebo peňažné prostriedky na bývalých vlastníkov nadobúdanej spoločnosti, ak sa vyskytnú budúce udalosti alebo ak sú splnené podmienky.
Bod 3.5.4.	Metódy oceňovania a predpoklady použité na určenie protihodnoty ponúkanej za každý majetkový cenný papier alebo triedu majetkových cenných papierov, a najmä pokiaľ ide o výmenný pomer.
Bod 3.5.5.	Údaje o všetkých hodnoteniach alebo správach vypracovaných nezávislými znalcami a informácie o tom, kde možno tieto hodnotenia alebo správy nájsť na nahliadnutie. V prípade zlúčenia a splynutia musí dokument o výnimke obsahovať informácie požadované podľa článku 96 alebo článku 125 smernice (EÚ) 2017/1132 v závislosti od druhu zlúčenia a splynutia alebo údaj o tom, kde možno tieto informácie nájsť na účely nahliadnutia. V prípade rozdelenia musí dokument o výnimke obsahovať informácie požadované podľa článku 142 smernice (EÚ) 2017/1132 alebo údaj o tom, kde možno tieto informácie nájsť na účely nahliadnutia.
ODDIEL 4	MAJETKOVÉ CENNÉ PAPIERE PONÚKANÉ VEREJNOSTI ALEBO PRIJATÉ NA OBCHODOVANIE NA REGULOVANOM TRHU NA ÚČELY TRANSAKCIE

V prípade iných majetkových cenných papierov než akcie musia byť poskytované informácie úplné a musia obsahovať nižšie uvedené údaje o podkladových akciách.

Bod 4.1.	Rizikové faktory Opis významných rizík, ktoré sú špecifické pre majetkové cenné papiere ponúkané a/alebo prijaté na obchodovanie, v obmedzenom počte kategórií, v oddiele s nadpisom „Rizikové faktory súvisiace s majetkovými cennými papiermi“. V každej kategórii sa najprv stanovujú najvýznamnejšie riziká, a to v posúdení emitenta, ponúkajúceho alebo osoby žiadajúcej o prijatie na obchodovanie na regulovanom trhu, berúc do úvahy negatívny vplyv na emitenta a majetkové cenné papiere a pravdepodobnosť ich výskytu. Rizikové faktory musia byť doložené obsahom dokumentu o výnimke.
-----------------	--

Bod 4.2.	Vyhlásenie o prevádzkovom kapitáli Vyhlásenie emitenta, že podľa jeho názoru prevádzkový kapitál postačuje pre súčasné požiadavky emitenta, alebo ak nepostačuje, vyhlásenie o tom, ako navrhuje zaistiť potrebný dodatočný prevádzkový kapitál.
Bod 4.3.	Informácie o majetkových cenných papieroch, ktoré majú byť ponúknuté a/alebo prijaté na obchodovanie
Bod 4.3.1.	Všeobecné informácie, ktoré sa majú poskytnúť: a) Opis druhu, triedy a sumy majetkových cenných papierov ponúkaných a/alebo prijímaných na obchodovanie vrátane medzinárodného identifikačného čísla cenného papiera (ISIN). b) Mena emitovaných majetkových cenných papierov.
Bod 4.3.2.	Vyhlásenie o uzneseniach, povoleniach a schváleniach, na základe ktorých boli alebo budú majetkové cenné papiere vytvorené a/alebo emitované.
Bod 4.3.3.	Opis akýchkoľvek obmedzení týkajúcich sa voľnej prevoditeľnosti majetkových cenných papierov.
Bod 4.3.4.	Uvedenie verejných ponúk na prevzatie tretími stranami, pokiaľ ide o základné imanie emitenta, ktoré sa vyskytli počas posledného účtovného roka a bežného účtovného roka. Musia sa uviesť podmienky týkajúce sa ceny alebo výmeny pripojené k takýmto ponukám a ich výsledok.
Bod 4.4.	Prijatie na obchodovanie a dohody o obchodovaní
Bod 4.4.1.	Uvedte, či ponúkané majetkové cenné papiere sú alebo budú predmetom žiadosti o prijatie na obchodovanie s cieľom ich distribúcie na regulovanom trhu alebo na iných rovnocenných trhoch tretích krajín, ako sú vymedzené v článku 1 písm. b) delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/980 (*), a uvedte dotknuté trhy. Ak sú známe, uvedte najskoršie dátumy, ku ktorým budú majetkové cenné papiere prijaté na obchodovanie.
Bod 4.4.2.	Všetky regulované trhy alebo rovnocenné trhy tretích krajín, ako sú vymedzené v článku 1 písm. b) delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/980, na ktorých sú podľa vedomostí emitenta majetkové cenné papiere rovnakej triedy majetkových cenných papierov, ktoré sa majú ponúknuť alebo prijať na obchodovanie, už prijaté na obchodovanie, v prípade potreby vrátane vkladových potvrdení a podkladových akcií.
Bod 4.4.3.	Podrobné údaje o subjektoch, ktoré sa pevne zaviazali konať ako sprostredkovatelia v sekundárnom obchodovaní, poskytujúcich likviditu pomocou sadzieb ponúk na kúpu a predaj a opis hlavných podmienok ich záväzku.
Bod 4.4.4.	Dohody o blokácii (lock up): a) zúčastnené strany; b) obsah a výnimky z dohody; c) uvedenie doby blokácie.
Bod 4.5.	Zriadenie
Bod 4.5.1.	Porovnanie čistej hodnoty aktív na akciu k dátumu poslednej súvahy pred transakciou a emisnej ceny na akciu v rámci uvedenej transakcie.
Bod 4.5.2.	Dodatočné informácie, ak existuje súbežná alebo takmer súbežná ponuka alebo prijatie majetkových cenných papierov rovnakej triedy na obchodovanie.
Bod 4.5.3.	Tabuľka uvádzajúca počet majetkových cenných papierov a hlasovacích práv, ako aj základné imanie pred transakciou aj po nej. Údaj o zriadení (vrátane zriadenia hlasovacích práv), ktoré existujúci akcionári emitenta zaznamenajú v dôsledku ponuky.

Bod 4.6.	Poradcovia Ak sa v dokumente o výnimke uvádzajú poradcovia spojení s emisiou, vyhlásenie o funkcii, v akej poradcovia pôsobili.
ODDIEL 5	VPLYV TRANSAKCIE NA EMITENTA
Bod 5.1.	Stratégia a ciele Emitent predloží opis svojich zámerov, pokiaľ ide o budúcu činnosť po transakcii, vrátane uvedenia akýchkoľvek významných zmien, ktoré majú v dôsledku transakcie vplyv na operácie, hlavné činnosti, ako aj produkty a služby. Ak je to relevantné, tieto informácie zahŕňajú opis obchodných vyhliadok a akejkoľvek reštrukturalizácie a/alebo reorganizácie.
Bod 5.2.	Významné zmluvy Stručné zhrnutie všetkých významných zmlúv emitenta, cieľovej spoločnosti, nadobúdanej spoločnosti alebo rozdeľovanej spoločnosti, okrem zmlúv uzavretých v rámci bežného chodu podnikania, na ktoré má transakcia významný vplyv.
Bod 5.3.	Zníženie miery investícií
Bod 5.3.1.	Pokiaľ sú známe, informácie o významných zníženích miery investícií, ako sú významné predaje dcérskych spoločností alebo akýchkoľvek hlavných skupín činnosti po nadobudnutí účinnosti transakcie, spolu s opisom možných vplyvov na skupinu emitenta.
Bod 5.3.2.	Informácie o každom významnom zrušení budúcich investícií alebo znížení miery investícií, ktoré boli predtým oznámené.
Bod 5.4.	Správa a riadenie spoločnosti a) V rozsahu, v akom sú emitentovi známe, mená, obchodné adresy a funkcie v rámci emitenta tých osôb, ktoré bezprostredne po transakcii budú členmi správnych, riadiacich alebo kontrolných orgánov a v prípade komanditnej spoločnosti na akcie spoločníkov s neobmedzeným ručením; b) jasne sa uvedú akékoľvek potenciálne konflikty záujmov, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku vykonávania akýchkoľvek povinností v mene emitenta osobami uvedenými v písmene a), a ich súkromné záujmy alebo iné povinnosti. Ak žiadne takéto konflikty neexistujú, urobí sa vyhlásenie v tomto zmysle; c) podrobnosti o akýchkoľvek obmedzeniach, na ktorých sa dohodli osoby uvedené v písmene a) a ktoré sa týkajú nakladania s majetkovými cennými papiermi emitenta, ktoré majú v držbe, v určitom časovom období po transakcii.
Bod 5.5.	Akcionári Štruktúra akcionárov bezprostredne po transakcii.
Bod 5.6.	Pro forma finančné informácie
Bod 5.6.1.	V prípade významnej celkovej zmeny, ako je vymedzená v článku 1 písm. e) delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/980, opis toho, ako by mohla transakcia ovplyvniť aktíva, záväzky a výnosy emitenta, ak by sa transakcia bola vykonala na začiatku vykazovaného obdobia alebo k dátumu výkazu. Táto požiadavka sa obvykle splní zahrnutím <i>pro forma</i> finančných informácií. Takéto <i>pro forma</i> finančné informácie sa predkladajú v podobe stanovenej v bodoch 5.7 až 5.9 a musia zahŕňať informácie stanovené v uvedených bodoch. <i>Pro forma</i> finančné informácie musí sprevádzať správa, ktorú vypracovali nezávislí účtovníci alebo audítori.

Bod 5.6.2.	Ak sa <i>pro forma</i> finančné informácie neuplatňujú, emitent poskytne opisné a finančné informácie o významných vplyvoch, ktoré transakcia bude mať na účtovnú závierku emitenta. Tieto opisné a finančné informácie si nevyžadujú audit. Opisné a finančné informácie sa vypracúvajú spôsobom, ktorý je v súlade s platným rámcom finančného vykazovania a účtovnými politikami, ktoré prijal emitent vo svojej poslednej účtovnej závierke alebo prijme vo svojej nadchádzajúcej účtovnej závierke. Ak sú tieto informácie podrobené auditu, v dokumente o výnimke sa uvedie, že tieto informácie boli podrobené auditu, pričom sa uvedú aj informácie o audítoroch, ktorí vykonali takýto audit.
Bod 5.7.	Obsah <i>pro forma</i> finančných informácií <i>Pro forma</i> finančné informácie zahŕňajú: a) úvod, v ktorom sa uvedie: i) účel, na ktorý sa <i>pro forma</i> finančné informácie vypracovali, vrátane opisu prevzatia prostredníctvom ponuky na výmenu, zlúčenia a splynutia alebo rozdelenia alebo významného záväzku a zapojených podnikov či subjektov; ii) lehota a/alebo dátum, na ktoré sa <i>pro forma</i> finančné informácie vzťahujú; iii) skutočnosť, že <i>pro forma</i> finančné informácie boli vypracované len na ilustračné účely; iv) vysvetlenie, že: A) <i>pro forma</i> finančné informácie ukazujú vplyv transakcie, akoby k nej bolo došlo k skoršiemu dátumu; B) hypotetická finančná situácia alebo výsledky zahrnuté do <i>pro forma</i> finančných informácií sa môžu od skutočnej finančnej situácie alebo výsledkov subjektu líšiť; b) výkaz ziskov a strát, súvaha alebo oba tieto výkazy v závislosti od okolností, prezentované vo forme stĺpcov a pozostávajúce z: i) historických neupravených informácií; ii) úprav účtovnej politiky, ak je to nevyhnutné; iii) <i>pro forma</i> úprav; iv) výsledkov <i>pro forma</i> finančných informácií v poslednom stĺpci; c) príslušných poznámok, v ktorých sa vysvetlia: i) zdroje, z ktorých boli vybrané neupravené finančné informácie, a či bola uverejnená audítorská správa alebo správa o preskúmaní zdrojov; ii) na akom základe boli <i>pro forma</i> finančné informácie vypracované; iii) zdroj a vysvetlenie každej úpravy; iv) či sa očakáva, že každá úprava týkajúca sa <i>pro forma</i> výkazu ziskov a strát bude mať trvalý vplyv na emitenta alebo nie; d) ak je to relevantné, v rozsahu, v akom sa tomu nevenuje iná časť dokumentu o výnimke, sa do dokumentu o výnimke musia zahrnúť finančné informácie a priebežné finančné informácie o nadobudnutých podnikoch či subjektoch (alebo podnikoch či subjektoch, ktoré sa majú nadobudnúť) použité pri vypracúvaní <i>pro forma</i> finančných informácií. Podobne sa v prípade rozdelenia uvedú aj finančné informácie o rozdeľovanej spoločnosti.
Bod 5.8.	Zásady vypracúvania a prezentácie <i>pro forma</i> finančných informácií

Bod 5.8.1.	<i>Pro forma</i> finančné informácie sa za také označujú preto, aby bolo možné ich odlíšiť od historických finančných informácií. <i>Pro forma</i> finančné informácie musia byť vypracované spôsobom, ktorý je v súlade s účtovnými politikami, ktoré prijal emitent vo svojej poslednej účtovnej závierke alebo prijme vo svojej nadchádzajúcej účtovnej závierke.
Bod 5.8.2.	<i>Pro forma</i> informácie sa môžu uverejňovať iba vzhľadom na jedno z týchto období: a) posledné ukončené účtovné obdobie; b) posledné priebežné obdobie, za ktoré sa uverejnili príslušné neupravené informácie alebo za ktoré sa v dokumente o výnimke uvádzajú príslušné neupravené informácie.
Bod 5.8.3.	<i>Pro forma</i> úpravy musia: a) byť jasne uvedené a vysvetlené; b) prezentovať všetky významné účinky priamo prísúditelnej transakcii; c) byť podporiteľné faktami.
Bod 5.9.	Požiadavky na správu účtovníka/audítorskú správu Dokument o výnimke musí obsahovať správu vypracovanú nezávislými účtovníkmi alebo audítormi, v ktorej sa uvádza, že podľa ich názoru: a) <i>pro forma</i> finančné informácie boli riadne kompilované na uvedenom základe; b) základ uvedený v písmene a) je v súlade s účtovnými politikami emitenta.
ODDIEL 6	DOSTUPNÉ DOKUMENTY
Bod 6.1.	Informácie o tom, kde možno počas 12 mesiacov od uverejnenia dokumentu o výnimke nahliadnuť do nasledujúcich dokumentov, ak je to relevantné: a) aktuálny zakladateľský dokument a stanovky emitenta; b) všetky správa, listy a iné dokumenty, historické finančné informácie, ocenenia a vyhlásenia vypracované znalcom na žiadosť emitenta, ktorých každá časť je zahrnutá do dokumentu o výnimke alebo na ktorú sa v dokumente o výnimke odkazuje; c) všetky správy, listy a iné dokumenty, ocenenia a vyhlásenia, ktoré nie sú uvedené v písmenách a) alebo b) tohto bodu alebo v akýchkoľvek iných bodoch tejto prílohy, vypracované v súlade so smernicou 2004/25/ES alebo smernicou (EÚ) 2017/1132. Uvedie sa webová lokalita, na ktorej možno do týchto dokumentov nahliadnuť.

(¹) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1606/2002 z 19. júla 2002 o uplatňovaní medzinárodných účtovných noriem (Ú. v. ES L 243, 11.9.2002, s. 1).

(²) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/34/EÚ z 26. júna 2013 o ročných účtovných závierkach, konsolidovaných účtovných závierkach a súvisiacich správach určitých druhov podnikov, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/43/ES a zrušujú smernice Rady 78/660/EHS a 83/349/EHS (Ú. v. EÚ L 182, 29.6.2013, s. 19).

(³) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 596/2014 zo 16. apríla 2014 o zneužívaní trhu (nariadenie o zneužívaní trhu) a o zrušení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/6/ES a smerníc Komisie 2003/124/ES, 2003/125/ES a 2004/72/ES (Ú. v. EÚ L 173, 12.6.2014, s. 1).

(⁴) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/980 zo 14. marca 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1129, pokiaľ ide o formát, obsah, preskúmanie a schvaľovanie prospektu, ktorý sa má uverejniť pri verejnej ponuke cenných papierov alebo ich prijatí na obchodovanie na regulovanom trhu, a ktorým sa zrušuje nariadenie Komisie (ES) č. 809/2004 (Ú. v. EÚ L 166, 21.6.2019, s. 26).

PRÍLOHA II

MINIMÁLNY INFORMAČNÝ OBSAH DOKUMENTU O VÝNIMKE

Článok 2 ods. 1 štvrtý pododsek

ODDIEL 1	INFORMÁCIE O EMITENTOVI
	Uvádzajú sa tieto informácie: a) informácie požadované v oddiele 1 prílohy I k tomuto nariadeniu; b) informácie požadované v prílohe 1 k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2019/980, s výnimkou oddielu 1 uvedenej prílohy. Ak je to relevantné, uvedené informácie sa poskytnú aj za emitenta podkladových akcií, ak sa líši od emitenta majetkových cenných papierov. Každý odkaz na „registračný dokument“ alebo na „prospekt“ uvedený v prílohe 1 k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2019/980 sa považuje za odkaz na dokument o výnimke uvedený v tomto nariadení.
ODDIEL 2	INFORMÁCIE O CIELOVEJ SPOLOČNOSTI, NADOBÚDANEJ SPOLOČNOSTI ALEBO ROZDEĽOVANEJ SPOLOČNOSTI
	Informácie požadované v oddiele 2 prílohy I k tomuto nariadeniu sa v závislosti od druhu transakcie poskytujú o cieľovej spoločnosti, nadobúdanej spoločnosti alebo rozdeľovanej spoločnosti. Ak je jeden z uvedených subjektov skupinou a konsolidovaná účtovná závierka už bola uverejnená, informácie uvedené v tomto oddiele sa prezentujú na konsolidovanom základe. Ak v prípade prevzatia prostredníctvom ponuky na výmenu požadované informácie o cieľovej spoločnosti nie sú k dispozícii, uvedie sa vyhlásenie v tomto zmysle.
ODDIEL 3	INFORMÁCIE O MAJETKOVÝCH CENNÝCH PAPIEROCH PONÚKANÝCH VEREJNOSTI ALEBO PRIJATÝCH NA OBCHODOVANIE NA REGULOVANOM TRHU NA ÚČELY TRANSAKČIE
Bod 3.1.	Poskytujú sa informácie požadované v prílohe 11 k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2019/980, s výnimkou oddielu 1 uvedenej prílohy. Ak je to relevantné, tieto informácie sa poskytnú aj o podkladových akciách. Každý odkaz na „opis cenných papierov“ alebo na „prospekt“ uvedený v prílohe 11 k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2019/980 sa považuje za odkaz na dokument o výnimke uvedený v tomto nariadení.
Bod 3.2.	Odchyľne od bodu 3.1 sa tieto informácie poskytujú v týchto prípadoch: a) v prípade cenných papierov uvedených v článku 19 ods. 1 alebo 2 alebo v článku 20 ods. 1 alebo 2 delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/980, ak tieto cenné papiere nie sú akciami alebo inými prevoditeľnými cennými papiermi rovnocennými s akciami, sa poskytnú informácie požadované v prílohe 14 k uvedenému nariadeniu (s výnimkou oddielu 1 uvedenej prílohy), ako aj dodatočné informácie uvedené v článku 19 ods. 1 alebo 2 alebo v článku 20 ods. 1 alebo 2; b) v prípade vkladových potvrdeniek vydaných na akcie sa poskytujú informácie požadované v prílohe 13 k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2019/980. Každý odkaz na „opis cenných papierov“ alebo na „prospekt“ uvedený v príslušných prílohách k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2019/980 sa považuje za odkaz na dokument o výnimke uvedený v tomto nariadení.

ODDIEL 4	OPIS TRANSAKCIE
	Poskytujú sa informácie požadované v oddiele 3 prílohy I k tomuto nariadeniu.
ODDIEL 5	VPLYV TRANSAKCIE NA EMITENTA
	Poskytujú sa informácie požadované v oddiele 5 prílohy I k tomuto nariadeniu.

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/529**z 18. decembra 2020,****ktorým sa stanovujú regulačné technické predpisy, ktorými sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2017/583, pokiaľ ide o úpravu prahových hodnôt likvidity a obchodných percentilov používaných na určenie objemu špecifického pre nástroj, ktorý je uplatniteľný na určité nekapitálové nástroje****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 600/2014 z 15. mája 2014 o trhoch s finančnými nástrojmi, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 648/2012 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 5 tretí pododsek,

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2017/583 ⁽²⁾ sa stanovujú požiadavky na transparentnosť uplatniteľné na dlhopisy, štruktúrované finančné produkty, emisné kvóty a deriváty. S cieľom zabezpečiť plynulé vykonávanie uvedených požiadaviek sa týmto delegovaným nariadením zaviedlo každoročné postupné zavádzanie uplatňovania určitých prahových hodnôt pre transparentnosť počas štyroch rokov počnúc rokom 2019. Toto postupné zavádzanie umožňuje postupné rozširovanie uplatňovania zodpovedajúcich povinností týkajúcich sa transparentnosti. Týka sa to najmä kritéria „priemerný denný počet obchodov“ použitého na určenie dlhopisov, pre ktoré existuje likvidný trh, a obchodných percentilov používaných na určenie objemu špecifického pre daný nástroj, ktorý umožňuje upustiť od povinností týkajúcich sa predobchodnej transparentnosti.
- (2) V rámci tohto prístupu postupného zavádzania nie je prechod do ďalšieho štádia automatický. Európsky orgán pre cenné papiere a trhy (ESMA) je povinný predložiť Komisii svoje ročné posúdenie vhodnosti prechodu do ďalšieho štádia. Orgán ESMA musí v posúdení analyzovať vývoj objemov obchodov v prípade dotknutých finančných nástrojov v súčasnom štádiu a predvídať možný vplyv, ktorý by prechod do ďalšieho štádia mohol mať na dostupnú likviditu aj účastníkov trhu. Ak je to opodstatnené, od orgánu ESMA sa vyžaduje, aby spolu so svojou správou predložil prepracovaný regulačný predpis na účel prechodu do ďalšieho štádia.
- (3) Orgán ESMA predložil svoje posúdenie a prepracovaný regulačný predpis Komisii 23. júla 2020. Orgán ESMA dospel k záveru, že 0,15 % až 0,31 % dlhopisov obchodovaných medzi štvrtým štvrťrokom 2018 a tretím štvrťrokom 2019 sa považovalo za likvidné na základe kritérií uplatňovaných v štádiu S1. Prechod do štádia S2 znamená nárast o približne 50 %. Pokiaľ ide o objem špecifický pre daný nástroj, orgán ESMA dospel k záveru, že 16 % pomyselného objemu obchodov so štátnymi dlhopismi a 6 % objemu obchodov s ostatnými dlhopismi sa uskutočnilo v rámci výnimky týkajúcej sa objemu špecifického pre daný nástroj v štádiu S1. Prechodom do štádia S2 by sa malo zabezpečiť, aby na túto výnimku bolo oprávnených menej obchodov s dlhopismi.
- (4) Vzhľadom na posúdenie, ktoré vykonal orgán ESMA, je vhodné prejsť do štádia S2 s cieľom určiť dlhopisy, pre ktoré existuje likvidný trh, a objem špecifický pre daný nástroj v prípade dlhopisov. Prechodom do štádia S2 by sa mala zvýšiť úroveň transparentnosti na trhu s dlhopismi bez negatívneho vplyvu na likviditu. Keďže v prípade iných nekapitálových nástrojov, než sú dlhopisy, boli prvé ročné výpočty transparentnosti, ktoré vykonal orgán ESMA, zverejnené len tento rok, neexistoval dostatok dôkazov na to, aby sa v prípade iných tried finančných nástrojov prešlo do štádia S2.
- (5) Delegované nariadenie (EÚ) 2017/583 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 173, 12.6.2014, s. 84.⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/583 zo 14. júla 2016, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 600/2014 o trhoch s finančnými nástrojmi, pokiaľ ide o regulačné technické predpisy týkajúce sa požiadaviek na transparentnosť pre obchodné miesta a investičné spoločnosti v súvislosti s dlhopismi, štruktúrovanými finančnými produktmi, emisnými kvótami a derivátmi (Ú. v. EÚ L 87, 31.3.2017, s. 229).

- (6) Toto nariadenie vychádza z návrhu regulačných technických predpisov, ktoré Komisii predložil orgán ESMA.
- (7) Orgán ESMA vykonal otvorené verejné konzultácie k návrhu regulačných technických predpisov, z ktorých toto nariadenie vychádza, analyzoval možné súvisiace náklady a prínosy a požiadal o poradenstvo Skupinu zainteresovaných strán v oblasti cenných papierov a trhov vytvorenú v súlade s článkom 37 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1095/2010 ⁽³⁾,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny delegovaného nariadenia (EÚ) 2017/583

Článok 17 delegovaného nariadenia (EÚ) 2017/583 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Na určenie dlhopisov, pre ktoré neexistuje likvidný trh na účely článku 6, a podľa metodiky stanovenej v článku 13 ods. 1 písm. b), sa pre kritérium likvidity „priemerný denný počet obchodov“ použije „priemerný denný počet obchodov“ zodpovedajúci štádiu S2 (10 obchodov denne).“;

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Na určenie objemu špecifického pre daný finančný nástroj na účely článku 5 a podľa metodiky uvedenej v článku 13 ods. 2 písm. b) bode i) sa ako príslušný obchodný percentil použije obchodný percentil zodpovedajúci štádiu S2 (40. percentil).“

Na určenie objemu špecifického pre daný finančný nástroj na účely článku 5 a podľa metodiky uvedenej v článku 13 ods. 2 písm. b) bodoch ii), iii) a iv) sa ako príslušný obchodný percentil použije obchodný percentil zodpovedajúci štádiu S1 (30. percentil).“.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

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

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

V Bruseli 18. decembra 2020

*Za Komisiu
predsedníčka*

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1095/2010 z 24. novembra 2010, ktorým sa zriaďuje Európsky orgán dohľadu (Európsky orgán pre cenné papiere a trhy) a ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie č. 716/2009/ES a zrušuje rozhodnutie Komisie 2009/77/ES (Ú. v. EÚ L 331, 15.12.2010, s. 84).

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/530**z 22. marca 2021****o zatriedení určitého tovaru do kombinovanej nomenklatúry**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013 z 9. októbra 2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 57 ods. 4 a článok 58 ods. 2,

keďže:

- (1) S cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie kombinovanej nomenklatúry, ktorá tvorí prílohu k nariadeniu Rady (EHS) č. 2658/87 ⁽²⁾, je potrebné prijať opatrenia týkajúce sa zatriedenia tovaru uvedeného v prílohe k tomuto nariadeniu.
- (2) V nariadení (EHS) č. 2658/87 sa stanovili všeobecné pravidlá na interpretáciu kombinovanej nomenklatúry. Tieto pravidlá sa takisto uplatňujú na akúkoľvek inú nomenklatúru, ktorá sa na kombinovanej nomenklatúre celkovo alebo čiastočne zakladá alebo ktorá k nej pridáva akékoľvek ďalšie rozdelenie a ktorá je stanovená v osobitných ustanoveniach Únie s ohľadom na uplatňovanie colných a iných opatrení vzťahujúcich sa na obchod s tovarom.
- (3) Podľa uvedených všeobecných pravidiel by sa tovar opísaný v stĺpci 1 tabuľky uvedenej v prílohe mal zatriediť pod číselný znak KN uvedený v stĺpci 2 na základe odôvodnenia uvedeného v stĺpci 3 danej tabuľky.
- (4) Je potrebné umožniť, aby sa držiteľ záväzných informácií o nomenklatúrnom zatriedení tovaru vydaných v súvislosti s tovarom, na ktorý sa vzťahuje toto nariadenie, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením, mohol na tieto informácie aj naďalej odvolávať počas určitého obdobia v súlade s článkom 34 ods. 9 nariadenia (EÚ) č. 952/2013. Toto obdobie by malo byť stanovené na tri mesiace.
- (5) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre colný kódex,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Tovar opísaný v stĺpci 1 tabuľky uvedenej v prílohe sa zatriedi v rámci kombinovanej nomenklatúry pod číselný znak KN uvedený v stĺpci 2 tejto tabuľky.

Článok 2

Na záväzné informácie o nomenklatúrnom zatriedení tovaru, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením, je možné odvolávať sa aj naďalej v súlade s článkom 34 ods. 9 nariadenia (EÚ) č. 952/2013 počas troch mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 3

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

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 269, 10.10.2013, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Ú. v. ES L 256, 7.9.1987, s. 1).

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

V Bruseli 22. marca 2021

Za Komisiu
Gerassimos THOMAS
generálny riaditeľ
Generálne riaditeľstvo pre dane a colnú úniu

PRÍLOHA

Opis tovaru	Zatriedenie (číselný znak KN)	Odôvodnenie
(1)	(2)	(3)
Prenosné ručné elektromechanické zariadenie na osobnú starostlivosť o pleť. Zariadenie má oválny tvar a rozmery približne 75 × 80 × 30 mm. Má vodotesný kryt a vstavaný elektrický motor vytvárajúci vibrácie (tzv. sonické pulzácie). Vonkajší povrch zariadenia je vyrobený zo silikónu s hypoalergénnymi silikónovými kefkami na oboch stranách. Povrch zariadenia je rozdelený na tri zóny, z ktorých každá má inú hrúbku kefiiek. Na prednej strane zariadenia je tlačidlo na zapnutie/vypnutie a tlačidlo na zvýšenie/zníženie intenzity pulzácie. Zariadenie je určené na čistenie pleti na tvári pomocou prostriedku na čistenie pleti a vibračných kefiiek. Pri čistení pleti dochádza k masáži tváre ako dodatočnému účinku v dôsledku pulzácie. Zariadenie je určené na bežné používanie v domácnosti, pri cestovaní atď.	8509 80 00	Zatriedenie je určené všeobecnými pravidlami 1 a 6 na interpretáciu kombinovanej nomenklatúry, poznámkou 3 k XVI. triede v kombinácii s poznámkou 3 k 90. kapitole, poznámkou 4 b) k 85. kapitole a znením číselných znakov KN 8509 a 8509 80 00. Zariadenie plní funkciu domáceho zariadenia na čistenie tváre (pozri aj vysvetlivky k harmonizovanému systému k položke 8509, prvý odsek), ako aj masážnu funkciu, ktorá je však len doplnujúca. Podľa poznámky 3 k XVI. triede sa stroje, ktoré sú konštrukčne určené na vykonávanie dvoch alebo viacerých doplnujúcich funkcií, majú zatriediť na základe hlavnej funkcie. Zatriedenie do položky 9019 ako masážne prístroje je preto vylúčené. Zariadenie sa preto má zatriediť pod číselný znak KN 8509 80 00 ako elektromechanické zariadenie pre domácnosť, so vstavaným elektrickým motorom.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/531**z 22. marca 2021****o zatriedení určitého tovaru do kombinovanej nomenklatúry**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013 z 9. októbra 2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 57 ods. 4 a článok 58 ods. 2,

keďže:

- (1) S cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie kombinovanej nomenklatúry, ktorá tvorí prílohu k nariadeniu Rady (EHS) č. 2658/87 ⁽²⁾, je potrebné prijať opatrenia týkajúce sa zatriedenia tovaru uvedeného v prílohe k tomuto nariadeniu.
- (2) V nariadení (EHS) č. 2658/87 sa stanovili všeobecné pravidlá na interpretáciu kombinovanej nomenklatúry. Tieto pravidlá sa takisto uplatňujú na akúkoľvek inú nomenklatúru, ktorá sa na kombinovanej nomenklatúre celkovo alebo čiastočne zakladá alebo ktorá k nej pridáva akékoľvek ďalšie rozdelenie a ktorá je stanovená v osobitných ustanoveniach Únie s ohľadom na uplatňovanie colných a iných opatrení vzťahujúcich sa na obchod s tovarom.
- (3) Podľa uvedených všeobecných pravidiel by sa tovar opísaný v stĺpci 1 tabuľky uvedenej v prílohe mal zatriediť pod číselný znak KN uvedený v stĺpci 2 na základe odôvodnenia uvedeného v stĺpci 3 danej tabuľky.
- (4) Je potrebné umožniť, aby sa držiteľ záväzných informácií o nomenklatúrnom zatriedení tovaru vydaných v súvislosti s tovarom, na ktorý sa vzťahuje toto nariadenie, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením, mohol na tieto informácie aj naďalej odvolávať počas určitého obdobia v súlade s článkom 34 ods. 9 nariadenia (EÚ) č. 952/2013. Toto obdobie by malo byť stanovené na tri mesiace.
- (5) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre colný kódex,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Tovar opísaný v stĺpci 1 tabuľky uvedenej v prílohe sa zatriedi v rámci kombinovanej nomenklatúry pod číselný znak KN uvedený v stĺpci 2 tejto tabuľky.

Článok 2

Na záväzné informácie o nomenklatúrnom zatriedení tovaru, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením, je možné odvolávať sa aj naďalej v súlade s článkom 34 ods. 9 nariadenia (EÚ) č. 952/2013 počas troch mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 3

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

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 269, 10.10.2013, s. 1.⁽²⁾ Nariadenie Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Ú. v. ES L 256, 7.9.1987, s. 1).

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

V Bruseli 22. marca 2021

Za Komisiu
Gerassimos THOMAS
generálny riaditeľ
Generálne riaditeľstvo pre dane a colnú úniu

PRÍLOHA

Opis tovaru	Zatriedenie (číselný znak KN)	Odôvodnenie
(1)	(2)	(3)
Objímka objektívu vyrobená z kovu a plastu s bajonetom a rozmermi približne 92 × 86 × 35,1 mm. Výrobok je určený na pripevnenie na prednú časť digitálneho kamkordéra, medzi kamkordér a objektív. Je určený na to, aby umožnil použitie objektívov na digitálnych kamkordéroch s pripevňovacím závitom inej veľkosti a zabezpečil mechanické ovládanie clony posúvaním nastavovača clony na výrobku.	9002 11 00	Zatriedenie je určené všeobecnými pravidlami 1 a 6 na interpretáciu kombinovanej nomenklatúry, poznámkou 1 m) k XVI. triede, poznámkou 2 b) k 90. kapitole a znením číselných znakov KN 9002 a 9002 11 00. Zatriedenie do položky 8529 ako časť a súčasť vhodná výlučne alebo hlavne na prístroje položiek 8525 až 8528 je vylúčené, pretože výrobok nie je nevyhnutný na fungovanie digitálneho kamkordéra. Keďže výrobok umožňuje použitie objektívov na digitálnych kamkordéroch s pripevňovacím závitom inej veľkosti, rozširuje možnosti použitia objektívov. Výrobok sa preto má považovať za príslušenstvo rozpoznateľné ako vhodné výlučne alebo hlavne na objektívy položky 9002 (pozri rozsudok Súdneho dvora zo 16. júna 2011, Unomedical, C-152/10, ECLI: EU:C:2011:402, body 29, 30 a 34). Zatriedenie do položky 8479 ako stroj s vlastnou individuálnou funkciou v 84. kapitole inde nešpecifikovaný ani nezahrnutý, je preto vylúčené, pretože výrobok je bližšie špecifikovaný v položke v inej kapitole nomenklatúry [pozri aj vysvetlivky k harmonizovanému systému k položke 8479, druhý odsek b)]. Výrobok sa preto má zatriediť pod číselný znak KN 9002 11 00 ako príslušenstvo na objektívy položky 9002.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/532**z 22. marca 2021****o zatriedení určitého tovaru do kombinovanej nomenklatúry**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013 z 9. októbra 2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 57 ods. 4 a článok 58 ods. 2,

keďže:

- (1) S cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie kombinovanej nomenklatúry, ktorá tvorí prílohu k nariadeniu Rady (EHS) č. 2658/87 ⁽²⁾, je potrebné prijať opatrenia týkajúce sa zatriedenia tovaru uvedeného v prílohe k tomuto nariadeniu.
- (2) V nariadení (EHS) č. 2658/87 sa stanovili všeobecné pravidlá na interpretáciu kombinovanej nomenklatúry. Tieto pravidlá sa takisto uplatňujú na akúkoľvek inú nomenklatúru, ktorá sa na kombinovanej nomenklatúre celkovo alebo čiastočne zakladá alebo ktorá k nej pridáva akékoľvek ďalšie rozdelenie a ktorá je stanovená v osobitných ustanoveniach Únie s ohľadom na uplatňovanie colných a iných opatrení vzťahujúcich sa na obchod s tovarom.
- (3) Podľa uvedených všeobecných pravidiel by sa tovar opísaný v stĺpci 1 tabuľky uvedenej v prílohe mal zatriediť pod číselný znak KN uvedený v stĺpci 2 na základe odôvodnenia uvedeného v stĺpci 3 danej tabuľky.
- (4) Je potrebné umožniť, aby sa držiteľ záväzných informácií o nomenklatúrnom zatriedení tovaru vydaných v súvislosti s tovarom, na ktorý sa vzťahuje toto nariadenie, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením, mohol na tieto informácie aj naďalej odvolávať počas určitého obdobia v súlade s článkom 34 ods. 9 nariadenia (EÚ) č. 952/2013. Toto obdobie by malo byť stanovené na tri mesiace.
- (5) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre colný kódex,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Tovar opísaný v stĺpci 1 tabuľky uvedenej v prílohe sa zatriedi v rámci kombinovanej nomenklatúry pod číselný znak KN uvedený v stĺpci 2 tejto tabuľky.

Článok 2

Na záväzné informácie o nomenklatúrnom zatriedení tovaru, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením, je možné odvolávať sa aj naďalej v súlade s článkom 34 ods. 9 nariadenia (EÚ) č. 952/2013 počas troch mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 3

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

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 269, 10.10.2013, s. 1.⁽²⁾ Nariadenie Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Ú. v. ES L 256, 7.9.1987, s. 1).

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

V Bruseli 22. marca 2021

Za Komisiu
Gerassimos THOMAS
generálny riaditeľ
Generálne riaditeľstvo pre dane a colnú úniu

PRÍLOHA

Opis tovaru	Zatriedenie (číselný znak KN)	Odôvodnenie
(1)	(2)	(3)
Prístroj (tzv. statické kamerové zariadenie – „camera station appliance“, alebo tzv. kompaktný videorekordér – „all-in-one recorder“) predkladaný v jednom puzdre s rozmermi približne 33 × 23 × 8 cm, pozostávajúci z týchto komponentov: — pasívne a aktívne prvky, — procesor, — grafická karta, — interná pamäť (disková jednotka s pevným diskom). Prístroj nemá televízny tuner. Prístroj je vybavený týmito rozhraniami: RJ45, USB, VGA, SPF a HDMI a ôsmimi portmi integrovaného prepínača s funkciou PoE (napájanie cez Ethernet). Je vybavený operačným systémom tzv. štandardného stroja na automatické spracovanie údajov – „standard automatic data-processing machine“. Je takisto vopred nakonfigurovaný a predinštalovaný osobitným tzv. softvérom na správu kamery – „camera management software“, a zahŕňa licencie pre osem kanálov. Prístroj je určený na príjem zvukových a obrazových údajov prostredníctvom telekomunikačného rozhrania [a internetového protokolu (IP)] z až ôsmich monitorovacích kamier (IP kamery). Údaje sa môžu zaznamenávať v internom pevnom disku, externom pamäťovom zariadení (prostredníctvom rozhrania USB) alebo prístroj môže zaslať údaje prostredníctvom telekomunikačných sietí na inú IP adresu (napríklad na server, prepínač, mobilný telefón alebo stroj na automatické spracovanie údajov). Prístroj môže byť pripojený k monitoru alebo displeju a k ovládaniu klávesnice. Predkladá sa na použitie v rámci bezpečnostného a monitorovacieho systému.	8521 90 00	Zatriedenie je určené všeobecnými pravidlami 1 a 6 na interpretáciu kombinovanej nomenklatúry, poznámkou 3 k XVI. triede, poznámkou 5 E) k 84. kapitole a znením číselných znakov KN 8521 a 8521 90 00. Vzhľadom na svoje objektívne charakteristické vlastnosti je prístroj určený na spoluprácu s najviac ôsmimi kamerami na účely videomonitorovania. Stroj, ktorý na takéto účely zaznamenáva signály z kamier a môže ich buď zaslať na inú IP adresu, alebo ich reprodukovat' na displeji alebo monitore, vykonáva špecifickú funkciu inú ako spracovanie údajov v zmysle poznámky 5 E) k 84. kapitole. (Pozri aj rozsudok Súdneho dvora zo 17. marca 2005, Ikegami Electronics, C-467/03, ECLI:EU:C:2005:182). Zatriedenie do položky 8471 ako stroj na automatické spracovanie údajov je preto vylúčené. Prístroj je určený na vykonávanie dvoch alebo viacerých doplnkových funkcií v zmysle poznámky 3 k XVI. triede, a to prenosu a príjmu údajov položky 8517 a videozáznamu a reprodukcie položky 8521. Na základe objektívnych charakteristických vlastností prístroja je hlavnou funkciou videozáznam v rámci bezpečnostného a monitorovacieho systému. Prenos a príjem údajov je len doplnkovou funkciou, ktorej cieľom je zlepšiť fungovanie systému, do ktorého je prístroj zabudovaný. Zatriedenie do položky 8517 je preto vylúčené. (Pozri aj rozsudok Súdneho dvora z 25. februára 2016, G. E. Security, C-143/15, ECLI:EU:C:2016:115, body 55 až 57). Prístroj sa preto má zatriediť ako ostatné videofonické prístroje na záznam alebo reprodukciu, tiež so zabudovaným tunerom, pod číselný znak KN 8521 90 00.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/533**z 24. marca 2021,****ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1484/95, pokiaľ ide o stanovenie reprezentatívnych cien v sektoroch hydinového mäsa a vajec a pre vaječný albumín**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami, a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 183 písm. b),so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 510/2014 zo 16. apríla 2014, ktorým sa stanovujú obchodné opatrenia uplatniteľné na určitý tovar vznikajúci spracovaním poľnohospodárskych výrobkov, a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (ES) č. 1216/2009 a (ES) č. 614/2009 ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 5 ods. 6 písm. a),

keďže:

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

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

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

V Bruseli 24. marca 2021

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

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

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 150, 20.5.2014, s. 1.

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

PRÍLOHA

„PRÍLOHA I

Číselný znak KN	Opis tovaru	Reprezentatívna cena (v EUR/100 kg)	Zábezpeka podľa článku 3 (v EUR/100 kg)	Pôvod ⁽¹⁾
0207 14 10	Mrazené vykostené kusy z hydiny druhu <i>Gallus domesticus</i>	164,8	48	AR
		146,2	57	BR
		163,7	48	TH
0207 27 10	Mrazené vykostené morčacie kusy	284,2	4	BR

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

ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/534

z 24. marca 2021,

ktorým sa podľa článku 39 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/33/EÚ určuje, či opatrenie prijaté Nemeckom s cieľom zakázať uvedenie modelu výťahu vyrobeného spoločnosťou Orona na trh je alebo nie je opodstatnené

[oznámené pod číslom C(2021) 1863]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2014/33/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výťahov a bezpečnostných komponentov do výťahov ⁽¹⁾, najmä na jej článok 39 ods. 1,

keďže:

1. POSTUP

- (1) Dňa 10. marca 2016 informovalo Nemecko Komisiu o opatrení, ktoré prijalo 26. novembra 2015 v súlade s článkom 7 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/16/ES ⁽²⁾ (ďalej len „vnútroštátne opatrenie“). Týmto opatrením sa zakázalo uviesť na trh model výťahu M33v3 vyrobený spoločnosťou Orona Sociedad Cooperativa, Hernani, Španielsko (ďalej len „výťah M33v3“) a zaviedli sa podmienky pre uvedenie zariadení na trh.
- (2) Odôvodnenie Nemecka týkajúce sa prijatia vnútroštátneho opatrenia vychádzalo z predchádzajúcej činnosti dohľadu nad trhom, ktorú vykonal Ústredný orgán spolkových krajín pre bezpečnostnú technológiu (ďalej len „nemecký orgán“). Nemecký orgán zistil, že výťah M33v3 porušuje základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti uvedené v bode 2.2 prílohy I k smernici 95/16/ES („základné požiadavky“).
- (3) Spoločnosť Orona Sociedad Cooperativa (ďalej len „Orona“) predložila Komisii svoje námietky proti vnútroštátnemu opatreniu už 11. decembra 2015 s odôvodnením, že jej inovatívny výťah M33v3 je vybavený alternatívnymi bezpečnostnými systémami, ktoré zaisťujú prinajmenšom rovnocennú úroveň bezpečnosti v porovnaní s akýmkoľvek výťahom navrhnutým v súlade s príslušnými harmonizovanými normami, a teda spĺňa základné požiadavky, a poukázala na nevyhnutnosť toho, aby nemecký orgán oznámil vnútroštátne opatrenie Komisii.
- (4) V apríli 2016 začala Komisia konzultácie s členskými štátmi a spoločnosťou Orona s cieľom zhodnotiť vnútroštátne opatrenie.
- (5) Smernica 1995/16/ES bola následne prepracovaná a zrušená smernicou 2014/33/EÚ s účinnosťou od 20. apríla 2016.
- (6) Komisia listom z 20. apríla 2016 vyzvala spoločnosť Orona, aby predložila svoje vyjadrenie k vnútroštátnemu opatreniu, čo spoločnosť Orona vykonala listom z 18. mája 2016, ktorý obsahoval obsiahle vyjadrenie a sprievodnú dokumentáciu. Následné stretnutie medzi Komisiou a spoločnosťou Orona sa uskutočnilo 9. júna 2016.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 251.

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/16/ES z 29. júna 1995 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výťahov (Ú. v. ES L 213, 7.9.1995, s. 1).

- (7) V samostatnom liste z 20. apríla 2016 Komisia ďalej požiadala ústav Liftinstituut, notifikovaný orgán určený spoločnosťou Orona, ktorý v roku 2012 potvrdil súlad výťahu M33v3 so smernicou 95/16/ES, aby predložil svoje pripomienky. Pretože však ústav Liftinstituut už Komisii poslal obšírne vyjadrenie a sprievodnú dokumentáciu v liste z 20. januára 2016 v súlade s vyjadrením spoločnosti Orona, nepredložil už žiadne ďalšie podstatné pripomienky.
- (8) Na zasadnutí pracovnej skupiny pre administratívnu spoluprácu v sektore výťahov 16. júna 2016, ktorej predsedali členské štáty, nemecký orgán prezentoval vnútroštátne opatrenie orgánom dohľadu nad trhom členských štátov. Komisia sa zúčastnila na zasadnutí ako člen tejto pracovnej skupiny.
- (9) Komisia takisto vypracovala nezávislú odbornú štúdiu (ďalej len „nezávislá štúdia“). Nezávislá štúdia bola pôvodne zadaná 29. novembra 2016 a 9. februára 2017 sa nemecký orgán, spoločnosť Orona, nezávislý expert a Komisia zúčastnili kontroly výťahu M33v3 na mieste. Zmluva však bola neskôr vypovedaná a nadviazala sa spolupráca s druhým expertom. Tento expert vypracoval nezávislú štúdiu a 10. decembra 2018 vydal záverečnú správu⁽³⁾. V tejto záverečnej správe sa dospelo k záveru, že výťah „jednoznačne spĺňa základnú požiadavku bodu 2.2 tým, že v čase inštalovania dosahoval aspoň rovnocennú úroveň bezpečnosti harmonizovanej normy, na základe čoho platí predpoklad zhody so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosti bodu 2.2 prílohy I k smernici 95/16/ES.“ Dňa 17. decembra 2018 Komisia vyzvala nemecký orgán, spoločnosť Orona a ústav Liftinstituut, aby predložili svoje vyjadrenia k nezávislej štúdii. Komisii boli doručené pripomienky od ústavu Liftinstituut 14. januára 2019, od spoločnosti Orona 15. januára 2019 a od nemeckého orgánu 28. februára 2019.
- (10) Dňa 16. mája 2019 sa uskutočnilo stretnutie Komisie s nemeckým orgánom, spoločnosťou Orona a ústavom Liftinstituut s cieľom objasniť predložené vyjadrenia k nezávislej štúdii. Nemecký orgán na žiadosť Komisie poslal vysvetlenie k vyjadreniu k nezávislej štúdii e-mailom 28. mája 2019. Komisii boli doručené pripomienky k tomuto vysvetleniu od spoločnosti Orona 12. júla 2019 a od ústavu Liftinstituut 19. júla 2019.
- (11) Dňa 14. apríla 2020 Komisia vyzvala spoločnosť Orona a nemecký orgán, aby sa vyjadrili k zhrnutiu stanovísk zainteresovaných strán a k predbežnému posúdeniu Komisie. Všetky pripomienky boli doručené do 29. mája 2020.

2. STANOVISKÁ A ARGUMENTY STRÁN

2.1. Stanovisko a argumenty nemeckého orgánu

- (12) Nemecké miestne orgány dohľadu nad trhom začali vyšetrovanie výťahu M33v3 v októbri 2014. Následne prevzal vyšetrovanie nemecký orgán.
- (13) Ako sa uvádza v oznámení vnútroštátneho opatrenia Komisii, nemecký orgán po preskúmaní dokumentácie v januári a februári 2015 a po skúške inštalácie výťahu v Mníchove 23. marca 2015 dospel k záveru, že výťah nespĺňa požiadavky harmonizovaných noriem EN 81-1:1998+A3:2009⁽⁴⁾ (ďalej len „EN 81-1“) a EN 81-21:2009⁽⁵⁾ (ďalej len „EN 81-21“) (ďalej len „harmonizované normy“). Dôvodom je to, že voľná vertikálna vzdialenosť 0,5 m plánovaná pri výťahu M33v3 nie je dostatočná, pretože podľa normy EN 81-1 sa vyžaduje vzdialenosť 1 m. Nemecký orgán nedospel k záveru, že alternatívne bezpečnostné opatrenia uplatnené v návrhu a konštrukcii výťahu M33v3 zodpovedajú aktuálnemu stavu vývoja, ktorý predstavujú harmonizované normy, a teda nespĺňajú základné požiadavky.
- (14) Zatiaľ čo podľa nemeckého orgánu alternatívne opatrenia uplatnené výrobcom znižujú pravdepodobnosť nehody (najmä neúmyselného pohybu výťahovej kabíny do hornej koncovej polohy), minimálna vertikálna vzdialenosť od strechy kabíny po strop šachty požadovaná harmonizovanými normami je skrátená na polovicu, čím sa výrazne zvyšuje stupeň závažnosti možných úrazov. Bez ohľadu na to môže osoba na streche kabíny v prípade núdze zaistiť svoju bezpečnosť tým, že si vo vyššom ochrannom priestore ľahne, hoci zaujať takúto polohu vo výťahu M33v3 by trvalo podstatne dlhšie ako v inom výťahu, ktorý spĺňa požiadavky harmonizovaných noriem. Výrobca ani ústav

⁽³⁾ Záverečná správa z 10. decembra 2018 o posúdení zhody s názvom Technická podpora týkajúca sa smernice o výťahoch 95/16/ES a súlad výťahu M33v3 spoločnosti Orona s právnymi predpismi so zameraním na základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti bodu 2.2 prílohy I.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ C 52, 2.3.2010, s. 5.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ C 263, 5.11.2009, s. 3.

Liftinstituut toto časové hľadisko v rámci posudzovania zhody pri ES skúške typu nezohľadnili. Vo výťahu navrhnutom po zavedení požiadaviek harmonizovaných noriem by vzhľadom na vyšší ochranný priestor existoval dostatočný voľný alebo únikový priestor na polohu v drepe, aby sa zaistila bezpečnosť osôb, ktoré výťah používajú.

- (15) Počas konzultácií so zainteresovanými stranami vysvetlil nemecký orgán argumenty predložené v oznámení vnútroštátneho opatrenia Komisia a v samotnom vnútroštátnom opatrení.
- (16) Pokiaľ ide o voľný alebo únikový priestor uvedený v základných požiadavkách, nemecký orgán dospel k záveru, že ochrana pred rozmliaždením sa vo výťahu M33v3 dosahuje iba mechanicky chráneným úkrytom s rozmermi 0,5 m × 0,7 m × 1 m (výška × šírka × dĺžka). Nemecký orgán zároveň konštatuje, že spoločnosť Orona považuje toto riešenie za rovnocenné s riešením stanoveným v harmonizovanej norme, pretože skrátenie vertikálnej vzdialenosti o 0,5 m sa kompenzuje rozšírením a predĺžením ochranného priestoru o 0,1 m a 0,2 m. Nemecký orgán však zastáva názor, že nedostatkom výťahu M33v3 nie je zmenšený voľný priestor ako taký, ale čas, ktorý v dôsledku tohto zmenšeného priestoru človek potrebuje na to, aby zaistil svoju bezpečnosť (t. j. na zaujatie polohy v ľahu), čo môže viesť k vážnej ujme na zdraví. Podľa nemeckého orgánu spoločnosť Orona pred prijatím vnútroštátneho opatrenia nepredložila dôkazy, že by časové hľadisko bolo pre bezpečnosť výťahu M33v3 irelevantné alebo že by na zaujatie bezpečnej polohy bol skutočne k dispozícii dostatok času.
- (17) Nemecký orgán vo svojom vyjadrení zaslanom e-mailom 28. mája 2019 uviedol, že v prípade poruchy výťahovej brzdy sa vertikálna vzdialenosť medzi strechou kabíny a stropom šachty skráti iba na 0,5 m. Inak by sa v prípade vstupu do šachty výťah zablokoval alebo zastavil vo vertikálnej vzdialenosti 1,8 m od strechy kabíny po strop šachty alebo, v prípade poruchy dvoch bezpečnostných koncových vypínačov elektrického systému, vo vertikálnej vzdialenosti 1 m. Nemecký orgán však následne v ďalšom vyjadrení z 29. mája 2020 poukázal na to, že vyjadrenie z 28. mája 2019 týkajúce sa vertikálnych vzdialeností je nepresné. Nemecký orgán sa namiesto toho odvoláva na posúdenie rizika zo strany spoločnosti Orona, v ktorom sa predpokladalo viacero možných hypotéz podľa rôznych udalostí (t. j. porucha brzdy, porucha ovládania a porucha bezpečnostného vypínača) a podľa ktorého by kumulácia všetkých týchto udalostí a nielen samotná porucha brzdy mohla viesť ku skráteniu vertikálnej vzdialenosti na 0,5 m. Nemecký orgán sa okrem toho odvoláva na svoje vyjadrenie k nezávislej štúdii z 28. februára 2019, v ktorom konštatoval, že existujú najmenej tri možné príčiny nehôd z dôvodu poruchy elektronického systému zastavenia výťahu: i) chyba spôsobená človekom (napríklad zamestnanci zodpovední za kontrolu výťahu nezapnú alebo vyradia režim kontroly, aj keď sa na streche výťahovej kabíny stále nachádza osoba, ii) porucha koncového vypínača a iii) porucha brzdy. Pokiaľ však ide o chybu spôsobenú človekom, nemecký orgán potvrdzuje záver nezávislej štúdie, že by takáto chyba nevedla ku skráteniu vertikálnej vzdialenosti na 0,5 m.
- (18) Pokiaľ ide o poruchu koncového vypínača, nemecký orgán vo svojom vyjadrení k nezávislej štúdii z 28. februára 2019 uviedol, že takýto scenár je nepravdepodobný, ale nemožno ho úplne vylúčiť. Pokiaľ ide o príčinu spočívajúcu v poruche brzdy, nemecký orgán pripúšťa, že takáto porucha výťahu by bola veľmi zriedkavá, pretože spoločnosť Orona navrhla brzdú ako bezpečnostný komponent (ako redundantnú brzdú, t. j. brzdú, ktorá slúži ako ochranné zariadenie proti neúmyselnému pohybu kabíny a proti nadmernej rýchlosti stúpania kabíny), pričom je potrebné vziať do úvahy, že bezpečnostné komponenty musia vyhovovať základným požiadavkám a musia prejsť posúdením zhody a získať označenie CE nezávisle od výťahu. Nemecký orgán ďalej uviedol, že brzda vo výťahu M33v3 je bezpečnejšia ako brzda vo výťahoch podľa technických špecifikácií stanovených normou EN 81-1, pretože podľa tejto harmonizovanej normy sa vyžaduje certifikácia brzd ako bezpečnostných komponentov výťahov iba v určitých prípadoch.
- (19) Pri posudzovaní výťahu M33v3 nemecký orgán predpokladal, a to v prospech spoločnosti Orona, že k poruche brzdy výťahu dochádza menej často ako k poruche neredundantnej brzdy vo výťahu podľa EN 81-1. Nemecký orgán je však jednako toho názoru, že napriek nízkej pravdepodobnosti poruchy brzdy nespĺňa výťah M33v3 základné požiadavky, pretože nespĺňa princípy integrovanej bezpečnosti uvedené v oddiele 1.1 poslednej vete prílohy I k smernici 95/16/ES. Podľa týchto zásad má vylúčenie rizík pomocou konštrukčných opatrení jasnú prioritu nad tým, keby sa riziká mali len minimalizovať.

- (20) A konečne, v ďalších vysvetleniach poslaných Komisii e-mailom 28. mája 2019 nemecký orgán uviedol, že ak dôjde k poruche brzdy, tak nemožno výťah M33v3 ani výťah podľa normy EN 81-1 zastaviť a že možná porucha nárazníkov je rovnako pravdepodobná v prípade oboch výťahov.

2.2. Stanovisko a argumenty spoločnosti Orona

- (21) Počas konzultácií spoločnosť Orona uviedla, že v súlade s článkom 8 ods. 2 smernice 95/16/ES posúdila zhodu výťahu so základnými požiadavkami prostredníctvom notifikovaného orgánu Liftinstituut. V súlade s prílohou V k tejto smernici vykonal ústav Liftinstituut ES skúšku typu na posúdenie bezpečnosti výťahu. ES skúška typu je postup, pri ktorom notifikovaný orgán zisťuje a vystavuje osvedčenie o tom, či vzorový výťah alebo výťah, pri ktorom sa nevykonalo žiadne opatrenie pre rozšírenie alebo obmenu, vyhovuje príslušným požiadavkám smernice 95/16/ES. Ústav Liftinstituut vydal osvedčenie o ES skúške typu 17. júla 2012 a revidoval ho 15. marca 2013.
- (22) Podľa článku 8 ods. 2 bodu ii) smernice 95/16/ES a oddielu 4 prílohy VI k tejto smernici notifikovaný orgán zvolený inštalátorom výťahu vykoná alebo dá vykonať finálnu kontrolu výťahu pred jeho uvedením na trh. Tento notifikovaný orgán musí vykonať príslušné skúšky a kontroly v súlade s normami uvedenými v článku 5 smernice 95/16/ES alebo rovnocenné skúšky, aby sa zabezpečilo, že výťah spĺňa základné požiadavky. Spoločnosť Orona si za notifikovaný orgán na vykonanie finálnej kontroly výťahu M33v3 zvolila spoločnosť TÜV SÜD, ktorá potvrdila zhodu výťahu M33v3 a 7. augusta 2014 vydala osvedčenie o finálnej kontrole.
- (23) Spoločnosť Orona požiadala orgány dohľadu nad trhom Holandska, aby 20. augusta 2015 vykonali inšpekciu výťahu M33v3 v meste 's-Hertogenbosch a tieto orgány dospeli k záveru, že konkrétne technické opatrenia prijaté spoločnosťou Orona spĺňajú základné požiadavky.
- (24) Spoločnosť Orona tvrdí, že nemecký orgán v rozpore s povinnosťou stanovenou v článku 7 ods. 1 smernice 95/16/ES okamžite neinformoval Komisiu o vnútroštátnom opatrení. Napriek tomu, že vnútroštátne opatrenie sa prijalo 26. novembra 2015, Komisia sa o ňom dozvedela až na základe sťažnosti spoločnosti Orona z 11. decembra 2015. Nemecký orgán informoval Komisiu o opatrení až 10. marca 2016. Spoločnosť Orona je presvedčená, že toto oneskorenie nepriaznivo ovplyvnilo právo spoločnosti Orona na obhajobu a jej dobré meno.
- (25) Pokiaľ ide o predmet vnútroštátneho opatrenia, spoločnosť Orona pripomenula, že nemecký orgán spoločnosti Orona vysvetlil, že „nespochybňuje ES skúšku typu vo všeobecnosti, ale iba ES skúšku typu týkajúcu sa verzie s najmenšou voľnou vertikálnou vzdialenosťou v kombinácii s najmenším výťahom“. Nemecký orgán zotrval na tomto stanovisku, až kým nebolo o niekoľko mesiacov prijaté vnútroštátne opatrenie, ktoré spočívalo v zákaze akéhokoľvek modelu výťahu M33v3 so zníženou voľnou vertikálnou vzdialenosťou, a to bez ohľadu na rozmery kabíny výťahu. Spoločnosť Orona sa preto domnieva, že vnútroštátne opatrenie bolo nielen neopodstatnené, ale porušila sa ním aj zásada proporcionality.
- (26) Spoločnosť Orona vo svojom vyjadrení z 18. mája 2016 pripomenula, že je potrebné hodnotiť celkovú bezpečnosť a nezameriavať sa iba na porovnanie voľnej vertikálnej vzdialenosti modelu M33v3 s harmonizovanými normami, čo je len jeden z faktorov pri hodnotení bezpečnosti výťahu. V tejto súvislosti sa spoločnosť Orona odvolala na stanovisko NB-L, koordinačnej skupiny notifikovaných osôb k smernici 95/16/ES z 3. novembra 2009 s názvom „Riziko rozmliaždenia, voľný priestor, kritériá“, v ktorom sa stanovujú kritériá pre prijateľný voľný priestor, ktoré sú rovnocenné kritériám uvedeným v bode 5.7 normy EN 81-1. Základom kritérií uvedených v tomto stanovisku je kombinácia voľného vertikálneho priestoru, objemu voľného priestoru (kocky) a zlúčenia týchto priestorov v priestorovej oblasti. Uvedené stanovisko obsahuje čiastočný zoznam ďalších kritérií, ktoré sa musia pri hodnotení rizika zohľadňovať. Medzi tieto ďalšie kritériá patria výstrahy, ergonomické zásady, frekvencia údržby a neočakávané okolnosti.
- (27) Pokiaľ ide o voľný vertikálny priestor medzi strechou kabíny a stropom šachty, ústav Liftinstituut v liste adresovanom spoločnosti Orona z 10. júla 2015, v ktorom potvrdil stanovisko spoločnosti Orona, uviedol, že: „[...]zaručený minimálny voľný priestor 0,5 m sa vo všeobecnosti akceptuje ako dostatočný na to, aby sa zabránilo riziku rozmliaždenia ľudského tela [...]. Skutočnosť, že uvedené je akceptovateľné aj v prípade výťahov, sa premietá do normy EN 81-1:1998+A3:2009, bod 5.7.3.3 písm. b).“ Spoločnosť Orona v každom prípade vo svojom vyjadrení z 18. mája 2016 uviedla, že svetlá výška kvádra nad výťahovou kabínou M33v3 (0,5 m) je rovnaká ako svetlá výška, ktorá sa podľa

normy EN 81-1 vyžaduje v prípade záchranného priestoru pod kabínou (v šachte). Pokiaľ ide o objem voľného priestoru (kocky), ako sa uvádza v technických špecifikáciách výťahu M33v3, kváder nad výťahovou kabínou má väčší objem (0,5 m × 0,7 m × 1,0 m) ako minimálny objem, ktorý sa podľa normy EN 81-1 vyžaduje v prípade záchranného priestoru nad kabínou (0,5 m × 0,6 m × 0,8 m), ako aj v prípade záchranného priestoru pod kabínou (0,5 m × 0,6 m × 1,0 m). V štúdií zadanej spoločnosťou Orona a poslanej Komisii 15. marca 2016, ktorú realizovalo technologické centrum, ktoré sa špecializuje na inováciu výrobkov, postupov a služieb, s názvom IK4-Ikerlan (ďalej len „štúdiá centra IK4-Ikerlan“) sa uvádza, že každý testovaný pracovník údržby (predstavitel' bežného typu pracovníkov údržby vo veku od 18 do 65 rokov, mužského pohlavia) sa vošiel do kocky nad výťahovou kabínou, čo však v prípade kocky s rozmermi podľa EN 81-1 nebolo možné.

- (28) Podľa vyjadrenia spoločnosti Orona z 18. mája 2016 a podľa toho, čo sa uvádza v technických špecifikáciách predložených nemeckému orgánu pred prijatím vnútroštátneho opatrenia, obsahuje výťah M33v3 viacero doplnkových a osobitných bezpečnostných prvkov, ktoré v podstatnej miere vylučujú chybu spôsobenú človekom. Medzi tieto prvky patrí nielen redundantný brzdomý bezpečnostný komponent s certifikátom o skúške typu ES, ale aj množstvo ďalších bezpečnostných prvkov, vďaka ktorým je výťah celkovo ešte bezpečnejší ako výťahy navrhnuté v súlade s normou EN 81-1. V tomto smere výťah obsahuje i) výstražné označenie, kde sa uvádza, že na streche kabíny sa smie nachádzať iba jedna osoba a že správna bezpečnostná poloha, aby sa zabránilo riziku rozmliaždenia, je poloha v ľahu, ii) bezpečnostný komponent na vypnutie bežnej prevádzky pri vstupe na strechu kabíny (pohybový spínač), aby sa pri vstupe na strechu kabíny zabránilo rozjazdu kabíny smerom nahor, iii) riadiaci systém, ktorý po zistení vstupe do šachty udržiava výťah v nečinnosti, kým sa kontrolný vypínač na streche kabíny neprepne do režimu kontroly, iv) ďalší kontrolný koncový bezpečnostný vypínač, ktorým sa zastaví výťah, keď sa kabína nachádza 1,8 m od stropu šachty, v) prídavný koncový vypínač, ktorý zabráňuje pohybu kabíny a vi) teleskopické zábradlie, ktoré znemožňuje bežnú prevádzku, ak nie je úplne zasunuté, a znemožňuje kontrolnú činnosť, ak nie je úplne vysunuté.
- (29) Spoločnosť Orona vo svojom vyjadrení z 18. mája 2016 uviedla, že nemecký orgán vo vnútroštátnom opatrení tvrdil, že by technikovi na streche kabíny trvalo „podstatne dlhšie“ zaujať polohu v ľahu, ktorá je potrebná na zaistenie bezpečnosti na výťahu, na rozdiel od polohy v drepe. Spoločnosť Orona uvádza, že nemecký orgán toto tvrdenie nepodložil žiadnymi dôkazmi a že nutnosť zaujať bezpečnú polohu nie je osobitnou požiadavkou podľa smernice 95/16/ES. Po rokovaní nemeckého orgánu so spoločnosťou Orona 15. decembra 2015 sa ďalej v súlade s vnútroštátnym opatrením dohodlo, že spoločnosť Orona vykoná ďalšie skúšky, ktorými by potvrdila bezpečnú konštrukciu výťahu M33v3. Osobitný dôraz sa kladol na vplyv veľkosti strechy výťahu na reakčný čas. V tejto súvislosti sa v štúdií centra IK4-Ikerlan zistilo, že poloha pracovníkov údržby a rozmery výťahov M33v3 na reakčný čas nemajú vplyv. Ďalej sa ukazuje, že na reakčný čas nemá žiadny vplyv ani vek a index telesnej hmotnosti. V štúdií centra IK4-Ikerlan sa okrem toho dospelo k záveru, že skutočnosť, že reakčný čas na zaujatie polohy v drepe vo výťahoch podľa normy EN 81-20 bol v priemere iba 1,26 sekundy, nemá vplyv na konkrétne potenciálne riziko, pretože tento časový rozdiel zodpovedá iba 0,9 m pri rýchlosti výťahu počas kontroly, ktorá je 0,6 m/s. Rôzne reakčné časy by mohli byť relevantné iba v prípade poruchy bezpečnostného systému, napríklad redundantného brzdomého systému. Pri tomto scenári by však na rozdiely výšky nezáležalo, pretože nehoda by bola smrteľná tak vo výťahu M33v3, ako aj vo výťahu, ktorý spĺňa harmonizované normy.
- (30) Pokiaľ ide o časové hľadisko, spoločnosť Orona uviedla, že, ako sa uvádza v technickej dokumentácii, strecha kabíny výťahu M33v3 je rovná a nie sú na nej žiadne prekážky a z tohto dôvodu môžu pracovníci údržby rýchlejšie zaujať bezpečnú polohu tak, že si vystreť ľahnú na strechu. Spoločnosť Orona poukázala osobitne na to, že na streche výťahovej kabíny podľa normy EN 81-1 môže v priestore na ležanie prekážať veľa komponentov, napr. laná a ich príslušenstvo, ktorými sa môže predĺžiť čas na zaujatie bezpečnej polohy v ľahu. Spoločnosť Orona ďalej zdôraznila, že v norme EN 81-1 sa uvádza iba, že bezpečnostný priestor musí byť prístupný z pracovného priestoru. Vo výťahu M33v3 je však pracovný priestor ten istý ako bezpečnostný priestor, takže ak osoba musí v prípade problémov zaujať polohu v ľahu, je už na správnom mieste, čím sa skracuje čas potrebný na zaujatie bezpečnej polohy. Rozdiely v technických špecifikáciách (konkrétne prekážky na streche kabíny a prístup k bezpečnostnému priestoru) medzi výťahom M33v3 a výťahom podľa normy EN 81-1 boli podrobnejšie vysvetlené v liste spoločnosti Orona Komisii z 20. januára 2016 a v jej e-maile Komisii z 12. júla 2019.

- (31) Pokiaľ ide o poruchu brzdy, ústav Liftinstituut v liste odoslanom spoločnosti Orona 21. apríla 2015 uviedol, že porucha brzdy by v každom výťahu viedla k nekontrolovanému pohybu prázdnej výťahovej kabíny smerom nahor, čím by sa už po krátkej prekonanej vzdialenosti vyvinula rýchlosť, ktorá by spôsobila, že by kabína vyletela do voľného priestoru medzi strechou výťahovej kabíny a stropom šachty, ktorý má zabrániť riziku rozmliaždenia, t. j. výťahová kabína pokračuje v šachte v pohybe nahor, hoci protizávažie narazí do nárazníkov. V prípade výťahu s menovitými otáčkami 1 m/s by sa voľná vertikálna vzdialenosť 1 m podľa normy EN 81-1 vyčerpala pri prudkom pohybe smerom nahor, pričom výťahová kabína by sa nekontrolovane pohybovala iba 4 m, čo inými slovami znamená, že na to stačí krátka vzdialenosť. Nezostal by už žiadny voľný priestor, čo by viedlo k smrteľnému rozmliaždeniu osoby na streche kabíny. Skutočnosť, že na zrýchlenie výťahu na rýchlosť presahujúcu 115 % menovitých otáčok výťahu je potrebné prekonať iba krátku vzdialenosť, znamená, že nárazníky pravdepodobne povolia, pretože pri rýchlostiach nad 115 % menovitých otáčok nie je zaručená ich celistvosť (podľa normy EN 81-1 musia nárazníky vydržať náraz spôsobený rýchlosťou, ktorá nepresahuje 115 % menovitých otáčok).
- (32) Spoločnosť Orona navyše uviedla, že voľný priestor (vertikálna vzdialenosť 0,5 m) a časové hľadisko nie sú v žiadnom prípade relevantné pre porovnanie úrovne bezpečnosti výťahu M33v3 a technických špecifikácií stanovených normou EN 81-1. Ako je vysvetlené v e-maile spoločnosti Orona nemeckému orgánu z 22. apríla 2015, ktorý obsahoval stanovisko vyjadrené ústavom Liftinstituut v liste z 21. apríla 2015, v prípade poruchy brzdy by hrozilo nebezpečenstvo rozmliaždenia. Spoločnosť Orona dospela k záveru, že v takom prípade nezabrání nebezpečenstvu rozmliaždenia ani konštrukcia výťahu M33v3, ani konštrukcia výťahu podľa normy EN 81-1.
- (33) Spoločnosť Orona vo svojom stanovisku Komisii z 12. júla 2019 uviedla, že redundantný brzdový systém výťahu M33v3 je v každom prípade oveľa bezpečnejší ako brzdový systém výťahu podľa normy EN 81-1, čo nemecký orgán vo svojom stanovisku z 28. mája 2019 uznáva. Pravdepodobnosť poruchy brzdy vo výťahu M33v3 je mimoriadne nepravdepodobná, na rozdiel od výťahu podľa normy EN 81-1, pretože brzda je bezpečnostným komponentom s certifikátom o skúške typu ES na ochranu proti neúmyselnému pohybu kabíny a na ochranu proti prekročeniu nadmernej rýchlosti stúpania kabíny. Preto je oveľa menej pravdepodobné, že by v dôsledku poruchy brzdy vo výťahu M33v3 bolo nutné náhle a neúmyselne riešiť problém únikového priestoru na streche kabíny.
- (34) Spoločnosť Orona ďalej uviedla, že sa obavy nemeckého orgánu sa v roku 2015 týkali hlavne otázky rizika. Dňa 16. februára 2015, deväť mesiacov pred prijatím vnútroštátneho opatrenia, predložila spoločnosť Orona nemeckému orgánu posúdenie rizika vykonané spoločnosťou Orona v súlade s normou ISO/DIS 14798 ⁽⁹⁾ (ďalej len „posúdenie rizika“). V posúdení rizika sa dospelo k záveru, že vzhľadom na ochranné opatrenia, ktoré uplatnila spoločnosť Orona, je výťah M33v3 bezpečný a nie je potrebné prijať žiadne ďalšie opatrenia na zníženie rizika, pretože sa na základe pravdepodobnosti ujmy (odstupňovanej od A do F, pričom F označuje najnižšiu pravdepodobnosť) a stupňa závažnosti ujmy na zdraví (odstupňovanej od 1 do 4, pričom 4 označuje najmenšiu ujmu na zdraví) dosiahol výsledok „2F“.
- (35) V závere posúdenia rizika sa predovšetkým uvádza, že pravdepodobnosť poruchy brzdy (ako bezpečnostného komponentu s certifikátom o skúške typu ES) je taká nízka, že je riziko prijateľné. Spoločnosť Orona uviedla, že pri analýze rizika nie je zvykom skúmať poruchu bezpečnostných komponentov s certifikátom EÚ skúšky typu z dôvodu ich vysokej úrovne bezpečnosti, ktorá plynie z ich samotnej podstaty.
- (36) Ako vyplýva z posúdenia rizika, medzi výťahom M33v3 a výťahmi, ktoré zodpovedajú harmonizovaným normám, nie je žiadny rozdiel. Teoretický scenár poruchy brzdy sa pre príslušného technika vždy končí fatálne, pretože dochádza k úplnému zovretiu prekážky, takže je irelevantné, či má záchranný priestor nad kabínou 0,5 m alebo 1 m.
- (37) Spoločnosť Orona na záver vo svojom vyjadrení pre Komisiu z 18. mája 2016 zdôrazňuje, že sa podľa smernice 95/16/ES nevyžaduje úplné vylúčenie všetkých možných rizík – to je jednoducho nemožné – ale iba splnenie základných požiadaviek stanovených v tejto smernici, ktoré sú zaručené harmonizovanými normami alebo rovnocennými bezpečnostnými opatreniami. Okrem toho spoločnosť Orona uviedla, že rovnocenné bezpečnostné opatrenia musia byť dokázateľne rovnako bezpečné ako opatrenia, ktoré sú obsiahnuté v harmonizovaných normách, čím sa nepredpokladá rovnaká úroveň dôkaznej povinnosti ako pri dokazovaní úplnej absencie rizika.

⁽⁹⁾ ISO 14798, Výťahy, pohyblivé schody a pohyblivé chodníky. Metodika posudzovania a znižovania rizika, medzinárodná norma, prvé vydanie 1. 3. 2009.

3. POSÚDENIE

- (38) Komisia posúdila vnútroštátne opatrenie na základe obsahlych konzultácií so všetkými zainteresovanými stranami.
- (39) Podľa článku 2 ods. 1 smernice 95/16/ES v znení účinnom v čase prijatia vnútroštátneho opatrenia boli členské štáty povinné vykonať všetky príslušné opatrenia pre zaistenie toho, aby sa výťahy, na ktoré sa vzťahuje táto smernica mohli uviesť na trh a aby sa mohli uviesť do prevádzky len v tom prípade, ak nemôžu ohroziť zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo, ak je to aktuálne, bezpečnosť majetku, ak sú správne inštalované, udržiavané a používané na svoj plánovaný účel.
- (40) V článku 3 smernice 95/16/ES sa stanovuje, že výťahy, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, musia vyhovovať podstatným požiadavkám.
- (41) Podľa článku 7 ods. 1 smernice 95/16/ES bol členský štát, ktorý zistí, že výťah môže ohroziť bezpečnosť osôb, a tam kde je to aktuálne, bezpečnosť majetku, povinný podniknúť všetky primerané opatrenia pre jeho stiahnutie z trhu, pre zabránenie jeho uvedeniu na trh alebo uvedeniu do prevádzky alebo pre obmedzenie jeho voľného pohybu. Z druhého pododseku uvedeného článku vyplýva, že členský štát musí okamžite informovať Komisiu o akýchkoľvek takýchto opatreniach, pričom uvedie dôvody pre svoje rozhodnutie a osobitne to, či nesúlad s požiadavkami nie je zapríčinený nedodržaním podstatných požiadaviek, nesprávnym uplatňovaním noriem alebo nedostatkami v samotných normách.
- (42) Podľa článku 8 ods. 2 smernice 95/16/ES pred uvedením na trh musel výťah prejsť posúdením zhody notifikovaným orgánom.
- (43) Základné požiadavky boli stanovené v oddiele 2.2 prílohy I k smernici 95/16/ES, v ktorom sa stanovuje, že sa výťah musí navrhnuť a zostrojiť takým spôsobom, aby sa zabránilo riziku rozmačkania, keď výťah je v jednej z koncových polôh a že sa tento cieľ dosiahne vytvorením voľného alebo únikového priestoru v oblasti koncových polôh.
- (44) V súlade s článkom 5 ods. 2 smernice sa normou EN 81-1 zakladá predpoklad zhody s oddielom 2.2 prílohy I smernice 95/16/ES v čase, keď bol výťah M33v3 uvedený na trh.
- (45) Spoločnosť Orona pri dosahovaní zhody so základnými požiadavkami nevychádzala z harmonizovaných noriem. Spoločnosť Orona namiesto toho predložila nemeckému orgánu alternatívne technické riešenie, ktoré bolo certifikované ústavom Liftinstituut ako súčasť postupu ES skúšky typu a ktoré ústav Liftinstituut podrobnejšie vysvetlil v liste nemeckému orgánu z 12. novembra 2014. Aj keď sa minimálny voľný priestor nad kabínou odchyľuje od požiadaviek uvedených v bode 5.7.1.1 písm. a) normy EN 81-1, voľný priestor na streche kabíny podľa certifikátu o skúške typu ES NL 2-400-1002-035-30 rev. 2, ktorý vydal ústav Liftinstituut, predstavuje väčší minimálny voľný priestor (pravouhlý objem), ako je požadovaný minimálny voľný priestor v šachte podľa EN 81-1, aby sa zabránilo riziku rozmlaždenia v koncových polohách kabíny. Ústav Liftinstituut vo svojom liste z 12. novembra 2014 uviedol, že v prípade, že sa laná zošmyknú, keď sa bude trakčná kladka naďalej otáčať smerom nahor, voľný priestor sa zaručí napevno pripevneným nárazníkom protizávažia. Okrem toho tento notifikovaný orgán uviedol, že rozmery voľného priestoru spoločnosti Orona, ktoré sú alternatívou k rozmerom uvedeným v norme EN 81-1, sú takisto zlučiteľné so základnými požiadavkami, ak sa ďalšími spoľahlivými prostriedkami zabezpečí väčší dočasný priestor s rozmermi, ktoré zodpovedajú požiadavkám noriem EN 81-1 a EN 81-21 za predpokladu, že sa riziko rozmlaždenia vždy vyváži trvale dostupným voľným priestorom. Tieto ďalšie prostriedky, ktorými sa zabezpečuje väčší dočasný priestor, pozostávajú z troch hlavných prvkov. Po prvé, použitie ďalších dvoch bezpečnostných kontaktov, ktoré fungujú priamo v bezpečnostnom obvode výťahu a ktoré sú pre ďalšie zvýšenie spoľahlivosti ovládané systémom na meranie polohy výťahu. Po druhé, spoľahlivá redundantná brzda s certifikátom o skúške typu ES ako bezpečnostný komponent na ochranu proti neúmyselnému pohybu kabíny a proti nadmernej rýchlosti stúpania kabíny, ktorou možno výťah zastaviť. Po tretie, sledovanie prístupu na strechu kabíny, ktorým sa priamo preruší bežná prevádzka výťahu, keď niekto vstúpi na strechu kabíny cez ktorékoľvek šachtové dvere.
- (46) V súlade s článkom 8 ods. 2 bodom ii) smernice 95/16/ES a prílohou V k uvedenej smernici ústav Liftinstituut skonštatoval a potvrdil (⁷), že spoľahlivosť ochranného systému z hľadiska rizika rozmlaždenia na streche kabíny je, ako dokladá ES skúška typu pre výťah M33v3, aspoň taká istá ako v prípade výťahu, ktorý spĺňa požiadavky

(⁷) Certifikát o skúške typu ES NL12-400-1002-035-30 rev. 2.

normy EN 81-1. Výťah M33v3 sa líši iba vo vertikálnych rozmeroch voľného priestoru stanovených v bode 5.7.1.1 písm. a) normy EN 81-1. Spoločnosť Orona dodržala postup ES skúšky typu stanovený v časti B prílohy V k smernici 95/16/ES. V rámci tohto postupu spoločnosť Orona vysvetlila, v akom zmysle sú alternatívne technické riešenia rovnocenné s požiadavkami normy EN 81-1, pokiaľ ide o bezpečnosť. Certifikát o skúške typu ES vydaný ústavom Liftinstituut vychádza zo stanoviska NB-L, v ktorom sa stanovujú všeobecné technické kritériá pre to, ako môžu výťahy s rozmermi voľného priestoru, ktoré sa odchyľujú od bodu 5.7 normy EN 81-1, napriek tomu v plnej miere vyhovovať základným požiadavkám stanoveným v smernici 95/16/ES.

- (47) V súlade s článkom 8 ods. 2 bodom ii) smernice 95/16/ES a oddielom 4 prílohy VI k tejto smernici spoločnosť TÜV SÜD vydala osvedčenie o finálnej kontrole, v ktorom vyhlasuje, že výťah spĺňa požiadavky stanovené v smernici 95/16/ES, a to po vykonaní príslušných skúšok a kontrol výťahu pred jeho uvedením na trh.
- (48) Podľa nemeckého orgánu technické riešenie, ktoré použila spoločnosť Orona, nespĺňa základné požiadavky hlavne preto, že sa výťah odchyľuje od normy EN 81-1 v tom, že vertikálna vzdialenosť od strechy kabíny po strop šachty je iba 0,5 m namiesto 1 m. Nemecký orgán sa domnieva, že táto vzdialenosť neumožňuje dostatok času na zaujatie bezpečnej polohy v prípade, že sa inými preventívnymi opatreniami nepodariť zastaviť výťah vo väčšej vzdialenosti. Nemecký orgán však vo vnútroštátnom opatrení nešpecifikoval, v ktorých prípadoch by sa vertikálna vzdialenosť výťahu M33v3 rovnala 0,5 m, a teda v akých prípadoch by sa mohlo vyskytnúť riziko rozmliaždenia.
- (49) Podľa nemeckého orgánu alternatívne technické špecifikácie, ktoré uplatňuje spoločnosť Orona, nezaistujú rovnocennú úroveň bezpečnosti, pretože aj keď znižujú pravdepodobnosť nehody (výťahová kabína sa mimovoľne presunie do najvyššej koncovej polohy), stupeň závažnosti novej ujmy na zdraví sa skrátením minimálneho vertikálneho priestoru o polovicu jednoznačne zvyšuje. Osoba na streche výťahu si môže v prípade potreby zaistiť svoju bezpečnosť tým, že si v zvyšnom chránenom priestore ľahne, ale vyžaduje si to viac času ako v prípade výťahu, ktorý zodpovedá harmonizovaným normám.
- (50) Pokiaľ ide o voľný alebo únikový priestor, nemecký orgán sa domnieva, že podľa normy EN 81-1 sa vyžaduje vertikálna vzdialenosť 1 m od strechy kabíny po strop šachty v celom voľnom alebo únikovom priestore. Túto skutočnosť spochybňuje spoločnosť Orona, ústav Liftinstituut a Komisia, ktorá sa v tomto ohľade riadi závermi nezávislej štúdie. Pretože však nemecký orgán nepovažuje za nezlučiteľnú so základnými požiadavkami samotnú vertikálnu vzdialenosť 0,5 m, ale čas potrebný na zaujatie bezpečnej polohy, nie je potrebné podrobnejšie sa zaoberať samotným prvkom vertikálnej vzdialenosti, pokiaľ ide o výklad požiadaviek normy EN 81-1.
- (51) Pokiaľ ide o voľný alebo únikový priestor vo výťahu M33v3, technik má v režime kontroly minimálny pracovný priestor 1,8 m (záchranný priestor nad kabínou). Nemecký orgán však počas fázy konzultácií s Komisiou uviedol tri možné príčiny poruchy výťahu, ktoré by mohli viesť k skráteniu vertikálnej vzdialenosti na 0,5 m namiesto 1,8 m, ak výťah funguje správne. Spomedzi týchto troch príčin uznáva spoločnosť Orona iba príčinu poruchy brzdy. Aj v tomto prípade sa spoločnosť Orona domnieva, že porucha brzdy je veľmi nepravdepodobná. Pokiaľ ide o príčinu spočívajúcu v chybe spôsobenej človekom, nemecký orgán túto skutočnosť pri prijímaní vnútroštátneho opatrenia nezohľadnil. V tejto súvislosti spoločnosť Orona vysvetlila vo svojom vyjadrení z 15. januára 2019, že kvalifikovaný servisný technik nemá dôvod, aby jazdil vo výťahu bežnou prevádzkovou rýchlosťou miesto rýchlosti v režime údržby. Aby mohol servisný technik vykonať svoju prácu, je preňho nesmierne dôležité plne ovládať pohyb kabíny. Keď je výťah v bežnom prevádzkovom režime, nemožno výťah zastaviť na ľubovoľnom mieste a vykonať údržbu, ale len v odistoŕovacom pásme. V každom prípade sa v bode 0.3.8 normy EN 81-1 uvádza, že sa predpokladá, že pracovníci údržby sú poučení a pracujú podľa pokynov, čo znamená, že jazda vo výťahu bežnou prevádzkovou rýchlosťou sa skutočne nepredpokladá. Okrem toho sa v nezávislej štúdii považuje za mimoriadne nepravdepodobné, že by pracovníci údržby zámerne obchádzali bezpečnostné prvky uvedené v návode na obsluhu.
- (52) Pokiaľ ide o tretiu možnú príčinu, ktorú uviedol nemecký orgán a ktorá mohla viesť k skráteniu vertikálnej vzdialenosti na 0,5 m z dôvodu novej poruchy koncového vypínača, spoločnosť Orona vo svojom vyjadrení z 18. mája 2016 vysvetlila, že technik stojí na streche kabíny, náležite zapne kontrolný režim na ovládači, čím začne ovládať výťah iba on. Technik potom presúva kabínu smerom k hornému koncu šachty. Môže dôjsť k poruche riadiaceho systému. V dôsledku tejto poruchy sa výťah naďalej pohybuje, ale stále iba rýchlosťou 0,6 m/s (rýchlosť pri kontrole). Dokonca ani v prípade nekontrolovaného pohybu nahor by rýchlosť 1 m/s (rýchlosť bežného režimu) nebola prekročená. Technik má aj naďalej možnosť okamžite zastaviť výťah v prípade nebezpečenstva pomocou dvoch núdzových koncových vypínačov na ovládači. Aj v prípade, že by technik

z nezistiteľných dôvodov núdzové zastavenie neaktivoval, koncovým vypínačom sa zabezpečí, že sa výťah zastaví tak, aby sa zachoval minimálny voľný priestor 1 m a nenastalo žiadne riziko rozmliaždenia. Z tohto dôvodu sa aj v tomto prípade celková pravdepodobnosť vážnej ujmy na zdraví vo výťahu M33v3 blíži k nule a riziko je rovnaké ako v prípade výťahu, ktorý spĺňa normu EN 81-1. Chybu spôsobenú človekom a poruchu koncového vypínača preto nie je možné považovať za príčiny vedúce k skráteniu vertikálnej vzdialenosti na 0,5 m namiesto 1,8 m, ak výťah M33v3 funguje správne.

- (53) Pokiaľ ide o úplný výpadok brzdového systému, brzda je mechanické bezpečnostné zariadenie s certifikátom o skúške typu ES ako bezpečnostný komponent ochrany proti neúmyselnému pohybu kabíny. Brzda je monitorovaná, pričom redundantná bezpečnostná brzda a každá jednotlivá brzda je dostatočne výkonná na to, aby výťah sama zastavila. Oba brzdové okruhy brzdia pri stlačení pružín, čo znamená, že za prevádzkových podmienok pod napätím je elektromagnetická brzda uvoľnená. V prípade nepredvídateľných výpadkov napájania sa oba brzdové okruhy silou pružiny automaticky uzavrujú, a tak spoľahlivo zabezpečia statickú polohu alebo dynamické brzdenie pohybujúcej sa výťahovej kabíny v akýchkoľvek prevádzkových podmienkach. Z tohto dôvodu je úplný výpadok brzdového systému vo výťahu M33v3 takmer nemožný.
- (54) Okrem toho sa v stanovisku NB-L uvádza, že kritériá prijateľného voľného priestoru rovnocenné s kritériami stanovenými v bode 5.7 normy EN 81-1 vychádzajú z kombinácie voľného vertikálneho priestoru, objemu voľného priestoru (kocky) a ich zlúčenia v priestorovej oblasti.
- (55) Pokiaľ ide o čas, ktorý je potrebný na zaujatie bezpečnej polohy, podľa vnútroštátneho opatrenia riziko rozmliaždenia v dôsledku nedostatku času na zaujatie bezpečnej polohy vznikne, keď sa vertikálna vzdialenosť rovná 0,5 m. Ako sa však vysvetľuje v odôvodnení 32, vertikálna vzdialenosť voľného alebo únikového priestoru vo výťahu M33v3 by bola 0,5 m iba v prípade poruchy brzdy. Keďže spoločnosť Orona poskytla nemeckému orgánu toto technické vysvetlenie pred prijatím vnútroštátneho opatrenia, konkrétne v e-maile z 22. apríla 2015, scenár poruchy brzdy je jediný, ktorým sa budeme ďalej zaoberať.
- (56) Úroveň bezpečnosti, ktorá sa dosahuje technickými špecifikáciami normy EN 81-1 a ktorú dosahuje výťah M33v3, možno porovnať iba posúdením rovnakého scenára vo výťahu, ktorý spĺňa normu EN 81-1 a vo výťahu M33v3. Ako je vysvetlené vyššie, znamená to, že jediný scenár, ktorý je potrebné pri posudzovaní rizika rozmliaždenia skúmať, je prípad, keď dôjde k poruche brzdy v oboch výťahoch. Na základe dôkazov, ktoré spoločnosť Orona predložila nemeckému orgánu pred prijatím opatrenia, a najmä na základe listu od ústavu Liftinstituut spoločnosti Orona z 21. apríla 2015, by v prípade poruchy brzdy rýchlosť voľnej akcelerácie na úseku v dĺžke len niekoľko metrov stačila na to, aby v dôsledku rýchlosti jazdy nebolo možné zastaviť výťahovú kabínu nárazníkmi a nárazníky by sa pravdepodobne nárazu poddali, pričom toto platí pre oba výťahy. V takom prípade by kabína narazila do stropu šachty a rozdrvila kohokoľvek na streche kabíny bez ohľadu na dostupnú vertikálnu vzdialenosť. Ako vysvetlil ústav Liftinstituut vo svojom liste, ak dôjde k poruche brzdy, riziko rozmliaždenia existuje pri oboch výťahoch, pretože pravdepodobnosť, že by únikový priestor zabránil nehode je veľmi malá, a to bez ohľadu na čas potrebný na zaujatie určitej polohy na streche kabíny. V tejto súvislosti nemecký orgán vo svojom e-maile Komisii z 28. mája 2019 uviedol, že ak dôjde k poruche brzdy, tak nemožno zastaviť výťah M33v3 ani výťah podľa normy EN 81-1, a že možná porucha nárazníkov je rovnako pravdepodobná v prípade oboch výťahov.
- (57) Preto možno konštatovať, že časové hľadisko, t. j. čas, ktorý je potrebný na zaujatie bezpečnej polohy v súvislosti s vertikálnou vzdialenosťou na strechu kabíny, nezohráva úlohu, pokiaľ ide o zabránenie rizika rozmliaždenia.
- (58) Okrem toho, ako vysvetlila spoločnosť Orona a ako pripustil nemecký orgán, redundantná brzda, ktorú vo výťahu M33v3 používa spoločnosť Orona a ktorá je vždy bezpečnostným komponentom s certifikátom o skúške typu ES, je bezpečnejšia ako brzda, ktorá sa používa vo výťahoch, ktoré spĺňajú technické špecifikácie stanovené normou EN 81-1 a pri ktorých sa vo väčšine prípadov nevyžaduje, aby bola brzda bezpečnostným komponentom s certifikátom o skúške typu ES.

- (59) Podľa článku 3 smernice 95/16/ES musia bezpečnostné komponenty vyhovovať podstatným požiadavkám alebo musia umožňovať výťahom, do ktorých sú namontované, aby zodpovedali uvedeným podstatným požiadavkám. To znamená, že brzdový systém prešiel dôkladným nezávislým postupom posudzovania zhody v súlade s článkom 8.1 bodom ii) smernice 95/16/ES a teda nesie označenie CE, a to navyše k posúdeniu zhody celého výťahu. Porucha bezpečnostného komponentu v skutočnosti rizikovú situáciu nepredstavuje, pretože je podľa normy ISO 14798, na ktorú sa odkazuje v odôvodnení 33, veľmi nepravdepodobná. Vzhľadom na to, že porucha brzdy predstavuje jediný scenár, pri ktorom by sa bezpečnostný priestor medzi strechou kabíny a šachtou znížil na vzdialenosť menšiu, ako je vertikálna vzdialenosť stanovená normou EN 81-1, a pretože je porucha brzdového systému takmer nemožná, je výťah bezpečnejší ako výťah podľa normy EN 81-1, pretože taký výťah nemusí byť vybavený redundantnou brzdou, ktorá je bezpečnostným komponentom.
- (60) Pokiaľ ide o princípy integrovanej bezpečnosti, nemecký orgán po prvé neuviedol tieto princípy vo vnútroštátnom opatrení. Po druhé, princípy integrovanej bezpečnosti nie sú abstraktným pojmom, ale súvisia so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosti a s aktuálnym stavom techniky v čase uvedenia výťahu na trh. To znamená, že výrobca musí riešiť riziká, ktoré daný výťah predstavuje tak, že tieto prvky vezme do úvahy. Po tretie, princípy integrovanej bezpečnosti musia platiť rovnako pre každý výťah. V takomto prípade je jediným scenárom, ktorý je pre porovnanie úrovne bezpečnosti potrebné skúmať, porucha brzdy a riziko takejto poruchy je v prípade výťahu M33v3 na rozdiel od výťahu EN 81-1 mimoriadne vysoko nepravdepodobné.
- (61) Pokiaľ ide o riziká, ktoré nesúvisia s brzdovým systémom, nezávislá štúdia okrem posúdenia rizika vykonaného spoločnosťou Orona a jeho záverov obsahuje aj posúdenie rizika podľa normy EN 81-1 a podľa technického riešenia použitého vo výťahu M33v3, a to s cieľom porovnať úroveň bezpečnosti, ktorú dosahuje výťah M33v3 s úrovňou bezpečnosti výťahu podľa normy EN 81-1, pokiaľ ide o riziko rozmliaždenia. Z porovnaní úrovne rizika rozmliaždenia pri uplatňovaní opatrení stanovených v norme EN 81-1 a pri uplatňovaní alternatívnych opatrení spoločnosti Orona vo výťahu M33v3 v rámci nezávislej štúdie vyplýva záver, že ak sa dodrží predpísaná údržba výťahu, „alternatívnymi opatreniami, ktoré uplatňuje spoločnosť Orona, sa dosahuje úroveň bezpečnosti, ktorá je podstatne vyššia ako úroveň bezpečnosti, ktorá sa dosahuje uplatnením normy EN 81-1“⁽⁸⁾. V nezávislej štúdii sa okrem toho dospelo k záveru, že aj vo veľmi nepravdepodobnom prípade nesprávneho použitia výťahu (v dôsledku úmyselného porušenia pokynov na údržbu pracovníkmi údržby) výťah „preukázateľne dosahuje aspoň rovnakú úroveň bezpečnosti, ako je stanovené normou“⁽⁹⁾.

4. ZÁVER

- (62) Na základe analýzy v odôvodneniach 38 až 60 a s prihliadnutím na výsledky nezávislej štúdie, ktorá túto analýzu potvrdzuje, možno dospieť k záveru, že výťah M33v3 spĺňa základné požiadavky. Úroveň bezpečnosti, ktorú dosahuje výťah M33v3, zodpovedá aspoň úrovni bezpečnosti výťahu podľa normy EN 81-1, čím sa v čase uvedenia výťahu M33v3 na trh založil predpoklad zhody. Vnútroštátne opatrenie by sa preto nemalo považovať za opodstatnené,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Opatrenie prijaté Nemeckom, ktoré 26. novembra 2015 prijal Ústredný orgán spolkových krajín pre bezpečnostnú technológiu, ktoré bolo oznámené Komisii 10. marca 2016 a ktorého cieľom bolo zakázať uvedenie modelu výťahu M33v3 vyrobeného spoločnosťou spoločnosť Orona, Sociedad Cooperativa, Hernani, Španielsko na trh, nie je opodstatnené.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

⁽⁸⁾ Úloha 3 – „Porovnávacia analýza technických špecifikácií príslušných harmonizovaných noriem“, oddiel 7.1.1.

⁽⁹⁾ Úloha 3 – „Porovnávacia analýza technických špecifikácií príslušných harmonizovaných noriem“, oddiel 7.1.2.

V Bruseli 24. marca 2021

Za Komisiu
Thierry BRETON
člen Komisie

KORIGENDÁ

Korigendum k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2021/453 z 15. marca 2021, ktorým sa stanovujú vykonávacie technické predpisy na účely uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 575/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na predkladanie správ o trhovom riziku

(Úradný vestník Európskej únie L 89 zo 16. marca 2021)

K nariadeniu sa za prílohu II pridáva táto príloha III:

„PRÍLOHA III**Časť I: Jednotný model údajových bodov**

Všetky údajové položky uvedené v prílohách I a II sa pretransformujú na jednotný model údajových bodov, ktorý tvorí základ pre jednotné IT systémy inštitúcií a príslušných orgánov.

Jednotný model údajových bodov:

- a) obsahuje štruktúrované zobrazenie všetkých údajových položiek stanovených v prílohe I;
- b) identifikuje všetky obchodné pojmy stanovené v prílohách I a II;
- c) obsahuje slovník údajov, v ktorom sú identifikované tieto označenia:
 - i) označenia tabuliek;
 - ii) označenia súradníc;
 - iii) označenia osí;
 - iv) označenia oblastí;
 - v) označenia dimenzií a
 - vi) označenia členov;
- d) obsahuje veličiny, ktorými sa vymedzuje vlastnosť alebo hodnota údajových bodov;
- e) obsahuje vymedzenia údajových bodov, ktoré sú vyjadrené ako súhrn vlastností, ktoré jednoznačne identifikujú daný pojem;
- f) obsahuje všetky príslušné technické špecifikácie potrebné na to, aby sa vyvinuli IT riešenia v oblasti vykazovania, ktoré budú generovať harmonizované údaje v oblasti dohľadu.

Časť II: Pravidlá validácie

Údajové položky uvedené v prílohách I a II musia podliehať pravidlám validácie, aby sa zabezpečila kvalita a konzistentnosť údajov.

Pravidlá validácie:

- a) vymedzujú logické vzťahy medzi príslušnými údajovými bodmi;
 - b) obsahujú filtre a predpoklady, na základe ktorých je vymedzený súbor údajov, na ktorý sa pravidlo validácie vzťahuje;
 - c) kontrolujú konzistentnosť vykazovaných údajov;
 - d) kontrolujú správnosť vykazovaných údajov;
 - e) stanovujú prednastavené hodnoty, ktoré sa majú použiť vtedy, keď príslušné informácie neboli vykázané.“
-

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



Úrad pre vydávanie publikácií
Európskej únie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK