



České vydání

Právní předpisy

Ročník 63

13. listopadu 2020

Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1676 ze dne 31. srpna 2020, kterým se mění článek 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, pokud jde o barvy namíchané na přání zákazníka ⁽¹⁾ 1
- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1677 ze dne 31. srpna 2020, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí v zájmu zlepšení praktického provádění požadavků na informace týkající se reakce na ohrožení zdraví ⁽¹⁾ 3
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1678 ze dne 6. listopadu 2020, kterým se schvaluje změna specifikace chráněného označení původu nebo chráněného zeměpisného označení („Rioja“ (CHOP)) 24
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1679 ze dne 6. listopadu 2020, kterým se přiznává ochrana podle článku 99 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 názvu „Soltvadkert“ (CHOP) 25
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1680 ze dne 6. listopadu 2020, kterým se názvu „Friuli“/„Friuli Venezia Giulia“/„Furlanija“/„Furlanija Julijska krajina“ (CHOP) uděluje ochrana podle článku 99 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 26
- ★ Nařízení Komise (EU) 2020/1681 ze dne 12. listopadu 2020, kterým se mění příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008, pokud jde o odstranění některých aromatických látek ze seznamu Unie ⁽¹⁾ 27
- ★ Nařízení Komise (EU) 2020/1682 ze dne 12. listopadu 2020, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích ⁽¹⁾ 31

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

★ Nařízení Komise (EU) 2020/1683 ze dne 12. listopadu 2020, kterým se mění přílohy II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích ⁽¹⁾	34
★ Nařízení Komise (EU) 2020/1684 ze dne 12. listopadu 2020, kterým se mění příloha VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích ⁽¹⁾	42
★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1685 ze dne 12. listopadu 2020, kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010 za účelem klasifikace látky bupivakain podle maximálního limitu reziduí ⁽¹⁾	44
★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1686 ze dne 12. listopadu 2020, kterým se zavádí celní evidence dovozu určitých plochých za tepla válcovaných výrobků ze železa, nelegované nebo ostatní legované oceli pocházejících z Turecka	47

SMĚRNICE

★ Směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1687 ze dne 2. září 2020, kterou se mění příloha rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV, pokud jde o zahrnutí nové psychoaktivní látky N,N-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)fenyl]methyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-ethanamin (isotonitazen) do definice drogy	55
---	----

ROZHODNUTÍ

★ Rozhodnutí Evropské centrální banky (EU) 2020/1688 ze dne 25. září 2020, kterým se mění rozhodnutí (EU) 2020/187 o provádění třetího programu nákupu krytých dluhopisů (ECB/2020/48)	58
★ Rozhodnutí Evropského orgánu pro cenné papíry a trhy (EU) 2020/1689 ze dne 16. září 2020, kterým se obnovuje dočasný požadavek, aby fyzické nebo právnické osoby, které mají čisté krátké pozice, dočasně snížily prahové hodnoty pro oznamování čistých krátkých pozic ve vztahu k upsanému akciovému kapitálu společností, jejichž akcie jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu, a podaly příslušným orgánům oznámení o překročení určité prahové hodnoty v souladu s čl. 28 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 236/2012	60

OBECNÉ ZÁSADY

★ Obecné zásady Evropské centrální banky (EU) 2020/1690 ze dne 25. září 2020, kterými se mění obecné zásady (EU) 2015/510 o provádění rámce měnové politiky Eurosystému (ECB/2020/45) ...	77
★ Obecné zásady Evropské centrální banky (EU) 2020/1691 ze dne 25. září 2020, kterými se mění obecné zásady ECB/2014/31 o dodatečných dočasných opatřeních týkajících se refinančních operací Eurosystému a způsobilosti zajištění (ECB/2020/47)	92
★ Obecné zásady Evropské centrální banky (EU) 2020/1692 ze dne 25. září 2020, kterými se mění obecné zásady (EU) 2016/65 o srážkách při ocenění uplatňovaných při provádění rámce měnové politiky Eurosystému (ECB/2020/46)	94

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

- ★ Rozhodnutí správní rady společného podniku pro průmysl založeného na biotechnologiích ze dne 26. března 2020, kterým se stanoví vnitřní předpisy týkající se omezení některých práv subjektů údajů, pokud jde o zpracování osobních údajů v rámci fungování společného podniku BBI

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2020/1676

ze dne 31. srpna 2020,

kterým se mění článek 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, pokud jde o barvy namíchané na přání zákazníka

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 53 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1272/2008 bylo změněno nařízením Komise (EU) 2017/542 ⁽²⁾ za účelem doplnění některých požadavků na předkládání informací týkajících se reakce na ohrožení zdraví a vložení „jednoznačného identifikátoru složení“ (UFI) do doplňujících informací uvedených na štítku nebezpečné směsi. Dovozci a následní uživatelé musí začít splňovat požadavky po etapách – podle jednotlivých dat pro dosažení souladu – v závislosti na tom, pro jaké použití je směs uváděna na trh.
- (2) Odvětví barev vyjádřilo konkrétní obavy týkající se praktického provádění požadavků na reakci na ohrožení zdraví v případě barev vyráběných v omezených množstvích na míru pro jednotlivého zákazníka nebo profesionálního uživatele v místě prodeje. Aby byla uspokojena poptávka zákazníků po velmi specifických odstínech, mohou být příslušní pracovníci požádáni, aby míchali a dodávali barvy s téměř neomezeným počtem různých složení. Dodržování požadavků na reakci na ohrožení zdraví by proto vyžadovalo, aby pracovníci buď předkládali informace a předem vytvořili identifikátory UFI pro obzvláště vysoký počet barev všech možných kombinací barev, z nichž mnohé ve skutečnosti nemusí být nikdy dodány, nebo aby odložili každou dodávku v místě prodeje až do okamžiku předložení informací a vytvoření identifikátoru UFI. Každý z těchto přístupů by nepřiměřeně zatížil odvětví barev namíchaných na přání zákazníka.
- (3) Aby se předešlo nepřiměřené administrativní zátěži, zejména pro malé a střední podniky, u barev namíchaných na přání zákazníka, je třeba požadavky změnit nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1677 ⁽³⁾, a to s cílem umožnit u barev namíchaných na přání zákazníka výjimku z oznamovací povinnosti podle přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 a z povinnosti vytvořit identifikátor UFI uvedené ve zmíněné příloze. Aby však

⁽¹⁾ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) 2017/542 ze dne 22. března 2017, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí doplněním nové přílohy upravující harmonizované informace týkající se reakce na ohrožení zdraví (Úř. věst. L 78, 23.3.2017, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1677, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí v zájmu zlepšení praktického provádění požadavků na informace týkající se reakce na ohrožení zdraví (Viz strana 3 tohoto Úředního věstníku).

toxikologická střediska mohla formulovat vhodnou reakci na ohrožení zdraví, musí jednotlivé směsi obsažené v barvách namíchaných na přání zákazníka nadále splňovat všechny požadavky přílohy VIII.

- (4) S ohledem na tuto skutečnost je vhodné změnit článek 25 nařízení (ES) č. 1272/2008 s cílem stanovit pravidlo pro barvy namíchané na přání zákazníka, u nichž se neoznamují žádné informace ani se nevytváří žádný odpovídající identifikátor UFI, což by vyžadovalo, aby se na štítku barvy namíchané na přání zákazníka uváděly identifikátory UFI všech směsí obsažených v barvě namíchané na přání zákazníka. Kromě toho, pokud je koncentrace směsi s identifikátorem UFI obsažené v barvě namíchané na přání zákazníka vyšší než 5 %, měla by být tato koncentrace zahrnuta v doplňujících informacích uvedených na štítku barvy namíchané na přání zákazníka, neboť směsi v těchto barvách o takové koncentraci jsou s větší pravděpodobností relevantní pro reakce na ohrožení zdraví.
- (5) Vzhledem k tomu, že datum, kdy musí být splněny požadavky u směsí pro spotřebitelské a profesionální použití, tj. 1. ledna 2021, stanovené v příloze VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 se blíží a že toto nařízení umožňuje splňovat požadavky uvedené přílohy všem odvětvím, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.
- (6) Nařízení (ES) č. 1272/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V článku 25 nařízení (ES) č. 1272/2008 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„8. V případě barvy namíchané na přání zákazníka, u níž nebylo předloženo žádné podání v souladu s přílohou VIII ani nebyl vytvořen žádný odpovídající jednoznačný identifikátor složení, musí být v doplňujících informacích uvedených na štítku barvy namíchané na přání zákazníka zahrnuty jednoznačné identifikátory složení všech směsí obsažených v barvě namíchané na přání zákazníka o koncentraci vyšší než 0,1 %, které samy podléhají oznamovací povinnosti podle článku 45, přičemž musí být uvedeny společně a v sestupném pořadí podle koncentrace směsí v barvě namíchané na přání zákazníka v souladu s ustanoveními přílohy VIII části A oddílu 5.

V případě, na který se vztahuje první pododstavec, pokud je koncentrace směsi s jednoznačným identifikátorem složení v barvě namíchané na přání zákazníka vyšší než 5 %, musí být v doplňujících informacích uvedených na štítku barvy namíchané na přání zákazníka rovněž zahrnuta koncentrace této směsi vedle jejího jednoznačného identifikátoru složení v souladu s přílohou VIII částí B oddílem 3.4.

Pro účely tohoto odstavce se „barvou namíchanou na přání zákazníka“ rozumí barva vyrobená v omezených množstvích na míru pro jednotlivého zákazníka nebo profesionálního uživatele v místě prodeje prostřednictvím tónování nebo mísení barev.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 31. srpna 2020.

Za Komisi

Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2020/1677**ze dne 31. srpna 2020,****kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí v zájmu zlepšení praktického provádění požadavků na informace týkající se reakce na ohrožení zdraví****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 45 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1272/2008 bylo změněno nařízením Komise (EU) 2017/542 ⁽²⁾ za účelem doplnění některých požadavků na předkládání informací týkajících se reakce na ohrožení zdraví a vložení „jednoznačného identifikátoru složení“ do doplňujících informací uvedených na štítku nebezpečné směsi. Tyto požadavky byly změněny nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/11 ⁽³⁾. Dovozci a následní uživatelé musí začít splňovat požadavky po etapách – podle jednotlivých dat pro dosažení souladu – v závislosti na tom, pro jaké použití je směs uváděna na trh.
- (2) Různá průmyslová odvětví vyjádřila obavy týkající se praktického provádění požadavků na informace o reakci na ohrožení zdraví v některých případech, zejména pokud jde o obtížné zjišťování přesného složení směsí v případech, kdy jsou při výrobě směsi použity suroviny se značně variabilním nebo neznámým složením, v případech, kdy jsou toxikologicky velmi podobné složky dodávané několika různými dodavateli používány společně ve stejné výrobní lince, nebo v případech složitých dodavatelských řetězců. V případě namíchaných směsí byly rovněž vyjádřeny obavy ohledně toho, že není možné předem zjistit, jaké konkrétní namíchané směsi mají být uvedeny na trh.
- (3) Je nezbytné řešit situaci, kdy se ve směsi používají různé, avšak toxikologicky velmi podobné složky a kdy není známo, která složka je přítomna v konkrétní směsi uvedené na trh v daném okamžiku. Aby se zajistilo řádné dodržování požadavků na reakci na ohrožení zdraví v praxi, mělo by být dovozcům a následným uživatelům povoleno seskupit toxikologicky podobné složky směsi do skupiny zaměnitelných složek a poskytnout informace o celkové koncentraci těchto složek přítomných ve směsi, aniž by bylo nutné specifikovat jejich jednotlivé koncentrace. Aby mohla toxikologická střediska formulovat vhodnou reakci na ohrožení zdraví, měly by být složky seskupeny do skupiny zaměnitelných složek, pouze pokud je jejich klasifikace na základě jejich účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků stejná a pokud jsou určeny nebezpečnosti a doplňující informace o nebezpečnosti totožné pro všechny možné kombinace výsledné konečné směsi obsahující tyto složky. U složek klasifikovaných do určitých tříd nebezpečnosti by rovněž mělo být nezbytné, aby k seskupení měly stejnou technickou funkci a stejné toxikologické vlastnosti.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) 2017/542 ze dne 22. března 2017, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí doplněním nové přílohy upravující harmonizované informace týkající se reakce na ohrožení zdraví (Úř. věst. L 78, 23.3.2017, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/11 ze dne 29. října 2019, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, pokud jde o informace týkající se reakce na ohrožení zdraví (Úř. věst. L 6, 10.1.2020, s. 8).

- (4) S cílem řešit specifické problémy týkající se odvětví sádrovce, betonu připraveného pro lití a cementu a umožnit jim splnit požadavky na reakci na ohrožení zdraví, aniž by došlo ke snížení úrovně bezpečnosti, by mělo být možné, aby informace o reakci na ohrožení zdraví týkající se některých standardizovaných směsí v rámci těchto tří odvětví byly předloženy s odkazem na standardní složení. Aby však mohla toxikologická střediska formulovat vhodnou reakci na ohrožení zdraví, měla by být tato možnost dostupná pouze v případech, kdy se klasifikace směsi nemění podle složení směsi v rozmezí koncentrací stanovených ve standardním složení a kdy jsou informace o složení alespoň stejně podrobné jako informace obsažené v bezpečnostním listu směsi sestaveném podle článku 31 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ^(*) (dále jen „bezpečnostní list“). V případě, že informace obsažené v bezpečnostním listu jsou podrobnější než informace o složení ve standardním vzorci, měli by být dovozci a následní uživatelé povinni místo toho oznámit informace v bezpečnostním listu.
- (5) V zájmu řešení konkrétních obtíží předpokládaných u některých paliv a s ohledem na skutečnost, že paliva uváděná na trh jsou obvykle v souladu s technickou normou a že toxikologická střediska oznámila nízký počet případů otravy palivy, by mělo být možné informace o reakci na ohrožení zdraví, jakož i jakékoli jiné známé informace o chemickém složení přípravků předkládat pomocí odkazu na informace obsažené v bezpečnostním listu, dokud nebude nalezeno vhodnější řešení.
- (6) Aby byla uspokojena poptávka zákazníků po velmi specifických odstínech, bývají příslušní pracovníci někdy požádáni, aby míchali a dodávali barvy na přání zákazníka v místě prodeje. Tyto barvy namíchané na přání zákazníka mohou mít téměř neomezený počet různých složení. V případě, že by nebyla přijata žádná zmírňující opatření, by dodržování požadavků na reakci na ohrožení zdraví podle přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 tudíž vyžadovalo, aby pracovníci, kteří míchají barvy na přání zákazníka, buď předkládali informace a předem vytvořili jednoznačné identifikátory složení (UFI) pro obzvláště vysoký počet barev všech možných kombinací barev, z nichž mnohé ve skutečnosti nemusí být nikdy dodány, nebo aby odložili každou dodávku až do okamžiku předložení informací a vytvoření identifikátoru UFI. Každý z těchto přístupů by znamenal nepřiměřenou zátěž pro odvětví barev namíchaných na přání zákazníka, zejména pro malé a střední podniky, aniž by došlo ke značnému zvýšení úrovně bezpečnosti.
- (7) Toxikologická střediska neoznámila významný počet nehod souvisejících s barvami. Vzhledem k zjevně nižším rizikům ve srovnání s jinými směsmi je oprávněné umožnit pružnější přístup, neboť by to nesnížilo současnou úroveň bezpečnosti.
- (8) Je proto vhodné stanovit možnost vyjmout barvy namíchané na přání zákazníka z oznamovacích povinností podle přílohy VIII a z požadavku na vytvoření identifikátoru UFI. Aby však v takovém případě mohla toxikologická střediska formulovat vhodnou reakci na ohrožení zdraví, měly by jednotlivé směsi obsažené v barvách namíchaných na přání zákazníka nadále splňovat všechny požadavky uvedené v příloze. Vedle tohoto nařízení mění nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1676 ^(*) článek 25 nařízení (ES) č. 1272/2008 s cílem doplnit nové pravidlo v případě barev namíchaných na přání zákazníka, u nichž nebylo předloženo žádné podání v souladu s přílohou VIII ani nebyl vytvořen žádný odpovídající identifikátor UFI, které vyžaduje, aby na štítku barvy namíchané na přání zákazníka byly uvedeny identifikátory UFI všech jednotlivých směsí obsažených v barvě namíchané na přání zákazníka, a to společně se specifickou koncentrací každé takové směsi s identifikátorem UFI obsažené v koncentraci vyšší než 5 %.
- (9) Vzhledem k počtu změn přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 je vhodné v zájmu právní jasnosti nahradit celou přílohu.
- (10) Vzhledem k tomu, že datum, kdy musí být splněny požadavky u směsí pro spotřebitelské a profesionální použití, tj. 1. ledna 2021, stanovené v příloze VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 se blíží a že toto nařízení umožňuje splňovat požadavky uvedené v příloze všem odvětvím, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.
- (11) Nařízení (ES) č. 1272/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

^(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

^(*) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1676 ze dne 31. srpna 2020, kterým se mění článek 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, pokud jde o barvy namíchané na přání zákazníka (viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 31. srpna 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA VIII

**HARMONIZOVANÉ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE REAKCE NA OHROŽENÍ ZDRAVÍ A PREVENTIVNÍCH
OPATŘENÍ**

ČÁST A

OBECNÉ POŽADAVKY

1. POUŽITÍ

- 1.1. Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi pro spotřebitelské použití ve smyslu oddílu 2.4 části A této přílohy, musí splňovat požadavky této přílohy ode dne 1. ledna 2021.
- 1.2. Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi pro profesionální použití ve smyslu oddílu 2.4 části A této přílohy, musí splňovat požadavky této přílohy ode dne 1. ledna 2021.
- 1.3. Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi pro průmyslové použití nebo směsi, jejichž konečné použití nepodléhá oznamování ve smyslu oddílu 2.4 části A této přílohy, musí splňovat požadavky této přílohy ode dne 1. ledna 2024.
- 1.4. Od dovozců a následných uživatelů, kteří předložili subjektu určenému podle čl. 45 odst. 1 informace týkající se nebezpečných směsí, jež nejsou v souladu s touto přílohou, před daty použitelnosti uvedenými v oddílech 1.1, 1.2 a 1.3, se do 1. ledna 2025 nepožaduje, aby dodržovali ustanovení této přílohy, pokud jde o tyto směsi.
- 1.5. Odchylně od oddílu 1.4 platí, že pokud jedna ze změn popsanych v oddíle 4.1 části B této přílohy nastane před 1. lednem 2025, dovozci a následní uživatelé musí splnit požadavky této přílohy před uvedením dané směsi v pozměněné podobě na trh.

2. ÚČEL, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

- 2.1. Tato příloha stanoví požadavky, jež musí dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí směsi na trh (dále jen „předkladatelé“), plnit, pokud jde o předkládání informací, aby měly určené subjekty k dispozici informace nezbytné k plnění úkolů, za které jsou odpovědné podle článku 45.

- 2.2. Tato příloha se nevztahuje na směsi pro vědecký výzkum a vývoj a na směsi pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy vymezený v čl. 3 bodě 22 nařízení (ES) č. 1907/2006.

Tato příloha se nevztahuje na směsi klasifikované pouze pro jednu nebo více z těchto nebezpečností:

- 1) plyny pod tlakem;
- 2) výbušniny (nestabilní výbušniny a podtřídy 1.1 až 1.6).

- 2.2a V případě barev namíchaných na přání zákazníka mohou předkladatelé, aniž je dotčen čl. 25 odst. 8, rozhodnout, že nepředloží informace a nevytvoří jednoznačný identifikátor složení podle této přílohy.

- 2.3. V případě směsí, jejichž konečné použití nepodléhá oznamování, nebo směsí uváděných na trh pouze pro průmyslové použití mohou předkladatelé jako alternativu k obecným požadavkům na podání v souladu s druhým pododstavcem oddílu 3.1. části B zvolit omezené podání za předpokladu, že je zajištěn rychlý přístup k doplňujícím podrobným informacím o výrobku v souladu s oddílem 1.3 uvedené části.

- 2.4. Pro účely této přílohy se použijí následující definice:

- 1) „směsí pro spotřebitelské použití“ se rozumí směs určená k použití spotřebiteli buď samostatně, nebo jako součást jiné směsi, jež je určená k použití spotřebiteli a podléhá požadavkům na informace podle článku 45;

- 2) „směsí pro profesionální použití“ se rozumí směs určená k použití profesionálními uživateli, nikoli však v průmyslových areálech, buď samostatně, nebo jako součást jiné směsi, jež je určená k použití profesionálními uživateli, nikoli však v průmyslových areálech, a podléhá požadavkům na informace podle článku 45;
- 3) „směsí pro průmyslové použití“ se rozumí směs určená k použití pouze v průmyslových areálech;
- 4) „směsí, jejíž konečné použití nepodléhá oznamování“, se rozumí směs, jež je součástí jiné směsi, která je určená k použití spotřebiteli nebo profesionálními uživateli, avšak nepodléhá požadavkům na informace podle článku 45;
- 5) „barvou namíchanou na přání zákazníka“ se rozumí barva, která je namíchána v omezených množstvích na míru pro jednotlivého spotřebitele nebo profesionálního uživatele v místě prodeje prostřednictvím tónování nebo míchání barev.

V případě, že mají směsi více než jedno použití, musí být splněny požadavky pro všechny příslušné kategorie použití.

3. POŽADAVKY NA PODÁNÍ

- 3.1. Před uvedením směsi na trh musí předkladatel poskytnout informace týkající se směsí klasifikovaných jako nebezpečné na základě jejich účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků subjektům určeným podle čl. 45 odst. 1 (dále jen „určené subjekty“) v členském státě nebo členských státech, v nichž je směs uváděna na trh.

Podání musí obsahovat informace stanovené v části B. Musí být předloženo elektronicky ve formátu XML, který bezplatně poskytne agentura.

- 3.2. Pokud po přijetí podání podle oddílu 3.1 určený subjekt vznesl vůči předkladateli odůvodněný požadavek, že pro splnění úkolů, za které je určený subjekt odpovědný podle článku 45, potřebuje doplňující informace nebo vysvětlení, musí předkladatel tyto nezbytné informace nebo vysvětlení poskytnout bez zbytečného prodlení.
- 3.3. Nestanoví-li dotčený členský stát nebo dotčené členské státy jinak, podání se předkládá v úředním jazyce nebo úředních jazycích členského státu či členských států, v nichž je směs uváděna na trh.
- 3.4. Zamýšlené použití směsi musí být popsáno v souladu s harmonizovaným systémem kategorizace výrobků poskytnutým agenturou.
- 3.5. Pokud jsou splněny podmínky stanovené v oddíle 4.1 části B, musí být bez zbytečného prodlení provedena aktualizace podání.

4. SKUPINOVÉ PODÁNÍ

- 4.1. V případě, že všechny směsi v dané skupině mají tutéž klasifikaci nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti, může být předloženo pro více než jednu směs jediné podání. Toto podání se označuje jako „skupinové podání“.
- 4.2. Skupinové podání je přípustné, pouze pokud všechny směsi ve skupině obsahují stejné složky (jak je uvedeno v oddíle 3.2 části B) a u každé složky je uvedené rozmezí koncentrace stejné pro všechny směsi (jak je uvedeno v oddíle 3.4 části B).
- 4.3. Odchylně od oddílu 4.2 je skupinové podání přípustné rovněž v případě, že se rozdílné složení různých směsí ve skupině týká pouze parfémů, a to za předpokladu, že celková koncentrace různých parfémů obsažených v každé směsi nepřekračuje 5 %.
- 4.4. V případě skupinového podání se informace požadované v části B v příslušném případě poskytnou pro každou ze směsí zastoupených v dané skupině.

5. JEDNOZNAČNÝ IDENTIFIKÁTOR SLOŽENÍ (UFI)

- 5.1. Předkladatel vytvoří jednoznačný identifikátor složení (dále jen „UFI“), a to elektronickými prostředky, které poskytne agentura. UFI je jedinečný alfanumerický kód, který předložené informace týkající se složení směsi nebo skupiny směsí jednoznačně přiřazuje ke konkrétní směsi nebo skupině směsí. Přidělení UFI je bezplatné.

Pokud změna ve složení směsi nebo skupiny směsí splňuje jednu nebo více podmínek uvedených v písmenech a), b) a c) čtvrté odrážky oddílu 4.1 části B, nebo případně jednu či více podmínek stanovených ve druhém pododstavci uvedeného oddílu, musí být vytvořen nový identifikátor UFI.

Odchylně od druhého pododstavce tohoto oddílu se nový identifikátor UFI nevyžaduje u směsí uvedených ve skupinovém podání, které obsahují parfém, a to za předpokladu, že se změna složení týká pouze těchto parfémů nebo přidání nových parfémů.

Odchylně od druhého pododstavce tohoto oddílu se nový identifikátor UFI nevyžaduje, pokud se změna splňující podmínku uvedenou v písmeni a) čtvrté odrážky prvního pododstavce oddílu 4.1 části B týká výhradně jedné nebo více složek seskupených do skupiny zaměnitelných složek, které již byly zahrnuty do podání v souladu s oddílem 3.5 části B.

- 5.2. Před identifikátorem UFI musí být velkými písmeny uvedena zkratka „UFI“ následovaná dvojtečkou („UFI:“) a identifikátor musí být jasně viditelný, čitelný a nesmazatelný.
- 5.3. Předkladatel se může rozhodnout, že místo toho, aby identifikátor UFI zahrnul do doplňujících informací na štítku, natiskne nebo připevní identifikátor UFI na vnitřní obal umístěný u ostatních prvků označení.

Pokud má vnitřní obal takový tvar nebo je tak malý, že na něj identifikátor UFI nelze umístit, může předkladatel natisknout nebo připevnit identifikátor UFI umístěný u ostatních prvků označení na vnější obal.

V případě směsí, které nejsou baleny, se identifikátor UFI uvede v bezpečnostním listu nebo se případně uvede v kopii prvků označení uvedených v čl. 29 odst. 3.

V případě balených směsí dodávaných k použití v průmyslových areálech může předkladatel místo toho, aby identifikátor UFI zahrnul do informací na štítku nebo na obalu, rozhodnout o jeho uvedení v bezpečnostním listu.

6. FORMÁTY A TECHNICKÁ PODPORA PRO PŘEDKLÁDÁNÍ INFORMACÍ

- 6.1. Agentura specifikuje, provozuje a aktualizuje generátor UFI, formáty XML pro podání a harmonizovaný systém kategorizace výrobků a bezplatně je zpřístupňuje na svých internetových stránkách.
- 6.2. Agentura poskytuje vědecké a technické poradenství, technickou podporu a nástroje usnadňující předkládání informací.

ČÁST B

INFORMACE OBSAŽENÉ V PODÁNÍ

1. IDENTIFIKACE SMĚSI A PŘEDKLADATELE

1.1. Identifikátor výrobku pro směs

Identifikátor výrobku se uvede v souladu s čl. 18 odst. 3 písm. a).

Uvede se úplný obchodní název směsi, včetně, v příslušném případě, obchodní značky (obchodních značek), názvu výrobku a alternativních názvů, jak jsou uvedeny na štítku, bez zkratk a tak, aby umožňovaly její konkrétní identifikaci.

Kromě toho musí podání obsahovat identifikátor či identifikátory UFI.

1.2. Údaje o předkladateli a kontaktním místě

Musí být uvedeno jméno/název, úplná adresa, telefonní číslo a e-mailová adresa předkladatele, a pokud se liší, jméno/název, úplná adresa, telefonní číslo a e-mailová adresa kontaktního místa, které se má použít pro získání dalších informací relevantních z hlediska reakce na ohrožení zdraví.

1.3. Jméno (název), telefonní číslo a e-mailová adresa pro rychlý přístup k doplňujícím informacím o výrobku

V případě omezeného podání podle oddílu 2.3 části A musí být uvedeno jméno/název, telefonní číslo a e-mailová adresa, kde je k dispozici rychlý přístup k podrobným doplňujícím informacím o výrobku relevantním z hlediska reakce na ohrožení zdraví v jazyce uvedeném v oddíle 3.3 části A. Uvedené telefonní číslo musí být dostupné 24 hodin denně, 7 dní v týdnu.

2. IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI A DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

V tomto oddíle jsou stanoveny požadavky na informace týkající se nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti dané směsi a příslušné varovné informace související s touto nebezpečností, jakož i doplňující informace, které mají být obsaženy v podání.

2.1. Klasifikace směsi

Klasifikace směsi z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti (třída a kategorie nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti) musí být uvedena v souladu s klasifikačními pravidly stanovenými v příloze I.

2.2. Prvky označení

V příslušném případě se uvedou tyto prvky označení požadované v souladu s článkem 17:

- kódy výstražných symbolů nebezpečnosti (příloha V),
- signální slovo,
- kódy standardních vět o nebezpečnosti (příloha III, včetně doplňujících informací o nebezpečnosti),
- kódy pokynů pro bezpečné zacházení (příloha IV).

2.3. Toxikologické informace

Podání musí obsahovat informace o toxikologických účincích dané směsi nebo jejích složek, které jsou vyžadovány v oddíle 11 bezpečnostního listu směsi v souladu s přílohou II nařízení (ES) č. 1907/2006.

2.4. Doplňující informace

Musí být uvedeny tyto doplňující informace:

- druh(y) a velikost(i) obalů používaných k uvádění směsi na trh pro spotřebitelské nebo profesionální použití,
- barva (barvy) a skupenství směsi ve stavu, ve kterém se dodává,
- je-li k dispozici, hodnota pH směsi ve stavu, ve kterém se dodává, nebo, je-li výrobek v tuhém skupenství, hodnota pH vodné kapaliny nebo roztoku v dané koncentraci. Uvede se koncentrace zkušební směsi ve vodě. Není-li hodnota pH k dispozici, uvedou se důvody,
- kategorie výrobku (viz oddíl 3.4 části A),
- použití (spotřebitelské, profesionální, průmyslové nebo jejich libovolná kombinace).

3. INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE SLOŽEK SMĚSI

3.1. Obecné požadavky

V podání musí být uvedena chemická identifikace a koncentrace složek obsažených ve směsi v souladu s oddíly 3.2, 3.3 a 3.4.

Odchylně od prvního pododstavce mohou být v případě omezeného podání podle oddílu 2.3 části A informace, které mají být předloženy v souvislosti se složením směsi pro průmyslové použití nebo směsi, jejíž konečné použití nepodléhá oznamování, omezeny na informace obsažené v bezpečnostním listu podle přílohy II nařízení (ES) č. 1907/2006 za předpokladu, že jsou v případě ohrožení v souladu s oddílem 1.3 na vyžádání rychle dostupné doplňující informace týkající se složení.

Složky, které nejsou ve směsi přítomny, se neoznamují. Pokud jsou však oznámeny jako součást skupiny zaměnitelných složek podle oddílu 3.5 nebo pokud jejich koncentrace byla uvedena jako rozmezí procentních podílů v souladu s oddíly 3.6 nebo 3.7, mohou být oznámeny, jestliže budou v určitém okamžiku ve směsi jistě přítomny.

Odchylně od třetího pododstavce musí být v rámci skupinového podání v alespoň jedné ze směsí přítomny složky parfému.

V případě skupinových podání, v nichž se parfémy v jednotlivých směsích zastoupěných v dané skupině liší, musí být předložen seznam těchto směsí a parfémů, které obsahují, včetně jejich klasifikace.

3.2. Identifikace složek směsi

Složka směsi je buď látka, nebo směs ve směsi.

3.2.1. Látky

Identifikátor výrobku musí být v případě látek identifikovaných podle oddílu 3.3 uveden v souladu s čl. 18 odst. 2. Lze nicméně použít název INCI, název podle colour index nebo jiný mezinárodní chemický název, pokud je příslušný chemický název dobře znám a jednoznačně definuje identitu látky. Musí být uveden rovněž chemický název látek, pro něž byl povolen alternativní chemický název podle článku 24.

3.2.2. Směs ve směsi

Pokud je směs použita ve složení jiné směsi uvedené na trh, označuje se první směs jako směs ve směsi (dále jen „MIM“).

Informace o látkách obsažených v MIM se poskytují v souladu s kritérii uvedenými v oddíle 3.2.1, kromě situace, kdy předkladatel nemá přístup k informacím ohledně úplného složení MIM. V takovém případě,

- a) pokud byl pro MIM vytvořen identifikátor UFI a určený subjekt obdržel informace o MIM v předchozím podání, identifikuje se MIM pomocí jejího identifikátoru výrobku podle čl. 18 odst. 3 písm. a) a prostřednictvím její koncentrace a UFI;
- b) pokud byl pro MIM vytvořen identifikátor UFI, avšak určený subjekt neobdržel informace o MIM v předchozím podání, identifikuje se MIM pomocí jejího identifikátoru výrobku podle čl. 18 odst. 3 písm. a) a prostřednictvím její koncentrace a UFI a informací o složení MIM uvedených v bezpečnostním listu podle přílohy II nařízení (ES) č. 1907/2006 a všech dalších známých složkách, jakož i jména/názvu, e-mailové adresy a telefonního čísla dodavatele MIM;
- c) pokud není k dispozici identifikátor UFI, identifikuje se MIM pomocí jejího identifikátoru výrobku podle čl. 18 odst. 3 písm. a) a prostřednictvím její koncentrace a informací o složení MIM uvedených v bezpečnostním listu podle přílohy II nařízení (ES) č. 1907/2006 a všech dalších známých složkách, jakož i jména/názvu, e-mailové adresy a telefonního čísla dodavatele MIM.

3.2.3. Identifikace pomocí obecných identifikátorů složky

Odchylně od oddílů 3.2.1 a 3.2.2 lze pro složky směsi používané výhradně k přidání parfémů nebo barviv použít obecné identifikátory složky „parfémy“ nebo „barviva“, jsou-li splněny tyto podmínky:

- složky směsi nejsou klasifikovány pro žádnou nebezpečnost pro zdraví,
- koncentrace složek směsi identifikovaných daným obecným identifikátorem složky celkově nepřesahuje:
 - a) 5 % v případě celkového množství parfémů a
 - b) 25 % v případě celkového množství barviv.

3.3. Složky směsi, na něž se vztahují požadavky na předkládání informací

Uvádějí se tyto složky směsi:

- 1) složky směsi klasifikované jako nebezpečné na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků, které:
 - jsou přítomny v koncentracích rovnajících se nebo vyšších než 0,1 %,
 - jsou identifikovány, třebaže v koncentracích nižších než 0,1 %, s výjimkou případů, kdy předkladatel může prokázat, že tyto složky nejsou relevantní z hlediska reakce na ohrožení zdraví a preventivních opatření;
- 2) složky směsi, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků a jsou identifikovány a přítomny v koncentracích rovnajících se nebo vyšších než 1 %.

3.4. Koncentrace a rozmezí koncentrace složek směsi

Předkladatelé poskytnou informace stanovené v oddílech 3.4.1 a 3.4.2 týkající se koncentrace složek směsi identifikovaných v souladu s oddílem 3.3.

3.4.1. Nebezpečné složky se zásadním významem z hlediska reakce na ohrožení zdraví a preventivní opatření

Pokud jsou složky směsi klasifikovány v souladu s tímto nařízením v minimálně jedné z kategorií nebezpečnosti uvedených níže, jejich koncentrace ve směsi se vyjádří jako přesný procentní podíl, a to v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu:

- akutní toxicita, kategorie 1, 2 nebo 3,
- toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice kategorie 1 nebo 2,
- toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice kategorie 1 nebo 2,
- žíravost pro kůži, kategorie 1, 1 A, 1 B nebo 1C,
- vážné poškození očí, kategorie 1.

Jako alternativa k uvedení přesných procentních podílů koncentrací může být uvedeno rozmezí procentních podílů v souladu s tabulkou 1.

Tabulka 1

Rozmezí koncentrací platná pro nebezpečné složky se zásadním významem z hlediska reakce na ohrožení zdraví

Rozmezí koncentrace nebezpečné složky obsažené ve směsi (%)	Maximální rozsah rozmezí koncentrace, který může být použit v podání:
$\geq 25 - < 100$	5 % jednotkových
$\geq 10 - < 25$	3 % jednotkových
$\geq 1 - < 10$	1 % jednotkových
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 % jednotkových
$> 0 - < 0,1$	0,1 % jednotkových

3.4.2. Jiné nebezpečné složky a složky, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné

Koncentrace nebezpečných složek ve směsi, které nejsou klasifikovány v žádné z kategorií nebezpečnosti uvedených v oddíle 3.4.1, a identifikovaných složek, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné, se vyjádří v souladu s tabulkou 2 jako rozmezí procentních podílů v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu. Alternativně lze uvést přesné procentní podíly.

Tabulka 2

Rozmezí koncentrací platná pro ostatní nebezpečné složky a složky, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné

Rozmezí koncentrace složky obsažené ve směsi (%)	Maximální rozsah rozmezí koncentrace, který může být použit v podání:
$\geq 25 - < 100$	20 % jednotkových
$\geq 10 - < 25$	10 % jednotkových
$\geq 1 - < 10$	3 % jednotkových
$> 0 - < 1$	1 % jednotkových

Odchylně od prvního pododstavce se v případě složek parfémů v rámci skupinového podání, které nejsou klasifikovány nebo jsou klasifikovány jen pro senzibilizaci kůže kategorie 1, 1 A nebo 1B nebo pro toxicitu při vdechnutí, se od předkladatelů nevyžaduje poskytnutí informací o jejich koncentraci.

3.5. Seskupování složek do skupiny zaměnitelných složek

Složky mohou být v podání seskupeny do skupiny zaměnitelných složek, jestliže:

- a) u všech složek ve skupině zaměnitelných složek
 - je technická funkce (jsou technické funkce), pro kterou (které) jsou složky použity ve směsi, pro niž se podání předkládá, stejná (stejně) a
 - klasifikace z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti je stejná (třída a kategorie nebezpečnosti) a
 - toxikologické vlastnosti, které zahrnují alespoň druh toxikologického účinku (účinků) a cílový orgán (orgány), jsou stejné a
- b) u všech možných kombinací výsledné konečné směsi na základě složek ve skupině zaměnitelných složek jsou identifikace nebezpečnosti a doplňující informace uvedené v oddíle 2 části B stejné.

Alternativně mohou být složky, které jsou klasifikovány jen pro žíravost pro kůži, dráždivost pro kůži, poškození očí, podráždění očí, toxicitu při vdechnutí nebo senzibilizaci dýchacích cest nebo kůže nebo jejich kombinaci, seskupeny do skupiny zaměnitelných složek, jestliže:

- a) klasifikace z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti (třída a kategorie nebezpečnosti) je stejná u všech složek a
- b) případně je pH všech složek klasifikovaných pro žíravost pro kůži, dráždivost pro kůži, poškození očí nebo podráždění očí buď kyselé, nebo neutrální, nebo zásadité a
- c) skupina zaměnitelných složek neobsahuje více než pět složek a
- d) u všech možných kombinací výsledné konečné směsi na základě složek seskupených do skupiny zaměnitelných složek jsou identifikace nebezpečnosti a doplňující informace uvedené v oddíle 2 části B stejné.

3.5.1. Název skupiny zaměnitelných složek a identifikace seskupených složek

Skupina zaměnitelných složek se označení názvem, který odpovídá technické funkci (funkcím) seskupených složek, pro niž (něž) byly začleněny do směsi.

Každá složka ve skupině zaměnitelných složek je v příslušném případě identifikována v souladu s oddílem 3.2.1 nebo 3.2.2.

3.5.2. Koncentrace a rozmezí koncentrace seskupených složek

Odchylně od prvního pododstavce oddílu 3.4 u složek seskupených do skupiny zaměnitelných složek poskytnou předkladatelé informace stanovené v oddílech 3.4.1 a 3.4.2 týkající se celkové koncentrace všech složek přítomných ve směsi a seskupených do skupiny zaměnitelných složek.

Pokud jsou složky směsi seskupené do skupiny zaměnitelných složek klasifikovány v souladu s tímto nařízením pro alespoň jednu z kategorií nebezpečnosti uvedených v oddíle 3.4.1, vyjádří se celková koncentrace složek přítomných ve směsi a seskupených do skupiny zaměnitelných složek jako přesné procentní podíly, a to v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu. Jako alternativa může být uvedeno rozmezí procentních podílů v souladu s tabulkou 1 uvedeného oddílu.

Celková koncentrace nebezpečných složek přítomných ve směsi a seskupených do skupiny zaměnitelných složek, které nejsou klasifikovány pro žádnou z kategorií nebezpečnosti uvedených v oddíle 3.4.1, a celková koncentrace identifikovaných složek přítomných ve směsi a seskupených do skupiny zaměnitelných složek, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné, se vyjádří v souladu s tabulkou 2 oddílu 3.4.2 jako rozmezí procentních podílů v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu. Alternativně lze uvést přesné procentní podíly.

3.6. Směsi splňující standardní vzorce

Odchylně od oddílů 3.2, 3.3 a 3.4 u směsí se složením, které je v souladu se standardním vzorcem uvedeným v části D, pokud se klasifikace směsí nemění v závislosti na koncentraci složek v rozmezí procentních podílů uvedených v odpovídajícím standardním vzorci:

- jestliže informace o složení ve standardním vzorci společně s informacemi uvedenými v oddílech 3.2 až 3.4 o identifikaci a koncentraci složek, které nejsou uvedeny ve standardním vzorci, nejsou méně podrobné než informace uvedené v bezpečnostním listu podle přílohy II nařízení (ES) č. 1907/2006, může být identifikace a koncentrace jedné nebo více složek směsi předložena podle standardního vzorce pro složky uvedené v tomto vzorci a podle oddílů 3.2 až 3.4 pro ostatní složky,
- jestliže informace uvedené v předchozí odrážce jsou méně podrobné než informace uvedené v bezpečnostním listu podle přílohy II nařízení (ES) č. 1907/2006, uvedou se informace o identifikaci a koncentraci všech složek směsí uvedené v bezpečnostním listu podle přílohy II nařízení (ES) č. 1907/2006.

3.7. Paliva

Odchylně od oddílů 3.2, 3.3 a 3.4 může být u paliv uvedených v tabulce 3 předložena identifikace a koncentrace složek směsí obsažené v bezpečnostním listu podle přílohy II nařízení (ES) č. 1907/2006. Předloží se rovněž identifikace a koncentrace všech dalších známých složek.

Tabulka 3

Seznam paliv

Palivo	Popis výrobku
Benzin EN228	Motorová paliva – bezolovnatý benzin
Benzin E85	Motorová paliva – motorové palivo ethanol (E85)
Alkylátový benzin	Pohonné hmoty – zvláštní benzin pro pohonná zařízení
Zkapalněný ropný plyn (LPG)	Zkapalněný ropný plyn používaný jako palivo
Zkapalněný zemní plyn (LNG)	Zkapalněný zemní plyn používaný jako palivo
Motorová nafta	Motorová paliva – paliva pro naftové motory s biopalivem/bez biopaliva
Parafinická naftová paliva (např. GTL, BTL nebo HVO)	Motorová paliva – parafinické naftové palivo získané syntézou nebo hydro-rafinací
Topné oleje	Kapalná nerostná paliva s vlastnostmi topného oleje pro použití v domácnosti
Diesel MK 1	Motorová paliva – naftové palivo environmentální třídy 1 a 2 pro rychloběžné vznětové motory
Letecká paliva	Paliva pro letecké turbínové motory a pístové motory
Petrolej – parafin ke svícení	Parafin ke svícení olej do lamp typu B a C
Těžký topný olej	Všechny třídy těžkého topného oleje
Lodní palivo	Lodní paliva, též obsahující bionaftu
Methylestery mastných kyselin (FAME) – Diesel B100	Methylestery mastných kyselin (FAME) pro použití ve vznětových motorech a v topení

3.8. Klasifikace složek směsi

Uvede se klasifikace na základě zdravotních a fyzikálních účinků (třídy nebezpečnosti, kategorie nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti) látek identifikovaných v souladu s oddílem 3.3 a obsažených ve směsi. To zahrnuje klasifikaci minimálně všech látek uvedených podle oddílu 3.2.1 přílohy II nařízení (ES) č. 1907/2006 v bezpečnostním listu směsi a v bezpečnostním listu všech MIM obsažených ve směsi. U MIM identifikovaných v souladu s oddílem 3.3, u nichž předkladatel nemá přístup k úplnému složení MIM, se kromě toho uvede klasifikace na základě zdravotních a fyzikálních účinků MIM.

4. AKTUALIZACE PODÁNÍ

4.1. Podmínky aktualizace podání

Pokud dojde u směsi v rámci jednotlivého nebo skupinového podání k jedné z následujících změn, poskytnou předkladatelé před uvedením dané směsi v pozměněné podobě na trh aktualizaci podání:

- v případě změny identifikátoru výrobku pro směs nebo UFI,
- v případě změny klasifikace směsi z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti,
- v případě, že jsou k dispozici nové toxikologické informace o nebezpečných vlastnostech dané směsi nebo jejích složek, jež jsou požadovány v oddíle 11 bezpečnostního listu,
- v případě, že změna složení směsi splňuje jednu z těchto podmínek:
 - a) přidání, nahrazení nebo vypuštění jedné nebo více složek směsi, které musí být uvedeny podle oddílu 3.3;
 - b) změna koncentrace složky směsi přesahující rozmezí koncentrace uvedené v původním podání;
 - c) byla poskytnuta přesná koncentrace složky v souladu s oddílem 3.4.1 nebo 3.4.2 a došlo ke změně této koncentrace přesahující limity uvedené v tabulce 4.

Odchylně od čtvrté odrážky prvního pododstavce platí následující:

- a) aktualizace podání u směsí se složením, které je v souladu s jakýmkoli standardním vzorcem uvedeným v části D, se vyžaduje, pouze pokud se složení směsi změní tak, že již není v souladu se standardním vzorcem;
- b) u směsí, u nichž jsou informace o složení poskytnuty na základě bezpečnostního listu v souladu s oddílem 3.6 nebo 3.7, se vyžaduje aktualizace podání v případě, že je aktualizován oddíl 3 bezpečnostního listu.

Tabulka 4

Změny koncentrace složek, které vyžadují aktualizaci podání

Přesná koncentrace složky obsažené ve směsi (%)	Změny (±) původní koncentrace složky, které vyžadují aktualizaci podání
> 25 – ≤ 100	5 %
> 10 – ≤ 25	10 %
> 2,5 – ≤ 10	20 %
≤ 2,5	30 %

Pokud dojde ve skupinovém podání ke změně, pokud jde o parfémy, musí být aktualizován seznam směsí a parfémů, které obsahují, jak je vyžadováno v oddíle 3.1.

4.2. Obsah aktualizace podání

Aktualizace podání musí obsahovat revidovanou verzi předchozího podání, v níž jsou uvedeny nové dostupné informace, jak je popsáno v oddíle 4.1.

ČÁST C

FORMÁT PRO PŘEDKLÁDÁNÍ INFORMACÍ

1. FORMÁT PRO PŘEDKLÁDÁNÍ INFORMACÍ

1.1. Formát pro předkládání informací

Předložení informací určeným subjektům v souladu s článkem 45 musí být ve formátu, který poskytne agentura. Formát pro předkládání informací musí obsahovat tyto prvky:

1.2. Identifikace směsi, předkladatele a kontaktního místa

Identifikátor výrobku

- úplný obchodní název výrobku (v případě skupinového podání musí být uvedeny všechny identifikátory výrobku),
- jiné názvy, synonyma,
- jednoznačný identifikátor/jednoznačné identifikátory složení (UFI),
- jiné identifikátory (číslo povolení, kódy výrobku společnosti).

Kontaktní údaje předkladatele a kontaktního místa

- jméno/název,
- úplná adresa,
- telefonní číslo,
- e-mailová adresa.

Kontaktní údaje pro rychlý přístup k doplňujícím informacím o výrobku (24 hodin denně, 7 dní v týdnu). Pouze pro omezené podání.

- jméno/název,
- telefonní číslo (dostupné 24 hodin denně, 7 dní v týdnu),
- e-mailová adresa.

1.3. Klasifikace směsi, prvky označení a toxikologické informace

Klasifikace směsi a prvky označení

- třída a kategorie nebezpečnosti,
- kódy výstražných symbolů nebezpečnosti (příloha V),
- signální slovo,
- kódy standardních vět o nebezpečnosti včetně doplňujících informací o nebezpečnosti (příloha III),
- kódy pokynů pro bezpečné zacházení (příloha IV).

Toxikologické informace

- popis toxicity dané směsi nebo jejích složek (jak je vyžadováno v oddíle 11 bezpečnostního listu v souladu s přílohou II nařízení č. 1907/2006).

Doplňující informace o směsi

- barva (barvy),
- je-li k dispozici, hodnota pH směsi ve stavu, ve kterém se dodává, nebo, je-li směs v tuhém skupenství, hodnota pH vodné kapaliny nebo roztoku v dané koncentraci. Uvede se koncentrace zkušební směsi ve vodě. Není-li hodnota pH k dispozici, uvedou se důvody,
- skupenství,

- obal (typ (typy) a velikost (velikosti)),
- zamýšlené použití (kategorie výrobku),
- použití (spotřebitelské, profesionální, průmyslové).

1.4. Informace týkající se složek směsi a skupin zaměnitelných složek

Identifikace složek směsi

- chemický/obchodní název složek,
- číslo CAS (v příslušném případě),
- číslo ES (v příslušném případě),
- UFI (v příslušném případě).

Název skupin zaměnitelných složek (v příslušných případech)

Koncentrace a rozmezí koncentrace složek směsi

- přesné koncentrace nebo rozmezí koncentrace.

Klasifikace složek směsi

- klasifikace nebezpečnosti (v příslušném případě),
- další identifikátory (v příslušném případě, pokud jsou relevantní pro reakci v oblasti zdraví).

Seznam podle páteho pododstavce oddílu 3.1 části B (v příslušném případě)

ČÁST D

STANDARDNÍ VZORCE

U standardních vzorců 1–17 se použijí tyto podmínky:

- Těžký kov, stopové prvky: As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl, V o obsahu menším než 0,1 % hmotnostních a Mn, Sr, Zn o obsahu menším než 1 % hmotnostních.
- Polycyklické aromatické uhlovodíky (PAH) nejsou přítomny.

Poznámka týkající se standardních vzorců 1–17:

- ⁽¹⁾ Látka UVCB sestává z variabilního množství kalcitu, křemičitanu trojvápenatého, křemičitanu dvojvápenatého, oxidu vápenatého, křemene, chloridu draselného, síranu draselného, síranu vápenatého, hlinitokřemičitanu sodného, hlinitokřemičitanu hořečnatého, muskovitu, ...

1. CEMENT

Cement – standardní vzorec 1		
Popis výrobku	Portlandský cement s jednou hlavní složkou: slínkem	
Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Slínek portlandského cementu	266-043-4	86,5–100
Síran vápenatý	231-900-3	0–8
Prach ze spalin ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Anorganické přírodní nerostné materiály	310-127-6	
Síran železnatý	231-753-5	0–1
Síran cínatý	231-302-2	0–0,1

Cement – standardní vzorec 2

Popis výrobku	Portlandský struskový cement a vysokopecní cement s dvěma hlavními složkami: slínkem a struskou	
Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Slínek portlandského cementu	266-043-4	4,6–94
Granulovaná vysokopecní struska	266-002-0	5,5–95
Síran vápenatý	231-900-3	0–8
Prach ze spalin ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Anorganické přírodní nerostné materiály	310-127-6	
Síran železnatý	231-753-5	0–1
Síran cínatý	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardní vzorec 3

Popis výrobku	Portlandský cement s křemičitým úletem Portlandské cementy s dvěma hlavními složkami: slínkem a křemičitým úletem	
Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Slínek portlandského cementu	266-043-4	82–94
Křemičitý úlet	273-761-1	5,5–10
Síran vápenatý	231-900-3	0–8
Prach ze spalin ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Anorganické přírodní nerostné materiály	310-127-6	
Síran železnatý	231-753-5	0–1
Síran cínatý	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardní vzorec 4

Popis výrobku	Portlandský pucolánový cement, pucolánový cement Portlandské cementy s dvěma hlavními složkami: slínkem a pucolánem (přírodním nebo přírodním kalcinovaným pucolánem)	
Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Slínek portlandského cementu	266-043-4	41–94
Přírodní (kalcinovaný) pucolán	310-127-6	5,5–55
Síran vápenatý	231-900-3	0–8
Prach ze spalin ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Anorganické přírodní nerostné materiály	310-127-6	
Síran železnatý	231-753-5	0–1
Síran cínatý	231-303-2	0 – 0,1

Cement – standardní vzorec 5

Popis výrobku	Portlandský popílkový cement, pucolánový cement <i>Portlandské cementy s dvěma hlavními složkami: slínkem a polétavým popílkem (křemičitým a vápenatým popílkem)</i>	
Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Slínek portlandského cementu	266-043-4	41–94
Polétavý popílek	931-322-8	5,5–55
Síran vápenatý	231-900-3	0–8
Prach ze spalin ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Anorganické přírodní nerostné materiály	310-127-6	
Síran železnatý	231-753-5	0–1
Síran cínatý	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardní vzorec 6

Popis výrobku	Portlandský cement s páleným lupkem <i>Portlandské cementy s dvěma hlavními složkami: slínkem a páleným lupkem</i>	
Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Slínek portlandského cementu	266-043-4	59–94
Pálený lupek	297-648-1	5,5–35
Síran vápenatý	231-900-3	0–8
Prach ze spalin ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Anorganické přírodní nerostné materiály	310-127-6	
Síran železnatý	231-753-5	0–1
Síran cínatý	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardní vzorec 7

Popis výrobku	Portlandský cement s vápencem <i>Portlandské cementy s dvěma hlavními složkami: slínkem a vápencem</i>	
Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Slínek portlandského cementu	266-043-4	59–94
Vápenec	215-279-6	5,5–35
Síran vápenatý	231-900-3	0–8
Prach ze spalin ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Anorganické přírodní nerostné materiály	310-127-6	
Síran železnatý	231-753-5	0–1
Síran cínatý	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardní vzorec 8

Popis výrobku	Portlandský směsný cement, směsný cement (struska – vápenec) <i>Portlandské cementy se třemi hlavními složkami: slínkem, struskou a vápencem</i>	
Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Slínek portlandského cementu	266-043-4	31,9–88
Granulovaná vysokopecní struska	266-002-0	5,5–59
Vápenec	215-279-6	5,5–29
Síran vápenatý	231-900-3	0–8
Prach ze spalín ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Anorganické přírodní nerostné materiály	310-127-6	
Síran železnatý	231-753-5	0–1
Síran cínatý	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardní vzorec 9

Popis výrobku	Portlandský směsný cement, směsný cement (struska – poléťavý popílek) <i>Portlandské cementy se třemi hlavními složkami: slínkem, vysokopecní struskou, křemičitým a vápenatým poléťavým popínkem</i>	
Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Slínek portlandského cementu	266-043-4	18,2–88
Granulovaná vysokopecní struska	266-002-0	5,5–59
Poléťavý popílek	931-322-8	5,5–49
Síran vápenatý	231-900-3	0–8
Prach ze spalín ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Anorganické přírodní nerostné materiály	310-127-6	
Síran železnatý	231-753-5	0–1
Síran cínatý	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardní vzorec 10

Popis výrobku	Portlandský směsný cement, směsný cement (struska – pucolán) <i>Portlandské cementy se třemi hlavními složkami: slínkem, vysokopecní struskou, přírodním nebo přírodním kalcinovaným pucolánem</i>	
Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Slínek portlandského cementu	266-043-4	18,2–88
Granulovaná vysokopecní struska	266-002-0	5,5–49
Přírodní (kalcinovaný) pucolán	310-127-6	5,5–49
Síran vápenatý	231-900-3	0–8
Prach ze spalín ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Anorganické přírodní nerostné materiály	310-127-6	
Síran železnatý	231-753-5	0–1
Síran cínatý	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardní vzorec 11

Popis výrobku	Portlandský směsný cement (struska – pálený lupek) <i>Portlandské cementy se třemi hlavními složkami: slínkem, vysokopecní struskou, páleným lupkem</i>	
Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Slínek portlandského cementu	266-043-4	59–94
Granulovaná vysokopecní struska	266-002-0	5,5–29
Pálený lupek	297-648-1	5,5–29
Síran vápenatý	231-900-3	0–8
Prach ze spalin ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Anorganické přírodní nerostné materiály	310-127-6	
Síran železnatý	231-753-5	0–1
Síran cínatý	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardní vzorec 12

Popis výrobku	Portlandský směsný cement (vápenec – poléťavý popílek) <i>Portlandské cementy se třemi hlavními složkami: slínkem, vápencem, křemičitým a vápenatým poléťavým popílkem</i>	
Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Slínek portlandského cementu	266-043-4	46–94
Vápenec	215-279-6	5,5–29
Poléťavý popílek	931-322-8	5,5–44
Síran vápenatý	231-900-3	0–8
Prach ze spalin ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Anorganické přírodní nerostné materiály	310-127-6	
Síran železnatý	231-753-5	0–1
Síran cínatý	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardní vzorec 13

Popis výrobku	Portlandský směsný cement (vápenec – pucolán) <i>Portlandské cementy se třemi hlavními složkami: slínkem, vápencem, přírodním nebo přírodním kalcinovaným pucolánem</i>	
Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Slínek portlandského cementu	266-043-4	46–94
Vápenec	215-279-6	5,5–29
Přírodní (kalcinovaný) pucolán	310-127-6	5,5–44
Síran vápenatý	231-900-3	0–8
Prach ze spalin ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Anorganické přírodní nerostné materiály	310-127-6	
Síran železnatý	231-753-5	0–1
Síran cínatý	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardní vzorec 14

Popis výrobku	Portlandský směsný cement (vápenec – pálený lupek) <i>Portlandské cementy se třemi hlavními složkami: slínkem, vápencem a páleným lupkem</i>	
Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Slínek portlandského cementu	266-043-4	59–94
Vápenec	215-279-6	5,5–29
Pálený lupek	297-648-1	5,5–29
Síran vápenatý	231-900-3	0–8
Prach ze spalin ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Anorganické přírodní nerostné materiály	310-127-6	
Síran železnatý	231-753-5	0–1
Síran cínatý	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardní vzorec 15

Popis výrobku	Portlandský směsný cement, pucolánový cement (polétavý popílek – pucolán) <i>Portlandské cementy se třemi hlavními složkami: slínkem, křemičitým a vápenatým polétavým popílkem, přírodním nebo přírodním kalcinovaným pucolánem</i>	
Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Slínek portlandského cementu	266-043-4	41–94
Přírodní (kalcinovaný) pucolán	310-127-6	5,5–55
Polétavý popílek	931-322-8	5,5–55
Síran vápenatý	231-900-3	0–8
Prach ze spalin ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Anorganické přírodní nerostné materiály	310-127-6	
Síran železnatý	231-753-5	0–1
Síran cínatý	231-302-2	0–0,1

Cement – standardní vzorec 16

Popis výrobku	Portlandské směsné cementy <i>Portlandské cementy se čtyřmi hlavními složkami: slínkem a třemi z těchto složek – vysokopecní struskou, křemičitým úletem, polétavým popílkem, pucolánem, páleným lupkem, vápencem</i>	
Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Slínek portlandského cementu	266-043-4	59–94
Granulovaná vysokopecní struska	266-002-0	5,5–23
Přírodní (kalcinovaný) pucolán	310-127-6	
Polétavý popílek	931-322-8	
Pálený lupek	297-648-1	
Vápenec	215-279-6	
Křemičitý úlet	273-761-1	
Síran vápenatý	231-900-3	0–8
Prach ze spalin ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Anorganické přírodní nerostné materiály	310-127-6	
Síran železnatý	231-753-5	0 – 1
Síran cínatý	231-302-2	0–0,1

Cement – standardní vzorec 17

Popis výrobku	Směsný cement <i>Portlandské cementy se čtyřmi hlavními složkami: slínkem, struskou, křemičitým poléťavým popílkem a přírodním nebo přírodním kalcinovaným pucolánem</i>	
	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Slínek portlandského cementu	266-043-4	18,3–64
Granulovaná vysokopecní struska	266-002-0	16,5–49
Přírodní (kalcinovaný) pucolán	310-127-6	5,5–43
Poléťavý popílek	931-322-8	5,5–43
Síran vápenatý	231-900-3	0–8
Prach ze spalin ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Anorganické přírodní nerostné materiály	310-127-6	
Síran železnatý	231-753-5	0–1
Síran cínatý	231-302-2	0–0,1

Cement – standardní vzorec 18

Popis výrobku	Vápenohlinitanový cement	
	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Slínek vápenohlinitanového cementu	266-045-5	86,5–100
Brusná přísada	–	0–0,2

Cement – standardní vzorec 19

Popis výrobku	Cementy pro zdění – se slínkem a vápnem – MC 5, MC 12,5, MC 22,5	
	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Název složky		
Slínek portlandského cementu	266-043-4	25–60
Stavební vápno podle EN 459	215-138-9	1–75
Hašené vápno podle EN 459	215-137-3	
Jiné, anorganické složky neklasifikované jako nebezpečné	310-127-6	0–74
Anorganické pigmenty podle EN 12878	–	0–1

Cement – standardní vzorec 20

Popis výrobku	Cementy pro zdění – se slínkem bez vápna – MC 5, MC 12,5, MC 22,5	
	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Název složky		
Slínek portlandského cementu	266-043-4	25–60
Jiné, anorganické složky neklasifikované jako nebezpečné	310-127-6	40–75
Anorganické pigmenty podle EN 12878		0–1

2. SÁDROVCOVÉ POJIVO

Sádrovcové pojivo – standardní vzorec		
Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Síran vápenatý	231-900-3	≥ 50 a < 100
Hydroxid vápenatý	215-137-3	> 0 a ≤ 5

3. BETON PŘIPRAVENÝ PRO LITÍ

Beton připravený pro lití – standardní vzorec 1 Třídy pevnosti betonu C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60 LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60		
Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Cement	270-659-9	3–18
Voda	231-791-2	5–8
Plniva do betonu	273-727-6	70–80
Provzdušňovače (příměs)	–	0 – 0,08
Plastifikátory/superplastifikátory (příměs)	–	0–0,15
Zpomalovače (příměs)	–	0 – 0,4
Urychlovače (příměs)	–	0 – 0,2
Odolné proti vodě (příměs)	–	0 – 0,25
Polétavý popílek	931-322-8	0 – 8
Křemičitý úlet	273-761-1	0–3
Granulovaná vysokopecní struska	266-002-0	0–6

Beton připravený pro lití – standardní vzorec 2 Třídy pevnosti betonu C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88		
Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Cement	270-659-9	12–25
Voda	231-791-2	5–8
Plniva do betonu	273-727-6	70–80
Provzdušňovače (příměs)	–	0,04 – 0,08
Plastifikátory/superplastifikátory (příměs)	–	0–0,15
Zpomalovače (příměs)	–	0 – 0,4
Urychlovače (příměs)	–	0 – 0,2
Odolné proti vodě (příměs)	–	0 – 0,25
Polétavý popílek	931-322-8	0 – 8
Křemičitý úlet	273-761-1	0–3
Granulovaná vysokopecní struska	266-002-0	0–6“

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1678**ze dne 6. listopadu 2020,****kterým se schvaluje změna specifikace chráněného označení původu nebo chráněného zeměpisného označení („Rioja“ (CHOP))**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zruší nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a zejména na článek 99 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Komise přezkoumala žádost o schválení změny specifikace chráněného označení původu „Rioja“, kterou podalo Španělsko v souladu s článkem 105 nařízení (EU) č. 1308/2013.
- (2) Komise v souladu s čl. 97 odst. 3 nařízení (EU) č. 1308/2013 ⁽²⁾ zveřejnila žádost o schválení změny specifikace v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (3) Komise neobdržela žádné námitky podle článku 98 nařízení (EU) č. 1308/2013.
- (4) Změna specifikace by proto měla být v souladu s článkem 99 nařízení (EU) č. 1308/2013 schválena.
- (5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro společnou organizaci zemědělských trhů,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1Změna specifikace zveřejněná v *Úředním věstníku Evropské unie* týkající se názvu „Rioja“ (CHOP) se schvaluje.**Článek 2**Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. listopadu 2020.

Za Komisi,
jménem předsedkyně,
Janusz WOJCIECHOWSKI
člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Úř. věst. C 152, 7.5.2020, s. 6.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1679**ze dne 6. listopadu 2020,****kterým se přiznává ochrana podle článku 99 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 názvu „Soltvadkertí“ (CHOP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zruší nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a zejména na článek 99 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 97 odst. 2 a 3 nařízení (EU) č. 1308/2013 byla žádost Maďarska o zápis názvu „Soltvadkertí“ do evidence posouzena Komisí a následně zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie* ⁽²⁾.
- (2) Komise neobdržela žádné námitky podle článku 98 nařízení (EU) č. 1308/2013.
- (3) V souladu s článkem 99 nařízení (EU) č. 1308/2013 by měl být název „Soltvadkertí“ chráněn a zapsán do evidence uveden v článku 104 zmíněného nařízení.
- (4) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro společnou organizaci zemědělských trhů,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Název „Soltvadkertí“ (CHOP) je tímto chráněn.

*Článek 2*Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. listopadu 2020.

Za Komisi,
jménem předsedkyně,
Janusz WOJCIECHOWSKI
člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Úř. věst. C 170, 18.5.2020, s. 51.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1680**ze dne 6. listopadu 2020,****kterým se názvu „Friuli“/„Friuli Venezia Giulia“/„Furlanija“/„Furlanija Julijska krajina“ (CHOP)
uděluje ochrana podle článku 99 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a zejména na článek 99 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 97 odst. 2 a 3 nařízení (EU) č. 1308/2013 byla žádost Itálie o zápis názvu „Friuli“/„Friuli Venezia Giulia“/„Furlanija“/„Furlanija Julijska krajina“ do evidence posouzena Komisí a následně zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie* ⁽²⁾.
- (2) Komise neobdržela žádné námitky podle článku 98 nařízení (EU) č. 1308/2013.
- (3) V souladu s článkem 99 nařízení (EU) č. 1308/2013 by měl být název „Friuli“/„Friuli Venezia Giulia“/„Furlanija“/„Furlanija Julijska krajina“ chráněn a zapsán do evidence uvedené v článku 104 zmíněného nařízení.
- (4) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro společnou organizaci zemědělských trhů,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Název „Friuli“/„Friuli Venezia Giulia“/„Furlanija“/„Furlanija Julijska krajina“ (CHOP) je tímto chráněn.

Článek 2Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. listopadu 2020.

Za Komisi,
jménem předsedkyně,
Janusz WOJCIECHOWSKI
člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Úř. věst. C 202, 16.6.2020, s. 32.

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1681**ze dne 12. listopadu 2020,****kterým se mění příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008, pokud jde o odstranění některých aromatických látek ze seznamu Unie****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 11 odst. 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aroma⁽²⁾, a zejména na čl. 7 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha I nařízení (ES) č. 1334/2008 stanoví seznam aromat a výchozích materiálů Unie schválených pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a podmínky jejich použití.
- (2) Prováděcím nařízením Komise (EU) č. 872/2012⁽³⁾ byl přijat seznam aromatických látek, který byl vložen do části A přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008.
- (3) Přílohu I nařízení (ES) č. 1334/2008 lze aktualizovat jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008, a to buď z podnětu Komise, nebo na základě žádosti podané členským státem nebo zúčastněnou stranou.
- (4) Seznam aromat a výchozích materiálů Unie stanovený v příloze I nařízení (ES) č. 1334/2008 obsahuje mimo jiné řadu aromatických látek, u nichž v době přijetí seznamu nařízením (EU) č. 872/2012 nebyl Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) schopen na základě dostupných údajů vyloučit bezpečnostní riziko pro zdraví spotřebitele, a dospěl proto k závěru, že pro dokončení hodnocení těchto látek jsou zapotřebí doplňující údaje. Uvedené látky byly zařazeny na seznam aromatických látek Unie, avšak pod podmínkou, že před uplynutím konkrétních lhůt stanovených v části A přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008 budou předloženy bezpečnostní údaje týkající se obav vyjádřených úřadem. Tyto látky a jejich lhůty byly označeny poznámkami pod čarou č. 1 až 4.
- (5) Mezi látkami, které byly zařazeny na seznam aromat a výchozích materiálů Unie, ale byly označeny odkazem na poznámku pod čarou, jež vyžaduje, aby do 31. prosince 2012 byly předloženy doplňující vědecké údaje, bylo těchto pět látek: α -damaskon (číslo FL 07.134) (reprezentativní látka skupiny), δ -damaskon (číslo FL 07.130), *cis*-1-(2,6,6-trimethylcyklohex-2-en-1-yl)but-2-en-1-on (číslo FL 07.225), *trans*-1-(2,6,6-trimethylcyklohex-2-en-1-yl)but-2-en-1-on (číslo FL 07.226) a α -damascenon (číslo FL 07.231) (dále jen „dotčené látky“). Tyto látky jsou součástí podskupiny 2.4 látek ze skupiny aromatických látek FGE.19 a byly zařazeny do skupiny aromatických látek FGE 210. Pokud jde o tyto látky, úřad ve svém stanovisku ohledně hodnocení skupiny aromatických látek 210 z roku 2009⁽⁴⁾ uvedl, že v jejich molekulární struktuře je obsaženo strukturální riziko genotoxicity, jelikož se jedná o alfa-

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34.⁽²⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 872/2012 ze dne 1. října 2012, kterým se přijímá seznam aromatických látek, jak stanoví nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96, a kterým se tento seznam vkládá do přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 a kterým se zrušuje nařízení Komise (ES) č. 1565/2000 a rozhodnutí Komise 1999/217/ES (Úř. věst. L 267, 2.10.2012, s. 1).⁽⁴⁾ Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210: alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19; EFSA Journal (2009) ON-1030, 1–18. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1030>

a beta-nenasycené ketony, a že jsou zapotřebí doplňující údaje o genotoxicitě, aby bylo možné vyloučit obavy ohledně jejich genotoxicity v souladu s dokumentem úřadu s názvem „Genotoxicity test strategy for substances belonging to subgroups of the Flavouring Group FGE.19“ („Strategie testování genotoxicity pro látky patřící do podskupin skupiny aromatických látek FGE.19“) ⁽⁵⁾.

- (6) Dne 28. prosince 2012 byly předloženy údaje týkající se podskupiny 2.4 látek ze skupiny aromatických látek FGE.19.
- (7) Úřad předložené údaje vyhodnotil v rámci revize 1 stanoviska o genotoxickém potenciálu látek ze skupiny aromatických látek FGE 210 z chemické skupiny FGE 2.4 skupiny aromatických látek FGE 19, jež byla zveřejněna dne 19. února 2014 ⁽⁶⁾. Úřad však dospěl k závěru, že předložené údaje stále nepostačují k vyloučení genotoxického potenciálu dotčených látek, a požádal o další doplňující údaje o genotoxicitě u látek, které jsou pro tuto podskupinu reprezentativní.
- (8) Nové údaje byly předloženy v roce 2014. Úřad tyto nové údaje vyhodnotil v rámci revize 2 svého stanoviska, jež byla zveřejněna dne 10. července 2015 ⁽⁷⁾. Úřad však dospěl k závěru, že tyto nové údaje nepostačují k vyloučení genotoxického potenciálu dotčených látek, a znovu požádal, aby byly předloženy další vědecké údaje o genotoxicitě dotčených látek.
- (9) Další údaje o dotčených látkách byly předloženy v roce 2016. Po předložení těchto údajů si úřad prostřednictvím dopisů z 8. listopadu 2016, 9. února 2017, 29. června 2017 a 8. února 2019 vyžádal další informace a provedení specifických studií. Poskytnuté nové údaje však ne vždy odpovídaly studiím požadovaným úřadem a nebyly vhodné k řádnému vyřešení obav úřadu. S ohledem na veškeré uvedené doplňující údaje, jež byly předloženy, vyhodnotil úřad znovu genotoxický potenciál dotčených látek v rámci revize 3 stanoviska týkajícího se skupiny FGE.210 ⁽⁸⁾, jež byla zveřejněna dne 22. května 2019. Úřad dospěl k závěru, že obavy ohledně genotoxicity nelze u těchto pěti dotčených látek vyloučit.
- (10) Vzhledem k tomu, že ani údaje předložené v původní lhůtě, ani údaje předložené po následných žádostech úřadu po uvedené lhůtě neumožnily úřadu v roce 2019 vyloučit obavy vyjádřené v jeho stanovisku z roku 2009, má Komise za to, že není prokázáno, že dotčené látky nepředstavují bezpečnostní riziko pro zdraví spotřebitele. Na základě vědeckých důkazů předložených v rámci stanoveném v části A přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008 pro látky před dokončením jejich hodnocení proto použití dotčených látek nesplňuje obecné podmínky použití aromat uvedené v článku 4 nařízení (ES) č. 1334/2008.
- (11) V zájmu ochrany lidského zdraví by proto měly být dotčené látky odstraněny ze seznamu Unie.
- (12) Část A přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (13) Z technických důvodů by se měla stanovit přechodná období pro dotčené potraviny, do nichž byla přidána některá z pěti uvedených aromatických látek a které byly uvedeny na trh nebo odeslány do Unie ze třetích zemí a byly na cestě přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost. Uvedené přechodné období by se nemělo vztahovat na přípravky, do nichž byla přidána některá z pěti uvedených aromatických látek a které nejsou určeny ke spotřebě jako takové, jelikož složení těchto přípravků znají jejich výrobci při jejich přípravě.
- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽⁵⁾ Genotoxicity Test Strategy for Substances belonging to Subgroups of FGE.19 - Statement of the Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF); EFSA Journal (2008) 854, 1–5. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2008.854>.

⁽⁶⁾ Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210, Revision 1 (FGE.210Rev1): Consideration of genotoxic potential for alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19. EFSA Journal 2014;12(2):3587, 35 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3587

⁽⁷⁾ Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210 Revision 2 (FGE.210Rev2): Consideration of genotoxic potential for alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19. ze dne 10. července 2015, EFSA Journal 2015;13(7):4172. doi:10.2933/j.efsa.2015.4172.

⁽⁸⁾ Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210 Revision 3 (FGE.210Rev3): Consideration of genotoxic potential for alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19. EFSA Journal 2019; 17(5):5676.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Část A přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

1. Potraviny, do nichž byla přidána některá z aromatických látek uvedených v příloze tohoto nařízení a které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost, smějí být nadále uváděny na trh do svého data minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.
2. Potraviny dovezené do Unie, do nichž byla přidána některá z aromatických látek uvedených v příloze tohoto nařízení, smějí být uváděny na trh do svého data minimální trvanlivosti nebo data spotřeby, pokud může dovozce těchto potravin prokázat, že byly z dotčené třetí země odeslány a byly na cestě do Unie přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost.
3. Přechodná období stanovená v odstavcích 1 a 2 se nepoužijí na přípravky, do nichž byla přidána některá z těchto pěti aromatických látek a které nejsou určeny ke spotřebě jako takové.
4. Pro účely tohoto nařízení se přípravky rozumí směsí jednoho nebo několika aromat, do nichž mohou být zahrnuty i jiné složky potravin, jako jsou potravinářské přídatné látky, enzymy nebo nosiče, aby se usnadnilo jejich skladování, prodej, standardizace, ředění nebo rozpouštění.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. listopadu 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

V příloze I části A oddíle 2 nařízení (ES) č. 1334/2008 se zrušují tyto položky:

„07.130	δ-damaskon	57378-68-4	386				2	JECFA/EFSA
07.134	α-damaskon	43052-87-5	385	11053			2	JECFA/EFSA
07.225	cis-1-(2,6,6-trimethylcyklohex-2-en-1-yl)but-2-en-1-on	23726-94-5			Nejméně 92 %; 4 % příměsi <i>trans</i> -isomeru		2	EFSA
07.226	trans-1-(2,6,6-trimethylcyklohex-2-en-1-yl)but-2-en-1-on	24720-09-0					2	EFSA
07.231	α-damascenon	35044-63-4					2	EFSA“

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1682**ze dne 12. listopadu 2020,****kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009
o kosmetických přípravcích****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích ⁽¹⁾, a zejména na čl. 31 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Látky 2-Hydroxyethyl-methakrylát (HEMA) a 11,14-Dioxa-2,9-diazaheptadec-16-enová kyselina, 4,4,6,16-tetramethyl-10,15-dioxo-, 2-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]ethylester (Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate neboli Di-HEMA TMHDC) v současné době nepodléhají žádnému zákazu nebo omezení podle nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (2) Švédská agentura pro léčivé přípravky, která je švédským příslušným orgánem pro účely nařízení (ES) č. 1223/2009, dne 2. července 2014 přijala a oznámila své rozhodnutí podle článku 27 nařízení (ES) č. 1223/2009, kterým se zavádí dočasná omezující opatření týkající se kosmetického přípravku na nehty, který způsobil vysoký počet nežádoucích účinků. Látkami, u nichž bylo zjištěno, že pravděpodobně způsobují uvedené nežádoucí účinky, jsou HEMA a Di-HEMA TMHDC.
- (3) V souladu s čl. 27 odst. 2 nařízení (ES) č. 1223/2009 švédská agentura pro léčivé přípravky neprodleně sdělila Komisi a příslušným orgánům ostatních členských států přijatá opatření a údaje, z nichž vycházela.
- (4) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS) ve svém stanovisku z 21.–22. června 2018 ⁽²⁾ dospěl k závěru, že „pokud jsou látky HEMA a di-HEMA-TMHDC vhodně aplikovány na nehtovou ploténku (...) v rámci systému pro modeláž umělých nehtů, pravděpodobně nepředstavují riziko senzibilizace, za předpokladu, že je jejich použití omezeno pouze na nehtovou ploténku a je zabráněno styku s přiléhající kůží“. VVBS dále dospěl k závěru, že „látky HEMA i di-HEMA-TMHDC jsou slabé až mírné senzibilizátory a za obvyklých a rozumně předvídatelných podmínek použití představují riziko senzibilizace v důsledku nesprávného použití přípravků nebo nevhodně prováděné aplikace nebo neúmyslné kontaminace kůže přiléhající k nehtům“.
- (5) Podle článku 3 nařízení (ES) č. 1223/2009 musí být kosmetické prostředky dodávané na trh bezpečné pro lidské zdraví, jsou-li používány za obvyklých nebo rozumně předvídatelných podmínek použití.
- (6) Při posuzování „obvyklých nebo rozumně předvídatelných podmínek použití“ je nutno vzít v úvahu možné nesprávné, nevhodné nebo neúmyslné použití. V případě přípravků vyžadujících vysokou úroveň přesnosti je nezbytné vzít v úvahu situace nedostatečné přesnosti jejich aplikace.
- (7) Případy senzibilizace na přípravky na nehty obsahující látky HEMA a Di-HEMA TMHDC, které byly hlášeny v některých členských státech, vedou Komisi k závěru, že existuje riziko, že tyto přípravky mohou být aplikovány s nedostatečnou přesností, což způsobí styk s kůží přiléhající k nehtové ploténce.
- (8) Mělo by se rozlišovat mezi profesionálním a spotřebitelským použitím kosmetických přípravků. U profesionálních uživatelů se předpokládají vyšší bezpečnostní standardy. Předpokládá se, že profesionální uživatel má více dovedností, zkušeností a znalostí týkajících se použití kosmetického přípravku než spotřebitel.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ SCCS/1592/17;https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_214.pdf

- (9) Možná zdravotní a bezpečnostní rizika pro profesionální uživatele upravují některé směrnice Unie, kterými se stanoví minimální požadavky, zejména směrnice Rady 89/391/EHS ⁽³⁾ a 98/24/ES ⁽⁴⁾. Mohou platit další bezpečnostní předpisy pro profesionální použití.
- (10) Jelikož výbor VVBS ve svém stanovisku považuje látky HEMA a Di-HEMA TMHDC v přípravcích na nehty za bezpečné pouze tehdy, jsou-li aplikovány na nehtovou ploténku, a jelikož by za „obvyklých nebo rozumně předvídatelných podmínek použití“ měla být vzata v úvahu možnost aplikace na kůži přiléhající k nehtové ploténce, existuje, pokud jde o spotřebitele, potenciální riziko pro lidské zdraví v důsledku použití látek HEMA a Di-HEMA TMHDC v přípravcích na nehty.
- (11) Jelikož se předpokládá, že použití přípravků na nehty obsahujících látky HEMA a Di-HEMA TMHDC profesionálními uživateli je pro spotřebitele bezpečnější, měly by tyto přípravky používat pouze profesionální uživatelé, a proto by na vnějším obalu uvedených přípravků mělo být uvedeno upozornění „Jen pro profesionální použití“.
- (12) Aby byli profesionální uživatelé i spotřebitelé upozorněni na potenciální zdravotní rizika, mělo by být na vnějším obalu přípravků na nehty obsahujících látky HEMA a Di-HEMA TMHDC uvedeno upozornění „Může způsobit alergickou reakci“.
- (13) Ochranné opatření přijaté Švédskem by proto mělo být považováno za odůvodněné. V důsledku toho je nezbytné omezit používání látek HEMA a Di-HEMA TMHDC v přípravcích na nehty.
- (14) Příloha III nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (15) Je vhodné stanovit přiměřenou lhůtu, aby se dané odvětví mohlo těmto novým požadavkům přizpůsobit.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha III nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. listopadu 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

⁽³⁾ Směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci (Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1).

⁽⁴⁾ Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

PŘÍLOHA

V tabulce v příloze III nařízení (ES) č. 1223/2009 se doplňují následující položky:

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„313	2-Hydroxyethyl-methakrylát (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Přípravky na nehty		Jen profesionální použití	Jen pro profesionální použití. Může způsobit alergickou reakci.
314	11,14-Dioxa-2,9-diazaheptadec-16-enová kyselina, 4,4,6,16-tetramethyl-10,15-dioxo-, 2-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy] ethylester (**)	DI-HEMA TRIME-THYLHEXYL DICARBAMATE	41137-60-4/ 72869-86-4	255-239-5/ 276-957-5	Přípravky na nehty		Jen profesionální použití	Jen pro profesionální použití. Může způsobit alergickou reakci.

(*) Ode dne 3. června 2021 nesmí být na trh Unie uváděny přípravky, které obsahují uvedenou látku a nejsou v souladu s uvedenými podmínkami. Ode dne 3. září 2021 nesmí být na trh Unie dodávány přípravky, které obsahují uvedenou látku a nejsou v souladu s uvedenými podmínkami.“

(**) Ode dne 3. června 2021 nesmí být na trh Unie uváděny přípravky, které obsahují uvedenou látku a nejsou v souladu s uvedenými podmínkami. Ode dne 3. září 2021 nesmí být na trh Unie dodávány přípravky, které obsahují uvedenou látku a nejsou v souladu s uvedenými podmínkami.“

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1683

ze dne 12. listopadu 2020,

kterým se mění přílohy II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích⁽¹⁾, a zejména na čl. 31 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V návaznosti na zveřejnění vědecké studie v roce 2001 nazvané „*Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk*“ (Používání trvalých barev na vlasy a riziko rakoviny močového měchýře) došel Vědecký výbor pro kosmetické prostředky a nepotravinářské výrobky určené spotřebitelům, následně nahrazený podle rozhodnutí Komise 2004/210/ES⁽²⁾ Vědeckým výborem pro spotřební zboží (dále jen „VVSZ“), k závěru, že možná zdravotní rizika používání barev na vlasy jsou znepokojující.
- (2) VVSZ dále doporučil vytvořit celkovou strategii posuzování bezpečnosti látek k barvení vlasů, včetně požadavků na zkoušky látek používaných v přípravcích k barvení vlasů s ohledem na jejich možnou genotoxicitu nebo karcinogenitu.
- (3) V návaznosti na stanoviska VVSZ se Komise s členskými státy a zúčastněnými stranami dohodla na celkové strategii regulace látek používaných v přípravcích k barvení vlasů, podle níž měly průmyslové subjekty předložit podklady s aktualizovanými vědeckými údaji o bezpečnosti látek k barvení vlasů, aby mohl VVSZ provést posouzení rizika.
- (4) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), který podle rozhodnutí Komise 2008/721/ES⁽³⁾ nahradil VVSZ, posoudil bezpečnost jednotlivých látek k barvení vlasů, jichž se týkaly aktualizované podklady předložené průmyslovými subjekty.
- (5) V důsledku posouzení ze strany VVBS je za účelem zajištění bezpečnosti přípravků k barvení vlasů pro lidské zdraví nezbytné zakázat používání tří látek k barvení vlasů, a to 1,2,4-Trihydroxybenzenu⁽⁴⁾, 2-(4-Amino-2-nitroanilino) benzoové kyseliny⁽⁵⁾ a 4-Amino-3-hydroxytoluenu⁽⁶⁾, na základě konečných stanovisek vydaných VVBS ohledně jejich bezpečnosti. S ohledem na konečná stanoviska VVBS ohledně dalších šesti látek k barvení vlasů, a to látek Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl⁽⁷⁾, Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl⁽⁸⁾, HC Orange No. 6⁽⁹⁾, Acid Orange 7⁽¹⁰⁾, Tetrabromophenol Blue⁽¹¹⁾ a *Indigofera Tinctoria*⁽¹²⁾, je navíc vhodné stanovit jejich nejvyšší koncentrace pro použití v přípravcích k barvení vlasů.
- (6) Definice přípravku na vlasy stanovená v bodě 1 písm. c) úvodu k přílohám II až VI nařízení (ES) č. 1223/2009 vylučuje použití přípravků k barvení vlasů na řasy, a to na základě odlišné úrovně rizika použití kosmetického přípravku na vlasy na hlavě ve srovnání s použitím téhož přípravku na řasy. V případě aplikace přípravků k barvení vlasů na řasy bylo tedy třeba provést zvláštní posouzení bezpečnosti.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2004/210/ES ze dne 3. března 2004 o zřízení vědeckých výborů v oblasti bezpečnosti spotřebitele, veřejného zdraví a životního prostředí (Úř. věst. L 66, 4.3.2004, s. 45).

⁽³⁾ Rozhodnutí Komise 2008/721/ES ze dne 5. září 2008 o zřízení poradní struktury vědeckých výborů a odborníků v oblasti bezpečnosti spotřebitele, veřejného zdraví a životního prostředí a o zrušení rozhodnutí 2004/210/ES (Úř. věst. L 241, 10.9.2008, s. 21).

⁽⁴⁾ SCCS/1598/18

⁽⁵⁾ SCCS/1497/12

⁽⁶⁾ SCCS/1400/11

⁽⁷⁾ SCCS/1584/17

⁽⁸⁾ SCCS/1609/19

⁽⁹⁾ SCCS/1579/16

⁽¹⁰⁾ SCCS/1536/14

⁽¹¹⁾ SCCS/1610/19

⁽¹²⁾ SCCS/1615/20

- (7) Látka 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine a její sulfát jsou již uvedeny v položce 292 v příloze III nařízení (ES) č. 1223/2009. S ohledem na závěry nejnovějšího stanoviska VVBS ⁽¹³⁾ ohledně používání uvedených látek na řasy by oblast použití omezení, které se na ně vztahuje, měla být rozšířena o přípravky určené k barvení řas.
- (8) Aby se zabránilo jakémukoli riziku spojenému s aplikací přípravků určených k barvení řas obsahujících látku 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine a její sulfát samotnými spotřebiteli, měly by být uvedené přípravky povoleny pouze pro profesionální použití.
- (9) Aby byli spotřebitelé a profesionální uživatelé informováni o možných nežádoucích účincích použití barev na vlasy a přípravků určených k barvení řas, měla by být za účelem snížení rizika senzibilizace kůže u těchto přípravků na jejich etiketách vytištěna příslušná upozornění.
- (10) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (11) Je vhodné poskytnout průmyslovým subjektům přiměřené lhůty, aby se mohly přizpůsobit novým požadavkům a postupně vyřadily kosmetické přípravky, které zmíněným požadavkům nevyhovují.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. listopadu 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

⁽¹³⁾ SCCS/1603/18

Nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění takto:

1) V tabulce v příloze II se doplňují nové položky, které znějí:

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
„1642	1,2,4-Trihydroxybenzen (*), používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů a obočí	533-73-3	208-575-1
1643	4-Amino-3-hydroxytoluen (*), používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů a obočí	2835-98-5	220-620-7
1644	2-(4-Amino-2-nitroanilino)benzoová kyselina (*), používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů a obočí	117907-43-4	411-260-3

(*) Ode dne 3. září 2021 nesmí být na trh Unie uváděny přípravky k barvení vlasů a obočí, které obsahují uvedené látky.
Ode dne 3. června 2022 nesmí být na trh Unie dodávány přípravky k barvení vlasů a obočí, které obsahují uvedené látky.“

2) Tabulka v příloze III se mění takto:

a) položka 292 se nahrazuje tímto:

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„292	2-(Methoxymethyl)-1,4-benzendiamin 2-(Methoxymethyl)-1,4-benzendiamin-sulfát	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích k barvení vlasů b) Přípravky určené k barvení řas		a) b) Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí nejvyšší koncentrace aplikovaná na vlasy nebo řasy překročit 1,8 % (v přepočtu na volnou bázi). b) Profesionální použití.	a) Na etiketě se uvede: Poměr pro mísení.  Barvy na vlasy mohou způsobit těžké alergické reakce. Přečtěte si instrukce a řiďte se jimi. Tento výrobek není určen k používání pro osoby mladší 16 let.

								Dočasné tetování černou hennou může zvýšit riziko alergie. Nebarvěte si vlasy, pokud: — máte vyrážku na obličeji nebo citlivou, podrážděnou a poškozenou pokožku hlavy, — jste již někdy zaznamenali jakoukoli reakci po barvení vlasů, — jste v minulosti zaznamenali reakci na dočasné tetování černou hennou.“ b) Na etiketě se uvede: Poměr pro mísení. „ Tento výrobek může způsobit těžké alergické reakce. Přečtěte si instrukce a řiďte se jimi. Tento výrobek není určen k používání pro osoby mladší 16 let. Dočasné tetování černou hennou může zvýšit riziko alergie. Řasy se nesmí barvit, pokud spotřebitel:
--	--	--	--	--	--	--	--	---

								— má vyrážku na obličej nebo citlivou, podrážděnou a poškozenou pokožku hlavy, — zaznamenal jakoukoli reakci po barvení vlasů nebo řas, — v minulosti zaznamenal reakci na dočasné tetování černou hennou. Jen pro profesionální použití. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou.“
--	--	--	--	--	--	--	--	---

b) doplňují se nové položky, které znějí:

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„313	4-(3-aminopyrazolo[1,5-a]pyridin-2-yl)-1,1-dimethylpiperazin-1-iumchlorid-hydrochlorid	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích k barvení vlasů		Od 3. června 2021, po smíchání za oxidačních podmínek nesmí nejvyšší koncentrace aplikovaná na vlasy překročit 2 % (v přepočtu na volnou bázi).	Od 3. prosince 2021 se na etiketě uvede: Poměr pro mísení.  Barvy na vlasy mohou způsobit těžké alergické reakce. Přečtěte si instrukce a řiďte se jimi. Tento výrobek není určen k používání pro osoby mladší 16 let. Dočasné

								tetování černou hennou může zvýšit riziko alergie. Nebarvěte si vlasy, pokud: — máte vyrážku na obličeji nebo citlivou, podrážděnou a poškozenou pokožku hlavy, — jste již někdy zaznamenali jakoukoli reakci po barvení vlasů, — jste v minulosti zaznamenali reakci na dočasné tetování černou hennou.“
314	1-(3-((4-aminofenyl)amino)propyl)-3-methyl-1 <i>H</i> -imidazol-3-ium-chlorid-hydrochlorid	Methylimidazoliumpropyl <i>p</i> -phenylenediamine HCl	220158-86-1		Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích k barvení vlasů		Od 3. června 2021 po smíchání za oxidačních podmínek nesmí nejvyšší koncentrace aplikovaná na vlasy překročit 2 % (v přepočtu na volnou bázi).	Od 3. prosince 2021 se na etiketě uvede: Poměr pro mísení. „ Barvy na vlasy mohou způsobit těžké alergické reakce. Přečtěte si instrukce a řiďte se jimi. Tento výrobek není určen k používání pro osoby mladší 16 let. Dočasné tetování černou hennou může zvýšit riziko alergie. Nebarvěte si vlasy, pokud: — máte vyrážku na obličeji nebo citlivou, podrážděnou a poškozenou pokožku hlavy, — jste již někdy zaznamenali jakoukoli reakci po barvení vlasů, — jste v minulosti zaznamenali reakci na dočasné tetování černou hennou.“

315	Di-[2-[(E)-2-[4-[bis (2-hydroxyethyl) aminofenyl]vinyl]pyridin-1-ium]-ethyl]disulfid dimethansulfonát	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích k barvení vlasů	Od 3. června 2021: 0,5 %	Nesmí být přítomny methansulfonátové nečistoty, zejména ethyl-methansulfonát.	
316	4-[(2-hydroxy-1-naftyl)azo]benzen-sulfonát sodný	HC Orange No 7	633-96-5	211-199-0	Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích k barvení vlasů	Od 3. června 2021: 0,5 %		
317	4,4'-(4,5,6,7-tetrabrom-1,1-dioxido-3H-2,1-benzoxathiol-3-yliden)bis [2,6-dibromfenol]	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích k barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích k barvení vlasů	b) Od 3. června 2021: 0,2 %	a) Od 3. června 2021 po smíchání za oxidačních podmínek nesmí nejvyšší koncentrace aplikovaná na vlasy překročit 0,2 % (v přepočtu na volnou bázi).	a) Od 3. prosince 2021 se na etiketě uvede: Poměr pro mísení.  „Barvy na vlasy mohou způsobit těžké alergické reakce. Přečtěte si instrukce a řiďte se jimi. Tento výrobek není určen k používání pro osoby mladší 16 let. Dočasné tetování černou hennou může zvýšit riziko alergie. Nebarvěte si vlasy, pokud: — máte vyrážku na obličeji nebo citlivou, podrážděnou a poškozenou pokožku hlavy, — jste již někdy zaznamenali jakoukoli reakci po barvení vlasů, — jste v minulosti zaznamenali reakci na dočasné tetování černou hennou.“

318	<i>Indigofera tinctoria</i> , sušené a rozdrcené listy <i>Indigofera</i> <i>tinctoria</i> L	<i>Indigofera tinctoria</i> leaf <i>Indigofera tinctoria</i> leaf powder <i>Indigofera tinctoria</i> leaf extract <i>Indigofera tinctoria</i> extract	84775-63-3	283-892-6	Látka k barvení vlasů v neoxidač- ních přípravcích k barvení vlasů	Od 3. června 2021: 25 %“		
-----	--	---	------------	-----------	---	-----------------------------	--	--

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1684**ze dne 12. listopadu 2020,****kterým se mění příloha VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009
o kosmetických přípravcích****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích⁽¹⁾, a zejména na čl. 31 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS) ve svém stanovisku ze dne 13. prosince 2019⁽²⁾ (dále jen „stanovisko VVBS“) dospěl k závěru, že použití látky Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate jako a UV filtru v kosmetických přípravcích v koncentraci nejvýše 3 % je bezpečné. Inhalační toxicita nebyla ve stanovisku VVBS posouzena, jelikož nebyly poskytnuty žádné údaje. Stanovisko VVBS se nevztahuje na žádné kosmetické přípravky ve formě spreje, které by mohly vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování.
- (2) VVBS ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate je sekundární amin, a je tedy náchylný k nitrosaci a tvorbě nitrosaminu. Neměl by být používán v kombinaci s nitrosačními látkami. Obsah nitrosaminů by měl být nižší než 50 ppb.
- (3) S ohledem na stanovisko VVBS a s cílem zohlednit technický a vědecký pokrok by použití látky Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate jako filtru ultrafialového záření v kosmetických přípravcích mělo být povoleno v koncentraci nejvýše 3 % s výjimkou aplikací, které mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování.
- (4) Příloha VI nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha VI nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

*Článek 2*Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. listopadu 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS/1605/19.

PŘÍLOHA

V příloze VI nařízení (ES) č. 1223/2009 se doplňuje nová položka, která zní:

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN/XAN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„32	2-Ethoxyethyl-(2Z)-2-kyano-2-[3-(3-methoxypropylamino)cyklohex-2-en-1-yliden]acetát	Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate	1419401-88-9	700-860-3		3 %	— Nepoužívat v aplikacích, jež mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování. — Nepoužívejte s nitrosacími činidly – nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů.“	

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1685**ze dne 12. listopadu 2020,****kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010 za účelem klasifikace látky bupivakain podle maximálního limitu reziduí****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanoviska Evropské agentury pro léčivé přípravky vydaná ve dnech 20. února 2020 a 18. června 2020 Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Článek 17 nařízení (ES) č. 470/2009 požaduje, aby byl maximální limit reziduí (MLR) farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat stanoven nařízením.
- (2) Tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽²⁾ stanoví farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci podle MLR v potravinách živočišného původu.
- (3) V uvedené tabulce látka bupivakain není zařazena.
- (4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „agentura EMA“) byla předložena žádost o stanovení MLR pro látku bupivakain pouze pro kožní a epileptizující podání u prasat pro selata do věku 7 dnů a u skotu pro telata do věku 2 měsíců.
- (5) Agentura EMA na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky dospěla k závěru, že pro bupivakain u prasat a skotu v tomto věkovém rozpětí není pro ochranu lidského zdraví nezbytné stanovit MLR, a doporučila klasifikaci „není nutné stanovit MLR“.
- (6) Podle článku 5 nařízení (ES) č. 470/2009 má agentura EMA zvážit, zda mají být MLR stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravíně používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu nebo MLR stanovené u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů.
- (7) Agentura EMA usoudila, že rozšíření klasifikace bupivakainu „není nutné stanovit MLR“ z prasat a skotu na ostatní druhy zvířat určených k produkci potravin není v současné době z důvodu nedostatečných údajů vhodné.
- (8) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. listopadu 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se v abecedním pořadí vkládá položka pro následující látku:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MLR	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„Bupivakain	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY	prasata	není nutné stanovit MLR	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY	pouze pro použití u selat do 7 dnů věku pouze pro kožní a epilezionální podání	lokální anestetikum“
		skot			pouze pro použití u telat do 2 měsíců věku pouze pro kožní a epilezionální podání	

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1686**ze dne 12. listopadu 2020,****kterým se zavádí celní evidence dovozu určitých plochých za tepla válcovaných výrobků ze železa, nelegované nebo ostatní legované oceli pocházejících z Turecka**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1036 ze dne 8. června 2016 o ochraně před dumpingovým dovozem ze zemí, které nejsou členy Evropské unie ⁽¹⁾ (dále jen „základní nařízení“), a zejména na čl. 14 odst. 5 uvedeného nařízení,

po informování členských států,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 14. května 2020 oznámila Evropská komise (dále jen „Komise“) prostřednictvím oznámení zveřejněného v Úředním věstníku Evropské unie ⁽²⁾ (dále jen „oznámení o zahájení“), že zahajuje antidumpingové řízení (dále jen „antidumpingové řízení“) týkající se dovozu určitých plochých za tepla válcovaných výrobků ze železa, nelegované nebo ostatní legované oceli pocházejících z Turecka do Unie na základě podnětu podaného dne 31. března 2020 Evropským ocelářským svazem (dále jen „žadatel“) jménem výrobců představujících více než 25 % celkové výroby určitých plochých za tepla válcovaných výrobků ze železa, nelegované nebo ostatní legované oceli v Unii.

1. VÝROBEK, KTERÝ JE PŘEDMĚTEM CELNÍ EVIDENCE

- (2) Výrobky, které jsou předmětem celní evidence (dále jen „dotčený výrobek“), jsou ploché válcované výrobky ze železa, nelegované oceli nebo ostatní legované oceli, též ve svtcích (včetně výrobků „zkracovaných na míru“ a „úzkých pásů“), po válcování za tepla již dále neopracované, neplátované, nepokovené ani nepotažené. Tyto výrobky mají v současnosti kódy KN 7208 10 00, 7208 25 00, 7208 26 00, 7208 27 00, 7208 36 00, 7208 37 00, 7208 38 00, 7208 39 00, 7208 40 00, 7208 52 10, 7208 52 99, 7208 53 10, 7208 53 90, 7208 54 00, 7211 13 00, 7211 14 00, 7211 19 00, ex 7225 19 10 (kód TARIC 7225 19 10 90), 7225 30 90, ex 7225 40 60 (kód TARIC 7225 40 60 90), 7225 40 90, ex 7226 19 10 (kód TARIC 7226 19 10 90), 7226 91 91 a 7226 91 99. Kódy KN a kódy TARIC se uvádějí pouze pro informaci.
- (3) Předmětem celní evidence nejsou: i) výrobky z korozivzdorné oceli a křemíkové elektrooceli s orientovanou strukturou; ii) výrobky z nástrojové oceli a rychlořezné oceli; iii) výrobky, které nejsou ve svtcích a nemají reliéfní vzor, o tloušťce převyšující 10 mm a o šířce 600 mm nebo větší, a iv) výrobky, které nejsou ve svtcích a nemají reliéfní vzor, o tloušťce 4,75 mm nebo větší, avšak nepřesahující 10 mm, a o šířce 2 050 mm nebo větší.

2. ŽÁDOST

- (4) Dne 17. září 2020 podal žadatel žádost o zavedení celní evidence podle čl. 14 odst. 5 základního nařízení. Žadatel požádal o zavedení celní evidence dovozu dotčeného výrobku, aby mohla být vůči dováženým výrobkům zavedena opatření se zpětnou působností ode dne uvedené celní evidence.
- (5) V reakci na žádost předložily připomínky tyto zúčastněné strany: vláda Turecka, konsorcium uživatelů (uživatelé), skupiny Colakoglu, Erdemir a Habas (vyvážející výrobci), Sdružení tureckých vývozců oceli (dále jen „ÇİB“) a Sdružení tureckých výrobců oceli (dále jen „TCUD“).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 176, 30.6.2016, s. 21.

⁽²⁾ Úř. věst. C 166, 14.5.2020, s. 9.

3. DŮVODY PRO CELNÍ EVIDENCI

- (6) Podle čl. 14 odst. 5 základního nařízení může Komise vyzvat celní orgány, aby přijaly vhodná opatření k zavedení takové celní evidence dovozu, aby následně mohla být vůči dováženým výrobkům, pokud jsou splněny všechny podmínky stanovené v základním nařízení, zavedena opatření ode dne dané celní evidence. Celní evidenci dovozu lze zavést na řádně odůvodněnou žádost výrobního odvětví Unie.
- (7) Žadatel uvedl, že podle posledních dostupných statistik došlo po zahájení šetření k podstatnému zvýšení dovozu, což pravděpodobně vážně ohrozilo nápravný účinek konečného cla. Dále žadatel namítl, že k dumpingu z Turecka docházelo po delší dobu a že dovozci si byli, nebo si měli být vědomi dumpingových praktik z Turecka.
- (8) Komise zkoumala žádost na základě čl. 10 odst. 4 základního nařízení. Komise ověřila, zda dovozci o dumpingu věděli nebo měli vědět, pokud jde o rozsah dumpingu a předpokládanou nebo skutečnou újmu. Rovněž analyzovala, zda došlo k dalšímu podstatnému zvýšení dovozu, které s ohledem na čas, jakož i objem a další okolnosti může vážně ohrozit nápravný účinek případného uloženého konečného antidumpingového cla.

3.1. Povědomí dovozců o dumpingu, rozsahu dumpingu a údajné újmě

- (9) V této fázi má Komise k dispozici dostatečné důkazy o tom, že dovoz dotčeného výrobku z Turecka je dumpingový. V podnětu byly předloženy dostatečné důkazy o dumpingu vycházející ze srovnání takto stanovené běžné hodnoty s vývozní cenou (na úrovni ceny ze závodu) dotčeného výrobku při jeho prodeji na vývoz do Unie. Tyto důkazy ve svém celku a s ohledem na rozsah údajných dumpingových rozpětí v rozmezí od 4 % do 8 % poskytují dostatečnou oporu pro tvrzení, že vyvážející výrobci provádějí dumping.
- (10) V podnětu byly rovněž předloženy dostatečné důkazy o údajné újmě výrobního odvětví Unie, včetně nepříznivého vývoje klíčových ukazatelů výkonnosti výrobního odvětví Unie.
- (11) Tyto informace byly uvedeny jak ve verzi podnětu, která nemá důvěrnou povahu, tak i v oznámení o zahájení zveřejněném dne 14. května 2020. Oznámení o zahájení řízení bylo zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*, a jedná se tudíž o veřejný dokument, který je přístupný všem dovozcům. Jako zúčastněné strany šetření mají dovozci navíc přístup k verzi podnětu, která nemá důvěrnou povahu, a ke spisu, který nemá důvěrnou povahu. Komise byla proto toho názoru, že na základě toho dovozci věděli nebo měli vědět o dumpingu, jeho rozsahu a údajné újmě⁽³⁾.
- (12) Jak je uvedeno v 5. bodě odůvodnění, k žádosti o zavedení celní evidence předložilo připomínky několik zúčastněných stran. Pokud jde o první kritérium, vláda Turecka, společnosti Habas, ÇİB a skupiny Colakoglu a Erdemir zdůraznily, že pouhé zahájení antidumpingového šetření automaticky neznamená, že k dumpingu skutečně dochází, neboť některá šetření (z nichž některá se týkají Turecka) jsou ukončena bez uložení cel. Půjde spíše o „jednostranné tvrzení“. Dovoze si tedy nemůže být vědom něčeho („dumpingových praktik“), co ještě nebylo prokázáno šetřením. Vláda Turecka a společnosti Habas a ÇİB rovněž zpochybnilly některé další důkazy uvedené v žádosti Evropským ocelářským svazem, včetně tvrzení, že ředitel tureckého vyvážejícího výrobce věděl o nadcházejícím antidumpingovém šetření, a informace, že dovoz dotčeného výrobku je ve třetích zemích předmětem opatření na ochranu obchodu. Konečně, sdružení TCUD uvedlo, že některá z tvrzení o antidumpingových opatřeních proti tureckému dovozu dotčeného výrobku, jež Evropský ocelářský svaz uvedl, nejsou v podání popsána pravdivě. V tomto smyslu sdružení TCUD namítlo, že z opatření USA byla po námitce před příslušnými soudy jedna společnost vyňata a že antidumpingová cla proti Turecku zrušila po rozhodnutí panelu WTO další třetí země (Maroko).

⁽³⁾ Viz rozsudek Tribunálu (druhého senátu) ze dne 8. května 2019 ve věci T-749/16, Stemcor v. Evropská komise, bod 56.

- (13) V čl. 14 odst. 5 základního nařízení je stanoveno, že od zahájení šetření a poté, co jsou včas informovány všechny členské státy, může Komise vyzvat celní orgány, aby přijaly vhodná opatření k zavedení celní evidence dovozu, aby následně mohla být vůči dováženým výrobkům zavedena opatření ode dne dané celní evidence. Hlavním cílem celní evidence dovozu je v tomto případě umožnit uložení prozatímních opatření se zpětnou účinností až 90 dnů před jejich uplatněním v souladu s čl. 10 odst. 4 základního nařízení. Vzhledem k tomuto ustanovení nemůže Komise evidovat dovozy poté, co již bylo uloženo prozatímní clo.
- (14) Pokud by byla celní evidence dovozu možná až poté, co byl dumping zjištěn vyšetřováním, jak navrhuji některé strany, tak by z definice nikdy nemohla být prováděna před uložením prozatímních cel. Tento přístup by nástroj celní evidence zcela zbavil zamýšleného účinku (*effet utile*)⁽⁴⁾. Komise proto musí rozhodnout, zda má, či nemá evidovat dovoz ještě před stanovením prozatímního cla. V této souvislosti Komise uvedla, že ve fázi, kdy žadatel podal žádost o zavedení celní evidence, byly údaje uvedené v žádosti, na jejichž základě, jak je uvedeno v oznámení o zahájení, Komise zahájila antidumpingové šetření, nejlepšími dostupnými informacemi, které uvedly existenci důkazů ukazujících, že dochází k dumpingu působícímu újmu. Komise proto tato tvrzení zamítla jako nedůvodná. Vzhledem k tomuto zjištění kromě toho nemusela Komise posuzovat další důkazy, které jsou zmiňovány výše a které se týkají dovozu tureckých vyvážejících výrobců do třetích zemí, ani související argumenty.
- (15) Komise tak dospěla k závěru, že první kritérium pro celní evidenci bylo splněno.

3.2. Další podstatné zvýšení dovozu

- (16) Komise analyzovala toto kritérium na základě statistických údajů o dotčeném výrobku, které jsou dostupné v databázi Surveillance 2. Při posuzování, zda od zahájení šetření došlo k dalšímu podstatnému zvýšení, Komise nejprve určila časová období, jež je třeba porovnat. Na jedné straně posoudila údaje o dovozu z Turecka po zahájení antidumpingového šetření (tj. od okamžiku, od kterého si dovozci byli nebo měli být vědomi dumpingových praktik) až do posledního období, tj. období od června do poloviny října 2020. Na druhé straně Komise vypočetla turecký dovoz za stejné období v průběhu šetření⁽⁵⁾ (tj. od června do poloviny října 2019) a průměrné měsíční objemy dovozu za celé období šetření.
- (17) Komise dospěla k závěru, že v tomto případě by srovnání mezi průměrnými měsíčními objemy dovozu po zahájení šetření a průměrnými tureckými měsíčními objemy dovozu v celém období šetření s ohledem na vývoj trhu a výsledek hromadění zásob v důsledku probíhajících ochranných opatření postihujících dotčený výrobek nestačilo na posouzení, zda došlo k podstatnému nárůstu dovozu. Komise tedy usoudila, že je vhodné vycházet z porovnání průměrných měsíčních objemů dovozu po zahájení šetření se stejnou dobou v období šetření, aby to lépe odráželo potenciální vliv probíhajících ochranných opatření na průběh dovozních toků z Turecka v posuzovaném období⁽⁶⁾. Srovnání objemů dovozu po zahájení šetření s objemy dovozů ve stejném období předchozího roku by navíc zohlednilo případné sezónní vlivy⁽⁷⁾.
- (18) Pokud jde o vliv ochranných opatření na turecké dovozní toky, Komise uvedla, že po celý rok 2019 (období šetření) byl turecký dovoz dotčeného výrobku ovlivněn četnými úpravami fungování ochranných opatření, jež ovlivnily vývozní chování z Turecka.

⁽⁴⁾ Viz rozsudek Tribunálu (druhého senátu) ze dne 8. května 2019 ve věci T-749/16, Stemcor v. Evropská komise, bod 33.

⁽⁵⁾ Období šetření zahrnovalo období od 1. ledna 2019 do 31. prosince 2019.

⁽⁶⁾ Dovoz dotčeného výrobku z Turecka je předmětem ochranných opatření od poloviny července 2018 (v rámci kategorie výrobků 1). Celní kvóty jsou na základě ochranných opatření spravovány čtvrtletně. Porovnáním stejných období je tak trend méně ovlivněn četnými změnami správy celních kvót, k nimž došlo v průběhu období šetření, což je celý rok (2019), neboť na Turecko se v průběhu roku 2019 v rámci systému správy celních kvót vztahovaly tři různé režimy.

⁽⁷⁾ Komise uvedla, že u dotčeného výrobku ukazuje letní období soustavný pokles spotřeby v porovnání s předchozím obdobím. Období, jež Komise v tomto případě použila, by tak vyloučila zkreslení, pokud jde o případné sezónní vlivy.

- (19) Za prvé, leden 2019, zdaleka nejvýkonnější měsíc tureckého dovozu dotčeného výrobku, se časově shodoval s posledním měsícem prozatímních ochranných opatření. V tomto ohledu panovala na trhu nejistota, v jaké formě budou přijata konečná opatření. Komise uvedla, že objem bezcelní kvóty neprodaný do konce tohoto měsíce se do následujícího období nepřevádí, tj. objemy bezcelní kvóty budou „ztraceny“. K podobné situaci, tj. poslední měsíc (měsíce) před novým obdobím opatření, došlo ve čtvrtletí únor–březen 2019. Za druhé, v únoru, dubnu, červenci a říjnu roku 2019 byly otevřeny nové tranše kvót s bezcelní sazbou. Na základě ochranných opatření u některých výrobků z oceli každé otevření celní kvóty obvykle vedlo na začátku každého čtvrtletí k dovozu velkých objemů. Konečně, v srpnu 2019 Komise ohlásila v rámci prvního přezkumného šetření ochranných opatření v oblasti oceli, že pro dovoz dotčeného výrobku z Turecka stanoví 30 % strop nad celní kvótu dostupnou v rámci příslušné kategorie výrobků, což také vedlo k nárůstu dovozu před touto změnou správy celních kvót.
- (20) Komise dále zdůraznila, že výše uvedené události ovlivnil tok objemů dovozu, jak se ukázalo ve statistikách. Zejména na měsíce leden, březen a září připadá první, druhé a čtvrté místo z hlediska objemů, které Turecko v roce 2019 měsíčně vyvezlo (v některých případech šlo o významně vyšší objemy než v jakémkoli jiném měsíci tohoto roku) ⁽⁸⁾. Proto Komise dospěla k závěru, že všechna tato regulační opatření v rámci ochranných opatření v oblasti oceli významně ovlivnila chování účastníků trhu a trend toků dovozu v celém roce.
- (21) Situace v podstatně kratším období (od června do poloviny října) byla regulačními změnami správy celních kvót ovlivněna méně. Komise proto porovнала průměrný měsíční objem tureckého dovozu v období od června do poloviny října 2020 s průměrným měsíčním objemem dovozu ve stejném období předchozího roku – 2019.
- (22) Srovnání ukazuje, že průměrný měsíční objem dovozu z Turecka se v tomto období zvýšil o 6 %.

Objemy dovozu (měsíční průměr)	Období šetření (2019)	Od června do poloviny října 2019	Od června do poloviny října 2020	Delta	
				Od června do poloviny října 2020 v porovnání s obdobím šetření	Od června do poloviny října 2020 v porovnání s obdobím od června do poloviny října 2019 ⁽¹⁾
Turecko (v tunách)	227 875	164 897	174 986	–23 %	+6 %

⁽¹⁾ Toto srovnání je považováno za vhodnější, viz výše uvedený 17.–21. bod odůvodnění.

Zdroj: databáze Surveillance 2

- (23) Komise dále zkoumala trendy dovozu ve zvoleném období a příslušné době v rámci období šetření, aby stanovila, zda uvedený 6 % nárůst v tomto případě představuje podstatné zvýšení dovozu. Komise zejména zjistila, že v měsíci září 2020 byly objemy dovozu z Turecka zanedbatelné. Tyto výjimečně nízké objemy dovozu byly do velké míry způsobeny skutečností, že na základě ochranných opatření v oblasti oceli Turecko v tomto měsíci v podstatě vyčerpalo svou celní kvótu u kategorie výrobků 1 (do níž patří dotčený výrobek), a proto by mohlo vyvážit významné množství dotčeného výrobku pouze s 25 % clem ⁽⁹⁾. Tento výjimečně nízký objem dovozu v září 2020 do velké míry snížil průměrné měsíční objemy dovozu v příslušném období zvoleném Komisí k provedení srovnání (od června do poloviny října 2020). Komise současně uvedla, že přesně ve stejném měsíci předchozího roku, v září 2019, byl objem dovozu velmi vysoký vzhledem ke skutečnosti, že v říjnu 2019 nabyly účinnosti úpravy po prvním přezkumném šetření ochranných opatření. V očekávání těchto událostí tak turečtí výrobci v průběhu měsíce září 2019 vyvezli velmi velká množství.
- (24) S ohledem na skutečnosti uvedené v předchozím bodě odůvodnění dospěla Komise k závěru, že dovoz v měsíci září roku 2019 a roku 2020 není reprezentativní, a posoudila také úroveň dovozu bez zahrnutí tohoto měsíce v obou letech. Toto porovnání potvrdilo, že nárůsty objemů dovozu byly v porovnání se stejnými měsíci v průběhu období

⁽⁸⁾ Průměrné objemy dovozu v těchto měsících jsou ve skutečnosti více než dvojnásobné v porovnání s průměrnými objemy dovozu ve zbývajících devíti měsících roku 2019.

⁽⁹⁾ Do doby, kdy byla k dispozici další tranše celní kvóty pro Turecko.

šetření velmi významné. Například při porovnávání období od června do srpna v roce 2020 a stejného období v roce 2019 došlo k nárůstu o 44 %. Při porovnání období od června do poloviny října 2020 se stejným obdobím v roce 2019 by při vynechání měsíce září rovněž došlo k významnému nárůstu o 49 %. S ohledem na tyto skutečnosti dospěla Komise k závěru, že nárůst dovozu je v tomto případě podstatný.

- (25) Pokud jde o toto kritérium, vláda Turecka, společnosti Habas, ÇİB, skupiny Colakoglu a Erdemir a konsorcium uživatelů ploché za tepla válcované oceli zpochybnilo období navržené žadatelem pro posouzení, zda došlo k podstatnému nárůstu dovozů. Místo toho tyto strany navrhly jiná období pro provedení těchto porovnání, která by podle jejich názoru ukázala, že toto kritérium nebylo splněno. Společnost Habas a konsorcium uživatelů ploché za tepla válcované oceli navrhly, že čtvrtletní porovnání stejných období roku 2019 a prvního pololetí roku 2020, tj. prvních dvou čtvrtletí každého roku, by ukázalo pokles dovozu. Společnosti ÇİB a skupiny Colakoglu a Erdemir namítly, že období zvolené Evropským ocelářským svazem, tedy od června do července 2020, je příliš krátké, a není tedy reprezentativní. Kromě toho společnost ÇİB a konsorcium uživatelů ploché za tepla válcované oceli uvedly, že důvody pro zvýšení dovozu byly stejně důsledkem uvolnění omezení volného pohybu osob v Unii souvisejícího s pandemií COVID-19, které se časově shodovalo s ranými fázemi období po zahájení šetření. Společnost ÇİB namítla, že Komise musí porovnávat objem dovozu, k němuž došlo po zahájení šetření, s objemem dovozu, který se uskutečnil v průběhu období šetření. Tato strana dále namítla, že turecké dovozy vykazovaly od ledna do května 2020 stabilní pokles a že se v měsíci červnu a červenci 2020 zvýšily a navrátily na „svou obvyklou úroveň“. Dále společnost ÇİB dospěla k závěru, že Komise by neměla brát v úvahu údaje po zahájení šetření za červen 2020 vzhledem k dopadu údajné zvláštní situace „po karanténě“. V tomto případě by srovnání s měsíčním průměrem v období šetření ukázalo nárůst ve výši 12 %, což nesplňuje podmínky „dalšího podstatného nárůstu“, ale jde spíše o „velmi mírný“ nárůst. Další strany navrhly posuzovat trendy dovozu v prvních sedmi měsících (od ledna do července) období od roku 2017 do roku 2020, trendy dovozu v letech 2017 až 2020 (roční vyjádření) ⁽¹⁰⁾, měsíční průměr v letech 2018 a 2019 s měsíčním průměrem v období od ledna do července 2020, měsíční průměr v období od ledna do července 2018 a 2019 se stejným obdobím v roce 2020 a měsíční průměr v období šetření s objemem dovozu v měsíci červenci 2020 ⁽¹¹⁾, aby ukázaly, že došlo k poklesu v dovozu. Skupiny Colakoglu a Erdemir rovněž poukázaly na skutečnost, že v žádosti nebyly uvedeny žádné údaje o dovozu od konce období šetření do zahájení šetření, přestože mezi těmito dvěma okamžiky uplynula určitá doba.
- (26) Konsorcium uživatelů ploché za tepla válcované oceli kromě toho dále uvedlo, že celní evidence sníží úroveň dovozu a způsobí nedostatečnou nabídku, což ohrozí provoz některých výrobních zařízení uživatelů usazených v Unii. Údajně by to narušilo trh a způsobilo nenapravitelnou újmu nezávislým uživatelům dotčeného výrobku.
- (27) Všechny zúčastněné strany, které reagovaly na žádost o celní evidenci od Evropského ocelářského svazu, shodně tvrdily, že vzhledem k dopadům ochranných opatření v oblasti oceli na Turecko nebude Turecko moci v nadcházejících měsících (tj. v měsících před stanovením prozatímních antidumpingových opatření) dále zvyšovat svůj vývoz, a že by tedy Komise neměla žádosti o celní evidenci vyhovět.
- (28) Pokud jde o různá období navrhovaná stranami, Komise odkazuje na zdůvodnění a vysvětlení uvedená výše v oddílu 3.2. V této souvislosti je však třeba řadu tvrzení vyvrátit. Komise v první řadě uvádí, že i když obvykle srovnává také průměrný měsíční dovoz v období po zahájení šetření s průměrnými úrovněmi dovozu v období šetření, nemusí být toto srovnání vždy vhodné. V tomto případě Komise zjistila a ve výše uvedeném 16. až 20. bodě odůvodnění vysvětlila, že s ohledem na konkrétní tržní okolnosti, pokud jde o šetřený dovoz, není použití průměrného dovozu v roce 2019 nejvhodnějším východiskem pro srovnání.
- (29) Za druhé, Komise uvádí, že jeden z návrhů odkazoval na trendy z období před zahájením antidumpingového šetření. To by nebylo v souladu se zjištěním, že povědomí o dumpingových praktikách z Turecka vyplývá ze zveřejnění oznámení o zahájení šetření. Trend dovozu z období před okamžikem, kdy si dovozce mohl být vědom existence dumpingu, se při posuzování, zda je žádost o celní evidenci opodstatněná, tedy nebere v úvahu.

⁽¹⁰⁾ Konsorcium uživatelů ploché za tepla válcované oceli.

⁽¹¹⁾ Skupiny Colakoglu a Erdemir.

- (30) Za třetí, Komise dále uvádí, že i když výchozí bod pro analýzu představuje žádost Evropského ocelářského svazu, musí Komise přesto provést i svou vlastní komplexní analýzu. V tomto směru má Komise k dispozici soubor údajů za pozdější období, než je období uvedené v žádosti Evropského ocelářského svazu (a to do poloviny října 2020) ⁽¹²⁾. Komise kromě toho považovala za vhodnější porovnávat tento soubor údajů se stejnou dobou v období šetření, a to z výše uvedených důvodů.
- (31) Komise se tedy nedomnívá, že by odlišné návrhy ukázaly přesvědčivé důvody, díky nimž by byly k posouzení trendů dovozu vhodnější než návrh uvedený v oddíle 3.2. Komise proto tato tvrzení zamítla.
- (32) Pokud jde o tvrzení, že s ohledem na zavedená ochranná opatření stejně nehrozí žádné nebezpečí dalšího podstatného nárůstu dovozu, Komise s těmito tvrzeními z následujících důvodů nesouhlasila.
- (33) Za prvé, celní evidence nepředjímá rozhodnutí o vybírání prozatímních antidumpingových cel se zpětnou působností. Zda ochranná opatření zabrání nárůstu dovozu do uložení prozatímních opatření, by mělo být posuzováno v souvislosti s případným vybíráním cel se zpětnou působností ⁽¹³⁾.
- (34) Komise v každém případě uznává, že v důsledku změn zavedených ochrannými opatřeními od 1. července 2020 se na Turecko vztahuje celní kvóta pro Turecko, jejíž čtvrtletní objemy jsou stanoveny v příloze II prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/894 ⁽¹⁴⁾. Pokud jsou tyto objemy vyčerpány, může Turecko stejně i nadále do Unie vyvážet ⁽¹⁵⁾.
- (35) Komise však nesouhlasí s tím, že by tato skutečnost sama o sobě automaticky bránila podstatnému nárůstu dovozu z Turecka před uložením případného prozatímního antidumpingového cla. Je tomu tak proto, že do doby, než mohou být nejpozději uložena prozatímní cla, tedy do poloviny ledna 2021, by pro Turecko byly uvolněny dvě tranše bezcelních kvót ⁽¹⁶⁾. Kromě toho by případné srovnání objemů dovozu za účelem posouzení, zda je vybírání cel se zpětnou působností opodstatněné, mohlo zahrnovat také období před okamžikem, kdy se na Turecko začala vztahovat celní kvóta, jak je vysvětleno výše ve 18. až 19. bodě odůvodnění. V této fázi proto neexistuje žádný důkaz, že by celkové objemy, které by Turecko mohlo vyvážet bezcelně (a s 25 % clem) až do případného uložení prozatímních antidumpingových opatření, nemohly představovat další podstatné zvýšení. V každém případě bude Komise moci učinit závěr k této záležitosti až v případě, že po ukončení probíhajícího šetření bude stanoveno konečné antidumpingové clo.
- (36) Komise proto zamítá tvrzení, že vzhledem k zavedeným ochranným opatřením je třeba další podstatný nárůst dovozu vyloučit.
- (37) Konečně, Komise uvádí, že připomínka vznesená konsorciem uživatelů týkající se dopadu celní evidence na nabídku dotčeného výrobku a na nezávislé uživatele nespadá pod právní požadavky, jež mají být při rozhodování o celní evidenci dovozu posuzovány. V této fázi řízení se jí proto Komise nezabývá.
- (38) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Komise dospěla k závěru, že bylo splněno i druhé kritérium pro celní evidenci.

3.3. Ohrožení vyrovnávacího účinku cla

- (39) Komise má k dispozici dostatečné důkazy o tom, že pokračující nárůst dovozu z Turecka za stále nižší ceny by způsobil další újmu.
- (40) Jak je uvedeno v oddíle 3.2, existují dostatečné důkazy o podstatném zvýšení dovozu dotčeného výrobku.

⁽¹²⁾ V žádosti Evropského ocelářského svazu o celní evidenci byly uvedeny údaje pouze za měsíce červen a červenec 2020.

⁽¹³⁾ To znamená, až budou k dispozici údaje o dovozu za příslušné období, které je třeba posoudit, aby mohlo být rozhodnuto, zda je vybírání cel se zpětnou působností opodstatněné.

⁽¹⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/894 ze dne 29. června 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2019/159 o zavedení konečných ochranných opatření proti dovozu některých výrobků z oceli (Úř. věst. L 206, 30.6.2020, s. 27).

⁽¹⁵⁾ S výhradou 25 % cla až do otevření další tranše celní kvóty v následujícím čtvrtletí.

⁽¹⁶⁾ Období odpovídající čtvrtletím od října do prosince 2020, respektive od ledna do března 2021.

- (41) Kromě toho existují důkazy o klesajícím trendu v dovozních cenách dotčeného výrobku. V tomto ohledu dovozní ceny z Turecka do Unie poklesly v období od června do poloviny října 2020 v průměru o 13 % při porovnání se stejným obdobím roku 2019 a o 14 % při porovnání s měsíčním průměrem v období šetření.

Období	OŠ (2019)	Od června do poloviny října 2019	Od června do poloviny října 2020	Delta	
				Od června do poloviny října 2020 v porovnání s OŠ	Od června do poloviny října 2020 v porovnání s obdobím od června do poloviny října 2019
Průměrná jednotková cena (v EUR za tunu)	493	488	422	–14 %	–13 %

Zdroj: databáze Surveillance 2

- (42) Je proto pravděpodobné, že další nárůst dovozu po zahájení řízení by s ohledem na jeho načasování, objem a jiné okolnosti, jako je chování vyvážejících výrobců v oblasti tvorby cen, mohl vážně ohrozit vyrovnávací účinek jakéhokoli konečného cla, pokud by toto clo nebylo uloženo se zpětnou působností.
- (43) Komise proto dospěla k závěru, že bylo splněno i třetí kritérium pro celní evidenci.

4. POSTUP

- (44) Komise dospěla k závěru, že existují dostatečné důkazy, které odůvodňují zavedení celní evidence dovozu dotčeného výrobku podle čl. 14 odst. 5 základního antidumpingového nařízení.
- (45) Všechny zúčastněné strany se vyzývají, aby písemně sdělily svá stanoviska a poskytly příslušné důkazy. Komise může zúčastněné strany vyslechnout, pokud o to písemně požádají a uvedou zvláštní důvody pro takové slyšení.

5. CELNÍ EVIDENCE

- (46) Podle čl. 14 odst. 5 základního nařízení by u dotčeného výrobku měla být zavedena celní evidence dovozu, aby v případě, že výsledkem šetření budou zjištění, jež povedou k uložení antidumpingových cel, a pokud budou splněny nezbytné podmínky, mohla být tato cla uložena na celně evidovaný dovoz se zpětnou působností v souladu s platnými právními ustanoveními.
- (47) Případný budoucí celní dluh by vycházel ze zjištění antidumpingového šetření.
- (48) Tvzení v podnětu, na jejichž základě bylo zahájeno antidumpingové šetření, odhadují pro dotčený výrobek dumpingové rozpětí od 4 % do 8 % a úrovně odstranění újmy od 10 % do 25 %. Výši možného budoucího celního dluhu lze odhadnout na úrovni nejvyššího dumpingového rozpětí odhadnutého na základě podnětu, tj. 8 % jako podíl dovozní hodnoty CIF dotčeného výrobku.

6. ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- (49) S veškerými osobními údaji shromážděnými v souvislosti s celní evidencí bude nakládáno v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ⁽¹⁷⁾,

⁽¹⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Celní orgány se vyzývají, aby podle čl. 14 odst. 5 nařízení (EU) 2016/1036 přijaly vhodná opatření k zavedení celní evidence dovozu plochých válcovaných výrobků ze železa, nelegované oceli nebo ostatní legované oceli, též ve svitcích (včetně výrobků „zkracovaných na míru“ a „úzkých pásů“), po válcování za tepla již dále nepracovaných, neplátovaných, nepokovených ani nepotažených, do Unie. Tyto výrobky mají v současnosti kódy KN 7208 10 00, 7208 25 00, 7208 26 00, 7208 27 00, 7208 36 00, 7208 37 00, 7208 38 00, 7208 39 00, 7208 40 00, 7208 52 10, 7208 52 99, 7208 53 10, 7208 53 90, 7208 54 00, 7211 13 00, 7211 14 00, 7211 19 00, ex 7225 19 10 (kód TARIC 7225 19 10 90), 7225 30 90, ex 7225 40 60 (kód TARIC 7225 40 60 90), 7225 40 90, ex 7226 19 10 (kód TARIC 7226 19 10 90), 7226 91 91 a 7226 91 99 a pocházejí z Turecka.

2. Celní evidence končí po uplynutí devíti měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

3. Všechny zúčastněné strany se vyzývají, aby písemně sdělily svá stanoviska a poskytly příslušné důkazy nebo požádaly o slyšení do 21 dnů ode dne vyhlášení tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. listopadu 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2020/1687

ze dne 2. září 2020,

kteřou se mění příloha rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV, pokud jde o zahrnutí nové psychoaktivní látky N,N-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)fenyl]methyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-ethanamin (isotonitazen) do definice drogy

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na rámcové rozhodnutí Rady, kteřou se mění definice drogy v rámcovém rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kteřým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami ⁽¹⁾, a zejména na články 1a a 8a uvedeného rozhodnutí,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Zpráva o hodnocení rizik nové psychoaktivní látky N,N-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)fenyl]methyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-ethanamin (isotonitazen) byla vypracována dne 26. května 2020 v souladu s článkem 5c nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 ⁽²⁾ vědeckým výborem Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA, dále jen „centrum EMCDDA“) rozšířeným v souladu s postupem podle čl. 5c odst. 4 téhož nařízení. Dne 29. května 2020 předložilo centrum EMCDDA dotčenou zprávu o hodnocení rizik Komisi a členským státům.
- (2) Isotonitazen je syntetické opioidní analgetikum a je velmi podobný látkám etonitazen a klonitazen, které obě podléhají mezinárodní kontrole podle Jednotné úmluvy OSN o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972.
- (3) Isotonitazen je v Unii dostupný přinejmenším od dubna 2019 a byl zjištěn v pěti členských státech i ve Spojeném království. Čtyři členské státy ohlásily 24 případů zabavení této látky; kromě toho jeden členský stát ohlásil jeden odebraný vzorek a Spojené království ohlásilo biologické vzorky odebrané *post mortem*. Obecně platí, že isotonitazen není pravděpodobně dostatečně odhalován, jelikož se kvůli svému novému výskytu na trhu běžně nezjišťuje. Ve většině případů byla tato látka zabavena ve formě prášku, avšak byla rovněž identifikována v kapalné formě. Ačkoliv jsou zjištěná množství poměrně malá, musí být posuzována v kontextu vysoké účinnosti isotonitazenu.
- (4) Německo a Spojené království už v souvislosti s isotonitazem ohlásily dva případy úmrtí, ke kterým došlo v roce 2019. O případu úmrtí v Německu nejsou k dispozici žádné podrobné informace. V případě ohlášeném Spojeným královstvím bylo v biologických vzorcích odebraných *post mortem* identifikováno několik dalších látek. ⁽³⁾ Dosud nebyly hlášeny žádné akutní intoxikace, u nichž by se potvrdila expozice isotonitazenu. Je pravděpodobné, že při otravě způsobené isotonitazem působí jako antidotum naloxon, stejně jako u jiných syntetických opioidů. Jak případy intoxikace, tak případy úmrtí nejsou pravděpodobně dostatečně odhalovány ani ohlašovány, protože tato látka se běžně nezjišťuje a na trhu Unie se objevila teprve nedávno.
- (5) Nejsou k dispozici žádné přímé důkazy svědčící o účasti organizovaného zločinu na výrobě a distribuci isotonitazenu či na nedovoleném obchodu s ním a na jeho dodávkách v rámci Unie. Z dostupných informací vyplývá, že isotonitazen vyrábějí chemické podniky sídlící mimo Unii.
- (6) Isotonitazen se obvykle prodává on-line v malých a velkoobchodních množstvích, zejména ve formě prášku; prodává se také jako nosní spreje připravené k použití. Informace získané při zabavení naznačují, že se isotonitazen možná prodával také na nelegálním trhu s opioidy. Uživatelé si proto nemusí být vědomi, že užívají isotonitazen.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 335, 11.11.2004, s. 8.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 ze dne 12. prosince 2006 o Evropském monitorovacím centru pro drogy a drogovou závislost (Úř. věst. L 376, 27.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Tři případy úmrtí ohlásila také Kanada a 18 případů Spojené státy.

- (7) Isotonitazen nemá v Unii a zdá se, že ani jinde ve světě, žádné uznávané humánní lékařské nebo veterinární využití. Nic nenasvědčuje tomu, že by tato látka mohla být používána k jiným účelům než jako analytický referenční standard a ve vědeckém výzkumu.
- (8) Ze zprávy o hodnocení rizik vyplývá, že na řadu otázek souvisejících s isotonitazenem, jež vyvstávají z důvodu nedostatku údajů o rizicích pro zdraví osob, rizicích pro veřejné zdraví a o společenských rizicích, by bylo možné najít odpověď prostřednictvím dalšího výzkumu. Neexistují žádné konkrétní informace o společenských rizicích souvisejících s isotonitazenem. Dostupné důkazy a informace o zdravotních rizicích, které tato látka představuje, rovněž s ohledem na skutečnost, že dotčená látka je relativně neznámá, však poskytují dostatečný důvod pro zahrnutí isotonitazenu do definice drogy.
- (9) Isotonitazen není uveden na seznamu látek podléhajících kontrole podle Jednotné úmluvy OSN o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 ani podle Úmluvy OSN o psychotropních látkách z roku 1971. Isotonitazen není v současné době předmětem hodnocení v rámci systému OSN.
- (10) Vzhledem k tomu, že čtyři členské státy kontrolují isotonitazen podle vnitrostátních právních předpisů o kontrole drog a jeden členský stát, jakož i Spojené království a Norsko, kontrolují isotonitazen podle jiných právních předpisů, by zahrnutí této látky do definice drogy, aby se na ni vztahovala ustanovení o trestných činech a sankcích podle definice v rámcovém rozhodnutí Rady 2004/757/SVV, pomohlo zamezit vzniku překážek při přeshraničním prosazování práva a v justiční spolupráci a přispělo by k ochraně před riziky, která mohou představovat dostupnost a užívání této látky.
- (11) K zajištění rychlé a odborně podložené reakce na úrovni Unie na výskyt nových psychoaktivních látek, které zjistily a ohlásily členské státy, svěřuje článek 1a rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změny přílohy uvedeného rámcového rozhodnutí a zahrnutí takových látek do definice drogy.
- (12) Dostupné informace naznačují, že užívání isotonitazenu způsobuje poškození zdraví ve spojení s jeho akutní toxicitou a náchylností ke zneužívání nebo jeho potenciálem k rozvoji závislosti. Toto poškození zdraví je považováno za život ohrožující. Kromě toho existuje potenciál pro závažné fyzické nebo duševní poruchy a významné šíření nemocí, včetně přenosu virů přenášených krví. Tyto účinky, včetně závislosti, jsou srovnatelné s jinými opioidními analgetiky, které podléhají mezinárodní kontrole.
- (13) Podmínky a postup pro výkon pravomoci přijmout akt v přenesené pravomoci jsou splněny, a proto by měla být přijata směrnice v přenesené pravomoci za účelem zahrnutí isotonitazenu do přílohy rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV, aby se na něj v důsledku toho vztahovaly trestněprávní předpisy Unie o nedovoleném obchodu s drogami.
- (14) Irsko je vázáno rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV ve znění směrnice (EU) 2017/2103 ⁽⁴⁾, a tudíž se účastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí.
- (15) Dánsko je vázáno rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV ve znění použitelném do 21. listopadu 2018, není však vázáno směrnicí (EU) 2017/2103. Dánsko se tedy nepodílí na přijímání a používání této směrnice a tato směrnice pro ně není závazná ani použitelná.
- (16) Členské státy se v souladu se společným politickým prohlášením členských států a Komise ze dne 28. září 2011 o informativních dokumentech ⁽⁵⁾ zavázaly, že v odůvodněných případech doplní oznámení o opatřeních přijatých za účelem provedení směrnice ve vnitrostátním právu o jeden či více dokumentů s informacemi o vztahu mezi jednotlivými složkami směrnice a příslušnými částmi vnitrostátních nástrojů přijatých za účelem provedení směrnice ve vnitrostátním právu.
- (17) Rámcové rozhodnutí 2004/757/SVV by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2103 ze dne 15. listopadu 2017, kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV s cílem zahrnout do definice drogy nové psychoaktivní látky a zrušuje rozhodnutí Rady 2005/387/SVV (Úř. věst. L 305, 21.11.2017, s. 12).

⁽⁵⁾ Úř. věst. C 369, 17.12.2011, s. 14.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Změna rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV

V příloze rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV se doplňuje nový bod 17, který zní:

„17. *N,N*-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)fenyl]methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-ethanamin (isotonitazen). (*)

(*) Směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1687 ze dne 2. září 2020, kterou se mění příloha rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV, pokud jde o zahrnutí nové psychoaktivní látky *N,N*-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)fenyl]methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-ethanamin (isotonitazen) do definice drogy, Úř. věst. L 379, 13.11.2020, s. 55.“

Článek 2

Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 3. června 2021. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům v souladu se Smlouvami.

V Bruselu dne 2. září 2020.

Za Komisi

Ursula VON DER LEYEN

předsedkyně

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ EVROPSKÉ CENTRÁLNÍ BANKY (EU) 2020/1688

ze dne 25. září 2020,

kterým se mění rozhodnutí (EU) 2020/187 o provádění třetího programu nákupu krytých dluhopisů (ECB/2020/48)

RADA GUVERNÉRŮ EVROPSKÉ CENTRÁLNÍ BANKY,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 127 odst. 2 první odrážku této smlouvy,

s ohledem na statut Evropského systému centrálních bank a Evropské centrální banky, a zejména na druhý pododstavec článku 12.1 ve spojení s čl. 3.1 první odrážkou a článkem 18.1 tohoto statutu,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutím Evropské centrální banky (ECB) 2014/40 ⁽¹⁾ byl zaveden třetí program nákupu krytých dluhopisů (*third covered bond purchase programme* – CBPP3); uvedené rozhodnutí bylo přepracováno rozhodnutím Evropské centrální banky (EU) 2020/187 (ECB/2020/8) ⁽²⁾. CBPP3 je spolu s programem nákupu cenných papírů krytých aktiv, programem nákupu aktiv veřejného sektoru na sekundárních trzích a programem nákupu cenných papírů podnikového sektoru součástí rozšířeného programu nákupu aktiv (*asset purchase programme* – APP) Evropské centrální banky (ECB). Cílem APP je zlepšit transmissi měnové politiky, usnadnit poskytování úvěrů hospodářství eurozóny, uvolnit úvěrové podmínky pro domácnosti a podniky a přispět k návratu míry inflace ve střednědobém horizontu pod 2 %, ale blízko této úrovně, což je v souladu s prvořadým cílem ECB udržovat cenovou stabilitu.
- (2) Rada guvernérů dne 5. března 2020 v zásadě rozhodla o automatickém omezení přístupu způsobilé protistrany k operacím měnové politiky Eurosystemu za určitých předem stanovených okolností. V návaznosti na to Rada guvernérů rovněž rozhodla, že pokud se na základě obecných zásad Evropské centrální banky (EU) 2015/510 (ECB/2014/60) ⁽³⁾ uplatňuje takové automatické omezení, pozastavení či vyloučení přístupu, mělo by se po dobu tohoto omezení, pozastavení nebo vyloučení přístupu uplatňovat též odpovídající automatické vyloučení dluhopisů vydaných dotčenou protistranou z nákupů v rámci programu CBPP3. Rada guvernérů dále rozhodla, že změny, kterými se zohlední tato rozhodnutí, by se měly uplatňovat ode dne použití příslušné každoroční změny obecných zásad (EU) 2015/510 (ECB/2014/60).
- (3) Rozhodnutí (EU) 2020/187 (ECB/2020/8) je proto třeba příslušným způsobem změnit,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Změna

Rozhodnutí (EU) 2020/187 (ECB/2020/8) se mění takto:

V čl. 3 odst. 3 se písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) Kryté dluhopisy vydané úvěrovými institucemi, jejichž přístup k operacím měnové politiky Eurosystemu byl omezen, pozastaven či vyloučen podle obecných zásad (EU) 2015/510 (ECB/2014/60), jsou po dobu tohoto omezení, pozastavení nebo vyloučení automaticky vyloučeny z nákupů v rámci programu CBPP3. Odchylně od první věty

⁽¹⁾ Rozhodnutí Evropské centrální banky ECB/2014/40 ze dne 15. října 2014 o provádění třetího programu nákupu krytých dluhopisů (Úř. věst. L 335, 22.11.2014, s. 22).

⁽²⁾ Rozhodnutí Evropské centrální banky (EU) 2020/187 ze dne 3. února 2020 o provádění třetího programu nákupu krytých dluhopisů (ECB/2020/8) (Úř. věst. L 39, 12.2.2020, s. 6).

⁽³⁾ Obecné zásady Evropské centrální banky (EU) 2015/510 ze dne 19. prosince 2014 o provádění rámce měnové politiky Eurosystemu (obecné zásady o obecné dokumentaci) (ECB/2014/60) (Úř. věst. L 91, 2.4.2015, s. 3).

písm. d) si Rada guvernérů ponechává pravomoc na základě posouzení v jednotlivých případech znovu posoudit vyloučení krytých dluhopisů vydaných úvěrovou institucí, jejíž přístup k operacím měnové politiky Eurosystemu byl omezen, pozastaven či vyloučen podle obecných zásad (EU) 2015/510 (ECB/2014/60), a považuje-li to za vhodné, toto vyloučení zrušit.“

Článek 2

Vstup v platnost

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2021.

Ve Frankfurtu nad Mohanem dne 25. září 2020.

Za Radu guvernérů ECB
prezidentka ECB
Christine LAGARDE

ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO ORGÁNU PRO CENNÉ PAPIRY A TRHY (EU) 2020/1689

ze dne 16. září 2020,

kterým se obnovuje dočasný požadavek, aby fyzické nebo právnické osoby, které mají čisté krátké pozice, dočasně snížily prahové hodnoty pro oznamování čistých krátkých pozic ve vztahu k upsanému akciovému kapitálu společností, jejichž akcie jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu, a podaly příslušným orgánům oznámení o překročení určité prahové hodnoty v souladu s čl. 28 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 236/2012

RADA ORGÁNŮ DOHLEDU EVROPSKÉHO ORGÁNU PRO CENNÉ PAPIRY A TRHY,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na Dohodu o Evropském hospodářském prostoru, zejména na přílohu IX uvedené dohody,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1095/2010 ze dne 24. listopadu 2010 o zřízení Evropského orgánu dohledu (Evropského orgánu pro cenné papíry a trhy), o změně rozhodnutí č. 716/2009/ES a o zrušení rozhodnutí Komise 2009/77/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 5, čl. 43 odst. 1 a čl. 44 odst. 1 uvedeného nařízení,s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 236/2012 ze dne 14. března 2012 o prodeji na krátko a některých aspektech swapů úvěrového selhání ⁽²⁾, a zejména na čl. 28 odst. 1 uvedeného nařízení,s ohledem na nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 918/2012 ze dne 5. července 2012, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 236/2012 o prodeji na krátko a některých aspektech swapů úvěrového selhání, pokud jde o definice, výpočet čistých krátkých pozic, kryté swapy úvěrového selhání na státní dluhopisy, prahové hodnoty pro oznamovací povinnost, prahové hodnoty likvidity pro pozastavení omezení, významný pokles hodnoty finančních nástrojů a nepříznivé události ⁽³⁾, a zejména na článek 24 uvedeného nařízení,s ohledem na rozhodnutí orgánu ESMA (EU) 2020/525 ze dne 16. března 2020, kterým vyžaduje, aby fyzické nebo právnické osoby, které mají čisté krátké pozice, dočasně snížily prahové hodnoty pro oznamování čistých krátkých pozic ve vztahu k upsanému akciovému kapitálu společností, jejichž akcie jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu, a podaly příslušným orgánům oznámení v souladu s čl. 28 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 236/2012 ⁽⁴⁾,s ohledem na rozhodnutí Evropského orgánu pro cenné papíry a trh (EU) 2020/1123 ze dne 10. června 2020, kterým se obnovuje dočasný požadavek, aby fyzické nebo právnické osoby, které mají čisté krátké pozice, dočasně snížily prahové hodnoty pro oznamování čistých krátkých pozic ve vztahu k upsanému akciovému kapitálu společností, jejichž akcie jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu, a podaly příslušným orgánům oznámení o překročení určité prahové hodnoty v souladu s čl. 28 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 236/2012 ⁽⁵⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

1. ÚVOD

- (1) V souladu s rozhodnutím (EU) 2020/525 požadoval orgán ESMA, aby fyzické nebo právnické osoby, které mají čisté krátké pozice ve vztahu k upsanému akciovému kapitálu společností, jejichž akcie jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu, oznámily příslušným orgánům v souladu s čl. 28 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 236/2012 podrobné informace o veškerých takových pozicích, které dosáhly nebo překročily 0,1 % upsaného základního kapitálu nebo poklesly pod tuto hranici.
- (2) Opatření uložené rozhodnutím (EU) 2020/525 se týkalo nutnosti, aby příslušné vnitrostátní orgány byly s ohledem na výjimečné okolnosti na finančních trzích schopny monitorovat čisté krátké pozice, které účastníci trhu uzavřeli ve vztahu k akciím přijatým k obchodování na regulovaném trhu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 331, 15.12.2010, s. 84.⁽²⁾ Úř. věst. L 86, 24.3.2012, s. 1.⁽³⁾ Úř. věst. L 274, 9.10.2012, s. 1.⁽⁴⁾ Úř. věst. L 116, 15.4.2020, s. 5.⁽⁵⁾ Úř. věst. L 245, 30.7.2020, s. 17.

- (3) Rozhodnutím (EU) 2020/1123 obnovil orgán ESMA dočasný požadavek, neboť bez ohledu na částečné oživení finančních trhů EU ze ztrát zaznamenaných od vypuknutí pandemie zůstal výhled na budoucí oživení nejistý a přetrvávaly hrozby pro řádné fungování a integritu finančních trhů a stabilitu finančního systému.
- (4) V souladu s čl. 28 odst. 10 nařízení (EU) č. 236/2012 musí orgán ESMA toto opatření přezkoumávat ve vhodných intervalech a alespoň jednou za tři měsíce.
- (5) Orgán ESMA provedl tento přezkum na základě analýzy ukazatelů výkonnosti, včetně cen, volatility, indexů rozpětí swapů úvěrového selhání, jakož i vývoje čistých krátkých pozic, zejména pozic mezi 0,1 a 0,2 %. Podle provedené analýzy orgán ESMA rozhodl, že by měl toto opatření obnovit na další tři měsíce.

2. SCHOPNOST OPATŘENÍ REAGOVAT NA RELEVANTNÍ HROZBY A PŘESHYBNÉ DŮSLEDKY (ČL. 28 ODS. 2 PÍSM. a) NAŘÍZENÍ (EU) Č. 236/2012)

a) Ohrožení správného fungování a integrity finančních trhů

- (6) Pandemie COVID-19 má i nadále nepříznivý dopad na reálnou ekonomiku, přičemž celkové vyhlídky na budoucí oživení zůstávají nejisté, zejména s ohledem na nedávný vývoj v EU i mimo ni. Orgán ESMA konstatuje, že počet případů onemocnění COVID-19 se v několika jurisdikcích v posledních několika týdnech výrazně zvýšil, což vyvolává obavy ohledně možnosti druhé vlny nález COVID-19 a zvyšuje nejistotu jakéhokoli výhledu do budoucna.
- (7) Akciové trhy v EU, jak dokládá index Eurostoxx 50, v období od 20. února do 3. září 2020 ztratily 14 % v porovnání se ztrátou hodnoty ve výši 13 % mezi 20. únorem a 4. červnem (tabulka 1). Došlo k významnému zlepšení indexu Eurostoxx 50 oproti úrovni dosahované v březnu (kdy pokles činil přibližně 30 % ve srovnání s únorem 2020, jak je uvedeno v rozhodnutí (EU) 2020/525), aniž by se však vrátil na úroveň před pandemií COVID-19.
- (8) Volatilita měřená na základě VSTOXX⁽⁶⁾ zůstává ve srovnání s únorem 2020 rovněž poměrně vysoká. Úroveň naměřená v září (+15 %) je mírně vyšší než v červnu (+13 %). Totéž platí, a to i ve větší míře, pro VIX⁽⁷⁾ (+18 % v září oproti +9 % v červnu) (tabulka 1 a tabulka 2).
- (9) Úroveň swapů úvěrového selhání klesla od 4. června do 3. září v rozmezí od 17 % do 28 % (tabulka 1). Aby však bylo možné lépe pochopit vypovídací schopnost swapů úvěrového selhání v tomto okamžiku, musí být údaje posouzeny v kontextu rozhodnutí Evropské centrální banky (ECB) o nouzovém pandemickém programu nákupu aktiv (PEPP). Od začátku března začala být rozpětí swapů úvěrového selhání vysoce kolísavá a svědčí o vysokém finančním riziku. Obnovení rozhodnutí (EU) 2020/525 orgánem ESMA na základě údajů do 4. června bylo rovněž založeno na skutečnosti, že rozpětí swapů úvěrového selhání byla v té době vysoká a volatilní a byla považována za ukazatel vnímání rizika na trhu.
- (10) Navýšení PEPP o dalších 600 miliard EUR, o kterém bylo rozhodnuto 4. června, však vedlo k celkovému oznámenému měnovému stimulu ECB ve výši 1,35 bilionu EUR, čímž se snížila výpovědní hodnota rozpětí swapů úvěrového selhání v souvislosti s vnímáním rizika na trhu.
- (11) Podobné úvahy lze uvést ve vztahu k výpovědní hodnotě trhů se státními dluhopisy, které jsou stejně jako v případě rozpětí swapů úvěrového selhání ovlivněny měnovou politikou centrálních bank. Jak je patrné z tabulky 1, výnosy desetiletých státních dluhopisů DE, FR, GB a IT vykazují pokles oproti červnovým úrovním v průměru o 22 bazických bodů.
- (12) V důsledku toho se orgán ESMA domnívá, že vývoj akciových trhů, který je výrazně méně ovlivněn měnovou politikou centrálních bank, by měl poskytnout lepší přehled o současné úrovni rizika na finančních trzích EU.

⁽⁶⁾ VSTOXX měří implikovanou volatilitu na základě cen opcí Eurostoxx 50.

⁽⁷⁾ Index VIX se vypočítá pomocí středního bodu kupní/prodejný ceny opce indexu S&P 500 (SPX) v reálném čase.

- (13) Podobně jako Eurostoxx 50 ztratil index STOXX EUROPE 800 bez Švýcarska od 20. února 2020 přibližně 17 % ve srovnání s poklesem o 16 % v červnu. Index STOXX Europe Total Market Banks (odkaz na evropské banky) se od února snížil o 37 %, zatímco v červnu činila ztráta přibližně 30 %.
- (14) Jak je uvedeno ve zprávě orgánu ESMA o trendech, rizicích a zranitelnostech č. 2 ze září 2020, ve 2. čtvrtletí 2020 se objevily známky diferenciace mezi odvětvími, což mělo dopad zejména na úvěrové instituce. Ke konci června byly indexy leteckých společností a bankovního sektoru EU stále 36 % resp. 30 %, což je méně než na začátku ledna. Tabulka 3 navíc ukazuje, že bankovní sektor a pojišťovnictví jsou od června poměrně stabilní, ale výkonnost v období od 20. února do 3. září ve srovnání s obdobím od 20. února do 4. června vykazuje zhoršení: –38 % oproti –33 % pro bankovní sektor a –21 % oproti –20 % pro pojišťovnictví. Naopak výkonnost nefinančních ⁽⁸⁾ sektorů se v malé míře zlepšila: –9 % oproti –11 %.
- (15) K oživení cen v některých odvětvích došlo v kontextu dalšího zhoršování makroekonomického prostředí a hluboké a celosvětově synchronizované recese. Jak je uvedeno ve zprávě o trendech, rizicích a zranitelnostech, současné zjevné oddělení výkonnosti finančního trhu od související hospodářské činnosti vyvolává otázku ohledně další udržitelnosti oživení trhu.
- (16) Vzhledem k souhrnné vnitrostátní úrovni nebo úrovni EU se zdá, že k oživení cen nedošlo: Tabulka 5 ukazuje, že snižování cen je v celé Unii rozšířené, od června do září nedošlo k žádnému významnému zlepšení a výkonnost akciových indexů na 22 trzích EU naznačuje, že pokles od 20. února do 3. září byl horší než pokles od 20. února do 4. června. Kromě toho akciové trhy 25 jurisdikcí (ve srovnání s 24. červnem) ztratily při srovnání cen ze dne 3. září s cenami ze dne 20. února 2020 nejméně 10 % své hodnoty. Ve stejném období klesly ceny akcií evropských úvěrových institucí o 10 % až 59 % ve srovnání se ztrátami hodnoty v rozmezí od 9 % do 48 % zaznamenanými v období od února do června.
- (17) Procentní podíl akcií s čistou krátkou pozicí mezi 0,1 a 0,2 % se v období od 16. března do 11. června 2020 stabilně zvyšoval a poté zůstal stabilní až do 4. září 2020 ⁽⁹⁾, přičemž průměr činil 13 % celkových čistých krátkých pozic (tabulka 6). Nižší prahová hodnota pro vykazování navíc prokázala, že v některých zemích představovaly čisté krátké pozice mezi 0,1 % až 0,2 % přibližně 50 % celkových vykázaných pozic. Závěrem lze říci, že procentní podíl čistých krátkých pozic mezi 0,1 a 0,2 %, které musely být vykázaný kvůli dočasné nižší prahové hodnotě pro oznamovací povinnost, zůstává významnou částí celkových čistých krátkých pozic a má pro regulační orgány v současné situaci silnou vypovídací hodnotu.
- (18) Celkově významný pokles cen v klíčových odvětvích, relativně vysoká volatilita, potenciální oddělení výkonnosti finančního trhu od související hospodářské činnosti a trvale vysoká úroveň čistých krátkých pozic spolu s nejistotou ohledně vývoje pandemie COVID-19 a jejího dopadu na reálnou ekonomiku signalizují, že finanční trhy EU zůstávají v křehkém stavu. Tento stav zvyšuje pravděpodobnost, že by tlaky na prodej na krátko mohly v nadcházejících měsících iniciovat nebo zhoršovat negativní vývoj, což může zase negativně ovlivnit důvěru trhu nebo integritu mechanismu určování cen.
- (19) Orgán ESMA se tedy domnívá, že kombinace okolností popsaných výše představuje vážné ohrožení řádného fungování a integrity finančních trhů.

b) Ohrožení stability celého finančního systému Unie nebo jeho části

- (20) Jak vysvětlila ECB ve svém přezkumu finanční stability ⁽¹⁰⁾, finanční stabilita je předpokladem, při němž je finanční systém – který zahrnuje finanční zprostředkovatele, trhy a tržní infrastrukturu – schopen odolat šokům a vyřešit finanční nerovnováhu.

⁽⁸⁾ Z nefinančních sektorů jsou vyloučeny následující dílčí sektory: banky, pojišťovací a finanční služby.

⁽⁹⁾ Zprávy o denních čistých krátkých pozicích z Dánska v období od 31. srpna do 4. září v důsledku technického problému chybí.

⁽¹⁰⁾ <https://www.ecb.europa.eu/pub/financial-stability/fsr/html/ecb.fsr201911~facad0251f.en.html>.

- (21) Pandemie COVID-19 má i nadále vážný dopad na reálnou ekonomiku v Unii. Jak se uvádí ve zprávě orgánu ESMA o trendech, rizicích a zranitelnostech, bez ohledu na oživení trhu zůstává tržní prostředí křehké a orgán ESMA předpokládá „dlouhé období rizika pro institucionální a retailové investory vyplývající z dalších – případně významných – korekcí trhu a (...) velmi vysokých rizik v celém rozsahu působnosti orgánu ESMA“⁽¹¹⁾. V tomto ohledu orgán ESMA upozornil veřejnost na potenciální oddělování výsledků na finančním trhu a související hospodářské činnosti.
- (22) Výše uvedený oddíl 2 písm. a) obsahuje další informace o výkonnosti bankovníctví, pojišťovnictví a finančních trhů.
- (23) Tyto rozsáhlé poklesy cen způsobily, že většina akcií EU ve všech odvětvích se nachází v křehké situaci, kdy by další poklesy cen, které nejsou vyvolány dodatečnými základními informacemi, mohly mít velmi škodlivé důsledky.
- (24) V dosud nejasné situaci se orgán ESMA domnívá, že by značný prodejní tlak a neobvyklá volatilita cen akcií mohly být vyvolány různými faktory, včetně rostoucího počtu účastníků trhu, kteří prodávají na krátko a budují významné čisté krátké pozice.
- (25) Orgán ESMA zejména konstatuje, že rozsáhlé cenové ztráty úvěrových institucí, které představovaly jeden z parametrů pro rozhodnutí o obnovení přijaté v červnu, se nezlepšily. To naznačuje, že úvěrové instituce, které jsou v určitých případech systematicky důležité, jsou i nadále potenciálně zranitelné vůči strategiím prodeje na krátko a vytváření významných čistých krátkých pozic bez ohledu na to, zda jsou tyto strategie a pozice podloženy základními informacemi.
- (26) Přetrvává riziko, že kumulace strategií prodeje na krátko a vytváření významných čistých krátkých pozic by mohly vést k chaotickým spirálovým poklesům cen pro určité emitenty s potenciálními efekty přelévání v témže členském státě nebo v celé EU, které by pak mohly případně ohrozit finanční systém jednoho nebo několika členských států.
- (27) Bez ohledu na částečné oživení pozorované v určitých odvětvích evropských finančních trhů se orgán ESMA domnívá, že současná situace na trhu nadále vážně ohrožuje stabilitu finančního systému v Unii.
- (28) V rámci pověření orgánu ESMA navrhované obnovení opatření ukládá fyzickým nebo právnickým osobám, které mají čistou krátkou pozici v akciích přijatých k obchodování na regulovaném trhu, povinnost zaslat hlášení příslušným vnitrostátním orgánům při dosažení nižší prahové hodnoty, než jakou stanoví článek 5 nařízení (EU) č. 236/2012.
- (29) Obnovené opatření by mělo zachovat zlepšující se schopnost příslušných vnitrostátních orgánů a orgánu ESMA posoudit vyvíjející se situaci odpovídajícím způsobem, rozlišovat mezi pohyby na trhu, které vedou ze základních informací, od pohybů na trhu, které by mohly být iniciovány nebo prohloubeny prodejem na krátko, a reagovat, jestliže integrita, řádné fungování a stabilita trhů vyžadují přísnější opatření.

c) Přeshraniční důsledky

- (30) Další podmínkou pro to, aby orgán ESMA mohl toto opatření přijmout, je skutečnost, že zjištěné hrozby mají přeshraniční dopad.
- (31) Jak bylo popsáno výše, akciové trhy v celé EU se s ohledem na vnitrostátní i celoevropské indexy plně nezotavily z výrazného poklesu cen zaznamenaného v březnu.
- (32) Vzhledem ke skutečnosti, že ohroženy jsou finanční trhy většiny členských států EU, ačkoliv různou měrou, jsou přeshraniční dopady i nadále obzvláště závažné, neboť vzájemná provázanost finančních trhů v EU zvyšuje pravděpodobnost potenciálního efektu přelévání nebo dominového efektu na trzích v případě tlaku na prodej na krátko.
- (33) Orgán ESMA se proto domnívá, že výše popsané ohrožení integrity trhu, řádného fungování a finanční stability má přeshraniční dopady. Z důvodu povahy krize COVID-19 mají ve skutečnosti celoevropský a celosvětový charakter.

⁽¹¹⁾ Zpráva o trendech, rizicích a zranitelnostech, Shrnutí, strana 4.

3. ŽÁDNÝ PŘÍSLUŠNÝ ORGÁN NEPŘIJAL OPATŘENÍ K ŘEŠENÍ DANÉ HROZBY NEBO JEDEN NEBO VÍCE PŘÍSLUŠNÝCH ORGÁNŮ PŘIJALY OPATŘENÍ, KTERÁ NA TUTO HROZBU NEREAGUJÍ ODPOVÍDAJÍCÍM ZPŮSOBEM (ČL. 28 ODS. 2 PÍSM. b) NAŘÍZENÍ (EU) č. 236/2012)

- (34) Další z podmínek, aby orgán ESMA mohl přijmout opatření uvedené v tomto rozhodnutí, je, že příslušný orgán nebo příslušné orgány nepřijaly opatření k řešení dané hrozby nebo že přijatá opatření na tuto hrozbu nereagují dostatečně.
- (35) Integrita trhu, řádné fungování a obavy týkající se finanční stability, které jsou popsány v rozhodnutí (EU) 2020/525 a které zůstávají v platnosti pro toto rozhodnutí, vedly některé vnitrostátní příslušné orgány k tomu, aby přijaly vnitrostátní opatření s cílem omezit prodej akcií na krátko ve Španělsku, Francii, v Rakousku, Belgii, Řecku a Itálii ⁽¹³⁾, jejichž platnost skončila dne 18. května.
- (36) Po skončení platnosti nebo zrušení těchto dočasných opatření nebyla v EU přijata žádná další opatření na základě nařízení (EU) č. 236/2012 a ke dni přijetí tohoto rozhodnutí nejsou žádná taková opatření v platnosti.
- (37) V době přijetí tohoto rozhodnutí žádné příslušné orgány nepřijaly opatření ke zviditelnění vývoje čistých krátkých pozic stanovením nižších prahových hodnot pro zasílání hlášení, jelikož se mohou opřít o rozhodnutí (EU) 2020/1123.
- (38) Nutnost většího zviditelnění čistých krátkých pozic je ještě naléhavější v situaci, kdy platnost výše uvedených omezení uložených podle článku 20 nařízení (EU) č. 236/2012 skončila a nejistota ve vztahu k pokračujícímu dopadu COVID-19 přetrvává. Vzhledem k tomu, že prodej na krátko a transakce s rovnocenným účinkem již nepodléhají jiným vnějším omezením, musí být příslušné vnitrostátní orgány v celé EU schopny předem určit, zda dochází k vytváření čistých krátkých pozic v míře, která může vést k výše popsanému ohrožení finančních trhů a finanční stability, které se zhoršuje v důsledku tlaku na prodej na krátko.
- (39) S ohledem na výše uvedenou hrozbu pro celou EU zůstává zřejmé, že informace získané příslušnými vnitrostátními orgány v rámci běžné prahové hodnoty pro zasílání hlášení stanovené v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 236/2012 nejsou za stávajících krizových tržních podmínek dostatečné. Orgán ESMA se domnívá, že zachování nižších prahových hodnot pro zasílání hlášení by mělo zajistit, aby všechny příslušné vnitrostátní orgány v celé EU a orgán ESMA měly k dispozici co nejlepší soubor údajů pro monitorování tržních trendů a aby se ony samy a orgán ESMA v případě potřeby připravily na přijetí dalších opatření.

4. ÚČINNOST OPATŘENÍ (ČL. 28 ODS. 3 PÍSM. a) NAŘÍZENÍ (EU) č. 236/2012)

- (40) Orgán ESMA musí také vzít v úvahu, do jaké míry obnovené opatření výrazně řeší zjištěné hrozby.
- (41) Orgán ESMA se domnívá, že navzdory mimořádným ztrátám, které vznikly při obchodování s akciemi na regulovaných trzích od 20. února 2020, trhy fungovaly řádně a že integrita trhů byla do značné míry zachována.
- (42) Orgán ESMA tudíž analyzoval současné okolnosti, zejména s odkazem na to, do jaké míry představují hrozby pro integritu trhů a finanční stabilitu v Unii a zda by obnovené opatření orgánu ESMA bylo účinné při řešení těchto hrozeb pomocí výhledového přístupu.

a) Opatření výrazně řeší ohrožení řádného fungování a integrity finančních trhů

- (43) Za výše popsaných okolností může jakýkoli náhlý nárůst prodejních tlaků a volatility trhu způsobený prodejem na krátko a vytvářením krátkých pozic umocnit trendy poklesu na finančních trzích. Zatímco prodej na krátko v jiné době může posloužit pozitivním funkcím, pokud jde o stanovení správného ocenění emitentů, za současných podmínek na trhu však může představovat další ohrožení řádného fungování a integrity trhů.

⁽¹³⁾ V Itálii bylo opatření dne 18. května zrušeno.

- (44) Zejména s ohledem na horizontální dopad pokračující krizové situace, která ovlivňuje širokou škálu akcií v celé Unii, může být náhlý pokles cen akcií zhoršen dalším tlakem na prodej vyplývajícím z prodeje na krátko a nárůst čistých krátkých pozic, pokud jsou pod úrovní běžné prahové hodnoty pro oznamování příslušným vnitrostátním orgánům podle článku 5 nařízení (EU) č. 236/2012, by proto bez obnoveného opatření nebyl zjištěn.
- (45) Z výše uvedených důvodů si příslušné vnitrostátní orgány a orgán ESMA musí být co nejdříve vědomy účastníků trhu, kteří se zabývají prodejem na krátko a budováním významných čistých krátkých pozic, aby v případě potřeby zabránily tomu, aby se tyto pozice staly signály vedoucími k záplavě příkazů k prodeji a následnému významnému poklesu cen.
- (46) Orgán ESMA má za to, že pokud by toto opatření nebylo obnoveno o další tři měsíce, příslušné vnitrostátní orgány a orgán ESMA by nebyly schopny odpovídajícím způsobem monitorovat trh v současném nejistém a křehkém prostředí. To je zdůrazněno zjevným oddělením výkonnosti finančního trhu od související hospodářské činnosti ve spojení s vyvíjející se povahou pandemie COVID-19. Tyto faktory by mohly vyvolat náhlý a významný tlak na prodej a neobvyklou dodatečnou volatilitu cen akcií Unie, která by mohla být dále zesílena kumulací krátkých pozic.
- (47) Orgán ESMA zároveň považuje za vhodné zachovat prahovou hodnotu pro zveřejňování stanovenou v článku 6 nařízení (EU) č. 236/2012, která se rovná 0,5 % upsaného akciového kapitálu společnosti, jelikož snížení této prahové hodnoty se nejeví jako nezbytné z hlediska zachování řádných trhů a řešení rizik pro finanční stabilitu. Orgán ESMA nadále průběžně monitoruje tržní podmínky a v případě potřeby přijme další opatření.

b) Opatření významně řeší ohrožení stability celého finančního systému Unie nebo jeho části

- (48) Jak je popsáno výše, výkonnost velké většiny akciových trhů v EU se v období od června do září 2020 ve srovnání s 20. únorem zhoršila. Celkově pro obchodování s akciemi od 20. února 2020 byl a stále je typický tlak na prodej a poměrně vysoká míra volatilitu. Jak je uvedeno výše, různé rizikové faktory mají i nadále dopad na mnohá odvětví reálné ekonomiky a na finanční trhy EU. V tomto prostředí může zapojení do prodeje na krátko a budování významných čistých krátkých pozic zesílit tlak na prodej a klesající trendy, jež zase mohou zvýšit hrozbu, která může mít velmi škodlivé účinky na finanční stabilitu finančních institucí a společností z jiných odvětví.
- (49) V této souvislosti by zúžení údajů pro příslušné vnitrostátní orgány a orgán ESMA omezilo jejich schopnost řešit případné negativní dopady na hospodářství a v konečném důsledku na finanční stabilitu Unie jako celku.
- (50) Obnovené opatření orgánu ESMA s cílem dočasně snížit prahové hodnoty čistých krátkých pozic pro zasílání hlášení příslušným vnitrostátním orgánům proto účinně řeší tuto hrozbu pro stabilitu částí finančního systému Unie nebo v konečném důsledku celého finančního systému Unie tím, že snižuje omezení údajů a zlepšuje schopnost příslušných vnitrostátních orgánů řešit nadcházející hrozby v rané fázi.

c) Zlepšení schopnosti příslušných orgánů monitorovat hrozbu

- (51) Za běžných tržních podmínek příslušné vnitrostátní orgány monitorují jakoukoli hrozbu, která může vyplývat z prodeje na krátko a z vytváření čistých krátkých pozic pomocí nástrojů dohledu stanovených v právních předpisech Unie, zejména povinností zasílat hlášení týkající se čistých krátkých pozic stanovených v nařízení (EU) č. 236/2012 ⁽¹³⁾.
- (52) Stávající tržní podmínky však vyžadují zintenzivnění monitorovací činnosti příslušných vnitrostátních orgánů a orgánu ESMA, pokud jde o agregované čisté krátké pozice v akciích přijatých k obchodování na regulovaných trzích. Za tímto účelem a s ohledem na přetrvávající nejistotu spojenou s pandemií COVID-19 je stále důležité, aby příslušné vnitrostátní orgány nadále dostávaly informace o vytváření čistých krátkých pozic v co nejranější fázi, dříve než dosáhnou úrovně 0,2 % upsaného akciového kapitálu podle čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 236/2012.

⁽¹³⁾ Viz článek 5 nařízení (EU) č. 236/2012.

- (53) To je zdůrazněno procentním podílem akcií s čistou krátkou pozicí mezi 0,1 a 0,2 %, který se v období od 16. března do 11. června 2020 postupně zvyšoval a od té doby zůstal stabilní až do 4. září 2020 ⁽¹⁴⁾, a to v průměru 13 % za celé sledované období. Lze proto vyvodit závěr, že procentní podíl čistých krátkých pozic mezi 0,1 a 0,2 %, které musely být vykázány kvůli nižší prahové hodnotě pro oznamovací povinnost stanovené orgánem ESMA, zůstává významnou částí celkových čistých krátkých pozic.
- (54) Obnovené opatření orgánu ESMA proto zachová vylepšenou schopnost příslušných vnitrostátních orgánů vypořádat se s veškerými zjištěnými hrozbami v dřívější fázi, aby jim a orgánu ESMA umožnily včasné řízení rizik ohrožujících řádné fungování trhů a finanční stabilitu, pokud by se projevila jakákoli známka napětí na trhu.

5. OPATŘENÍ NEVEDOU KE VZNIKU RIZIKA REGULATORNÍ ARBITRÁŽE (ČL. 28 ODS. 3 PÍSM. b) NAŘÍZENÍ (EU) č. 236/2012)

- (55) Za účelem přijetí nebo obnovení opatření podle článku 28 nařízení (EU) č. 236/2012 by měl orgán ESMA vzít v úvahu, zda opatření vede ke vzniku rizika regulatorní arbitráže.
- (56) Vzhledem k tomu, že se obnovené opatření ESMA týká povinnosti účastníků trhu zasílat hlášení, pokud jde o všechny akcie přijaté k obchodování na regulovaných trzích v Unii, zajistí pro všechny příslušné vnitrostátní orgány jednotnou prahovou hodnotu pro zasílání hlášení a zajistí rovné podmínky pro všechny účastníky trhu z Unie i mimo ni, pokud jde o obchodování s akciemi přijatými k obchodování na regulovaných trzích v Unii.

6. OPATŘENÍ ORGÁNU ESMA NEMÁ ŠKODLIVÝ ÚČINEK NA EFEKTIVNOST FINANČNÍCH TRHŮ, MIMO JINÉ TÍM, ŽE SNÍŽÍ LIKVIDITU NA TĚCHTO TRZÍCH NEBO VYVOLÁ NEJISTOTU MEZI ÚČASTNÍKY TRHU, KTERÝ BY BYL NEÚMĚRNÝ VZHLEDEM K PŘÍNOSŮM OPATŘENÍ (ČL. 28 ODS. 3 PÍSM. c) NAŘÍZENÍ (EU) č. 236/2012)

- (57) Orgán ESMA musí posoudit, zda má opatření škodlivé účinky, které by byly ve srovnání s jeho přínosy považovány za neúměrné.
- (58) Orgán ESMA považuje za vhodné, aby příslušné vnitrostátní orgány před zvážením přijetí jakýchkoli více narušujících opatření pozorně monitorovaly vývoj čistých krátkých pozic. Orgán ESMA poznamenává, že běžné prahové hodnoty pro zasílání hlášení (0,2 % upsaného akciového kapitálu) nemusí být v přetrvávajících výjimečných tržních podmínkách dostatečné pro včasnou identifikaci trendů a naplňujících se hrozeb.
- (59) Zavedení posílené povinnosti zasílat hlášení sice mohlo znamenat další zátěž pro vykazující subjekty, ty však již nyní upravily své vnitřní systémy na základě uplatňování rozhodnutí (EU) 2020/525 a (EU) 2020/1123, a neočekává se tudíž, že toto obnovené opatření bude mít další dopad na náklady na dodržování předpisů ze strany vykazujících subjektů. Kromě toho nebude omezovat schopnost účastníků trhu uzavírat nebo zvyšovat své krátké pozice v akciích. V důsledku toho nebude ovlivněna efektivnost trhu.
- (60) V porovnání s jinými možnými a více narušujícími opatřeními by toto obnovené opatření nemělo mít vliv na likviditu na trhu, neboť posílená povinnost zasílat hlášení pro omezený soubor účastníků trhu by neměla změnit jejich obchodní strategie, a tudíž ani jejich účast na trhu. Zachovaná výjimka stanovená pro činnosti spojené s tvorbou trhu a pro stabilizační programy navíc nemá za cíl zvyšovat zátěž subjektů, které nabízejí důležité služby, pokud jde o poskytování likvidity a snižování volatility, což je zvláště důležité v současné situaci.
- (61) Pokud jde o rozsah obnoveného opatření, domnívá se orgán ESMA, že jeho omezení na jedno nebo několik odvětví nebo na jakoukoli podskupinu emitentů nemusí dosáhnout požadovaného výsledku. Rozsah poklesu cen zaznamenaný po propuknutí pandemie COVID-19, široký rozsah dotčených akcií (a odvětví) a stupeň propojení mezi ekonomikami EU a obchodními systémy naznačují, že v poskytování včasných informací o trhu příslušným vnitrostátním orgánům je opatření na úrovni EU pravděpodobně účinnější než odvětvová opatření.

⁽¹⁴⁾ Zprávy o denních čistých krátkých pozicích z Dánska v období od 31. srpna do 4. září v důsledku technického problému chybí.

- (62) Pokud jde o vyvolání nejistoty na trhu, toto opatření nezavádí nové regulační povinnosti, neboť pouze snižuje běžnou prahovou hodnotu pro zasílání hlášení, která je v platnosti od roku 2012. Orgán ESMA rovněž zdůrazňuje, že obnovené opatření zůstává omezeno na vykazování akcií, které jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu v Unii, k zachycení těch pozic, u nichž se zdá být nejvýznamnější další vykazování.
- (63) Orgán ESMA se proto domnívá, že taková zvýšená povinnost týkající se transparentnosti by neměla mít nepříznivý účinek na efektivnost finančních trhů ani na investory, který by byl neúměrný přínosům opatření, a neměla by vytvářet nejistotu na finančních trzích.
- (64) Pokud jde o dobu trvání opatření, orgán ESMA se domnívá, že obnovení opatření na tři měsíce je opodstatněné s ohledem na informace, které jsou v tuto chvíli k dispozici, a na přetrvávající celkový nejistý výhled v souvislosti s pandemií COVID-19. Orgán ESMA má v úmyslu se vrátit k povinnosti pravidelného zasílání hlášení, jakmile se situace zlepší, ale zároveň se nemůže zbavit možnosti rozšířit opatření, pokud by se situace zhoršila nebo pokud by trhy měly zůstat v křehkém stavu.
- (65) Na tomto základě a od tohoto data má orgán ESMA za to, že toto rozhodnutí obnovit dočasné zvýšení transparentnosti, pokud jde o čisté krátké pozice, je vzhledem k přetrvávajícím nepříznivým okolnostem přiměřené.

7. KONZULTACE A OZNÁMENÍ (ČL. 28 ODS. 4 A 5 NAŘÍZENÍ (EU) Č. 236/2012)

- (66) Orgán ESMA provedl konzultaci s ESRB. ESRB neuvedla žádné námitky proti přijetí navrhovaného rozhodnutí.
- (67) Orgán ESMA informoval o zamýšleném rozhodnutí příslušné vnitrostátní orgány.
- (68) Obnovené opatření orgánu ESMA se použije ode dne 18. září 2020,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Definice

Pro účely tohoto rozhodnutí se „regulovaným trhem“ rozumí regulovaný trh podle čl. 4 odst. 1 bodu 21 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/65/EU ⁽¹⁵⁾.

Článek 2

Dočasné dodatečné povinnosti týkající se transparentnosti

1. Fyzická nebo právnická osoba, která má čistou krátkou pozici ve vztahu k upsanému akciovému kapitálu společnosti, jejíž akcie jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu, podá dotčenému příslušnému orgánu oznámení v souladu s články 5 a 9 nařízení (EU) č. 236/2012, jestliže tato pozice dosáhne příslušné prahové hodnoty pro oznamovací povinnost uvedené v odstavci 2 tohoto článku, nebo pod tuto hodnotu poklesne.
2. Příslušnou prahovou hodnotou pro oznamovací povinnost je procentní podíl rovný 0,1 % upsaného akciového kapitálu dotčené společnosti a dále každých 0,1 %.

Článek 3

Výjimky

1. V souladu s článkem 16 nařízení (EU) č. 236/2012 se dočasné dodatečné povinnosti týkající se transparentnosti uvedené v článku 2 nevztahují na akcie přijaté k obchodování na regulovaném trhu, jestliže se hlavní obchodní systém pro obchodování s těmito akciemi nachází ve třetí zemi.

⁽¹⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/65/EU ze dne 15. května 2014 o trzích finančních nástrojů a o změně směrnic 2002/92/ES a 2011/61/EU (Úř. věst. L 173, 12.6.2014, s. 349).

2. V souladu s článkem 17 nařízení (EU) č. 236/2012 se dočasné dodatečné povinnosti týkající se transparentnosti uvedené v článku 2 nevztahují na transakce prováděné u činností v rámci tvorby trhu.
3. Dočasné dodatečné povinnosti týkající se transparentnosti uvedené v článku 2 se nevztahují na čistou krátkou pozici v souvislosti s provedením stabilizace podle článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 596/2014 ⁽¹⁶⁾.

Článek 4

Vstup v platnost a použitelnost

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem 18. září 2020. Použije se ode dne jeho vstupu v platnost po dobu tří měsíců.

V Paříži dne 16. září 2020.

Za radu orgánů dohledu
Steven MAIJOOR
předseda

⁽¹⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 596/2014 ze dne 16. dubna 2014 o zneužívání trhu (nařízení o zneužívání trhu) a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/6/ES a směrnic Komise 2003/124/ES, 2003/125/ES a 2004/72/ES (Úř. věst. L 173, 12.6.2014, s. 1).

V této příloze se „rozhodnutí orgánu ESMA“ vztahuje k rozhodnutí (EU) 2020/525.

Tabulka 1

Finanční ukazatele

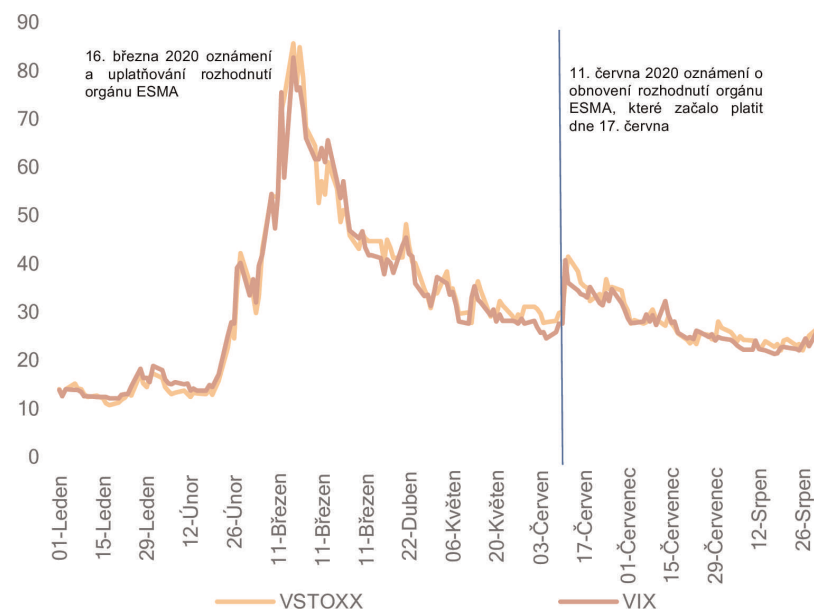
Výkonnost akciového trhu	Změny od 20.2.2020 do 3.9.2020 (v %)	Úroveň indexu ke dni 3.9.2020	Změny od 20.2.2020 do 4.6.2020 (v %)	Úroveň indexu ke dni 4.6.2020
STOXX EUROPE 800 ex. Švýcarsko	-17	116	-16	117
EURO STOXX INDEX	-13	362	-13	364
EURO STOXX 50	-14	3 304	-13	3 323
US S&P500	2	3 451	-8	3 112
JP Nikkei	0	23 466	-3	22 864
Celosvětově	-1	228	-9	211
Evropské banky	-37	93	-30	104
IT akcie finančních společností	-30	27	-29	28
ES akcie finančních společností	-48	34	-35	42
DE akcie finančních společností	-13	123	-11	126
FR akcie finančních společností	-34	118	-28	130
Volatilita	Změny od 20.2.2020 do 3.9.2020 (v %)	Úroveň indexu ke dni 3.9.2020	Změny od 20.2.2020 do 4.6.2020 (v %)	Úroveň indexu ke dni 4.6.2020
VSTOXX	15	29	13	28
VIX	18	33	9 %	25
Swapy úvěrového selhání	Změny vbps od 20.2.2020 do 3.9.2020	Rozpětí swapů úvěrového selhání v bps ke dni 3.9.2020	Změny vbps od 20.2.2020 do 4.6.2020	Rozpětí swapů úvěrového selhání v bps ke dni 4.6.2020
Evropa korporát	5	45	22	62
Evropa vysoký výnos	92	290	157	355
Evropa finanční instituce	15	59	29	73
Evropa finanční instituce podřízený dluh	38	124	62	149

10Y státní dluhopisy	Změny v bps od 20.2.2020 do 3.9.2020	Výnosy dluhopisů v % ke dni 3.9.2020	Změny v bps od 20.2.2020 do 4.6.2020	Výnosy dluhopisů v % ke dni 4.6.2020
DE10Y	-5	-0,49	15	-0,29
ES10Y	9	0,33	32	0,55
FR10Y	2	-0,19	23	0,01
IT10Y	15	1,06	51	1,42
US10Y	-90	0,62	-67	0,86
GB10Y	-34	0,24	-24	0,34
JP10Y	8	0,04	9	0,05

Poznámka: Změny akciového trhu vyjádřené v relativních hodnotách, ostatní změny v absolutních hodnotách.
Zdroje: Refinitiv EIKON, ESMA.

Tabulka 2

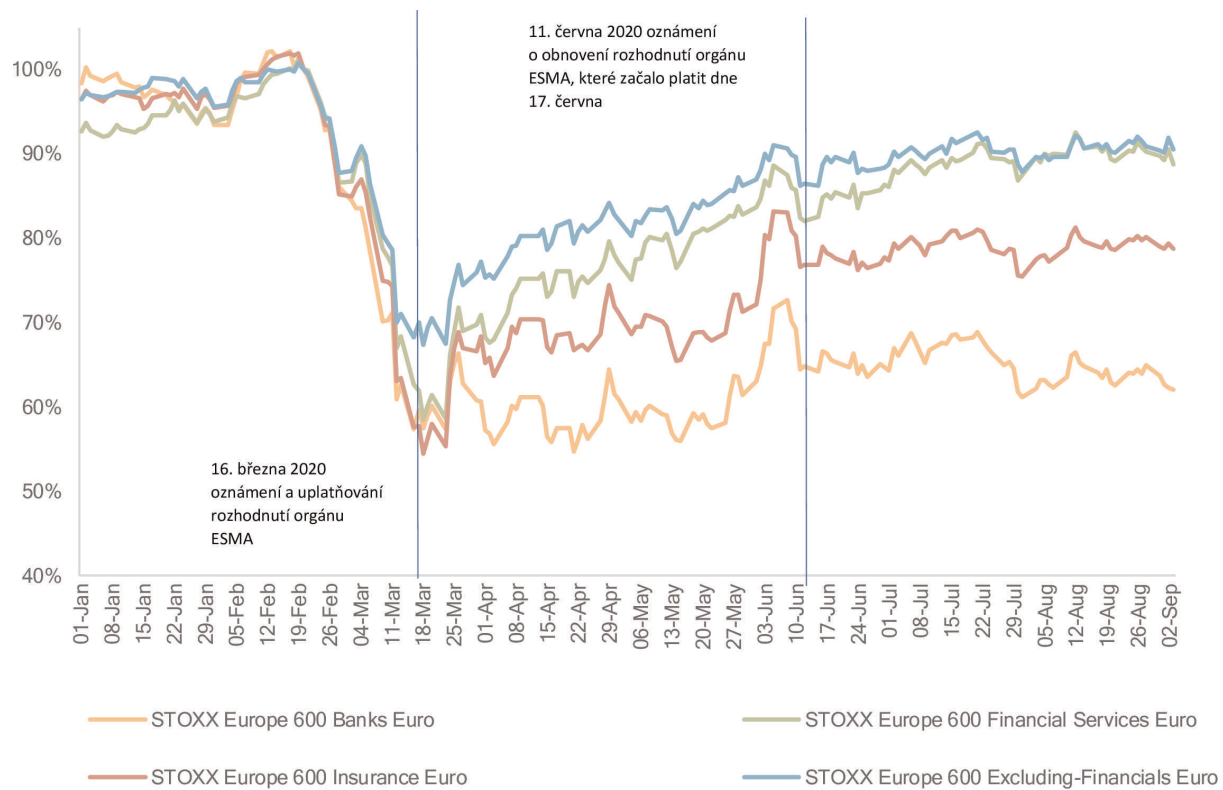
Ukazatele volatility



Poznámka: Implicitní volatility indexů EURO STOXX 50 (VSTOXX) a S&P 500 (VIX), v %.
Zdroje: Refinitiv Datastream, ESMA.

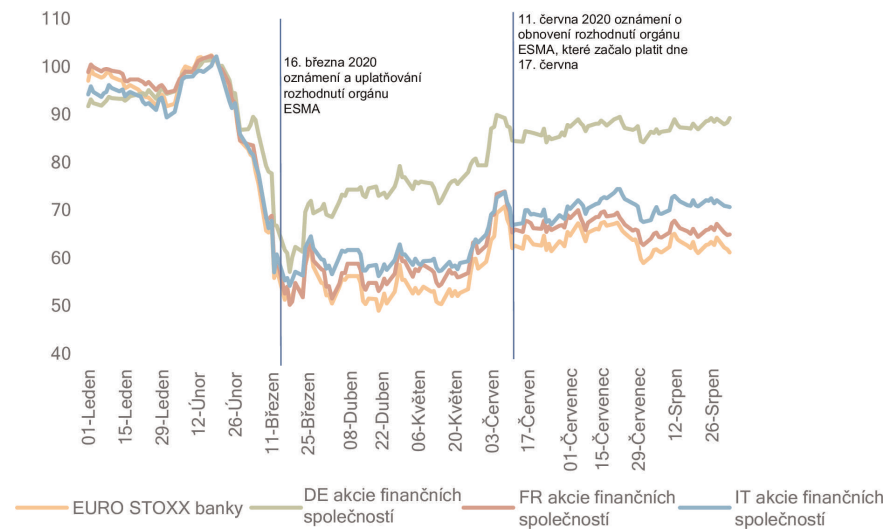
Tabulka 3

Odvětvové akciové indexy EU

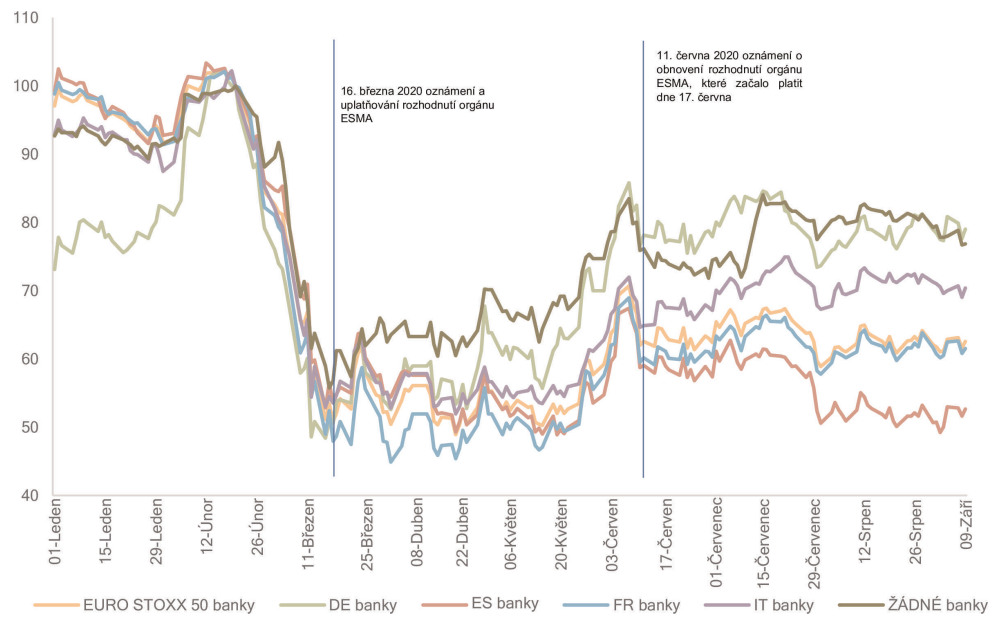


Poznámka: Ceny kapitálu. 20.2.2020 = 100.

Zdroje: Refinitiv Datastream, ESMA.

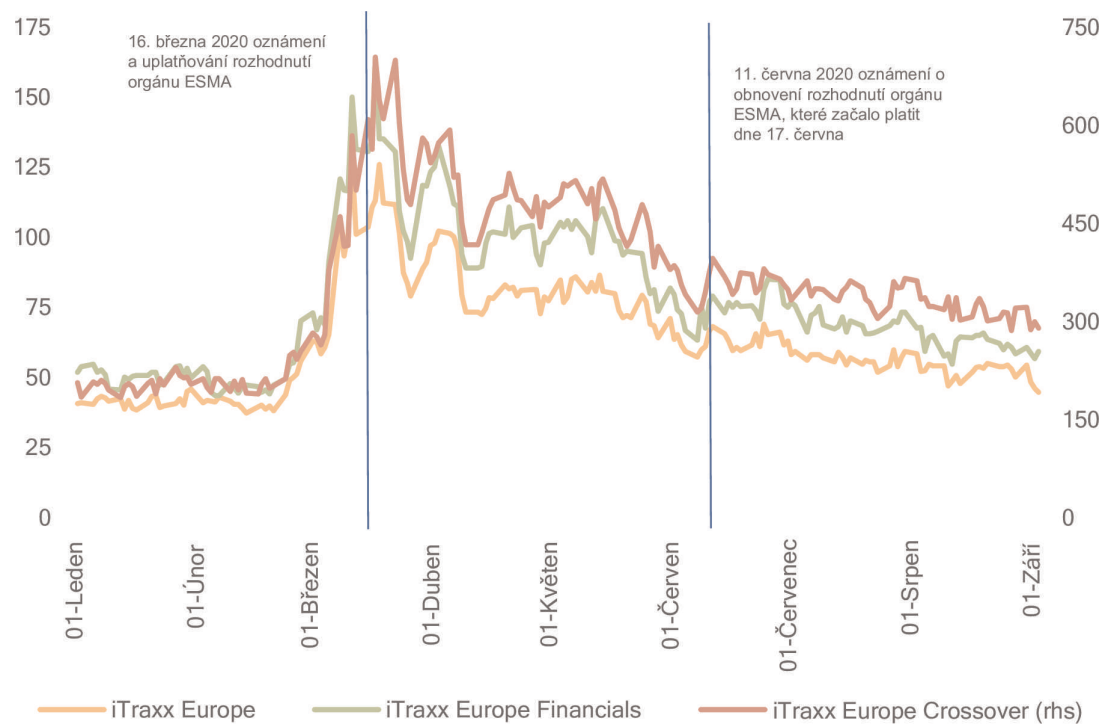


Poznámka: Ceny kapitálu. 20.2.2020 = 100.
Zdroje: Refinitiv Datastream, ESMA.



Poznámka: Ceny kapitálu. 20.2.2020 = 100.
Zdroje: Refinitiv Datastream, ESMA.

Tabulka 4
Indexy rozpětí swapů úvěrového selhání EU



Poznámka: rozpětí swapů úvěrového selhání u evropských korporátů investičního stupně (iTraxx Europe), evropských vysoce výnosových korporátů (iTraxx Europe Crossover) a evropských finančních společností, v bps.

Zdroje: Refinitiv EIKON, ESMA.

Tabulka 5

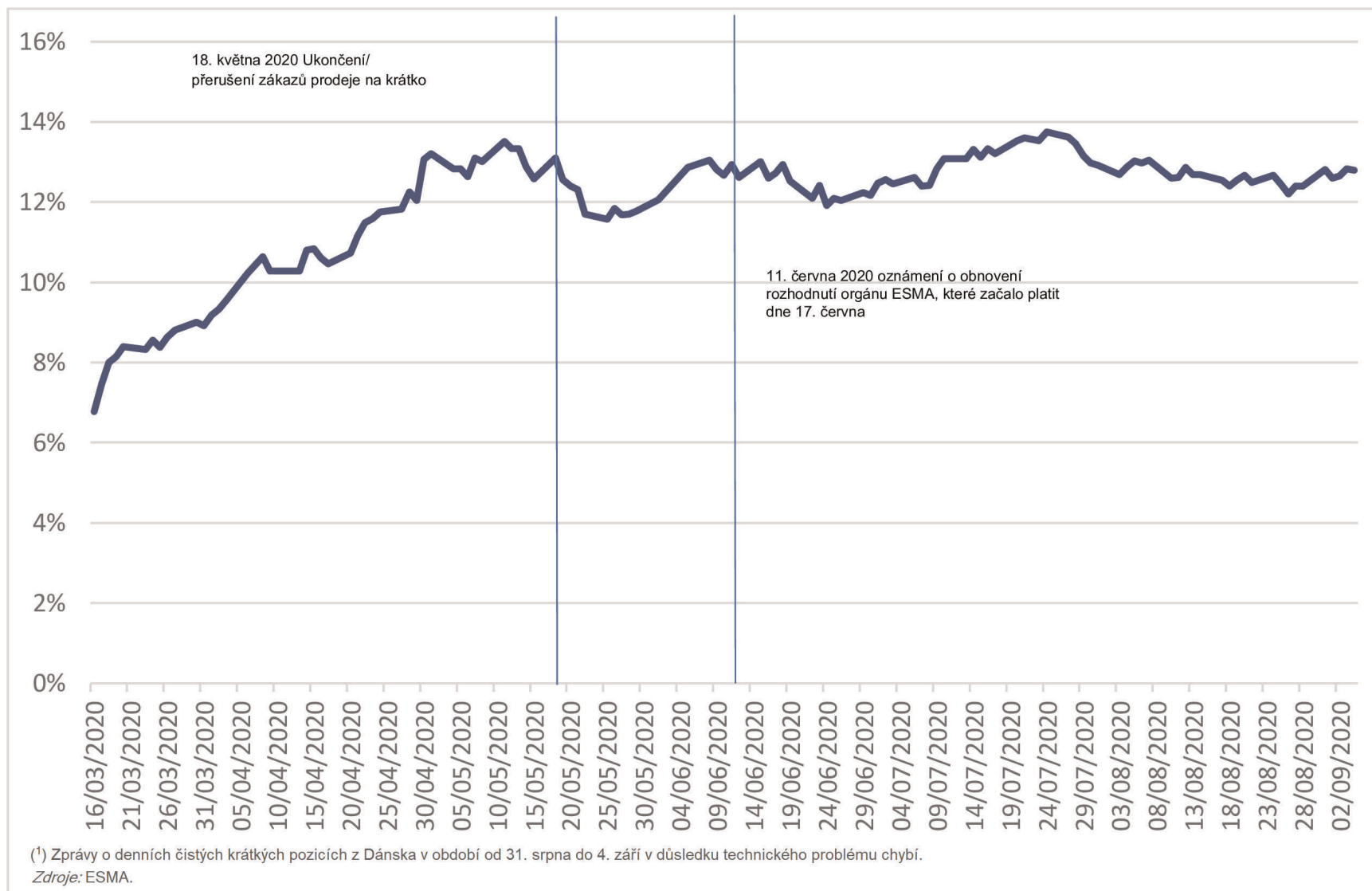
Výkonnost evropských akciových indexů podle země

	Změna v procentech od 20.2.2020 do 3.9.2020	Změna v procentech od 20.2.2020 do 4.6.2020
STOXX EUROPE 800 ex. Švýcarsko	-16,67	-15,78
EURO STOXX INDEX	-13,22	-12,72
EURO STOXX 50	-13,57	-13,07
AT	-30,21	-23,30
BE	-19,22	-14,86
BG	-20,67	-15,69
CY	-39,52	-34,73
CZ	-17,81	-13,94
DE	-4,44	-7,32
DK	4,24	-2,48
EE	-13,55	-13,16
ES	-29,45 %	-21,88
FI	-5,35	-8,66
FR	-17,37	-15,91
GB	-21,32	-13,93
GR	-29,24	-26,64
HR	-19,61	-17,16
HU	-24,05	-17,83
IE	-13,00	-12,90
IS	-1,50	-4,44
IT	-22,04	-20,01
LT	5,06	-1,98
LU	-25,92	-21,60
LV	5,53	-1,81
MT	-20,80	-12,92

NL	-11,66	-9,17
NO	-11,80	-10,22
PL	-15,75	-13,47
PT	-20,09	-13,64
RO	-10,73	-11,45
SE	-7,28	-9,47
SI	-13,01	-10,83
SK	-7,05	0,07

Zdroje: Refinitiv EIKON, ESMA.

Tabulka 6

Čisté krátké pozice mezi 0,1 % a 0,2 % v období od 16. března do 4. září 2020 ⁽¹⁾

OBECNÉ ZÁSADY

OBECNÉ ZÁSADY EVROPSKÉ CENTRÁLNÍ BANKY (EU) 2020/1690

ze dne 25. září 2020,

kterými se mění obecné zásady (EU) 2015/510 o provádění rámce měnové politiky Eurosystemu (ECB/2020/45)

RADA GUVERNÉRŮ EVROPSKÉ CENTRÁLNÍ BANKY,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 127 odst. 2 první odrážku této smlouvy,

s ohledem na statut Evropského systému centrálních bank a Evropské centrální banky, a zejména na první odrážku článku 3.1, články 9.2, 12.1, 14.3, 18.2 a první odstavce článku 20 tohoto statutu,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dosažení jednotné měnové politiky vyžaduje vymezení nástrojů a postupů, jež má Eurosystem využívat za účelem provádění této politiky jednotným způsobem ve všech členských státech, jejichž měnou je euro.
- (2) Obecné zásady Evropské centrální banky (EU) 2015/510 (ECB/2014/60) ⁽¹⁾ by měly být změněny, aby zahrnovaly potřebné technické a redakční úpravy týkající se určitých aspektů operací měnové politiky.
- (3) Aby se snížila celková složitost rámce zajištění Eurosystemu, expozice Eurosystemu vůči riziku a provozní zátěž při posuzování způsobilosti, neměly by být jako zajištění Eurosystemu nadále přijímány neregulované kryté dluhopisy (tj. smluvní kryté dluhopisy). Proto by definice a ustanovení týkající se krytých dluhopisů v rámci Eurosystemu pro zajištění měly být změněny tak, aby omezily druh způsobilých krytých dluhopisů na regulované kryté dluhopisy a na multi cédulas.
- (4) S cílem zohlednit dvouřádkový systém Eurosystemu pro úročení přebytečných rezerv, který na základě rozhodnutí Evropské centrální banky (EU) 2019/1743 (ECB/2019/31) ⁽²⁾ platí od 30. října 2019, by mělo být upřesněno, který právní rámec se vztahuje na úročení minimálních rezerv a přebytečných rezerv.
- (5) S cílem dále snížit složitost rámce zajištění Eurosystemu by obchodovatelné dluhové nástroje emitované nebo zaručené nefinančními podniky, pro něž není k dispozici náležitá úvěrová hodnocení, již neměly být po uplynutí přechodného období přijímány jako zajištění Eurosystemu, a to i s přihlédnutím k tomu, že byly používány pouze v omezeném rozsahu.
- (6) S cílem zohlednit nejnovější finanční inovace v oblasti udržitelného financování má Eurosystem v úmyslu přijímat některé obchodovatelné dluhové nástroje s kupónovými strukturami vázanými na plnění předem stanovených cílů udržitelnosti ze strany emitenta.
- (7) Mělo by být vyjasněno, že aktiva s kupóny vázanými na interpolované referenční sazby jsou způsobilá pouze za určitých podmínek, a tyto podmínky by měly být specifikovány.
- (8) S cílem zavést jednotný a transparentní přístup ke kategoriím zajištěných obchodovatelných aktiv, která jsou způsobilá jako zajištění pro úvěrové operace Eurosystemu, by jako zajištění Eurosystemu neměla být nadále přijímána zajištěná obchodovatelná aktiva s výjimkou cenných papírů krytých aktivy a krytých dluhopisů.

⁽¹⁾ Obecné zásady Evropské centrální banky (EU) 2015/510 ze dne 19. prosince 2014 o provádění rámce měnové politiky Eurosystemu (obecné zásady o obecné dokumentaci) (ECB/2014/60) (Úř. věst. L 91, 2.4.2015, s. 3).

⁽²⁾ Rozhodnutí Evropské centrální banky (EU) 2019/1743 ze dne 15. října 2019 o úročení přebytečných rezerv a některých vkladů (ECB/2019/31) (Úř. věst. L 267, 21.10.2019, s. 12).

- (9) Požadavky na údaje o úvěrech pro cenné papíry kryté aktivy, které jsou způsobilé jako zajištění Eurosystému, by měly být upraveny pro ty cenné papíry kryté aktivy, u nichž se údaje o úvěrech vykazují v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2402 ⁽³⁾.
- (10) S cílem zlepšit dostupnost informací o úvěrových pohledávkách v rámci zajištění, zvýšit jednoznačnost pravidel, která určují způsobilost úvěrové pohledávky jako zajištění, a vyjasnit postupy ověřování těchto aktiv by měla být pozměněna některá ustanovení týkající se způsobilosti úvěrových pohledávek jako zajištění Eurosystému a vykazování údajů, pokud jde o úvěrové pohledávky.
- (11) V zájmu zajištění větší transparentnosti, konzistentnosti a právní jistoty by měla být vyjasněna obecná kritéria pro akceptaci externích ratingových agentur v rámci Eurosystému pro hodnocení úvěrového rizika.
- (12) Pravidla týkající se používání nezajištěných dluhových nástrojů vydaných protistranou nebo s ní úzce propojenými subjekty by měla být zjednodušena.
- (13) V zájmu zvýšení transparentnosti rámce Eurosystému pro protistrany by měly být objasněny podrobnosti týkající se délky dodatečné lhůty pro protistrany, které nesplňují minimální kapitálové požadavky.
- (14) Finanční postih za porušení související s využíváním způsobilých aktiv jako zajištění Eurosystému by měl být upraven tak, aby protistrany motivoval k tomu, aby o těchto porušeních proaktivně informovaly.
- (15) Obecné zásady (EU) 2015/510 (ECB/2014/60) je proto třeba příslušným způsobem změnit,

PŘIJALA TYTO OBECNÉ ZÁSADY:

Článek 1

Změny

Obecné zásady (EU) 2015/510 (ECB/2014/60) se mění takto:

1. Článek 2 se mění takto:

a) vkládá se nový bod 24a, který zní:

„(24a) „krytým dluhopisem regulovaným v EHP“ krytý dluhopis, který je vydán v souladu s požadavky podle čl. 52 odst. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/65/ES (*);

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/65/ES ze dne 13. července 2009 o koordinaci právních a správních předpisů týkajících se subjektů kolektivního investování do převoditelných cenných papírů (SKIPCP) (Úř. věst. L 302, 17.11.2009, s. 32).“;

b) bod 48 se nahrazuje tímto:

„(48) „krytým dluhopisem typu Jumbo“ krytý dluhopis regulovaný v EHP s objemem emise alespoň 1 mld. EUR, pro který alespoň tři tvůrci trhu nabídnou řádnou kupní a prodejní cenu;“;

c) vkládá se nový bod 49a, který zní:

„(49a) „regulovaným krytým dluhopisem“ se rozumí krytý dluhopis, který je buď krytým dluhopisem regulovaným v EHP, nebo krytým dluhopisem regulovaným v zemi G10 mimo EHP;“;

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2402 ze dne 12. prosince 2017, kterým se stanoví obecný rámec pro sekuritizaci a vytváří se zvláštní rámec pro jednoduchou, transparentní a standardizovanou sekuritizaci a kterým se mění směrnice 2009/65/ES, 2009/138/ES, 2011/61/EU a nařízení (ES) č. 1060/2009 a (EU) č. 648/2012 (Úř. věst. L 347, 28.12.2017, s. 35).

d) vkládá se nový bod 68a, který zní:

„(68a) „krytým dluhopisem regulovaným v zemi G10 mimo EHP“ se rozumí krytý dluhopis vydaný v souladu s požadavky vnitrostátního legislativního rámce pro kryté dluhopisy v zemi G10 mimo EHP;“;

e) bod 71 se zrušuje;

f) bod 88 se zrušuje;

g) vkládá se nový bod 88a, který zní:

„(88a) „výkonnostním cílem udržitelnosti“ se rozumí cíl stanovený emitentem ve veřejně dostupném dokumentu o emisi, který měří kvantifikované zlepšení profilu udržitelnosti emitenta v průběhu předem stanoveného období s ohledem na jeden nebo více cílů v oblasti životního prostředí stanoveným v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/852 (*) a/nebo k jednomu či více cílům udržitelného rozvoje stanoveným Organizací spojených národů v souvislosti se změnou klimatu nebo zhoršováním životního prostředí (**);

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/852 ze dne 18. června 2020 o zřízení rámce pro usnadnění udržitelných investic a o změně nařízení (EU) 2019/2088 (Úř. věst. L 198, 22.6.2020, s. 13).

(**) Obsaženy v „Agendě pro udržitelný rozvoj 2030“, kterou přijalo Valné shromáždění OSN dne 25. září 2015.“;

h) bod 94 se zrušuje;

2. Článek 54 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Rezervy, které splňují požadavky minimálních rezerv podle nařízení (ES) č. 2531/98 a nařízení (ES) č. 1745/2003 (ECB/2003/9), se úročí v souladu s nařízením (ES) č. 1745/2003 (ECB/2003/9).“;

b) doplňuje se nový odstavec 3, který zní:

„3. Rezervy, které přesahují výši minimálních rezerv v souladu s odstavcem 2, se úročí v souladu s rozhodnutím Evropské centrální banky (EU) 2019/1743 (ECB/2019/31) (*).

(*) Rozhodnutí Evropské centrální banky (EU) 2019/1743 ze dne 15. října 2019 o úročení přebytečných rezerv a některých vkladů (ECB/2019/31) (Úř. věst. L 267, 21.10.2019, s. 12).“;

3. V článku 61 se v odstavci 1 doplňuje nová věta, která zní:

„Tato aktiva jsou způsobilá pouze do dne, kdy začne fungovat systém řízení zajištění Eurosystemu („den spuštění“).“;

4. V článku 63 se odstavec 1 mění takto:

a) návětí se nahrazuje tímto:

„Aby byly způsobilé, musí mít dluhové nástroje až do konečného splacení jednu z těchto kupónových struktur.“;

b) v písmenu b) se bod i) nahrazuje tímto:

„i) referenční sazbou může být v určitém čase jen jedna z těchto sazeb:

- sazba peněžního trhu v eurech, např. krátkodobá eurová sazba (€STR) (včetně složené nebo průměrné denní €STR), Euribor, LIBOR nebo obdobné indexy; pro první a/nebo poslední kupón může být referenční sazbou lineární interpolace mezi dvěma dobami do splatnosti téže sazby peněžního trhu v eurech, např. lineární interpolace mezi dvěma různými dobami do splatnosti Euriboru,
- sazba swapů s konstantní splatností, např. indexy CMS, EIISDA, EUSA,
- výnos jednoho státního dluhopisu v eurozóně, jehož splatnost nepřesahuje jeden rok, nebo index několika státních dluhopisů v eurozóně, jejichž splatnost nepřesahuje jeden rok,
- inflační index eurozóny“;

c) doplňuje se nové písmeno c), které zní:

„c) kupóny s odstupňovanou nebo proměnlivou sazbou vázanou na výkonnostní cíl udržitelnosti, pokud splnění výkonnostního cíle udržitelnosti ze strany emitenta podléhá ověření nezávislou třetí osobou v souladu s podmínkami dluhového nástroje.“;

5. Vkládá se nový článek 64a, který zní:

„Článek 64a

Obchodovatelná aktiva s výjimkou cenných papírů krytých aktivy a krytých dluhopisů

1. Aby byla způsobilá, musí být obchodovatelná aktiva jiná než cenné papíry kryté aktivy, regulované kryté dluhopisy a multi cédulas nezajištěnými závazky jak emitenta, tak ručitele. V případě obchodovatelných aktiv s více než jedním emitentem nebo s více než jedním ručitelem se požadavek uvedený v tomto odstavci použije na všechny emitenty a všechny ručitele.

2. Obchodovatelná aktiva, která jsou zajištěna a byla způsobilá před 1. lednem 2021, avšak nesplňují požadavky na způsobilost stanovené v tomto článku, zůstávají způsobilá do 1. ledna 2026 za předpokladu, že splňují všechna ostatní kritéria způsobilosti pro obchodovatelná aktiva. Odchylně od první věty tohoto odstavce se kryté dluhopisy, které nejsou ani regulovanými krytými dluhopisy, ani multi cédulas, stávají nezpůsobilými od 1. ledna 2021.“;

6. Článek 78 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Komplexní a standardizované údaje o úvěrech týkající se souboru aktiv, která vytvářejí peněžní toky zajišťující cenné papíry kryté aktivy, se dávají k dispozici v souladu s postupy vymezenými v příloze VIII.“;

b) odstavec 2 se zrušuje;

7. Článek 80 se nahrazuje tímto:

„Článek 80

Kritéria způsobilosti krytých dluhopisů zajištěných cennými papíry krytými aktivy

1. Aniž by byla dotčena způsobilost regulovaných krytých dluhopisů ve smyslu článku 64a, aby byly kryté dluhopisy regulované v EHP a zajištěné cennými papíry krytými aktivy způsobilé, obsahuje soubor zajišťovacích aktiv těchto dluhopisů (pro účely odstavců 1 až 4 „soubor zajišťovacích aktiv“) pouze cenné papíry kryté aktivy, které splňují všechny tyto podmínky.

a) Aktiva, která vytvářejí peněžní toky zajišťující cenné papíry kryté aktivy, splňují kritéria vymezená v čl. 129 odst. 1 písm. d) až f) nařízení (EU) č. 575/2013.

b) Původcem aktiv, která vytvářejí peněžní toky, je subjekt úzce propojený s emitentem, jak je popsáno v článku 138.

c) Jsou používány jako technický nástroj pro převod hypotečních úvěrů nebo zaručených úvěrů na nemovitosti od původce do souboru zajišťovacích aktiv.

2. S výhradou odstavce 4 národní centrální banky k ověření skutečnosti, že soubor zajišťovacích aktiv neobsahuje cenné papíry kryté aktivy, které nejsou v souladu s odstavcem 1, používají tato opatření.

a) Národní centrální banky každé čtvrtletí vyžadují, aby jim emitent sám potvrdil, že soubor zajišťovacích aktiv neobsahuje cenné papíry kryté aktivy, které nejsou v souladu s odstavcem 1. V žádosti národní centrální banka uvede, že potvrzení musí být podepsáno výkonným ředitelem emitenta, jeho finančním ředitelem nebo manažerem obdobného postavení, případně osobou oprávněnou podepisovat jménem emitenta.

b) Národní centrální banky jednou ročně vyžadují následné potvrzení externích auditorů nebo subjektů, které sledují soubor zajišťovacích aktiv na straně emitenta, jež potvrzuje, že soubor zajišťovacích aktiv ve sledovaném období neobsahuje cenné papíry kryté aktivy, které nejsou v souladu s odstavcem 1.

3. Pokud emitent příslušné žádosti nevyhoví nebo má-li Eurosystem za to, že obsah potvrzení je natolik nesprávný nebo nedostatečný, že nelze ověřit, zda soubor zajišťovacích aktiv splňuje kritéria uvedená v odstavci 1, Eurosystem rozhodne o tom, že kryté dluhopisy regulované v EHP nepřijme jako způsobilé zajištění, nebo o pozastavení jejich způsobilosti.

4. Pokud příslušná legislativa nebo prospekt vylučují, aby cenné papíry kryté aktivy, které nejsou v souladu s odstavcem 1, byly zahrnuty do souboru zajišťovacích aktiv, ověření podle odstavce 2 se nevyžaduje.
5. Pro účely odst. 1 písm. b) se úzké propojení určuje v době, kdy jsou cenné papíry kryté aktivy s přednostním vypořádáním převáděny do souboru zajišťovacích aktiv krytého dluhopisu regulovaného v EHP.
6. Soubor zajišťovacích aktiv krytých dluhopisů regulovaných v zemi G10 mimo EHP nesmí obsahovat cenné papíry kryté aktivy.“;
8. Článek 87 se mění takto:
 - a) v odstavci 2 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) Jsou-li emitenti nebo ručitelé „subjekty veřejného sektoru“ ve smyslu čl. 2 bodu 75 a nespádají pod písmena a) a b), neodvzouvají se žádné implicitní úvěrové hodnocení a k dluhovým nástrojům vydaným nebo zaručeným těmito subjekty se přistupuje stejně jako k dluhovým nástrojům vydaným nebo zaručeným subjekty soukromého sektoru, tj. jako by neměly náležité úvěrové hodnocení.“;
 - b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. S výhradou ustanovení čl. 61 odst. 1, jsou-li dluhové nástroje vydány nebo zaručeny nefinančními podniky usazenými v členském státě, jehož měnou je euro, provádí Eurosystem hodnocení úvěrové kvality podle pravidel pro hodnocení úvěrové kvality, která platí pro hodnocení úvěrové kvality úvěrových pohledávek podle kapitoly 2 hlavy III.“;
 - c) v tabulce 9 se slova „se kterými se zachází jako s emitenty nebo dlužníky ze soukromého sektoru“ nahrazují slovy „se kterými se zachází jako s emitenty nebo dlužníky ze soukromého sektoru, tj. jejich obchodovatelná aktiva nejsou způsobilá“;
9. Článek 90 se mění takto:
 - a) návětí se nahrazuje tímto:

„Aby byly úvěrové pohledávky způsobilé, musí od okamžiku, kdy jsou mobilizovány, až do svého konečného splacení nebo demobilizace, splňovat následující požadavky“;
 - b) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) znějí na pevnou a bezpodmínečně stanovenou částku jistiny a“;
 - c) v písmenu b) se slova „mají úrokovou sazbu, která je až do konečného splacení některou z těchto typů úrokových sazeb,“ nahrazují slovy „mají některou z těchto typů úrokových sazeb“;
 - d) v písm. b) bodě iii) se odrážka „- sazba peněžního trhu v eurech, např. Euribor, LIBOR nebo obdobné indexy“ nahrazuje tímto:

„- sazba peněžního trhu v eurech, např. €STR (včetně složené nebo průměrné denní €STR), Euribor, LIBOR nebo obdobné indexy“;
10. Článek 100 se nahrazuje tímto:

„Článek 100

Ověření postupů a systémů pro předložení úvěrových pohledávek

Národní centrální banky, orgány dohledu nebo externí auditoři před první mobilizací úvěrových pohledávek protistranou prověří vhodnost postupů a systémů, které protistrana používá, když Eurosystemu překládá informace o úvěrových pohledávkách. Ověřování postupů a systémů se následně provádí nejméně jednou za pět let. V případě podstatných změn těchto postupů nebo systémů je možné provést nové ověření.“;

11. V čl. 101 se za písmeno a) vkládá nové písmeno aa), které zní:

„aa) budou od protistran požadovat, aby v souvislosti s úvěrovými pohledávkami mobilizovanými jako zajištění od května 2021 předkládaly, přichází-li to v úvahu, příslušné identifikátory analytické úvěrové databáze (AnaCredit) (tj. identifikační kód sledované jednotky, identifikační kód smlouvy a identifikační kód nástroje), jež se předkládají v souladu se statistickou zpravodajskou povinností podle nařízení Evropské centrální banky (EU) 2016/867 (ECB/2016/13) (*).

(*) Nařízení Evropské centrální banky (EU) 2016/867 ze dne 18. května 2016 o shromažďování podrobných údajů o úvěrech a o úvěrovém riziku (ECB/2016/13) (Úř. věst. L 144, 1.6.2016, s. 44).“;

12. V článku 102 se druhá věta nahrazuje tímto:

„Protistrana a/nebo případně nabyvatel musí splňovat všechny právní náležitosti nezbytné k zajištění platnosti smlouvy a mobilizace úvěrové pohledávky jako zajištění.“;

13. V článku 120 se odstavce 2 a 2a nahrazují tímto:

„2. V návaznosti na postup pro podávání žádostí ve smyslu přílohy IXc si Eurosystem vyhrazuje právo rozhodnout, zda na žádost ratingové agentury zahájí postup akceptace pro účely rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika. Při rozhodování Eurosystem zohlední mimo jiné to, zda ratingová agentura poskytuje relevantní pokrytí pro účely účinného provádění rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika v souladu s požadavky uvedenými v příloze IXa.

2a. Po zahájení postupu akceptace pro účely rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika Eurosystem prošetří všechny dodatečné informace, které považuje za relevantní k zajištění účinného provádění rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika, včetně schopnosti externí ratingové agentury i) splňovat kritéria a dodržovat pravidla procesu monitorování výsledků hodnocení úvěrového rizika v rámci Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika v souladu s požadavky obsaženými v příloze IX, jakož případně i zvláštní kritéria uvedená v příloze IXb (jsou-li relevantní) a ii) splňovat akceptační kritéria uvedená v příloze IXc. Eurosystem si vyhrazuje právo rozhodnout o akceptaci externí ratingové agentury pro účely rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika na základě poskytnutých informací a na základě provedení vlastního hloubkového auditu.“;

14. Článek 138 se mění takto:

a) v odstavci 3 se písmena a), b) a c) nahrazují tímto:

„a) úzké propojení ve smyslu odstavce 2 vytvořené v důsledku existence subjektu veřejného sektoru ze zemí EHP, který je oprávněn vybírat daně a je buď i) subjektem, který vlastní přímo, nebo nepřímo prostřednictvím jednoho nebo více podniků, 20 % nebo více kapitálu protistrany, nebo ii) třetí osobou, která vlastní, buď přímo, nebo nepřímo prostřednictvím jednoho nebo více podniků, 20 % nebo více kapitálu protistrany, a 20 % nebo více kapitálu druhého subjektu za předpokladu, že mezi protistranou a druhým subjektem neexistuje žádné jiné úzké propojení, s výjimkou úzkého propojení, které souvisí s jedním nebo více subjekty veřejného sektoru v EHP, které mají právo vybírat daně;

b) kryté dluhopisy regulované v EHP, které:

i) splňují požadavky stanovené v čl. 129 odst. 1 až 3 a 6 nařízení (EU) č. 575/2013;

ii) neobsahují ve svém souboru zajišťovacích aktiv nezajištěné dluhové nástroje vydané protistranou nebo jiným subjektem, který je s touto protistranou úzce propojen ve smyslu odstavce 2, a v plném rozsahu zaručené jedním nebo několika subjekty veřejného sektoru v EHP, které mají právo vybírat daně; a

iii) mají rating emise od externí ratingové agentury ve smyslu čl. 83 písm. a), který splňuje požadavky uvedené v příloze IXb;

c) neobchodovatelné klientské dluhové nástroje kryté hypotékou a dluhové nástroje kryté způsobilými úvěrovými pohledávkami;“;

b) doplňuje se nový odstavec 4, který zní:

„4. Pokud je třeba ověřit dodržování požadavku obsaženého v odst. 3 písm. b) bodu ii), tj. v případě krytých dluhopisů regulovaných v EHP, pokud příslušné právní předpisy nebo prospekt nevylučují dluhové nástroje uvedené v odst. 3 písm. b) bodu ii) jako aktiva v souboru zajišťovacích aktiv a pokud protistrana nebo subjekt, s nímž je protistrana úzce propojena, tyto dluhové nástroje vydal, národní centrální banky mohou přijmout všechna nebo některá z následujících opatření k provedení ad hoc kontrol dodržování požadavku uvedeného v odst. 3 písm. b) bodu ii).

a) Národní centrální banky mohou získat pravidelné monitorovací zprávy, které poskytují přehled o aktivech v souboru zajišťovacích aktiv krytých dluhopisů regulovaných v EHP;

b) Pokud monitorovací zprávy neposkytují dostatečné informace pro účely ověření, mohou národní centrální banky obdržet potvrzení protistrany mobilizující krytý dluhopis regulovaný v EHP, kterým protistrana potvrdí, že soubor zajišťovacích aktiv krytých dluhopisů regulovaných v EHP v rozporu s odst. 3 písm. b) bodem ii) neobsahuje nezajištěné bankovní dluhopisy vydané protistranou nebo jiným subjektem, který je s touto protistranou úzce propojen, a v plném rozsahu zaručené jedním nebo několika subjekty veřejného sektoru v EHP, které mají právo vybírat daně. Potvrzení protistrany musí být podepsáno výkonným ředitelem protistrany, jejím finančním ředitelem nebo manažerem obdobného postavení, případně osobou oprávněnou podepisovat jejich jménem.

- c) Národní centrální banky mohou od protistrany, která mobilizuje krytý dluhopis regulovaný v EHP, jednou ročně obdržet následné potvrzení externích auditorů nebo subjektů, které sledují soubor zajišťovacích aktiv, že soubor zajišťovacích aktiv krytých dluhopisy regulovaných v EHP v rozporu s odst. 3 písm. b) bodem ii) neobsahuje nezajištěné bankovní dluhopisy vydané protistranou nebo jiným subjektem, který je s touto protistranou úzce propojen, a v plném rozsahu zaručené jedním nebo několika subjekty veřejného sektoru v EHP, které mají právo vybírat daně.
- d) Pokud protistrana neposkytne na žádost národní centrální banky potvrzení v souladu s písmeny b) a c), nesmí krytý dluhopis regulovaný v EHP mobilizovat jako zajištění.“;

15. Článek 139 se mění takto:

a) odstavec 1 se zrušuje;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Ve výjimečných případech může Rada guvernérů ECB rozhodnout o dočasné výjimce z čl. 138 odst. 1 tím, že po dobu nejvýše tří let umožní protistraně použít nezajištěné dluhové nástroje vydané touto protistranou nebo jakýmkoli jiným subjektem úzce propojeným s touto protistranou a v plném rozsahu zaručené jedním nebo několika subjekty veřejného sektoru v EHP, které mají právo vybírat daně. K žádosti o výjimku se přikládá plán financování, v němž protistrana žádající o udělení výjimky uvede, jak ukončí mobilizaci příslušných aktiv nejpozději do tří let od udělení výjimky. Tuto výjimku lze udělit, pouze pokud povaha záruky, kterou poskytuje jedna či několik ústředních vlád EHP, regionálních vlád, místních orgánů nebo jiných subjektů veřejného sektoru, které jsou oprávněny vybírat daně, splňuje požadavky na záruky vymezené v článku 114.“;

c) odstavce 3 a 4 se zrušují;

16. V článku 148 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Protistrany mohou způsobilá aktiva s výjimkou termínovaných vkladů mobilizovat pro přeshraniční užití takto:

- a) obchodovatelná aktiva se mobilizují prostřednictvím: i) způsobilých propojení, ii) příslušných postupů MKCB nebo iii) způsobilých propojení ve spojení s postupy MKCB;
- b) neobchodovatelné dluhové nástroje kryté způsobilými úvěrovými pohledávkami a klientské dluhové nástroje kryté hypotékou se mobilizují v souladu s příslušnými postupy MKCB; a
- c) úvěrové pohledávky se mobilizují buď i) prostřednictvím příslušných postupů MKCB, nebo ii) v souladu s vnitrostátními postupy, jak je stanoveno v příslušné vnitrostátní dokumentaci domácí národní centrální banky.“;

17. Článek 155 se nahrazuje tímto:

„Článek 155

Finanční postih za nedodržování určitých provozních pravidel

1. Pokud protistrana nesplní jakoukoli povinnost uvedenou v čl. 154 odst. 1, uloží Eurosystem za každý případ neplnění finanční postih. Příslušný finanční postih se vypočte v souladu s přílohou VII.

2. Pokud protistrana napraví nesplnění povinnosti uvedené v čl. 154 odst. 1 písm. c) a oznámí to národní centrální bance před tím, než národní centrální banka, ECB nebo externí auditor oznámí toto neplnění protistraně („porušení oznámené protistranou“), příslušný finanční postih vypočtený v souladu s přílohou VII se sníží o 50 %. Finanční postih se sníží rovněž v případech, kdy protistrana národní centrální bance oznámí porušení, které nebylo zjištěno ze strany ECB nebo národní centrální banky, a pokud se týká aktiv, která byla demobilizována. Finanční postih se nesnižuje, pokud jde o aktiva, u nichž probíhá postup ověřování, jehož si je protistrana vzhledem k oznámení národní centrální banky, ECB nebo externího auditora vědoma.“;

18. V čl. 156 odst. 4 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) byl uložen finanční postih;“;

19. Článek 158 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Protistranám, které podléhají dohledu podle čl. 55 písm. b) bodu i), avšak nesplňují kapitálové požadavky stanovené nařízením (EU) č. 575/2013 na individuálním a/nebo konsolidovaném základě v souladu s požadavky v oblasti dohledu, a protistranám, které podléhají srovnatelnému dohledu podle čl. 55 písm. b) bodu iii), avšak nesplňují požadavky srovnatelné s kapitálovými požadavky stanovenými v nařízení (EU) č. 575/2013 na individuálním a/nebo konsolidovaném základě, se automaticky omezí přístup k operacím měnové politiky Eurosystemu z důvodu obezřetnosti. Omezení musí odpovídat úrovni přístupu k operacím měnové politiky Eurosystemu v době, kdy byla tato podkapitalizace oznámena Eurosystemu. Tímto omezením nejsou dotčena žádná další diskreční opatření, která může Eurosystem přijmout. Není-li opětovného souladu s kapitálovými požadavky prostřednictvím odpovídajících a včasných rekapitalizačních opatření dosaženo nejpozději do 20 týdnů od referenčního data pro shromažďování údajů, ve kterém byl zjištěn nesoulad, je protistranám automaticky pozastaven přístup k operacím měnové politiky Eurosystemu z důvodu obezřetnosti.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. V souvislosti s hodnocením finančního zdraví protistrany podle čl. 55 písm. c) a aniž by tím byla dotčena jakákoli jiná diskreční opatření, může Eurosystem z důvodu obezřetnosti omezit přístup těchto protistran k operacím měnové politiky Eurosystemu:

a) protistran, u nichž byly informace o kapitálovém poměru podle nařízení (EU) č. 575/2013 neúplné nebo nebyly příslušné národní centrální bance a ECB zpřístupněny včas, a to nejpozději do 14 týdnů od konce příslušného čtvrtletí;

b) protistran, které nejsou povinny vykazovat informace o kapitálovém poměru podle nařízení (EU) č. 575/2013, avšak u nichž byly informace srovnatelného standardu ve smyslu čl. 55 písm. b) bodu iii) neúplné nebo nebyly příslušné národní centrální bance a ECB zpřístupněny včas, a to nejpozději do 14 týdnů od konce příslušného čtvrtletí.

Přístup se obnoví, jakmile jsou příslušné informace zpřístupněny příslušné národní centrální bance a bylo zjištěno, že protistrana splňuje kritérium finančního zdraví podle čl. 55 písm. c). Nejsou-li příslušné informace zpřístupněny nejpozději do 20 týdnů od konce příslušného čtvrtletí, je přístup protistrany k operacím měnové politiky Eurosystemu automaticky pozastaven z důvodu obezřetnosti.“;

20. v čl. 159 odst. 4 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) aktiva vydaná, společně vydaná, obsluhovaná nebo zaručená protistranami anebo subjekty, s nimiž jsou protistrany úzce propojeny, v jejichž případě Eurosystem pozastavil, omezil nebo vyloučil přístup k operacím měnové politiky Eurosystemu.“;

21. Přílohy I, VIII, IXa a XII se mění v souladu s přílohou I těchto obecných zásad;

22. Text uvedený v příloze II těchto obecných zásad se doplňuje jako nová příloha IXc.

Článek 2

Nabytí účinku a provádění

1. Tyto obecné zásady nabývají účinku dnem oznámení národním centrálním bankám členských států, jejichž měnou je euro.

2. Národní centrální banky členských států, jejichž měnou je euro, přijmou opatření nezbytná k dosažení souladu s těmito obecnými zásadami a použijí je ode dne 1. ledna 2021. Nejpozději do 6. listopadu 2020 informují Evropskou centrální banku o textech a prostředcích, které se týkají těchto opatření.

*Článek 3***Určení**

Tyto obecné zásady jsou určeny všem centrálním bankám Eurosystemu.

Ve Frankfurtu nad Mohanem dne 25. září 2020.

prezidentka ECB
Za Radu guvernérů ECB
Christine LAGARDE

PŘÍLOHA I

Přílohy I, VIII, IXa a XII obecných zásad (EU) 2015/510 (ECB/2014/60) se mění takto:

1. V příloze I v odstavci 5 se druhá věta nahrazuje tímto:

„Mezi tyto instituce patří mimo jiné instituce, v nichž jsou prováděna reorganizační opatření, a instituce, vůči nimž Unie podle článku 75 Smlouvy nebo členský stát zavedly opatření spočívající ve zmrazení peněžních prostředků a/nebo jiná opatření, která omezují používání jejich peněžních prostředků, nebo jejichž přístup k operacím na volném trhu či ke stálým facilitám Eurosystemu byl na základě rozhodnutí Eurosystemu pozastaven či zrušen.“;

2. Příloha VIII se mění takto:

a) v oddílu II se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Cenné papíry kryté aktivy, pro něž se používá vzor ECB pro vykazování údajů o úvěrech, musí dosáhnout povinné minimální míry splnění požadavků odpovídající výslednému hodnocení údajů A1, která se posuzuje podle dostupnosti informací, zejména polí vzoru pro vykazování údajů o úvěrech, a vypočte se podle metodiky obsažené v oddílu III této přílohy. Aniž jsou dotčena požadovaná výsledná hodnocení, která jsou ve vztahu k údajům o úvěrech uvedena v oddílu III, může Eurosystem v jednotlivých případech jako zajištění přijmout cenné papíry kryté aktivy, pro něž se používají vzory ECB pro vykazování údajů o úvěrech, s výsledným hodnocením nižším než požadované výsledné hodnocení A1, za podmínky poskytnutí náležitého zdůvodnění, proč nebylo dosaženo požadovaného výsledného hodnocení. V případě každého náležitého zdůvodnění Eurosystem stanoví maximální přípustnou odchylku a časový horizont, v němž lze takovou odchylku tolerovat, jak je dále uvedeno na internetových stránkách ECB. Časový horizont bude představovat časové období, v němž se musí kvalita údajů týkajících se cenných papírů krytých aktivy zlepšit.“;

b) v oddílu II odst. 3 se slova „vzory pro vykazování údajů o úvěrech“ nahrazují slovy „vzory ECB pro vykazování údajů o úvěrech“;

c) v oddílu III se nadpis nahrazuje tímto:

„METODIKA ECB PRO VÝSLEDNÉ HODNOCENÍ ÚDAJŮ“;

d) v oddílu IV se nadpis nahrazuje tímto:

„URČENÍ REGISTRŮ ÚDAJŮ O ÚVĚRECH ZE STRANY EUROSISTÉMU“;

e) V oddíle IV odst. I se bod 1 nahrazuje tímto:

„1. Pro to, aby je Eurosystem mohl určit jako způsobilé registry údajů o úvěrech, musí tyto registry splňovat příslušné požadavky Eurosystemu, kterými jsou mimo jiné volný přístup, nediskriminace, pokrytí, vhodná struktura řízení a transparentnost.“;

3. V příloze IXa oddílu 2 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Pokrytí se vypočítá na základě ratingů vydaných nebo schválených ratingovou agenturou v souladu s nařízením (ES) č. 1060/2009, které splňují všechny další požadavky pro účely rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika. Pro účely historického pokrytí budou zohledněny pouze požadavky Eurosystemu na způsobilost zajištění, které byly v příslušném okamžiku v platnosti, a pouze ratingy, které byly v příslušném okamžiku vydány nebo schváleny v souladu s nařízením (ES) č. 1060/2009.“;

4. V příloze XII se pojem „krytý dluhopis typu Jumbo v souladu se směrnicí o SKIPCP“ nahrazuje pojmem „krytý dluhopis typu Jumbo“.

PŘÍLOHA II

Doplňuje se nová příloha IXc, která zní:

„PŘÍLOHA IXc

KRITÉRIA PRO AKCEPTACI EXTERNÍ RATINGOVÉ AGENTURY A POSTUP PRO PODÁVÁNÍ ŽÁDOSTÍ

Tato příloha podrobně stanoví kritéria pro akceptaci externích ratingových agentur a postup, jak může ratingová agentura žádat o akceptaci jako externí ratingová agentura pro účely rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika, jak jsou uvedeny v článku 120 těchto obecných zásad.

I. POSTUP PRO PODÁVÁNÍ ŽÁDOSTÍ O AKCEPTACI JAKO EXTERNÍ RATINGOVÁ AGENTURA V RÁMCI EUROSISTÉMU PRO HODNOCENÍ ÚVĚROVÉHO RIZIKA

1. Žádost ratingové agentury o akceptaci jako externí ratingová agentura v rámci Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika musí být předložena ředitelství ECB pro řízení rizik (DRMSecretariat@ecb.europa.eu). Žádost musí obsahovat náležité odůvodnění a podklady, jak je stanoveno v oddílu II, které prokazují, že žadatel splňuje požadavky na externí ratingové agentury stanovené v těchto obecných zásadách. Žádost, odůvodnění a podklady musí být předloženy písemně v angličtině s využitím příslušných vzorů a v elektronické podobě.
2. V první fázi postupu podávání žádosti musí ratingová agentura prokázat, že plní příslušné požadavky na pokrytí stanovené v článku 120 a v příloze IXa těchto obecných zásad, jakož i v této příloze, a jak řešila své předchozí neplnění příslušných požadavků v případě, že její žádost o akceptaci v rámci Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika Eurosystem předtím zamítl. Jednotlivé kroky v této první fázi jsou následující.
 - a) Ratingová agentura musí ECB poskytnout dokumentaci a informace uvedené v oddílu II.1 níže. Ratingová agentura může rovněž poskytnout jakékoli další informace, které považuje za důležité, aby prokázala, že splňuje příslušné požadavky na pokrytí, a případně jak ratingová agentura napravila své předchozí neplnění příslušných požadavků.
 - b) ECB posoudí, zda jsou dokumentace a informace poskytnuté podle oddílu II.1 úplné. Pokud informace nejsou úplné, ECB ratingovou agenturu požádá o dodatečné informace.
 - c) V souladu s oddílem II.2 si ECB může vyžádat jakékoli doplňující informace nezbytné k zahájení posuzování toho, jak ratingová agentura plní příslušné požadavky na pokrytí, a případně toho, jak ratingová agentura napravila své předchozí neplnění příslušných požadavků.
 - d) Poté, co ECB posoudila žádost jako úplnou, a poté, co případně požádala o doplňující informace a obdržela je, oznámí to ECB ratingové agentuře.
 - e) ECB posoudí, zda ratingová agentura splňuje příslušné požadavky na pokrytí stanovené v článku 120 a příloze IXa těchto obecných zásad, jakož i v této příloze, na základě informací poskytnutých podle oddílu II.1 a 2, přičemž koncepci pokrytí posoudí jak z kvantitativní, tak z kvalitativní perspektivy, jak je dále uvedeno v oddílu III.2.
 - f) V rámci posuzování skutečnosti, jak ratingová agentura plní příslušné požadavky na pokrytí, může ECB od ratingové agentury požadovat, aby poskytla přístup k ratingovým zprávám s cílem prokázat soulad ratingů s požadavky rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika.
 - g) ECB si může kdykoli během posuzování příslušných požadavků na pokrytí od ratingové agentury vyžádat další vysvětlení nebo informace a případně si vyžádat, jak ratingová agentura napravila předchozí neplnění příslušných požadavků.
 - h) Eurosystem přijme odůvodněné rozhodnutí o plnění příslušných požadavků na pokrytí ze strany ratingové agentury a případně o tom, jak ratingová agentura napravila předchozí neplnění příslušných požadavků. Své rozhodnutí oznámí dotčené ratingové agentuře. Pokud Eurosystem rozhodne, že ratingová agentura nesplňuje příslušné požadavky na pokrytí a/nebo případně nenapravila své předchozí neplnění příslušných požadavků, uvede důvody svého rozhodnutí v oznámení.
 - i) Současně s jakýmkoli rozhodnutím oznámeným ratingové agentuře podle písmene h) oznámí Eurosystem ratingové agentuře, zda vykonává či nevykonává své vyhrazené právo rozhodnout, že nezačíná postup akceptace pro účely rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika podle čl. 120 odst. 2 těchto obecných zásad, tj. že nepovolí, aby ratingová agentura postoupila do druhé fáze postupu podávání žádosti. Eurosystem své rozhodnutí v oznámení odůvodní. Na podporu takového rozhodnutí může Eurosystem mimo jiné vzít v úvahu, zda informace poskytnuté ratingovou agenturou nebo odvozené z jiných zdrojů vyvolávají závažné obavy, že akceptace této

ratingové agentury v rámci Eurosystému pro hodnocení úvěrového rizika by bránila účinnému provádění rámce Eurosystému pro hodnocení úvěrového rizika nebo by nebyla v souladu se zásadami, podle kterých rámec Eurosystému pro hodnocení úvěrového rizika funguje jako kontrola rizik pro rámec zajištění Eurosystému.

3. Pokud ECB rozhodne, že ratingová agentura splňuje příslušné požadavky na pokrytí, případně že napravila předchozí neplnění příslušných požadavků, a ECB rozhodne, že zahájí postup akceptace pro účely rámce Eurosystému pro hodnocení úvěrového rizika, může ratingová agentura postoupit do druhé fáze postupu podávání žádosti. Ve druhé fázi musí ratingová agentura prokázat, že splňuje všechny ostatní příslušné požadavky stanovené v těchto obecných zásadách. Jednotlivé kroky v této druhé fázi jsou následující.
 - a) Ratingová agentura musí ECB poskytnout dokumentaci a informace uvedené v oddílu II.3. Ratingová agentura může rovněž poskytnout jakékoli další informace, které považuje za důležité k prokázání toho, že splňuje požadavky stanovené v těchto obecných zásadách.
 - b) ECB posoudí, zda jsou dokumentace a informace poskytnuté v souvislosti s oddílem II.3 úplné. Pokud informace úplné nejsou, ECB ratingovou agenturu požádá o dodatečné informace.
 - c) V souladu s oddílem II.4 může ECB požadovat jakékoli doplňující informace nezbytné k zahájení posouzení toho, jak ratingová agentura splňuje požadavky stanovené v těchto obecných zásadách.
 - d) Poté, co ECB posoudí žádost jako úplnou, a poté, co si případně vyžádá a obdrží veškeré doplňující informace týkající se pokrytí, ECB o této skutečnosti informuje ratingovou agenturu.
 - e) Eurosystém posoudí, zda ratingová agentura splňuje požadavky stanovené v těchto obecných zásadách, na základě dokumentace a informací poskytnutých podle oddílu II.3 a 4 a jakýchkoli dalších relevantních informací dostupných z jiných zdrojů, včetně internetové stránky ratingové agentury. Své posouzení provede s cílem zajistit účinné provádění rámce Eurosystému pro hodnocení úvěrového rizika, zachovávat požadavek Eurosystému na vysoké úvěrové standardy pro způsobilá aktiva a zajistit funkci, kterou rámec Eurosystému pro hodnocení úvěrového rizika plní při kontrole rizik v rámci zajištění Eurosystému.
 - f) Při posuzování schopnosti ratingové agentury plnit kritéria a pravidla procesu monitorování výsledků v rámci Eurosystému pro hodnocení úvěrového rizika uplatní Eurosystém proces monitorování výsledků v rámci Eurosystému pro hodnocení úvěrového rizika, který je popsán v článku 126 těchto obecných zásad, na ratingy ratingové agentury za nejméně tři roky a pokud možno pět let před podáním žádosti, v souladu s oddílem II.3 a oddílem III. Eurosystém může na základě svých zkušeností a znalostí získaných v rámci Eurosystému pro hodnocení úvěrového rizika rovněž posoudit skutečné ratingy ratingové agentury vůči jiným systémům hodnocení úvěrového rizika.
 - g) V rámci svého posouzení může Eurosystém požadovat, aby ratingová agentura zajistila jednu nebo více návštěv pracovníků Eurosystému v prostorách ratingové agentury a/nebo osobní setkání příslušných zaměstnanců ratingové agentury s pracovníky Eurosystému v prostorách ECB. Jsou-li tyto návštěvy či setkání vyžadovány, považují se za povinný požadavek v rámci postupu pro podávání žádosti.
 - h) V rámci svého posouzení může Eurosystém požadovat, aby ratingová agentura umožnila přístup k ratingovým zprávám s cílem prokázat soulad ratingů aktiv s požadavky na zpřístupňování informací stanovenými v příloze IXb a s požadavky na dostupnost informací stanovenými v článku 120 a dále upřesněnými v oddílu III.3.
 - i) Eurosystém může kdykoli během svého posouzení požadovat od ratingové agentury další vysvětlení nebo informace.
 - j) Eurosystém přijme odůvodněné rozhodnutí o plnění požadavků stanovených v těchto obecných zásadách ze strany ratingové agentury a o akceptaci externí ratingové agentury pro účely rámce Eurosystému pro hodnocení úvěrového rizika. Své rozhodnutí oznámí dotčené ratingové agentuře. Pokud ECB rozhodne, že ratingová agentura nesplňuje požadavky stanovené v těchto obecných zásadách a nemá být akceptována jako externí ratingová agentura v rámci Eurosystému pro hodnocení úvěrového rizika, uvede důvody svého rozhodnutí v oznámení.
 - k) Pokud Eurosystém rozhodne o akceptaci ratingové agentury jako externí ratingové agentury pro účely rámce Eurosystému pro hodnocení úvěrového rizika, oznámí ECB ratingové agentuře rovněž další kroky nutné k začlenění ratingové agentury jako externí ratingové agentury do rámce Eurosystému pro hodnocení úvěrového rizika na provozní úrovni.

II. INFORMACE VYŽADOVANÉ K TOMU, ABY BYLA ŽÁDOST O AKCEPTACI V RÁMCI EUROSYSTÉMU PRO HODNOCENÍ ÚVĚROVÉHO RIZIKA POVAŽOVÁNA ZA ÚPLNOU

1. Pokud jde o první fázi postupu podávání žádostí, musí ratingová agentura poskytnout následující informace.
 - a) Vlastní odhady ratingové agentury týkající se jejího pokrytí v oblasti ratingu.

- b) Prohlášení potvrzené ratingovou agenturou, které potvrzuje, že splňuje všechny požadavky rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika obsažené v těchto obecných zásadách, jejichž dodržování je oprávněna hodnotit.
 - c) Údaje o ratingových členěných na podrobné úrovni ratingů, které ECB umožní potvrdit, že ratingová agentura splňuje příslušné požadavky na pokrytí. Údaje o ratingových musí být předloženy na příslušných vzorech ECB, které jim ECB poskytla a které obsahují instrukce týkající se předkládání údajů. Údaje musí zahrnovat všechny ratingy aktiv, emitentů a ručitelů, které jsou způsobilé pro účely rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika v souladu s těmito obecnými zásadami, jakož i statické informace o souvisejících aktivech, emitentech a ručitelích, jak je stanoveno ve vzorech.
 - d) Údaje o ratingových prokazující požadované ratingové pokrytí v době podání žádosti a v každém roce po dobu tří let před podáním žádosti, tj. 36 měsíců před datem podání žádosti. Údaje o ratingových musí prokazovat požadované pokrytí prostřednictvím datových snímků, které se pořizují každých šest měsíců v průběhu příslušných 36 měsíců před podáním žádosti.
 - e) Pokud byla žádost ratingové agentury, aby byla akceptována pro účely rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika, Eurosystemem předtím zamítnuta, podkladová dokumentace prokazující, jak ratingová agentura řešila předchozí neplnění požadavků.
2. ECB může například požadovat doplňující informace k prokázání stability pokrytí ratingové agentury v průběhu času, jejich postupů pro vydávání ratingů a kvality ratingů ratingové agentury v průběhu příslušného období pokrytí.
3. Pokud jde o druhou fázi postupu podávání žádosti, musí ratingová agentura poskytnout následující dokumentaci a informace:
- a) Popis organizace ratingové agentury, včetně její podnikové a vlastnické struktury, její obchodní strategie, zejména pokud jde o její strategii zachování relevantního pokrytí pro účely rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika, a její postup pro vydávání ratingů, zejména způsob, jakým jsou ratingové výbory složeny, a jejich rozhodovací procesy.
 - b) Všechny dokumenty týkající se jejich metodik pro vydávání ratingů, ratingových stupnic a definic selhání.
 - c) Zprávy o nových emisích, ratingové zprávy a zprávy o dohledu týkající se ratingů, které ECB vybrala.
 - d) Historické záznamy o případech selhání ratingové agentury za nejméně tři roky a pokud možno pět let, jakož i definici selhání používanou ratingovou agenturou, aby mohl Eurosystem provádět ex post sledování výkonnosti ratingové agentury v souladu s rámcem pro sledování výkonnosti. To bude rovněž základem pro přiřazení ratingů na harmonizovanou ratingovou stupnici Eurosystemu. Podání musí obsahovat:
 - i) globální rozčleněné údaje o všech ratingových, včetně těch, které nejsou způsobilé pro účely rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika, například z důvodu zeměpisných nebo jiných omezení;
 - ii) odpovídající tabulky změn v ratingových a statistika selhání.
- Rozčleněné údaje o ratingových musí být předloženy na příslušných vzorech ECB, které jsou k dispozici na internetových stránkách ECB a které obsahují pokyny týkající se předkládání údajů. Údaje musí zahrnovat všechny ratingy aktiv, emitentů a ručitelů, které jsou způsobilé pro účely rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika v souladu s těmito obecnými zásadami, jakož i statické informace o souvisejících aktivech, emitentech a ručitelích, jak je stanoveno ve vzorech.
- e) Informace o provozních aspektech týkajících se způsobu, jakým by mohl Eurosystem získat přístup k ratingům ratingové agentury a využívat je, včetně datového kanálu ratingové agentury, poplatků a nezbytných smluvních ujednání pro přístup k ratingům.
4. ECB může od ratingové agentury požadovat příslušné doplňující informace, například v souvislosti s ratingy aktiv, emitentů a ručitelů vypracovaných ratingovou agenturou, které nejsou způsobilé pro účely rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika, například z důvodu zeměpisných omezení.

III. KRITÉRIA AKCEPTACE PRO ÚČELY RÁMCE EUROSYSTEMU PRO HODNOCENÍ ÚVĚROVÉHO RIZIKA

1. Aby mohla být ratingová agentura akceptována v rámci Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika, musí splňovat příslušné požadavky stanovené v těchto obecných zásadách, včetně relevantního pokrytí, aby se zajistilo účinné provádění rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika, provozních kritérií, dostupnosti informací o úvěrovém hodnocení ze strany externích ratingových agentur a pro účely procesů sledování výkonnosti a schopnosti plnit kritéria a pravidla procesu monitorování výsledků v rámci Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika.

2. Pokud jde o požadavek příslušného pokrytí:
 - a) ratingová agentura musí splňovat požadavky na pokrytí uvedené v příloze IXa těchto obecných zásad.
 - b) Eurosystem bere v úvahu pouze ratingy, které byly ratingovou agenturou v souladu s nařízením (ES) č. 1060/2009 skutečně vydány nebo schváleny v příslušném okamžiku v průběhu tří let před podáním žádosti; ratingy se zpětnou účinností nelze akceptovat.
 - c) Eurosystem zohlední stabilitu příslušného pokrytí v průběhu času, včetně tempa případného zvýšení či snížení tohoto pokrytí.
3. Pokud jde o dostupnost informací o úvěrovém hodnocení ze strany externích ratingových agentur a pro účely procesů sledování výkonnosti:
 - a) musí ratingová agentura v dokumentech, které se týkají metodik pro vydávání ratingů a skutečných ratingových činnostech, zajistit vysokou úroveň transparentnosti. Ratingová agentura musí zajistit, aby všechny informace nezbytné k pochopení úvěrového hodnocení od externí ratingové agentury, jako jsou ratingové zprávy nebo zprávy o dohledu či jiné publikace na internetových stránkách této agentury, byly snadno přístupné a srozumitelné. Pokud rating určitého aktiva není v souladu s platnými požadavky na zveřejnění, je z toho důvodu pro účely rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika nezpůsobilý, ale Eurosystem jej může zohlednit při hodnocení transparentnosti obecných ratingových postupů ratingové agentury.
 - b) ratingová agentura musí zajistit transparentnost svého ratingového procesu a způsobu, jakým udržuje spolehlivé postupy pro vydávání ratingů. Všechny metodické dokumenty musí prokazovat důkladné odborné znalosti a metodiky by měly zohledňovat všechny informace, které jsou relevantní pro účely vydávání úvěrových hodnocení. V tomto ohledu může Eurosystem analyzovat mimo jiné počet ratingů vydaných jednotlivými analytiky, velikost, složení a odborné znalosti členů ratingového výboru, míru nezávislosti ratingového výboru na ratingových analytících, četnost přezkumu ratingů a důvody pro velké množství vydaných ratingů. Při posuzování spolehlivosti a kvality ratingových procesů a postupů ratingové agentury může Eurosystem zohlednit jakákoli stávající či dřívější opatření, která vůči ratingové agentuře v oblasti dohledu přijal Evropský orgán pro cenné papíry a trhy podle čl. 24 odst. 1 nařízení (ES) č. 1060/2009.
 - c) ratingová agentura musí své metodiky na své ratingy uplatňovat konzistentně.
4. Pokud jde o schopnost ratingové agentury plnit kritéria a pravidla procesu monitorování výsledků v rámci Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika, musí být výsledky ratingů ratingové agentury a její přidělení statusu selhání v průběhu času konzistentní s cílem a) zajistit náležité přiřazení informací o úvěrovém hodnocení poskytnutých systémem hodnocení úvěrového rizika na harmonizovanou ratingovou stupnici Eurosystemu a b) zachovat srovnatelnost výsledků úvěrových hodnocení ratingové agentury napříč systémy a zdroji v rámci Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika. Tabulky pozorovaných změn v ratingu příslušné ratingové agentury a její statistika selhání by měly být v souladu s očekávanými hodnotami založenými na vlastní ratingové stupnici ratingové agentury, neboť, jak je stanoveno v příloze IX těchto obecných zásad, odchylky mezi dosaženými mírami selhání a přidělenou pravděpodobností selhání mohou zpochybnit kvalitu úvěrových hodnocení, což brání účinnému provádění rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika.
5. Pokud jde o provozní kritéria:
 - a) ratingová agentura musí poskytovat denní ratingové informace všem centrálním bankám Eurosystemu, a to ve formátu a takovou metodou distribuce, které Eurosystem vyžaduje;
 - b) ratingová agentura musí Eurosystemu zajistit rychlý přístup k relevantním ratingovým informacím, které jsou nezbytné pro způsobilost v rámci Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika a pro průběžné požadavky na monitorování, včetně tiskových zpráv, zpráv o nových emisích, zpráv o dohledu, informací týkajících se ratingového pokrytí, a to efektivně, pokud jde o vynaložení zdrojů a nákladů;
 - c) Bude-li akceptována pro účely rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika, musí být ratingová agentura ochotna s Eurosystemem uzavřít smluvní ujednání, jež zajistí dostatečný přístup k údajům a přiměřené poplatky za přístup.
6. Aby mohla být ratingová agentura v rámci Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika akceptována, musí být splněna všechna kritéria pro akceptaci pro účely rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika. Vzhledem k tomu, že akceptace na základě žádosti pro účely rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika vyžaduje vysoce technické kvalitativní a kvantitativní posouzení, může Eurosystem v případě potřeby posoudit další relevantní faktory, které souvisejí s požadavky těchto obecných zásad, jež se týkají rámce Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika.

IV. KRITÉRIA PRO AKCEPTACI EXTERNÍCH RATINGOVÝCH AGENTUR V RÁMCI EUROSYSTEMU PRO HODNOCENÍ ÚVĚROVÉHO RIZIKA A JEJICH TRVALÉ PLNĚNÍ

1. Kritéria pro akceptaci jako externí ratingová agentura musí ratingová agentura splňovat v době podání žádosti o akceptaci a po celou dobu poté, co je akceptována v rámci Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika.

2. Eurosystem může uplatňovat opatření podle článku 126 těchto obecných zásad vůči ratingové agentuře, která:
- a) byla akceptována v rámci Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika na základě nepravdivých prohlášení nebo jiným nedovoleným způsobem; nebo
 - b) nadále nesplňuje kritéria pro akceptaci v rámci Eurosystemu pro hodnocení úvěrového rizika.

Když Eurosystem ratingovou agenturu informuje o svém rozhodnutí uplatnit opatření podle článku 126, toto rozhodnutí odůvodní.“

OBECNÉ ZÁSADY EVROPSKÉ CENTRÁLNÍ BANKY (EU) 2020/1691**ze dne 25. září 2020,****kterými se mění obecné zásady ECB/2014/31 o dodatečných dočasných opatřeních týkajících se
refinančních operací Eurosystemu a způsobilosti zajištění****(ECB/2020/47)**

RADA GUVERNÉRŮ EVROPSKÉ CENTRÁLNÍ BANKY,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 127 odst. 2 první odrážku této smlouvy,

s ohledem na statut Evropského systému centrálních bank a Evropské centrální banky, a zejména na čl. 3.1 první odrážku a články 5.1, 12.1, 14.3 a 18.2 tohoto statutu,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Cenné papíry kryté aktivy, jejichž podkladová aktiva zahrnují hypoteční úvěry na bydlení nebo úvěry malým a středním podnikům anebo oba druhy úvěrů a které nesplňují určité požadavky uvedené v čl. 3 odst. 5 obecných zásad ECB/2014/31 ⁽¹⁾, by již neměly být způsobilým zajištěním Eurosystemu, jelikož tato kategorie aktiv nebyla nikdy použita.
- (2) Způsob výpočtu finančních postihů v případech, kdy jsou do souboru dalších úvěrových pohledávek podle článku 4 obecných zásad ECB/2014/31 zahrnuty úvěrové pohledávky, které nejsou v souladu s čl. 154 odst. 1 písm. c) obecných zásad Evropské centrální banky (EU) 2015/510 (ECB/2014/60) ⁽²⁾, je třeba změnit, aby se zabránilo ukládání nepřiměřených finančních postihů.
- (3) Obecné zásady ECB/2014/31 je proto třeba odpovídajícím způsobem změnit,

PŘIJALA TYTO OBECNÉ ZÁSADY:

Článek 1**Změny**

Obecné zásady ECB/2014/31 se mění takto:

1. V článku 3 se zrušuje odstavec 5;
2. Článek 4 se mění takto:
 - a) v odstavci 2 se první věta nahrazuje tímto:

„Národní centrální banky, které se rozhodnou přijmout úvěrové pohledávky podle odstavce 1, stanoví za tímto účelem kritéria způsobilosti a opatření ke kontrole rizika, a to tak, že upřesní odchylky od požadavků uvedených v obecných zásadách (EU) 2015/510 (ECB/2014/60).“;
 - b) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„5. V případě porušení povinnosti uvedené v čl. 154 odst. 1 písm. c) obecných zásad (EU) 2015/510 (ECB/2014/60) se pro účely výpočtu finančního postihu podle přílohy VII uvedených obecných zásad zohlední součet hodnot všech úvěrových pohledávek zahrnutých do souboru úvěrových pohledávek v rozsahu, v jakém porušují uvedenou povinnost.“.

⁽¹⁾ Obecné zásady ECB/2014/31 ze dne 9. července 2014 o dodatečných dočasných opatřeních týkajících se refinančních operací Eurosystemu a způsobilosti zajištění a o změně obecných zásad ECB/2007/9 (Úř. věst. L 240, 13.8.2014, s. 28).

⁽²⁾ Obecné zásady Evropské centrální banky (EU) 2015/510 ze dne 19. prosince 2014 o provádění rámce měnové politiky Eurosystemu (obecné zásady o obecné dokumentaci) (ECB/2014/60) (Úř. věst. L 91, 2.4.2015, s. 3).

*Článek 2***Nabytí účinku a provádění**

1. Tyto obecné zásady nabývají účinku dnem oznámení národním centrálním bankám členských států, jejichž měnou je euro.
2. Národní centrální banky členských států, jejichž měnou je euro, přijmou opatření nezbytná k dosažení souladu s těmito obecnými zásadami a použijí je ode dne 1. ledna 2021. Nejpozději do 6. listopadu 2020 informují Evropskou centrální banku o textech a prostředcích, které se týkají těchto opatření.

*Článek 3***Určení**

Tyto obecné zásady jsou určeny všem centrálním bankám Eurosystemu.

Ve Frankfurtu nad Mohanem dne 25. září 2020.

Za Radu guvernérů ECB
prezidentka ECB
Christine LAGARDE

OBECNÉ ZÁSADY EVROPSKÉ CENTRÁLNÍ BANKY (EU) 2020/1692

ze dne 25. září 2020,

kterými se mění obecné zásady (EU) 2016/65 o srážkách při ocenění uplatňovaných při provádění rámce měnové politiky Eurosystemu**(ECB/2020/46)**

RADA GUVERNÉRŮ EVROPSKÉ CENTRÁLNÍ BANKY,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 127 odst. 2 první odrážku této smlouvy,

s ohledem na statut Evropského systému centrálních bank a Evropské centrální banky, a zejména na první odrážku článku 3.1, články 9.2, 12.1, 14.3, 18.2 a první odstavce článku 20 tohoto statutu,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rámec Eurosystemu pro kontrolu rizika a oceňování je třeba upravit, aby se zohlednila skutečnost, že neregulované kryté dluhopisy (tj. smluvní kryté dluhopisy) by již neměly být akceptovány jako zajištění Eurosystemu.
- (2) Obecné zásady Evropské centrální banky (EU) 2016/65 (ECB/2015/35) ⁽¹⁾ je proto třeba příslušným způsobem změnit,

PŘIJALA TYTO OBECNÉ ZÁSADY:

Článek 1**Změny**

Obecné zásady (EU) 2016/65 (ECB/2015/35) se mění takto:

(1) Článek 2 se mění takto:

- a) v písmeni b) se slova „jakož i kryté dluhopisy typu Jumbo v souladu se směrnicí o SKIPCP“ nahrazují slovy „jakož i kryté dluhopisy typu Jumbo“;
- b) písmeno c) se nahrazuje tímto:
 - „c) regulované kryté dluhopisy, které nejsou krytými dluhopisy typu Jumbo, *multi cédulas* a dluhové nástroje vydané i) nefinančními podniky, ii) podniky veřejného sektoru a iii) agenturami, které jsou neúvěrovými institucemi, jež nesplňují kvantitativní kritéria uvedená v příloze XIIa obecných zásad (EU) 2015/510 (ECB/2014/60), jsou zahrnuty do kategorie srážek III;“;

(2) V příloze se tabulka 1 nahrazuje tímto:

„Tabulka 1**Kategorie srážek pro způsobilá obchodovatelná aktiva podle druhu emitenta a/nebo druhu aktiva**

Kategorie I	Kategorie II	Kategorie III	Kategorie IV	Kategorie V
dluhové nástroje vydané ústředními vládami dluhové cenné papíry ECB	dluhové nástroje vydané místními a regionálními vládami	regulované kryté dluhopisy kromě krytých dluhopisů typu Jumbo <i>multi cédulas</i>	nezajištěné dluhové nástroje vydané úvěrovými institucemi a agenturami, které jsou úvěrovými institucemi, jež nesplňují kvantitativní kritéria uvedená v příloze XIIa obecných zásad (EU) 2015/510	cenné papíry kryté aktivy“

⁽¹⁾ Obecné zásady Evropské centrální banky (EU) 2016/65 ze dne 18. listopadu 2015 o srážkách při ocenění uplatňovaných při provádění rámce měnové politiky Eurosystemu (ECB/2015/35) (Úř. věst. L 14, 21.1.2016, s. 30).

Kategorie I	Kategorie II	Kategorie III	Kategorie IV	Kategorie V
dluhové cenné papíry vydané národními centrálními bankami před přijetím eura v příslušném členském státě	dluhové nástroje vydané subjekty (úvěrovými institucemi a neúvěrovými institucemi), které Eurosystem klasifikuje jako agentury a které splňují kvantitativní kritéria uvedená v příloze XIIa obecných zásad (EU) 2015/510 (ECB/2014/60) dluhové nástroje vydané mezinárodními rozvojovými bankami a mezinárodními organizacemi kryté dluhopisy typu Jumbo	dluhové nástroje vydané nefinančními podniky, podniky veřejného sektoru a agenturami, které jsou neúvěrovými institucemi, jež nesplňují kvantitativní kritéria uvedená v příloze XIIa obecných zásad (EU) 2015/510 (ECB/2014/60)	(ECB/2014/60) nezajištěné dluhové nástroje vydané finančními podniky kromě úvěrových institucí	

Článek 2

Nabytí účinku a provádění

1. Tyto obecné zásady nabývají účinku dnem oznámení národním centrálním bankám členských států, jejichž měnou je euro.
2. Národní centrální banky členských států, jejichž měnou je euro, přijmou opatření nezbytná pro dosažení souladu s těmito obecnými zásadami a použijí je ode dne 1. ledna 2021. Nejpozději do 6. listopadu 2020 informují Evropskou centrální banku o textech a prostředcích, které se týkají těchto opatření.

Článek 3

Určení

Tyto obecné zásady jsou určeny národním centrálním bankám členských států, jejichž měnou je euro.

Ve Frankfurtu nad Mohanem dne 25. září 2020.

Za Radu guvernérů ECB
prezidentka ECB
Christine LAGARDE

JEDNACÍ ŘÁDY

ROZHODNUTÍ SPRÁVNÍ RADY SPOLEČNÉHO PODNIKU PRO PRŮMYSL ZALOŽENÉHO NA BIOTECHNOLOGIÍCH

ze dne 26. března 2020,

kterým se stanoví vnitřní předpisy týkající se omezení některých práv subjektů údajů, pokud jde o zpracování osobních údajů v rámci fungování společného podniku BBI

SPRÁVNÍ RADA SPOLEČNÉHO PODNIKU PRO PRŮMYSL ZALOŽENÉHO NA BIOTECHNOLOGIÍCH (dále jen „společný podnik BBI“),

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES⁽¹⁾, a zejména na článek 25 tohoto nařízení,

s ohledem na nařízení Rady (EU) č. 560/2014 ze dne 6. května 2014 o založení společného podniku pro průmysl založený na biotechnologiích⁽²⁾, a zejména na čl. 7 odst. 3 písm. s) tohoto nařízení,

s ohledem na pokyny evropského inspektora ochrany údajů (EIOÚ) k článku 25 nového nařízení a vnitřní předpisy,

po konzultaci s evropským inspektorem ochrany údajů v souladu s čl. 41 odst. 2 nařízení (EU) 2018/1725,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Společný podnik BBI vykonává svoji činnost v souladu s nařízením (EU) č. 560/2014.
- (2) V souladu s čl. 25 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725 by měla omezení použití článků 14 až 22, 35 a 36, jakož i článku 4 uvedeného nařízení v rozsahu, v jakém jeho ustanovení odpovídají právům a povinnostem stanoveným v článcích 14 až 22, vycházet z vnitřních předpisů přijatých společným podnikem BBI, pokud nevycházejí z právních aktů přijatých na základě Smluv.
- (3) Tyto vnitřní předpisy, včetně ustanovení o posouzení nezbytnosti a přiměřenosti daného omezení, by se neměly použít v případech, kdy omezení práv subjektů údajů stanoví právní akt přijatý na základě Smluv.
- (4) V případech, kdy společný podnik BBI vykonává své povinnosti s ohledem na práva subjektu údajů podle nařízení (EU) 2018/1725, zvaží, zda se neuplatní kterákoliv z výjimek uvedených v tomto nařízení.
- (5) V rámci svého správního fungování může společný podnik BBI vést správní šetření či disciplinární řízení, vykonávat předběžné činnosti související s případy možných nesrovnalostí oznámených úřadu OLAF, zpracovávat případy whistleblowingu, vyřizovat (formální a neformální) řízení v případě obtěžování, vyřizovat interní a externí stížnosti, provádět interní audity, provádět šetření ze strany pověřence pro ochranu osobních údajů v souladu s čl. 45 odst. 2 nařízení (EU) 2018/1725 a šetření interní (IT) bezpečnosti.
- (6) Společný podnik BBI zpracovává několik kategorií osobních údajů, včetně „tvrdých“ údajů („objektivních“ údajů, jako jsou údaje o totožnosti, kontaktní údaje, profesní údaje, administrativní údaje, údaje získané ze zvláštních zdrojů, elektronická komunikace a provozní údaje) a „měkkých“ údajů („subjektivních“ údajů týkajících se daného případu, např. odůvodnění, údaje o chování, hodnocení, údaje o výkonu a jednání a údaje související nebo předložené v souvislosti s předmětem řízení nebo činnosti)⁽³⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39.

⁽²⁾ Úř. věst. L 169, 7.6.2014, s. 130.

⁽³⁾ V případě společné správy údajů se údaje zpracovávají v souladu s prostředky a účely stanovenými v příslušné dohodě společných správců, jak je stanoveno v článku 28 nařízení (EU) 2018/1725.

- (7) Společný podnik BBI, zastoupený výkonným ředitelem, vystupuje jako správce údajů, a to i v případě dalšího přenesení pravomocí spojených s úlohou správce v rámci společného podniku BBI s cílem zohlednit provozní odpovědnost za konkrétní operace zpracování osobních údajů.
- (8) Osobní údaje jsou bezpečně uloženy v elektronickém prostředí nebo v papírové podobě tak, aby bylo zabráněno protiprávnímu přístupu nebo předání údajů osobám, které je nepotřebují znát. Zpracovávané osobní údaje nejsou uchovávány déle, než je nezbytné a přiměřené pro účely, pro které se zpracovávají, po dobu stanovenou v oznámeních o ochraně údajů, prohlášeních o ochraně soukromí nebo v záznamech společného podniku BBI.
- (9) Vnitřní předpisy by měly platit pro všechny operace zpracování provedené společným podnikem BBI v rámci správních šetření, disciplinárních řízení, předběžných činností souvisejících s případy možných nesrovnalostí oznámených úřadu OLAF, řízení v případech whistleblowingu, (formálních a neformálních) řízení v případech obtěžování, vyřizování interních a externích stížností, interních auditů, šetření prováděných pověřencem pro ochranu osobních údajů v souladu s čl. 45 odst. 2 nařízení (EU) 2018/1725, (IT) šetření bezpečnosti prováděných interně nebo se zapojením externích subjektů (např. skupiny CERT-EU).
- (10) Měly by platit pro operace zpracování provedené před zahájením výše uvedených řízení, během těchto řízení a během sledování opatření v návaznosti na výsledky řízení. Součástí by rovněž měla být pomoc a spolupráce, kterou společný podnik BBI nabízí vnitrostátním orgánům a mezinárodním organizacím nad rámec svých správních šetření.
- (11) V případech, kdy se použijí tyto vnitřní předpisy, je společný podnik BBI povinen uvést odůvodnění vysvětlující, proč jsou daná omezení v demokratické společnosti naprosto nezbytná a přiměřená, a respektovat podstatu základních práv a svobod.
- (12) V této souvislosti je společný podnik BBI v průběhu výše uvedených řízení povinen dodržovat v maximální možné míře základní práva subjektů údajů, zejména ta, která se týkají práva na poskytování informací, práva na přístup k osobním údajům, práva na jejich opravu, výmaz, a omezení zpracování, práva na oznamování případů porušení zabezpečení osobních údajů subjektu údajů nebo na důvěrnost komunikace, jak je zakotveno v nařízení (EU) 2018/1725.
- (13) Je však možné, že společný podnik BBI bude muset omezit informace poskytované subjektu údajů a jiná práva subjektu údajů, a to zejména s cílem chránit vlastní šetření, šetření a řízení jiných veřejných orgánů a rovněž práva jiných osob v souvislosti se svými šetřeními či jinými řízeními.
- (14) Společný podnik BBI je tedy oprávněn omezit informace pro účely ochrany šetření a základních práv a svobod jiných subjektů údajů.
- (15) Společný podnik BBI by měl pravidelně sledovat, že platí podmínky odůvodňující dané omezení, a omezení zrušit, pokud podmínky již neplatí.
- (16) Správce údajů by měl informovat pověřence pro ochranu osobních údajů v případě odkladu a během přezkumů,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Tímto rozhodnutím se stanoví předpisy týkající se podmínek, za nichž může společný podnik BBI v rámci svých řízení uvedených v odstavci 2 omezit uplatňování práv zakotvených v článcích 14 až 21, 35 a 36, jakož i v článku 4 nařízení (EU) 2018/1725, a to v souladu s článkem 25 tohoto nařízení.

2. V rámci správního fungování společného podniku BBI platí toto rozhodnutí pro operace zpracování osobních údajů prováděné programovou kanceláří pro účely vedení správních šetření, disciplinárních řízení, předběžných činností souvisejících s případy možných nesrovnalostí oznámených úřadu OLAF, projednávání případů whistleblowingu, (formálních a neformálních) řízení v případech obtěžování, vyřizování interních a externích stížností, vedení interních auditů, šetření prováděných pověřencem pro ochranu osobních údajů v souladu s čl. 45 odst. 2 nařízení (EU) 2018/1725, šetření (IT) bezpečnosti prováděných interně nebo se zapojením externích subjektů (např. skupiny CERT-EU).

3. Dotčenými kategoriemi údajů jsou „tvrdé“ údaje („objektivní“ údaje, jako jsou údaje o totožnosti, kontaktní údaje, profesní údaje, administrativní údaje, údaje získané ze zvláštních zdrojů, elektronické komunikace a provozní údaje) a „měkké“ údaje („subjektivní“ údaje týkající se daného případu, např. odůvodnění, údaje o chování, hodnocení, údaje o výkonu a jednání a údaje související nebo předložené v souvislosti s předmětem řízení nebo činnosti).

4. V případech, kdy společný podnik BBI vykonává své povinnosti s ohledem na práva subjektu údajů podle nařízení (EU) 2018/1725, zváží, zda se neuplatní kterákoliv z výjimek uvedených v tomto nařízení.

5. V závislosti na podmínkách stanovených v tomto rozhodnutí mohou platit omezení pro tato práva: poskytování informací subjektům údajů, právo na přístup, opravu, výmaz, omezení zpracování, oznamování případů porušení zabezpečení osobních údajů subjektu údajů nebo důvěrnost komunikace.

Článek 2

Specifikace správce

Správce operací zpracování je společný podnik BBI, zastoupený výkonným ředitelem, který může funkci správce delegovat. Subjekty údajů jsou o delegovaném správci informovány formou oznámení o ochraně osobních údajů nebo prostřednictvím záznamů zveřejněných na internetových stránkách a/nebo na intranetu společného podniku BBI.

Článek 3

Specifikace záruk

1. Společný podnik BBI zavede následující záruky, jejichž cílem je zabránit zneužití či předání osobních údajů nebo nezákonnému přístupu k nim ⁽⁴⁾:

- a) papírové dokumenty se uchovávají v zabezpečených skříních a přístup k nim mají pouze oprávnění zaměstnanci;
- b) veškeré údaje v elektronické podobě se uchovávají v zabezpečené IT aplikaci podle bezpečnostních norem společného podniku BBI a ve zvláštních elektronických adresářích, k nimž mají přístup pouze oprávnění zaměstnanci. Vhodné úrovně přístupu se udělují individuálně;
- c) databáze je chráněna heslem v rámci jednotného systému přihlašování a propojena automaticky s uživatelským jménem a heslem daného uživatele. Nahrazování uživatelů je přísně zakázáno. Elektronické záznamy jsou uchovávány zabezpečeným způsobem, aby se zajistila důvěrnost a soukromí údajů v nich obsažených;
- d) všechny osoby, které mají přístup k údajům, jsou vázány povinností zachovávat důvěrnost.

2. Období uchovávání osobních údajů uvedených v čl. 1 odst. 3 nesmí být delší, než je nezbytné a vhodné pro účely, pro něž se údaje zpracovávají. Každopádně však nesmí být delší než období uchovávání uvedené v oznámení o ochraně údajů, prohlášení o ochraně soukromí nebo v záznamech podle článku 6.

3. Pokud společný podnik BBI uvažuje o uplatnění omezení, zváží riziko pro práva a svobody subjektu údajů především ve srovnání s rizikem pro práva a svobody jiných subjektů údajů a s rizikem maření účinku šetření nebo řízení vedených společným podnikem BBI, například formou likvidace důkazů. Rizika pro práva a svobody subjektu údajů se týkají především, ale nikoliv výlučně, ohrožení dobrého jména a práva na obhajobu a práva být vyslechnut.

Článek 4

Omezení

1. Jakékoli omezení společný podnik BBI uplatní výhradně za účelem zabezpečení:

- a) národní bezpečnosti, veřejné bezpečnosti nebo obrany členských států;
- b) prevence, vyšetřování, odhalování a stíhání trestných činů nebo výkonu trestů, včetně ochrany před hrozbami pro veřejnou bezpečnost a jejich předcházení;

⁽⁴⁾ Tento seznam není úplný.

- c) jiných důležitých cílů obecného veřejného zájmu Unie nebo některého členského státu, zejména cílů společné zahraniční a bezpečnostní politiky Unie nebo důležitých hospodářských nebo finančních zájmů Unie nebo některého členského státu, včetně měnových, rozpočtových a daňových záležitostí, veřejného zdraví a sociálního zabezpečení;
- d) vnitřní bezpečnosti orgánů a subjektů Unie, včetně jejich sítí elektronických komunikací;
- e) prevence, vyšetřování, odhalování a stíhání porušování etických pravidel regulovaných povolání;
- f) monitorovací, inspekční nebo regulační funkce spojené, i pouze příležitostně, s výkonem veřejné moci v případech uvedených v písmenech a) až c);
- g) ochrany subjektu údajů nebo práv a svobod druhých;
- h) vymáhání občanskoprávních nároků.

2. V rámci zvláštního uplatnění účelů uvedených v odstavci 1 výše je společný podnik BBI oprávněn uplatnit omezení za těchto okolností:

- a) v souvislosti s osobními údaji, které byly vyměněny s útvary Komise nebo s jinými orgány, institucemi a subjekty Unie,
 - pokud je daný útvar Komise, orgán, instituce nebo subjekt Unie oprávněn omezit výkon uvedených práv na základě jiných aktů stanovených v článku 25 nařízení (EU) 2018/1725 nebo v souladu s kapitolou IX uvedeného nařízení nebo se zřizovacími akty jiných orgánů, institucí, a subjektů Unie,
 - pokud by byl účel takového omezení ze strany těchto útvarů Komise nebo orgánů, institucí nebo jiných subjektů Unie ohrožen, pokud by společný podnik BBI neuplatnil stejné omezení ve vztahu k týmž osobním údajům;
- b) v souvislosti s osobními údaji, které byly vyměněny s příslušnými orgány členských států,
 - pokud jsou dané příslušné orgány členských států oprávněny omezit výkon uvedených práv na základě aktů uvedených v článku 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ⁽³⁾ nebo v souladu s vnitrostátními opatřeními, jimiž se provádí ustanovení čl. 13 odst. 3, čl. 15 odst. 3 nebo čl. 16 odst. 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/680 ⁽⁴⁾,
 - pokud by byl účel takového omezení ze strany příslušného orgánu ohrožen, pokud by společný podnik BBI neuplatnil stejné omezení ve vztahu k týmž osobním údajům;
- c) v souvislosti s osobními údaji, které byly vyměněny s třetími zeměmi nebo s mezinárodními organizacemi, pokud existují jasné důkazy, že by výkon těchto práv a povinností pravděpodobně ohrozil spolupráci společného podniku BBI s třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi při provádění jeho úkolů.

Před uplatněním omezení za okolností uvedených v písmenech a) a b) prvního pododstavce se společný podnik BBI obrátí na příslušné útvary Komise, orgány, instituce a jiné subjekty Unie nebo příslušné orgány členských států, pokud nebude společnému podniku BBI zřejmé, že uplatnění daného omezení umožňuje jeden z aktů uvedených v těchto písmenech.

Článek 5

Omezení práv subjektů údajů

1. V řádně odůvodněných případech a za podmínek stanovených v tomto rozhodnutí může správce omezit následující práva, pokud je to nezbytné a přiměřené, v souvislosti s operacemi zpracování uvedenými v odstavci 2 níže:

- a) právo na informace;
- b) právo na přístup;

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/680 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů příslušnými orgány za účelem prevence, vyšetřování, odhalování či stíhání trestných činů nebo výkonu trestů, o volném pohybu těchto údajů a o zrušení rámcového rozhodnutí Rady 2008/977/SVV (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 89).

- c) právo na opravu, výmaz a omezení zpracování;
- d) právo na oznamování případů porušení zabezpečení osobních údajů subjektu údajů;
- e) právo na důvěrnost elektronické komunikace.

2. V souladu s čl. 25 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2018/1725 může správce v řádně odůvodněných případech a za podmínek stanovených v tomto rozhodnutí použít omezení v souvislosti s těmito operacemi zpracování:

- a) provádění správních šetření a disciplinárních řízení;
- b) předběžné činnosti související s případy možných nesrovnalostí oznámených úřadu OLAF;
- c) řízení v případě whistleblowingu;
- d) (formální a neformální) řízení v případech obtěžování (⁽⁷⁾);
- e) vyřizování interních a externích stížností;
- f) interní audity;
- g) šetření prováděná pověřencem pro ochranu osobních údajů v souladu s čl. 45 odst. 2 nařízení (EU) 2018/1725;
- h) šetření (IT) bezpečnosti prováděná interně nebo se zapojením externích subjektů (např. skupiny CERT-EU);
- i) v rámci řízení grantů nebo zadávání veřejných zakázek po uplynutí lhůty pro předkládání návrhů nebo nabídek (⁽⁸⁾).

Omezení platí, dokud nepominou důvody, které jeho platnost odůvodňují.

3. Pokud společný podnik BBI zcela nebo zčásti omezí uplatňování práv uvedených v odstavci 1 výše, učiní kroky stanovené v člancích 6 a 7 tohoto rozhodnutí.

4. Pokud subjekty údajů požádají o přístup ke svým osobním údajům zpracovávaným v souvislosti s jedním nebo více konkrétními případy nebo ke konkrétní operaci zpracování v souladu s článkem 17 nařízení (EU) 2018/1725, omezí se společný podnik BBI v rámci posuzování této žádosti jen na tyto osobní údaje.

Článek 6

Nezbytnost a přiměřenost omezení

1. Všechna omezení uvedená v článku 5 musí být nezbytná a přiměřená vzhledem k rizikům pro práva a svobody subjektů údajů a musí respektovat podstatu základních práv a svobod v demokratické společnosti.

2. Zvažuje-li se použití omezení, provede se na základě těchto pravidel test nezbytnosti a přiměřenosti. Test se provádí také v rámci pravidelného přezkumu po posouzení toho, zda věcné a právní důvody omezení stále platí. Test se v každém jednotlivém případě zdokumentuje prostřednictvím oznámení o interním posouzení za účelem vyvození odpovědnosti.

3. Omezení jsou dočasná a zruší se, jakmile pominou okolnosti, které tato omezení odůvodňují. Zejména pak v případě, kdy se má za to, že výkon omezeného práva by již nemařil účinek uloženého omezení ani nepříznivě neovlivňoval práva nebo svobody jiných subjektů údajů.

Společný podnik BBI přezkoumá použití omezení každých šest měsíců ode dne jejich přijetí a při uzavření příslušného šetření, řízení nebo vyšetřování. Následně správce každých šest měsíců kontroluje, zda je třeba omezení nadále uplatňovat.

4. Pokud společný podnik BBI použije zcela nebo zčásti omezení uvedená v článku 5 tohoto rozhodnutí, zaznamená důvody omezení a právní základ v souladu s odstavcem 1 výše, včetně posouzení nezbytnosti a přiměřenosti omezení.

Tento záznam a v příslušných případech dokumenty obsahující věcné a právní prvky, z nichž omezení vycházejí, se zaregistrují. Na žádost se zpřístupní evropskému inspektorovi ochrany údajů.

(⁷) Tato operace zpracování se **nevztahuje** na čl. 5 odst. 1 písm. d).

(⁸) Tato operace zpracování se vztahuje **pouze** na čl. 5 odst. 1 písm. c).

Článek 7

Povinnost informovat

1. Společný podnik BBI v oznámeních o ochraně údajů, prohlášeních o ochraně soukromí nebo v záznamech ve smyslu článku 31 nařízení (EU) 2018/1725 zveřejněných na jeho internetových stránkách a/nebo na intranetu, kde informuje subjekty údajů o jejich právech v rámci daného řízení, uvede informace související s možným omezením těchto práv. Součástí těchto informací je i to, která práva mohou být omezena, důvody omezení a případná délka jeho trvání.

Aniž jsou dotčena ustanovení čl. 6 odst. 4, informuje společný podnik BBI, je-li to přiměřené, jednotlivě všechny subjekty údajů, o nichž se domnívá, že jsou dotčenými osobami v rámci konkrétní operace zpracování, neprodleně a písemně o jejich právech v souvislosti se stávajícími nebo budoucími omezeními.

2. Pokud společný podnik BBI zčásti nebo zcela omezí práva uvedená v článku 5, informuje dotčený subjekt údajů o uplatněném omezení a o jeho hlavních důvodech a také o možnosti podat stížnost u evropského inspektora ochrany údajů nebo požádat o soudní ochranu u Soudního dvora Evropské unie.

Poskytnutí informací uvedených v odstavci 2 výše lze odložit, neprovést nebo odepřít, pokud by mařilo účinek omezení uloženého podle čl. 25 odst. 8 nařízení (EU) 2018/1725.

Článek 8

Přezkum pověřencem pro ochranu osobních údajů

1. Společný podnik BBI neprodleně informuje svého pověřence pro ochranu osobních údajů, kdykoli správce v souladu s tímto rozhodnutím omezí uplatňování práv subjektů údajů nebo prodlouží platnost omezení. Správce poskytne pověřenci pro ochranu osobních údajů přístup k záznamům obsahujícím posouzení nezbytnosti a přiměřenosti omezení a v záznamu uvede datum informování pověřence.

2. Pověřenec pro ochranu osobních údajů může správce písemně požádat, aby použití omezení přezkoumal. Správce pověřence písemně informuje o výsledku vyžádaného přezkumu.

3. Pověřenec pro ochranu osobních údajů je do celého řízení zapojen. Správce informuje pověřence pro ochranu osobních údajů o zrušení omezení.

Článek 9

Vstup v platnost

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 26. března 2020.

Za správní radu společného podniku BBI
předseda
Mat QUAEDVLIEG

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUXEMBURSKO

CS