DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/968

z 30. apríla 2018,

ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1143/2014, pokiaľ ide o posudzovanie rizík súvisiacich s inváznymi nepôvodnými druhmi

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1143/2014 z 22. októbra 2014 o prevencii a manažmente introdukcie a šírenia inváznych nepôvodných druhov ([1]), a najmä na jeho článok 5 ods. 3,

keďže:

(1) Komisia prijala v súlade s článkom 4 nariadenia (EÚ) č. 1143/2014 zoznam inváznych nepôvodných druhov vzbudzujúcich obavy Únie (ďalej len „zoznam Únie“), ktorý sa má pravidelne aktualizovať. Predpokladom začlenenia nového druhu do zoznamu Únie je vykonanie posúdenia rizík, ako sa uvádza v článku 5 uvedeného nariadenia (ďalej len „posúdenie rizík“). V článku 5 ods. 1 písm. a) až h) nariadenia (EÚ) č. 1143/2014 sa stanovujú spoločné prvky, ktoré sa majú zohľadniť pri posudzovaní rizík (ďalej len „spoločné prvky“).

(2) Členské štáty môžu v súlade s článkom 4 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 1143/2014 predkladať žiadosti o zaradenie inváznych nepôvodných druhov do zoznamu Únie. Tieto žiadosti má sprevádzať posúdenie rizík. Viaceré metódy a protokoly na vykonanie posúdenia rizík už existujú a používajú sa a vedecká obec, ktorá sa venuje biologickým inváziám, ich dodržiava. Hodnota a vedecká spoľahlivosť takýchto metód a protokolov by mala byť uznaná. V záujme účinného využívania existujúcich poznatkov by sa pri príprave posúdenia rizík mali akceptovať všetky metódy alebo protokoly, ktoré obsahujú spoločné prvky. S cieľom zabezpečiť, aby sa všetky rozhodnutia o zaradení druhov do zoznamu zakladali na posudzovaní rizík s podobnou vysokou kvalitou a spoľahlivosťou a aby sa posudzovateľom rizík poskytovali usmernenia o tom, ako zabezpečiť, aby sa náležite zohľadnili spoločné prvky, je však nevyhnutné stanoviť podrobný opis spoločných prvkov, ako aj metodiku, ktorá sa má používať pri posudzovaní rizík a ktorú by existujúce metódy a protokoly mali dodržiavať.

(3) Posúdenie rizík by malo byť relevantné pre Úniu ako celok s výnimkou najvzdialenejších regiónov (ďalej len „oblasť posudzovania rizík“), aby pomohlo podporiť prijímanie rozhodnutí na úrovni Únie.

(4) Aby posudzovanie rizík prinášalo spoľahlivý vedecký základ a dostatočné dôkazy na podporu prijímania rozhodnutí, mali by sa všetky informácie, ktoré obsahuje, vrátane údajov o schopnosti druhu udomácniť sa a šíriť sa v životnom prostredí v zmysle článku 4 ods. 3 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 1143/2014, opierať o najlepšie dostupné vedecké dôkazy. Tento aspekt by mala zohľadňovať aj metodika, ktorá sa má uplatňovať v posúdení vplyvu.

(5) Inváz ne nepôvodné druhy sú pre životné prostredie vážnou hrozbou, no nie každý druh je rovnako dobre preskúmaný. V prípadoch, keď sa určitý druh v oblasti posudzovania rizík nenachádza alebo sa nachádza len v malom počte, môže sa stať, že poznatky o danom druhu neexistujú alebo sú neúplné. Kým sa získajú všetky poznatky, daný druh sa do oblasti posudzovania rizík už mohol introdukovať, alebo sa v nej mohol šíriť. Pri posudzovaní rizík by sa preto malo s takýmto nedostatkom informácií a poznatkov rátať a mala by sa zohľadniť vysoká miera neistoty, pokiaľ ide o následky introdukcie alebo šírenia príslušných druhov.

(6) Posudzovanie rizík by malo podliehať prísnej kontrole kvality, aby mohlo poskytovať pevný základ na podporu prijímania rozhodnutí,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Uplatňovanie spoločných prvkov

Podrobný opis uplatňovania spoločných prvkov uvedených v článku 5 ods. 1 písm. a) až h) nariadenia (EÚ) č. 1143/2014 (ďalej len „spoločné prvky“) sa stanovuje v prílohe k tomuto nariadeniu.

([1]) Ú. v. EÚ L 317, 4.11.2014, s. 35.

Článok 2

Metodika, ktorá sa má uplatňovať v posudzovaní rizík

1. Posúdenie rizík obsahuje spoločné prvky, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu, a je v súlade s metodikou stanovenou v tomto článku. Posúdenie rizík môže vychádzať z akéhokoľvek protokolu alebo akejkoľvek metódy za predpokladu, že sú splnené všetky požiadavky stanovené v tomto nariadení a v nariadení (EÚ) č. 1143/2014.

2. Posúdenie rizík sa vzťahuje na územie Únie s výnimkou najvzdialenejších regiónov (ďalej len „oblasť posudzovania rizík“).

3. Posúdenie rizík vychádza z najspoľahlivejších dostupných vedeckých informácií vrátane najnovších výsledkov medzinárodného výskumu, ktoré sú podporené odkazmi na odborne recenzované vedecké publikácie. Ak neexistujú žiadne odborne recenzované vedecké publikácie alebo sú informácie z takýchto publikácií nedostatočné alebo ak treba získané informácie doplniť, môžu medzi vedecké dôkazy patriť aj iné publikácie, vedecké stanoviská, informácie zhromaždené orgánmi členských štátov, oficiálne oznámenia a informácie z databáz vrátane informácií získaných prostredníctvom občianskej vedy. Všetky zdroje treba priznať a uviesť na ne odkaz.

4. Použité metódy alebo protokoly musia umožniť, aby sa posúdenie rizík dokončilo aj v prípade, ak informácie o určitom druhu neexistujú alebo sú nedostatočné. V prípade takéhoto nedostatku informácií sa v posúdení rizík táto skutočnosť výslovne uvedie, aby v ňom žiadna otázka neostala nezodpovedaná.

5. Každá odpoveď v posúdení rizík musí obsahovať posúdenie miery neistoty alebo istoty týkajúcej sa danej odpovede, čo znamená možnosť, že informácie potrebné na danú odpoveď nie sú k dispozícii alebo skutočnosť, že dostupné dôkazy sú rozporné. Posúdenie miery neistoty alebo istoty týkajúcej sa danej odpovede sa zakladá na zdokumentovaných metódach alebo protokoloch. V posúdení rizík sa na takéto zdokumentované metódy alebo protokoly uvedie odkaz.

6. Posúdenie rizík obsahuje súhrn svojich jednotlivých zložiek, ako aj celkový záver, a to v jasnej a ucelenej forme.

7. Neoddeliteľnou súčasťou posúdenia rizík je proces kontroly kvality, ktorý obsahuje prinajmenšom preskúmanie posúdenia rizík dvomi odbornými hodnotiteľmi. V posúdení rizík sa uvedie opis procesu kontroly kvality.

8. Autori posúdenia rizík a odborní hodnotitelia musia byť nezávislí a mať relevantné vedecké odborné znalosti.

9. Autori posúdenia rizík a odborní hodnotitelia nesmú byť z tej istej inštitúcie.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

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

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

V Bruseli 30. apríla 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Podrobný opis spoločných prvkov

Spoločné prvky	Podrobný opis
Článok 5 ods. 1 písm. a) – opis druhu vrátane jeho taxonomickej identity, jeho histórie a oblasti jeho prirodzeného výskytu a potenciálnej oblasti jeho výskytu	1. Opis druhu musí poskytovať dostatočné informácie na pochopenie identity druhu bez odkazu na dodatočnú dokumentáciu. 2. Rozsah posúdenia rizík musí byť jasne vymedzený. Vo všeobecnosti by sa pre každý jeden druh malo vypracovať jedno posúdenie rizík, no môžu nastať prípady, keď môže byť opodstatnené vypracovať posúdenie rizík pre viac ako jeden druh (napr. druhy patriace do toho istého rodu s porovnateľnými alebo zhodnými vlastnosťami a vplyvom). Musí sa jasne uviesť, či sa posúdenie rizík vzťahuje na viac ako jeden druh alebo či vylučuje určité poddruhy, nižšie taxóny, hybridy, odrody alebo plemená, alebo zahŕňa len určité poddruhy, nižšie taxóny, hybridy, odrody alebo plemená (a ak áno, ktoré poddruhy, nižšie taxóny, hybridy, odrody alebo plemená). Každá takáto voľba musí byť riadne odôvodnená. 3. Opis taxonomickej identity druhov musí obsahovať všetky tieto prvky: — taxonomickú čeľaď, rad a triedu, do ktorej daný druh patrí; — platný vedecký názov druhu a autora tohto názvu; — zoznam najbežnejších synoným platného vedeckého názvu; — názvy používané v obchodnom styku; — zoznam najčastejších poddruhov, nižších taxónov, hybridov, odrôd alebo plemien; — informácie o existencii iných druhov s veľmi podobným vzhľadom: — iné nepôvodné druhy s podobnými inváznymi vlastnosťami, ktorým treba zabrániť ako nahradzujúcim druhom (v tomto prípade možno zvážiť vypracovanie posúdenia rizík pre viac ako jeden druh, pozri bod 2); — iné nepôvodné druhy bez podobných inváznych vlastností, ktoré by sa dali použiť ako potenciálne nahradzujúce druhy; — pôvodné druhy, aby sa zabránilo prípadnej nesprávnej identifikácii a nesprávnemu zacieleniu. 4. Opis histórie druhu musí obsahovať históriu invázie daného druhu vrátane informácií o napadnutých krajinách (v oblasti posudzovania rizík a inde, ak je to relevantné) a harmonogram prvého spozorovania, udomácnenia a šírenia. 5. V opise oblasti prirodzeného a potenciálneho výskytu daného druhu sa uvedie svetadiel alebo časť svetadielu, podnebné pásmo a biotop, v ktorom sa druh prirodzene vyskytuje. V prípade potreby by sa malo uviesť, či sa druh mohol prirodzene rozšíriť do oblasti posudzovania rizík.
Článok 5 ods. 1 písm. b) – opis spôsobov a dynamiky jeho rozmnožovania a šírenia vrátane posúdenia, či existujú environmentálne podmienky potrebné na jeho rozmnožovanie a šírenie	1. Opis modelov rozmnožovania a šírenia musí obsahovať údaje o životnom cykle druhu a jeho etologických vlastnostiach, ktorými možno vysvetliť jeho schopnosť udomácnenia a šírenia, ako sú stratégia rozmnožovania a rastu, rozptylový potenciál, dlhovekosť, environmentálne a klimatické požiadavky, odborné alebo všeobecné charakteristiky a ostatné dostupné relevantné informácie. 2. Opis modelov a dynamiky rozmnožovania musí obsahovať všetky tieto prvky: — zoznam a opis mechanizmov rozmnožovania daného druhu;

Spoločné prvky	Podrobný opis
	— posúdenie, či v oblasti posudzovania rizík existuje vhodné prostredie na rozmnožovanie daného druhu; — informácie o inváznom tlaku daného druhu (napr. počet gamét, semien, vajíčok alebo propagúl, počet reprodukčných cyklov za rok) pre každý z týchto reprodukčných mechanizmov vo vzťahu k environmentálnym podmienkam v oblasti posudzovania rizík. 3. Opis modelov a dynamiky šírenia musí obsahovať všetky tieto prvky: — zoznam a opis mechanizmov šírenia daného druhu; — posúdenie, či v oblasti posudzovania rizík existuje vhodné prostredie na šírenie daného druhu; — údaj o miere zodpovedajúcej každému z týchto mechanizmov šírenia vo vzťahu k environmentálnym podmienkam v oblasti posudzovania rizík.
Článok 5 ods. 1 písm. c) – opis možných prienikových ciest introdukcie a šírenia druhu, úmyselného aj neúmyselného, ktorý v prípade potreby zahŕňa uvedenie komodít, s ktorými sa druh vo všeobecnosti spája	1. Musia sa zvážiť všetky relevantné prienikové cesty introdukcie, ako aj šírenia. Ako základ sa použije klasifikácia prienikových ciest vypracovaná v rámci Dohovoru o biologickej diverzite ([1]). 2. Opis úmyselných prienikových ciest introdukcie musí obsahovať všetky tieto prvky: — zoznam a opis prienikových ciest s uvedením ich významu a súvisiacich rizík (napr. pravdepodobnosť introdukcie do oblasti posudzovania rizík na základe týchto prienikových ciest; pravdepodobnosť prežitia, rozmnožovania alebo zvýšenia počtu počas prepravy a skladovania; schopnosť a pravdepodobnosť prenosu z týchto prienikových ciest do vhodného biotopu alebo k vhodnému hostiteľovi) a, ak je to možné, vrátane podrobností o špecifickom pôvode a koncových bodoch prienikových ciest; — informácie o inváznom tlaku (napr. odhadovaný objem alebo počet jedincov alebo frekvencia ich prechodu týmito prienikovými cestami) vrátane pravdepodobnosti ich opätovnej invázie po eradikácii. 3. Opis neúmyselných prienikových ciest introdukcie musí obsahovať všetky tieto prvky: — zoznam a opis prienikových ciest s uvedením ich významu a súvisiacich rizík (napr. pravdepodobnosť introdukcie do oblasti posudzovania rizík na základe týchto prienikových ciest; pravdepodobnosť prežitia, rozmnožovania alebo zvýšenia počtu počas prepravy a skladovania; pravdepodobnosť neodhalenia na mieste vstupu; schopnosť a pravdepodobnosť prenosu z týchto prienikových ciest do vhodného biotopu alebo k vhodnému hostiteľovi) a, ak je to možné, vrátane podrobností o špecifickom pôvode a koncových bodoch prienikových ciest; — informácie o inváznom tlaku (napr. odhadovaný objem alebo počet jedincov alebo frekvencia ich prechodu týmito prienikovými cestami) vrátane pravdepodobnosti ich opätovnej invázie po eradikácii. 4. Opis komodít, s ktorými sa introdukcia daného druhu obvykle spája, musí zahŕňať zoznam a opis komodít s uvedením súvisiacich rizík (napríklad objem obchodných tokov; pravdepodobnosť, že sa komodita kontaminuje alebo bude pôsobiť ako vektor).

([1]) UNEP/CBD/SBSTTA/18/9/Add.1. – Odkazy na klasifikáciu prienikových ciest vypracovanú v rámci Dohovoru o biologickej diverzite sa považujú za odkazy na poslednú zmenenú verziu tejto klasifikácie.

Spoločné prvky	Podrobný opis
	5. Opis úmyselných prienikových ciest šírenia musí obsahovať všetky tieto prvky: — zoznam a opis prienikových ciest s uvedením ich významu a súvisiacich rizík (napr. pravdepodobnosť šírenia v oblasti posudzovania rizík na základe týchto prienikových ciest; pravdepodobnosť prežitia, rozmnožovania alebo zvýšenia počtu počas prepravy a skladovania; schopnosť a pravdepodobnosť prenosu z týchto prienikových ciest do vhodného biotopu alebo k vhodnému hostiteľovi) a, ak je to možné, vrátane podrobností o špecifickom pôvode a koncových bodoch prienikových ciest; — informácie o inváznom tlaku (napr. odhadovaný objem alebo počet jedincov alebo frekvencia ich prechodu týmito prienikovými cestami) vrátane pravdepodobnosti ich opätovnej invázie po eradikácii. 6. Opis neúmyselných prienikových ciest šírenia musí obsahovať všetky tieto prvky: — zoznam a opis prienikových ciest s uvedením ich významu a súvisiacich rizík (napr. pravdepodobnosť šírenia v oblasti posudzovania rizík na základe týchto prienikových ciest; pravdepodobnosť prežitia, rozmnožovania alebo zvýšenia počtu počas prepravy a skladovania; jednoduchosť detekcie; schopnosť a pravdepodobnosť prenosu z týchto prienikových ciest do vhodného biotopu alebo k vhodnému hostiteľovi) a, ak je to možné, vrátane podrobností o špecifickom pôvode a koncových bodoch prienikových ciest; — informácie o inváznom tlaku (napr. odhadovaný objem alebo počet jedincov alebo frekvencia ich prechodu týmito prienikovými cestami) vrátane pravdepodobnosti ich opätovnej invázie po eradikácii. 7. Opis komodít, s ktorými sa šírenie daného druhu obvykle spája, musí zahŕňať zoznam a opis komodít s uvedením súvisiacich rizík (napr. objem obchodu; pravdepodobnosť, že sa komodita kontaminuje alebo bude pôsobiť ako vektor).
Článok 5 ods. 1 písm. d) – dôkladné posúdenie rizík introdukcie, udomácnenia a šírenia v príslušných biogeografických regiónoch za súčasných podmienok a za predvídateľných podmienok zmeny klímy	1. V dôkladnom posúdení sa uvedie prehľad rizík introdukcie daného druhu do príslušných biogeografických regiónov v oblasti posudzovania rizík, jeho udomácnenia a šírenia v uvedených regiónoch spolu s vysvetlením, ako na tieto riziká budú vplývať predvídateľné podmienky zmeny klímy. 2. Dôkladné posúdenie týchto rizík nemusí zahŕňať celú škálu simulácií na základe rôznych scenárov zmeny klímy, pokiaľ obsahuje posúdenie pravdepodobnosti introdukcie, udomácnenia a šírenia v strednodobom časovom rámci (napr. 30 – 50 rokov) spolu s jasným vysvetlením predpokladov. 3. Riziká uvedené v bode 1 sa môžu opísať napríklad v zmysle „pravdepodobnosti“ alebo „miery“.
Článok 5 ods. 1 písm. e) – opis súčasného rozšírenia druhu vrátane uvedenia, či sa druh už vyskytuje v Únii alebo v susedných krajinách, a prognózy jeho pravdepodobného rozšírenia v budúcnosti	1. Opis súčasného rozšírenia v oblasti posudzovania rizík alebo v susedných krajinách musí obsahovať všetky tieto prvky: — zoznam biogeografických regiónov alebo morských subregiónov v oblasti posudzovania rizík, kde sa daný druh vyskytuje a kde sa udomácnil; — súčasný stav udomácnenia tohto druhu v každom členskom štáte a, ak je to relevantné, v susedných krajinách.

Spoločné prvky	Podrobný opis
	2. Prognózy pravdepodobného rozšírenia v oblasti posudzovania rizík alebo v susedných krajinách musia obsahovať všetky tieto prvky: — zoznam biogeografických regiónov alebo morských subregiónov v oblasti posudzovania rizík, kde by sa daný druh mohol udomácniť, najmä za predpokladaných podmienok zmeny klímy; — zoznam členských štátov a, ak je to relevantné, susedných krajín, kde by sa daný druh mohol udomácniť, najmä za predpokladaných podmienok zmeny klímy.
Článok 5 ods. 1 písm. f) – opis nepriaznivého vplyvu na biodiverzitu a súvisiace ekosystémové služby vrátane vplyvu na pôvodné druhy, chránené lokality, ohrozené biotopy, ako aj na ľudské zdravie, bezpečnosť a hospodárstvo vrátane posúdenia možného budúceho vplyvu so zreteľom na dostupné vedecké znalosti	1. V opise sa rozlišuje medzi známym vplyvom a možným budúcim vplyvom na biodiverzitu a súvisiace ekosystémové služby. Opíše sa známy vplyv na oblasť posudzovania rizík a na tretie krajiny, ak je to relevantné (napr. s podobnými ekoklimatickými podmienkami). Možný budúci vplyv sa posudzuje len na oblasť posudzovania rizík. 2. Opis známeho vplyvu a posúdenie možného budúceho vplyvu musia vychádzať z najlepších dostupných kvantitatívnych alebo kvalitatívnych dôkazov. Rozsah vplyvu sa vyjadrí pomocou bodov alebo sa klasifikuje iným spôsobom. Systém bodovania či klasifikácie vplyvu musí obsahovať odkaz na podkladovú publikáciu. 3. Opis známeho vplyvu a posúdenie možného budúceho vplyvu na biodiverzitu musia obsahovať odkaz na všetky tieto prvky: — jednotlivé biogeografické regióny alebo morské subregióny, kde sa druhy mohli udomácniť; — dotknuté pôvodné druhy vrátane druhov na červenom zozname, druhov uvedených v prílohách k smernici Rady 92/43/EHS ([2]) a druhov, na ktoré sa vzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/147/ES ([3]); — dotknuté biotopy vrátane biotopov na červenom zozname a biotopov uvedených v prílohách k smernici 92/43/EHS; — dotknuté chránené lokality; — dotknuté chemické, fyzikálne alebo štrukturálne vlastnosti a fungovanie ekosystémov; — dotknutý ekologický stav vodných ekosystémov alebo dotknutý environmentálny stav morských vôd. 4. Opis známeho vplyvu a posúdenie možného budúceho vplyvu na súvisiace ekosystémové služby musia obsahovať odkaz na všetky tieto prvky: — zabezpečujúce služby; — regulačné služby; — kultúrne služby. 5. Opis známeho vplyvu a posúdenie možného budúceho vplyvu na zdravie ľudí, bezpečnosť a hospodárstvo musia, ak je to relevantné, obsahovať informácie o týchto skutočnostiach: — choroby, alergie alebo iné postihnutia, ktoré môže určitý druh priamo či nepriamo spôsobiť človeku; — škody spôsobené priamo alebo nepriamo určitým druhom s dôsledkami pre bezpečnosť ľudí, majetku alebo infraštruktúry; — priame alebo nepriame narušenia hospodárskej alebo sociálnej činnosti či iné dôsledky pre tieto činnosti z dôvodu výskytu určitého druhu.

([2]) Smernica Rady 92/43/EHS z 21. mája 1992 o ochrane prirodzených biotopov a voľne žijúcich živočíchov a rastlín (Ú. v. ES L 206, 22.7.1992, s. 7).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/147/ES z 30. novembra 2009 o ochrane voľne žijúceho vtáctva (Ú. v. EÚ L 20, 26.1.2010, s. 7).

Spoločné prvky	Podrobný opis
Článok 5 ods. 1 písm. g) – posúdenie potenciálnych nákladov na odstránenie škôd	1. V peňažnom alebo inom posúdení potenciálnych nákladov na odstránenie škôd na biodiverzite a ekosystémových službách sa tieto náklady musia opísať kvantitatívne a/alebo kvalitatívne v závislosti od dostupných informácií. Ak dostupné informácie nie sú dostatočné na posúdenie nákladov pre celú oblasť posudzovania rizík, musia sa použiť kvalitatívne údaje alebo rôzne prípadové štúdie z celej Únie alebo tretích krajín, ak sú k dispozícii. 2. V posúdení potenciálnych nákladov na odstránenie škôd na zdraví ľudí, bezpečnosti a hospodárstve sa tieto náklady musia opísať kvantitatívne a/alebo kvalitatívne v závislosti od dostupných informácií. Ak dostupné informácie nie sú dostatočné na posúdenie nákladov pre celú oblasť posudzovania rizík, musia sa použiť kvalitatívne údaje alebo rôzne prípadové štúdie z celej Únie alebo tretích krajín, ak sú k dispozícii.
Článok 5 ods. 1 písm. h) – opis známych použití pre druh a sociálnych a hospodárskych prínosov vyplývajúcich z týchto použití	1. Opis známych použití pre druh musí zahŕňať zoznam a opis známych použití v Únii aj inde, ak je to relevantné. 2. Opis sociálnych a hospodárskych prínosov vyplývajúcich zo známych použití pre druh musí zahŕňať opis environmentálneho, sociálneho a hospodárskeho významu každého z týchto použití a uvedenie pridružených príjemcov, a to kvantitatívne a/alebo kvalitatívne v závislosti od dostupných informácií. Ak dostupné informácie nie sú dostatočné na opis týchto prínosov pre celú oblasť posudzovania rizík, musia sa použiť kvalitatívne údaje alebo rôzne prípadové štúdie z celej Únie alebo tretích krajín, ak sú k dispozícii.