



Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1394 ze dne 10. září 2019, kterým se mění a opravuje prováděcí nařízení (EU) 2015/2447, pokud jde o některá pravidla týkající se dohledu za účelem propuštění do volného oběhu a výstupu z celního území Unie** 1
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1395 ze dne 10. září 2019, kterým se mění příloha I nařízení (ES) č. 798/2008, pokud jde o položky týkající se Bosny a Hercegoviny a Izraele a název Republiky Severní Makedonie na seznamu třetích zemí, území, oblastí nebo jednotek, z nichž lze do Unie dovážet nebo přes její území přepravovat určité drůbeží komodity, a kterým se mění vzorové veterinární osvědčení pro vaječné výrobky ⁽¹⁾** 14

ROZHODNUTÍ

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1396 ze dne 10. září 2019, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o ustanovení odborných skupin v oblasti zdravotnických prostředků ⁽¹⁾** 23

Opravy

- ★ **Oprava prováděcího nařízení Rady (EU) 2019/798 ze dne 17. května 2019, kterým se provádí nařízení (EU) č. 36/2012 o omezujících opatřeních vzhledem k situaci v Sýrii (Úř. věst. L 132, 20.5.2019)** 31
- ★ **Oprava rozhodnutí Rady (SZBP) 2019/806 ze dne 17. května 2019, kterým se mění rozhodnutí 2013/255/SZBP o omezujících opatřeních vůči Sýrii (Úř. věst. L 132, 20.5.2019)** 31

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

- ★ Oprava prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/1263 ze dne 20. září 2018, kterým se stanoví formuláře pro předkládání informací ze strany poskytovatelů služeb dodávání balíků podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/644 (Úř. věst. L 238, 21.9.2018) 32

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1394

ze dne 10. září 2019,

kterým se mění a opravuje prováděcí nařízení (EU) 2015/2447, pokud jde o některá pravidla týkající se dohledu za účelem propuštění do volného oběhu a výstupu z celního území Unie

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie ⁽¹⁾, a zejména na články 8, 58, 100, 132, 157, 161, 184, 193, 217, 232, 268 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Rady (EU) č. 904/2010 ⁽²⁾ ukládá členským státům, aby si vyměňovaly a shromažďovaly určité informace o dovozech osvobozených od daně z přidané hodnoty (DPH) podle čl. 143 odst. 1 písm. ca) (zvláštní režim pro prodej na dálku) nebo čl. 143 odst. 1 písm. d) a čl. 143 odst. 2 směrnice Rady 2006/112/ES ⁽³⁾. Kromě toho podle čl. 47 odst. 2 celního kodexu Unie si mohou celní a jiné příslušné orgány, je-li to nezbytné pro účely minimalizace rizik a boje proti podvodům, mezi sebou a s Komisí vyměňovat údaje, které získaly v souvislosti se vstupem, výstupem, tranzitem, pohybem, uskladněním a konečným užitím zboží.
- (2) Elektronický systém Surveillance, který Komise zavedla v rámci plnění povinnosti dohledu podle čl. 56 odst. 5 celního kodexu Unie, představuje nejvhodnější nástroj pro výměnu informací týkajících se DPH. Je třeba změnit článek 55 prováděcího nařízení (EU) 2015/2447 s cílem upřesnit, kdo a v jakém rozsahu může mít přístup k údajům uloženým v systému Surveillance. Zaprvé by Komise měla mít možnost zveřejnit údaje ze systému Surveillance v souhrnné podobě. Zadruhé by oprávněným uživatelům v celních orgánech členských států zpravidla měl být umožněn přístup pouze k neagregovaným údajům, které poskytl daný členský stát, a k údajům na úrovni Unie v souhrnné podobě. Zatřetí by odchylně od obecného pravidla měl článek 55 počítat s možností, že zvláštní akty Unie, jako je nařízení (EU) č. 904/2010, stanoví, že Komise umožní některým orgánům členských států zvláštní přístup k neagregovaným údajům.
- (3) Aby bylo možné shromažďovat informace, jejichž shromažďování a výměnu od členských států vyžaduje nařízení (EU) č. 904/2010, mělo by být rovněž pozměněno prováděcí nařízení (EU) 2015/2447 s cílem zvýšit počet datových prvků, které elektronický systém shromažďuje. Zejména je nezbytné, aby přílohy 21-01 a 21-02 uvedeného nařízení obsahovaly datové prvky, které v příloze B uvedeného nařízení mají pořadové číslo 3/40 a týkají se identifikačního čísla dodatečných daňových údajů a číslo 4/4 týkající se základu pro vyměření poplatku.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 269, 10. října 2013, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Rady (EU) č. 904/2010 ze dne 7. října 2010 o správní spolupráci a boji proti podvodům v oblasti daně z přidané hodnoty (Úř. věst. L 268, 12.10.2010, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Rady 2006/112/ES ze dne 28. listopadu 2006 o společném systému daně z přidané hodnoty (Úř. věst. L 347, 11.12.2006, s. 1).

- (4) V návaznosti na změnu článku 278 celního kodexu Unie, kterou se prodlužuje lhůta pro přechodné používání jiných způsobů než metod elektronického zpracování dat stanovených v celním kodexu Unie (*), by měla být pozměněna i ustanovení prováděcího nařízení (EU) 2015/2447, kterým se stanoví přechodný seznam datových prvků týkajících se dohledu (příloha 21-02). Toto ustanovení by mělo vyjasnit, že přechodný seznam datových prvků může být použit pro účely dohledu při propuštění do volného oběhu, dokud nebude zahájena činnost vnitrostátních systémů pro dovoz, tj. podle čl. 278 odst. 2 celního kodexu Unie, nejpozději do konce roku 2022. Přechodný seznam datových prvků může naproti tomu sloužit pro účely dohledu při vývozu, dokud nebude zahájena činnost vnitrostátních systémů pro vývoz, tj. podle čl. 278 odst. 3 kodexu, nejpozději do konce roku 2025.
- (5) Do data modernizace systému kontroly dovozu uvedeného v příloze prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2016/578 (5) musí být analýza rizika zboží, u něhož se upouští od povinnosti podat vstupní souhrnné celní prohlášení, provedena v okamžiku, kdy je toto zboží předloženo na základě prohlášení pro dočasné uskladnění nebo celního prohlášení podaného pro toto zboží, nebo je-li celní prohlášení podáváno prostřednictvím jakéhokoli jiného aktu, na základě informací dostupných v okamžiku podání. Článek 187 prováděcího nařízení (EU) 2015/2447 by měl být změněn tak, aby se vztahoval i na poštovní zásilky a na zásilky s hodnotou nižší než 22 EUR, a to včetně příslušných odkazů na nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/2446 (6).
- (6) Hospodářské subjekty by měly mít možnost poskytovat prostřednictvím formulářů nebo jiných dokladů než ve výtisku lodního deníku rybolovu osvědčení o tom, že s produkty mořského rybolovu a zbožím překládaným a přepravovaným přes určitou zemi nebo území, které není částí celního území Unie, nebylo manipulováno. Aby však bylo možno přiřadit produkty mořského rybolovu a zboží k příslušnému lodnímu deníku rybolovu v případech, kdy je osvědčení o nemanipulování poskytnuto prostřednictvím formuláře nebo jiného dokladu, než je výtisk lodního deníku rybolovu, hospodářské subjekty by měly na tomto jiném formuláři nebo dokladu uvést odkaz na příslušný lodní deník rybolovu. Článek 214 prováděcího nařízení (EU) 2015/2447 by měl být odpovídajícím způsobem změněn.
- (7) V souvislosti se zjednodušením, kdy je celní prohlášení podáno formou zápisu do záznamů deklaranta, mohou celní orgány upustit od povinnosti předkládat zboží. S cílem umožnit řádnou celní kontrolu v konkrétních situacích by měla být stanovena procesní pravidla pro případy, kdy celní úřad vykonávající dohled v důsledku nového vážného finančního rizika nebo jiné specifické situace požaduje předložení konkrétního zboží celnímu úřadu v souladu s ustanoveními čl. 182 odst. 3 třetím pododstavcem celního kodexu Unie. Článek 234 prováděcího nařízení (EU) 2015/2447 by měl být odpovídajícím způsobem změněn.
- (8) Článek 302 prováděcího nařízení (EU) 2015/2447 stanoví upuštění od povinnosti přiložení celní závěry na dopravní prostředky nebo na jednotlivé nákladové kusy obsahující zboží, jestliže je zboží přepravováno letecky nebo po železnici, a jsou-li splněny určité podmínky. Pokud jde o zajištění dodávky zboží na místo určení, námořní doprava je stejně bezpečná jako letecká doprava nebo doprava po železnici. Toto upuštění od povinnosti by proto mělo být rozšířeno i na zboží přepravované po moři za předpokladu, že v elektronickém přepravním dokladu používaném jakožto celní prohlášení pro účely propuštění zboží do tranzitního režimu Unie je uveden odkaz na doprovodný náložný list.
- (9) Pokud celní orgán členského státu, který se účastní tranzitní operace, získá důkaz, že k událostem, které vedly ke vzniku celního dluhu, došlo na jeho území, měl by tento orgán požádat členský stát odesláni, aby mu předal odpovědnost za zahájení řízení o vymáhání celního dluhu. Členský stát odesláni by měl ve stanovené lhůtě potvrdit, zda předává pravomoc k zahájení řízení o vymáhání celního dluhu žádajícímu celnímu orgánu. Článek 311 prováděcího nařízení (EU) 2015/2447 by proto měl být změněn tak, aby zahrnoval konkrétně tranzitní operaci.
- (10) Článek 324 prováděcího nařízení (EU) 2015/2447 týkající se zvláštních případů vyřízení režimu aktivního zušlechťovacího styku a odpovídající kódy v přílohách A a B by měly být změněny tak, aby odrážely vstup v platnost nařízení Rady (EU) 2018/581 (7).

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/632 ze dne 17. dubna 2019, kterým se mění nařízení (EU) č. 952/2013 za účelem prodloužení přechodného používání jiných způsobů než metod elektronického zpracování dat stanovených v celním kodexu Unie (Úř. věst. L 111, 25.4.2019, s. 54).

(5) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/578 ze dne 11. dubna 2016, kterým se zavádí pracovní program pro vývoj elektronických systémů stanovených v celním kodexu Unie a jejich uvedení do provozu (Úř. věst. L 99, 15.4.2016, s. 6).

(6) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/2446 ze dne 28. července 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013, pokud jde o podrobná pravidla k některým ustanovením celního kodexu Unie (Úř. věst. L 343, 29.12.2015, s. 1).

(7) Nařízení Rady (EU) 2018/581 ze dne 16. dubna 2018, kterým se dočasně pozastavují všeobecné sazby společného celního sazebníku pro některé zboží určené k namontování nebo použití v letadlech a kterým se zrušuje nařízení (ES) č. 1147/2002 (Úř. věst. L 98, 18.4.2018, s. 1).

- (11) Opouští-li zboží celní území Unie, mělo by být vyjasněno určení celního úřadu výstupu pro zboží naložené na plavidlo nebo do letadla. Kromě toho by se určité zjednodušené mechanismy pro určení celního úřadu výstupu neměly vztahovat na zboží podléhající spotřební dani a zboží, které není zbožím Unie. Článek 329 prováděcího nařízení (EU) 2015/2447 by měl být odpovídajícím způsobem změněn.
- (12) Je-li zboží po propuštění k vývozu převzato na základě jediné přepravní smlouvy na přepravu zboží mimo celní území Unie, měla by být upřesněna pravidla pro zajištění celního dohledu až do fyzického výstupu tohoto zboží. Článek 332 prováděcího nařízení (EU) 2015/2447 by měl být odpovídajícím způsobem změněn.
- (13) Je třeba vyjasnit procesní pravidla stanovená v článku 333 prováděcího nařízení (EU) 2015/2447 týkající se dohledu nad zbožím propuštěným k výstupu s cílem vyřešit situace, kdy zboží opouští celní území Unie jiným způsobem, než bylo původně zamýšleno, stejně a pokrýt výměnu informací mezi celními orgány v období do uvedení do provozu automatizovaného systému vývozu dle celního kodexu Unie uvedeného v příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2016/578.
- (14) Je třeba vyjasnit procesní pravidla stanovená v článku 340 prováděcího nařízení (EU) 2015/2447 týkající se výstupu zboží s cílem řešit situace, kdy je zboží navrženo v celním prohlášení k vývozu, nakonec však neopouští celní území Unie.
- (15) Poté, co Severní Makedonie oznámila Organizaci spojených národů a Evropské unii, že dne 15. února 2019 vstoupila v platnost Prespanská dohoda, změnila země původní název „Bývalá jugoslávská republika Makedonie“ na „Republika Severní Makedonie“. Tato země by měla být uvedena v přílohách prováděcího nařízení (EU) 2015/2447 pod tímto názvem nebo případně v jeho zkrácené formě jako „Severní Makedonie“.
- (16) Aby se usnadnilo používání formátů a kódů určitých požadavků na údaje v souvislosti s celními prohlášeními a oznámeními v různých elektronických systémech, měla by být změněna příloha B.
- (17) Je nutné provést opravu redakční chyby v příloze 33-07 prováděcího nařízení (EU) 2015/2447, pokud jde o odkaz na nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/2446.
- (18) Prováděcí nařízení (EU) 2015/2447 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno a opraveno.
- (19) Změny příloh 21-01 a 21-02 prováděcího nařízení (EU) 2015/2447 stanovené v tomto nařízení by měly platit od 1. ledna 2020, protože od tohoto data mají být provedeny povinnosti týkající se výměny informací, které členským státům ukládá nařízení (EU) č. 904/2010.
- (20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro celní kodex,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny prováděcího nařízení (EU) 2015/2447

Prováděcí nařízení (EU) 2015/2447 se mění takto:

1) Článek 55 se mění takto:

a) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Komise zpřístupní údaje uvedené v odstavci 1 poskytnuté celními orgány pouze v souhrnné podobě.“;

b) vkládají se nové odstavce, které znějí:

„3a. Komise poskytne uživatelům schváleným v souladu s čl. 56 odst. 2 přístup k neagregovaným údajům poskytnutým celními orgány členského státu, který požádal o přístup k těmto údajům, a k údajům v souhrnné podobě na úrovni Unie.

3b. Odchylně od odstavce 3a poskytne Komise příslušným orgánům členských států přístup k neagregovaným údajům v případech, kdy takový přístup stanoví akt Unie.“;

c) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Odchylně od odstavce 1 je až do data uvedení do provozu modernizace vnitrostátních systémů pro dovoz podle přílohy prováděcího rozhodnutí (EU) 2016/578 seznam údajů, které může Komise pro účely dohledu nad propuštěním do volného oběhu požadovat, stanoven v příloze 21-02.

Odchylně od odstavce 1 je až do data uvedení do provozu modernizace vnitrostátních systémů pro vývoz podle přílohy prováděcího rozhodnutí (EU) 2016/578 seznam údajů, které může Komise pro účely dohledu nad vývozem požadovat, stanoven v příloze 21-02.“.

2) V článku 187 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

„5. Jestliže na celní území Unie vstupuje zboží, u kterého se upouští od povinnosti podat vstupní souhrnné celní prohlášení v souladu s čl. 104 odst. 1 písm. c) až k), m) a n) a odst. 2, 3 a 4 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/2446, provede se analýza rizik při předložení zboží na základě prohlášení pro dočasné uskladnění, je-li k dispozici, nebo celního prohlášení podaného pro toto zboží.“.

3) V článku 214 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Potvrzení požadované podle odstavce 1 může být poskytnuto prostřednictvím jiných formulářů nebo dokladů než na výtisku lodního deníku rybolovu, včetně odkazu na tento lodní deník rybolovu.“.

4) V článku 234 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Pokud celní úřad vykonávající dohled v souladu s čl. 182 odst. 3 třetím pododstavcem celního kodexu Unie požaduje, aby bylo zboží předloženo celním orgánům, protože celní orgány zjistily nové vážné finanční riziko nebo jinou specifickou situaci v souvislosti s povolením podat celní prohlášení ve formě zápisu do záznamů deklaranta s upuštěním od povinnosti předkládat zboží, celní úřad vykonávající dohled držiteli povolení stanoví:

- a) konkrétní lhůtu, během které musí být zboží, na které se tyto situace vztahují, předloženo celním orgánům;
- b) povinnost zapsat do záznamů datum oznámení o předložení; a
- c) povinnost splnit povinnosti podle odst. 1 písm. b) až e) a písm. g).

V těchto situacích probíhá propuštění zboží podle článku 194 celního kodexu Unie.“.

5) V čl. 302 odst. 2 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„c) přepravováno po moři a v elektronickém přepravním dokladu používaným jakožto celní prohlášení na propuštění zboží do tranzitního režimu Unie je uveden odkaz na doprovodný náložný list podle čl. 233 odst. 4 písm. e) celního kodexu Unie.“.

6) V článku 311 se doplňují nové odstavce, které znějí:

„3. Pokud celní orgán členského státu, který se účastní tranzitní operace, získá před uplynutím lhůty uvedené v čl. 77 písm. a) nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/2446 důkaz, že k událostem, které vedly ke vzniku celního dluhu, došlo na jeho území, zašle tento orgán bezodkladně a v každém případě v této lhůtě řádně odůvodněnou žádost celnímu orgánu členského státu odeslání, aby předal odpovědnost za zahájení řízení o vymáhání celního dluhu žádajícímu celnímu orgánu.

4. Celní orgán členského státu odeslání potvrdí přijetí žádosti podané podle odstavce 3 a informuje žádající celní orgán do 28 dnů ode dne, kdy byla žádost odeslána, zda souhlasí s tím, že žádosti vyhoví, a předá žádajícímu orgánu odpovědnost za zahájení řízení o vymáhání celního dluhu.“.

7) V čl. 324 odst. 1 se písmeno e) nahrazuje tímto:

„e) dodání hlavních zušlechtěných výrobků, pro něž je clo *erga omnes*, bez' nebo pro které bylo vydáno osvědčení o uvolnění oprávněnou osobou formulář 1 EASA nebo rovnocenné osvědčení uvedené v článku 2 nařízení Rady (EU) 2018/581 (*);

(*) Nařízení Rady (EU) 2018/581 ze dne 16. dubna 2018, kterým se dočasně pozastavují všeobecné sazby společného celního sazebníku pro některé zboží určené k namontování nebo použití v letadlech a kterým se zrušuje nařízení (ES) č. 1147/2002 (Úř. věst. L 98, 18.4.2018, s. 1).“.

8) Článek 329 se mění takto:

a) odstavce 3 a 4 se nahrazují tímto:

„3. Pokud je zboží v přístavu naloženo na plavidlo, které není přiděleno na pravidelnou linku uvedenou v článku 120 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/2446 za účelem přepravy do místa určení mimo celní území Unie, je celním úřadem výstupu celní úřad příslušný pro místo, kde se zboží na plavidlo nakládá.

4. Pokud se nepoužije odstavec 3 a zboží je naloženo na plavidlo nebo do letadla, aniž by došlo k následnému převozu za účelem přepravy do místa určení mimo celní území Unie po moři nebo letecky, je celním úřadem výstupu celní úřad příslušný pro místo, kde se zboží na plavidlo nebo do letadla nakládá.“;

b) vkládá se nový odstavec, který zní:

„7a. Nejpozději od data uvedení do provozu automatizovaného systému vývozu uvedeného v příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2016/578 se odstavce 6 a 7 nepoužijí v případech, kdy je zboží vyváženo Unie spadající do kategorie uvedené v čl. 4 odst. 1 směrnice 2008/118/ES.

Nejpozději od data uvedení do provozu automatizovaného systému vývozu uvedeného v příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2016/578 se odstavec 7 nepoužije v případech, kdy je zpětně vyváženo zboží, které není zbožím Unie.“.

9) V čl. 332 odst. 5 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Povinnost stanovená v prvním pododstavci se neuplatní, pokud jsou tyto informace celním orgánům dostupné prostřednictvím stávajících obchodních, přístavních nebo dopravních informačních systémů, nebo v situaci uvedené v čl. 329 odst. 7“.

10) Článek 333 se mění takto:

a) odstavce 4 a 5 se nahrazují tímto:

„4. Jestliže je zboží, které je předmětem jednoho vývozního prohlášení nebo prohlášení o zpětném vývozu, přepraveno na celní úřad výstupu a následně opustí celní území Unie z důvodů nepředvídaných okolností jako více zásilek, celní úřad výstupu informuje celní úřad vývozu o výstupu zboží, až když celní území Unie opustí všechno zboží.

5. Za nepředvídaných okolností, jestliže je zboží, které je předmětem jednoho vývozního prohlášení nebo prohlášení o zpětném vývozu, přepraveno na celní úřad výstupu a následně opustí celní území Unie prostřednictvím více celních úřadů výstupu, kterákoli z osob uvedených v čl. 267 odst. 2 celního kodexu Unie může požádat celní úřad výstupu, kde bylo zboží poprvé předloženo, aby informoval druhý celní úřad (ostatní úřady) výstupu, odkud zboží bude opouštět celní území Unie. Každý celní úřad výstupu dohlíží na fyzický výstup zboží, které z tohoto úřadu opouští celní území Unie. Následný celní úřad (následné úřady) výstupu informují první celní úřad výstupu o zboží, které opustilo celní území Unie z tohoto úřadu nebo z těchto úřadů. První celní úřad výstupu a následný celní úřad (následné úřady) výstupu si tyto informace vymění po vzájemné dohodě a mimo automatizovaný systém vývozu uvedený v prováděcím rozhodnutí (EU) 2016/578. První celní úřad výstupu informuje celní úřad vývozu, jakmile veškeré zboží opustí celní území Unie.“;

b) odstavec 7 se nahrazuje tímto:

„7. Odchylně od odst. 2 písm. b) a c) druhého pododstavce tohoto článku až do data uvedení do provozu automatizovaného systému vývozu uvedeného v příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2016/578 je v případech uvedených v čl. 329 odst. 5 a 6 tohoto nařízení lhůta, ve které výstupní celní úřad informuje celní úřad vývozu o výstupu zboží, první pracovní den následující po dni, kdy je zboží propuštěno do tranzitního režimu nebo kdy zboží opouští celní území Unie nebo kdy je tranzitní režim vyřízen.“;

c) odstavce 8 a 9 se zrušují.

11) Článek 340 se mění takto:

a) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Pokud v případech uvedených v čl. 329 odst. 5, 6 a 7 v důsledku změny přepravní smlouvy dojde k ukončení přepravy, která měla původně končit mimo celní území Unie, na tomto území, dotčené společnosti nebo orgány tuto změnu oznámí celnímu úřadu výstupu a mohou pozměněnou smlouvu provést pouze s předchozím souhlasem tohoto celního úřadu.“;

b) vkládá se nový odstavec, který zní:

„3a. Nejpozději od data uvedení do provozu automatizovaného systému vývozu uvedeného v příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2016/578 v případech uvedených v odstavcích 2 a 3 celní úřad výstupu informuje celní úřad vývozu, že zboží neopustilo celní území Unie.“.

12) Příloha A se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

13) Příloha B se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

14) V příloze 21-01 se za řádek pro pořadové číslo DP3/39 vkládá řádek, který zní:

„3/40	Identifikační číslo dodatečných daňových údajů	stejný jako datový prvek s pořadovým číslem 3/40“
-------	--	---

15) V příloze 21-02 se za řádek pro pořadové číslo DP 1/10 vkládá řádek, který zní:

„3/40	Identifikační číslo dodatečných daňových údajů	stejný jako datový prvek s pořadovým číslem 3/40	44 – an ..40
4/4	Výpočet poplatků – základ pro vyměření poplatku (*)	stejný jako datový prvek s pořadovým číslem 4/4	47 – an ..6 + n ..16,6

(*) Je-li Kód Unie zadáný pro (Výpočet poplatků – druh poplatku) B00.“

16) V příloze 23-01 v tabulce v prvním sloupci se řádek Zóna P mění takto:

a) slova „Bývalá jugoslávská republika Makedonie“ se zrušují;

b) mezi slova „Norsko“ a „Srbsko“ se vkládají slova „Severní Makedonie“.

17) V příloze 32-01 bodě 1 se slova „Bývalé jugoslávské republiky Makedonie“ nahrazují slovy „Republiky Severní Makedonie“.

18) V příloze 32-02 bodě 1 se slova „Bývalé jugoslávské republiky Makedonie“ nahrazují slovy „Republiky Severní Makedonie“.

19) V příloze 32-03 bodě 1 se slova „Bývalé jugoslávské republiky Makedonie“ nahrazují slovy „Republiky Severní Makedonie“.

20) V příloze 72-04 se část II mění takto:

- a) v kapitole VI v rámečku 7 se slova „Bývalá jugoslávská republika Makedonie“ nahrazují slovy „Severní Makedonie“;
- b) v kapitole VII v rámečku 6 se slova „Bývalá jugoslávská republika Makedonie“ nahrazují slovy „Severní Makedonie“.

Článek 2

Opravy prováděcího nařízení (EU) 2015/2447

V příloze 33-07 prováděcího nařízení (EU) 2015/2447 se v rámečku 2 slova „[nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/...]“ nahrazují slovy „[nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/2446]“.

Článek 3

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

Ustanovení čl. 1 bodů 14 a 15 se použijí ode dne 1. ledna 2020.

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

V Bruselu dne 10. září 2019.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Příloha A prováděcího nařízení (EU) 2015/2447 se mění takto:

1) V hlavě I se tabulka „Formáty obecných požadavků na údaje pro žádosti a rozhodnutí“ mění takto:

a) v řádku hlavy IV pořadové číslo DP IV/6 ve sloupci „název DP“ se text nahrazuje tímto:

„Již udělené zjednodušení a úlevy, bezpečnostní osvědčení vydaná na základě mezinárodních úmluv nebo na základě mezinárodní normy vydané Mezinárodní organizací pro normalizaci nebo evropské normy vydané evropskou normalizační organizací nebo osvědčení udělující status, která jsou rovnocenná osvědčení AEO vydanému v třetí zemi a uznanému na základě dohody“;

b) v řádku hlavy XIV pořadové číslo DP XIV/4 ve sloupci „název DP“ se text nahrazuje tímto:

„Lhůta pro předložení doplňkového celního prohlášení“

2) v hlavě II v položce „KÓDY“ v podpoložce „6/2. Hospodářské podmínky“ v řádku pro kód 14 se text nahrazuje tímto:

„zpracování na výrobky určené k zabudování do letadel nebo k použití v letadlech, pro které bylo vydáno osvědčení o uvolnění oprávněnou osobou EASA formulář 1 nebo rovnocenné osvědčení“.

PŘÍLOHA II

Příloha B prováděcího nařízení (EU) 2015/2447 se mění takto:

1) V hlavě I se tabulka „Formáty a kardinalita obecných požadavků na údaje pro prohlášení a oznámení“ mění takto:

a) řádek 2/1 „Zjednodušené celní prohlášení / předchozí doklady“ se mění takto:

1) ve sloupci „Formát DP (typ/délka)“ se text nahrazuje tímto:

„Druh předchozího dokladu: an..3 +

Označení předchozího dokladu: an..35 +

Identifikátor zboží položky: n..5 +

Druh balení: an..2

Počet nákladových kusů: n..8

Měrná jednotka a případně kvalifikátor: an..4 +

Množství: n..16,6“;

2) ve sloupci „Poznámky“ se doplňuje tento text:

„Použijí se měrné jednotky a kvalifikátory definované v TARIC. V takovém případě jsou měrné jednotky a kvalifikátory ve formátu an..4, avšak nikdy ve formátech n..4, jež jsou vyhrazeny pro vnitrostátní měrné jednotky a kvalifikátory.

Nejsou-li takové měrné jednotky a kvalifikátory v TARIC k dispozici, je možné použít vnitrostátní měrné jednotky a kvalifikátory. Jsou ve formátu n..4.“;

b) v řádku 2/2 „Zvláštní záznamy“ ve sloupci „Kardinalita údajů v záhlaví“ se doplňuje tento text:

„99x“;

c) řádek 2/3 „Předložené doklady, osvědčení a povolení, další podklady“ se mění takto:

1) ve sloupci „Formát DP (typ/délka)“ se text nahrazuje tímto:

„Typ dokumentu (kódy Unie): a1+ an3 + (je-li použitelné)

Identifikátor dokladu: an..35

NEBO

Typ dokumentu (vnitrostátní kódy): n1+an3 + (je-li použitelné)

Identifikátor dokladu: an..35

+ (je-li použitelné) Název vydávajícího orgánu: an..70 +

Datum platnosti: n8 (rrrrmmdd) +

Měrná jednotka a případně kvalifikátor: an..4 +

Množství: n..16,6 +

Kód měny: a3 +

Částka: n..16,2“;

2) ve sloupci „Poznámky“ se doplňuje tento text:

„Použijí se měrné jednotky a kvalifikátory definované v TARIC. V takovém případě jsou měrné jednotky a kvalifikátory ve formátu an..4, avšak nikdy ve formátech n..4, jež jsou vyhrazeny pro vnitrostátní měrné jednotky a kvalifikátory.

Nejsou-li takové měrné jednotky a kvalifikátory v TARIC k dispozici, je možné použít vnitrostátní měrné jednotky a kvalifikátory. Jsou ve formátu n..4.

Měna se uvede v třípísmenných kódech měn ISO (ISO 4217).“;

3) ve sloupci „Kardinalita údajů v záhlaví“ se text nahrazuje tímto:

„99x“;

d) mezi řádky 3/44 a 4/1 se vkládají nové řádky, které znějí:

„3/45	Identifikační číslo osoby poskytující jistotu	an..17	N	1x		Číslo EORI má strukturu definovanou v hlavě II pro DP 3/2 Identifikační číslo vývozce.
3/46	Identifikační číslo osoby platící clo	an..17	N	1x		Číslo EORI má strukturu definovanou v hlavě II pro DP 3/2 Identifikační číslo vývozce.“;

e) v řádku 4/18 ve sloupci Název DP se slova „Poštovní hodnota“ nahrazují slovem „Hodnota“;

f) v řádku 4/19 ve sloupci Název DP se slova „Poštovní poplatky“ nahrazují slovy „Náklady na dopravu do konečného místa určení“;

g) mezi řádky 5/30 a 6/1 se vkládá nový řádek, který zní:

„5/31	Datum přijetí	n8 (rrrrmmdd)	N	1x	1x“;	
-------	---------------	---------------	---	----	------	--

h) řádek 6/19 „Druh zboží“ se mění tímto:

1) ve sloupci „Formát DP (typ/délka)“ se text nahrazuje tímto:

„an..3“;

2) ve sloupci „Poznámky“ se text nahrazuje tímto:

„Použije se seznam kódů UPU č. 130“.

i) v řádku 7/13 ve sloupci „Název DP“ se text nahrazuje tímto: „Kód typu dodavatele kontejneru“;

j) řádek 8/7 se zrušuje.

2) V hlavě II se oddíl „2. KÓDY“ mění takto:

a) položka „1/3. Druh tranzitního celního prohlášení / důkazu o celním statusu zboží“ se mění takto:

1) v podpoložce „Kódy určené k použití v rámci tranzitu“ se doplňuje tento text:

„TIR Zboží přepravované v rámci operace TIR“;

2) v podpoložce „Kódy určené k použití v rámci celního manifestu“ se doplňuje tento text:

„N Veškeré zboží, jehož se netýkají situace popsané v kódech T2L a T2LF“;

b) položka „1/10. Režim“ podpoložka „Seznam režimů pro účely kódování“ se mění takto:

1) popis kódu „01“ se nahrazuje tímto:

„Propuštění do volného oběhu zboží, které je zároveň znovu odesíláno v rámci obchodu mezi částmi celního území Unie, na něž se vztahují ustanovení směrnice 2006/112/ES nebo směrnice 2008/118/ES, a částmi uvedeného území, na které se tato ustanovení nevztahují, nebo v rámci obchodu mezi částmi uvedeného území, na které se tato ustanovení nevztahují.“

Příklad: Zboží, které není zbožím Unie, dopravené ze třetí země, propuštěné do volného oběhu ve Francii a dále odeslané na Normanské ostrovy.“;

2) „Příklad“ kódu „10 Trvalý vývoz“ se nahrazuje tímto:

„Vývoz zboží Unie do třetí země, ale rovněž odeslání zboží Unie do částí celního území Unie, na které se nevztahují ustanovení směrnice 2006/112/ES nebo směrnice 2008/118/ES.“;

mezi řádky H6 a I1 se vkládají řádky, které znějí:

„H7	Celní prohlášení pro účely propuštění do volného oběhu pro zásilky, které jsou osvobozeny od dovozního cla v souladu s čl. 23 odst. 1 nebo čl. 25 odst. 1 nařízení (ES) č. 1186/2009.	4 000“;
-----	---	---------

- c) v položce „1/11. Upřesnění režimu“ se v podpoložce „Aktivní zušlechťovací styk (článek 256 kodexu)“ doplňuje řádek, který zní:

„Zničení zboží v režimu aktivního zušlechťovacího styku	A10“;
---	-------

- d) v položce „1/11. Upřesnění režimu“ se podpoložka „Osvobození (nařízení Rady (ES) č. 1186/2009 (1))“ mění takto:

- 1) v řádku, který přísluší kódu C01, se text v prvním sloupci nahrazuje tímto:

„Osobní majetek dovážený fyzickými osobami při přenosu jejich obvyklého místa pobytu na celní území Unie“;

- 2) v řádku, který přísluší kódu C43, se text v prvním sloupci nahrazuje tímto:

„Osobní majetek propuštěný do volného oběhu fyzickou osobou, která má v úmyslu zahájit obvyklý pobyt na celním území Unie (bezcelní dovoz na základě prohlášení)“;

- 3) v řádku, který přísluší kódu C60, se text v prvním sloupci nahrazuje tímto:

„Výbava a vybavení domácnosti dovážené při příležitosti sňatku propuštěné do volného oběhu ne dříve než dva měsíce před konáním svatby (osvobození od cla podmíněno složením přiměřené záruky)“;

- 4) v řádku, který přísluší kódu C61, se text v prvním sloupci nahrazuje tímto:

„Dary obvykle darované při příležitosti sňatku propuštěné do volného oběhu ne dříve než dva měsíce před konáním svatby (osvobození od cla podmíněno složením přiměřené záruky)“;

- 5) v řádku, který přísluší kódu C40, se text v prvním sloupci nahrazuje tímto:

„Zboží určené na výstavbu, údržbu nebo výzdobu památníků nebo hřbitovů válečných obětí“;

- e) v položce „1/11. Upřesnění režimu“ se podpoložka „Dočasné použití“ mění takto:

- 1) v řádku, který přísluší kódu D01, se text v prvním sloupci nahrazuje tímto:

„Palety (včetně náhradních dílů, příslušenství a vybavení palet)“;

- 2) v řádku, který přísluší kódu D02, se text v prvním sloupci nahrazuje tímto:

„Kontejnery (včetně náhradních dílů, příslušenství a vybavení kontejnerů)“;

- 3) v řádku, který přísluší kódu D19, se text v prvním sloupci nahrazuje tímto:

„Zboží, které je předmětem přejímací zkoušky stanovené v kupní smlouvě“;

- 4) v řádku, který přísluší kódu D26, se text v prvním sloupci nahrazuje tímto:

„Zboží jiné než nově vyrobené, dovážené za účelem prodeje v dražbě“;

- 5) v řádku, který přísluší kódu D51, se text v prvním sloupci nahrazuje tímto:

„Dočasné použití s částečným osvobozením od dovozního cla“;

- f) v položce „1/11. Upřesnění režimu“ se oddíl „Dovoz“ v podpoložce „Ostatní“ mění takto:

- 1) v řádku, který přísluší kódu F03, se slova „čl. 158 odst. 2“ nahrazují slovy „čl. 158 odst. 3“;

- 2) řádky, které přísluší kódu F31 až F34, se zrušují;

- 3) za řádkem, který přísluší kódu F47, se doplní následující řádky:

„Dovoz v rámci zvláštního režimu pro prodej zboží dováženého ze třetích zemí a území na dálku stanoveného v hlavě XII kapitole 6 oddílu 4 směrnice 2006/112/ES.	F48
Dovoz v rámci zvláštního režimu pro přiznání a zaplacení dovozní DPH stanoveného v hlavě XII kapitole 7 směrnice 2006/112/ES.	F49“;

- g) položka „2/2. Zvláštní záznamy“ v podpoložce „Zvláštní záznamy – kód XXXXX“ se mění takto:

- 1) v tabulce v položce „Všeobecná kategorie – kód 0xxxx“ se řádek, který přísluší kódu 00500, nahrazuje tímto:

„Hlava II přílohy B nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/2446	Totožný deklarant a dovozce	„Dovozce“	00500“;
---	-----------------------------	-----------	---------

- 2) v tabulce v položce „Všeobecná kategorie – kód 0xxxx“ se doplňují řádky, které znějí:

„Čl. 176 odst. 1 písm. c) a čl. 241 odst. 1 první pododstavec nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/2446	Vyřízení aktivního zušlechťovacího styku	„IP“ a příslušné „číslo povolení nebo číslo INF“	00700
Čl. 241 odst. 1 druhý pododstavec nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/2446	Vyřízení aktivního zušlechťovacího styku (zvláštní obchodněpolitická opatření)	„IP CPM“	00800
Článek 238 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/2446	Vyřízení dočasného použití	„TA“ a příslušné „číslo povolení“	00900“;

- 3) v tabulce v položce „Při dovozu: kód 1xxxx“ se řádky, které přísluší kódům 10200, 10300 a 10500, zrušují;

- 4) řádky, které přísluší kódům 20100 a 20200, se nahrazují tímto:

„Článek 18 „společného tranzitního režimu“ (*)	Vývoz ze země společného tranzitního režimu nebo vývoz ze země Unie, který podléhá omezením		20100
Článek 18 „společného tranzitního režimu“ (*)	Vývoz ze země společného tranzitního režimu nebo vývoz ze země Unie, který podléhá clu		20200“;

- 5) v tabulce v položce „Při vývozu: kód 3xxxx“ v posledním sloupci druhého řádku se číslo „30 400“ nahrazuje číslem „30 700“;

- h) v položce „3/40. Identifikační číslo dodatečných daňových údajů“ se v podpoložce „1. Kód úlohy“, která přísluší kódu úlohy FR2, text ve třetím sloupci („Popis“) nahrazuje tímto:

„Osoba povinná při pořízení zboží uvnitř Unie odvést daň z přidané hodnoty v souladu s článkem 200 směrnice 2006/112/ES“;

- i) v položce „3/40. Identifikační číslo dodatečných daňových údajů“ se v podpoložce „1. Kód úlohy“ doplň následující řádky:

„FR5	Prodejce (IOSS)	Osoba povinná k dani, která využívá zvláštní režim pro prodej zboží dováženého ze třetích zemí a území na dálku stanovený v hlavě XII kapitole 6 oddíle 4 směrnice 2006/112/ES a držitel identifikačního čísla pro účely DPH uvedený v článku 369q této směrnice.
FR7	Osoba povinná k dani nebo osoba povinná odvést DPH	Identifikační číslo pro účely DPH osoby povinné k dani nebo osoby povinné odvést DPH, pokud je platba DPH odložena v souladu s čl. 211 druhým pododstavcem směrnice 2006/112/ES.“;

- j) v položce „4/17. Preference“ se v řádku 19 text nahrazuje tímto:

„Dočasné osvobození od cla pro zboží dovážené s osvědčením o uvolnění oprávněnou osobou EASA formulář 1 nebo s rovnocenným osvědčením“;

- k) položka „7/13. Druh dodavatele zařízení“ se nahrazuje tímto „7/13. Kód typu dodavatele kontejneru“;

- l) v položce „8/2 Druh jistoty“ ve druhém sloupci („Kód“) sedmého řádku se „7“ nahrazuje „I“.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1395**ze dne 10. září 2019,**

kterým se mění příloha I nařízení (ES) č. 798/2008, pokud jde o položky týkající se Bosny a Hercegoviny a Izraele a název Republiky Severní Makedonie na seznamu třetích zemí, území, oblastí nebo jednotek, z nichž lze do Unie dovážet nebo přes její území přepravovat určité drůbeží komodity, a kterým se mění vzorové veterinární osvědčení pro vaječné výrobky

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 2002/99/ES ze dne 16. prosince 2002, kterou se stanoví veterinární předpisy pro produkci, zpracování, distribuci a dovoz produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě ⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 úvodní věty, čl. 8 odst. 1 první pododstavec, čl. 8 odst. 4 a čl. 9 odst. 4 uvedené směrnice,

s ohledem na směrnici Rady 2009/158/ES ze dne 30. listopadu 2009 o veterinárních podmínkách pro obchod s drůbeží a násadovými vejci uvnitř Společenství a jejich dovoz ze třetích zemí ⁽²⁾, a zejména na čl. 23 odst. 1, čl. 24 odst. 2, čl. 25 odst. 2 a čl. 26 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 798/2008 ⁽³⁾ stanoví požadavky na vydání veterinárního osvědčení pro dovoz drůbeže a drůbežích produktů (dále jen „komodity“) do Unie a tranzit přes její území, včetně skladování během tranzitu. Uvedené nařízení stanoví, že zmíněné komodity se do Unie smí dovážet a přes její území přepravovat pouze ze třetích zemí, území, oblastí nebo jednotek uvedených ve sloupcích 1 a 3 tabulky v části 1 přílohy I zmíněného nařízení.
- (2) Nařízení (ES) č. 798/2008 rovněž stanoví podmínky pro určení toho, zda se třetí země, území, oblast nebo jednotka považují za prosté vysoce patogenní influenzy ptáků (dále jen „HPAI“).
- (3) Bosna a Hercegovina je uvedena na seznamu v části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008 jako třetí země, ze které je povolen dovoz drůbežího masa do Unie a tranzit přes území Unie z celého jejího území.
- (4) Bosna a Hercegovina požádala rovněž o povolení pro dovoz vajec a vaječných výrobků do Unie a jejich tranzit přes území Unie. Na základě informací shromážděných během auditu, který Komise provedla v Bosně a Hercegovině s cílem vyhodnotit veterinární kontroly zavedené u drůbežího masa určeného na vývoz do Unie, a vzhledem k příznivému výsledku tohoto auditu dospěla Komise k závěru, že Bosna a Hercegovina splňuje veterinární požadavky stanovené v nařízení (ES) č. 798/2008 pro dovoz vajec a vaječných výrobků do Unie a jejich tranzit přes území Unie. Položka týkající se Bosny a Hercegoviny v tabulce v části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008 by proto měla být změněna takovým způsobem, aby byl dovoz vajec a vaječných výrobků z této třetí země a jejich tranzit přes území Unie povolen.
- (5) Kromě toho předložila Bosna a Hercegovina Komisi svůj vnitrostátní program pro tlumení salmonel u nosnic druhu *Gallus gallus*. U uvedeného programu však nebylo shledáno, že by poskytoval záruky rovnocenné zárukám stanoveným v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ⁽⁴⁾, a jeho schválení nebylo dosud dokončeno. Z toho důvodu je tudíž povoleno dovážet z Bosny a Hercegoviny pouze vejce druhu *Gallus gallus*, jak je uvedeno u položky „S4“ v části 2 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 18, 23.1.2003, s. 11.

⁽²⁾ Úř. věst. L 343, 22.12.2009, s. 74.

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 798/2008 ze dne 8. srpna 2008, kterým se stanoví seznam třetích zemí, území, oblastí nebo jednotek, z nichž lze do Společenství dovážet a přes jeho území přepravovat drůbež a drůbeží produkty, a požadavky na vydání veterinárního osvědčení (Úř. věst. L 226, 23.8.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ze dne 17. listopadu 2003 o tlumení salmonel a některých jiných původců zoonóz vyskytujících se v potravinách (Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 1).

- (6) Izrael je uveden na seznamu v části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008 jako třetí země, ze které je z určitých částí jejího území v závislosti na provádění politiky depopulace pro newcastleskou chorobu povolen dovoz určitých drůbežích komodit do Unie a jejich tranzit přes území Unie. Uvedená regionalizace byla stanovena v části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008.
- (7) Dne 24. dubna 2019 Izrael potvrdil výskyt HPAI podtypu H5N8 v jednom hospodářství s chovem drůbeže nacházejícím se na jeho území. Vzhledem k uvedenému potvrzenému ohnisku HPAI nelze území Izraele od dubna 2019 již považovat za prosté uvedené nákazy, a veterinární orgány Izraele tedy již nemohou vystavovat osvědčení pro zásilky drůbežího masa určeného k lidské spotřebě pro dovoz do Unie nebo tranzit přes území Unie.
- (8) Veterinární orgány Izraele předložily Komisi předběžné informace o ohnisku HPAI a potvrdily, že od data potvrzení ohniska HPAI pozastavily vydávání veterinárních osvědčení pro zásilky drůbežího masa určené pro dovoz do Unie nebo tranzit přes Unii.
- (9) Proto nebyly od uvedeného data dovezeny z Izraele do Unie žádné zásilky těchto produktů. Z důvodů jasnosti a právní jistoty je vhodné tuto situaci zdokumentovat a uvést v tabulce v části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008 příslušné datum ukončení. To rovněž zajistí, že až Izrael znovu získá status území prostého HPAI a bude znovu stanoveno datum zahájení, zásilky těchto produktů vyprodukovaných po datu ukončení a před uvedeným datem zahájení nebudou způsobilé pro vstup do Unie.
- (10) Položka týkající se Izraele v tabulce v části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008 by proto měla být změněna, aby zohledňovala stávající epizootologickou situaci v této třetí zemi.
- (11) V červnu 2018 dosáhly Atény a Skopje za přispění Organizace spojených národů (OSN) dvoustranné dohody („Prespanská dohoda“) o změně prozatímního odkazu OSN, pokud jde o Bývalou jugoslávskou republiku Makedonii. Tato dohoda byla nyní ratifikována oběma zeměmi a její vstup v platnost byl Republikou Severní Makedonie formálně oznámen EU. Je proto vhodné změnit název této třetí země v tabulce v části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008.
- (12) V části 2 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008 je stanoveno vzorové veterinární osvědčení pro vaječné výrobky (EP). V uvedeném vzorovém veterinárním osvědčení se v poznámkách k části I odkazuje na kódy harmonizovaného systému (HS), jež mají být ve zmíněném osvědčení uvedeny v části I kolonce I.19.
- (13) Enzymy získané z vajec, jako je lysozym, se považují za vaječné výrobky a příslušné kódy HS pro tyto enzymy by měly být doplněny ke kódům HS, které mají být uvedeny v kolonce I.19 v části I vzorového veterinárního osvědčení pro vaječné výrobky. Vzorové veterinární osvědčení pro vaječné výrobky (EP) by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (14) Příloha I nařízení (ES) č. 798/2008 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (15) Dříve, než se změněné vzorové veterinární osvědčení stane povinným, je třeba poskytnout členským státům a příslušnému odvětví přiměřené přechodné období dvou měsíců, aby se přizpůsobily novým požadavkům obsaženým ve změněném vzorovém veterinárním osvědčení.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (ES) č. 798/2008 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Po přechodné období do dne 11. listopadu 2019 členské státy i nadále povolí dovážet do Unie zásilky komodit, na něž se vztahuje vzorové veterinární osvědčení pro vaječné výrobky (EP), jak je stanoveno v části 2 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008, ve znění platném před zavedením změny uvedeného vzoru na základě tohoto nařízení, pakliže bylo podepsáno přede dnem 11. října 2019.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím 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 10. září 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

Příloha I nařízení (ES) č. 798/2008 se mění takto:

1) část 1 se mění takto:

a) položka týkající se Bosny a Hercegoviny se nahrazuje tímto:

Kód ISO a název třetí země nebo území	Kód třetí země, území, oblasti nebo jednotky	Popis třetí země, území, oblasti nebo jednotky	Veterinární osvědčení		Zvláštní podmínky	Zvláštní podmínky		Status dozoru nad influenzou ptáků	Status očkování proti influenze ptáků	Status tlumení salmonel ⁽⁶⁾
			Vzor/vzory	Doplňkové záruky		Datum ukončení ⁽¹⁾	Datum zahájení ⁽²⁾			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
„BA – Bosna a Hercegovina	BA-0	celá země	E, EP							S4 ^a
			POU							

b) položka týkající se Izraele se nahrazuje tímto:

Kód ISO a název třetí země nebo území	Kód třetí země, území, oblasti nebo jednotky	Popis třetí země, území, oblasti nebo jednotky	Veterinární osvědčení		Zvláštní podmínky	Zvláštní podmínky		Status dozoru nad influenzou ptáků	Status očkování proti influenze ptáků	Status tlumení salmonel ⁽⁶⁾
			Vzor/vzory	Doplňkové záruky		Datum ukončení ⁽¹⁾	Datum zahájení ⁽²⁾			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
„IL – Izrael ⁽⁵⁾	IL-0	celá země	SPF, EP							
			BPP, BPR, DOC, DOR, HEP, HER, LT20	X	P3	28.1.2017		A		S5, ST1

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
			SRP		P3	18.4.2015				
			RAT	X	P3	28.1.2017				
			WGM	VIII	P3	18.4.2015				
			E	X	P3	28.1.2017				S4“
	IL-1	oblast jižně od silnice č. 5	POU	X	N, P2	24.4.2019				
	IL-2	oblast severně od silnice č. 5	POU	X	P3	28.1.2017				

c) položka týkající se Republiky Severní Makedonie se nahrazuje tímto:

Kód ISO a název třetí země nebo území	Kód třetí země, území, oblasti nebo jednotky	Popis třetí země, území, oblasti nebo jednotky	Veterinární osvědčení		Zvláštní podmínky	Zvláštní podmínky		Status dozoru nad influenzou práků	Status očkování proti influenze práků	Status tlumení salmonel ⁽⁶⁾
			Vzor/vzory	Doplňkové záruky		Datum ukončení ⁽¹⁾	Datum zahájení ⁽²⁾			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
„MK — Republika Severní Makedonie	MK-0	celá země	E, EP							
			POU			28.1.2017	1.5.2017“			

d) zrušuje se tato poznámka pod čarou:

„⁽⁴⁾ Bývalá jugoslávská republika Makedonie: konečné označení této země bude dohodnuto po skončení jednání, jež v současné době probíhají na úrovni OSN.“

2) v části 2 se vzorové veterinární osvědčení pro vaječné výrobky (EP) nahrazuje tímto:

„Vzorové veterinární osvědčení pro vaječné výrobky (EP)“

ZEMĚ:

Veterinární osvědčení do EU

Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce	I.1 Odesílatel Název Adresa Tel.				I.2 Číslo jednací osvědčení		I.2.a
					I.3 Příslušný ústřední orgán		
					I.4 Příslušný místní orgán		
	I.5 Příjemce Název Adresa PSČ Tel.				I.6		
	I.7 Země původu	Kód ISO	I.8 Region původu	Kód	I.9 Země určení	Kód ISO	I.10
	I.11 Místo původu Název Adresa Název Adresa Název Adresa				I.12		
	I.13 Místo nakládky				I.14 Datum odjezdu		
I.15 Dopravní prostředek Letadlo ☐ Plavidlo ☐ Vagon ☐ Silniční vozidlo ☐ Ostatní ☐ Identifikace Odkaz na dokument				I.16 Vstupní stanoviště hraniční kontroly EU			
				I.17			
I.18 Popis zboží					I.19 Kód zboží (kód HS)		
					I.20 Množství		

I.21 Teplota produktů Okolní ☐ Chlazené ☐ Zmrazené ☐			I.22 Počet balení	
I.23 Číslo plomby/kontejneru			I.24 Druh obalu	
I.25 Zboží osvědčené pro: Lidská spotřeba ☐				
I.26			I.27 Pro dovoz nebo příjem do EU ☐	
I.28 Identifikace zboží				
Číslo schválení zařízení				
Druh (vědecký název)	Druh zboží	Výrobní závod	Chladírenský sklad	Čistá hmotnost

ZEMĚ:

EP (vaječné výrobky)

II.	Zdravotní informace	II.a Číslo jednacích osvědčení	II.b
II.1	Potvrzení o zdraví zvířat		
Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, tímto potvrzuji, že vaječné výrobky popsané v tomto osvědčení byly vyrobeny z vajec pocházejících ze zařízení, v němž/nichž se během posledních 30 dnů před sběrem vajec nevyskytla vysoce patogenní influenza ptáků ani newcastelská choroba ve smyslu definice v nařízení (ES) č. 798/2008; a			
(1) <i>bud'</i>	[II.1.1 v jehož/jejichž okolí v okruhu 10 km, případně včetně území sousední země, se nevyskytlo ohnisko vysoce patogenní infekce ptáků po dobu nejméně předcházejících 30 dnů;]		
(1) nebo	[II.1.1 vaječné výrobky byly zpracovány následujícím způsobem:		
(1) <i>bud'</i>	[tekutý vaječný bílek byl ošetřen:		
(1) <i>bud'</i>	[při teplotě 55,6 °C po dobu 870 sekund;]		
(1) nebo	[při teplotě 56,7 °C po dobu 232 sekund;]		
(1) nebo	[10% solený žloutek byl ošetřen při teplotě 62,2 °C po dobu 138 sekund;]		
(1) nebo	[sušený vaječný bílek byl ošetřen:		
(1) <i>bud'</i>	[při teplotě 67 °C po dobu 20 hodin;]		
(1) nebo	[při teplotě 54,4 °C po dobu 513 hodin;]		
(1) nebo	[celá vejce byla ošetřena alespoň takto:		
(1) <i>bud'</i>	[při teplotě 60 °C po dobu 188 sekund;]		
(1) nebo	[zcela uvařena;]		
(1) nebo	[vaječné melanže byly ošetřeny alespoň takto:		
(1) <i>bud'</i>	[při teplotě 60 °C po dobu 188 sekund;]		
(1) nebo	[při teplotě 61,1 °C po dobu 94 sekund;]		
(1) nebo	[zcela uvařeny.]]]		
(1) <i>bud'</i>	[II.1.2 v jehož/jejichž okolí v okruhu 10 km, případně včetně území sousední země, se nevyskytlo ohnisko newcastelské choroby po dobu nejméně předcházejících 30 dnů;]		
(1) nebo	[II.1.2 s ohledem na přítomnost newcastelské choroby byly vaječné produkty zpracovány následujícím způsobem:		
(1) <i>bud'</i>	[tekutý vaječný bílek byl ošetřen:		
(1) <i>bud'</i>	[při teplotě 55 °C po dobu 2 278 sekund;]		
(1) nebo	[při teplotě 57 °C po dobu 986 sekund;]		
(1) nebo	[při teplotě 59 °C po dobu 301 sekund;]		
(1) nebo	[10% solený žloutek byl ošetřen při teplotě 55 °C po dobu 176 sekund;]		
(1) nebo	[sušený bílek byl ošetřen při teplotě 57 °C po dobu 50,4 hodin;]		
(1) nebo	[celá vejce byla ošetřena alespoň takto:		
(1) <i>bud'</i>	[při teplotě 55 °C po dobu 2 521 sekund;]		
(1) nebo	[při teplotě 57 °C po dobu 1 596 sekund;]		
(1) nebo	[při teplotě 59 °C po dobu 674 sekund;]		
(1) nebo	[zcela uvařena.]]]		

Část II: Osvědčení

ZEMĚ:

EP (vaječné výrobky)

II.	Zdravotní informace	II.a Číslo jednací osvědčení	II.b
II.2	Potvrzení o zdravotní nezávadnosti		
	Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař / úřední inspektor, prohlašuji, že jsem si vědom příslušných ustanovení nařízení (ES) č. 178/2002, 852/2004 a 853/2004, a potvrzuji tímto, že vaječné výrobky popsané v tomto osvědčení byly získány v souladu s požadavky uvedených nařízení, a zejména že:		
II.2.1	pochází ze zařízení provádějícího/provádějících program založený na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004;		
II.2.2	byly vyrobeny ze suroviny splňující požadavky oddílu X kapitoly II části II přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004;		
II.2.3	byly vyrobeny v souladu s hygienickými požadavky stanovenými v oddíle X kapitole II části III přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004;		
II.2.4	splňují analytické specifikace uvedené v oddíle X kapitole II části IV přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004 a příslušná kritéria uvedená v nařízení (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny;		
II.2.5	byly opatřeny identifikačním označením v souladu s oddílem I přílohy II a oddílem X kapitolou II částí V přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004;		
II.2.6	jsou splněny záruky pro živá zvířata a pro produkty z těchto zvířat stanovené plány zjišťování přítomnosti reziduí předloženými v souladu se směrnicí 96/23/ES, a zejména s článkem 29 uvedené směrnice.		
Poznámky			
Část I:			
— Kolonka I.8: v případě potřeby uveďte kód oblasti nebo jednotky původu, jak jsou definovány pod kódem ve sloupci 2 části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008.			
— Kolonka I.11: název, adresa a číslo schválení zařízení odeslání.			
— Kolonka I.15: uveďte evidenční čísla vagonů a nákladních automobilů, jména plavidel a, jsou-li známa, čísla letů letadel. V případě přepravy v kontejnerech nebo bednách musí být jejich celkový počet a evidenční číslo a sériové číslo plomby, je-li k dispozici, uvedeny v kolonce I.23.			
— Kolonka I.19: použijte příslušný kód harmonizovaného systému (HS) Světové celní organizace: 04.07, 04.08, 21.06, 35.02 nebo 35.07.			
— Kolonka I.28: Druh zboží: uveďte obsah vajec v procentech.			
Část II:			
(1) Uveďte podle situace.			
Úřední veterinární lékař nebo úřední inspektor			
Jméno (hůlkovým písmem):		Kvalifikace a titul:	
Datum:		Podpis:“	
Razítko:			

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/1396

ze dne 10. září 2019,

kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o ustanovení odborných skupin v oblasti zdravotnických prostředků

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 106 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Mají být ustanoveny odborné skupiny, aby poskytovaly vědeckou, technickou a klinickou pomoc Komisi, Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky, členským státům, oznámeným subjektům a výrobcům v souvislosti s prováděním nařízení (EU) 2017/745 a aby poskytovaly názory v souladu s čl. 48 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ⁽²⁾.
- (2) Konkrétně mají oznámené subjekty povinnost konzultovat s odbornými skupinami klinická hodnocení určitých vysoce rizikových zdravotnických prostředků v souvislosti s nařízením (EU) 2017/745 a hodnocení funkční způsobilosti určitých vysoce rizikových diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* v souvislosti s nařízením (EU) 2017/746.
- (3) Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky určila oblasti, v nichž je potřeba poskytovat konzistentní vědecké, technické a/nebo klinické poradenství. V uvedených oblastech by měly být ustanoveny odborné skupiny a měly by být vymezeny zásady jejich organizace a fungování včetně postupů pro výběr a jmenování jejich členů, aby jejich práce probíhala na nejvyšší úrovni vědecké způsobilosti, nestrannosti, nezávislosti a transparentnosti. Seznam ustanovených odborných skupin lze na základě zkušeností nebo nově určených potřeb upravit.
- (4) Poradci v odborných skupinách by měli být jmenováni na základě objektivních kritérií a v návaznosti na veřejnou výzvu k vyjádření zájmu. Kritéria výběru zahrnutá ve výzvě k vyjádření zájmu by měla zajistit, že budou vybráni vysoce kvalifikovaní poradci s dostatečnou úrovní aktuálních klinických, vědeckých nebo technických odborných znalostí v příslušných určených oblastech a že tito poradci budou schopni jednat nezávisle a ve veřejném zájmu. Kritéria výběru by rovněž měla zajistit, aby kolektivní odborné znalosti všech vybraných poradců adekvátně pokrývaly všechny určené oblasti a aby zeměpisný původ poradců odrážel rozmanitost vědeckých a klinických přístupů v Unii.
- (5) Počet poradců, kteří mají být jmenováni do každé odborné skupiny nebo zařazeni na ústřední seznam dostupných odborníků, by měl upřesněn ve výzvě k vyjádření zájmu na základě očekávané pracovní zátěže a nezbytných odborných znalostí.
- (6) Organizace odborných skupin by měla zajistit flexibilitu, aby bylo možné využít specializované znalosti na základě vyžadovaných potřeb. Kromě poradců jmenovaných do odborných skupin by proto měl být zřízen ústřední seznam odborníků, kteří nejsou členy odborných skupin. Odborníci na uvedeném seznamu by měli být k dispozici, aby podle potřeby práci odborných skupin podporovali.
- (7) K zajištění včasného a účinného plnění svých úkolů by měly být odborné skupiny schopny zřizovat podskupiny pověřené specifickými úkoly a složené z určitého počtu jejich členů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (8) K usnadnění organizace odborných skupin a komunikace mezi nimi by měl být zřízen koordinační výbor složený z předsedů a místopředsedů skupin. K zajištění podpory potřebné pro účinné fungování odborných skupin by Komise měla pro odborné skupiny a koordinační výbor poskytnout sekretariát.
- (9) Odborné skupiny by měly fungovat transparentním a harmonizovaným způsobem. Za tímto účelem by měl koordinační výbor vytvořit společný jednací řád, vnitřní pokyny a metodiky pro jejich fungování a tyto dokumenty by měly být veřejně přístupné. Společný jednací řád, vnitřní pokyny a metodiky by měly být pravidelně přezkoumávány, aby zohledňovaly nejnovější vědecký vývoj a odrážely nejmodernější postupy.
- (10) Jakékoliv osobní údaje, s nimiž budou nakládat odborné skupiny, sekretariát nebo koordinační výbor, je potřeba zpracovávat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ⁽³⁾.
- (11) Poradci by měli dodržovat bezpečnostní pravidla na ochranu utajovaných informací a citlivých neutajovaných informací Unie stanovená v rozhodnutích Komise (EU, Euratom) 2015/443 ⁽⁴⁾ a (EU, Euratom) 2015/444 ⁽⁵⁾.
- (12) S ohledem na příspěvek odborných skupin k dosažení cílů politik Unie tím, že budou poskytovat vědeckou, technickou a klinickou pomoc Komisi, Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky, výrobcům a oznámeným subjektům v souvislosti s prováděním nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746, a s přihlédnutím k zásadě nákladové efektivity by měli poradci dostávat za svou činnost adekvátní odměnu nad rámec úhrady výdajů. Výše odměny by měla odrážet rozsah práce, která je od poradců vyžadována, zejména v souvislosti s délkou a povahou jejich úkolů.
- (13) Financování činností odborných skupin by mělo být poskytováno z příslušné rozpočtové položky Komise,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Ustanovení odborných skupin

1. K plnění úkolů stanovených v čl. 106 odst. 9 a 10 nařízení (EU) 2017/745 a v čl. 48 odst. 6 nařízení (EU) 2017/746 se ustanovuje jedna odborná skupina pro každou z těchto oblastí:

- 1) ortopedie, traumatologie, rehabilitace, revmatologie;
- 2) oběhový systém;
- 3) neurologie;
- 4) dýchací systém, anesteziologie, intenzivní péče;
- 5) endokrinologie a cukrovka;
- 6) všeobecná a plastická chirurgie a zubní lékařství;
- 7) porodnictví a gynekologie, včetně reprodukční medicíny;
- 8) gastroenterologie a hepatologie;
- 9) nefrologie a urologie;
- 10) oftalmologie;
- 11) diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (IVD)

2. Další odborná skupina se ustanovuje jako odpovědná za rozhodnutí uvedené v bodě 5.1 písm. c) přílohy IX nařízení (EU) 2017/745.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/443 ze dne 13. března 2015 o bezpečnosti v Komisi (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 41).

⁽⁵⁾ Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/444 ze dne 13. března 2015 o bezpečnostních pravidlech na ochranu utajovaných informací EU (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 53).

Článek 2

Jmenování poradců a zřízení ústředního seznamu

1. Pro účely čl. 106 odst. 5 nařízení (EU) 2017/745 se v návaznosti na výzvu k vyjádření zájmu a po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky jmenují poradci do odborných skupin, a to na základě kritérií výběru stanovených v uvedené výzvě k vyjádření zájmu.
2. Ve výzvě k vyjádření zájmu uvedené v odstavci 1 se vymezí počet členů každé odborné skupiny.
3. Pro účely čl. 106 odst. 6 nařízení (EU) 2017/745 a po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky se poradci, kteří splňují kritéria stanovená ve výzvě, ale nejsou jmenováni do odborné skupiny, zařadí na ústřední seznam dostupných odborníků (dále jen „ústřední seznam“).
4. Poradci se vyberou s ohledem na potřebu zajistit:
 - a) adekvátní a aktuální klinické, vědecké nebo technické odborné znalosti v oblastech uvedených v čl. 1 odst. 1;
 - b) nezávislost, nestrannost, objektivitu a absenci střetu zájmů, jak je uvedeno v článku 107 nařízení (EU) 2017/745;
 - c) vyvážené zeměpisné zastoupení.
5. Je-li to nezbytné z důvodu pracovní zátěže určité odborné skupiny nebo potřeby poskytnout určité odborné skupině požadované odborné znalosti, lze do uvedené odborné skupiny jmenovat z ústředního seznamu další poradce.
6. Je-li to nezbytné z důvodu pracovní zátěže určité odborné skupiny nebo potřeby poskytnout určité odborné skupině požadované odborné znalosti, lze do uvedené odborné skupiny přidělit pro specifické úkoly a na omezenou dobu poradce z ústředního seznamu nebo z jiné odborné skupiny.
7. Ústřední seznam lze aktualizovat vyhlášením dalších výzev k vyjádření zájmu.

Článek 3

Podskupiny

1. Odborná skupina může po dohodě s Komisí zřídit stálé nebo *ad hoc* podskupiny pověřené specifickými úkoly a složené z určitého počtu jejích členů.
2. Podskupiny fungují v souladu se společným jednacím řádem pro odborné skupiny uvedeném v čl. 9 odst. 1.

Článek 4

Funkční období

1. Poradci jsou členy odborné skupiny jmenováni na období tří let a mohou být jmenováni opakovaně.
2. Nesplňuje-li již poradce podmínky stanovené v člancích 12 a 15 nebo v článku 339 Smlouvy o fungování Evropské unie, vzdá-li se své funkce nebo již není schopen k práci odborné skupiny účinně přispívat, může Komise uvedeného poradce odvolat.
3. Je-li poradce odvolán během svého funkčního období, je místo uvedeného poradce jmenován pro zbývající část funkčního období náhradník z ústředního seznamu.

Článek 5

Volba předsedy a místopředsedy

1. Na začátku každého funkčního období uvedeného v článku 4 si každá skupina a její podskupiny zvolí ze svých členů prostou většinou předsedu a místopředsedu.

2. Funkční období předsedy a místopředsedy trvá tři roky a je obnovitelné. Nahrazení předsedy nebo místopředsedy během uvedeného funkčního období probíhá podle postupu uvedeného v odstavci 1 a je platné pro zbývající část funkčního období.

3. V případě podskupin trvá funkční období předsedy a místopředsedy od okamžiku jejich zvolení do uplynutí funkčního období dané podskupiny.

Článek 6

Pravidla hlasování

Při přijímání vědeckých stanovisek, respektive názorů v souvislosti s čl. 54 odst. 1 a čl. 61 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 48 odst. 6 nařízení (EU) 2017/746 rozhodují odborné skupiny v souladu s čl. 106 odst. 12 nařízení (EU) 2017/745.

Článek 7

Koordinační výbor

1. V návaznosti na volbu uvedenou v článku 5 se zřídi koordinační výbor (dále jen „výbor“) složený z předsedů a místopředsedů všech odborných skupin.

2. Výbor mimo jiné:

- zajišťuje účinnou výměnu informací mezi odbornými skupinami,
- přijímá a přezkoumává společný jednací řád pro odborné skupiny v souladu s článkem 9,
- přijímá a přezkoumává vnitřní pokyny a metodiky, které budou odborné skupiny používat.

3. Výbor funguje v souladu se společným jednacím řádem uvedeným v čl. 9 odst. 1.

Článek 8

Příprava stanovisek, názorů nebo postojů

1. Pro každé připravované stanovisko, názor nebo postoj může předseda odborné skupiny nebo podskupiny jmenovat zpravodaje a spoluzpravodaje. V této souvislosti jsou všichni ostatní členové revizní členové.

2. Odborné skupiny dodržují společný jednací řád uvedený v článku 9 a jakékoliv příslušné pokyny přijaté výborem, jak jsou uvedeny v čl. 7 odst. 2 třetí odrážce.

3. V souvislosti s činnostmi odborných skupin uvedenými v čl. 54 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 používají odborné skupiny pokyny, které vydá Komise, jak je stanoveno v bodě 5.1 písm. h) přílohy IX nařízení (EU) 2017/745.

Článek 9

Společný jednací řád

1. Na návrh útvarů Komise a po dohodě s nimi přijme výbor prostou většinou svých členů společný jednací řád pro všechny odborné skupiny.

Předsedové před přijetím společného jednacího řádu provedou ohledně jeho obsahu konzultace se svými příslušnými odbornými skupinami.

2. Společný jednací řád pro odborné skupiny mimo jiné stanoví:

- a) postupy k plnění úkolů odborných skupin uvedených v čl. 106 odst. 9 a 10 nařízení (EU) 2017/745;
- b) pravidla zajišťující uplatňování zásad stanovených v člácích 12 až 15.

3. Výbor po dohodě s útvary Komise společný jednací řád nejméně jednou za tři roky přezkoumá a aktualizuje, aby zohledňoval nejnovější vědecký vývoj a odrážel nejmodernější postupy.

4. Společný jednací řád se veřejně zpřístupní na k tomu určené internetové stránce Komise.

Článek 10

Sekretariát

1. Komise zajistí pro odborné skupiny a pro výbor sekretariát (dále jen „sekretariát“).
2. Sekretariát je odpovědný za podporu nezbytnou pro účinné fungování odborných skupin. Sekretariát zejména:
 - identifikuje a řeší případné střety zájmů,
 - dohlíží na to, aby příslušné odborné skupiny konzistentně uplatňovaly kritéria stanovená v bodě 5.1 písm. c) přílohy IX nařízení (EU) 2017/745 v souladu s pokyny Komise uvedenými v čl. 8 odst. 3,
 - dohlíží na práci odborné skupiny uvedené v čl. 1 odst. 2,
 - sleduje dodržování společného jednacího řádu uvedeného v článku 9, pokynů a metodik uvedených v čl. 7 odst. 2 třetí odrážce a žádostí o stanoviska, názory a postoje,
 - zveřejňuje svá stanoviska, názory a postoje v souladu s čl. 106 odst. 12 druhým pododstavcem nařízení (EU) 2017/745,
 - zpracovává žádosti odborných skupin o další odborné znalosti.

Článek 11

Odměna

1. Poradcům se poskytuje odměna za jejich přípravnou práci a účast (osobně nebo elektronicky) na zasedáních odborné skupiny a na jiných činnostech odborných skupin, na které se vztahuje toto rozhodnutí. Odměna se stanoví podle kritérií uvedených v příloze.
2. Cestovní výdaje poradců a v příslušném případě výdaje na pobyt v souvislosti s činnostmi odborných skupin, na které se vztahuje toto rozhodnutí, hradí Komise v souladu s ustanoveními platnými v Komisi. Uvedené výdaje se hradí v rozmezí dostupných prostředků přidělených útvarům Komise v rámci každoročního postupu přidělování zdrojů.

Článek 12

Nezávislost, nestrannost a objektivita

1. Poradci jsou jmenováni nebo přiděleni za svou osobu. Nesmějí svou odpovědnost přenášet na jiné osoby.
2. Poradci nesmí mít finanční ani jiné zájmy v odvětví zdravotnických prostředků ani v oznámeném subjektu nebo v jakékoli jiné organizaci či odvětví, které by mohly ovlivnit jejich nezávislost, nestrannost a objektivitu. Učiní prohlášení o zájmech, v němž uvedou veškeré zájmy, které by mohly ohrozit jejich nezávislost, nestrannost a objektivitu nebo které by takto mohly být důvodně vnímány, včetně jakýchkoliv relevantních okolností týkajících se jejich blízkých rodinných příslušníků.
3. Prohlášení o zájmech se předkládají písemně při odpovědi na výzvu k vyjádření zájmu.
4. Poradci aktualizují svá prohlášení o zájmech:
 - před svým jmenováním do odborné skupiny nebo před svým zařazením na ústřední seznam,
 - kdykoliv si to vyžádá změna okolností,
 - před zahájením konkrétního úkolu v odborné skupině.
5. Nejsou-li podmínky uvedené v odstavcích 1 až 4 splněny, může Komise přijmout veškerá vhodná opatření.

Článek 13**Závazek**

1. Poradci se zavazují jednat ve veřejném zájmu a dodržovat zásady uvedené v článcích 12 až 15. Za tímto účelem podepíší prohlášení o závazku.
2. Poradci reagují na žádosti a další sdělení předsedy své příslušné odborné skupiny nebo podskupiny a sekretariátu. Vynakládají nezbytné úsilí ke splnění přidělených úkolů podle svých nejlepších schopností a ve lhůtách popsanych ve společném jednacím řádu uvedeném v článku 9.

Článek 14**Transparentnost**

Činnosti odborných skupin se vykonávají transparentním způsobem. Sekretariát zejména zpřístupní veřejnosti na k tomu určené internetové stránce Komise bez zbytečného odkladu:

- a) jména poradců jmenovaných nebo přidělených do odborných skupin nebo zařazených na ústřední seznam dostupných odborníků;
- b) životopisy a prohlášení o zájmech, důvěrnosti a závazku poradců jmenovaných nebo přidělených do odborných skupin;
- c) společný jednací řád odborných skupin uvedený v článku 9;
- d) stanoviska, názory a postoje v souladu s článkem 8.

Článek 15**Důvěrnost**

1. Poradci nesmějí vyrazovat žádné informace důvěrné povahy získané v rámci své práce v odborných skupinách nebo v důsledku jiných činností, na které se vztahuje toto rozhodnutí. Za tímto účelem podepíší prohlášení o důvěrnosti.
2. Poradci musí dodržovat bezpečnostní pravidla na ochranu utajovaných informací a citlivých neutajovaných informací Unie stanovená v rozhodnutích (EU, Euratom) 2015/443 a (EU, Euratom) 2015/444.
3. Nejsou-li podmínky uvedené v odstavcích 1 a 2 splněny, může Komise přijmout veškerá vhodná opatření.

Článek 16**Vstup v platnost a datum použitelnosti**

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

V Bruselu dne 10. září 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

ODMĚNA PORADCŮ

- Odměna poradců činí 450 EUR za každý celý pracovní den.
- Celková pracovní doba se vypočte a zaokrouhlí na nejbližší polovinu pracovního dne.
- V případě úkolů uvedených v čl. 54 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 48 odst. 6 nařízení (EU) 2017/746 je maximální počet pracovních dnů, za které mohou být odborníci odměněni, stanoven v tabulce 1.

Tabulka 1

Maximální počet pracovních dnů, za které mohou být odborníci odměněni v případě úkolů uvedených v čl. 54 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 48 odst. 6 nařízení (EU) 2017/746

	Nařízení (EU) 2017/745 čl. 54 odst. 1		Nařízení (EU) 2017/746 čl. 48 odst. 6
	Rozhodnutí, zda má být vypracováno vědecké stanovisko (ano/ne)	Vypracování a poskytnutí vědeckého stanoviska	Poskytnutí názoru na funkční způsobilost diagnostického zdravotnického prostředku <i>in vitro</i>
Předseda/místopředseda	Není použitelné	2	2
Zpravodaj	1	5	4
Spoluzpravodaj	1	5	4
Revizní členové (*)	Není použitelné	0,5	0,5
Poradci přidělení podle čl. 2 odst. 6 tohoto rozhodnutí	Není použitelné	2	2

(*) Poradci příslušné odborné skupiny nebo podskupiny, kteří validují stanovisko nebo názor zpravodaje a spoluzpravodaje.

- V případě úkolů uvedených v čl. 55 odst. 3, čl. 61 odst. 2, čl. 106 odst. 10 písm. a) až f) a čl. 106 odst. 11 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 50 odst. 3 nařízení (EU) 2017/746, rozdělených do kategorií podle jejich úrovně složitosti, je maximální počet pracovních dnů stanoven v tabulce 2.

Tabulka 2

Maximální počet pracovních dnů, za které mohou být odborníci odměněni v případě úkolů uvedených v čl. 55 odst. 3, čl. 61 odst. 2, čl. 106 odst. 10 písm. a) až f) a čl. 106 odst. 11 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 50 odst. 3 nařízení (EU) 2017/746

Složitost úkolu (orientační kritéria (*))	Funkce	Příspěvek v ekvivalentech celých dnů
Kategorie I – jednoduchá záležitost — stanovisko založené na zkoumání nízkého objemu údajů, dokumentů a literatury — bez konzultace jiných vědeckých subjektů — bez informací od zúčastněných stran včetně organizací pacientů a zdravotnických pracovníků — splnění úkolu za orientačně méně než tři měsíce	Předseda	2
	Zpravodaj	3
	Spoluzpravodaj	3
	Revizní člen	0,5
	Poradci přidělení podle čl. 2 odst. 6 tohoto rozhodnutí	1

Složitost úkolu (orientační kritéria (*))	Funkce	Příspěvek v ekvivalentech celých dnů
Kategorie II – složitá záležitost — stanovisko založené na značném objemu údajů, dokumentů a literatury — nutnost zkoumání zpětné vazby po případné konzultaci jiných vědeckých subjektů — nutnost zkoumání informací od zúčastněných stran včetně organizací pacientů a zdravotnických pracovníků — splnění úkolu za orientačně tři až šest měsíců	Předseda	3
	Zpravodaj	5
	Spoluzpravodaj	5
	Revizní člen	1
	Poradci přidělení podle čl. 2 odst. 6 tohoto rozhodnutí	2
Kategorie III – velmi složitá záležitost — stanovisko založené na značném objemu údajů, dokumentů a literatury — nutnost zkoumání vysokého objemu zpětné vazby po případné konzultaci jiných vědeckých subjektů — nutnost zkoumání velkého množství informací od zúčastněných stran včetně organizací pacientů a zdravotnických pracovníků — splnění úkolu za orientačně více než šest měsíců	Předseda	4
	Zpravodaj	7
	Spoluzpravodaj	7
	Revizní člen	2
	Poradci přidělení podle čl. 2 odst. 6 tohoto rozhodnutí	2

(*) Každé z těchto kritérií může být uplatněno nezávisle.

5. Odměna je podmíněna splněním příslušných úkolů podle společného jednacího řádu.

OPRAVY

Oprava prováděcího nařízení Rady (EU) 2019/798 ze dne 17. května 2019, kterým se provádí nařízení (EU) č. 36/2012 o omezujících opatřeních vzhledem k situaci v Sýrii

(Úřední věstník Evropské unie L 132 ze dne 20. května 2019)

Strana 3, příloha, bod 1 písm. a), položka 36, sloupec „Jméno“:

Místo: „Nizar (نزار) al-Asaad (الأسعد) (také znám jako Nizar Asaad)“

má být: „Nizar (نزار) Al-Assad (الأسد) (také znám jako Al-Asad; Assad; Asad)“.

Oprava rozhodnutí Rady (SZBP) 2019/806 ze dne 17. května 2019, kterým se mění rozhodnutí 2013/255/SZBP o omezujících opatřeních vůči Sýrii

(Úřední věstník Evropské unie L 132 ze dne 20. května 2019)

Strana 38, příloha, bod 1 písm. a), položka 36, sloupec „Jméno“:

místo: „Nizar (نزار) al-Asaad (الأسعد) (také znám jako Nizar Asaad)“,

má být: „Nizar (نزار) Al-Assad (الأسد) (také znám jako Al-Asad; Assad; Asad)“.

Oprava prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/1263 ze dne 20. září 2018, kterým se stanoví formuláře pro předkládání informací ze strany poskytovatelů služeb dodávání balíků podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/644

(Úřední věstník Evropské unie L 238 ze dne 21. září 2018)

Strana 67, příloha I zní takto:

„PŘÍLOHA I

Formulář pro předkládání informací podle čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) 2018/644 ⁽¹⁾						
Tabulka 1: Informace o poskytovateli služeb dodávání balíků						
Název						
Právní postavení a forma						
Registrační číslo v obchodním nebo obdobném rejstříku						
Identifikační číslo pro účely DPH						
Adresa podniku						
Je-li to relevantní, název skupiny nebo franšizové sítě poskytovatelů služeb dodávání balíků, do níž poskytovatel služeb dodávání balíků patří						
Datum předložení						
Tabulka 2: Kontaktní údaje kontaktní osoby						
Jméno a příjmení						
Funkce						
E-mailová adresa						
Telefonní číslo						
Tabulka 3: Charakteristika nabízených služeb dodávání balíků ⁽²⁾						
Kroky v poštovním řetězci						
výběr	třídění	přeprava	dodávání	V rámci povinnosti univerzální služby ⁽³⁾	Mimo rámec povinnosti univerzální služby	Poznámky/připomínky
Tabulka 4: Podrobný popis nabízených služeb dodávání balíků ⁽⁴⁾						
Tabulka 5: Všeobecné podmínky týkající se služeb dodávání balíků ⁽⁵⁾						
Odkaz (odkazy):						

⁽¹⁾ V souladu s čl. 4 odst. 5 nařízení (EU) 2018/644 mohou národní regulační orgány požadovat informace doplňující požadavky uvedené v čl. 4 odst. 1 uvedeného nařízení. Pro požadavek na předložení informací podle čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) 2018/644 platí výhrada uvedená v čl. 4 odst. 6 a 7 uvedeného nařízení.

⁽²⁾ Zaškrtněte políčka odpovídající nabízeným službám. Je-li služba nabízena subdodavatelem, políčko nezaškrťte.

⁽³⁾ Povinnost univerzální služby.

⁽⁴⁾ Uveďte pokud možno tyto informace včetně toho, zda je nabízena přidaná hodnota.

⁽⁵⁾ K formuláři připojte v příloze kopii příslušných dokumentů. Uveďte rovněž podrobné údaje o postupech pro podávání stížností pro uživatele a veškerých možných omezeních odpovědnosti. Pokud jsou příslušné dokumenty k dispozici na internetu, uveďte odkaz (odkazy).“

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS