



Obsah

I *Legislativní akty*

SMĚRNICE

- ★ **Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1187 ze dne 7. července 2021 o zjednodušení opatření na zlepšení realizace transevropské dopravní sítě (TEN-T)** 1

II *Nelegislativní akty*

NAŘÍZENÍ

- ★ **Prováděcí nařízení Rady (EU) 2021/1188 ze dne 19. července 2021, kterým se provádí čl. 2 odst. 3 nařízení (ES) č. 2580/2001 o zvláštních omezujících opatřeních namířených proti některým osobám a subjektům s cílem bojovat proti terorismu a kterým se zrušuje prováděcí nařízení (EU) 2021/138** 14
- ★ **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1189 ze dne 7. května 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848, pokud jde o produkci a uvádění na trh rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního materiálu určitých rodů nebo druhů ⁽¹⁾** 18
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1190 ze dne 15. července 2021, kterým se stanoví technické specifikace požadavků na údaje pro téma „využívání informačních a komunikačních technologií a elektronické obchodování“ za referenční rok 2022 podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/2152 ⁽¹⁾** 28
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1191 ze dne 19. července 2021, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky klopýralid a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽¹⁾** 37

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

ROZHODNUTÍ

- ★ Rozhodnutí Rady (SZBP) 2021/1192 ze dne 19. července 2021, kterým se aktualizuje seznam osob, skupin a subjektů, na něž se vztahují články 2, 3 a 4 společného postoje 2001/931/SZBP o uplatnění zvláštních opatření k boji proti terorismu, a kterým se zrušuje rozhodnutí (SZBP) 2021/142 42
- ★ Rozhodnutí Rady (SZBP) 2021/1193 ze dne 19. července 2021, o prodloužení mandátu zvláštního zástupce Evropské unie v Bosně a Hercegovině a o změně rozhodnutí (SZBP) 2019/1340 46
- ★ Rozhodnutí Rady (SZBP) 2021/1194 ze dne 19. července 2021, o prodloužení mandátu zvláštního zástupce Evropské unie v Kosovu a o změně rozhodnutí (SZBP) 2020/1135 48
- ★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1195 ze dne 19. července 2021 o harmonizovaných normách pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracovaných na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 50
- ★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1196 ze dne 19. července 2021, kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/167, pokud jde o harmonizované normy pro některá rádiová zařízení týkající se zařízení pro radarové sondování země a zdí, radiofrekvenčních identifikačních zařízení, rádiových zařízení pro drážní systémy Euroloop, zařízení krátkého dosahu založených na síti, bezdrátových průmyslových aplikací a širokopásmového komunikačního rádiového spoje pro lodní a pobřežní instalace 53

I

(Legislativní akty)

SMĚRNICE

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2021/1187

ze dne 7. července 2021

o zjednodušení opatření na zlepšení realizace transevropské dopravní sítě (TEN-T)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 172 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů ⁽²⁾,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1315/2013 ⁽⁴⁾ stanoví společný rámec pro vytvoření moderních interoperabilních sítí v Unii, které budou k dispozici jejím občanům, s cílem posílit sociální, hospodářskou a územní soudržnost Unie a přispět k vytvoření jednotného evropského prostoru dopravy a mobility, a tím posílit vnitřní trh. Transevropská dopravní síť (dále jen „síť TEN-T“) sestává z dvouvrstvé struktury, skládající se z globální sítě a hlavní sítě. Globální síť zajišťuje propojení všech regionů Unie, zatímco hlavní síť se skládá z těch prvků globální sítě, které mají pro Unii nejvyšší strategický význam. Nařízení (EU) č. 1315/2013 stanoví závazné cíle pro dokončení, přičemž hlavní síť má být dokončena do roku 2030 a globální síť do roku 2050, a to zejména upřednostňováním přeshraničních spojení, zlepšením interoperability a přispíváním k multimodální integraci dopravní infrastruktury Unie.
- (2) Zkušenosti ukazují, že bez ohledu na potřebu dokončit síť TEN-T a závazné časové lhůty pro toto dokončení čelí řada investic, které mají uvedené dokončení umožnit, mnohačetným, různorodým a složitým postupům udělování povolení, přeshraničním zadávacím řízením a dalším postupům. Tato situace ohrožuje včasnou realizaci projektů a v mnoha případech vede k významným zpožděním a zvýšeným nákladům. Mimoto může vzniknout nejistota pro předkladatele projektů a potenciální soukromé investory a tato nejistota by v některých případech dokonce mohla

⁽¹⁾ Úř. věst. C 62, 15.2.2019, s. 269.

⁽²⁾ Úř. věst. C 168, 16.5.2019, s. 91.

⁽³⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 13. února 2019 (Úř. věst. C 449, 23.12.2020, s. 576) a postoj Rady v prvním čtení ze dne 14. června 2021 (Úř. věst. C 273, 8.7.2021, s. 1). Postoj Evropského parlamentu ze dne 6. července 2021 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1315/2013 ze dne 11. prosince 2013 o hlavních směrech Unie pro rozvoj transevropské dopravní sítě a o zrušení rozhodnutí č. 661/2010/EU (Úř. věst. L 348, 20.12.2013, s. 1).

vést k tomu, že se projekty neuskuteční tak, jak bylo původně plánováno. Cílem této směrnice je uvedené otázky řešit a prostřednictvím harmonizovaných opatření na úrovni Unie zajistit synchronizované a včasné dokončení sítě TEN-T. Při vypracovávání svých vnitrostátních plánů a programů by členské státy měly zohlednit rozvoj sítě TEN-T v souladu s čl. 49 odst. 2 nařízení (EU) č. 1315/2013.

- (3) Tato směrnice by se měla vztahovat na postupy související s projektem, včetně postupů souvisejících s posuzováním vlivů na životní prostředí. Touto směrnicí by však nemělo být dotčeno územní plánování nebo plánování využití půdy, postupy týkající se zadávání veřejných zakázek, ani kroky prováděné na strategické úrovni, které nesouvisí s projekty, jako je strategické posuzování vlivů na životní prostředí, plánování veřejných rozpočtů, jakož i vnitrostátní nebo regionální dopravní plány. S cílem zvýšit účinnost postupů pro udělování povolení a zajistit vysoce kvalitní projektové dokumentace by předkladatelé projektů měli před zahájením postupu udělování povolení provést přípravné práce, jako jsou předběžné studie a zprávy. Tato směrnice by se neměla použít na řízení u správního odvolacího orgánu nebo soudu.
- (4) Tato směrnice by se měla vztahovat na projekty, které jsou součástí předem určených úseků hlavní sítě uvedených v příloze této směrnice, a na další projekty na koridorech hlavní sítě, jejichž celkové náklady přesahují 300 000 000 eur. Projekty přesahující uvedenou částku se často vyznačují strategickým významem z hlediska uskutečnění strategie Unie pro inteligentní a udržitelný růst podporující začlenění a přispívají k dosažení cílů nařízení (EU) č. 1315/2013. Koridory hlavní sítě se určují prostřednictvím vymezení uvedeného v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1316/2013^(*) a map hlavní sítě obsažených v nařízení (EU) č. 1315/2013. Interaktivní systém geografických a technických informací pro síť TEN-T (TENtec), který obsahuje podrobnější informace o transevropské dopravní infrastruktuře, poskytuje technický základ těchto map.
- (5) Projekty týkající se výlučně telematických aplikací, nových technologií a inovací by z oblasti působnosti této směrnice měly být vyloučeny, neboť se jejich použití neomezuje na hlavní síť.
- (6) Členské státy však tuto směrnici mohou uplatňovat na jiné projekty týkající se hlavní a globální sítě, včetně projektů týkajících se výlučně telematických aplikací, nových technologií a inovací, za účelem dosažení harmonizovaného přístupu k projektům dopravní infrastruktury. Zveřejnění seznamů jednotlivých projektů, na něž se vztahuje oblast působnosti této směrnice, vnitrostátními orgány by mohlo zvýšit transparentnost pro předkladatele projektů, pokud jde o probíhající i budoucí práce v rámci sítě TEN-T.
- (7) Vzhledem k tomu, že příslušné unijní a vnitrostátní právo stanoví nejrůznější povinnosti provádět posouzení dopadů na životní prostředí nezbytné pro udělování povolení na projekty v rámci hlavní sítě, měly by členské státy tam, kde je to proveditelné a vhodné, zavést zjednodušený postup splňující požadavky tohoto unijního a vnitrostátního práva s cílem přispět k dosažení cílů stanovených v této směrnici, jež usiluje o zjednodušení opatření.
- (8) Projektům, na něž se vztahuje oblast působnosti této směrnice, by se mělo dostat v případě potřeby přednostního zacházení. Toto zacházení může zahrnovat kratší lhůty, současné postupy nebo omezení lhůt pro opravné prostředky a zároveň zajistit, aby bylo v souladu s unijním a vnitrostátním právem rovněž dosaženo cílů jiných horizontálních politik, jako jsou politiky v oblasti životního prostředí, jejichž cílem je zabránit nepříznivým dopadům na životní prostředí, předcházet jim, omezovat je nebo vyrovnávat. V právních rámcích řady členských států je stanovena možnost přednostního zacházení u určitých kategorií projektů, jež se odvíjí od jejich strategického významu pro hospodářství. Pokud toto přednostní zacházení existuje v rámci vnitrostátního právního

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1316/2013 ze dne 11. prosince 2013, kterým se vytváří Nástroj pro propojení Evropy, mění nařízení (EU) č. 913/2010 a zrušují nařízení (ES) č. 680/2007 a (ES) č. 67/2010 (Úř. věst. Úř. věst. L 348, 20.12.2013, s. 129).

rámce, mělo by se automaticky vztahovat na projekty spadající do oblasti působnosti této směrnice. Členské státy by však měly mít možnost vyzkoušet zvláštní postupy pro udělování povolení na omezeném počtu projektů s cílem posoudit jejich případné rozšíření na další projekty. Během tohoto zkušebního období by dotčený členský stát neměl mít povinnost uplatňovat tyto zkušební postupy na jiné projekty spadající do oblasti působnosti této směrnice.

- (9) S cílem umožnit jasné řízení celého postupu a zajistit kontaktní místo pro předkladatele projektů by se projekty pro koridory hlavní sítě měly opírat o účinné postupy udělování povolení. Členské státy by za tímto účelem měly určit jeden nebo více orgánů v závislosti na svých vnitrostátních právních rámcích a svém správním uspořádání a podle typu dotčeného projektu. Pokud členský stát určí orgánů více, měl by zajistit, aby pro daný projekt a daný postup udělování povolení byl určen pouze jeden orgán.
- (10) Určení orgánu, který slouží jako kontaktní místo pro předkladatele projektu, by mělo postupy zjednodušit, zlepšit jejich účinnost a zvýšit jejich transparentnost. Mělo by rovněž v případě potřeby posilovat spolupráci mezi členskými státy. Uvedené postupy by měly podporovat skutečnou spolupráci mezi předkladateli projektů a určeným orgánem.
- (11) Určený orgán může být mimo jiné pověřen úkoly, které u konkrétních projektů rekonstrukce infrastruktury hlavní sítě v případě přírodních nebo člověkem způsobených katastrof souvisejí s koordinací a schvalováním těchto projektů v souladu s unijním a vnitrostátním právem.
- (12) Postupem stanoveným v této směrnici by nemělo být dotčeno plnění požadavků mezinárodního a unijního práva, včetně požadavků na ochranu životního prostředí a lidského zdraví. Tato směrnice by neměla vést ke snižování standardů, jež mají sloužit k zabránění nepříznivým účinkům na životní prostředí, předcházení těmto účinkům a jejich omezení nebo kompenzování.
- (13) Vzhledem k naléhavosti dokončení hlavní sítě by zjednodušení postupů udělování povolení mělo být doprovázeno lhůtou pro postupy, jež vedou k přijetí rozhodnutí o povolení pro výstavbu dopravní infrastruktury. Tato lhůta by měla podpořit účinnější řízení postupů a za žádných okolností by neměla ohrozit vysoké standardy Unie v oblasti ochrany životního prostředí a účasti veřejnosti. V řádně odůvodněných případech by mělo být možné prodloužit lhůtu pro postupy udělování povolení, včetně případů, kdy nastanou nepředvídané okolnosti, nebo je-li to nezbytné pro ochranu životního prostředí. Prodloužení lhůty by mohlo být vyjádřeno například jako časové údobí nebo odkazem na určité datum či určitou budoucí událost. Prodloužená lhůta by zejména neměla zahrnovat dobu nezbytnou pro správní či soudní řízení o opravném prostředku či pro uplatnění prostředků právní nápravy u soudu. Členské státy by neměly nést odpovědnost, je-li nedodržení lhůty způsobeno předkladatelem projektu, například pokud předkladatel projektu nedodržel lhůty stanovené ve vnitrostátním právu, nebo orientační lhůty stanovené určeným orgánem, nebo pokud předkladatel projektu jednal se zbytečným prodloužením.
- (14) Členské státy by se měly snažit zajistit, aby odvolání napadající hmotněprávní nebo procesní zákonnost rozhodnutí o povolení byla řešena co možná nejefektivněji.
- (15) Projekty infrastruktury TEN-T, které se týkají dvou nebo více členských států, čelí specifickým problémům, pokud jde o koordinaci postupů udělování povolení. Určené orgány dotčených členských států by proto měly spolupracovat za účelem koordinace jejich časových plánů a stanovení společného harmonogramu v souvislosti s postupem udělování povolení, a to v rozsahu, v jakém jsou taková koordinace jejich časových plánů a vypracování společného harmonogramu možné a vhodné vzhledem ke stavu příprav či pokročilosti projektu, což závisí především na předkladateli projektu a zejména na datu, kdy předkladatel projektu určenému orgánu každého z těchto členských států projekt oznámil.

- (16) Evropští koordinátoři určení v souladu s nařízením (EU) č. 1315/2013 by měli být informováni o příslušných postupech s cílem usnadnit jejich synchronizaci a dokončení s ohledem na včasnou realizaci hlavní sítě do roku 2030.
- (17) Rozšíří-li se síť TEN-T na třetí země v souladu s orientačními mapami stanovenými v nařízení (EU) č. 1315/2013, měly by tyto třetí země být v případě potřeby vyzvány, aby dodržovaly podobná pravidla, jaká stanoví tato směrnice.
- (18) Zadávání veřejných zakázek na přeshraniční projekty by mělo probíhat v souladu se Smlouvami, a případně směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ⁽⁶⁾ nebo 2014/25/EU ⁽⁷⁾. S cílem zajistit účinné dokončení přeshraničních projektů hlavní sítě by zadávání veřejných zakázek prováděné společným subjektem mělo podléhat vnitrostátnímu právu jednoho členského státu. Odchylně od práva Unie v oblasti zadávání veřejných zakázek by mělo být v zásadě použito vnitrostátní právo toho členského státu, v němž má společný subjekt sídlo. Mělo by být nadále možné určit použitelné vnitrostátní právo prostřednictvím mezivládní dohody. V případě zadávání veřejných zakázek prováděných dceřiným podnikem společného subjektu by tento dceřiný podnik měl uplatňovat vnitrostátní právo jednoho z dotčených členských států, které by mohlo být vnitrostátním právem použitelným na společný subjekt. Z důvodu právní jistoty by stávající strategie zadávání veřejných zakázek měly zůstat použitelné pro společný subjekt zřízený přede dnem vstupu této směrnice v platnost.
- (19) Komise se do udělování povolení jednotlivým projektům standardně nezapojuje. V některých případech však určitá hlediska přípravy projektu podléhají schválení na úrovni Unie. Pokud se Komise na postupech podílí, poskytne přednostní zacházení unijním projektům a předkladatelům projektů zajistí jistotu. V některých případech může být vyžadováno schválení státní podpory. Aniž jsou dotčeny lhůty stanovené touto směrnicí a v souladu s Kodexem osvědčených postupů pro řízení ve věcech kontroly státní podpory, měly by mít členské státy možnost požádat Komisi, aby na projekty na hlavní síti, které považují za prioritní, uplatnila předvídatelnější lhůty na základě přístupu k vybraným věcem nebo na základě vzájemně dohodnutého naplánování.
- (20) Realizace projektů infrastruktury na hlavní síti by měla být podpořena také pokyny Komise, které vyjasní provádění některých typů projektů i dodržování *acquis* Unie. V tomto ohledu poskytuje sdělení Komise ze dne 27. dubna 2017 nazvané „Akční plán pro přírodu, lidi a hospodářství“ pokyny a další vyjasnění, pokud jde o dosažení souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/147/ES ⁽⁸⁾ a směrnicí Rady 92/43/EHS ⁽⁹⁾. S cílem zajistit ekonomicky nejvýhodnější nabídky by měla být projektům poskytnuta přímá podpora určená pro zadávání veřejných zakázek.
- (21) Jelikož cíle této směrnice, totiž zjednodušit opatření na urychlení realizace sítě TEN-T, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, ale spíše jej z důvodu potřeby posílit rámec postupů udělování povolení pro projekty sítě TEN-T prostřednictvím harmonizované činnosti na unijní úrovni může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (22) Z důvodů právní jistoty by se tato směrnice neměla použít na postupy udělování povolení zahájené před datem provedení této směrnice,

⁽⁶⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).

⁽⁷⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/25/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání zakázek subjekty působícími v odvětví vodního hospodářství, energetiky, dopravy a poštovních služeb a o zrušení směrnice 2004/17/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 243).

⁽⁸⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/147/ES ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně volně žijících ptáků (Úř. věst. L 20, 26.1.2010, s. 7).

⁽⁹⁾ Směrnice Rady 92/43/EHS ze dne 21. května 1992 o ochraně přírodních stanovišť, volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin (Úř. věst. L 206, 22.7.1992, s. 7).

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Tato směrnice se použije na postupy udělování povolení nutné k povolení realizace:

- a) projektů, jež jsou součástí předem určených úseků hlavní sítě uvedených v příloze;
- b) dalších projektů na koridorech hlavní sítě určených podle čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 1315/2013, jejichž celkové náklady přesahují 300 000 000 EUR,

s výjimkou projektů týkajících se výlučně telematických aplikací, nových technologií a inovací ve smyslu článků 31 a 33 uvedeného nařízení.

Tato směrnice se rovněž použije na veřejné zakázky v přeshraničních projektech, které spadají do oblasti působnosti této směrnice.

2. Členské státy mohou rozhodnout o použití této směrnice na další projekty hlavní a globální sítě, včetně projektů týkajících se výlučně telematických aplikací, nových technologií a inovací, uvedených v odstavci 1. Členské státy oznámí své rozhodnutí Komisi.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- 1) „rozhodnutím o povolení“ rozhodnutí nebo soubor rozhodnutí, které mohou mít správní povahu a které jsou přijaty současně nebo postupně orgánem či orgány členského státu, s výjimkou správních a soudních orgánů rozhodujících o opravném prostředku, podle vnitrostátního právního systému a správního práva, které určují, zda je předkladatel projektu oprávněn projekt v dotčené zeměpisné oblasti realizovat, aniž by bylo dotčeno jakékoli rozhodnutí přijaté v souvislosti se správním nebo soudním řízením o opravném prostředku;
- 2) „postupem udělování povolení“ každý postup, který musí být v souvislosti s jednotlivými projekty spadajícími do oblasti působnosti této směrnice za účelem získání rozhodnutí o povolení proveden, jak podle unijního nebo vnitrostátního práva požaduje jeden či více orgánů členského státu, s výjimkou územního plánování nebo plánování využití půdy, postupů týkajících se zadávání veřejných zakázek a kroků na strategické úrovni, které se netýkají konkrétních projektů, jako je strategické posuzování vlivů na životní prostředí, plánování veřejných rozpočtů, jakož i celostátní nebo regionální dopravní plány;
- 3) „projektem“ návrh výstavby, úpravy nebo změny vymezeného úseku dopravní infrastruktury, jehož cílem je zlepšit kapacitu, bezpečnost a účinnost této infrastruktury a jehož realizace musí být schválena rozhodnutím o povolení;
- 4) „přeshraničním projektem“ projekt, který zahrnuje přeshraniční úsek mezi dvěma nebo více členskými státy;
- 5) „předkladatelem projektu“ žadatel o povolení realizace projektu nebo veřejný orgán, který zahajuje projekt;
- 6) „určeným orgánem“ orgán, jenž je kontaktním místem pro předkladatele projektu a usnadňuje účinné a strukturované provedení postupů udělování povolení v souladu s touto směrnicí;
- 7) „společným orgánem“ orgán zřízený na základě vzájemné dohody dvou nebo více členských států s cílem usnadnit postupy udělování povolení týkající se přeshraničních projektů, včetně společných orgánů zřízených určenými orgány, jsou-li tyto určené orgány zmocněny členskými státy ke řízení společných orgánů.

Článek 3

Prioritní status

1. Členské státy usilují o zajištění toho, aby všechny orgány zapojené do postupu udělování povolení, včetně určeného orgánu, s výjimkou soudů, považovaly za prioritní projekty, které spadají do oblasti působnosti této směrnice.
2. Jsou-li podle vnitrostátního práva pro prioritní projekty stanoveny zvláštní postupy udělování povolení, členské státy zajistí, aby se projekty spadající do oblasti působnosti této směrnice projednávaly podle těchto postupů, a aniž jsou dotčeny cíle, požadavky a lhůty stanovené v této směrnici. To nebrání členským státům v tom, aby na omezeném počtu projektů vyzkoušely zvláštní postupy udělování povolení s cílem posoudit jejich případné rozšíření na jiné projekty, aniž by se tyto postupy musely uplatňovat na projekty spadající do oblasti působnosti této směrnice.
3. Tímto článkem nejsou dotčena žádná rozpočtová rozhodnutí.

Článek 4

Určený orgán

1. Do 10. srpna 2023 určí každý členský stát na příslušné správní úrovni orgány, které mají jednat jako určený orgán.
2. Členský stát může tam, kde je to vhodné, v závislosti na projektu či kategorii projektů, druhu dopravy nebo zeměpisné oblasti coby určený orgán stanovit různé orgány. V takovém případě členský stát zajistí, aby pro daný projekt a pro daný postup udělování povolení byl pouze jeden určený orgán.
3. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby předkladatelům projektů poskytly snadno dostupné informace o totožnosti určeného orgánu pro daný projekt.
4. Členské státy mohou určený orgán zmocnit k vydávání rozhodnutí o povolení.

Je-li určený orgán zmocněn v souladu s prvním pododstavcem k vydávání rozhodnutí o povolení, ověřuje, že byla získána veškerá povolení, rozhodnutí a stanoviska, jež jsou nezbytná pro přijetí rozhodnutí o povolení, a o rozhodnutí o povolení vyrozumí předkladatele projektu.

5. Není-li určený orgán zmocněn k vydávání rozhodnutí o povolení, učiní členské státy opatření nezbytná k zajištění toho, aby byl předkladatel projektu o přijetí rozhodnutí o povolení vyrozuměn.
6. Členské státy mohou zmocnit určený orgán ke stanovení orientačních lhůt pro různé dílčí kroky postupu udělování povolení podle čl. 5 odst. 1, aniž je dotčena čtyřletá lhůta podle uvedeného odstavce.
7. Určený orgán:
 - a) je v postupu vedoucím k rozhodnutí o povolení daného projektu kontaktním místem pro informace pro předkladatele projektu a další příslušné dotčené orgány;
 - b) stanoví-li tak vnitrostátní právo, poskytne předkladateli projektu podrobnou osnovu žádosti uvedenou v čl. 6 odst. 4, včetně informací o orientačních lhůtách spjatých s postupy udělování povolení, a to v souladu se čtyřletou lhůtou podle čl. 5 odst. 1;
 - c) dohlíží na časový rámec postupu udělování povolení, a zejména zaznamenává jakékoli prodloužení lhůty podle čl. 5 odst. 4;

- d) pokud je o to požádán, poskytne předkladateli projektu pokyny, jež se týkají předložení všech příslušných informací a dokumentů, včetně veškerých povolení, rozhodnutí a stanovisek, jež je nutno k rozhodnutí o povolení získat a předložit.

Určený orgán rovněž může poskytnout předkladateli projektu pokyny o dodatečných informacích či dokumentech, jež je třeba předložit, bylo-li oznámení uvedené v čl. 6 odst. 1 odmítnuto.

8. Odstavcem 7 není dotčena pravomoc jiných orgánů zapojených do postupu udělování povolení ani možnost, aby předkladatel projektu kontaktoval jednotlivé orgány pro zvláštní povolení, rozhodnutí nebo stanoviska, která jsou součástí rozhodnutí o povolení.

Článek 5

Doba trvání postupu udělování povolení

1. Členské státy stanoví postup udělování povolení, včetně lhůt v rámci tohoto postupu, jež nepřekročí čtyři roky od zahájení postupu udělování povolení. Členské státy mohou přijmout nezbytná opatření s cílem rozvrhnout dobu, jež je k dispozici, na jednotlivé fáze, a to v souladu s unijním a vnitrostátním právem.
2. Čtyřletou lhůtou uvedenou v odstavci 1 nejsou dotčeny povinnosti vyplývající z mezinárodního a unijního práva a tato lhůta nezahrnuje lhůty nezbytné pro správní a soudní řízení o opravných prostředcích a pro uplatnění prostředků právní nápravy u soudů, jakož ani jakoukoli lhůtu nezbytnou k uplatnění jakýchkoli výsledných rozhodnutí či prostředků nápravy.
3. Čtyřletou lhůtou uvedenou v odstavci 1 není dotčeno právo členského státu stanovit, že postup udělování povolení má být zakončen přijetím zvláštního vnitrostátního legislativního aktu, přičemž v takovém případě může postup pro přijetí uvedeného aktu odchylně od odstavce 1 přesáhnout čtyřletou lhůtu, byly-li v uvedené lhůtě dokončeny přípravné činnosti, na jejichž základě je vnitrostátní legislativní akt přijímán. Přípravné činnosti se považují za ukončené, jakmile je daný vnitrostátní legislativní akt předložen vnitrostátnímu parlamentu.
4. Členské státy přijmou opatření nezbytná k tomu, aby čtyřletá lhůta uvedená v odstavci 1 mohla být v řádně odůvodněných případech přiměřeně prodloužena. Doba prodloužení se stanoví případ od případu, je řádně odůvodněna a omezena na účel dokončení postupu udělování povolení a vydání rozhodnutí o povolení. Po udělení takového prodloužení je předkladatel projektu informován o důvodech prodloužení. Další prodloužení může být za stejných podmínek uděleno pouze jednou.
5. Členské státy neodpovídají za nedodržení čtyřleté lhůty uvedené v odstavci 1, prodloužené v souladu s odstavcem 4, vzniklo-li zpoždění kvůli předkladateli projektu.

Článek 6

Organizace postupu udělování povolení

1. Předkladatel projektu oznámí projekt určenému orgánu, nebo případně společnému orgánu zřízenému v souladu s čl. 7 odst. 2. Oznámení projektu předkladatelem projektu představuje okamžik zahájení postupu udělování povolení.
2. Členské státy mohou za účelem usnadnění posouzení pokročilosti projektu vymezit úroveň podrobnosti informací a příslušné dokumenty, které má předkladatel projektu při oznamování projektu poskytnout. Pokud projekt není v dostatečně pokročilé fázi, oznámení se řádně odůvodněným rozhodnutím zamítne ve lhůtě nejdéle čtyři měsíce od obdržení oznámení.

3. Členské státy přijmou opatření nezbytná k tomu, aby předkladatelé projektů obdrželi jako pokyny pro oznamování obecné informace, uzpůsobené, je-li to zapotřebí, podle druhu dotčené dopravy, které obsahují informace o povoleních, rozhodnutích a stanoviscích, která mohou být vyžadována k realizaci projektu.

Tyto informace pro každé povolení, rozhodnutí a stanovisko zahrnují:

- a) obecné informace o věcném rozsahu a úrovni podrobnosti informací, které má předkladatel projektu předložit;
- b) použitelné lhůty nebo, pokud tyto lhůty neexistují, orientační lhůty; a
- c) údaje týkající se orgánů a zúčastněných stran obvykle zapojených do konzultací spojených s jednotlivými povoleními, rozhodnutími a stanovisky.

Tyto informace musí být snadno dostupné všem příslušným předkladatelům projektů, a to zejména prostřednictvím informačních portálů v elektronické či fyzické podobě.

4. S cílem usnadnit úspěšné oznamování mohou členské státy vyžadovat, aby určený orgán na žádost předkladatele projektu vypracoval podrobnou osnovu žádosti obsahující tyto informace přizpůsobené jednotlivým projektům:

- a) jednotlivé etapy tohoto postupu, použitelné lhůty, a nejsou-li stanoveny, orientační lhůty;
- b) věcný rozsah a úroveň podrobnosti informací, které má předkladatel projektu předložit;
- c) seznam povolení, rozhodnutí a stanovisek, která má předkladatel projektu v souladu s unijním a vnitrostátním právem v průběhu postupu udělování povolení získat;
- d) údaje orgánů a zúčastněných stran, jež mají být zapojeny v souvislosti s jednotlivými povinnostmi, a to i v průběhu formální fáze veřejné konzultace.

5. Osnova žádosti zůstává v průběhu postupu udělování povolení v platnosti. Jakákoli změna osnovy žádosti musí být řádně odůvodněna.

6. Určený orgán může předkladateli projektu na jeho žádost poskytnout informace doplňující náležitosti uvedené v odstavci 4.

7. Poté, co předkladatel projektu předloží úplnou dokumentaci žádosti týkající se daného projektu, rozhodnutí o povolení se přijme ve lhůtě uvedené v čl. 5 odst. 1.

8. Orgány, které se účastní postupu udělování povolení, oznámí určenému orgánu, že byla vydána požadovaná povolení, rozhodnutí, stanoviska nebo rozhodnutí o povolení.

Článek 7

Koordinace postupů přeshraničního udělování povolení

1. Členské státy u projektů týkajících se dvou či více členských států zajistí, aby určené orgány těchto členských států spolupracovaly za účelem koordinace svých časových plánů a dosažení dohody o společném harmonogramu pro postup udělování povolení.

2. U přeshraničních projektů může být zřízen společný orgán.

3. Členské státy přijmou opatření nezbytná k zajištění toho, aby evropscí koordinátoři určení v souladu s článkem 45 nařízení (EU) č. 1315/2013 obdrželi informace o postupech udělování povolení a aby evropscí koordinátoři mohli usnadňovat kontakty mezi určenými orgány v kontextu postupů udělování povolení pro projekty týkající se dvou či více členských států.

4. Není-li dodržena lhůta uvedená v čl. 5 odst. 1, členské státy dotčeným evropským koordinátorům na žádost poskytnou informace o opatřeních, která byla přijata nebo jsou plánována s cílem umožnit dokončení postupu udělování povolení s co nejmenším zpožděním.

Článek 8

Zadávání veřejných zakázek na přeshraniční projekty

1. Pokud jsou zadávací řízení prováděna společným subjektem v přeshraničním projektu, členské státy přijmou opatření nezbytná k tomu, aby společný subjekt uplatňoval vnitrostátní právo jednoho členského státu, přičemž odchylně od směrnic 2014/24/EU a 2014/25/EU se tímto právem rozumí právo určené v souladu s čl. 39 odst. 5 písm. a) směrnice 2014/24/EU nebo čl. 57 odst. 5 písm. a) směrnice 2014/25/EU podle toho, která směrnice se uplatní, ledaže by dohoda mezi zúčastněnými členskými státy stanovila jinak. Tato dohoda v každém případě stanoví, že se na postupy zadávání veřejných zakázek prováděné společným subjektem použije vnitrostátní právo jednoho členského státu.
2. Pro zadávání veřejných zakázek prováděné dceřiným podnikem společného subjektu přijmou dotčené členské státy opatření nezbytná k zajištění toho, aby dceřiný podnik uplatňoval vnitrostátní právo jednoho z členských států. V tomto ohledu mohou dotčené členské státy rozhodnout, že dceřiný podnik má použít vnitrostátní právo použitelné na společný subjekt.

Článek 9

Přechodná ustanovení

1. Tato směrnice se nepoužije na projekty, u nichž byl postup udělení povolení zahájen před 10. srpnem 2023.
2. Článek 8 se použije pouze na takové veřejné zakázky, kde výzva k účasti v soutěži byla zaslána, nebo pokud není výzva k účasti v soutěži stanovena, kde zadavatel zahájil zadávací řízení po 10. srpnu 2023.
3. Článek 8 se nepoužije na společný subjekt zřízený před 9. srpnem 2021, řídí-li se postupy zadávání veřejných zakázek tohoto subjektu i nadále právem, které se použilo na jeho veřejné zakázky k tomuto datu.

Článek 10

Podávání zpráv

1. Komise podá Evropskému parlamentu a Radě zprávu o provádění a výsledcích této směrnice poprvé do 10. února 2027 a následně v pravidelných intervalech.
2. Zpráva vychází z informací, které mají členské státy poskytovat každé dva roky a poprvé do 10. srpna 2026, a které se týkají počtu postupů udělování povolení spadajících do oblasti působnosti této směrnice, průměrné doby trvání postupů udělování povolení, počtu postupů udělování povolení překračujících lhůtu a zřízení jakéhokoliv společného orgánu během období, za něž se podává zpráva.

Článek 11

Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 10. srpna 2023. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

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

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

*Článek 12***Vstup v platnost**

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

Tato směrnice je určena členskými státy.

Ve Štrasburku dne 7. července 2021.

Za Evropský parlament
Předseda
D. M. SASSOLI

Za Radu
předseda
A. LOGAR

PŘÍLOHA

Předem určené úseky přeshraničních a chybějících spojení v koridorech hlavní sítě [uvedené v čl. 1 odst. 1 písm. a)]

| „Atlantický“ koridor hlavní sítě | | |
|--|---|--------------------------|
| Přeshraniční spojení | Évora – Mérida | železnice |
| | Vitória-Gasteiz – San Sebastián – Bayonne – Bordeaux | |
| | Aveiro – Salamanca | |
| | Řeka Douro (Via Navegável do Douro) | vnitrozemské vodní cesty |
| Chybějící spojení | Tratě na Iberském poloostrově, které nejsou interoperabilní s rozchodem UIC | železnice |
| „Baltsko-jaderský“ koridor hlavní sítě | | |
| Přeshraniční spojení | Katowice/Opole – Ostrava – Brno Katowice – Žilina Bratislava – Wien Graz – Maribor Venezia – Trieste – Divača – Ljubljana | železnice |
| | Katowice – Žilina Brno – Wien | silnice |
| Chybějící spojení | Gloggnitz – Müzzuschlag: Semmeringův patní tunel Graz – Klagenfurt: Koralmská železniční trať a tunel Koper – Divača | železnice |
| „Středomořský“ koridor hlavní sítě | | |
| Přeshraniční spojení | Barcelona – Perpignan | železnice |
| | Lyon – Torino: patní tunel a přístupové cesty | |
| | Nice – Ventimiglia | |
| | Venezia – Trieste – Divača – Ljubljana | |
| | Ljubljana – Zagreb | |
| | Zagreb – Budapest | |
| | Budapest – Miskolc – hranice UA | silnice |
| | Lendava – Letenye | |
| | Vásárosnamény – hranice UA | |
| Chybějící spojení | Almería – Murcia | železnice |
| | Tratě na Iberském poloostrově, které nejsou interoperabilní s rozchodem UIC | |
| | Perpignan – Montpellier | |
| | Koper – Divača | |
| | Rijeka – Zagreb | |
| | Milano – Cremona – Mantova – Porto Levante/Venezia – Ravenna/Trieste | vnitrozemské vodní cesty |

| „Severomořsko-baltský“ koridor hlavní sítě | | |
|--|---|--------------------------------------|
| Přeshraniční spojení | Talinn – Rīga – Kaunas – Warszawa nová trať v rámci Rail Baltica plně interoperabilní s rozchodem UIC | železnice |
| | Świnoujście/Szczecin – Berlin | železnice a vnitrozemské vodní cesty |
| | Koridor Via Baltica EE-LV-LT-PL | silnice |
| Chybějící spojení | Kaunas – Vilnius: část nové tratě v rámci Rail Baltica plně interoperabilní s rozchodem UIC | železnice |
| | Warszawa/Idzikowice – Poznań/Wrocław, včetně připojení na plánovaný Centrální dopravní uzel | |
| | Nord-Ostsee-Kanal | vnitrozemské vodní cesty |
| | Berlin – Magdeburg – Hannover; Mittellandkanal; západoněmecké průplavy | |
| | Rýn, Waal | |
| | Noordzeekanaal, IJssel, Twentekanaal | |
| „Severomořsko-středomořský“ koridor hlavní sítě | | |
| Přeshraniční spojení | Brussel nebo Bruxelles – Luxembourg – Strasbourg | železnice |
| | Terneuzen – Gent | vnitrozemské vodní cesty |
| | Sít Seina – Šelda a související povodí řek Seina, Šelda a Máza | |
| | Koridor Rýn – Šelda | |
| Chybějící spojení | Albertkanaal/Canal Albert a Kanaal Bocholt-Herentals | vnitrozemské vodní cesty |
| Koridor hlavní sítě „Východ – východní Středomoří“ | | |
| Přeshraniční spojení | Dresden – Praha/Kolín | železnice |
| | Wien/Bratislava – Budapest | |
| | Békéscsaba – Arad – Timișoara | |
| | Craiova – Calafat – Vidin – Sofia – Thessaloniki | |
| | Sofie – hranice RS/hranice MK | |
| | Hranice TR– Alexandroupoli | |
| | Hranice MK – Thessaloniki | |
| | Ioannina – Kakavia (hranice AL) | silnice |
| | Drobeta Turnu Severin/Craiova – Vidin – Montana | |
| | Sofia – hranice RS | |
| | Hamburg – Dresden – Praha – Pardubice | vnitrozemské vodní cesty |
| Chybějící spojení | Igoumenitsa – Ioannina | železnice |
| | Praha – Brno | |
| | Thessaloniki – Kavala – Alexandroupoli | |
| | Timișoara – Craiova | |

| „Rýnsko-alpský“ koridor hlavní sítě | | |
|---|---|--------------------------|
| Přeshraniční spojení | Zevenaar – Emmerich – Oberhausen | železnice |
| | Karlsruhe – Basel | |
| | Milano/Novara – hranice CH | |
| | Basel – Antwerpen | vnitrozemské vodní cesty |
| Chybějící spojení | Genova – Tortona/Novi Ligure | železnice |
| | Zeebrugge – Gent | |
| „Rýnsko-dunajský“ koridor hlavní sítě | | |
| Přeshraniční spojení | München – Praha | železnice |
| | Nürnberg – Plzeň | |
| | München – Mühldorf – Freilassing – Salzburg | |
| | Strasbourg – Kehl Appenweier | |
| | Hranice – Žilina | |
| | Košice – hranice UA | |
| | Wien – Bratislava/Budapest | |
| | Bratislava – Budapest | |
| | Békéscsaba – Arad – Timișoara – hranice RS | |
| | București – Giurgiu – Rouse | |
| | Dunaj (Kehlheim – Constanța/Midia/Sulina) a sousedící povodí řek Váh, Sava a Tisa | vnitrozemské vodní cesty |
| | Zlín – Žilina | silnice |
| | Timișoara – hranice RS | |
| Chybějící spojení | Stuttgart – Ulm | železnice |
| | Salzburg – Linz | |
| | Craiova – București | |
| | Arad – Sighișoara – Brașov – Predeal | |
| „Skandinávsko-středomořský“ koridor hlavní sítě | | |
| Přeshraniční spojení | Hranice RU– Helsinky | železnice |
| | København – Hamburg: přístupové cesty k fixnímu spojení Fehmarnovy úžiny | |
| | München – Wörgl – Innsbruck – Fortezza – Bolzano – Trento – Verona: Brennerský patní tunel a přístupové cesty | |
| | Göteborg – Oslo | |
| | København – Hamburg: fixní spojení Fehmarnovy úžiny | železnice/silnice |

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ RADY (EU) 2021/1188

ze dne 19. července 2021,

kterým se provádí čl. 2 odst. 3 nařízení (ES) č. 2580/2001 o zvláštních omezujících opatřeních namířených proti některým osobám a subjektům s cílem bojovat proti terorismu a kterým se zrušuje prováděcí nařízení (EU) 2021/138

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 2580/2001 ze dne 27. prosince 2001 o zvláštních omezujících opatřeních namířených proti některým osobám a subjektům s cílem bojovat proti terorismu ⁽¹⁾, a zejména na čl. 2 odst. 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na návrh vysokého představitele Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 5. února 2021 přijala Rada prováděcí nařízení (EU) 2021/138 ⁽²⁾, kterým se provádí čl. 2 odst. 3 nařízení (ES) č. 2580/2001 tím, že se stanoví aktualizovaný seznam osob, skupin a subjektů, na něž se nařízení (ES) č. 2580/2001 vztahuje (dále jen „seznam“).
- (2) Všem osobám, skupinám a subjektům, u nichž to bylo prakticky možné, poskytla Rada odůvodnění, proč byly na seznam zařazeny.
- (3) Oznámením zveřejněným v *Úředním věstníku Evropské unie* informovala Rada osoby, skupiny a subjekty zařazené na seznam, že se rozhodla je na něm ponechat. Rada dotčené osoby, skupiny a subjekty rovněž informovala o možnosti požádat Radu o odůvodnění jejich zařazení na seznam v případech, že jim toto odůvodnění ještě nebylo sděleno.
- (4) Rada provedla přezkum seznamu podle čl. 2 odst. 3 nařízení (ES) č. 2580/2001. Při provádění přezkumu zohlednila Rada připomínky, jež jí dotčené osoby, skupiny a subjekty předložily, jakož i aktualizované informace o vnitrostátním statusu osob a subjektů zařazených na seznam, které získala od příslušných vnitrostátních orgánů.
- (5) Rada ověřila, že příslušné orgány ve smyslu čl. 1 odst. 4 společného postoje Rady 2001/931/SZBP ⁽³⁾ přijaly ve vztahu ke všem osobám, skupinám a subjektům uvedeným na seznamu rozhodnutí o tom, že byly zapojeny to teroristických činů ve smyslu čl. 1 odst. 2 a 3 společného postoje 2001/931/SZBP. Rada rovněž dospěla k závěru, že na osoby, skupiny a subjekty, na něž se vztahují články 2, 3 a 4 společného postoje 2001/931/SZBP, by se měla i nadále vztahovat zvláštní omezující opatření stanovená v nařízení (ES) č. 2580/2001.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 344, 28.12.2001, s. 70.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Rady (EU) 2021/138 ze dne 5. února 2021, kterým se provádí čl. 2 odst. 3 nařízení (ES) č. 2580/2001 o zvláštních omezujících opatřeních namířených proti některým osobám a subjektům s cílem bojovat proti terorismu a kterým se zrušuje prováděcí nařízení (EU) 2020/1128 (Úř. věst. L 43, 8.2.2021, s. 1).

⁽³⁾ Společný postoj Rady 2001/931/SZBP ze dne 27. prosince 2001 o uplatnění zvláštních opatření k boji proti terorismu (Úř. věst. L 344, 28.12.2001, s. 93).

(6) Seznam by měl být odpovídajícím způsobem aktualizován a prováděcí nařízení (EU) 2021/138 by mělo být zrušeno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Seznam stanovený v čl. 2 odst. 3 nařízení (ES) č. 2580/2001 je uveden v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Prováděcí nařízení (EU) 2021/138 se zrušuje.

Článek 3

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

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

V Bruselu dne 19. července 2021.

Za Radu
předsedkyně
J. PODGORŠEK

PŘÍLOHA

seznam osob, skupin a subjektů podle článku 1

I. OSOBY

1. ABDOLLAHI, Hamed (také znám jako Mustafa Abdullahi), narozen 11. srpna 1960 v Íránu. Číslo cestovního pasu: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, narozen v Al Ihsá (Saúdská Arábie); státní příslušník Saúdské Arábie.
3. AL YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed, narozen dne 16. října 1966 v Tarútu (Saúdská Arábie); státní příslušník Saúdské Arábie.
4. ARBABSJAR, Manssor (také znám jako Mansour Arbabsjar), narozen dne 6. března 1955 nebo dne 15. března 1955 v Íránu. Státní příslušník Íránu a USA. Číslo cestovního pasu: C2002515 (Írán); číslo cestovního pasu: 477845448 (USA). Číslo průkazu totožnosti: 07442833, platnost do 15. března 2016 (řidičský průkaz USA).
5. ASADI, Assadollah, narozen dne 22. prosince 1971 v Teheránu (Írán), Státní příslušník Íránu. Číslo íránského diplomatického pasu: D9016657.
6. BOUYERI, Mohammed (také znám jako Abu ZUBAIR; SOBIAR; Abu ZOUBAIR), narozen dne 8. března 1978 v Amsterdamu (Nizozemsko).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, narozen dne 22. března 1988 ve městě Zaghdraya, Sidón (Libanon), státní příslušník Kanady. Číslo cestovního pasu: JX446643 (Kanada).
8. HASHEMI MOGHADAM, Saeid, narozen 6. srpna 1962 v Teheránu (Írán), státní příslušník Íránu. Číslo cestovního pasu: D9016290, platnost do 4. února 2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (také znám jako GARBAYA, Ahmed; SA-ID; SALWWAN, Samir), narozen v roce 1963 v Libanonu, státní příslušník Libanonu.
10. MELIAD, Farah, narozen 5. listopadu 1980 v Sydney (Austrálie), státní příslušník Austrálie. Číslo cestovního pasu: M2719127 (Austrálie).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (také znám jako ALI, Salem; BIN KHALID, Fahd Bin Adballah; HENIN, Ashraf Refaat Nabith; WADOOD, Khalid Adbul), narozen dne 14. dubna 1965 nebo dne 1. března 1964 v Pákistánu; číslo cestovního pasu: 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (také znám jako Sinan), narozen dne 13. října 1976 v Pülümüru (Turecko).
13. SHAHLAI, Abdul Reza (také znám jako Abdol Reza Shala'i, Abd-al Reza Shalai, Abdorreza Shahlai, Abdolreza Shahla'i, Abdul-Reza Shahlaee, Hajj Yusef, Haji Yusif, Hajji Yasir, Hajji Yusif, Yusuf Abu-al-Karkh), narozen kolem roku 1957 v Íránu. Adresy: 1) Kermánšáh, Írán, 2) vojenská základna Mehrán, provincie Ílám, Írán.
14. SHAKURI, Ali Gholam, narozen kolem roku 1965 v Teheránu, Írán.

II. SKUPINY A SUBJEKTY

1. „Abu Nidal Organisation“ („Organizace Abú Nidal“; „ANO“; také známa jako „Revoluční rada Fatáhu“; „Arabské revoluční brigády“; „Černé září“; „Revoluční organizace socialistických muslimů“).
2. „Al-Aqsa Martyrs' Brigade“ („Brigáda mučedníků al-Aksá“).
3. „Al-Aqsa e.V.“ („Sdružení Al-Aksá e.V.“).

4. „Babbar Khalsa“.
 5. „Communist Party of the Philippines“ („Komunistická strana Filipín“, včetně „New People's Army“ („Nové lidové armády“); „NPA“), Filipíny.
 6. Ředitelství pro vnitřní bezpečnost íránského Ministerstva pro zpravodajskou činnost a bezpečnost.
 7. „Gama'a al-Islamiyya“ (také známa jako „Al-Gama'a al-Islamiyya“; „Islámská skupina“; „IG“).
 8. „İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi“ („IBDA-C“; „Fronta islámských bojovníků Velkého východu“).
 9. „ Hamas“ („Hamás“, včetně „ Hamas-Izz al-Din al-Qassem“).
 10. „Hizballah Military Wing“ („Vojenské křídlo Hizballáhu“; také známa jako „Hezbollah Military Wing“; „Hizbullah Military Wing“; „Hizbollah Military Wing“; „Hezbollah Military Wing“; „Hisbollah Military Wing“; „Hizbu'llah Military Wing“; „Hizb Allah Military Wing“; „Jihad Council“ (a všechny podřízené složky, včetně organizace pro vnější bezpečnost)).
 11. „Hizbul Mujahideen“ („Hizb al-Mudžáhidín“; „HM“).
 12. „Khalisan Zindabad Force“ („KZF“).
 13. „Kurdistan Workers' Party“ („Kurdská strana pracujících“; „PKK“; také známa jako „KADEK“; „KONGRA-GEL“).
 14. „Liberation Tigers of Tamil Eelam“ („Tygři osvobození tamilského Ílamu“, „LTTE“).
 15. „Ejército de Liberación Nacional“ („Národně osvobozenecá armáda“).
 16. „Palestinian Islamic Jihad“ („Palestinský islámský džihád“; „PIJ“).
 17. „Popular Front for the Liberation of Palestine“ („Lidová fronta za osvobození Palestiny“; „PFLP“).
 18. „Popular Front for the Liberation of Palestine – General Command“ („Vrchní velitelství Lidové fronty za osvobození Palestiny“; také známo jako „PFLP-General Command“).
 19. „Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi“ („Revoluční lidově osvobozenecá armáda/fronta/strana“; „DHKP/C“; také známa jako „Devrimci Sol“ („Revoluční levice“); „Dev Sol“).
 20. „Sendero Luminoso“ („Světlá stezka“; „SL“).
 21. „Teyrbazen Azadiya Kurdistan“ („TAK“; také známa jako „Kurdistan Freedom Falcons“ („Sokoli za osvobození Kurdistánu“); „Kurdistan Freedom Hawks“ („Jestřábi za osvobození Kurdistánu“)).
-

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2021/1189**ze dne 7. května 2021,****kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848, pokud jde o produkci a uvádění na trh rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního materiálu určitých rodů nebo druhů****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 3 a čl. 38 odst. 8 písm. a) podbod ii) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2018/848 stanoví, že se hospodářským subjektům má být povoleno uvádět na trh rozmnožovací materiál rostlin z ekologického heterogenního materiálu, aniž jsou dodrženy požadavky na registraci a certifikační kategorie předstupňů, základního a certifikovaného materiálu nebo požadavky na jakost, zdraví a pravost pro kategorie CAC, standardní nebo komerční kategorie, jak jsou stanoveny ve směrnici 66/401/EHS ⁽²⁾, 66/402/EHS ⁽³⁾, 68/193/EHS ⁽⁴⁾, 98/56/ES ⁽⁵⁾, 2002/53/ES ⁽⁶⁾, 2002/54/ES ⁽⁷⁾, 2002/55/ES ⁽⁸⁾, 2002/56/ES ⁽⁹⁾, 2002/57/ES ⁽¹⁰⁾, 2008/72/ES ⁽¹¹⁾ a 2008/90/ES ⁽¹²⁾, nebo v aktech přijatých na základě těchto směrnic. Rovněž uvádí, že uvádění na trh by mělo být v souladu s harmonizovanými požadavky přijatými Komisí.
- (2) Za účelem řešení potřeb hospodářských subjektů a spotřebitelů rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního materiálu, pokud jde o pravost, zdraví a jakost tohoto materiálu, je třeba stanovit pravidla týkající se popisu, minimálních jakostních požadavků na partie osiva, včetně pravosti, analytické čistoty, míry klíčivosti a hygienické kvality, balení a označování reprodukčního materiálu rostlin z ekologického heterogenního materiálu a v příslušných případech uchovávání takového materiálu hospodářskými subjekty, jakož i informací, které mají tyto hospodářské subjekty shromažďovat.
- (3) S cílem podpořit přizpůsobení ekologického heterogenního materiálu různým agroekologickým podmínkám by měl být přenos omezeného množství rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního materiálu pro účely výzkumu a vývoje tohoto materiálu vyňat z požadavků tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 150, 14.6.2018, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Rady 66/401/EHS ze dne 14. června 1966 o uvádění osiva pícnin na trh (Úř. věst. 125, 11.7.1966, s. 2298).

⁽³⁾ Směrnice Rady 66/402/EHS ze dne 14. června 1966 o uvádění osiva obilovin na trh (Úř. věst. 125, 11.7.1966, s. 2309).

⁽⁴⁾ Směrnice Rady 68/193/EHS ze dne 9. dubna 1968 o uvádění réвовého vegetativního množitel'ského materiálu na trh (Úř. věst. L 93, 17.4.1968, s. 15).

⁽⁵⁾ Směrnice Rady 98/56/ES ze dne 20. července 1998 o uvádění rozmnožovacího materiálu okrasných rostlin na trh (Úř. věst. L 226, 13.8.1998, s. 16).

⁽⁶⁾ Směrnice Rady 2002/53/ES ze dne 13. června 2002 o Společném katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin (Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 1).

⁽⁷⁾ Směrnice Rady 2002/54/ES ze dne 13. června 2002 o uvádění osiva řepy na trh (Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 12).

⁽⁸⁾ Směrnice Rady 2002/55/ES ze dne 13. června 2002 o uvádění osiva zeleniny na trh (Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 33).

⁽⁹⁾ Směrnice Rady 2002/56/ES ze dne 13. června 2002 o uvádění sadby brambor na trh (Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 60).

⁽¹⁰⁾ Směrnice Rady 2002/57/ES ze dne 13. června 2002 o uvádění osiva olejnin a prádňích rostlin na trh (Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 74).

⁽¹¹⁾ Směrnice Rady 2008/72/ES ze dne 15. července 2008 o uvádění sadby a rozmnožovacího materiálu zeleniny mimo osivo na trh (Úř. věst. L 205, 1.8.2008, s. 28).

⁽¹²⁾ Směrnice Rady 2008/90/ES ze dne 29. září 2008 o uvádění na trh rozmnožovacího materiálu ovocných rostlin a ovocných rostlin určených k produkci ovoce (Úř. věst. L 267, 8.10.2008, s. 8).

- (4) Rovněž by měla být stanovena zvláštní kritéria a podmínky pro provádění úředních kontrol, aby se zajistila sledovatelnost ve všech fázích produkce, přípravy a distribuce a soulad s nařízením (EU) 2018/848, pokud jde o kontroly prováděné u hospodářských subjektů uvádějících na trh rozmnožovací materiál rostlin z ekologického heterogenního materiálu.
- (5) Pro ekologický heterogenní materiál je charakteristická vysoká úroveň fenotypové a genetické rozmanitosti a jeho dynamická schopnost vyvíjet se podle určitých podmínek pěstování a přizpůsobit se jim. Na rozdíl od směsi osiv, které se každoročně obnovují na základě odrůd, nebo syntetických odrůd získaných vzájemným křížením vymezeného souboru rodičovských materiálů, u nichž opakovaně dochází k cizosprašení za účelem rekonstruování stabilní populace, nebo uchovávaných a amatérských odrůd včetně krajových odrůd definovaných ve směrnici Komise 2008/62/ES⁽¹³⁾ a ve směrnici Komise 2009/145/ES⁽¹⁴⁾, se má ekologický heterogenní materiál v důsledku opakovaného přirozeného a lidského výběru přizpůsobit různým biotickým a abiotickým stresům, a proto se očekává, že se v průběhu času změní.
- (6) Je třeba stanovit pravidla týkající se identifikace partií osiva ekologického heterogenního materiálu tak, aby byly zohledněny jeho zvláštní znaky. Pravidla týkající se minimálních jakostních požadavků, jako je zdraví, analytická čistota a klíčivost, by měla zajistit stejné normy jako pro nejnižší kategorii osiva a jiného rozmnožovacího materiálu rostlin (CAC kategorie, kategorie standardní, obchodní nebo certifikovaná), jak stanoví směrnice 66/401/EHS, 66/402/EHS, 68/193/EHS, 98/56/ES, 2002/54/ES, 2002/55/ES, 2002/56/ES, 2002/57/ES, 2008/72/ES a 2008/90/ES. Tato pravidla jsou nezbytná pro potřeby uživatelů uvedeného ekologického heterogenního materiálu, zejména pro zemědělce a zahrádkáře, kteří by měli mít jistotu ohledně jakosti a pravosti osiva. Zkušenosti ukázaly, že rozmnožovací materiál rostlin z ekologického heterogenního materiálu může uvedené normy splňovat.
- (7) Aby byla zajištěna větší flexibilita při uvádění ekologického heterogenního materiálu na trh, měly by mít hospodářské subjekty možnost uvádět na trh osivo z uvedeného materiálu, které nespĺňuje podmínky s ohledem na klíčivost. Aby se však uživatelé mohli informovaně rozhodnout, měl by dodavatel uvést míru klíčivosti dotyčného osiva na štítku nebo přímo na obalu rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního materiálu.
- (8) V souladu s článkem 37 nařízení (EU) 2018/848 podléhá ekologická produkce úředním kontrolám a jiným úředním činnostem prováděným v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625⁽¹⁵⁾. Aby byl zajištěn soulad s pravidly ekologické produkce, měly by členské státy určit příslušné orgány pro úřední kontrolu hospodářských subjektů zabývajících se ekologickým heterogenním materiálem. Ekologický heterogenní materiál by měl podléhat úředním kontrolám založeným na posouzení rizik, aby se zaručilo splnění požadavků stanovených v tomto nařízení. Kontroly pravosti, analytické čistoty, míry klíčivosti a zdraví rostlin a jejich souladu s nařízením (EU) 2016/2031 by měly být prováděny v souladu s postupy úředního testování uplatňovanými v laboratořích určených příslušnými orgány v souladu s relevantními mezinárodními normami.

⁽¹³⁾ Směrnice Komise 2008/62/ES ze dne 20. června 2008, kterou se stanovují některé odchylky pro povolování zemědělských krajových odrůd a odrůd, které jsou přirozeně adaptovány na místní a regionální podmínky a ohroženy genetickou erozí, a pro uvádění osiva a sadby brambor těchto odrůd na trh (Úř. věst. L 162, 21.6.2008, s. 13).

⁽¹⁴⁾ Směrnice Komise 2009/145/ES ze dne 26. listopadu 2009, kterou se stanovují některé odchylky pro povolování krajových odrůd zeleniny a odrůd zeleniny, které se tradičně pěstují v určitých místech a oblastech a jsou ohroženy genetickou erozí, a odrůd zeleniny, které samy o sobě nemají hodnotu pro obchodní pěstování zeleniny, ale jsou vyšlechtěny pro pěstování za zvláštních podmínek, a pro uvádění osiva těchto odrůd na trh (Úř. věst. L 312, 27.11.2009, s. 44).

⁽¹⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (9) Hospodářské subjekty by měly vést potřebné záznamy s cílem zajistit sledovatelnost, kontroly zdraví rostlin a co nejlepší správu ekologického heterogenního materiálu, který se nachází pod jejich kontrolou.
- (10) Ekologický heterogenní materiál není stabilní a současné metody testování uniformity a stability, které se používají pro registraci odrůd, nejsou vhodné. Identifikace a sledovatelnost ekologického heterogenního materiálu by proto měla být zaručena popisem metod jeho produkce a jeho fenotypových a agronomických znaků.
- (11) Měla by být stanovena pravidla pro uchovávání ekologického heterogenního materiálu s cílem zajistit pravost a jakost, pokud je toto uchovávání možné.
- (12) Toto nařízení by se mělo začít používat ode dne 1. ledna 2022, stejně jako nařízení (EU) 2018/848,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví pravidla pro produkci a uvádění na trh rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního materiálu ve smyslu nařízení (EU) 2018/848, tj. osiva zemědělských druhů a druhů zeleniny, rozmnožovacího materiálu zeleniny jiného než osiva, rozmnožovacího materiálu okrasných rostlin, rozmnožovacího materiálu révy a rozmnožovacího materiálu ovocných rostlin ve smyslu směrnic 66/401/EHS, 66/402/EHS, 68/193/ES, 98/56/ES, 2002/53/ES, 2002/54/ES, 2002/55/ES, 2002/56/ES, 2002/57/ES, 2008/72/ES, 2008/90/ES.

Toto nařízení se nevztahuje na žádný přenos omezeného množství rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního materiálu určeného pro výzkum a vývoj ekologického heterogenního materiálu.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „ekologickým heterogenním materiálem“ skupina rostlin ve smyslu čl. 3 odst. 18 nařízení (EU) 2018/848, která je produkována v souladu s požadavky čl. 3 odst. 1 uvedeného nařízení;
- 2) „rodičovským materiálem“ jakýkoli rostlinný materiál, jehož křížení nebo množení vedlo k vytvoření ekologického heterogenního materiálu;
- 3) „malými baleními“ balení obsahující osivo do maximálních množství stanovených v příloze II.

Článek 3

Produkce a uvádění na trh rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního materiálu v Unii

Rozmnožovací materiál rostlin z ekologického heterogenního materiálu se v Unii produkuje nebo uvádí na trh v Unii pouze tehdy, jsou-li splněny všechny tyto požadavky:

- 1) splňuje požadavky týkající se:
 - a) pravosti podle článku 5;

- b) hygienické a analytické čistoty a klíčivosti podle článku 6;
- c) balení a označování podle článku 7;
- 2) jeho popis zahrnuje prvky uvedené v článku 4;
- 3) podléhá úředním kontrolám podle článku 9;
- 4) je produkován nebo uváděn na trh hospodářskými subjekty, které splňují požadavky týkající se informací podle článku 8 a
- 5) je uchováván v souladu s článkem 10.

Článek 4

Popis ekologického heterogenního materiálu

1. Popis ekologického heterogenního materiálu zahrnuje všechny tyto prvky:
 - a) popis jeho znaků, včetně:
 - i) fenotypové charakterizace klíčových znaků, které jsou pro materiál společné, spolu s popisem heterogenity materiálu charakterizací fenotypové rozmanitosti pozorovatelné mezi jednotlivými reprodukčními jednotkami;
 - ii) dokumentace jeho relevantních znaků, včetně agronomických aspektů, jako je výnos, stabilita výnosu, vhodnost pro systémy s nízkými vstupy, výkonnost, odolnost vůči abiotickému stresu, odolnost vůči chorobám, kvalitativní parametry, chuť nebo barva;
 - iii) veškerých dostupných výsledků testů týkajících se znaků uvedených v bodě ii);
 - b) popis druhu techniky používané pro šlechtění nebo metodu produkce ekologického heterogenního materiálu;
 - c) popis rodičovského materiálu použitého ke šlechtění nebo produkci ekologického heterogenního materiálu a vlastní program řízení produkce používaný dotčeným hospodářským subjektem s odkazem na postupy uvedené v odst. 2 písm. a) a v příslušných případech v odst. 2 písm. c);
 - d) popis postupů řízení a výběru v zemědělském podniku s odkazem na odst. 2 písm. b) a v příslušných případech rodičovského materiálu s odkazem na odst. 2 písm. c);
 - e) odkaz na zemi šlechtění nebo produkce s uvedením roku produkce a popisu půdních a klimatických podmínek.
2. Materiál uvedený v odstavci 1 může být získán jednou z těchto technik:
 - a) křížením několika různých druhů rodičovského materiálu za použití protokolů křížení k produkci rozmanitého ekologického heterogenního materiálu prostřednictvím spojení potomstva, několikrát opakovaného výsevu a vystavení populace přirozenému a/nebo lidskému výběru za předpokladu, že tento materiál vykazuje vysokou úroveň genetické rozmanitosti, která je v souladu s čl. 3 odst. 18 nařízení (EU) 2018/848;
 - b) postupy hospodaření v zemědělském podniku, včetně výběru, vytváření nebo uchovávání materiálu, který se vyznačuje vysokou úrovní genetické rozmanitosti v souladu s čl. 3 bodem 18 nařízení (EU) 2018/848;
 - c) jakoukoli jinou technikou používanou pro šlechtění nebo produkci ekologického heterogenního materiálu s přihlédnutím ke zvláštním rysům množení.

Článek 5

Požadavky týkající se pravosti partií osiva rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního materiálu

Rozmnožovací materiál rostlin z ekologického heterogenního materiálu je identifikovatelný na základě všech těchto prvků:

- 1) rodičovského materiálu a režimu produkce použitého při křížení pro vytvoření ekologického heterogenního materiálu, jak je stanoveno v čl. 4 odst. 2 písm. a), nebo v příslušných případech v čl. 4 odst. 2 písm. c), nebo historie materiálu a postupů řízení v zemědělském podniku, včetně toho, zda k výběru došlo přirozeně a/nebo prostřednictvím lidského zásahu, v případech uvedených v čl. 4 odst. 2 písm. b) a c);
- 2) země šlechtění nebo produkce;
- 3) charakterizace společných klíčových znaků a fenotypové heterogenity materiálu.

Článek 6

Požadavky na hygienickou kvalitu, analytickou čistotu a klíčivost rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního materiálu

1. Rozmnožovací materiál rostlin z ekologického heterogenního materiálu musí splňovat ustanovení nařízení (EU) 2016/2031, prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/2072 ⁽¹⁶⁾ a dalších příslušných aktů přijatých podle nařízení (EU) 2016/2031, pokud jde o výskyt karanténních škodlivých organismů pro Unii, karanténních škodlivých organismů pro chráněné zóny a regulovaných nekaranténních škodlivých organismů pro Unii a opatření proti těmto škodlivým organismům.

2. Pro produkci a uvádění na trh rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního materiálu druhů pícnin uvedených v čl. 2 bodě 1 části A směrnice 66/401/EHS se použijí tato ustanovení:

- a) příloha I bod 1 a bod 5 poslední sloupec tabulky směrnice 66/401/EHS a
- b) příloha II oddíl I body 2 a 3 a oddíl III směrnice 66/401/EHS.

3. Na produkci a uvádění na trh rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního materiálu druhů obilovin uvedených v čl. 2 odst. 1 bodě A směrnice 66/402/EHS se použijí tato ustanovení:

- a) příloha I bod 1 a bod 6 poslední sloupec tabulky směrnice 66/402/EHS;
- b) příloha II bod 2 část A třetí, šestý, desátý, třináctý, šestnáctý, dvacátý a dvacátý první řádek tabulky a příloha II bod 2 část B uvedené směrnice;
- c) příloha II bod 3 poslední sloupec tabulky uvedené směrnice;
- d) příloha II bod 4 třetí a šestý řádek tabulky uvedené směrnice.

⁽¹⁶⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/2072 ze dne 28. listopadu 2019, kterým se stanoví jednotné podmínky pro provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031, pokud jde o ochranná opatření proti škodlivým organismům rostlin, a kterým se zrušuje nařízení Komise (ES) č. 690/2008 a mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/2019 (Úř. věst. L 319, 10.12.2019, s. 1).

4. Na produkci a uvádění na trh rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního révového materiálu ve smyslu směrnice 68/193/EHS se použijí tato ustanovení:

- a) příloha I oddíly 2, 3, 4, 6 a 7 a příloha I oddíl 8 bod 6 směrnice 68/193/EHS;
- b) příloha II směrnice 68/193/EHS, s výjimkou bodu 1 odst. 1.

5. Na produkci a uvádění na trh rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního materiálu okrasných rostlin ve smyslu směrnice 98/56/ES se použije článek 3 směrnice 93/49/EHS ⁽¹⁷⁾.

6. Na produkci a uvádění na trh rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního materiálu řepy ve smyslu směrnice 2002/54/ES se použije příloha I část A bod 1, část B body 2 a 3 uvedené směrnice.

7. Na produkci a uvádění na trh rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního materiálu druhů zeleniny uvedených v čl. 2 odst. 1 písm. b) směrnice 2002/55/ES se použije příloha II body 2 a 3 uvedené směrnice.

8. Na produkci a uvádění na trh rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního materiálu sadby brambor ve smyslu směrnice 2002/56/ES se použijí ustanovení pro nejnižší kategorii sadby brambor uvedená v příloze I bodě 3 a v příloze II.

9. Na produkci a uvádění na trh rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního materiálu olejnin a přadných rostlin uvedených v čl. 2 odst. 1 písm. b) směrnice 2002/57/ES se použijí tato ustanovení:

- a) příloha I bod 1 a bod 4 poslední sloupec tabulky směrnice 2002/57/ES;
- b) tabulka v příloze II části I oddíle 4 bodě A, s výjimkou požadavků na základní osivo *Brassica* ssp. a *Sinapis alba*, a poslední sloupec tabulky v příloze II části I oddíle 5 směrnice 2002/57/ES.

10. Na produkci a uvádění na trh ekologického heterogenního rozmnožovacího materiálu zeleniny a sadby mimo osivo zeleniny ve smyslu směrnice 2008/72/ES, se použijí články 3 a 5 směrnice Komise 93/61/EHS ⁽¹⁸⁾.

11. Na produkci a uvádění na trh rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního rozmnožovacího materiálu ovocných rostlin a ovocných rostlin určených k produkci ovoce ve smyslu směrnice 2008/90/ES se použijí tato ustanovení:

- a) článek 23 s výjimkou bodu 1 písm. b), články 24, 26, 27 a 27a prováděcího směrnice Komise 2014/98/EU ⁽¹⁹⁾;
- b) přílohy I, II a III a požadavky týkající se materiálu CAC v příloze IV prováděcí směrnice 2014/98/EU.

12. Body 2 až 11 se použijí pouze s ohledem na požadavky na analytickou čistotu a klíčivost osiva a požadavky na jakost a zdraví jiného rozmnožovacího materiálu, avšak nikoli s ohledem na požadavky na odrůdovou pravost a odrůdovou čistotu a přehlídku porostu, pokud jde o odrůdovou pravost a odrůdovou čistotu rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního materiálu.

13. Odchylně od bodů 1 až 12 mohou hospodářské subjekty uvádět na trh osivo z ekologického heterogenního materiálu, které nesplňuje podmínky klíčivosti, za předpokladu, že dodavatel uvede míru klíčivosti dotyčného osiva na štítku nebo přímo na obalu.

⁽¹⁷⁾ Směrnice Komise 93/49/EHS ze dne 23. června 1993, kterou se stanoví tabulka požadavků na rozmnožovací materiál okrasných rostlin a na okrasné rostliny podle směrnice Rady 91/682/EHS (Úř. věst. L 250, 7.10.1993, s. 9).

⁽¹⁸⁾ Směrnice Komise 93/61/EHS ze dne 2. července 1993, kterou se stanoví tabulka požadavků na sadbu a rozmnožovací materiál zeleniny mimo osivo podle směrnice Rady 92/33/EHS (Úř. věst. L 250, 7.10.1993, s. 19).

⁽¹⁹⁾ Prováděcí směrnice Komise 2014/98/EU ze dne 15. října 2014, kterou se provádí směrnice Rady 2008/90/ES, pokud jde o zvláštní požadavky na rody a druhy ovocných rostlin uvedených v příloze I uvedené směrnice, zvláštní požadavky na dodavatele a podrobná pravidla pro úřední inspekce (Úř. věst. L 298, 16.10.2014, s. 22).

Článek 7

Požadavky týkající se balení a označování rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního materiálu

1. Rozmnožovací materiál rostlin z ekologického heterogenního materiálu, který není obsažen v malých baleních, musí být obsažen v baleních nebo nádobách, které jsou uzavřeny tak, aby nebylo možné je otevřít bez zanechání důkazu neoprávněné manipulace na obalu nebo nádobě.

2. Hospodářský subjekt opatří balení nebo nádoby obsahující osivo nebo rozmnožovací materiál rostlin z ekologického heterogenního materiálu štítkem alespoň v jednom z úředních jazyků Unie.

Štítek:

a) je čitelný, vytištěný nebo napsaný na jedné straně, nepoužitý a snadno viditelný;

b) zahrnuje informace stanovené v příloze I tohoto nařízení;

c) je žlutý se zeleným úhlopříčným křížem.

3. Místo štítku mohou být informace stanovené v příloze I přímo vytištěny nebo napsány na obalu nebo nádobě. V takovém případě se odst. 2 písm. c) nepoužije.

4. V případě malých průhledných balení může být štítek umístěn uvnitř balení, pokud je jasně čitelný.

5. Odchylně od odstavců 1 až 4 může být osivo z ekologického heterogenního materiálu obsaženého v uzavřených a označených baleních a nádobách prodáváno konečným uživatelům v neoznačených a nezapečetěných baleních až do maximálních množství stanovených v příloze II, pokud je kupující na požádání písemně informován v době dodání o druhu, názvu materiálu a referenčním čísle partie.

Článek 8

Požadavky na informace, které mají hospodářské subjekty uchovávat

1. Každý hospodářský subjekt produkující nebo uvádějící na trh rozmnožovací materiál rostlin z ekologického heterogenního materiálu:

a) uchovává kopii oznámení předloženého v souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (EU) 2018/848, kopii prohlášení předloženého podle čl. 39 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení a v příslušných případech kopii osvědčení obdrženého v souladu s článkem 35 uvedeného nařízení;

b) zajistí sledovatelnost ekologického heterogenního materiálu v režimu produkce, jak je stanoveno v čl. 4 odst. 2 písm. a) nebo v příslušných případech v čl. 4 odst. 2 písm. c) tím, že uchovává informace umožňující identifikovat hospodářské subjekty, které dodaly rodičovský materiál z ekologického heterogenního materiálu.

Hospodářský subjekt uchovává tyto doklady po dobu pěti let.

2. Hospodářský subjekt produkující rozmnožovací materiál rostlin z ekologického heterogenního materiálu určeného k uvedení na trh musí rovněž zaznamenávat a uchovávat tyto informace:

a) název druhu a název použitý pro každý oznámený ekologický heterogenní materiál; druh techniky používané pro produkci ekologického heterogenního materiálu, jak je uvedeno v článku 4;

b) charakterizaci oznámeného ekologického heterogenního materiálu, jak je stanoveno v článku 4;

c) místo šlechtění ekologického heterogenního materiálu a místo produkce ekologického rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního materiálu, jak je stanoveno v článku 5;

d) rozloha plochy pro produkci ekologického heterogenního materiálu a vyprodukované množství.

3. Příslušné úřední subjekty v souladu se směrnicemi 66/401/EHS, 66/402/EHS, 68/193/EHS, 98/56/ES, 2002/53/ES, 2002/54/ES, 2002/55/ES, 2002/56/ES, 2002/57/ES, 2008/72/ES a 2008/90/ES mají přístup k informacím uvedeným v odstavcích 1 a 2 tohoto článku.

Článek 9

Úřední kontroly

Pokud příslušné orgány přenesly kontrolní úkoly v souladu s hlavou II kapitolou III nařízení (EU) 2017/625, provádějí úřední kontroly v souvislosti s produkcí a uváděním na trh rozmnožovacího materiálu rostlin z ekologického heterogenního materiálu založené na posouzení rizik s cílem ověřit soulad s požadavky článků 4, 5, 6, 7, 8 a 10 tohoto nařízení příslušné orgány členských států nebo pověřené subjekty.

Zkoušky klíčivosti a analytické čistoty se provádějí v souladu s příslušnými metodami Mezinárodní asociace pro zkoušení osiva.

Článek 10

Uchovávání heterogenního ekologického materiálu

Je-li uchovávání možné, hospodářský subjekt, který oznámil ekologický heterogenní materiál příslušným orgánům podle článku 13 nařízení (EU) 2018/848, zachová hlavní znaky materiálu v době jeho oznámení tím, že jej uchovává tak dlouho, dokud zůstává na trhu. Toto uchovávání se provádí v souladu s uznávanými postupy přizpůsobenými uchovávání daného heterogenního materiálu. Hospodářský subjekt odpovědný za uchovávání vede záznamy o trvání a obsahu uchovávání.

Příslušné orgány mají vždy přístup ke všem záznamům hospodářského subjektu odpovědného za materiál, aby mohly kontrolovat jeho uchovávání. Hospodářský subjekt uchovává tyto záznamy po dobu pěti let od okamžiku, kdy přestane být rozmnožovací materiál rostlin z ekologického heterogenního materiálu uváděn na trh.

Článek 11

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 1. ledna 2022.

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

V Bruselu dne 7. května 2021.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

INFORMACE, JEŽ MAJÍ BÝT UVEDENY NA ŠTÍTKU BALENÍ PODLE ČL. 7 Odst. 2 PÍSM. b)

A. Na štítku se uvedou tyto informace:

1. název heterogenního materiálu spolu se slovy „Ekologický heterogenní materiál“;
2. „Pravidla a normy Unie“;
3. jméno/název a adresa profesionálního provozovatele odpovědného za připevnění štítku nebo jeho registrační kód;
4. země produkce;
5. referenční číslo přidělené profesionálním provozovatelem odpovědným za připevnění štítků;
6. měsíc a rok uzavření balení po výrazu: „uzavřeno“;
7. druh uvedený latinkou alespoň pod svým botanickým názvem, případně zkráceně a beze jmen autorů;
8. deklarovaná čistá nebo hrubá hmotnost nebo deklarovaný počet v případě semen, s výjimkou malých balení;
9. pokud je uvedena hmotnost a je použita peletovací hmota nebo jiné pevné přísady, typ těchto přísad a také orientační poměr mezi hmotností čistého osiva a celkovou hmotností;
10. informace o přípravcích na ochranu rostlin použitých na rozmnožovací materiál rostlin podle čl. 49 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009⁽¹⁾;
11. klíčivost, pokud podle čl. 6 odst. 13 tohoto nařízení ekologický heterogenní materiál nesplňuje podmínky klíčivosti.

B. Označení uvedené v bodě A.1 nesmí způsobit uživatelům potíže, pokud jde o rozpoznání nebo reprodukci, a nesmí:

- a) být identické nebo zaměnitelné s označením, pod kterým je do úředního registru odrůd rostlin nebo do seznamu ekologického heterogenního materiálu zapsána jiná odrůda nebo ekologický heterogenní materiál téhož nebo úzce příbuzného druhu;
- b) identické nebo zaměnitelné s jinými označeními, která se běžně používají pro uvádění zboží na trh nebo která musí být ponechána volná podle jiných právních předpisů;
- c) být zavádějící nebo matoucí, pokud jde o vlastnosti, hodnotu nebo pravost ekologického heterogenního materiálu nebo totožnost šlechtitele.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

PŘÍLOHA II

MAXIMÁLNÍ MNOŽSTVÍ OSIVA V MALÝCH BALENÍCH PODLE ČL. 7 ODST. 5

| Druh | Maximální čistá hmotnost osiva (kg) |
|---|--|
| Pícniny | 10 |
| Řepa | 10 |
| Obiloviny | 30 |
| Olejniny a přádné rostliny | 10 |
| Sadbové brambory | 30 |
| Osivo zeleniny: | |
| luštěniny | 5 |
| cibule, kerblík, chřest, mangold, červená řepa, vodnice, meloun vodní, dýně, tykve, mrkve, ředkvičky, hadí mord španělský neboli černý kořen, špenát, kozlíček polníček | 0,5 |
| všechny ostatní druhy zeleniny | 0,1 |

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1190**ze dne 15. července 2021,****kterým se stanoví technické specifikace požadavků na údaje pro téma „využívání informačních a komunikačních technologií a elektronické obchodování“ za referenční rok 2022 podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/2152****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/2152 ze dne 27. listopadu 2019 o evropských podnikových statistikách a zrušení deseti právních aktů v oblasti podnikových statistik ⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 1 a čl. 17 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Aby bylo zajištěno správné provádění tématu „využívání informačních a komunikačních technologií a elektronické obchodování“ uvedeného v příloze I nařízení (EU) 2019/2152, měla by Komise pro účely tvorby údajů týkajících se využívání informačních a komunikačních technologií a elektronického obchodování, které jsou mezi členskými státy srovnatelné a harmonizované, upřesnit proměnné, jednotku měření, statistickou populaci, klasifikace a členění a lhůtu pro předání údajů.
- (2) Členské státy by měly poskytovat zprávy o metadatech a kvalitě pro národní statistické registry ekonomických subjektů a všechny podnikové statistiky. Proto je nezbytné vymezit úpravu, obsah a lhůtu pro předávání těchto zpráv.
- (3) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro Evropský statistický systém,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Pro téma „využívání informačních a komunikačních technologií a elektronické obchodování“, uvedené v příloze I nařízení (EU) 2019/2152, předají členské státy údaje podle technických specifikací požadavků na údaje za referenční rok 2022 v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Roční zpráva o metadatech pro téma „využívání informačních a komunikačních technologií a elektronické obchodování“, uvedené v příloze I nařízení (EU) 2019/2152, se předá Komisi (Eurostatu) do 31. května 2022.

Roční zpráva o kvalitě pro téma „využívání informačních a komunikačních technologií a elektronické obchodování“, uvedené v příloze I nařízení (EU) 2019/2152, se předá Komisi (Eurostatu) do 5. listopadu 2022.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 17.12.2019, s. 1.

Článek 3

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

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

V Bruselu dne 15. července 2021.

Za Komisi
Předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Technické specifikace požadavků na údaje pro téma „využívání informačních a komunikačních technologií a elektronické obchodování“

| Povinné/volitelné | Oblast působnosti (filtr) | Proměnná |
|-------------------|---------------------------|--|
| Povinné proměnné | i) za všechny podniky: | <ol style="list-style-type: none"> 1) hlavní ekonomická činnost podniku v předchozím kalendářním roce 2) průměrný počet zaměstnanců a osob sebezaměstnaných v předchozím kalendářním roce 3) celková hodnota obrátu (bez DPH) v předchozím kalendářním roce 4) počet zaměstnanců a osob sebezaměstnaných, nebo procento z celkového počtu zaměstnanců a osob sebezaměstnaných, majících přístup k internetu pro pracovní účely 5) zaměstnání odborníků na informační a komunikační technologie 6) poskytování jakéhokoli typu školení na rozvoj dovedností souvisejících s informačními a komunikačními technologiemi pro odborníky na tyto technologie, v předchozím kalendářním roce 7) poskytování jakéhokoli typu školení na rozvoj dovedností souvisejících s informačními a komunikačními technologiemi pro jiné zaměstnance, v předchozím kalendářním roce 8) nábor nebo pokus o nábor odborníků na informační a komunikační technologie, v předchozím kalendářním roce 9) výkon funkcí informačních a komunikačních technologií (např. údržba infrastruktury informačních a komunikačních technologií, podpora kancelářského softwaru, vývoj nebo podpora softwaru/systémů pro řízení podniku a/nebo webových řešení, bezpečnost a ochrana údajů) vlastními zaměstnanci podniku (včetně zaměstnanců pracujících v mateřském nebo přidruženém podniku), v předchozím kalendářním roce 10) výkon funkcí informačních a komunikačních technologií (např. údržba infrastruktury informačních a komunikačních technologií, podpora kancelářského softwaru, vývoj nebo podpora softwaru/systémů pro řízení podniku a/nebo webových řešení, bezpečnost a ochrana údajů) externími poskytovateli, v předchozím kalendářním roce 11) používání průmyslových robotů 12) používání servisních robotů 13) uplatnění opatření s cílem ovlivnit v podniku následující: množství papíru použitého k tisku a kopírování 14) uplatnění opatření s cílem ovlivnit v podniku následující: spotřeba energie vybavení informačních a komunikačních technologií 15) zohlednění dopadu služeb informačních a komunikačních technologií nebo vybavení informačních a komunikačních technologií na životní prostředí podnikem při jejich výběru (např. spotřeba energie) 16) odstraňování již nepoužívaného vybavení informačních a komunikačních technologií (např. počítačů, monitorů, mobilních telefonů) v rámci sběru elektronického odpadu/recyklace (včetně ponechání likvidace na maloobchodním prodejci) 17) ponechání již nepoužívaného vybavení informačních a komunikačních technologií (např. počítačů, monitorů, mobilních telefonů) v podniku (například k použití jako náhradních dílů, z důvodu obav ze zveřejnění citlivých informací) 18) prodej již nepoužívaného vybavení informačních a komunikačních technologií (např. počítačů, monitorů, mobilních telefonů), jeho vrácení leasingovému podniku nebo darování |

| Povinné/volitelné | Oblast působnosti (filtr) | Proměnná |
|-------------------|---|---|
| | ii) za podniky se zaměstnanci a osobami sebezaměstnanými majícími přístup k internetu pro pracovní účely: | <p>19) internetové připojení: používání jakéhokoli typu pevného připojení</p> <p>20) vedení schůzí na dálku</p> <p>21) vzdálený přístup (prostřednictvím počítačů nebo přenosných zařízení, např. chytrých telefonů) zaměstnaných osob do systému elektronické pošty podniku</p> <p>22) vzdálený přístup (prostřednictvím počítačů nebo přenosných zařízení, např. chytrých telefonů) zaměstnaných osob k dokumentům podniku (např. souborům, tabulkám, prezentacím, grafům, fotografiím)</p> <p>23) vzdálený přístup (prostřednictvím počítačů nebo přenosných zařízení, např. chytrých telefonů) zaměstnaných osob k obchodním aplikacím nebo podnikovému softwaru (např. přístup k účetnictví, prodeji, objednávkám, CRM (kromě aplikací používaných pro interní komunikaci))</p> <p>24) internetový prodej zboží či služeb prostřednictvím internetových stránek nebo aplikací podniku (včetně extranetu), v předchozím kalendářním roce</p> <p>25) internetový prodej zboží či služeb prostřednictvím internetových stránek nebo aplikací elektronického tržiště používaných několika podniky pro obchodování se zbožím či službami, v předchozím kalendářním roce</p> <p>26) prodej zboží či služeb prostřednictvím EDI (přijímání objednávek podaných prostřednictvím zpráv o elektronické výměně dat), v předchozím kalendářním roce</p> <p>27) uplatňování bezpečnostních opatření v oblasti informačních a komunikačních technologií týkajících se podnikových systémů informačních a komunikačních technologií: autentizace prostřednictvím silného hesla (např. minimální délka, použití čísel a zvláštních znaků, pravidelné změny)</p> <p>28) uplatňování bezpečnostních opatření v oblasti informačních a komunikačních technologií týkajících se podnikových systémů informačních a komunikačních technologií: autentizace prostřednictvím biometrických metod používaných pro přístup k podnikovému systému informačních a komunikačních technologií (např. autentizace na základě otisků prstů, hlasu, obličeje)</p> <p>29) uplatňování bezpečnostních opatření v oblasti informačních a komunikačních technologií týkajících se podnikových systémů informačních a komunikačních technologií: autentizace na základě kombinace alespoň dvou mechanismů autentizace (tj. kombinace například uživatelsky definovaného hesla, jednorázového hesla, kódu vygenerovaného prostřednictvím bezpečnostního tokenu nebo přijatého prostřednictvím chytrého telefonu, biometrické metody (např. na základě otisků prstů, hlasu, obličeje))</p> <p>30) uplatňování bezpečnostních opatření v oblasti informačních a komunikačních technologií týkajících se podnikových systémů informačních a komunikačních technologií: šifrování dat, dokumentů nebo e-mailů</p> <p>31) uplatňování bezpečnostních opatření v oblasti informačních a komunikačních technologií týkajících se podnikových systémů informačních a komunikačních technologií: zálohování dat na odděleném zálohovacím místě (včetně zálohování na cloudu)</p> <p>32) uplatňování bezpečnostních opatření v oblasti informačních a komunikačních technologií týkajících se podnikových systémů informačních a komunikačních technologií: řízení přístupu k síti (správa uživatelských práv v podnikové síti)</p> <p>33) uplatňování bezpečnostních opatření v oblasti informačních a komunikačních technologií týkajících se podnikových systémů informačních a komunikačních technologií: VPN (virtuální soukromá síť, jež rozšiřuje soukromou síť přes veřejnou síť s cílem umožnit bezpečnou výměnu dat přes veřejnou síť)</p> <p>34) uplatňování bezpečnostních opatření v oblasti informačních a komunikačních technologií týkajících se podnikových systémů informačních a komunikačních technologií: systém monitorování bezpečnosti informačních a komunikačních technologií, jež umožňuje odhalit podezřelou aktivitu v systémech informačních a komunikačních technologií a podnik před ní varuje, jiný než samostatný antivirový software</p> <p>35) uplatňování bezpečnostních opatření v oblasti informačních a komunikačních technologií týkajících se podnikových systémů informačních a komunikačních technologií: uchovávání přihlašovacích protokolů pro účely analýzy po bezpečnostních incidentech v oblasti informačních a komunikačních technologií</p> |

| Povinné/volitelné | Oblast působnosti (filtr) | Proměnná |
|-------------------|---------------------------|--|
| | | <p>36) uplatňování bezpečnostních opatření v oblasti informačních a komunikačních technologií týkajících se podnikových systémů informačních a komunikačních technologií: posuzování rizik informačních a komunikačních technologií, tj. pravidelné posuzování pravděpodobnosti a následků bezpečnostních incidentů v oblasti informačních a komunikačních technologií</p> <p>37) uplatňování bezpečnostních opatření v oblasti informačních a komunikačních technologií týkajících se podnikových systémů informačních a komunikačních technologií: testy bezpečnosti informačních a komunikačních technologií (např. provádění penetračního testování, testování bezpečnostního varovného systému, revize bezpečnostních opatření, testování zálohovacích systémů)</p> <p>38) informování zaměstnaných osob o jejich povinnostech v otázkách týkajících se bezpečnosti informačních a komunikačních technologií prostřednictvím dobrovolných školení nebo interně dostupných informací (např. informací na intranetu)</p> <p>39) informování zaměstnaných osob o jejich povinnostech v otázkách týkajících se bezpečnosti informačních a komunikačních technologií prostřednictvím povinných vzdělávacích kurzů nebo sledování povinného materiálu</p> <p>40) informování zaměstnaných osob o jejich povinnostech v otázkách týkajících se bezpečnosti informačních a komunikačních technologií prostřednictvím smlouvy (např. pracovní smlouva)</p> <p>41) dostupnost dokumentu (dokumentů) o opatřeních, praxi nebo postupech týkajících se bezpečnosti v oblasti informačních a komunikačních technologií, např. dokumentů o bezpečnosti informačních a komunikačních technologií a důvěrnosti údajů zahrnujících odbornou přípravu zaměstnanců, bezpečnostní opatření a jejich hodnocení a plány na aktualizaci bezpečnostních dokumentů v oblasti informačních a komunikačních technologií</p> <p>42) bezpečnostní incidenty v oblasti informačních a komunikačních technologií, k nimž došlo v předchozím kalendářním roce a které vedly k těmto důsledkům: nedostupnost služeb informačních a komunikačních technologií v důsledku selhání hardwaru nebo softwaru</p> <p>43) bezpečnostní incidenty v oblasti informačních a komunikačních technologií, k nimž došlo v předchozím kalendářním roce a které vedly k těmto důsledkům: nedostupnost služeb informačních a komunikačních technologií způsobená útokem zvenčí, např. útokem ransomware nebo útokem typu „denial of service“</p> <p>44) bezpečnostní incidenty v oblasti informačních a komunikačních technologií, k nimž došlo v předchozím kalendářním roce a které vedly k těmto důsledkům: zničení nebo poškození dat v důsledku selhání hardwaru nebo softwaru</p> <p>45) bezpečnostní incidenty v oblasti informačních a komunikačních technologií, k nimž došlo v předchozím kalendářním roce a které vedly k těmto důsledkům: zničení nebo poškození dat v důsledku napadení škodlivým softwarem nebo neoprávněným vniknutím</p> <p>46) bezpečnostní incidenty v oblasti informačních a komunikačních technologií, k nimž došlo v předchozím kalendářním roce a které vedly k těmto důsledkům: zveřejnění důvěrných dat v důsledku vniknutí, pharmingového a phishingového útoku, úmyslné činnosti vlastních zaměstnanců</p> <p>47) bezpečnostní incidenty v oblasti informačních a komunikačních technologií, k nimž došlo v předchozím kalendářním roce a které vedly k těmto důsledkům: zveřejnění důvěrných dat v důsledku neúmyslné činnosti vlastních zaměstnanců</p> <p>48) činnosti týkající se bezpečnosti informačních a komunikačních technologií, jako je testování bezpečnosti, školení v oblasti informačních a komunikačních technologií o bezpečnosti, řešení bezpečnostních incidentů v oblasti informačních a komunikačních technologií (s výjimkou aktualizací softwarových balíčků) prováděné vlastními zaměstnanci podniku (včetně zaměstnanců pracujících v mateřském nebo přidruženém podniku)</p> <p>49) činnosti týkající se bezpečnosti informačních a komunikačních technologií, jako je testování bezpečnosti, školení v oblasti informačních a komunikačních technologií o bezpečnosti, řešení bezpečnostních incidentů v oblasti informačních a komunikačních technologií (s výjimkou aktualizací softwarových balíčků) prováděné externími poskytovateli</p> <p>50) dostupnost pojištění pro případy bezpečnostních incidentů v oblasti informačních a komunikačních technologií</p> |

| Povinné/volitelné | Oblast působnosti (filtr) | Proměnná |
|-------------------|---|---|
| | iii) za podniky, jež používají jakýkoli typ pevného internetového připojení: | 51) maximální smluvně stanovená rychlost stahování nejrychlejšího pevného internetového připojení v rozsahu: [0 Mbit/s, < 30 Mbit/s], [30 Mbit/s, < 100 Mbit/s], [100 Mbit/s, < 500 Mbit/s], [500 Mbit/s, < 1 Gbit/s], [\geq 1 Gbit/s] |
| | iv) za podniky, jež vedou schůze na dálku: | 52) existence jakýchkoli pokynů pro bezpečnost v oblasti informačních a komunikačních technologií týkajících se pořádání schůzí na dálku prostřednictvím internetu, jako je požadavek hesla, šifrování mezi koncovými body 53) dostupnost pokynů na podporu schůzí na dálku prostřednictvím internetu místo služebních cest |
| | v) za podniky se zaměstnanci nebo osobami sebezaměstnanými, kteří mají vzdálený přístup do systému elektronické pošty podniku: | 54) počet zaměstnanců a osob sebezaměstnaných, nebo procento z celkového počtu zaměstnanců a osob sebezaměstnaných, kteří mají vzdálený přístup do systému elektronické pošty podniku |
| | vi) za podniky se zaměstnanci nebo osobami sebezaměstnanými, kteří mají vzdálený přístup k dokumentům nebo k obchodním aplikacím nebo podnikovému softwaru: | 55) počet zaměstnanců a osob sebezaměstnaných, nebo procento z celkového počtu zaměstnanců a osob sebezaměstnaných, kteří mají vzdálený přístup k dokumentům, obchodním aplikacím nebo podnikovému softwaru |
| | vii) za podniky se zaměstnanci nebo osobami sebezaměstnanými, kteří mají vzdálený přístup do systému elektronické pošty podniku nebo k dokumentům podniku nebo k obchodním aplikacím nebo podnikovému softwaru: | 56) existence jakýchkoli pokynů pro bezpečnost v oblasti informačních a komunikačních technologií týkajících se vzdáleného přístupu, jako je např. požadavek pořádání schůzí na dálku se zabezpečením prostřednictvím hesla, zákaz používání veřejných wi-fi pro práci, používání VPN, požadavky týkající se soukromí údajů |
| | viii) za podniky, jež v předchozím kalendářním roce uskutečňovaly internetový prodej: | 57) hodnota internetového prodeje zboží či služeb, nebo procento z celkového obrátu plynoucího z internetového prodeje zboží a služeb, v předchozím kalendářním roce 58) procento z hodnoty internetového prodeje plynoucí z internetového prodeje soukromým spotřebitelům (obchod mezi podnikem a spotřebitelem: B2C), v předchozím kalendářním roce 59) procento z hodnoty internetového prodeje plynoucí z internetového prodeje jiným podnikům (obchod mezi podniky: B2B) a veřejnému sektoru (obchod mezi podnikem a veřejnou správou: B2G), v předchozím kalendářním roce |

| Povinné/volitelné | Oblast působnosti (filtr) | Proměnná |
|-------------------|--|---|
| | ix) za podniky, jež v předchozím kalendářním roce uskutečňovaly internetový prodej zboží a služeb prostřednictvím internetových stránek nebo aplikací podniku a prostřednictvím internetových stránek nebo aplikací elektronického tržiště používaných několika podniky pro obchodování se zbožím či službami: | 60) procento z hodnoty internetového prodeje zboží či služeb plynoucí z prodeje prostřednictvím internetových stránek nebo aplikací podniku, v předchozím kalendářním roce 61) procento z hodnoty internetového prodeje zboží či služeb plynoucí z prodeje prostřednictvím internetových stránek nebo aplikací elektronického tržiště používaných několika podniky pro obchodování se zbožím či službami, v předchozím kalendářním roce |
| | x) za podniky, které v předchozím kalendářním roce uskutečnily prodej zboží a služeb prostřednictvím EDI: | 62) hodnota prodeje zboží či služeb prostřednictvím EDI, nebo procento z celkového obrátu plynoucího z prodeje zboží či služeb prostřednictvím EDI, v předchozím kalendářním roce |
| | xi) za podniky, jež provedly nábor nebo se pokusily o nábor odborníků na informační a komunikační technologie, v předchozím kalendářním roce: | 63) volná pracovní místa pro odborníky na informační a komunikační technologie, jež bylo těžké obsadit |
| | xii) za podniky, jež mají dokument (dokumenty) o opatřeních, praxi nebo postupech týkajících se bezpečnosti v oblasti informačních a komunikačních technologií: | 64) poslední definice nebo revize dokumentu (dokumentů) o opatřeních, praxi nebo postupech týkajících se bezpečnosti v oblasti informačních a komunikačních technologií: během posledních dvanácti měsíců, v období před více než dvanácti měsíci a méně než 24 měsíci, před více než 24 měsíci |
| | xiii) za podniky používající průmyslové nebo servisní roboty: | 65) důvody, jež ovlivnily rozhodnutí používat roboty v podniku: vysoké náklady práce 66) důvody, jež ovlivnily rozhodnutí používat roboty v podniku: obtíže při náboru pracovníků 67) důvody, jež ovlivnily rozhodnutí používat roboty v podniku: zvýšit bezpečnost při práci 68) důvody, jež ovlivnily rozhodnutí používat roboty v podniku: zajistit vysokou přesnost nebo standardizovanou kvalitu procesů a/nebo produkovaného zboží a služeb 69) důvody, jež ovlivnily rozhodnutí používat roboty v podniku: rozšířit škálu zboží vyrobeného nebo služeb poskytovaných podnikem 70) důvody, jež ovlivnily rozhodnutí používat roboty v podniku: daňové nebo jiné vládní pobídky |

| Povinné/volitelné | Oblast působnosti (filtr) | Proměnná |
|--------------------|---|--|
| Nepovinné proměnné | i) za podniky se zaměstnanci a osobami sebezaměstnanými majícími přístup k internetu pro pracovní účely: | 1) počet zaměstnanců a osob sebezaměstnaných, nebo procento z celkového počtu zaměstnanců a osob sebezaměstnaných, používajících přenosné zařízení poskytované podnikem, jež umožňuje připojení k internetu prostřednictvím mobilních telefonních sítí, pro pracovní účely |
| | ii) za podniky, jež v předchozím kalendářním roce uskutečňovaly internetový prodej: | 2) internetový prodej zákazníkům nacházejícím se ve vlastní zemi podniku, v předchozím kalendářním roce 3) internetový prodej zákazníkům nacházejícím se v jiných členských státech, v předchozím kalendářním roce 4) internetový prodej zákazníkům nacházejícím se v ostatních zemích světa, v předchozím kalendářním roce |
| | iii) za podniky, jež uskutečňovaly internetový prodej zákazníkům nacházejícím se alespoň ve dvou z těchto zeměpisných oblastí: vlastní zemi, jiných členských státech nebo ostatních zemích světa, v předchozím kalendářním roce: | 5) procento z hodnoty internetového prodeje plynoucí z internetového prodeje zákazníkům nacházejícím se ve vlastní zemi podniku, v předchozím kalendářním roce 6) procento z hodnoty internetového prodeje plynoucí z internetového prodeje zákazníkům nacházejícím se v jiných členských státech, v předchozím kalendářním roce 7) procento z hodnoty internetového prodeje plynoucí z internetového prodeje zákazníkům nacházejícím se v ostatních zemích světa, v předchozím kalendářním roce |
| | iv) za podniky, jež v předchozím kalendářním roce uskutečňovaly internetový prodej zákazníkům nacházejícím se v jiných členských státech: | 8) obtíže při prodeji do jiných členských států: vysoké náklady na dodání nebo vracení zboží, v předchozím kalendářním roce 9) obtíže při prodeji do jiných členských států: obtíže související s řešením stížností nebo sporů, v předchozím kalendářním roce 10) obtíže při prodeji do jiných členských států: úprava označování výrobků pro prodej do jiných členských států, v předchozím kalendářním roce 11) obtíže při prodeji do jiných členských států: nedostatečná znalost cizích jazyků nutná pro komunikaci se zákazníky v jiných členských státech, v předchozím kalendářním roce 12) obtíže při prodeji do jiných členských států: omezení uložená obchodními partnery podniku na prodej do některých členských států, v předchozím kalendářním roce 13) obtíže při prodeji do jiných členských států: obtíže související se systémem DPH v jiných členských státech (např. nejistota ohledně režimu DPH v různých zemích), v předchozím kalendářním roce |
| | v) za podniky s volnými pracovními místy pro odborníky na informační a komunikační technologie, jež bylo těžké obsadit, když se pokusily o nábor takových odborníků v předchozím kalendářním roce: | 14) obtíže při nábore odborníků na informační a komunikační technologie z důvodu nedostatku žádostí, v předchozím kalendářním roce 15) obtíže při nábore odborníků na informační a komunikační technologie z důvodu nedostatečných příslušných kvalifikací žadatelů v oblasti informačních a komunikačních technologií dosažených prostřednictvím vzdělávání a/nebo odborné přípravy, v předchozím kalendářním roce |

| Povinné/volitelné | Oblast působnosti (filtr) | Proměnná |
|-------------------|--|---|
| | | 16) obtíže při náboru odborníků na informační a komunikační technologie z důvodu nedostatečné příslušné odborné praxe žadatelů, v předchozím kalendářním roce 17) obtíže při náboru odborníků na informační a komunikační technologie z důvodu příliš vysokého platového očekávání žadatelů, v předchozím kalendářním roce |
| | vi) za podniky s průmyslovými nebo servisními roboty | 18) počet průmyslových a servisních robotů používaných podnikem |

| Jednotka měření | Absolutní čísla, kromě charakteristik souvisejících s obratem vyjádřených v národní měně (v tisících) nebo jako procento z (celkového) obratu |
|-------------------------|---|
| Statistická populace | <i>Zahrnuté činnosti:</i> Sekce NACE C až J, L až N a skupina 95.1 <i>Zahrnuté velikostní skupiny:</i> Podniky s deseti nebo více zaměstnanci a osobami sebezaměstnanými. Podniky s méně než deseti zaměstnanci a osobami sebezaměstnanými se zahrnují volitelně |
| Členění | <i>Členění podle činností</i> pro výpočet vnitrostátních souhrnných ukazatelů: — souhrnné ukazatele za sekce a skupinu NACE C+D+E+F+G+H+I+J+L+M+N+95.1, D+E — sekce NACE: C, F, G, H, I, J, L, M, N — oddíly NACE: 47, 55 — souhrnné ukazatele za oddíly NACE: 10 + 11 + 12 + 13 + 14 + 15 + 16 + 17 + 18, 19 + 20 + 21 + 22 + 23, 24 + 25, 26 + 27 + 28 + 29 + 30 + 31 + 32 + 33 — souhrnný ukazatel za oddíly a skupiny: 26,1 + 26,2 + 26,3 + 26,4 + 26,8 + 46,5 + 58,2 + 61 + 62 + 63,1 + 95,1 pro příspěvek pouze k evropským úhrnům — sekce NACE: D, E — oddíly NACE: 19, 20, 21, 26, 27, 28, 45, 46, 61, 72, 79 — skupina NACE: 95,1 — souhrnné ukazatele za oddíly NACE: 10 + 11 + 12, 13 + 14 + 15, 16 + 17 + 18, 22 + 23, 29 + 30, 31 + 32 + 33, 58 + 59 + 60, 62 + 63, 69 + 70 + 71, 73 + 74 + 75, 77 + 78 + 80 + 81 + 82 <i>Velikostní skupina počtu zaměstnanců a osob sebezaměstnaných:</i> 10+, 10–49, 50–249, 250+; volitelně: 0–9, 0–1, 2–9 |
| Lhůta pro předání údajů | 5. října 2022 |

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1191**ze dne 19. července 2021,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky klopyralid a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2006/64/ES ⁽²⁾ byl klopyralid zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnost schválení účinné látky klopyralid, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011, skončí dne 30. dubna 2022.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení účinné látky klopyralid.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 31. května 2017 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a zahájil o ní veřejnou konzultaci. Úřad předal obdržené připomínky Komisi.
- (8) Dne 6. července 2018 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že klopyralid splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 24. března 2021 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o obnovení a návrh nařízení týkající se klopyralidu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2006/64/ES ze dne 18. července 2006, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek klopyralidu, cyprodinilu, fosetylů a trinexapaku (Úř. věst. L 206, 27.7.2006, s. 110).

⁽³⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(8):5389. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu

- (9) Pokud jde o kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zavedená nařízením Komise (EU) 2018/605 (⁷), naznačuje závěr úřadu, že na základě vědeckých důkazů je vysoce nepravděpodobné, že klopýralid je endokrinní disruptor, neboť nebyly pozorovány žádné toxické účinky na endokrinní orgány. Komise se proto domnívá, že klopýralid nelze považovat za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému.
- (10) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení. K návrhu zprávy o obnovení předložil žadatel své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.
- (11) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího klopýralid jsou kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (12) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení účinné látky klopýralid vychází z reprezentativních použití jako herbicid na ozimých obilovinách a travních porostech. I když není s ohledem na toto posouzení rizika nutné zachovat omezení použití pouze jako herbicid, v souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.
- (13) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (14) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/566 (⁸) byla prodloužena doba platnosti schválení klopýralidu do 30. dubna 2022, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky klopýralid se obnovuje v souladu s přílohou I.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

(⁷) Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

(⁸) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/566 ze dne 30. března 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmen QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeny ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (sérotyp H-14) kmen AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kmeny ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmeny ATCC 74040 a GHA, klodinafop, klopýralid, *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximát, fosetyl, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) kmen BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (dříve *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (dříve *T. harzianum*) kmeny ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (dříve *T. harzianum*) kmen T11, *Trichoderma gamsii* (dříve *T. viride*) kmen ICC080, *Trichoderma harzianum* kmeny T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziram (Úř. věst. L 118, 7.4.2021, s. 1).

*Článek 3***Vstup v platnost a datum použitelnosti**

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

Použije se ode dne 1. října 2021.

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

V Bruselu dne 19. července 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

| Obecný název, identifikační čísla | Název podle IUPAC | Čistota ⁽¹⁾ | Datum schválení | Konec platnosti schválení | Zvláštní ustanovení |
|--|--|------------------------|-----------------|---------------------------|--|
| Klopyralid CAS 1702-17-6 CIPAC 455 | kyselina 3,6-dichlorpyridin- 2-karboxylová nebo kyselina 3,6-dichlorpikolinová | ≥ 950 g/kg | 1. října 2021 | 30. září 2036 | <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení klopyralidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, — ochraně obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití pro obsluhu bylo zahrnuto použití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — možnému výskytu reziduí klopyralidu v plodinách, které jsou součástí osevnického postupu, — možnému přenosu reziduí klopyralidu prostřednictvím kompostu nebo hnoje zvířat, jejichž krmivo pochází z ošetřených oblastí, aby se zabránilo poškození náchylných plodin, — ochraně podzemních vod za citlivých podmínek. <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v pitné vodě.</p> <p>Žadatel předloží uvedené informace do dvou let od přijetí pokynů k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách.</p> |

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 129 pro klopýralid;
- 2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

| Číslo | Obecný název, identifikační čísla | Název podle IUPAC | Čistota ⁽¹⁾ | Datum schválení | Konec platnosti schválení | Zvláštní ustanovení |
|-------|--|---|------------------------|-----------------|---------------------------|---|
| „147 | Klopýralid CAS 1702-17-6 CIPAC 455 | kyselina 3,6-dichlorpyridin- 2-karboxylová nebo kyselina 3,6-dichlorpikoli- nová | ≥ 950 g/kg | 1. října 2021 | 30. září 2036 | <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnově schválení klopýralidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, — ochraně obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití pro obsluhu bylo zahrnuto použití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — možnému výskytu reziduí klopýralidu v plodinách, které jsou součástí osevnického postupu, — možnému přenosu reziduí klopýralidu prostřednictvím kompostu nebo hnoje zvířat, jejichž krmivo pochází z ošetřených oblastí, aby se zabránilo poškození náchylných plodin, — ochraně podzemních vod za citlivých podmínek. <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v pitné vodě.</p> <p>Žadatel předloží uvedené informace do dvou let od přijetí pokynů k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách.</p> |

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnově schválení.“

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ RADY (SZBP) 2021/1192

ze dne 19. července 2021,

kterým se aktualizuje seznam osob, skupin a subjektů, na něž se vztahují články 2, 3 a 4 společného postoj 2001/931/SZBP o uplatnění zvláštních opatření k boji proti terorismu, a kterým se zrušuje rozhodnutí (SZBP) 2021/142

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii, a zejména na článek 29 této smlouvy,

s ohledem na návrh vysokého představitele Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 27. prosince 2001 přijala Rada společný postoj 2001/931/SZBP ⁽¹⁾.
- (2) Dne 5. února 2021 přijala Rada rozhodnutí (SZBP) 2021/142 ⁽²⁾, kterým se aktualizuje seznam osob, skupin a subjektů, na něž se vztahují články 2, 3 a 4 společného postoj 2001/931/SZBP (dále jen „seznam“).
- (3) V souladu s čl. 1 odst. 6 společného postoj 2001/931/SZBP je nutné pravidelně provádět přezkum jmen osob, skupin a subjektů na seznamu s cílem zjistit, zda trvají důvody pro jejich uvedení na seznamu.
- (4) Toto rozhodnutí obsahuje výsledky přezkumu, který Rada provedla, pokud jde o osoby, skupiny a subjekty, na něž se vztahují články 2, 3 a 4 společného postoj 2001/931/SZBP.
- (5) Rada ověřila, že příslušné orgány ve smyslu čl. 1 odst. 4 společného postoj 2001/931/SZBP přijaly ve vztahu ke všem osobám, skupinám a subjektům uvedeným na seznamu rozhodnutí o tom, že byly zapojeny to teroristických činů ve smyslu čl. 1 odst. 2 a 3 společného postoj 2001/931/SZBP. Rada rovněž dospěla k závěru, že na osoby, skupiny a subjekty, na něž se vztahují články 2, 3 a 4 společného postoj 2001/931/SZBP, by se měla i nadále vztahovat zvláštní omezující opatření stanovená ve společném postoji 2001/931/SZBP.
- (6) Seznam by měl být odpovídajícím způsobem aktualizován a rozhodnutí (SZBP) 2021/142 by mělo být zrušeno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Seznam osob, skupin a subjektů, na něž se vztahují články 2, 3 a 4 společného postoj 2001/931/SZBP, je stanoven v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Rozhodnutí (SZBP) 2021/142 se zrušuje.

⁽¹⁾ Společný postoj Rady 2001/931/SZBP ze dne 27. prosince 2001 o uplatnění zvláštních opatření k boji proti terorismu (Úř. věst. L 344, 28.12.2001, s. 93).

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady (SZBP) 2021/142 ze dne 5. února 2021, kterým se aktualizuje seznam osob, skupin a subjektů, na něž se vztahují články 2, 3 a 4 společného postoj 2001/931/SZBP o uplatnění zvláštních opatření k boji proti terorismu, a kterým se zrušuje rozhodnutí (SZBP) 2020/1132 (Úř. věst. L 43, 8.2.2021, s. 14).

Článek 3

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

V Bruselu dne 19. července 2021.

Za Radu
předseda
J. PODGORŠEK

PŘÍLOHA

SEZNAM OSOB, SKUPIN A SUBJEKTŮ PODLE ČLÁNKU 1

I. OSOBY

1. ABDOLLAHI, Hamed (také znám jako Mustafa Abdullahi), narozen 11. srpna 1960 v Íránu. Číslo cestovního pasu: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, narozen v Al Ihsá (Saúdská Arábie); státní příslušník Saúdské Arábie.
3. AL YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed, narozen dne 16. října 1966 v Tarútu (Saúdská Arábie); státní příslušník Saúdské Arábie.
4. ARBABSJAR, Manssor (také znám jako Mansour Arbabsjar), narozen dne 6. března 1955 nebo dne 15. března 1955 v Íránu. Státní příslušník Íránu a USA. Číslo cestovního pasu: C2002515 (Írán); číslo cestovního pasu: 477845448 (USA). Číslo průkazu totožnosti: 07442833, platnost do 15. března 2016 (řidičský průkaz USA).
5. ASADI, Assadollah, narozen dne 22. prosince 1971 v Teheránu (Írán), Státní příslušník Íránu. Číslo íránského diplomatického pasu: D9016657.
6. BOUYERI, Mohammed (také znám jako Abu ZUBAIR; SOBIAR; Abu ZOUBAIR), narozen dne 8. března 1978 v Amsterdamu (Nizozemsko).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, narozen dne 22. března 1988 ve městě Zaghdraiya, Sidón (Libanon), státní příslušník Kanady. číslo cestovního pasu: JX446643 (Kanada).
8. HASHEMI MOGHADAM, Saeid, narozen 6. srpna 1962 v Teheránu (Írán), státní příslušník Íránu. číslo cestovního pasu: D9016290, platnost do 4. února 2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (také znám jako GARBAYA, Ahmed; SA-ID; SALWWAN, Samir), narozen v roce 1963 v Libanonu, státní příslušník Libanonu.
10. MELIAD, Farah, narozen 5. listopadu 1980 v Sydney (Austrálie), státní příslušník Austrálie. číslo cestovního pasu: M2719127 (Austrálie).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (také znám jako ALI, Salem; BIN KHALID, Fahd Bin Adballah; HENIN, Ashraf Refaat Nabith; WADOOD, Khalid Abdul), narozen dne 14. dubna 1965 nebo dne 1. března 1964 v Pákistánu; číslo cestovního pasu: 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (také znám jako Sinan), narozen dne 13. října 1976 v Pülümüru (Turecko).
13. SHAHLAI, Abdul Reza (také znám jako Abdol Reza Shala'i, Abd-al Reza Shalai, Abdorreza Shahlai, Abdolreza Shahlai, Abdul-Reza Shahlae, Hajj Yusef, Haji Yusif, Hajji Yasir, Hajji Yusif, Yusuf Abu-al-Karkh), narozen kolem roku 1957 v Íránu. Adresy: 1) Kermánšáh, Írán, 2) vojenská základna Mehrán, provincie Ílám, Írán.
14. SHAKURI, Ali Gholam, narozen kolem roku 1965 v Teheránu, Írán.

II. SKUPINY A SUBJEKTY

1. „Abu Nidal Organisation“ („Organizace Abú Nidal“; „ANO“; také známa jako „Revoluční rada Fatáhu“; „Arabské revoluční brigády“; „Černé září“; „Revoluční organizace socialistických muslimů“).
2. „Al-Aqsa Martyrs' Brigade“ („Brigáda mučedníků al-Aksá“).
3. „Al-Aqsa e.V.“ („Sdružení Al-Aksá e.V.“).
4. „Babbar Khalsa“.
5. „Communist Party of the Philippines“ („Komunistická strana Filipín“, včetně „New People's Army“ („Nové lidové armády“); „NPA“), Filipíny.
6. Ředitelství pro vnitřní bezpečnost íránského Ministerstva pro zpravodajskou činnost a bezpečnost.
7. „Gama'a al-Islamiyya“ (také známa jako „Al-Gama'a al-Islamiyya“; „Islámská skupina“; „IG“).
8. „İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi“ („IBDA-C“; „Fronta islámských bojovníků Velkého východu“).
9. „Hamás“ („Hamás“, včetně „Hamás-Izz al-Din al-Qassem“).

10. „Hizballah Military Wing“ („Vojenské křídlo Hizballáhu“; také známa jako „Hezbollah Military Wing“; „Hizbullah Military Wing“; „Hizbollah Military Wing“; „Hezbollah Military Wing“; „Hisbollah Military Wing“; „Hizbu'llah Military Wing“; „Hizb Allah Military Wing“; „Jihad Council“ (a všechny podřízené složky, včetně organizace pro vnější bezpečnost)).
 11. „Hizbul Mujahideen“ („Hizb al-Mudžáhidín“; „HM“).
 12. „Khalisan Zindabad Force“ („KZF“).
 13. „Kurdistan Workers' Party“ („Kurdská strana pracujících“; „PKK“; také známa jako „KADEK“; „KONGRA-GEL“).
 14. „Liberation Tigers of Tamil Eelam“ („Tygři osvobození tamilského Ílamu“; „LTTE“).
 15. „Ejército de Liberación Nacional“ („Národně osvobozenecská armáda“).
 16. „Palestinian Islamic Jihad“ („Palestinský islámský džihád“; „PIJ“).
 17. „Popular Front for the Liberation of Palestine“ („Lidová fronta za osvobození Palestiny“; „PFLP“).
 18. „Popular Front for the Liberation of Palestine – General Command“ („Vrchní velitelství Lidové fronty za osvobození Palestiny“; také známo jako „PFLP-General Command“).
 19. „Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi“ („Revoluční lidově osvobozenecská armáda/fronta/strana“; „DHKP/C“; také známa jako „Devrimci Sol“ („Revoluční levice“); „Dev Sol“).
 20. „Sendero Luminoso“ („Světlá stezka“; „SL“).
 21. „Teyrbazen Azadiya Kurdistan“ („TAK“; také známa jako „Kurdistan Freedom Falcons“ („Sokoli za osvobození Kurdistánu“); „Kurdistan Freedom Hawks“ („Jestřábi za osvobození Kurdistánu“)).
-

ROZHODNUTÍ RADY (SZBP) 2021/1193**ze dne 19. července 2021,****o prodloužení mandátu zvláštního zástupce Evropské unie v Bosně a Hercegovině a o změně rozhodnutí (SZBP) 2019/1340**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii, a zejména na článek 33 a čl. 31 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na návrh vysokého představitele Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 8. srpna 2019 přijala Rada rozhodnutí (SZPB) 2019/1340 ⁽¹⁾ o jmenování pana Johanna SATTLERA zvláštním zástupcem Evropské unie (dále jen „zvláštní zástupce EU“) v Bosně a Hercegovině. Mandát zvláštního zástupce EU má skončit dne 31. srpna 2021.
- (2) Mandát zvláštního zástupce EU by měl být prodloužen o období 24 měsíců a měla by být stanovena nová finanční referenční částka na období od 1. září 2021 do 31. srpna 2023.
- (3) Zvláštní zástupce EU bude vykonávat svůj mandát za situace, která se může zhoršit a která by mohla bránit v dosažení cílů vnější činnosti Unie stanovených v článku 21 Smlouvy,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Mandát pana Johanna SATTLERA jako zvláštního zástupce Evropské unie v Bosně a Hercegovině se prodlužuje do 31. srpna 2023. Rada může po posouzení Politickým a bezpečnostním výborem a na návrh vysokého představitele Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku rozhodnout o prodloužení nebo dřívějším ukončení mandátu zvláštního zástupce EU.

Článek 2

Rozhodnutí (SZBP) 2019/1340 se mění takto:

- 1) V čl. 5 odst. 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Finanční referenční částka určená na krytí výdajů souvisejících s mandátem zvláštního zástupce EU v období od 1. září 2021 do 31. srpna 2023 činí 12 800 000 EUR.“

- 2) V článku 14 se druhá věta nahrazuje tímto:

„Zvláštní zástupce EU předkládá Radě, vysokému představiteli a Komisi pravidelné zprávy o pokroku a do 31. května 2023 jim předloží souhrnnou zprávu o provádění mandátu.“

⁽¹⁾ Rozhodnutí Rady (SZBP) 2019/1340 ze dne 8. srpna 2019 o jmenování zvláštního zástupce Evropské unie v Bosně a Hercegovině (Úř. věst. L 209, 9.8.2019, s. 10).

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 19. července 2021.

Za Radu
předseda
J. PODGORŠEK

ROZHODNUTÍ RADY (SZBP) 2021/1194
ze dne 19. července 2021,
o prodloužení mandátu zvláštního zástupce Evropské unie v Kosovu * a o změně rozhodnutí (SZBP)
2020/1135

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii, a zejména na článek 33 a čl. 31 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na návrh vysokého představitele Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 30. července 2020 přijala Rada rozhodnutí (SZBP) 2020/1135 ⁽¹⁾ o jmenování pana Tomáše SZUNYOGA zvláštním zástupcem Evropské unie (dále jen „zvláštní zástupce EU“) v Kosovu. Mandát zvláštního zástupce EU má skončit dne 31. srpna 2021.
- (2) Mandát zvláštního zástupce EU by měl být prodloužen o období 24 měsíců a měla by být stanovena nová finanční referenční částka na období od 1. září 2021 do 31. srpna 2023.
- (3) Zvláštní zástupce EU bude vykonávat svůj mandát za situace, která se může zhoršit a která by mohla bránit v dosažení cílů vnější činnosti Unie stanovených v článku 21 Smlouvy,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Mandát pana Tomáše SZUNYOGA jako zvláštního zástupce EU v Kosovu se prodlužuje do 31. srpna 2023. Rada může po posouzení Politickým a bezpečnostním výborem a na návrh vysokého představitele Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku rozhodnout o prodloužení nebo dřívějším ukončení mandátu zvláštního zástupce EU.

Článek 2

Rozhodnutí (SZBP) 2020/1135 se mění takto:

- (1) V čl. 5 odst. 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Finanční referenční částka určená na krytí výdajů souvisejících s mandátem zvláštního zástupce EU v období od 1. září 2021 do 31. srpna 2023 činí 6 600 000 EUR.“

- (2) V článku 14 se druhá věta nahrazuje tímto:

„Zvláštní zástupce EU předkládá Radě, vysokému představiteli a Komisi pravidelné zprávy o pokroku a do 31. května 2023 jim předloží souhrnnou zprávu o provádění mandátu.“

* Tímto označením nejsou dotčeny postoje k otázce statusu a označení je v souladu s rezolucí Rady bezpečnosti OSN 1244/1999 a se stanoviskem Mezinárodního soudního dvora k vyhlášení nezávislosti Kosova.

⁽¹⁾ Rozhodnutí Rady (SZBP) 2020/1135 ze dne 30. července 2020 o jmenování zvláštního zástupce Evropské unie v Kosovu (Úř. věst. L 247, 31.7.2020, s. 25).

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 19. července 2021.

Za Radu
předseda
J. PODGORŠEK

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1195**ze dne 19. července 2021****o harmonizovaných normách pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracovaných na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s článkem 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ⁽²⁾ se předpokládá, že prostředky, které jsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo relevantními částmi uvedených norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě s požadavky stanovenými v tomto nařízení, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.
- (2) Prováděcím rozhodnutím Komise C(2021) 2406 ⁽³⁾ požádala Komise Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) o revizi stávajících harmonizovaných norem pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracovaných na podporu směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ⁽⁴⁾ a o vypracování nových harmonizovaných norem na podporu nařízení (EU) 2017/746.
- (3) Na základě žádosti uvedené v prováděcím rozhodnutí C(2021) 2406 revidoval CEN stávající harmonizované normy EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 a EN ISO 25424:2011 tak, aby zahrnovaly nejnovější technický a vědecký pokrok, a přizpůsobil je příslušným požadavkům nařízení (EU) 2017/746. Výsledkem bylo přijetí nových harmonizovaných norem EN ISO 11737-2:2020 a EN ISO 25424:2019, změny EN ISO 11135:2014/A1:2019 normy EN ISO 11135:2014 a změny EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 normy EN ISO 11137-1:2015.
- (4) Komise společně s výborem CEN posoudila, zda normy revidované a vypracované tímto výborem splňují požadavky stanovené v prováděcím rozhodnutí C(2021) 2406.
- (5) Harmonizované normy EN ISO 11737-2:2020 a EN ISO 25424:2019, změna EN ISO 11135:2014/A1:2019 normy EN ISO 11135:2014 a změna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 normy EN ISO 11137-1:2015 jsou v souladu s požadavky, které mají tyto normy upravovat a které jsou stanoveny v nařízení (EU) 2017/746. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na uvedené normy v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽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).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 14. dubna 2021 o žádosti o normalizaci předložené Evropskému výboru pro normalizaci a Evropskému výboru pro normalizaci v elektrotechnice, pokud jde o zdravotnické prostředky, na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, a pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746.

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1).

- (6) Soulad s harmonizovanou normou zakládá předpoklad shody s odpovídajícími základními požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie ode dne zveřejnění odkazu na takovou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*. Toto rozhodnutí by proto mělo vstoupit v platnost dnem vyhlášení,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Odkazy na harmonizované normy pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/746 a uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zveřejňují v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 2

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

V Bruselu dne 19. července 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

| č. | Odkaz na normu |
|----|--|
| 1. | EN ISO 11135:2014 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019 |
| 2. | EN ISO 11137-1:2015 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006, vč. změny 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 |
| 3. | EN ISO 11737-2:2020 Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu (ISO 11737-2:2019) |
| 4. | EN ISO 25424:2019 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Nízkoteplotní pára a formaldehyd – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (ISO 25424:2018) |

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1196**ze dne 19. července 2021,****kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/167, pokud jde o harmonizované normy pro některá rádiová zařízení týkající se zařízení pro radarové sondování země a zdí, radiofrekvenčních identifikačních zařízení, rádiových zařízení pro drážní systémy Euroloop, zařízení krátkého dosahu založených na síti, bezdrátových průmyslových aplikací a širokopásmového komunikačního rádiového spoje pro loďní a pobřežní instalace**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s článkem 16 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ⁽²⁾ se předpokládá, že rádiová zařízení, která jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě se základními požadavky stanovenými v článku 3 uvedené směrnice, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.
- (2) Prováděcím rozhodnutím C(2015) 5376 ⁽³⁾ požádala Komise Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) a Evropský ústav pro telekomunikační normy (ETSI) o vypracování a revizi harmonizovaných norem pro rádiová zařízení na podporu směrnice 2014/53/EU (dále jen „žádost“).
- (3) Na základě žádosti vypracoval ETSI harmonizovanou normu EN 303 258 V1.1.1 pro bezdrátové průmyslové aplikace.
- (4) Na základě žádosti provedl ETSI revizi harmonizovaných norem EN 302 066-2 V1.2.1, EN 302 208 V3.1.1, EN 302 609 V2.1.1, EN 303 204 V2.1.2 a EN 303 276 V1.1.1, na něž jsou zveřejněny odkazy v řadě C *Úředního věstníku Evropské unie* ⁽⁴⁾. Výsledkem bylo přijetí harmonizovaných norem EN 302 066 V2.2.1 pro zařízení pro radarové sondování země a zdí, EN 302 208 V3.3.1 pro radiofrekvenční identifikační zařízení, EN 302 609 V2.2.1 pro rádiová zařízení pro drážní systémy Euroloop, EN 303 204 V3.1.1 pro zařízení krátkého dosahu založených na síti a EN 303 276 V1.2.1 pro širokopásmový komunikační rádiový spoj pro loďní a pobřežní instalace.
- (5) Komise spolu s ETSI posoudila, zda uvedené harmonizované normy vyhovují žádosti.
- (6) Harmonizované normy EN 303 204 V3.1.1 a EN 303276 V1.2.1 splňují základní požadavky, které mají upravovat a které jsou stanoveny ve směrnici 2014/53/EU. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na tyto normy v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES (Úř. věst. L 153, 22.5.2014, s. 62).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise C(2015) 5376 final ze dne 4. srpna 2015 týkající se žádosti o normalizaci předložené Evropskému výboru pro normalizaci v elektrotechnice a Evropskému ústavu pro telekomunikační normy, pokud jde o rádiová zařízení, na podporu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU.

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 326, 14.9.2018, s. 114.

- (7) Harmonizovaná norma EN 302 066 V2.2.1 umožňuje v bodě 6.2.5 devátém odstavci poslední větě a v bodě 6.2.5 desátém a jedenáctém odstavci subjektivní výklad a definici specifikací, které jsou v ní stanoveny. Odkaz na tuto harmonizovanou normu by proto měl být zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* s omezeními.
- (8) Doporučení 74-01 Evropské konference poštovních a telekomunikačních správ týkající se nežádoucího vyzářování přijímače v doméně nepodstatného vyzářování (dále jen „doporučení ERC 74-01 (2019)“) stanoví požadavky na účinné využívání rádiového spektra. Tabulka 6 doporučení ERC 74-01 (2019) stanoví, že ochrana by měla být stanovena až do mezní hodnoty kmitočtového rozsahu 694 MHz. Tabulka 2 harmonizované normy EN 302 208 V3.3.1 není v souladu s doporučením ERC 74-01, neboť mezní hodnota uvedená v této tabulce se od hodnoty v doporučení ERC 74-01 (2019) liší. Odkaz na tuto harmonizovanou normu by proto měl být zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* s omezením.
- (9) Harmonizovaná norma EN 302 609 V2.2.1 obsahuje v tabulce 3 nesrovnalosti, pokud jde o kmitočtové rozsahy měřicího přijímače. Odkaz na tuto harmonizovanou normu by proto měl být zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* s omezením.
- (10) Body 4.2.8.2, 4.2.9.3 a 4.2.10.3 harmonizované normy EN 303 258 V1.1.1 neupravují zkušební metody pro prokázání souladu se specifikacemi stanovenými v uvedených bodech. Odkaz na tuto harmonizovanou normu by proto měl být zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* s omezeními.
- (11) Příloha I prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2020/167 ⁽⁵⁾ obsahuje odkazy na harmonizované normy, jež zakládají předpoklad shody se směrnicí 2014/53/EU, a příloha II uvedeného prováděcího rozhodnutí obsahuje odkazy na harmonizované normy zakládající předpoklad shody se směrnicí 2014/53/EU, které se zveřejňují s omezením. Aby bylo zajištěno, že odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu směrnice 2014/53/EU jsou uvedeny v jednom aktu, měly by být odkazy na normy EN 303 204 V3.1.1 a EN 303 276 V1.2.1 zahrnuty do přílohy I prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/167 a odkazy na normy EN 302 066 V2.2.1, EN 302 208 V3.3.1, EN 302 609 V2.2.1 a EN 303 258 V1.1.1 by měly být zahrnuty do přílohy II uvedeného prováděcího rozhodnutí.
- (12) Je proto nezbytné zrušit v řadě C *Úředního věstníku Evropské unie* ⁽⁶⁾ odkazy na harmonizované normy EN 302 066-2 V1.2.1, EN 302 208 V3.1.1, EN 302 609 V2.1.1, EN 303 204 V2.1.2 a EN 303 276 V1.1.1 vzhledem k tomu, že byly revidovány. Příloha III prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/167 obsahuje odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu směrnice 2014/53/EU, které se v řadě C *Úředního věstníku Evropské unie* zrušují. Je proto vhodné zařadit zmíněné odkazy do uvedené přílohy.
- (13) Aby měli výrobci dostatek času připravit se na uplatňování harmonizovaných norem EN 302 066 V2.2.1, EN 302 208 V3.3.1, EN 302 609 V2.2.1, EN 303 204 V3.1.1 a EN 303 276 V1.2.1, je nutné zrušení odkazů na harmonizované normy EN 302 066-2 V1.2.1, EN 302 208 V3.1.1, EN 302 609 V2.1.1, EN 303 204 V2.1.2 a EN 303 276 V1.1.1 odložit.
- (14) Soulad s harmonizovanou normou zakládá předpoklad shody s odpovídajícími základními požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie ode dne zveřejnění odkazu na takovou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*. Toto rozhodnutí by proto mělo vstoupit v platnost bezodkladně,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/167 se mění takto:

- 1) příloha I se mění v souladu s přílohou I tohoto rozhodnutí;
- 2) příloha II se mění v souladu s přílohou II tohoto rozhodnutí;

⁽⁵⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/167 ze dne 5. února 2020 o harmonizovaných normách pro rádiová zařízení vypracovaných na podporu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU (Úř. věst. L 34, 6.2.2020, s. 46).

⁽⁶⁾ Úř. věst. C 326, 14.9.2018, s. 114.

3) příloha III se mění v souladu s přílohou III tohoto rozhodnutí.

Článek 2

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

V Bruselu dne 19. července 2021.

Za Komisi
Předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

V příloze I prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/167 se doplňují nové položky, které znějí:

| Č. | Odkaz na normu |
|------|--|
| „10. | EN 303 204 V3.1.1 Pevná zařízení krátkého dosahu (SRD) v datových sítích; Rádiová zařízení pro použití v kmitočtovém rozsahu 870 MHz až 876 MHz s úrovněmi výkonu do 500 mW e.r.p.; Harmonizovaná norma pro přístup k rádiovému spektru |
| 11. | EN 303 276 V1.2.1 Námořní širokopásmový rádiový spoj provozovaný v pásmech 5 852 MHz až 5 872 MHz a/nebo 5 880 MHz až 5 900 MHz pro lodní a pobřežní instalace provádějící koordinované činnosti; Harmonizovaná norma pro přístup k rádiovému spektru“. |

PŘÍLOHA II

V příloze II prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/167 se doplňují nové položky, které znějí:

| Č. | Odkaz na normu |
|------|---|
| „10. | <p>EN 302 066 V2.2.1 Zařízení krátkého dosahu (SRD); Zařízení pro radarové sondování země a zdí (GPR/WPR); Harmonizovaná norma pro přístup k rádiovému spektru <i>Informace:</i> Soulad s touto harmonizovanou normou nezakládá předpoklad shody se základním požadavkem stanoveným v čl. 3 odst. 2 směrnice 2014/53/EU, pokud se použije některé z následujících ustanovení: — věta „Při měření emisí by mohla být rovněž použita kombinace dvoukruželových a logaritmicko-periodických dipólových anténních soustav (běžně nazývaných „logaritmicko-periodické antény“) pro pokrytí celého pásma 30 MHz až 1 000 MHz“ v bodě 6.2.5 devátém odstavci této normy, — bod 6.2.5 desátý odstavec této normy, — bod 6.2.5 jedenáctý odstavec této normy.</p> |
| 11. | <p>EN 302 208 V3.3.1 Radiofrekvenční identifikační zařízení provozovaná v pásmu 865 MHz až 868 MHz s úrovněmi výkonu do 2 W a v pásmu 915 MHz až 921 MHz s úrovněmi výkonu do 4 W; Harmonizovaná norma pro přístup k rádiovému spektru <i>Informace:</i> Pro účely předpokladu shody se základním požadavkem stanoveným v čl. 3 odst. 2 směrnice 2014/53/EU se v tabulce 2 této harmonizované normy mezní hodnota „692 MHz“ nahrazuje hodnotou: „694 MHz“.</p> |
| 12. | <p>EN 302 609 V2.2.1 Zařízení krátkého dosahu (SRD); Rádiová zařízení pro komunikační systémy Euroloop; Harmonizovaná norma pro přístup k rádiovému spektru <i>Informace:</i> Pro účely předpokladu shody se základním požadavkem stanoveným v čl. 3 odst. 2 směrnice 2014/53/EU: — ve druhém řádku tabulky 3 této harmonizované normy se mezní hodnota „29 090 MHz“ nahrazuje hodnotou „27 090 MHz“; — ve třetím řádku tabulky 3 této harmonizované normy se mezní hodnota „29 100 MHz“ nahrazuje hodnotou „27 100 MHz“.</p> |
| 13. | <p>EN 303 258 V1.1.1 Bezdrátové průmyslové aplikace (WIA); Zařízení provozovaná v kmitočtovém rozsahu 5 725 MHz až 5 875 MHz s úrovněmi výkonu do 400 mW; Harmonizovaná norma pro přístup k rádiovému spektru <i>Informace:</i> Soulad s touto harmonizovanou normou nezakládá předpoklad shody se základním požadavkem stanoveným v čl. 3 odst. 2 směrnice 2014/53/EU v případě, že nejsou provedeny příslušné zkušební metody k prokázání souladu s body 4.2.8.2, 4.2.9.3 a 4.2.10.3 této harmonizované normy.“</p> |

PŘÍLOHA III

V příloze III prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/167 se doplňují nové položky, které znějí:

| Č. | Odkaz na normu | Datum zrušení |
|------|--|-----------------|
| „17. | EN 302 066-2 V1.2.1 Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM); Zobrazovací systémy pro aplikace radarového sondování země a zdí (GPR/WPR); Část 2: Harmonizovaná EN pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice R&TTE | 20. ledna 2023 |
| 18. | EN 302 208 V3.1.1 Vysokofrekvenční identifikační zařízení provozovaná v pásmu 865 MHz až 868 MHz s úrovněmi výkonu do 2 W a v pásmu 915 MHz až 921 MHz s úrovněmi výkonu do 4 W; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice 2014/53/EU | 20. ledna 2023 |
| 19. | EN 302 609 V2.1.1 Zařízení krátkého dosahu (SRD); Rádiová zařízení pro komunikační systémy Euroloop; Harmonizovaná norma pro přístup k rádiovému spektru | 20. ledna 2023 |
| 20. | EN 303 204 V2.1.2 Zařízení krátkého dosahu (SRD) založená na síti; Rádiová zařízení pro použití v kmitočtovém rozsahu 870 MHz až 876 MHz s úrovněmi výkonu do 500 mW; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice 2014/53/EU | 20. ledna 2023 |
| 21. | EN 303 276 V1.1.1 Námořní širokopásmový rádiový spoj provozovaný v pásmech 5 852 MHz až 5 872 MHz a/nebo 5 880 MHz až 5 900 MHz pro lodní a pobřežní instalace provádějící koordinované činnosti; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice 2014/53/EU | 20. ledna 2023“ |

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS