

Úřední věstník

Evropské unie

C 306



České vydání

Informace a oznámení

Svazek 52

16. prosince 2009

Oznámení č.	Obsah	Strana
	I Usnesení, doporučení a stanoviska	
	STANOVISKA	
	Evropský hospodářský a sociální výbor	
	454. plenární zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009	
2009/C 306/01	Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k tématu Transatlantické vztahy mezi EU a severoamerickými zeměmi v odvětví letecké dopravy – skutečné sblížení právních předpisů (průzkumné stanovisko)	1
	III Přípravné akty	
	Evropský hospodářský a sociální výbor	
	454. plenární zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009	
2009/C 306/02	Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ke sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru – Strategie práv k průmyslovému vlastnictví pro Evropu KOM(2008) 465 v konečném znění	7
2009/C 306/03	Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ke sdělení Komise Radě a Evropskému parlamentu Evropský strategický rámec pro mezinárodní vědeckotechnickou spolupráci KOM(2008) 588 v konečném znění	13

CS

Cena:
4 EUR

(Pokračování na následující straně)

2009/C 306/04	Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis KOM(2008) 663 v konečném znění – 2008/0256 (COD)	18
2009/C 306/05	Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění, pokud jde o farmakovigilanci humánních léčivých přípravků, nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky – KOM(2008) 664 v konečném znění – 2008/0257 (COD)	22
2009/C 306/06	Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o farmakovigilanci KOM(2008) 665 v konečném znění – 2008/0260 (COD) ...	28
2009/C 306/07	Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o humánních léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis KOM(2008) 662 v konečném znění – 2008/0255 (COD)	33
2009/C 306/08	Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (přepřacování) KOM(2008) 809 v konečném znění – 2008/0240 (COD)	36
2009/C 306/09	Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) KOM(2008) 810 v konečném znění – 2008/0241 (COD)	39
2009/C 306/10	Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ke Sdělení Komise Radě, Evropskému parlamentu, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Plán strategie EU pro invazivní druhy KOM(2008) 789 v konečném znění	42
2009/C 306/11	Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ke sdělení Komise Radě, Evropskému parlamentu, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Evropská strategie mořského a námořního výzkumu – Ucelený rámec evropského výzkumného prostoru na podporu udržitelného využívání oceánů a moří (KOM(2008) 534 v konečném znění)	46
2009/C 306/12	Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k tématu Zelená kniha – Na cestě k zabezpečené, udržitelné a konkurenceschopné evropské energetické síti KOM(2008) 782 v konečném znění/2	51



I

(Usnesení, doporučení a stanoviska)

STANOVISKA

EVROPSKÝ HOSPODÁŘSKÝ A SOCIÁLNÍ VÝBOR

454. PLENÁRNÍ ZASEDÁNÍ, KTERÉ SE KONALO VE DNECH 10. A 11. ČERVNA 2009

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k tématu Transatlantické vztahy mezi EU a severoamerickými zeměmi v odvětví letecké dopravy – skutečné sblížení právních předpisů (průzkumné stanovisko)

(2009/C 306/01)

Dne 15. prosince 2008 české předsednictví Evropské unie v souladu s článkem 262 Smlouvy o založení Evropského společenství písemně požádalo Evropský hospodářský a sociální výbor o vypracování průzkumného stanoviska k tématu

„Transatlantické vztahy mezi EU a severoamerickými zeměmi v odvětví letecké dopravy – skutečné sblížení právních předpisů“.

Specializovaná sekce Doprava, energetika, infrastruktura a informační společnost, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 20. května 2009. Zpravodajem byl pan KRAWCZYK.

Na 454. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009 (jednání dne 11. června), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 143 hlasy pro, 3 hlasy byly proti a 2 členové se zdrželi hlasování.

1. Závěry

1.1 Co se týče mezikontinentální osobní letecké dopravy, je spojení mezi EU a Severní Amerikou zdaleka nejdůležitější. V roce 2007 bylo přepraveno více než 60 milionů cestujících a více než 3,1 milionu tun nákladu. Jde tak o zdaleka nejvýznamnější tok letecké dopravy mezi dvěma světovými regiony.

1.2 EU začala jednat s Kanadou a USA o vytvoření otevřených leteckých prostorů (OAA – Open Aviation Area). Koncept otevřeného leteckého prostoru rozšiřuje naprostou svobodu leteckého provozu na obě strany.

1.3 Dne 30. dubna 2007 podepsala Komise s USA znění komplexní dohody o letecké dopravě, v níž vyústilo první kolo jednání.

1.3.1 Přestože první kolo byla nadmíru úspěšné, nesplnilo svůj hlavní cíl, totiž vytvoření OAA.

1.4 Dne 30. března 2009 přijala Rada ve složení pro dopravu politický postoj, kterým schválila podpis dohody mezi EU a Kanadou. Dne 6. května 2009 byla na summitu EU–Kanada přijata konečná verze této dohody.

1.4.1 Dohoda EU – Kanada je první dohodou EU, kterou se dosáhne úplného otevření trhů pro přepravní práva a investice

a zároveň bezprecedentní úrovně sblížení právních předpisů a spolupráce v této oblasti mezi orgány.

1.4.2 EHSV vítá dohodu o letecké dopravě mezi EU a Kanadou jakožto první, která plně odpovídá poslednímu vývoji vnější politiky EU dle závěrů Rady z roku 2005.

1.4.3 EHSV důrazně podporuje úsilí Komise dosáhnout podobných výsledků v případě druhého kola jednání mezi EU a USA.

1.5 Druhé kolo jednání, jež bylo zahájeno v roce 2008, se bude v souladu s článkem 21 dohody z prvního kola jednání týkat těchto prioritních oblastí zájmu (pro jednu či obě strany): pokračující liberalizace přepravních práv, dodatečné příležitosti v oblasti zahraničních investic, důsledky opatření z oblasti životního prostředí a omezení výkonu přepravních práv související s infrastrukturou, rozsáhlejší přístup k letecké přepravě

financované státem a poskytování letadel s posádkou. Evropské zúčastněné strany očekávají, že druhé kolo jednání podpoří pokračování sblížování právních předpisů.

1.5.1 EHSV by chtěl připomenout, že čas hraje důležitou roli a pověření zástupci z EU a USA by měli obnovit jednání, co nejdříve to bude v praxi možné. Pokud do listopadu 2010 nedojde k výraznému pokroku, může EU přistoupit k pozastavení určitých práv udělených leteckým společnostem z USA.

1.5.2 Problematice práce by měla být věnována speciální pozornost, jelikož jde o významnou součást druhého kola jednání. Je velmi důležité podpořit zaměstnance. EHSV vyzývá druhé fórum věnované problematice práce, které se bude konat v červnu 2009 v Bruselu, aby předložilo hmatatelné výsledky v podobě doporučení týkajících se důležitých sociálních témat.

1.5.3 Realizace otevřeného leteckého prostoru zvýší provoz mezi EU a USA, což by mohlo mít jisté negativní důsledky pro životní prostředí. EHSV doporučuje Komisi, aby provedla strategické hodnocení dopadů případné dohody na životní prostředí.

1.6 Priority EHSV pro dohodu z druhého kola jednání – ta by měla obsahovat základní prvky OAA:

- odstranění překážek v oblasti vlastnictví a kontroly;
- odstranění všech diskriminačních tržních postupů;
- právo usazování, aby tak byly umožněny přeshraniční fúze, akvizice a vstup nových účastníků na trh;
- spolupráce v oblasti právních předpisů a sjednocení právních předpisů, kterých je prakticky možno dosáhnout;
- odstranění nadbytečných cestovních obtíží pro občany EU vzniklých v důsledku nadměrných bezpečnostních opatření, která zavedly USA.

1.7 EHSV důrazně doporučuje Transatlantické hospodářské radě, aby podpořila druhé kolo jednání tím, že mu udělí vysokou politickou prioritu a umožní konzultace prostřednictvím transatlantického dialogu o problematice práce (TALD) a transatlantického dialogu o životním prostředí (TAED) a dalších dialogů, které jsou k ní oficiálně přidruženy.

1.8 Dohoda z druhého kola jednání mezi EU a USA by měla vycházet z dohody v oblasti letectví mezi EU a Kanadou. Změna je možná – to je hlavní poselství jednání mezi EU a Kanadou.

2. Úvod

2.1 Podle údajů agentury EUROSTAT o mezikontinentální osobní letecké dopravě je spojení mezi EU a Severní Amerikou zdaleka nejdůležitější. V roce 2007 bylo přepraveno více než 60 milionů cestujících (nárůst o 5,6 % oproti roku 2006 a o 22,3 % co se týče přepravy do zemí mimo EU-27).

2.2 Podle údajů IATA vztahujících se k severoatlantické trase mezi Severní Amerikou a Evropou (se zahrnutím Ruska) vzrostla osobní doprava v roce 2007 o 7,6 % na 57,3 milionů cestujících (oproti roku 2006). Jde tak o zdaleka nejvýznamnější tok letecké dopravy mezi dvěma světovými regiony.

2.3 V roce 2007 bylo mezi Severní Amerikou a Evropou přepraveno více než 3,1 milionu tun nákladu, díky čemuž je tato trasa jednou ze tří nejdůležitějších dopravních tras na světě.

2.4 Důvody pro takové rozměry leteckého trhu mezi EU a USA jsou geografické, kulturní i hospodářské. V roce 2007 představovaly EU a USA 40 % celosvětového obchodu a 60 % celosvětových přímých zahraničních investic. Letectví bezpochyby přispělo k rozvoji těchto obchodních a investičních vazeb, které jsou nejrozsáhlejší na světě. Vazba mezi EU a Kanadou je rovněž velmi silná (EU je druhým nejdůležitějším přímým investorem v Kanadě).

2.5 Rozvinuté hospodářské vztahy mezi EU a Severní Amerikou jsou podpořeny užší spoluprací v oblasti právních předpisů. Transatlantická hospodářská rada zřízená v roce 2007 poskytuje prostor pro diskuse mezi EU a USA na vysoké úrovni o strategických hospodářských tématech s cílem dosáhnout většího sblížení právních předpisů a podpořit obchod a investice. V současné době probíhají předběžná jednání o možnosti uzavření komplexní obchodní dohody mezi EU a Kanadou.

2.6 Právě v kontextu takovéto spolupráce v oblasti právních předpisů a hospodářské spolupráce začala EU jednat s Kanadou a USA o vytvoření otevřených leteckých prostorů (OAA – Open Aviation Area). Studie, kterou nechala vypracovat Komise (provedená ještě před současnou krizí), došla k závěru, že otevřený letecký prostor EU-USA by za prvních pět let vedl k dalšímu nárůstu objemu cestujících mezi EU a USA o více než 25 milionů, přinesl by spotřebitelům zisk vyšší než 15 miliard a v EU a USA by dohromady vytvořil 80 000 nových pracovních míst. To by bylo umožněno tím, že by:

- byla odstraněna omezení objemu (existující v době, kdy byly uzavřeny bilaterální dohody o leteckých službách);
- došlo ke zlepšení spolupráce mezi leteckými společnostmi díky prohloubení svazků mezi nimi;
- klesly náklady na leteckou dopravu v důsledku zvýšení konkurenčního tlaku.

2.6.1 Realizace otevřeného leteckého prostoru zvýší provoz mezi EU a USA, což by mohlo mít negativní důsledky pro životní prostředí: vyšší emise, další odpad, zvýšený hluk. Tyto a jiné otázky z oblasti životního prostředí byly již v minulosti řešeny, avšak bez velkých úspěchů.

2.7 Koncept otevřeného leteckého prostoru rozšiřuje naprostou svobodu leteckého provozu na obě strany, odstraňuje překážky pro investice zahraničních subjektů a umožňuje pronájem letadel s posádkou (tzv. „wet lease“) za nediskriminačních, transparentních podmínek. Je ztělesněním obecného závazku ke sbližování právních předpisů a harmonizaci leteckých dopravních norem v oblasti bezpečnosti, zabezpečení a životního prostředí.

3. První kolo jednání mezi EU a USA

3.1 Komise začala o dohodě v oblasti letectví mezi EU a USA jednat na základě pověření, které jí udělila Rada ve složení pro dopravu dne 5. června 2003.

3.2 Dne 30. dubna 2007 podepsala Komise s USA znění komplexní dohody o letecké dopravě, v níž vyústilo první kolo jednání a která se používá od 30. března 2008. Tato dohoda nahradila stávající bilaterální dohody uzavřené členskými státy.

3.3 Hlavní prvky dohody o letecké dopravě mezi EU a USA lze shrnout takto:

3.3.1 Přístup na trh

- koncept „dopravce Společenství“ umožňuje leteckým společnostem EU provozovat lety do USA z jakéhokoli místa v EU;
- odstranění všech omezení na mezinárodních trasách mezi EU a USA;
- odstranění všech omezení v oblasti stanovování cen na všech trasách mezi EU a USA;
- neomezené společné označování linek pro letecké společnosti z EU, USA a třetích zemí;
- vytváření nových příležitostí pro letecké společnosti EU pro pronájem letadel s posádkou k využití na mezinárodních trasách mezi USA a jakoukoliv třetí zemí.

3.3.2 Spolupráce v oblasti právních předpisů

- zabezpečení: USA akceptovaly požadavek EU na zohlednění bezpečnostních opatření platných v EU;
- bezpečnost: postupy konzultace v případě obav o bezpečnost a uznání rozvoje povinností v oblasti bezpečnosti na úrovni EU;
- smíšený výbor: zřízení smíšeného výboru, který by měl na starosti řešení otázek souvisejících s interpretací a prováděním dohody, včetně sociálních témat;
- hospodářská soutěž: závazek podpory slučitelných regulativních přístupů;
- státní dotace a podpora: bylo uznáno, že státní dotace mohou narušit hospodářskou soutěž; smíšený výbor by měl vést seznam problémů, na které obě strany upozorní;

- životní prostředí: bylo uznáno, že po leteckých společnostech z USA je možné požadovat platbu daní za letecké palivo na trasách mezi dvěma členskými státy, pokud tyto dva státy v souladu s právem Společenství uplatní právo zrušit stávající osvobození od daně.

3.3.3 Vlastnictví a kontrola

- letecké společnosti z USA: záruky související s povoleným vlastnickým podílem pro občany EU včetně možnosti přesáhnout 50 % celkového kapitálu; záruka spravedlivého a urychleného posouzení transakcí zahrnujících investice z EU do leteckých společností z USA;
- letecké společnosti z EU: právo vzájemně omezit investice z USA do leteckých společností z EU na 25 % hlasovacích práv, USA akceptovaly všechny letecké společnosti z EU, které jsou vlastněny či ovládány občany EU nebo občany ze zemí společného evropského leteckého prostoru;
- letecké společnosti ze třetích zemí: USA jednostranně akceptovaly možnost, aby byla jakákoliv letecká společnost ze zemí EHP, společného evropského leteckého prostoru a z 18 afrických států vlastněna nebo ovládána občany EU.

3.3.4 Ostatní aspekty

- pozemní obsluha: obvyklá ustanovení zajišťující přístup ke službám pozemní obsluhy;
- podnikatelské záležitosti: ustanovení související např. s právem na zřízení pobočky, právem zaměstnávat pracovníky a obchodní zástupce na území druhé strany;
- počítačové rezervační systémy: USA akceptovaly ustanovení, která evropským poskytovatelům těchto systémů zajišťují právo podnikat v USA, k čemuž se USA ještě musí zavázat v rámci GATS a WTO.

3.4 Dohoda z prvního kola jednání byla důležitým krokem směrem k dosažení otevřeného leteckého prostoru (OAA). Zavedla důležité zásady spolupráce v oblasti právních předpisů a zřídila smíšený výbor, který dohlédne na pokrok v této oblasti. Přispěla k odstranění některých překážek v přístupu na trh.

3.5 Přestože první kolo bylo nadmíru úspěšné, nesplnilo svůj hlavní cíl, totiž vytvoření OAA. Dohoda z prvního kola jednání je nevyrovnaná zejména co se týče přístupu na trh – zajišťuje totiž leteckým společnostem z USA neomezená práva 5. svobody v rámci EU, aniž by letecké společnosti z EU měly stejná práva na trhu USA (tato práva 5. svobody leteckým společnostem zajišťují právo na provozování letů ze své země původu do země druhé strany a dále do třetích zemí). Vybrané tržní postupy stále zvýhodňují letecké společnosti z USA (např. program „Fly America“). Umožňuje také investorům z USA vlastnit větší podíl hlasovacích práv v leteckých společnostech z EU (49 %) než investorům z EU v leteckých společnostech z USA (25 %).

3.6 Obě strany se dohodly, že budou pokračovat druhým kolem jednání, které začne 60 dní poté, co vstoupí v platnost první dohoda.

4. Dohoda o letecké dopravě EU – Kanada

4.1 Po uzavření prvního kola jednání s USA obdržela Komise od Rady začátkem října roku 2007 pověření k zahájení jednání o dohodě o letecké dopravě mezi EU a Kanadou. Po čtyřech jednacích kolech a v souladu s instrukcemi vydanými na summitu EU – Kanada v roce 2008 v Quebecu byl návrh dohody v oblasti letectví mezi EU a Kanadou parafován Komisí dne 30. listopadu 2008. Dne 30. března 2009 přijala Rada ve složení pro dopravu politický postoj, kterým schválila podpis dohody mezi EU a Kanadou. Dne 6. května 2009 byla na summitu EU–Kanada přijata konečná verze této dohody.

4.2 Hlavními složkami návrhu dohody jsou:

4.2.1 Spolupráce v oblasti právních předpisů:

- jednorázová bezpečnostní kontrola a úzká spolupráce;
- významný je článek o spolupráci v oblasti životního prostředí – dohoda o důležitosti spolupráce v této oblasti a právo stran svobodně přijímat opatření;
- výslovně uvedená dohoda o důležitosti sociálních témat, spolupráce v oblasti sociálních otázek prostřednictvím smíšeného výboru;
- role smíšeného výboru, který dohlíží na provádění dohody;
- vzájemné uznávání bezpečnostních norem a úzká spolupráce;
- obchodní mechanismus, který umožňuje přijímat opatření v případě diskriminačních postupů a nespravedlivého zacházení.

4.2.2 Přepavní práva a investice: dohoda stanoví postupné uvolňování omezení přepravních práv a investic a kontrolního systému ve čtyřech fázích:

- v první fázi budou odstraněna veškerá existující omezení pro přepravu mezi EU a Kanadou;
- ve druhé fázi povolí kanadská strana investiční podíly až do výše 49 % a poté získají kanadské letecké společnosti další přepravní práva;
- ve fázi třetí obě strany vzájemně povolí leteckým společnostem ze země druhé strany podnikat v dané zemi, letecké společnosti obdrží právo provozovat lety ze své země původu do země druhé strany a dále do třetích zemí (plná práva 5. svobody);
- ve čtvrté fázi: právo vlastnit a ovládat 100 % podíl v leteckých společnostech ze země druhé strany a právo kabotáže.

4.3 Dohoda EU – Kanada je první dohodou EU, kterou se dosáhne úplného otevření trhů pro přepravní práva a investice a zároveň bezprecedentní úrovně sblížení právních předpisů a spolupráce v této oblasti mezi orgány.

4.4 EHSV vítá dohodu o letecké dopravě mezi EU a Kanadou jakožto první, která plně odpovídá poslednímu vývoji vnější politiky EU dle závěrů Komise z roku 2005.

4.5 EHSV důrazně podporuje úsilí Komise dosáhnout podobných výsledků v případě druhého kola jednání mezi EU a USA.

5. Druhé kolo jednání mezi EU a USA

5.1 Druhé kolo jednání se bude v souladu s článkem 21 dohody z prvního kola jednání týkat těchto prioritních oblastí zájmu (pro jednu či obě strany):

- pokračující liberalizace přepravních práv;
- dodatečné příležitosti v oblasti zahraničních investic;
- důsledky opatření z oblasti životního prostředí a omezení výkonu přepravních práv související s infrastrukturou;
- rozsáhlejší přístup k letecké dopravě financované státem;
- poskytování letadel s posádkou.

5.2 Jak ukázal proces konzultací, evropské zúčastněné strany očekávají, že druhé kolo jednání podpoří pokračování sblížování právních předpisů.

5.3 Je možné, že v druhém kolem budou obě strany schopny dosáhnout většího pokroku v oblastech spolupráce, o kterých se jednalo již v prvním kole, jako např.:

- spolupráce v oblasti zabezpečení: v tomto ohledu je třeba dále pracovat na tom, aby se dosáhlo úplného vzájemného uznání bezpečnostních opatření druhých stran;
- bezpečnost: odděleně byl dohodnut návrh dohody mezi EU a USA, který však byl odložen z důvodu obav na straně USA týkajících se opravárenských stanic a poplatků a tax Evropské agentury pro bezpečnost letectví;
- životní prostředí: během druhého kola se musí obě strany snažit najít možnosti většího sblížení v otázkách životního prostředí;
- hospodářská soutěž: je velmi důležité, aby se dosáhlo dalšího pokroku; to by však mohlo být složité vzhledem k rozdílným postupům v EU a USA;
- smíšený výbor: ve světle zkušeností s dohodou z prvního kola by měly být smíšenému výboru uděleny širší pravomoci přijímat opatření v regulačních záležitostech souvisejících s takovými tématy jako podnikání či státní dotace a podpora.

6. Problematika práce

6.1 Problematice práce by měla být věnována speciální pozornost, jelikož jde o významnou součást druhého kola jednání. Zejména by se měly dále zpracovat výsledky nadějněho fóra v oblasti letectví mezi EU a USA s názvem „Liberalizace a práce – minulost, současnost a budoucnost“, které se konalo ve Washingtonu v prosinci 2008, a měly by být co nejvíce zohledňovány v takových oblastech, jako jsou: kolektivní smlouvy, individuální práva v souvislosti se smlouvami, pracovní doba, odborná příprava, sociální dávky a zastoupení odborových organizací.

6.2 EHSV vyzývá druhé fórum věnované problematice práce, které se bude konat v červnu 2009 v Bruselu, aby předložilo hmatatelné výsledky v podobě doporučení týkajících se důležitých sociálních témat souvisejících s budoucí realizací OAA. Podpora zaměstnanců je velmi důležitá pro úspěšnou realizaci druhého kola jednání.

6.3 Transatlantický dialog o problematice práce (TALD – Transatlantic Labour Dialog) by měl být rovněž zapojen do druhého kola jednání. EHSV ve svém stanovisku k tématu „Transatlantické vztahy: jak zlepšit zapojení občanské společnosti“⁽¹⁾ vyjádřil pevnou podporu obnovení TALD jako institucionalizovaného dialogu mezi EU a USA. EHSV také doporučil rozšířit poradní skupinu Transatlantické hospodářské rady o TALD a TAED – transatlantický dialog o životním prostředí.

7. Otázka načasování

7.1 Jak se původně dohodly strany v prvním kole jednání, byl stanoven časový plán druhého kola jednání, jenž je třeba dodržet:

- 1. KOLO (květen 2008–březen 2009) – zahájení jednání;
- 2. KOLO (březen 2009–listopad 2010) – formulace platného rozhodnutí administrativy USA v otázce pozastavení práv;
- 3. KOLO (listopad 2010–březen 2012) – rozhodnutí o možném pozastavení přepravních práv – případná realizace v březnu 2012.

7.2 Pokud do listopadu 2010 nedojde k výraznému pokroku, může EU přistoupit k pozastavení určitých práv udělených leteckým společností z USA. EHSV by chtěl připomenout, že čas hraje důležitou roli a pověření zástupci z EU a USA by měli obnovit jednání, co nejdříve to bude v praxi možné.

8. Priority EHSV pro dohodu z druhého kola jednání

8.1 Dohoda z druhého kola jednání by měla obsahovat zásadní prvky OAA:

- odstranění překážek v oblasti vlastnictví a kontroly leteckých společností z EU a USA investory z EU a USA. Odstranění stávajících překážek by bylo plně v souladu s rámcovou dohodou uzavřenou na summitu mezi EU a USA v dubnu 2007, kde zazněla výzva k odstranění nadbytečných překážek pro investice mezi EU a USA;
- odstranění veškerých diskriminačních tržních postupů a zejména programu „Fly America“;
- právo usazování, aby tak byly umožněny přeshraniční fúze, akvizice a vstup nových účastníků na trh;
- spolupráce v oblasti právních předpisů a sjednocení právních předpisů, kterých je prakticky možno dosáhnout;
- řešení problémů z pracovní oblasti vzniklých v důsledku provedení dohody z prvního kola jednání;
- odstranění nadbytečných cestovních obtíží pro občany EU vzniklých v důsledku nadměrných bezpečnostních opatření, která zavedly USA.

8.2 Druhému kolu jednání by vzhledem k jeho důležitosti měla být věnována nejvyšší pozornost a mělo by být rovněž součástí agendy Transatlantické hospodářské rady. EHSV důrazně doporučuje Transatlantické hospodářské radě, aby podpořila jednání tím, že jim udělí vysokou politickou prioritu a umožní konzultace prostřednictvím TALD a dalších dialogů, které jsou k ní oficiálně přidruženy.

8.3 EHSV doporučuje Komisi, aby (na počátku druhého kola jednání) provedla strategické hodnocení dopadů na životní prostředí, jež by identifikovalo potenciální negativní důsledky pro životní prostředí, a pomohlo je tak v průběhu jednání mezi EU a USA odstranit či minimalizovat.

8.4 Dohoda z druhého kola jednání mezi EU a USA by měla vycházet z dohody v oblasti letectví mezi EU a Kanadou. Změna je možná – to je hlavní poselství jednání mezi EU a Kanadou.

8.5 Úspěšné provedení dohody mezi EU a Kanadou a úspěšné dokončení druhého kola jednání mezi EU a USA by mohlo příznivě ovlivnit další vývoj v oblasti dohod o letecké dopravě mezi EU a latinskoamerickými zeměmi.

9. Mezinárodní aspekty případné dohody

9.1 Vzhledem k významu obou dotčených trhů by dohoda mezi EU a USA mohla vést k nové, „post-chicagské“ éře v oblasti letectví.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 228, 22.9.2009, s. 32.

9.2 Vytvořením „oázy“ blízkosti a otevřenosti právních předpisů, která bude otevřena i novým zájemcům, by dohoda mezi EU a USA mohla nahradit Chicagskou úmluvu z roku 1944 tak, že by se pomalu rozšířila i do jiných, stejně smýšlejících států a případně přiměla více a více zemí, aby přezkoumaly své politiky, aby tak mohly využívat výhod vyplývajících z této dohody.

V Bruselu dne 11. června 2009.

předseda
Evropského hospodářského a sociálního výboru
Mario SEPI

III

(Přípravné akty)

EVROPSKÝ HOSPODÁŘSKÝ A SOCIÁLNÍ VÝBOR

454. PLENÁRNÍ ZASEDÁNÍ, KTERÉ SE KONALO VE DNECH 10. A 11. ČERVNA 2009

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ke sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru – Strategie práv k průmyslovému vlastnictví pro Evropu

KOM(2008) 465 v konečném znění

(2009/C 306/02)

Dne 16. července 2008 se Komise, v souladu s článkem 262 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

„sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru – Strategie práv k průmyslovému vlastnictví pro Evropu“

Specializovaná sekce Jednotný trh, výroba a spotřeba, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 19. května 2009. Zpravodajem byl pan RETUREAU.

Na 454. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009 (jednání dne 10. června), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 98 hlasy pro, 3 hlasy byly proti a 1 člen se zdržel hlasování.

1. Závěry a doporučení EHSV

1.1 Výbor sdílí strategii Společenství, kterou Komise navrhuje pro oblast práv k průmyslovému vlastnictví. Chtěl by znovu zdůraznit některé otázky, k nimž se již vyjádřil v předchozích stanoviscích.

1.2 Především vyzývá členské státy, aby tuto strategii podpořily, a to jak v otázce budoucího patentu Společenství, tak pokud jde o probíhající mezinárodní jednání, zejména ve Světové organizaci pro duševní vlastnictví (WIPO). Současná diskuse o rozdělení poplatků za patenty, které stále stojí v cestě přijetí patentu Společenství, je občanskou společností vnímána negativně, neboť ta na věci nahlíží z hlediska dlouhodobého pokroku a očekává účinné a praktické závěry, jež podstatně sníží náklady na přihlášení a udržení patentů.

1.3 Výbor zejména zdůrazňuje usnadnění přístupu k průmyslovým vlastnickým právům, účinnost jejich ochrany a boj proti padělání. To bývá nejčastěji prováděno organizovanými skupinami padělatelů, je břemenem pro hospodářství

a podniky a může spotřebitele vystavit riziku, a to v některých případech závažnému (u léků, hraček, domácích spotřebičů atd.).

1.4 Tento přístup vyžaduje účinnější systém řešení sporů, volný pohyb konečných soudních rozhodnutí vydaných v jednom členském státě (zrušení požadavku na doložku vykonatelnosti) a zvýšenou a dobře organizovanou spolupráci v policejní a celní oblasti.

1.5 Aktivnějším zapojením organizované občanské společnosti do mezinárodních jednání by se měla posílit pozice evropských vyjednávačů a usnadnit převod technologií do nejméně rozvinutých zemí ve snaze o rozvoj udržitelných technologií.

2. Návrhy Komise

2.1 Sdělení se týká evropské strategie práv k průmyslovému vlastnictví, vzhledem k tomu, že neustále roste jejich význam pro tvorbu hodnot a inovace a také jejich úloha v průmyslovém rozvoji, zejména pro malé a střední podniky.

2.2 Třebaže většina nehmotných průmyslových statků je předmětem harmonizované ochrany Společenství, v případě jednoho statku zásadního významu, patentu, tomu tak není. Ačkoli existuje celoevropský systém založený na Úmluvě o udělování evropských patentů z Mnichova, tento systém nemá k dispozici integrovanou soudní pravomoc ani jednotnou judikaturu používanou vnitrostátními soudy, jež jsou v oblasti patentů soudní pravomocí obecného práva. Nynější cena celoevropského patentu je považována za přehnanou, zejména kvůli nákladům na překlad do národních jazyků.

2.3 Londýnská dohoda, jejímž smyslem bylo snížit náklady na překlad, vstoupila v platnost dne 1. května 2008, ale jazykové otázky a částky splatné vnitrostátním patentovým úřadům zůstávají i nadále překážkou pro nalezení definitivního řešení.

2.4 Komise považuje nedávno dosažený pokrok v oblasti patentu Společenství za významný posun směrem k ucelenému systému ochrany nehmotných průmyslových statků, o čemž svědčí zejména doporučení Komise Radě, aby zahájila jednání směřující k přijetí dohody o vytvoření jednotného systému řešení sporů v oblasti patentů ⁽¹⁾.

2.5 Komise tvrdí, že „systém duševního vlastnictví by měl i nadále působit jako katalyzátor inovace a celkově přispívat k Lisabonské strategii“. Komise dále uvádí výčet kroků, jež by mohly vést k takovému evropskému systému průmyslového vlastnictví, který by mimo jiné zefektivnil boj proti padělání.

3. Poznámky Výboru

3.1 Sdělení je součástí řady návrhů, úvah a analýz, které vznikaly průběžně od počátku 70. let po ztroskotání Lucemburské úmluvy o systému patentu Společenství. Výbor vždy vytvoření patentu Společenství podporoval, a proto jej oznámení o tom, že nedávno došlo k významném pokroku, těší.

3.2 Výbor nikdy nepřikládal velkou váhu jazykovým argumentům, na něž se určité státy odvolávaly, aby nemusely návrhy Komise přijmout. Je totiž přesvědčen, že otázky průmyslového vlastnictví spadají do oblasti soukromého práva a problém úředních jazyků spadá do oblasti ústavního práva každého státu, proto by tyto otázky v zásadě neměly zasahovat do soukromých dohod či sporů, ani narušovat účinnost majetkového práva v oblasti nehmotných průmyslových statků na úrovni Společenství.

3.3 Nejde jen o právní a politickou diskusi, ale měl v ní by převažovat zájem evropské ekonomiky, podniků, vynálezců a nositelů nesporného majetkového práva, aby se podpořila tvorba hodnot a pracovních míst, a to zejména v případě malých a středních podniků, které v praxi bývají při obraně svého průmyslového vlastnictví téměř bezmocné proti pirátství a padělání. Řada stanovisek Výboru k patentům, boji proti padělání ⁽²⁾ a k patentu Společenství ⁽³⁾ i nadále platí. Tato stanoviska vyjadřují značnou společenskou poptávku po zaměstnanosti a průmyslovém rozvoji.

3.4 Předkládané sdělení je třeba chápat jako doplněk sdělení KOM(2007)165 v konečném znění o zlepšení patentového systému v Evropě.

3.5 Mění se inovační prostředí

3.5.1 Výbor souhlasí s rozbohem Komise, podle něhož ve znalostní ekonomice roste význam inovací jakožto zdroje konkurenční výhody, a s názorem, že předávání znalostí mezi veřejnými výzkumnými organizacemi, podniky a soukromým výzkumem a vývojem jsou pro konkurenceschopnost Evropy zásadní. Výbor velmi zaujala výzva na vytvoření evropského rámce pro předávání znalostí a podporuje především návrh na harmonizovanou definici a uplatňování výjimky z porušení patentu pro účely výzkumu.

3.5.2 Tento rámec Společenství by měl umožnit lépe sladit základní výzkum, výzkum a vývoj a vývoj inovačních aplikací, zajistit důslednější dodržování práv všech zainteresovaných stran při respektování nezávislosti základního výzkumu. Často totiž bývá nemožné předem předvídat praktické uplatnění výzkumných programů, jež se tudíž nemohou řídit pouze poptávkou po průmyslových aplikacích. Kromě toho výzkum představuje základní prvek znalostní ekonomiky a Lisabonské strategie.

3.5.3 Podle této logiky by se členské státy měly nadále inspirovat programem zlepšování právní úpravy a ostatní zainteresované strany (vynálezci, univerzity a výzkumná střediska, průmyslová odvětví a koncoví uživatelé) musí být schopny přijímat uvědomělá rozhodnutí v oblasti řízení svých práv k průmyslovému vlastnictví.

3.6 Kvalita práv k průmyslovému vlastnictví

3.6.1 Výbor souhlasí s názorem, že evropský systém průmyslového vlastnictví musí podněcovat výzkum, inovace, šíření znalostí a technologií, což je cesta k novým výzkumům a aplikacím.

⁽²⁾ Úř. věst. C 116, 28.4.1999, s. 35 (zpravodaj: pan Malosse) a Úř. věst. C 221, 7.8.2001, s. 20 (zpravodaj: pan Malosse).

⁽³⁾ Úř. věst. C 155, 29.5.2001, s. 80 (zpravodaj: pan Simpson) a Úř. věst. C 112, 30.4.2004, s. 76 a s. 81 (zpravodaj: pan Retureau).

⁽¹⁾ SEC(2009) 330 v konečném znění, 20.3.2009.

3.7 Patenty

3.7.1 Je třeba usnadnit přístup k průmyslovému vlastnictví formou patentu Společenství a zároveň zabránit zneužívání patentů k narušení systému ochrany „patentovými trolly“, kteří využívají špatnou kvalitu patentů (extrapolace, překrývání, příliš komplexní formulace požadavků hraničící s nesrozumitelností) k tomu, aby si přivlastnili vynález jiného autora tak, že blokují přihlašování nových patentů či vytvářejí zmatek, jenž vede k porušení pravidel hospodářské soutěže, přetěžuje soudy, poškozuje informovanost a ztěžuje vyhledávání starších údajů.

3.7.2 Patent Společenství by měl být udělován pouze skutečným vynálezům, které přesahují současný rámec techniky a mají potenciál stát se reálnými průmyslovými aplikacemi. Žádosti, jež nejsou založeny na skutečné vynálezecké činnosti, by neměly být přijímány a mělo by se podporovat vytváření skutečných vzájemně se doplňujících patentových poolů v perspektivě jejich různorodého uplatnění. Nároky by se měly vztahovat pouze na technickou novinku, kterou vynález přináší, měly by být interpretovány restriktivně při používání patentu i při konfliktu mezi nositeli patentových práv.

3.7.3 Využití odborných posudků a kodexů správné praxe je nezbytné ke zlepšení kvality podaných přihlášek, neboť nesmíme zapomínat, že nositelům práv bude na relativně dlouhou dobu uděleno výlučné právo výměnou za zveřejnění technických informací umožňujících šíření znalostí, včetně reprodukce vynálezů, a to ve snaze povzbudit žádosti o udělení licence ze strany průmyslu.

3.7.4 Kvalita patentu je podle názoru Výboru také základní zárukou pro žadatele o licenci a povzbuzuje k inovačním aplikacím. Výbor tedy v této oblasti podporuje návrhy Komise, např. význam kvalitního vědeckého a technického mechanismu přezkumu patentů, spolupráci mezi vnitrostátními a evropskými průzkumovými referenty a význam náboru kvalifikovaných průzkumových referentů, kteří tvoří odbornou základnu Společenství v oblasti technologií a aplikací. Průzkumoví referenti a další vysoce kompetentní experti jsou lidskou základnou nezbytnou pro kvalitu patentu Společenství. Komise by tuto otázku měla lépe zvážit a nabídnout nejlepším odborníkům morální a materiální podmínky nutné pro kvalitní přezkum, jenž bude přínosný pro přihlašovatele i pro průmysl.

3.7.5 Členské státy, které vydávají patenty bez přezkumu, a tedy i bez záruky, by podle návrhu Komise měly zvážit kvalitu vlastních vydávaných patentů. Výbor v této souvislosti zastává názor, že ve snaze zlepšit kvalitu vydávaných patentů by tyto členské státy v některých komplexních a nejasných případech měly využívat odborné znalosti průzkumových referentů nebo národních, či dokonce zahraničních expertů.

3.7.6 Patentové úřady musí rovněž přísně dbát na respektování oblastí, jež jsou v souladu s Úmluvou o udělování evropských patentů vyloučeny z patentovatelnosti. Patří sem software a metody, algoritmy a části lidského těla jako geny apod. ⁽⁴⁾, které jsou klasifikovány jako nepatentovatelné vědecké objevy.

3.7.7 Doba platnosti patentu Společenství je teoreticky 20 let (dohody TRIPS), ale ve skutečnosti je to průměrně od 5 do 6 let v případě informačních a komunikačních technologií, až po 20 či 25 let u léků, tedy celkově v průměru mezi 10 až 12 lety. U užitných vzorů je reálná životnost ještě kratší.

3.8 Ochranné známky

3.8.1 Výbor souhlasí s návrhem Komise provést podrobnou studii fungování systému ochranných známek Společenství a vyzývá k rozvoji spolupráce mezi Evropským patentovým úřadem a vnitrostátními patentovými úřady.

3.9 Jiná práva k průmyslovému vlastnictví

3.9.1 Výbor rovněž podporuje navrhované hodnocení systému získávání odrůdových práv, jež je třeba odlišovat od geneticky modifikovaných organismů. Souhlasí s navrhovanou veřejnou konzultací o možnosti zavést ochranu zeměpisného označení u typických nezemědělských výrobků.

3.9.2 Výbor bude pozorně sledovat vývoj v otázce chráněného označení původu (CHOP) a chráněného zeměpisného označení (CHZO) pro zemědělské produkty a lihoviny. Domnívá se, že tato chráněná označení by mohla být rozšířena také na určité typické nezemědělské produkty, např. na řemeslné výrobky, a přeje si rovněž, aby součástí označování byly případně i další údaje zvyšující hodnotu produktu, např. že se jedná o produkty pocházející z biologické či udržitelné produkce, i když se nutně nejedná o podmínku pro udělení zmíněných označení.

3.9.3 Co se týče následného trhu náhradních dílů pro automobily, který Komise hodlá liberalizovat, Výbor konstatuje jistý rozpor mezi touto politikou liberalizace a ochranou průmyslových vzorů. Výbor nicméně přijal stanovisko, kterým tuto orientaci podporuje ⁽⁵⁾. Přesto je však na místě upozornit, že se jedná o porušení zásady výlučných práv a že původní výrobce je povinen dodávat původní náhradní díly po pevně stanovenou dobu, zatímco ostatní výrobci tuto povinnost nemají. Bylo by logické uplatňovat zásadu povinné licence a zásadu používání stejných materiálů, pokud dané součástky přispívají ke strukturní pevnosti vozidla.

⁽⁴⁾ S upřesněním ohledně některých prvků izolovaných z lidského těla, které přinesla směrnice o právní ochraně biotechnologických vynálezů.

⁽⁵⁾ Úř. věst. C 286, 17.11.2005, s. 8 (zpravodaj: pan Ranocchiari).

4. Práva k průmyslovému vlastnictví a hospodářská soutěž

4.1 Výbor se stejně jako Soud prvního stupně domnívá, že kvůli přílišnému výskytu práv nízké kvality vydaných jistými zeměmi dochází stále častěji k situacím, kdy by na řešení problémů souvisejících s protichůdností příslušných práv měla být ve většině případů použita teorie zneužívání práv. Výsledkem by měla být skutečná zásada povinné licence, která by mohla mít podobu jednoduché presumpce povinného udělení licence za rozumnou cenu ve spravedlivých a nediskriminačních podmínkách. V každém případě by zahraniční patenty vydané pro oblasti, které jsou ve Společenství vyloučené z patentovatelnosti, či patenty velmi nízké kvality neměly být uznávány jako platná vymahatelná práva.

4.2 Podle Komise normalizace přispívá ke zlepšení podnikatelského prostředí. Výbor se domnívá, že zavádění norem, jež je přínosné pro spotřebitele i pro malé a střední podniky, by mělo být prováděno otevřeným a transparentním způsobem. Výbor podporuje názor, že majitel určité chráněné technologie, jež se pak stane nezbytnou pro splnění standardizované normy, dosáhne u své patentované technologie přehnaně velkého umělého navýšení hodnoty tím, že svůj patent úmyslně skrývá během procesu konzultací předcházejícího zavedení normy. Na takové chování by se měl vztahovat systém sankcí.

4.3 Budoucí patent Společenství musí podle kritérií, které Komise stanovila pro evropskou strategii, být vysoce kvalitní a rovněž vyžaduje specializovaný právní systém, aby se zejména zamezilo „patentovým pastem“ či dalším porušením hospodářské soutěže, jež bývají nejčastěji založena na právech nízké kvality. Špatné patenty vytlačují ty dobré.

4.4 Výbor se zájmem vítá návrh na zahájení studie o vzájemném působení práv průmyslového vlastnictví a norem při podpoře inovací. Zúčastní se rovněž plánované konzultace o zavádění norem v odvětví informačních a komunikačních technologií, která se bude tohoto vzájemného působení částečně týkat.

4.5 V dnešní době rozvoje nových a komplexních technologií, kdy se k výrobě určitého výrobku využívá řada objevů a mnoho vynálezů a patentů, se strategie spolupráce jeví nutnou, např. prostřednictvím křížových licencí či sdružování v patentových poolech. Je třeba dbát na rovnováhu mezi zainteresovanými stranami, a předcházet tak možnému narušování hospodářské soutěže a porušování práv „drobných vynálezců“ ve prospěch obrovských portfolií patentů, které vlastní velké podniky, z nichž některé v odvětví informačních a komunikačních technologií přihlašují každým rokem tisíce nových patentů.

5. Malé a střední podniky

5.1 Na globalizovaném trhu mají malé a střední podniky a mikropodniky ⁽⁶⁾ velké problémy s ochranou svých ochran-

ných známek a patentů, pokud nějaké vlastní, neboť mnohé z nich využívají subdodavatelství. Avšak řada podniků s přihlášením patentu váhá, často z nedostatku informací či z obav ze složitosti a nákladnosti celého systému. Někdy dochází k obcházení výlučných práv, která byla udělena v určitých státech, paděláním výrobků v jiných státech, kde práva nositele patentu nejsou chráněna.

5.2 Proto se často uplatňuje ochrana pomocí výrobního tajemství, ale chemický rozbor produktů či rozvoj průmyslové špionáže někdy přispívají k odhalení těchto tajemství. Např. ve výrobě parfémů neexistoval patent, protože by bylo nutné zveřejnit chemický vzorec složek. Při současném stavu analytických postupů tento druh ochrany již dnes neexistuje a bylo by třeba zavést přiměřenou právní ochranu komplexních výrobků, např. využitím určité formy autorského práva.

5.3 Neochota přihlašovat patenty, způsobená např. poplatky za přihlášení a obnovení stávajícího evropského patentu, vede ke zpomalení převodu technologií, což zase způsobuje, že investoři, kteří by o licence měli zájem, je nemohou získat. Pro evropskou ekonomiku to znamená ztrátu. Je tedy třeba podporovat malé a střední podniky a mikropodniky a povzbuzovat je k tomu, aby využívaly právo na průmyslové vlastnictví a používaly je v hospodářských strategiích, jež zahrnují různé podniky vlastníci práva v téže oblasti činnosti, a to s cílem uplatnit vynálezy kombinující několik objevů. V každém případě se majitel práv k průmyslovému vlastnictví nachází v příznivějším postavení pro přilákání investorů či získání úvěru pro svou další činnost.

5.4 Jak Výbor již vícekrát připomněl, evropský průmysl potřebuje kvalitní patenty za rozumnou cenu, které budou platné ve všech zemích Společenství a budou stimulovat vnitřní trh.

5.5 Je třeba vytvořit rychlý a nenákladný systém řešení sporů. Mediace by se měla podporovat jako způsob řešení určitých konfliktů. Další alternativou je rozhodčí řízení. Soudní systém pro oblast patentů by měl být specializovaný a snadno a rychle dostupný, aby nebrzdil hospodářství.

5.6 Jde o otázky veřejného zájmu a je těžké pochopit, proč už tolik let zůstávají nevyřešeny. Je pravdou, že velmi velké podniky v současném systému mohou patenty přihlašovat, čímž Evropskému patentovému úřadu a vnitrostátním patentovým úřadům členských států poskytují značné příjmy. To však není smyslem celého systému. Ten by měl spočívat v usnadňování inovací a rozvoje průmyslu ve prospěch podniků a vytváření nových kvalifikovaných pracovních míst, i když bude zapotřebí vynaložit prostředky na zajištění účinnosti a rozšíření práv udělovaných inovačním podnikům a jednotlivcům.

⁽⁶⁾ Velmi malé podniky a mikropodniky.

5.7 Výbor je přesvědčen, že osoby, které v podniku přímo přispívají k inovaci a přihlašování patentů, by měly mít právo na část příjmů vzniklých v souvislosti se svým vynálezem (problém vynálezce-zaměstnance, či „work for hire“). Tento systém existuje v některých státech, ale měl by být rozšířen, aby více stimuloval inovace.

6. Vymáhání práv k duševnímu vlastnictví

6.1 Výbor se již ve svých různých stanoviscích vyjádřil k respektování práv k duševnímu vlastnictví a k boji proti pirátství a padělání, zejména ve svém stanovisku⁽⁷⁾, na které konkrétně odkazuje.

6.2 Je totiž na členských státech, které vydaly práva k „duševnímu vlastnictví“, aby zajistily respektování těchto udělených výlučných práv, aniž by byla dotčena obecná zásada vyloučení zneužití práv. Padělání vážně poškozuje hospodářské zájmy inovačních podniků a také image průmyslu Společenství a představuje značné riziko pro spotřebitele. Navíc se malé a střední podniky mohou stěží bránit samy a potřebují konkrétní ochranu.

6.3 Pro boj proti padělání je zásadní kvalita legislativy, soudů a celních kontrol na hranicích Unie.

6.4 Výbor proto podporuje přísné dodržování nařízení Brusel I a rozvoj soudní a celní spolupráce v této oblasti. Konečný rozsudek vynesený v jednom členském státě by měl být bez doložky vykonatelnosti akceptován ve všech ostatních členských státech.

6.5 V souladu s právem Společenství Komise doporučuje uplatňovat „nulovou toleranci“ vůči porušování práv k průmyslovému vlastnictví a autorských práv, což zahrnuje komerční výrobu padělků nebo kopií osobami, které patent porušují, jak Výbor uvedl již ve svých předchozích stanoviscích. Ochranu práv k duševnímu vlastnictví není možné provádět pomocí všeobecných represí. Je třeba se zaměřit na velké výrobce a organizované skupiny padělatelů, a učinit tak přítrž této činnosti, jež zpomaluje růst a zaměstnanost v členských státech.

6.6 Také vzdělávání a informovanost hrají zásadní roli při informování spotřebitelů, kteří si musí být vědomi, v jakých podmínkách padělané výrobky vznikají, včetně využívání dětské

práce a forem nucené práce. Musí být seznámeni s riziky, jež nákupem určitých výrobků podstupují, jako např. u léků prodávaných na internetových stránkách, které většinou nabízejí padělky, jež mohou ohrozit zdraví.

7. Mezinárodní rozměr

7.1 Na mezinárodní úrovni je nutné uplatňovat strategii, jejímž cílem bude zajistit respektování evropských práv k duševnímu vlastnictví jak v Evropě, tak ve třetích zemích, a bojovat tak proti padělání a pirátství. Současně by se Evropa měla snažit povzbuzovat převody udržitelných technologií do rozvojových zemí.

7.2 Mezinárodní smlouvy o ochranných známkách, paten-tech a autorských právech se uplatňují podle zastaralých smluv-ních pravidel (Vídeňská konvence). Výbor konstatuje, že v této oblasti panuje politováníhodný nedostatek transparentnosti. Nejde pouze o to přidružit k národním delegacím nejlepší experty, ale také o to zaujmout evropský přístup, zejména k požadavkům na kvalitu chráněných práv. Do těchto jednání by měla být více zapojena občanská společnost a její organizace, aby hospodářští partneři Evropské unie věděli, že „evropské delegace“ mají širokou podporu založenou na předběžných konzultacích a na zapojení do navazujících jednání, která mohou probíhat ještě řadu let.

7.3 Kritéria udržitelného rozvoje a k němu směřující mezi-národní spolupráce by měla v celosvětovém hospodářském prostoru převažovat. Je třeba, aby veškerá jednání směřovala k nalezení řešení, která budou v souladu s očekáváním občanů a se zájmy zainteresovaných organizací.

8. Závěrečné připomínky

8.1 Výbor podporuje Komisi navrhovanou strategii a má k ní několik výše uvedených výhrad a připomínek.

8.2 Je si plně vědom, jaké překážky a potíže stojí v cestě těmto náročným a nákladným reformám. Přesto je přesvědčen, že udržitelný růst, k němuž by evropský systém ochrany měl vést, přinese příjmy z daní.

8.3 Patent Společenství dodá nový impulz investicím do inovačních technologií.

(7) Úř. věst. C 116, 28.4.1999, s. 35 (zpravodaj: pan Malosse).

8.4 V této oblasti bude Výbor nadále podporovat všechny konkrétní iniciativy Společenství usilující o zlepšení uplatňovaných práv, urovnávání sporů, ochranu nositelů práv k průmyslovému vlastnictví v boji s organizovanými skupinami padělatelů. Znovu zdůrazňuje, jak je naléhavé nalézt řešení, na něž občané a podniky čekají již příliš dlouhou řadu let.

V Bruselu dne 10. června 2009.

předseda
Evropského hospodářského a sociálního výboru
Mario SEPI

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ke sdělení Komise Radě a Evropskému parlamentu Evropský strategický rámec pro mezinárodní vědeckotechnickou spolupráci

KOM(2008) 588 v konečném znění

(2009/C 306/03)

Dne 24. září 2008 se Evropská komise, v souladu s článkem 262 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

„sdělení Komise Radě a Evropskému parlamentu Evropský strategický rámec pro mezinárodní vědeckotechnickou spolupráci“

Specializovaná sekce Jednotný trh, výroba a spotřeba, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 19. května 2009. Zpravodajem byl pan WOLF.

Na 454. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009 (jednání dne 11. června 2009), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 111 hlasy pro, 1 člen se zdržel hlasování.

1. Závěry a doporučení

1.1 Mezinárodní vědecká spolupráce v mnoha pozitivních směrech ovlivňuje vědeckotechnický pokrok partnerů, kteří se jí účastní, i porozumění mezi národy. To platí nejen pro Evropský výzkumný prostor (EVP), ale i globálně.

1.2 Výbor proto vítá sdělení Komise a souhlasí s jeho hlavními cíli. Výbor vítá a podporuje příslušné závěry ⁽¹⁾ ze zasedání Rady ve složení pro konkurenceschopnost ze dne 2. prosince 2008 i rozhodnutí ustavit skupinu odborníků na vysoké úrovni (zvláštní formace výboru CREST), které bylo v jeho průběhu učiněno.

1.3 Výbor podporuje Komisi v jejím záměru dospět ke koordinovanému postupu členských států s cílem uzavřít mezinárodní rámcové dohody a odpovídajícím způsobem zapracovat do společného plánování výzkumu a do přípravy 8. rámcového programu pro výzkum a technický rozvoj tematické priority mezinárodní spolupráce.

1.4 Jedná se při tom na jedné straně o zásadní otázky např. k mobilitě výzkumných pracovníků nebo k dohodám o duševním vlastnictví, na druhé straně o podporu vlastní iniciativy a odborných konferencí coby platform pro sdílení zkušeností a komunikaci, jakož i o nezbytnou atraktivitu EVP.

1.5 Mimořádnou úlohu Komise – i ve smyslu subsidiarity – spatřuje Výbor při mezinárodních dohodách o velkých vědec-

kotechnických infrastrukturách, neboť náklady na ně (na jejich vybudování a provoz) a na jejich využívání obvykle přesahují možnosti jednotlivých členských států, a jsou tedy tradičně úkolem Společenství. Výbor proto podporuje i cíl usilovat o mezinárodní výzkumné infrastruktury (jako tomu bylo učiněno v případě ITER) nebo o zapojení mezinárodních partnerů do evropských výzkumných infrastruktur.

1.6 Výbor podporuje návrh Komise zdůraznit v rámci mezinárodní spolupráce téma informačních a komunikačních technologií (IKT) a zároveň doporučuje, aby v ní byla zavedena nová kategorie „IKT pro vědu a výzkum“. Výbor však navíc doporučuje přisoudit odpovídající význam i dalším důležitým globálním tématům, např. energetice, klimatu, životnímu prostředí a zdraví. To by nicméně nemělo vést k tomu, že budou z mezinárodní spolupráce vyloučena jiná témata, zejména základní výzkum.

1.7 Výbor zdůrazňuje, že úspěch mezinárodní spolupráce rozhodujícím způsobem závisí na atraktivitě Evropského výzkumného prostoru a na výkonnosti evropských vysokých škol a výzkumných zařízení. Opatření, která jsou k tomu zapotřebí, jsou rozhodujícími prvky Lisabonské strategie. Je proto o to důležitější prosadit vzhledem k současné finanční a hospodářské krizi anticyklickou politiku a posílit Evropský výzkumný prostor a jeho základy včetně jeho mezinárodního rozměru za pomoci veškerých finančních a strukturálních opatření a učinit ho atraktivním.

2. Sdělení Komise

2.1 Toto sdělení představuje evropský strategický rámec pro mezinárodní vědeckotechnickou spolupráci s tímto cílem:

⁽¹⁾ 2910. zasedání Rady pro konkurenceschopnost v Bruselu dne 2. prosince 2008 – Závěry Rady o evropském partnerství pro mezinárodní vědeckotechnickou spolupráci.

- zlepšit koordinaci činností členských států a ES zaměřených na posílení strategické vědeckotechnické spolupráce a dialogu o informační společnosti s klíčovými partnery na celém světě;
- vytvořit další součinnost mezi orgány veřejné správy, průmyslem a občanskou společností, aby byla opatření EU v těchto politických oblastech ještě účinnější;
- usnadnit přístup ke znalostem, zdrojům a trhům na celém světě;
- kladně ovlivňovat mezinárodní vědeckotechnický program prostřednictvím sdružování zdrojů;
- zlepšit rámcové podmínky pro mezinárodní výzkum;
- usnadnit evropským výzkumným pracovníkům a vysokým školám spolupráci s nejlepšími vědci a v nejlepších výzkumných infrastrukturách na světě;
- posílit postavení evropského průmyslu na světovém trhu v oblasti elektronických komunikací a jiných pokročilých technologií.

2.2 Toto sdělení reaguje na závěry Rady z února 2008 a je jednou z pěti iniciativ Komise pro budoucnost EVP. Navrhovaný rámec přispěje k volnému oběhu znalostí („pátá svoboda EU“) na globální úrovni, k celosvětovému zvýšení prestiže Evropy v oblasti vědy a techniky a k rozšíření know-how Evropy v oblasti informačních a komunikačních technologií (IKT).

2.3 Klíčovým aspektem je při tom mobilita výzkumných pracovníků.

2.4 Spolupráce s vědecky rozvinutými partnerskými zeměmi se bude samozřejmě lišit od způsobu spolupráce se zeměmi, které svou vědeckou základnu rozvíjejí; oba typy spolupráce jsou však potřebné.

2.5 Bude zahájen dialog o vědě a technice se zeměmi, které projeví zvláštní zájem o přidružení k 7. rámcovému programu pro výzkum a technický rozvoj.

2.6 Jelikož převážnou část podpory pro výzkum a vývoj financované z veřejných zdrojů poskytují členské státy, může EU účinně přispět k mezinárodní spolupráci ve světě pouze tehdy, bude-li posíleno partnerství mezi členskými státy a Evropským společenstvím (ES).

3. Přípomínky Výboru

3.1 **Úvodní poznámka.** Výbor již ve svém stanovisku z roku 2000 ⁽²⁾ ke sdělení Komise o Evropském výzkumném prostoru poukázal na zvláštní charakteristické rysy přírodovědeckého výzkumu, když uvedl, že jeho metody a s tím spojené vědecké pojmy jsou u všech národů stejné. Existuje tedy jen jedna (přírodo)vědecká „celosvětová kultura“ a jen jedno (přírodo)vědecké názvosloví, a tím i jedna společná představa o hodnotách. Teprve tak bude možné mezinárodní sdílení zkušeností a celosvětová spolupráce.

3.2 **Výchozí situace.** Je potěšitelné, že mnohé členské státy již v oblasti vědy a techniky po celá desetiletí na mezinárodní úrovni (tj. i mimo hranice EU) v mnohých ohledech spolupracují, a to jak mezi podniky („celosvětoví aktéři“), tak i mezi výzkumnými organizacemi podporovanými veřejnou správou a jejich výzkumnými skupinami. Důležitou roli při tom hraje i katalytický účinek různých vědeckotechnických odborných společností ⁽³⁾, zvláštních mezinárodních organizací jako např. Mezinárodní energetické agentury (IEA) ⁽⁴⁾, Světové zdravotnické organizace (WHO), Mezinárodní unie pro čistou a aplikovanou fyziku (IUPAP), Mezivládního panelu pro změnu klimatu (IPCC) nebo i Evropské kosmické agentury (ESA) a Evropské organizace pro jaderný výzkum (CERN). Dosaďovací zkušenosti obecně ukázaly, že ty státy, které provádějí otevřenou akademickou výměnu a v této oblasti spolupracují, z toho mohou mít rovněž střednědobý a dlouhodobý prospěch i v oblasti kultury a hospodářství.

3.3 **Všeobecný souhlas.** Výbor proto vítá zásadní cíle sdělení: globální mezinárodní spolupráce šetří zdroje a urychluje šíření nových znalostí; v mnoha pozitivních směrech má bez výjimky kladný vliv na vědeckotechnický pokrok i na porozumění mezi národy. Slouží tak především rozvíjení dobrých vztahů se sousedními zeměmi EU. Spolupráce však nesmí být samoúčelná, neboť vyžaduje dodatečné výdaje, které musí být odůvodněné očekávanou přidanou hodnotou.

3.4 **Napjatý vztah mezi hospodářskou soutěží a spoluprací.** I mezinárodní spolupráce při výzkumu a vývoji, která je zde projednávána, je ovlivněna napjatým vztahem mezi hospodářskou soutěží a spoluprací ⁽⁵⁾. Zatímco jsou aspekty hospodářské soutěže v oblasti základního výzkumu omezeny převážně na otázky priority vědeckých výsledků, a s tím související prestiže, mají i hospodářský význam do té míry, že z výsledků výzkumu a vývoje vznikají konkurenceschopné postupy/produkty a s tím spojené výhody.

⁽²⁾ Úř. věst. C 204/5.70, 18.7.2000.

⁽³⁾ Národní, evropské nebo i mezinárodní odborné společnosti, které se dělí podle jednotlivých odborných věd, jsou financovány převážně z členských příspěvků svých členů, a představují tak typické zástupce organizované občanské společnosti.

⁽⁴⁾ Tzv. prováděcí dohody (implementing agreements).

⁽⁵⁾ Viz Úř. věst. C 218, 11.9.2009, s. 8.

3.5 Podpora a uznání vlastní iniciativy a mobility. Nejdůležitějšími iniciátory a zúčastněnými stranami mezinárodní spolupráce jsou samotní výzkumní pracovníci (vědci a inženýři). Jejich vlastní iniciativa a mobilita proto musí být podporována a uznávána a k tomu je zapotřebí jak podpora osobnosti, tak i podpora mobility na základě podobných opatření, jichž se v Evropském výzkumném prostoru z části již využívá nebo o něž se zatím ještě usiluje.

3.6 Podpora mezinárodních odborných konferencí a vědeckotechnických odborných společností. Odborné konference jsou základním fórem pro šíření a hodnocení výsledků, výměnu znalostí a myšlenek, navazování spolupráce a rozvoj nových nebo vylepšených koncepcí. Takovéto konference jsou obvykle pořádány příslušnými vědeckotechnickými odbornými společnostmi, které jsou typickými organizacemi občanské společnosti. Výbor proto doporučuje, aby jejich výkony byly více brány na vědomí a aby byla rovněž více využívána a podporována jejich činnost pro šíření znalostí, hodnocení výsledků a koordinaci výzkumu⁽⁶⁾.

3.7 Podpora a uznání samostatné organizace. Kromě jednotlivých osobností ve výzkumu jsou to především výzkumné organizace a vysoké školy, které ve svém příslušném oboru navazují, smluvně zakotvují a rozvíjejí mezinárodní spolupráci – často dokonce mnohostrannou a různorodou – s vybranými partnery. To si zasluhuje stimulaci a podporu, zejména na základě spolehlivých právních, finančních a personálních rámcových podmínek s dostatečnou kontinuitou.

3.8 Další podpůrná opatření. V zájmu usnadnění nebo iniciování výše jmenovaných opatření mohou pomoci rámcové dohody na úrovni vlád členských států s příslušnými třetími zeměmi mimo Evropu, nebo jsou dokonce nezbytné. V tom podle Výboru tkví nejdůležitější úloha Komise v oblasti koordinace, tj. zajistit při mezinárodní spolupráci v oblasti výzkumu a vývoje za využití evropských i vnitrostátních nástrojů soudržnost politik (politiky výzkumu, ale také politiky sousedství, rozvoje a průmyslové a hospodářské politiky) vůči třetím zemím.

3.9 Úloha EU – Komise. Výbor na jedné straně zdůrazňuje, že výzkumné organizace a podniky musí navazovat a rozvíjet mezinárodní spolupráci na základě prvků a programů, které pro ně přicházejí v úvahu, na vlastní zodpovědnost, nicméně na druhé straně si je vědom důležitých úkolů pro jednotlivé členské státy i pro Společenství, které souvisejí s nadřazenými zásadními otázkami. Ty by měly být například zaměřeny na následující témata a diskutovány na partnerském základě mezi Evropskou komisí a členskými státy:

- Zásadní otázky politiky mobility, jako např. vízové záležitosti, daňová problematika, osobní právní ochrana, pojištění, nárok na důchod atd. Při tom musí být v první řadě zajištěny zájmy evropského výzkumu a výzkumných pracovníků,

avšak musí být uskutečněn také cíl dospět s mezinárodními partnery k symetrickým pravidlům.

- Potenciální přidružení dalších států mimo EU – zejména států sousedících s EU – k 7. rámcovému programu pro výzkum a technický rozvoj včetně příslušných vzájemných dohod o přístupu.
- Zásadní otázky při mezinárodních dohodách na ochranu duševního vlastnictví⁽⁷⁾ ve výzkumu a vývoji⁽⁸⁾. Zde se opět projevuje slabé místo Evropy spočívající v neexistenci patentu Společenství a lhůty na ochranu inovací.
- Podpora spolupráce pracovních skupin z třetích zemí na projektech podporovaných z rámcového programu pro výzkum a technický rozvoj a příslušná spolupráce pracovních skupin EU na projektech podporovaných těmito třetími zeměmi. Odpovídající přizpůsobení pravidel přístupu.
- V rámci iniciativy společného plánování výzkumu usilovat o to, aby členské státy poskytl dostatečné množství prostředků na podporu mezinárodní spolupráce.
- Koordinace těchto cílů s přípravou a podobou 8. rámcového programu pro výzkum a technický rozvoj. Posílení mezinárodní spolupráce na základě dalšího rozvíjení již zavedených opatření, popř. přípravou opatření nových.

3.10 Jádru sdělení. Výbor proto spatřuje jádro sdělení Komise v tom, aby byly Rada a Parlament upozorněny na stále rostoucí význam mezinárodní spolupráce, aby se dospělo ke koordinovanému postupu členských států a Společenství s cílem uzavřít mezinárodní rámcové dohody a aby byly zjištěny a při společném plánování výzkumných programů a při přípravě 8. rámcového programu pro výzkum a vývoj odpovídajícím způsobem zohledněny tematické a regionální priority mezinárodní spolupráce.

3.11 Evropská výzkumná infrastruktura. Komise by podle Výboru měla hrát významnější a přímou roli v mezinárodní spolupráci týkající se velkých přístrojů a projektů spadajících do Evropské výzkumné infrastruktury, neboť náklady na ně (na jejich vybudování a provoz) a na jejich využívání obvykle přesahují možnosti jednotlivých členských států. To platí zejména pro ty programy podporované a koordinované Komisí, v nichž EU vystupuje přímo jako partner (např. program jaderné syntézy ITER) nebo v nich zaujímá důležitou úlohu

⁽⁶⁾ Citace z odstavce 3.10.1 stanoviska CESE zveřejněného v Úř. věst. C 44, 16.2.2008, s. 1.

⁽⁷⁾ Nemíní se tím zde však omezení vyjednávacího prostoru ve smlouvách, který se mj. musí řídit i rovnováhou či nerovnováhou předběžných znalostí a kvalifikací partnerů.

⁽⁸⁾ K tomu viz rovněž Úř. věst. C 218, 11.9.2009, s. 8.

koordinátora, jako je tomu např. u Evropského strategického fóra pro výzkumné infrastruktury (ESFRI) ⁽⁹⁾ a z něho plynoucích dalších opatření. Výbor tak podporuje Komisi vytyčený cíl „řešení vědeckých úkolů s pomocí globálních výzkumných infrastruktur“; to se může týkat i zapojení mezinárodních partnerů do Evropské výzkumné infrastruktury. Při tom je třeba zohlednit i zeměpisné hledisko a dostupný vědecký potenciál.

3.12 Strategické fórum pro mezinárodní spolupráci – CREST (Výbor pro vědecký a technický výzkum). Výbor vítá a podporuje, aby bylo zřízeno strategické fórum (zvláštní formace výboru CREST) pro mezinárodní vědeckotechnickou spolupráci v souladu s přípravným doporučením Rady ve složení pro konkurenceschopnost ze dne 14. listopadu 2008 i usnesením ze dne 2. prosince 2008 ⁽¹⁰⁾, které je v souladu s tímto doporučením. Vítá a podporuje také příslušné cíle, tj.:

- dlouhodobé partnerství mezi Evropskou komisí a členskými státy za účelem lepší koordinace cílů, nástrojů a aktivit mezinárodní vědeckotechnické spolupráce. K tomu patří i intenzivnější mezinárodní spolupráce v rámci rámcového programu pro výzkum a technický rozvoj;
- další budování mezinárodního rozměru Evropského výzkumného prostoru;
- koordinace činností a postojů vůči třetím zemím s cílem promlouvat jednotně v mezinárodních grémiích jménem Evropy.

3.13 Mezinárodní rozměr Evropského výzkumného prostoru. Výbor zdůrazňuje zejména mezinárodní rozměr Evropského výzkumného prostoru. K tomu patří jak intenzivnější spolupráce mezi členskými státy ⁽¹¹⁾ v oblasti „variabilní geometrie“ ⁽¹²⁾, tak i koordinace činností výzkumu a vývoje na mezinárodní úrovni.

3.14 Sbližování humanitních a přírodních věd. Výbor doporučuje, aby byly kromě čistě vědeckotechnické mezinárodní spolupráce zahrnuty do spolupráce i ty oblasti, kde vznikají zjevné vazby na humanitní vědy a s tím spojené etické otázky.

⁽⁹⁾ Viz Úř. věst. C 182, 4.8.2009, s. 40.

⁽¹⁰⁾ 2910. zasedání Rady pro konkurenceschopnost v Bruselu dne 2. prosince 2008 – Závěry Rady o evropském partnerství pro mezinárodní vědeckotechnickou spolupráci.

⁽¹¹⁾ Viz Úř. věst. C 182, 4.8.2009, s. 40.

⁽¹²⁾ Pojem „variabilní geometrie“ zde znamená možnost spolupráce resp. zapojení jednotlivých členských států v různém složení (viz též článek 169 konsolidované verze Smluv).

3.15 Nedostatky sdělení. Výbor nicméně lituje, že se ve sdělení dostatečně neupozorňuje na již existující četné oblasti spolupráce a na smlouvy (viz odstavec 3.2) ani na jejich iniciátory resp. nástroje, což u neinformovaných čtenářů sdělení může vzbudit příliš negativní dojem z výchozí situace. Navíc by se při dalším postupu mělo stavět na již získaných příslušných zkušenostech a lépe využívat všech iniciativ např. odborných společností.

4. Konkrétní připomínky

4.1 Aspekty volby témat

4.1.1 IKT včetně „IKT pro vědu a výzkum“. Z témat, která jsou pro mezinárodní spolupráci obzvláště důležitá, vyzdvihuje Komise právě IKT jakožto hlavní průřezové technologie pro vědu a průmysl, včetně cíle globálního rozšíření know-how Evropy v této oblasti. Výbor to plně podporuje, poukazuje však zároveň na skutečnost, že téma IKT nesmí být pojato příliš úzce, ale naopak by mělo zahrnovat celou oblast od sjednocení různých předpisů, přes komunikační sítě, až po vysoce výkonné počítače a jejich stále náročnější software. Široký vědní obor „vědeckého programování“ ⁽¹³⁾, včetně sdružování počítačů do sítí – tzv. „grid computing“ (paralelní a distribuovaný výpočet) a sdílení hardwarových i softwarových prostředků pomocí sítě („cloud computing“), se totiž v mezidobě stal dalším významným pilířem vědeckotechnické metodiky. To by bylo možné nejlépe uskutečnit zavedením podkategorie „IKT pro vědu a výzkum“. Výbor kromě toho poukazuje na skutečnost, že právě v tomto směru může být velmi přínosná spolupráce se skupinami odborníků mezinárodních partnerských států.

4.1.2 Energetika, klima, životní prostředí a zdraví. Zároveň však existují i jiné důležité tematické oblasti globálního významu, např. otázky energetiky a klimatu, výzkum v oblasti životního prostředí či v oblasti zdraví. Tato témata by proto v navrhované strategii měla rovněž získat viditelnost, která jim náleží.

4.1.3 Otevřenost pro další témata. Je sice správné, že se jednotlivé otázky a témata – toho času např. energetika a klima – zdají být v daném čase vždy mimořádně důležité a naléhavé a že je také třeba shromáždit omezené zdroje. Nicméně vzhledem k nepředvídatelnosti nových poznatků a k časovému horizontu, který je nezbytný k jejich přeměně v technické aplikace, Výbor doporučuje neomezovat u mezinárodních rámcových dohod a priori tematickou škálu, ale ponechat ji otevřenou pro nové problémy v budoucnu. Mezinárodní spolupráce má v neposlední řadě velký význam právě i v čistém výzkumu.

⁽¹³⁾ Často označovány též jako „simulační věda“ (*simulation science*) nebo „numerické modelování“ (*numerical modelling*). S pomocí této metody lze přistupovat k vysoce komplexním otázkám, které by předtím nebyly přístupné žádnému systematickému zkoumání.

4.1.4 **Čistý výzkum** (nebo základní výzkum). Výbor připomíná rozhodující přínos čistého výzkumu k odhalování těch přírodních zákonů, díky nimž bylo možné vyvinout téměř všechny moderní technologie a získat lékařské poznatky. Výbor doporučuje, aby se provádění účastnila i Evropská rada pro výzkum (ERC).

4.2 **Vlastní zájmy Evropy a různé kategorie.** Již ve vlastním zájmu Evropy by se mělo jasně rozlišovat mezi různými kategoriemi mezinárodní spolupráce, a to:

- Přidružení k rámcovému programu EU pro výzkum a technický rozvoj. Výbor v tomto ohledu podporuje záměr uzavřít dohody o přidružení nejen se sousedními státy EU, jako je Norsko či Švýcarsko, které již k rámcovému programu pro výzkum a technický rozvoj přistoupily, ale především také např. s Ruskem nebo ⁽¹⁴⁾ Ukrajinou.
- Mimořádně důležitá je spolupráce s vysoce rozvinutými, avšak ne přímo sousedícími státy, tedy se státy se špičkovými vzdělávacími zařízeními a vysoce rozvinutou infrastrukturou v oblasti výzkumu a vývoje, jako jsou USA a Japonsko, ale stále více také Čína, Brazílie a Indie.
- Spolupráce s dalšími státy, u nichž jde v první řadě především o to, aby zhodnotily, podporovaly a ve vzájemném zájmu využívaly své místní talentové kapacity.

4.3 **Jazyková otázka – problém, ale žádné tabu.** Mezinárodním akademickým jazykem je angličtina. Jakožto budoucí subjekty s rozhodovací pravomocí v oblasti vědecké spolupráce, ale i v oblasti akademických výměn, jsou proto v přirozené výhodě v souvislosti s přitažlivostí pro studenty ty státy EU, v nichž je angličtina buď rodným jazykem nebo ji většina zainteresovaných stran v oblasti výzkumu a vývoje dobře ovládá. Ostatní členské státy by měly rovněž usilovat o nalezení odpovídajících řešení, která budou prospěšná pro ně samé i pro Evropský výzkumný prostor.

4.4 **Mobilita a zamezení „odlivu mozků“.** Mobilita vědeckých pracovníků, tj. výzkumných pracovníků, učitelů a studentů, je důležitým předpokladem pro sdílení zkušeností a spolupráci. Téměř automaticky je dnes rovněž předpokladem

pro osobní kariérní rozvoj v oblasti výzkumu. Mobilita však může vést i k tomu, že se největší talenty určité země na dlouhou dobu přesunou tam, kde mají nejlepší a nejatraktivnější podmínky pro výzkum a pro možnosti osobního rozvoje. To je problém nejen pro EU ve vztahu k jejím sousedům a např. vůči USA, ale také mezi jednotlivými členskými státy EU navzájem.

4.5 **Nabídnout příležitosti.** Jelikož se v žádném případě nesmí omezovat ani mobilita ani šance nadaných mladých lidí na osobní rozvoj, musí v EU všechny členské státy i celé Společenství v rámci své politiky výzkumu usilovat – především také díky využívání prostředků ze strukturálních fondů – o budování středisek excelence a/nebo jiných atraktivních modelů a o nalezení rovnováhy v žádoucí mobilitě inteligence (*brain circulation*).

4.6 **Zvýšit přitažlivost Evropy – Evropský výzkumný prostor.** To samé platí i pro vztah EU jako celku k jejím mezinárodním partnerům. Pro úspěšnou mezinárodní spolupráci a pro vyjednávací pozici EU při uzavírání příslušných dohod je rozhodující nejen atraktivita výzkumu a vývoje v EU, ale i jejích vzdělávacích zařízení/vysokých škol, infrastruktur a osobních kariérních příležitostí jejích výzkumných pracovníků. Proto je posílení Evropského výzkumného prostoru jedním z nejúčinnějších opatření i pro dosažení těchto cílů: zabránit odlivu mozků z EU, přivést do Evropy nejlepší vědce z celého světa a moci při uzavírání mezinárodních dohod vyjednávat z pozice silnějšího.

4.7 **Lisabonská strategie, současná krize a anticyklická politika.** Úspěch mezinárodní spolupráce tedy ve značné míře závisí na atraktivitě Evropského výzkumného prostoru a na výkonnosti evropských vysokých škol a výzkumných zařízení. Opatření, která jsou k tomu zapotřebí, jsou rozhodujícími prvky Lisabonské strategie. Je proto o to důležitější prosadit vzhledem k současné finanční a hospodářské krizi anticyklickou politiku a posílit Evropský výzkumný prostor a jeho základy včetně jeho mezinárodního rozměru s pomocí veškerých finančních a strukturálních opatření a učinit ho atraktivním. Výbor zároveň apeluje na Komisi a členské státy, aby proti hrožící nezaměstnanosti mladých absolventů vysokých škol, k níž by mohlo dojít z důvodu omezování výzkumu a vývoje v soukromém sektoru, bojovali anticyklickou personální politikou. ⁽¹⁵⁾

V Bruselu dne 11. června 2009.

Předseda

Evropského hospodářského a sociálního výboru

Mario SEPI

⁽¹⁴⁾ Zde se jedná o doporučení EHSV nad rámec návrhu Komise.

⁽¹⁵⁾ Viz CESE 864/2009, odstavec 1.7 (dosud nezveřejněno v Úředním věstníku).

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis

KOM(2008) 663 v konečném znění – 2008/0256 (COD)

(2009/C 306/04)

Dne 23. ledna 2009 se Rada Evropské unie, v souladu s článkem 95 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

„návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis“

Specializovaná sekce Jednotný trh, výroba a spotřeba, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 19. května 2009. Zpravodajkou byla paní HEINISCH.

Na 454. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009 (jednání dne 10. června), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 94 hlasy pro a 4 členové se zdrželi hlasování.

1. Závěry a doporučení

1.1 Výbor bere na vědomí záměr lépe informovat širokou veřejnost o léčivých přípravcích vydávaných na lékařský předpis a důrazně dává najevo své výhrady vůči některým sporným bodům v ustanoveních směrnice. Jednotný právní rámec by zajistil právní jistotu a jednoznačnost ve Společenství. EHSV si klade otázku v souvislosti se zásadou v návrhu směrnice KOM(2008) 663 v konečném znění, jejímž smyslem je umožnit farmaceutickému průmyslu pacienty informovat přímo.

1.2 V této souvislosti se EHSV domnívá, že podstatné rozdíly mezi pravidly, jež platí v jednotlivých členských státech, pokud jde o právní povahu lékařských předpisů a výdeje léčivých přípravků, brání poskytovat odpovídající a srozumitelné informace o těchto přípravcích. EHSV tedy vyzývá Komisi, aby nadále usilovala o harmonizaci vymezení právní povahy lékařských předpisů a výdeje léčivých přípravků.

1.3 Každý občan (pacient) má právo na podrobné a srozumitelné informace ve svém jazyce. To se týká i informací o léčivých přípravcích vydávaných na lékařský předpis, které jsou dostupné na internetu. Tyto informace by měly být podávány v souvislosti s nemocí, tzn. že pacient má být zároveň s poučením o léčivém přípravku poučen i o nemoci, kterou je možno tímto přípravkem léčit⁽¹⁾. Vzhledem k demografické změně je třeba poskytnout přístup k informacím především starším pacientům⁽²⁾.

1.4 EHSV by si představoval nezávislý orgán, který by podával informace vedle držitelů rozhodnutí o registraci.

⁽¹⁾ Viz stanovisko EHSV k návrhu směrnice o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči, Úř. věst. C 175, 28.7.2009, s. 116.

⁽²⁾ Viz stanovisko EHSV Respektování potřeb starších občanů, Úř. věst. C 77, 31.3.2009, s. 115.

Tento nezávislý orgán by měl možnost informovat o léčivých přípravcích různých výrobců pro určitou indikaci. EHSV proto požaduje, aby byl návrh směrnice odpovídajícím způsobem doplněn a tyto nezávislé orgány podporovány.

1.5 Podle předpisu v čl. 100h odst.1 musí být internetové stránky odpovídajícím způsobem předem registrovány vnitrostátními orgány. To by umožnilo vyhovět zájmům veřejnosti také na internetu snadnějším a jistějším způsobem.

1.6 V některých případech je obtížné rozlišit mezi reklamou a informací, přechod mezi nimi je plynulý. EHSV je toho názoru, že předložená směrnice musí vymezit povolené informace pomocí kvalitativních kritérií jako informace nestranné, nezávislé, porovnatelné a srozumitelné a není třeba čekat na vyhotovení „hlavních směrů“, jež se chystá vypracovat Komise.

1.7 EHSV požaduje, aby informace o vědeckých neintervenečních studiích nebyly považovány za informace vhodné k šíření na veřejnosti a aby byly vyškrtuty příslušné pasáže návrhu.

1.8 „Zdravotnické publikace“ nejsou vhodným způsobem šíření informací o léčivých přípravcích vydávaných na lékařský předpis. Mohlo by to znamenat poskytování nevyžádaných informací, směrnice by se ale měla omezit na ty informace, které pacient aktivně vyhledává. Možnost šíření informací prostřednictvím „zdravotnických publikací“ musí být z návrhu směrnice vyjmuta. Naopak internetové stránky mohou být

vhodným zdrojem informací, ale nový čl. 100c písm. b) musí stanovit, že se jedná o internetové stránky výhradně o léčivých přípravcích a schválené evropskou agenturou a národními agenturami.

1.9 Návrh směrnice také poukazuje na nutnost zlepšit srozumitelnost úředně schválených informací, především příbalové informace. EHSV toto úsilí výslovně podporuje nezávisle na předloženém návrhu směrnice. Pacienti musí být informováni podrobně a srozumitelně, především také o vedlejších účincích léčivých přípravků a o celkovém způsobu života pacienta. Kromě toho je požadováno odpovídající další vzdělávání lékařů a zdravotnického personálu.

1.10 EHSV vyzývá členské státy, aby daly aktuálně k vstupu této směrnice v platnost k dispozici internetový portál nezávislý na průmyslu, jehož prostřednictvím bude možno předávat informace o léčivých přípravcích vydávaných na lékařský předpis. V členských státech k tomu musí být pořádány konference a fóra ve spolupráci s organizacemi pacientů a správami sociálního zabezpečení, včetně organizací poskytujících doplňkové zdravotní pojištění.

1.11 Generální ředitelství jsou vyzývána, aby informovala pacienty o možnostech a nebezpečích spojených se získáváním informací o léčivých přípravcích na internetu.

1.12 EHSV podporuje metody kontroly informací uvedené v čl. 100g odst.1 návrhu. Tam, kde se to zdá být nutné, by měla být provedena předběžná kontrola. Pokud se na obsahu informací již příslušné orgány předem dohodly nebo je-li stejná úroveň přiměřeného a účinného sledování zajištěna prostřednictvím odlišného mechanismu, není předběžná kontrola nutná. Členské státy musí mít možnost rozhodnout, zda na jejich území existuje mechanismus, který zajišťuje stejné a přiměřené sledování. Článek 100g tedy obsahuje vyvážené předpisy.

1.13 Komunikace mezi pacientem a zdravotnickými pracovníky – zejména lékaři a lékárníky – by měla mít i nadále nejvyšší prioritu. Osobní poradenství poskytované zdravotnickými pracovníky je pro bezpečné zacházení s léčivými přípravky vydávanými na lékařský předpis nezbytné.

2. Úvod

2.1 Tímto návrhem směrnice má být vytvořen jasný rámec pro informování široké veřejnosti o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, ze strany držitelů rozhodnutí o jejich registraci v zájmu podpory rozumného užívání těchto léčivých přípravků.

2.2 Má být zajištěno poskytování kvalitních informací díky jednotnému uplatňování jednoznačně vymezených norem v celém Společenství.

2.3 Informace mají být poskytovány způsoby odpovídajícími potřebám a schopnostem různých skupin pacientů.

2.4 Má to držitelům rozhodnutí o registraci umožnit poskytovat srozumitelné, objektivní a nepropagační informace o výhodách a rizicích jejich léčivých přípravků.

2.5 Stanoví se monitorovací a prováděcí opatření s cílem zajistit, aby poskytovatelé informací dodržovali kritéria kvality, aniž by to vedlo ke zbytečné byrokracii.

3. Souvislosti

3.1 Směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků⁽³⁾ stanoví na úrovni Společenství harmonizovaný rámec pro reklamu na léčivé přípravky. Tento právní předpis zakazuje reklamu na léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis určenou široké veřejnosti. Směrnice však neobsahuje podrobná ustanovení o poskytování informací o léčivých přípravcích, ale stanoví pouze to, že z ustanovení týkajících se reklamy jsou vyňaty určité činnosti v oblasti poskytování informací.

3.2 Na základě článku 88a směrnice 2001/83/ES⁽⁴⁾ bylo dne 20. prosince 2007 přijato a Evropskému parlamentu a Radě předloženo⁽⁵⁾ sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě týkající se „zprávy o současné praxi při poskytování informací o léčivých přípravcích pacientům“. Tato zpráva konstatuje, že pravidla a praxe týkající se poskytování informací se v jednotlivých členských státech značně liší. Některé členské státy používají velmi přísná pravidla, zatímco jiné umožnily, aby byly nejrůznější druhy nepropagačních informací dostupné.

4. Návrh Komise

4.1 Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, předpokládá, že budou určité informace z oblasti působnosti předpisů o reklamě na léčivé přípravky (hlava VIII) vyjmuty a informace o léčivých přípravcích vydávaných na lékařský předpis budou upraveny v nové hlavě VIIIa.

⁽³⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67, naposledy změněno směrnicí 2008/29/EG (Úř. věst. L 81, 20.3.2008, s. 51).

⁽⁴⁾ Zavedeno směrnicí 2004/27/ES, Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 34.

⁽⁵⁾ KOM(2007) 862 v konečném znění.

4.2 Druhy informací o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které smí držitel rozhodnutí o registraci poskytovat široké veřejnosti nebo jednotlivcům distribuovat, jsou uvedeny v článku 100b návrhu směrnice. Mezi ně patří například souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace léčivého přípravku v souladu se schválením příslušných orgánů. Kromě toho by měly být přípustné informace týkající se léčivého přípravku ohledně neintervenčních vědeckých studií.

4.3 Šíření příslušných informací je přípustné pouze prostřednictvím zdravotnických publikací, internetových stránek o léčivých přípravcích nebo prostřednictvím písemných odpovědí na žádost o informace ze strany široké veřejnosti (článek 100c).

4.4 Článek 100d obsahuje všeobecné požadavky na kvalitu těchto informací i na to, jaké údaje musí tyto informace obsahovat.

4.5 Článek 100g se týká ustanovení o kontrole informací. Metody jsou založeny na kontrole před rozšířením informací, pokud se na obsahu informací již příslušné orgány předem nedohodly nebo není-li stejná úroveň přiměřeného a účinného sledování zajištěna prostřednictvím jiného mechanismu.

4.6 Internetové stránky s informacemi o léčivých přípravcích vydávaných na lékařský předpis mají být registrovány a nesmí mít internetové televizní vysílání.

5. Obecné připomínky

5.1 Záměr lépe informovat širokou veřejnost o léčivých přípravcích vydávaných na lékařský předpis vyvolává řadu výhrad, neboť farmaceutickému průmyslu umožňuje informovat pacienty přímo.

5.2 Vedle předpisů pro poskytování informací široké veřejnosti je třeba zavést podpůrná opatření, především z hlediska dostupnosti a srozumitelnosti poskytovaných informací. Především je nutno vzít v úvahu demografickou změnu a seznámit také starší osoby a další skupiny osob se zvláštními potřebami informací s možnostmi, jak lze na internetu získat informace způsobem pro ně srozumitelným.

5.3 Při provádění tohoto návrhu směrnice však vyvstává také problém, že jednotlivé léčivé přípravky mají v různých členských státech různý status. To vede k tomu, že v jednom členském státě může být prováděna reklama na určitý léčivý přípravek, zatímco v jiném členském státě smí být podávány informace pouze podle tohoto návrhu směrnice. Rozdíly ve způsobu a kvalitě informací poskytovaných v jednotlivých členských státech tedy přetrvávají.

5.4 Tento návrh odpovídá také zvýšenému zájmu občanů Evropské unie o informace o existujících léčivých přípravcích a možnostech léčby. Pacienti se stali zodpovědnými uživateli, kteří vědomě využívají zdravotní péči a stále více vyhledávají informace o léčivých přípravcích a léčebných postupech. „Svéprávný uživatel“ je však ideálem.

5.5 Stále více občanů vyhledává informace i o léčivých přípravcích vydávaných na lékařský předpis na internetu. Je třeba zohlednit rostoucí význam internetu tím, že bude považován za důležitý prostředek, jehož prostřednictvím mohou občané získat informace o léčivých přípravcích. V této souvislosti je nutno vzít v úvahu, že musí být umožněno lepší využití možností internetu i těm skupinám obyvatel, které tento prostředek dosud používají v menší míře (viz odstavec 5.2).

5.6 Nutnost vytvoření rámce Společenství pro poskytování informací o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis vyplývá také ze skutečnosti, že na internetu jsou i informace, jejichž kvalita je pochybná. Musí být zajištěno, aby informace měly vysokou kvalitu. Registrované internetové stránky musí být podle čl. 100h odst. 5 návrhu jasně označeny, aby je občané dokázali odlišit od neseriózních nabídek.

5.7 Protože k informacím, které smí šířit držitel rozhodnutí o registraci o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, patří příbalový leták, podporuje EHSV nezávisle na předloženém návrhu existující snahy o větší srozumitelnost příbalové informace. Toho lze dosáhnout také za účasti organizací pacientů. EHSV doporučuje zřídit pracovní skupinu, která se tohoto tématu ujme.

5.8 EHSV by si představoval nezávislý orgán, který by podával informace vedle držitelů rozhodnutí o registraci. Tyto nezávislé orgány by mohly informovat o léčivých přípravcích různých držitelů rozhodnutí o registraci a například také prezentovat různé léčivé přípravky pro určitou indikaci (především generika).

6. Konkrétní připomínky

6.1 EHSV vítá zachování zákazu veřejné reklamy na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis.

6.2 Návrh směrnice vychází správně z toho, že úředně schválené informace, jako souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace léčivého přípravku v souladu se schválením příslušnými orgány, a veřejně přístupná verze zprávy o hodnocení vypracovaná příslušnými vnitrostátními orgány nesmí být považovány za reklamu, nýbrž za informace. Široká veřejnost by měla dostat odpovídající informace.

6.3 Pokud jsou kritéria uvedená v bodě 6.2 podávána v jiné formě, než je úředně schváleno, musí být zajištěno, aby byly dodrženy požadavky na kvalitu uvedené v článku 100d. Čl. 100b písm. b) by mělo v zájmu přesnosti explicitně odkazovat na požadavky článku 100d. Požadavek na podávání úředně schválených informací v jiné formě vyplývá ze skutečnosti, že v současné době jsou úředně schválené informace, jako příbalová informace a odborné informace, pro pacienty částečně těžko srozumitelné. EHSV tedy znovu naléhá na to, aby tyto úředně schválené informace byly podávány v jasnější a srozumitelnější formě (viz odstavec 5.7).

6.4 Informace o vědeckých neintervenčních studiích by neměly být předávány široké veřejnosti. Je totiž značně pochybné, zda je pacient schopen informace o vědeckých neintervenčních studiích správně vyhodnotit a vyvodit z nich pro sebe potřebné závěry. To platí nezávisle na kvalitě těchto informací. Informace o příslušných studiích by v konkrétních případech měli nadále podávat zdravotničtí pracovníci.

6.5 Zdravotnické publikace nejsou vhodným způsobem šíření informací o léčivých přípravcích vydávaných na lékařský předpis. Již tento pojem je víceznačný, takže možnost jednotného výkladu v jednotlivých členských státech je nejistá. Navíc u tohoto způsobu šíření vyvstává otázka, zda není překračována hranice mezi informacemi požadovanými pacienty („pull-information“) a informacemi, které jsou pacientům aktivně předávány („push-information“), neboť pacient, při obdržení zdravotnické publikace nemusí nezbytně cíleně pátrat po informacích o určitém léčivém přípravku ⁽⁶⁾.

6.6 Podle ustanovení čl. 100h odst. 1 musí být internetové stránky odpovídajícím způsobem předem registrovány vnitrostátními orgány. To by umožnilo vyhovět zájmům veřejnosti také na internetu snadnějším a jistějším způsobem.

6.7 Náklady na registraci by měly odpovídat přiměřeným nákladům na administrativu jak na straně úřadů, tak i v průmyslu.

6.8 Je správné, že informace musí obsahovat upozornění na to, že je třeba kontaktovat zdravotnického pracovníka v případě, že pacient potřebuje přesnější vysvětlení k předloženým informacím. I když se díky poskytování informací také o léčivých přípravcích vydávaných na lékařský předpis zohlední zvýšená nutnost informovat pacienty a měnící se obraz informovaného spotřebitele, nemohou v jednotlivých případech informace předávané v souladu s tímto návrhem směrnice nahradit vysvětlení podávané zdravotnickými pracovníky.

6.9 EHSV podporuje metody kontroly informací uvedené v článku 100g návrhu. Tam, kde se to zdá být nutné, by měla být provedena předběžná kontrola. Pokud se na obsahu informací již příslušné orgány předem dohodly nebo je-li stejná úroveň přiměřeného a účinného sledování zajištěna prostřednictvím odlišného mechanismu, není předběžná kontrola nutná. Členské státy musí mít možnost rozhodnout, zda na jejich území existuje mechanismus, který zajišťuje stejné a přiměřené sledování. Článek 100g tedy obsahuje vyvážené předpisy.

6.10 EHSV velmi vítá vypracování pokynů k poskytování informací v souladu s čl. 100g odst. 2 návrhu, které jsou podle této hlavy přípustné. V těchto pokynech a v nich obsaženém kodexu chování může být upřesněna hranice mezi nepřipustnou reklamou a přípustnými informacemi. Je to nezbytné, protože abstraktní a obecné vymezení formou „všeobecné definice“ není přípustné.

6.11 Kladně je hodnocen také zákaz umožňovat na internetových stránkách televizní vysílání a stejně tak i zákaz šíření informací v televizním a rozhlasovém vysílání.

V Bruselu dne 10. června 2009.

předseda

Evropského hospodářského a sociálního výboru

Mario SEPI

⁽⁶⁾ Především tehdy, pokud je zdravotnická publikace přílohou časopisu.

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění, pokud jde o farmakovigilanci humánních léčivých přípravků, nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky

KOM(2008) 664 v konečném znění – 2008/0257 (COD)

(2009/C 306/05)

Dne 23. ledna 2009 se Rada Evropské unie, v souladu s článkem 95 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

„návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění, pokud jde o farmakovigilanci humánních léčivých přípravků, nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky“

Specializovaná sekce Jednotný trh, výroba a spotřeba, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 19. května 2009. Zpravodajkou byla paní GAUCI.

Na 454. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009 (jednání dne 10. června), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 92 hlasy pro, 3 členové se zdrželi hlasování.

1. Shrnutí a doporučení

1.1 EHSV souhlasí se záměrem Komise vytvořit pevnější systém farmakovigilance pomocí zvýšeného dozoru nad trhem tak, že dojde k posílení postupů sledování, čímž hlavní odpovědné strany dostanou jasné úlohy a odpovědnost a bude zajištěno transparentní rozhodování EU.

1.2 EHSV důrazně doporučuje, aby byl v novém regulačním rámci ve středu zájmu legislativy EU pacient a aby tento rámec poskytl dostatečná harmonizovaná pravidla v této oblasti, aby tak byl občanům EU zajištěn (alespoň z dlouhodobého pohledu) rovný přístup k důvěryhodným informacím v celé EU a plná dosažitelnost bezpečných, inovačních a dostupných léčiv za přijatelnou cenu registrovaných kdekoli na trhu EHP.

1.3 Podobně je EHSV pro významné zlepšení současné situace, vzhledem k tomu, že rozdíly vzniklé mezi vnitrostátními legislativními, regulačními a administrativními ustanoveními týkajícími se léčivých přípravků mají značný dopad na pacienty a že by tyto rozdíly mohly narušit obchod uvnitř EHP a ovlivnit řádné fungování vnitřního trhu.

1.4 Výbor proto zdůrazňuje význam zapojení pacientů do farmakovigilance, též prostřednictvím hlášení podezření na nežádoucí účinky přímo od pacientů. Pacienti by měli stále více sdílet odpovědnost za zdravotní péči a aktivněji se zajímat o vlastní zdraví a možnosti péče, k čemuž by se mělo dospět pomocí dvousměrné komunikace, včetně rozumného využití internetu.

1.5 Výbor podporuje vysvětlení a kodifikaci úkolů a odpovědnosti všech zainteresovaných stran – odpovědných

orgánů členských států, EMEA (včetně jejích výborů), Komise, držitelů rozhodnutí o registraci, včetně jejich osob odpovědných za farmakovigilanci, a pacientů. Je však tohoto názoru, že nové prvky uvedené v návrzích nesmí zpochybnit ani oslabit strukturu a postupy, které existují na místní úrovni, zejména ty, do nichž jsou zapojeni pacienti a zdravotníci, a to pod podmínkou, že budou transparentně a rychle zajištěny společné parametry pro srovnatelná data.

1.6 Výbor schvaluje vytvoření nového výboru pro farmakovigilanci, který nahradí stávající pracovní skupinu pro farmakovigilanci v rámci EMEA, a domnívá se, že ustavení tohoto výboru by mohlo vést k lepšímu a rychlejšímu fungování systému EU za předpokladu, že budou lépe vysvětleny úkoly, postupy a vztahy s ostatními existujícími výbory.

1.7 Sběr a správa údajů potřebných pro farmakovigilanci v databázi Eudravigilance musí být podpořeny novými lidskými a finančními zdroji, aby se tato databáze stala jediným interaktivním místem, kde bude možné rychle přijímat a předávat informace týkající se farmakovigilance léčivých přípravků a kde bude probíhat účinná správa údajů. Pro důvěru veřejnosti je zásadní, aby politika přístupu byla transparentní, uživatelsky přívětivá a interaktivně otevřená všem zainteresovaným stranám, zejména pacientům, při dodržení ochrany a důvěrnosti údajů.

1.8 EHSV zdůrazňuje, že zjednodušené postupy mají význam pro malé a střední podniky (MSP), a požaduje, aby byla provedena optimalizace „kanceláře pro MSP“, která by poskytovala finanční a administrativní pomoc mikropodnikům a malým a středním podnikům.

1.9 V souvislosti s tím, jak se rozšiřují mezinárodní trhy a podniky stále více fungují na mezinárodním základě, doporučuje EHSV podpořit koordinaci opatření členských států a ES na evropské i mezinárodní úrovni.

1.10 EHSV požaduje, aby EMEA do pěti let předložila Evropskému parlamentu, Radě a Výboru nezávislé externí zhodnocení svých výsledků dosažených na základě nového nařízení a pracovních programů a dále předložila posudek hodnotící pracovní postupy a dopad nových mechanismů stanovených tímto návrhem i interaktivní fungování databáze Eudravigilance.

2. Úvodní poznámky

2.1 Harmonizovaná pravidla Společenství v oblasti farmakovigilance humánních léčivých přípravků jsou obsaženy v nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), pokud jde o přípravky registrované Komisí v souladu s centralizovaným postupem registrace podle uvedeného nařízení, a ve směrnici 2001/83/ES.

2.2 Posuzování rizik při vývoji přípravků by se mělo provádět důkladně a pečlivě, přestože není možné určit při klinických testech všechna bezpečnostní rizika. Ve chvíli, kdy je přípravek uveden na trh, obvykle se značně zvýší počet pacientů, kteří mu jsou vystaveni, včetně těch, jejichž stav je charakterizován komorbiditou, a těch, kteří jsou léčeni doprovodnými léčivými přípravky. Shromažďování údajů o bezpečnosti po uvedení na trh a posouzení rizik vycházející z pozorovaných údajů jsou proto nezbytné pro posouzení a popsání rizikového profilu přípravku a pro kvalifikované rozhodování o minimalizaci rizika.

2.3 Toto stanovisko se zabývá pouze návrhy Komise na změny stávajícího nařízení, zatímco jiné stanovisko Výboru se zabývá změnami směrnice 2001/83/ES⁽¹⁾.

2.4 EHSV plně souhlasí s významným zlepšením stávajícího právního rámce Společenství vzhledem k tomu, že vznikly rozdíly mezi vnitrostátními legislativními, regulačními a administrativními ustanoveními týkajícími se léčivých přípravků a že by tyto rozdíly mohly narušit obchod uvnitř Společenství a ovlivnit řádné fungování vnitřního trhu.

2.5 Nedostatečná koordinace by členskými státy bránila v přístupu k nejlepším vědeckým a medicínským poznatkům potřebným pro posouzení bezpečnosti léčiv a minimalizaci rizika.

2.6 Výbor již poukázal na to, že „silný systém farmakovigilance je důležitý a věří, že je nutno stávající systémy posílit. Všichni zdravotničtí odborníci zapojení do procesů předepisování nebo výdeje léků i pacienti by se měli podílet na efektivním systému dohledu po uvedení na trh používaném pro všechny léky.“⁽²⁾

2.7 EHSV souhlasí se záměrem Komise zavést zvýšený dozor nad trhem pomocí posílení postupů sledování, čímž budou zajištěny jasné úlohy a odpovědnost hlavních odpovědných stran a transparentní rozhodování EU v otázkách týkajících se bezpečnosti léků s cílem přinést opatření, která budou platit plně a shodně pro všechny dané přípravky a v celé EU.

2.8 Pacienti sdílejí stále větší odpovědnost za zdravotní péči a aktivněji se zajímají o vlastní zdraví a možnosti péče. EHSV uznává význam zapojení pacientů do farmakovigilance, též prostřednictvím hlášení podezření na nežádoucí účinky přímo nich samotných, a vítá důraz na vytváření a podporu způsobů, jimiž se zajistí zapojení pacientů na všech úrovních.

2.9 EHSV uznává, že občané a pacienti v EU mají prospěch z nových ustanovení pro farmakovigilanci, jež povedou k lepšímu přístupu k informacím týkajícím se zdraví a léčiv a k proaktivnímu sběru vysoce kvalitních údajů o bezpečnosti léčiv. Sběr a správa údajů potřebných pro farmakovigilanci v databázi Eudravigilance musí být podpořena novými lidskými a finančními zdroji, aby se tato databáze stala jediným interaktivním místem, kde bude možné přijímat a předávat informace týkající se farmakovigilance humánních léčivých přípravků.

2.10 EHSV se zabývá všemi různorodými hledisky farmaceutického balíčku návrhů, a to v různých stanoviscích⁽³⁾ ke konkrétním tématům. Za tímto účelem se v Bruselu konalo důležité a plodné veřejné slyšení, které vedl předseda specializované sekce Bryan Cassidy a kterého se zúčastnili zástupci podniků a národních a evropských organizací.

3. Návrhy Komise na změnu nařízení

3.1 Cílem návrhů je zlepšit ochranu veřejného zdraví ve Společenství a současně posílit jednotný trh s léčivými přípravky, a to posílením a zefektivněním farmakovigilance v EU a odstraněním rozdílů ve vnitrostátních ustanoveních, aby se zajistilo řádné fungování vnitřního trhu s těmito přípravky.

⁽²⁾ Úř. věst. C 241, 28.9.2004.

⁽³⁾ EHSV vypracovává stanoviska CESE 1022/2009, zpravodajka: paní Heinisch, CESE 1023/2009, zpravodajka: paní Gauci, CESE 1024/2009, zpravodaj: pan Cedrone, CESE 1191/2009 (INT/472), zpravodaj: pan Morgan, CESE 1025/2009, zpravodaj: pan Cedrone a R/CESE 925/2009 (INT/478), zpravodaj: pan van Iersel (stanovisko zatím nebylo zveřejněno v Úředním věstníku).

⁽¹⁾ Viz stanovisko CESE 1024/2009 (stanovisko zatím nebylo zveřejněno v Úředním věstníku).

3.2 Tyto návrhy mají přispět k dosahování strategických cílů rámce Společenství pro registraci léčivých přípravků a dozor a dohled nad nimi prostřednictvím:

- zlepšení ochrany veřejného zdraví v celém Společenství v souvislosti s bezpečností léčivých přípravků;
- podpory dosažení vnitřního trhu v odvětví léčivých přípravků.

3.3 Konkrétními cíli návrhů jsou:

- vytvoření jasných rolí, odpovědnosti a jasných standardů pro provádění různých rolí a předkládání pravidelných zpráv Evropské komise, inspekce v rámci farmakovigilance a auditu EMEA;
- zefektivnění rozhodování EU, načasování vytvoření nové struktury výborů EMEA a počet podání v rámci farmakovigilance adresovaných EMEA;
- vytváření webových stránek věnovaných bezpečnosti léčiv každým členským státem a zřízení webového portálu EU věnovaného bezpečnosti agenturou EMEA v zájmu podpory transparentnosti a komunikace v oblasti bezpečnosti léčiv a lepšího porozumění a větší důvěry pacientů a zdravotníků v bezpečnost léků;
- posílení systémů farmakovigilance v podnicích za současného snižování jejich administrativní zátěže;
- podpora databáze Eudravigilance o bezpečnosti léčiv prostřednictvím řízení rizik, strukturovaného sběru údajů a pravidelného hlášení podezření na nežádoucí účinky;
- zlepšení koordinace činností členských států a ES zaměřených na posílení strategické vědeckotechnické spolupráce s cílem povzbudit inovace ve farmaceutickém průmyslu prostřednictvím sedmého rámcového programu a iniciativy pro inovativní léčiva;
- zapojení zúčastněných stran do farmakovigilance;
- zjednodušení současných postupů Společenství při farmakovigilanci.

3.4 Návrhy zdůrazňují, že je zapotřebí, aby agentura odpovídajícím způsobem financovala činnosti spojené s farmakovigilancí prostřednictvím výběru poplatků od držitelů rozhodnutí o registraci, zdrojů určených pro rámcový plán

agentury EMEA pro oblast telematiky a celkového dopadu na rozpočet EMEA.

4. Připomínky Výboru

4.1 **Základní podpora:** Výbor souhlasí se základními cíli návrhů, tj. dosažením vnitřního trhu ve farmaceutickém průmyslu a zlepšením ochrany veřejného zdraví, jak bylo uvedeno výše.

4.1.1 Výbor v souvislosti s obnovenou Lisabonskou strategií znovu opakuje obavy vyjádřené v souvislosti s tím, že je důležité zjednodušit regulační rámec, aby byl prospěšný občanům, pacientům, podnikům a společnosti, a zdůrazňuje, že je zapotřebí „integrovaného přístupu s cílem vytvořit výhodu pro průmysl a pacienty a rovněž stimulovat jeho nepřetržitý rozvoj jako důležitého přispěvatele k dynamické znalostní, konkurenčeschopné ekonomice v Evropě“⁽⁴⁾.

4.2 **Jasně určené úlohy a odpovědnost:** Výbor klade důraz na to, že „všichni zdravotničtí odborníci zapojení do procesů předepisování nebo výdeje léků i pacienti by se měli podílet na efektivním systému dohledu po uvedení na trh používaném pro všechny léky. Tento spontánní systém hlášení by měl být zvlášť striktní pro léky nově uváděné na trh.“⁽⁵⁾

4.2.1 Výbor je přesvědčen, že současné standardy lze zlepšit zapojením všech zainteresovaných stran, protože jednou z vad je nedostatečná znalost či nedostatečné informace týkající se různých vlastností a rizik léčiv uváděných na trh.

4.2.2 EHSV rozhodně podporuje vysvětlení a kodifikaci úkolů a odpovědnosti všech zainteresovaných stran – odpovědných orgánů členských států, EMEA (včetně jejich výborů), Komise, držitelů rozhodnutí o registraci, včetně jejich osob odpovědných za farmakovigilanci. Jiné stanovisko EHSV se zabývá novými návrhy na kodifikaci.

4.3 **Zefektivnění rozhodování EU.** Výbor schvaluje vytvoření nového výboru, který nahradí stávající pracovní skupinu pro farmakovigilanci v rámci EMEA, a domnívá se, že ustavení tohoto výboru, který se bude konkrétně zabývat otázkami farmakovigilance v EU, je krokem správným směrem, jehož účelem je v celé EU harmonizovat signály týkající se bezpečnosti.

4.3.1 Výbor by uvítal, aby některé z návrhů byly jasnější a dokonalejší, zejména ty, které se týkají spojení mezi CHMP a výborem pro farmakovigilanci, zapojení pacientů a veřejnosti včetně hlášení podezření na nežádoucí účinky od pacientů, úlohy seznamu přípravků, které jsou pod intenzivním dohledem a definic pro neintervennční studie.

⁽⁴⁾ Viz pozn. pod čarou 2.

⁽⁵⁾ Viz pozn. pod čarou 2.

EHSV by se chtěl zmínit o nedávno vytvořeném Výboru pro moderní terapie (CAT), jenž se konkrétně zabývá udělováním oprávnění a otázkami souvisejícími s obdobím po uvedení na trh včetně farmakovigilance a sledování účinnosti a léčivých přípravků pro moderní terapie, jak to definuje nařízení (ES) č. 1394/2007. Toto nařízení vychází z potřeby mít požadované odborné znalosti, aby bylo možné posoudit tak složité a specializované přípravky.

4.3.2 EHSV proto vyslovuje pochybnosti, zda bude mít obecný výbor pro farmakovigilanci odpovídající odborné zkušenosti, aby mohl usměrňovat otázky farmakovigilance pro specializované přípravky, jakými jsou například léčivé přípravky pro moderní terapie. Navrhuje proto, aby byl CHMP při posuzování rizika a prospěšnosti v případě těchto přípravků konzultován prostřednictvím Výboru pro moderní terapie.

4.3.3 Přínos budoucího nového výboru pro farmakovigilanci k analýze bezpečnosti by měl být znovu zvážen v rámci obecnější struktury analýzy poměru rizika a prospěšnosti, která je a měla by zůstat v odpovědnosti CHMP.

4.4 **Pacient na prvním místě.** Pacient musí být ve středu zájmu navrhovaného nového regulačního rámce. Legislativa EU v současnosti nezajišťuje dostatečně harmonizovaná pravidla v této oblasti, a v důsledku toho nemají občané EU rovný přístup k informacím v rámci EU. Pacienti musejí být podporováni v tom, aby nehlásili nežádoucí účinky držitelům rozhodnutí o registraci, ale přímo národním orgánům odpovědným za všechna léčiva. Výbor je zastáncem přímého hlášení jako nezbytného nástroje vedoucího k posílení postavení pacientů a ke zvýšení jejich podílu na péči o jejich zdraví.

4.4.1 Je důležité, aby byly zveřejněny jasné a transparentní informace o bezpečnosti, konkrétně piktogram⁽⁶⁾, který pomůže spotřebitelům okamžitě rozpoznat intenzivně sledované léky, závěry a doporučení pravidelných aktualizací zpráv o bezpečnosti pro pacienty a údaje o spotřebě léčiv při dodržení důvěrnosti ochrany údajů a obchodního zájmu. Data-báze Eudravigilance musí být pravidelně aktualizována a snadno a plně přístupná pacientům.

4.4.2 Výbor se domnívá, že informační letáky pro pacienty je třeba navrhnout tak, aby srozumitelněji sdělovaly možné nežádoucí účinky uvedením informací o bezpečnosti v příbalových informacích a varování u léčiv, jež podléhají intenzivnímu dohledu. Rozhodně je třeba zabránit zahlcení informacemi a informace musí být upraveny pro potřeby různých koncových uživatelů a podpořeny vhodným používáním internetu. EHSV k této problematice předkládá konkrétní stanovisko⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Jako například projekt černého trojúhelníku, který se používá ve Spojeném království.

⁽⁷⁾ Viz stanovisko CESE 1024/2009, zpravodaj: pan Cedrone (stanovisko zatím nebylo zveřejněno v Úředním věstníku).

4.4.3 Konečným cílem musí podle Výboru být dokončení účinného jednotného evropského trhu s léčivy, který bude založen na potřebách a zájmech evropských pacientů a občanů z hlediska dosažitelnosti bezpečných, inovačních a dostupných léků, které pacienti potřebují. K tomu se dospěje prostřednictvím jednotného přístupu na úrovni EU, který snižuje závislost trhu na rozhodovacích postupech ve 30 různých národních vládách.

4.5 **Transparentnost a komunikace.** Výbor podporuje současné návrhy na posílení komunikace se zdravotnickými pracovníky a s pacienty prostřednictvím údajů o přípravku a důrazně navrhuje, aby se této příležitosti využilo k dosažení větší užitečnosti, uživatelské přívětivosti a ucelenosti jak PIL, tak SPC⁽⁸⁾.

4.5.1 Informace týkající se farmakovigilance humánních léčivých přípravků vyžadují interaktivní evropskou síťovou databázi. EHSV plně souhlasí s posílením databáze Eudravigilance jako jediného místa přijímání informací o nežádoucích účincích vzniklých „i v důsledku jiného užití včetně předávkování, nesprávného použití, zneužití, chyb v medikaci, a informací o nežádoucích účincích, které se objeví během studií prováděných s takovým léčivým přípravkem nebo po expozici na pracovišti“.

4.5.2 Transparentnost by měla být upřednostňována v úkonech a rozhodnutích na všech úrovních agentur a EMEA. Důležitým hlediskem tohoto je přesné a včasné informování o nově vznikajících údajích o riziku, které je nezbytnou součástí farmakovigilance. Informování o riziku je důležitým krokem při řízení rizik i při minimalizaci rizika. Pacienti a zdravotničtí pracovníci potřebují přesné a řádně sdělované informace o rizicích spojených s léčivými přípravky a o tom, na jaké onemocnění se konkrétní přípravek používá⁽⁹⁾.

4.5.3 EHSV se domnívá, že hlavním poselstvím je zdůraznit neustále rostoucí význam transparentní politiky týkající se přístupu veřejnosti k údajům a že tyto žádosti musí být vyřízeny ve lhůtě stanovené právním předpisem. Pro důvěru veřejnosti je podstatné, aby byla politika transparentního přístupu schválena všemi členskými státy. Výbor by rád obdržel jasnější a oprávněný důvod pro odmítnutí přístupu veřejnosti k transparentním a nepropagačním studiím po uvedení na trh nebo k výsledkům těchto studií při spuštění webového portálu EU věnovaného bezpečnosti agenturou EMEA. EHSV zdůrazňuje

⁽⁸⁾ PIL – letáky s informacemi pro pacienty; SPC – souhrn údajů o přípravku.

⁽⁹⁾ Viz též: návrh doporučení týkající se postupu v souvislosti s naléhavými opatřeními v oblasti farmakovigilance podle článku 107 směrnice 2001/83/ES a směrnice 65/65/EHS pozměněná nařízením Rady č. 2309/93, které se týká systému včasné výměny informací ve farmakovigilanci.

svoji pevnou podporu pokynům pro podskupinou poregistračních studií bezpečnosti (PASS⁽¹⁰⁾) a dohledu nad těmito studii, v souladu s články 24, 26 a čl. 57 odst. 1. písm. d) nařízení (ES) č. 726/2004⁽¹¹⁾.

4.5.4 Výbor podporuje návrh, aby EMEA prováděla veškeré sledování literatury, protože to by významně snížilo zdvojení práce. Agentura bude spolu s držiteli rozhodnutí o registraci sledovat vybranou lékařskou literaturu a vyhledávat zprávy o podezřeních na nežádoucí účinky humánních léčivých přípravků obsahujících určité účinné látky, které pak budou vloženy do databáze Eudragilance a zveřejněny v seznamu sledovaných účinných látek.

4.6 **Zjednodušení postupů.** EHSV vítá navrženou iniciativu k omezení administrativní zátěže při hlášení nežádoucích účinků léků a k omezení stávajícího duplicitního systému hlášení, který v EU pro souhrnné hlášení jednotlivých případů v různých členských státech existuje jak v listinné, tak elektronické podobě. Výbor se domnívá, že by bylo vhodné zavést konkrétní právní závazek dodržovat požadavky Mezinárodní konference pro harmonizaci (ICH)⁽¹²⁾ týkající se elektronického podání.

4.6.1 Dále je důležité poukázat na to, že na úrovni příslušného vnitrostátního orgánu se nyní spotřebuje mnoho cenných zdrojů určených pro farmakovigilanci na potvrzování příjmu a zpracování hlášení o bezpečnosti jednotlivých případů, která zasílají podniky, čímž dochází ke zbytečné duplikaci činností. Tyto zdroje by bylo možné lépe využít, pokud by byla podporována větší spolupráce mezi jednotlivými orgány a optimalizovány dostupné odborné znalosti, rozdělena práce a zjednodušena administrativní hlediska činností spojených s podáváním a správou všech zpráv o bezpečnosti.

4.6.2 EHSV zdůrazňuje, že zjednodušené postupy mají význam pro malé a střední podniky (MSP), a požaduje, aby byla provedena optimalizace „kanceláře pro MSP“, která by poskytovala finanční a administrativní pomoc mikropodnikům a malým a středním podnikům na základě nařízení Komise (ES) č. 2049/2005.

4.7 **Koordinace činností členských států a ES.** V souvislosti s tím, jak se rozšiřují mezinárodní trhy a podniky stále více fungují na mezinárodním základě, stává se úloha regulačních orgánů při posuzování souladu s právními předpisy a sledování bezpečnosti léčiv stále důležitější a náročnější na prostředky, tak jak „farmaceutický průmysl

EU funguje v prostředí globálního hospodářství“⁽¹³⁾. Jako odpověď na tuto celkovou situaci a s cílem vypořádat se s výzvami vnitřního a mezinárodního trhu, jež mohou představovat možná rizika pro veřejného zdraví, je potřeba, aby se zintenzivnila globální spolupráce na dvou různých úrovních:

- na úrovni Společenství za účelem posílení dynamické spolupráce mezi institucemi Společenství a vnitrostátními orgány, včetně vnitrostátních agentur, jejichž přirozeným úkolem je povzbuzování, odborné znalosti a rozhodování;
- na evropské a mezinárodní úrovni v zájmu zajištění větší možnosti vyjádřit svůj názor v rámci Rady Evropy, koalice IMPACT ve Světové zdravotnické organizaci, Mezinárodní konference pro harmonizaci (ICH) a její skupiny pro globální spolupráci. Rámce pro pokročilou transatlantickou hospodářskou integraci mezi Evropskou unií a Spojenými státy americkými v oblasti administrativního zjednodušení při regulaci léčiv⁽¹⁴⁾, Společného hospodářského prostoru a regulačního dialogu o průmyslových výrobcích mezi EU a Ruskem, dohody mezi ES a Švýcarskem, Austrálií, Novým Zélandem, Kanadou a Japonskem, mechanismu pro konzultaci a spolupráci v oblasti léčivých přípravků a lékařských nástrojů mezi EU a Čínou.

4.7.1 Jak řekl místopředseda Komise Günter Verheugen: „Farmaceutický průmysl významným způsobem přispívá k dobrým životním podmínkám v Evropě i ve světě tím, že zajišťuje dostupnost léků a podporuje hospodářský růst a udržitelnou zaměstnanost.“⁽¹⁵⁾

4.7.2 Rostoucí internacionalizace tohoto odvětví a nedostatky na trhu EU s léčivými přípravky, které ovlivňují přístup pacientů k lékům a náležitým informacím, omezují konkurenceschopnost tohoto průmyslového odvětví⁽¹⁶⁾. Výbor v souvislosti s tím důrazně doporučuje:

- podpořit iniciativy určené pro farmaceutický výzkum v EU a mezinárodní spolupráci ve výzkumu,
- zintenzivnit spolupráci s hlavními partnery (USA, Japonsko, Kanada), a zlepšit tak bezpečnost léčiv ve světě,
- posílit spolupráci s rozvíjejícími se partnerskými zeměmi (Rusko, Indie, Čína).

⁽¹⁰⁾ Navrhovaná definice PASS zní: „farmakoepidemiologická studie nebo klinický test registrovaného léčivého přípravku prováděné za účelem určení, popsání či stanovení bezpečnostního rizika nebo potvrzení bezpečnostního profilu léčivého přípravku“.

⁽¹¹⁾ Pracovní návrh přístupové politiky databáze Eudragilance je za účelem veřejné konzultace zveřejněn na internetových stránkách EMEA (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/pharmacovigilance.htm>).

⁽¹²⁾ Mezinárodní konference pro harmonizaci je mezinárodní organizace, která se snaží o celosvětovou normalizaci regulačních a vědeckých hledisek klinického výzkumu, vývoje léků a registrace farmaceutických přípravků.

⁽¹³⁾ Viz KOM(2008) 666 v konečném znění a CESE 1456/2009 (INT/478), zpravodaj: pan van Iersel (stanovisko zatím nebylo zveřejněno v Úředním věstníku).

⁽¹⁴⁾ Viz také dohodu o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Spojenými státy americkými.

⁽¹⁵⁾ Viz místopředseda Komise Günter Verheugen, IP/08/1924, Brusel, 10.12.2008.

⁽¹⁶⁾ Viz tisková zpráva EK IP/08/1924 ze dne 10.12.2008.

4.8 **Nezávislé externí zhodnocení výsledků EMEA.** EHSV požaduje, aby EMEA ve své zprávě v roce 2015 předložila nezávislé externí zhodnocení svých výsledků dosažených na základě nařízení, kterým byla založena, a pracovních programů a dále předložila posudek hodnotící pracovní postupy a dopad nových mechanismů stanovených pro CHMP, CAT a nový výbor pro farmakovigilanci a vzala přitom v úvahu názory zainteresovaných stran jak na úrovni Společenství, tak na úrovni jednotlivých států.

V Bruselu dne 10. června 2009

předseda
Evropského hospodářského a sociálního výboru
Mario SEPI

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o farmakovigilanci

KOM(2008) 665 v konečném znění – 2008/0260 (COD)

(2009/C 306/06)

Dne 23. ledna 2009 se Rada, v souladu s článkem 95 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

„návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o farmakovigilanci“

Specializovaná sekce Jednotný trh, výroba a spotřeba, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 19. května 2009. Zpravodajem byl pan CEDRONE.

Na 454. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009 (jednání dne 10. června), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 93 hlasy pro, 3 členové se zdrželi hlasování.

1. Závěry a doporučení

1.1 EHSV vítá iniciativu Komise, která usiluje o zlepšení systému farmakovigilance a o jeho harmonizaci na evropské úrovni a staví do středu pozornosti pacienta a jeho zdravotní potřeby.

1.2 EHSV zdůrazňuje, že je důležité, aby postupné posilování nástroje farmakovigilance vycházelo v první řadě z transparentnosti a zjednodušení postupů ve stále konkrétnějším rámci větší harmonizace postupů mezi různými členskými státy, a dospělo se tak ke společné metodice, neboť panuje názor, že je třeba směřovat k cíli volného pohybu léčivých přípravků a k uskutečnění jednotného trhu v tomto sektoru.

1.3 EHSV tedy hodnotí kladně zlepšení platného právního rámce, které znamená změnu a významné zlepšení jak zkoumané směrnici 2001/83/ES, tak i nařízení (ES) č. 726/2004 (k níž bylo vypracováno zvláštní stanovisko CESE 1023/2009 – zpravodajka: paní Gauci). Tato opatření berou zřetel na omezení, s nimiž se potýká používání platných předpisů, a usilují o nahrazení stávajících vnitrostátních pravidel, která by se mohla stát – často umělou – překážkou volného pohybu léčivých přípravků v EU a brání skutečnému snižování rizik.

1.4 EHSV vyzdvihuje cíl přímo zapojit do procesu farmakovigilance všechny zainteresované subjekty, a to nejen odborníky z tohoto sektoru a příslušné veřejné struktury, ale také samotné pacienty, kteří jsou aktivními partnery v procesu snižování rizik a kteří se stále více podílejí na rozhodnutích o léčbě, která

nejlépe odpovídají jejich zdravotním potřebám. EHSV je tohoto názoru, že nové prvky uvedené v návrzích nesmí zpochybnit ani oslabit struktury a postupy, které existují na místní úrovni, zejména ty, do nichž jsou zapojeni pacienti a zdravotníci, za předpokladu, že budou uplatňovány společné parametry pro srovnatelné údaje v rámci transparentního a rychlého postupu.

1.5 EHSV zdůrazňuje, že tato iniciativa plně zapadá do obnovené Lisabonské strategie, která vedle zjednodušení postupů stanoví podporu trvalému rozvoji farmaceutického průmyslu tak, aby tento průmysl byl založen na dynamické znalostní ekonomice schopné významně přispět k vysoce kvalifikované zaměstnanosti a plně vyhovět potřebám zdraví, které se v občanské společnosti stále více prosazují.

1.6 EHSV považuje zřízení nového výboru v rámci EMEA, jehož konkrétním a jediným úkolem by byla farmakovigilance, a dostupnost neustále aktualizované databáze Společenství o potenciálním riziku (Eudravigilance) přístupné všem občanům za silné stránky zákonodárného opatření, které je odpovědí na požadavek stále jednodušších a konkrétnějších nástrojů pro zavedení příbalových informací doprovázejících všechny farmaceutické přípravky.

1.7 EHSV tedy vyjadřuje svůj kladný soud, neboť iniciativa zároveň sníží administrativní zátěž a zjednoduší možnosti hlášení nežádoucích účinků v neposlední řadě díky omezení stávajícího papírového postupu hlášení mezi jednotlivými členskými státy.

1.8 Vzhledem k významu farmakovigilance pro zajištění práv občanů na dostupnost bezpečných a účinných léčivých přípravků EHSV požaduje, aby do výzkumných programů Společenství – počínaje programy v oblasti zdraví stanovenými 7. rámcovým programem – byla plně zahrnuta problematika farmakovigilance, a to formou programů, které zapojují Evropskou unii, členské státy, průmyslová odvětví, vysoké školy a veřejná i soukromá výzkumná zařízení.

1.9 EHSV se domnívá, že po vyřešení důležitého aspektu farmakovigilance zůstává v této oblasti nadále otevřená řada otázek, např. otázka ceny léčivých přípravků, různá dostupnost léčivých přípravků v samotných členských státech, problém spojený s používáním generik a s jejich harmonizovaným šířením, ochrana před padělanými léčivými přípravky a systémy nelegálního výdeje, bezpečnost dovozu účinných a pomocných látek atd. Tyto problémy je třeba řešit, aby bylo dosaženo kýženého volného pohybu léčivých přípravků v EU a byl dokončen jednotný trh.

2. Úvod

2.1 Požadavek „zdraví“ a lepší kvality života, který občanská společnost neustále klade, vyžaduje v první řadě odpovídající reakci na výzvy v oblasti zdraví, počínaje tématy prevence, správného použití a kontroly léčivých přípravků.

2.2 Léčivé přípravky jakožto jedny z hlavních nástrojů ochrany veřejného zdraví představují cenný statek, jehož objevení a odpovídající dostupnost tvoří základní prvek ochrany zdraví občanů. Správné použití tohoto statku je jedním z hlavních prvků postupného zvyšování průměrného věku obyvatelstva a zároveň přispívá ke snížení výdajů na zdravotnictví, neboť omezuje využívání nemocniční a odborné péče.

2.3 Potřeba úpravy předpisů pro farmakovigilanci vyvstala z podrobné analýzy nasbíraných zkušeností a z nezávislé studie, kterou provedly útvary Komise v roce 2004 a při níž vyšly najevo některé nedostatky a vyplynula potřeba lepší formulace předpisů, které tuto problematiku upravují. Komise se tedy rozhodla přezkoumat platné předpisy o farmakovigilanci a přizpůsobit je postupnému zdokonalování obecných předpisů o volném pohybu léčivých přípravků a o větší bezpečnosti občanů při používání léčivých přípravků.

2.3.1 Po roce 1965, do kterého se datuje první zákonodárné opatření Společenství v oblasti farmakovigilance, byly činěny výlučně částečné a omezené zásahy. Vzhledem k omezením, k nimž dochází v každodenní praxi, dnes vyvstává potřeba výrazně zlepšit formulaci předpisů o farmakovigilanci, a to i z toho důvodu, aby se předešlo tomu, že tato problematika

přispěje k vytvoření – často umělých – překážek volnému pohybu léčivých přípravků v Evropské unii, což by bylo naprosto nepřijatelné.

2.4 Předpisy, které v současnosti tuto oblast upravují, jsou nařízení (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004 a směrnice 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001, jejíž změna je předmětem zkoumaného návrhu směrnice. Oba zákonodárné nástroje pozitivně přispěly k monitorování vedlejších účinků léčivých přípravků, nicméně při provedeném přezkumu a následné konzultaci, do které byly zapojeny všechny zainteresované strany, se objevil prostor pro zlepšení spočívající v přesnějším formulování těchto předpisů.

2.5 Navržené změny se začleňují do strategického rámce pro registraci léčivých přípravků a pro následný dozor, aby byla zaručena vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví a směřovalo se k cíli dokončení vnitřního trhu ve farmaceutickém odvětví, přičemž musí být zohledněn sociální rozměr farmaceutických výrobků, které musí mít neustále na paměti zájmy pacientů.

3. Souvislosti

3.1 EHSV ve svých dřívějších stanoviscích vždy zdůrazňoval, že je důležité, aby evropský farmaceutický průmysl, který byl v posledních padesáti letech jedním z odvětví s nejvyspělejší technologií, nejvyšším podílem inovací a zaměstnával vysoce kvalifikované pracovníky (což celému modernímu průmyslu přineslo přidanou hodnotu a míru růstu), byl konkurenceschopný a vysoce inovační.

3.2 Pozitivní aspekty léčivých přípravků jsou však provázeny i vedlejšími účinky z důvodu nepříznivých a nezamýšlených účinků při jejich užívání nebo chyb při medikaci, včetně nesprávného použití nebo zneužití přípravků. Nesprávné použití je příčinou 5 % všech hospitalizací.

3.3 Podstata této funkce se zdá být zásadní a z důvodu zaručení ochrany zdraví občanů vyžaduje mimořádnou pozornost, a to zejména s ohledem na postup při uvádění nových molekul na trh, jejichž potenciální nežádoucí příznaky se projevují teprve po registraci nových léčivých přípravků a jejich následném uvedení na trh.

4. Definice

4.1 Farmakovigilance je farmakologický proces, jehož předmětem je detekce, posuzování, pochopení a prevence nežádoucích účinků léčivých přípravků, zejména krátkodobých a dlouhodobých vedlejších účinků.

4.2 Posuzování rizik v průběhu vývoje léčivých přípravků by mělo být důkladné a přísné, přestože se zdá nemožné zjistit během klinických testů všechna bezpečnostní rizika. Jakmile je určitý léčivý přípravek uveden na trh, dojde obvykle ke značnému nárůstu počtu pacientů, kteří ho užívají, včetně těch, kteří trpí několika nemocemi zároveň nebo kterým se podává více léčivých přípravků.

4.3 Pojem nežádoucí účinky se rozumí nezamýšlené negativní následky spojené s léčbou určitými léčivými přípravky, tj. neočekávané či nebezpečné účinky vzniklé užitím léčivého přípravku. Význam tohoto pojmu je jiný než význam pojmu „vedlejší účinky“, neboť vedlejší účinky mohou být i pozitivní. Nežádoucí účinek je „odezva na léčivý přípravek, která je nepříznivá a nezamýšlená a která se dostaví po dávkách běžně užívaných u člověka k profylaxi, stanovení diagnózy nebo léčbě onemocnění či k obnovení, úpravě nebo ovlivnění fyziologických funkcí“.

5. Shrnutí dokumentu Komise

5.1 Záměrem směrnice je zlepšit a zefektivnit systém farmakovigilance, především jasným vymezením rolí a pravomocí v oblasti povinností, a to prostřednictvím změny směrnice 2001/83/ES, která dosud byla příslušným referenčním právním rámcem pro humánní léčivé přípravky.

5.2 Komise proto rozhodla, že stávající předpis Společenství změní. Vytyčené cíle jsou následující:

— jasně vymezit role a odpovědnosti stran,

— zefektivnit rozhodování v otázkách bezpečnosti léčivých přípravků,

— posílit transparentnost a komunikaci pro lepší porozumění a větší důvěru pacientů a zdravotníků v oblasti bezpečnosti léčiv,

— posílit systémy farmakovigilance společností,

— zajistit proaktivní a úměrný sběr vysoce kvalitních údajů o bezpečnosti léčiv a řízení poregistračních rizik,

— zapojit zúčastněné strany do farmakovigilance tím, že i pacienti budou mít možnost hlásit podezření na nežádoucí účinky a účastnit se rozhodování,

— zjednodušit současné postupy Společenství, a zvýšit tím efektivitu farmaceutického průmyslu i subjektů pověřených regulací léčiv.

5.3 Návrhy jsou podle Komise v souladu s celkovým cílem volného pohybu léčivých přípravků, který bude spočívat v odstranění přetrvávajících rozdílů mezi různými předpisy jednotlivých členských států, neboť slaďují vysokou úroveň veřejného zdraví s řádným fungováním vnitřního trhu s léčivými přípravky.

5.4 Byly předmětem rozsáhlých konzultací se všemi zúčastněnými stranami, pacienty a příslušníky zdravotnických profesí, příslušnými orgány členských států a průmyslovým odvětvím. Při posuzování dopadů bylo navrženo zvýšit přehlednost, účinnost a kvalitu současného systému farmakovigilance a zohlednit jak zlepšení v oblasti veřejného zdraví, tak z hlediska možných úspor nákladů farmaceutického průmyslu EU.

5.5 Co se týče jasnějšího vymezení rolí a pravomocí v oblasti povinností, nová pravidla vyjasňují a stanovují úkoly a odpovědnosti zúčastněných stran. Přestože systémem farmakovigilance jsou i nadále pověřeny jednotlivé členské státy, všechny dostupné informace od držitelů rozhodnutí o registraci se podle nových pravidel předávají výhradně prostřednictvím databáze Společenství Eudravigilance, což automaticky předpokládá posuzování souvisejících otázek na úrovni EU.

5.6 Účelem zpřísnění předpisů o bezpečnosti léčiv je zvýšit důvěru pacientů a zdravotníků tím, že se do souhrnu údajů o přípravku a příbalových informací, které jsou přiloženy ke každému léčivému přípravku, vloží nová část „důležité informace“.

5.7 Úkoly agentury jsou posíleny díky zřízení nového vědeckého výboru odpovědného za farmakovigilanci (nový článek 27), kterému bude svěřena doplňující funkce v oblasti posuzování rizik: poskytovat podporu jak výboru pro humánní léčivé přípravky fungujícího v rámci agentury, tak i koordinační skupině členských států.

5.8 Společnosti, které jsou držiteli rozhodnutí o registraci, budou muset vést základní dokument systému farmakovigilance a pro každý léčivý přípravek, který má být nově zaregistrován, je požadován systém řízení rizik přiměřený jak zjištěným rizikům, tak i rizikům potenciálním.

5.9 Podle nově navrhovaného předpisu bude dalším přínosem ke zlepšení farmakovigilance větší využívání nástrojů informačních technologií k odhalení nežádoucích účinků léčiv (článek 24). V databázi Eudravigilance bude změněno zaměření pravidelných aktualizací zpráv o bezpečnosti tak, že se tyto zprávy stanou spíše analýzou poměru rizika a prospěšnosti. Kromě toho jsou stanovena právní opatření následující po těchto pravidelných aktualizacích zprávách o bezpečnosti. Eudravigilance se tak stane jasnou vazbu mezi hodnocením v rámci farmakovigilance a přezkoumáním a aktualizací registrací, což navíc umožní přístup ke všem údajům obsaženým v této databázi v reálném čase.

5.10 Cílem nového legislativního návrhu je přizpůsobit hlášení rizikům tím, že budou zjednodušena hlášení nežádoucích účinků. Příslušníkům zdravotnických profesí i pacientům to usnadní hlášení podezření na případné nežádoucí a nechtěné účinky spojené s použitím léčivých přípravků za obvyklého dávkování, ale i na účinky způsobené předávkováním a chybami při medikaci. Návrh sjednocuje způsoby hlášení nežádoucích účinků, neboť se budou uplatňovat stejná pravidla na léčivé přípravky registrované v souladu s centralizovaným postupem i na léčivé přípravky registrované v jednotlivých členských státech.

5.11 Oddíl 1 kapitoly 3 pojednává o zaznamenávání a hlášení nežádoucích účinků. V následujících oddílech jsou podrobně popisovány další postupy hlášení a posuzování informací o farmakovigilanci a uvedeny podrobnější technické detaily. Druhý oddíl pojednává o pravidelných aktualizacích zprávách o bezpečnosti, třetí oddíl Postup Společenství stanoví článkem 107i postup, kterým se všechny členské státy musí řídit, chtějí-li v případě zjištění závažných nedostatků pozastavit či zrušit registraci, a čtvrtý oddíl Zveřejňování výsledků posouzení je důležitý tím, že upravuje dohled nad poregistračními studiemi bezpečnosti.

6. Právní základ

6.1 Návrh vychází z článku 95 Smlouvy o ES, který stanoví postup spolurozhodování a je právním základem pro dosažení cílů volného pohybu zboží, v tomto případě humánních léčivých přípravků. Od vstupu Amsterodamské smlouvy v platnost je navíc cílem článku 95 odstranění překážek pro obchod uvnitř Společenství, a tento článek tedy ospravedlňuje opatření v oblasti léčivých přípravků na úrovni Společenství.

7. Zásada subsidiarity a zásada proporcionality

7.1 Předpisy Společenství v oblasti farmakovigilance umožňují nejlepší možnou ochranu veřejného zdraví, která je v celém Společenství v souladu se stejnými pravidly. Jsou rovněž v souladu se zásadou proporcionality, neboť jejím cílem je chránit veřejné zdraví, aniž by to způsobilo nepřiměřenou

administrativní zátěž, a sice na základě existujících struktur, postupů, zdrojů a praxe. Cíle vyšší účinnosti systému farmakovigilance ve Společenství lze dosáhnout tak, že se jeho zjednodušením sníží náklady pro průmyslového odvětví.

7.2 Bezpečnost léčiv uváděných na trh ve Společenství lze zlepšit díky zásadě subsidiarity stanovené v článku 5 Smlouvy. V něm je stanoveno lepší uskutečňování těchto cílů na úrovni EU, neboť ustanovení o dozoru nad humánními léčivými přípravky a nad trhem týkající se uvádění farmaceutických přípravků na trh spadají do působnosti čl. 15 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008.

7.3 Navíc se tento návrh tím, že obsahuje pravidla pro zjednodušení systému farmakovigilance ve Společenství, stává součástí legislativního a pracovního programu Komise na rok 2008 podle přílohy 1 (zjednodušující iniciativy).

8. Obecné připomínky

8.1 EHSV uznává pozitivní účinky a význam, které mají léčivé přípravky pro kvalitu života občanů, a vždy podporoval všechny iniciativy zaměřené na zdůraznění aspektu bezpečnosti při používání léčivých přípravků, který je základním prvkem ochrany veřejného zdraví.

8.2 V souvislosti s rozhodnutím o důkladném přezkumu stávajících právních předpisů, při němž budou zohledněny zkušenosti z minula, by EHSV rád vyjádřil svůj počáteční kladný postoj k této strategii, neboť větší bezpečnost, o níž změny usilují, je nedílnou součástí všech dosavadních stanovisek EHSV k nejruznějším tématům souvisejícím s politikou v oblasti léčivých přípravků.

EHSV kromě toho vítá snahu Komise o zjednodušení v zájmu nejen občanů-pacientů, ale i společností, a podporuje úsilí o dokončení vnitřního trhu v tak komplexním a významném odvětví, jakým je farmaceutický průmysl.

8.3 EHSV souhlasí se změnami, které vyjasňují a lépe definují pojmy použité ve směrnici 2001/83/ES. Tyto nové formulace pomohou vyřešit problémy spojené s výkladem dříve definovaných pojmů, které často vedly k pochybnostem a rozporuplným názorům. EHSV konkrétně vítá lepší definici pojmu nežádoucí účinek v čl. 1 bodu 11 a jeho odlišení od „podezření na nežádoucí účinek“ stanoveného a definovaného v bodě 14 stejného článku, jehož definice musí zohlednit nebezpečí záměny s definicí Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH).

9. Konkrétní připomínky

9.1 V tomto směru EHSV kladně hodnotí vyjasnění v novém bodě 15 týkajícím se definice poregistrační studie bezpečnosti a novou formulaci „systému řízení rizik“ v bodu 28. Nový čl. 8 odst. 3 písm. iaa) dále stanoví podrobnější popis požadované dokumentace, bod 28c definuje „systém farmakovigilance“ a následující bod 28d „základní dokument“, který je přesněji popsán v čl. 8 odst. 3.

9.2 EHSV upozorňuje obzvláště na nový článek 21a, neboť nová definice je dalším přínosem k bezpečnosti tím, že schválení registrace nového léčivého přípravku podmiňuje předložením obsáhlé dokumentace osvědčující řádné splnění hlavních podmínek týkajících se bezpečnosti, které jsou výslovně uvedeny v následujícím článku 22, s výhradou určitých bezpečnostních podmínek pro léčivé přípravky kladených příslušnými orgány.

9.3 Článek 22a ukládá příslušným vnitrostátním orgánům povinnost požadovat provedení poregistrační studie bezpečnosti, existují-li obavy spojené s riziky. Na základě dokumentace uvedené v těchto studiích může příslušný vnitrostátní orgán registraci potvrdit nebo odvolat. Chvályhodný je podle EHSV

článek 23, který držiteli rozhodnutí o registraci na základě výsledků studie ukládá povinnost neprodleně informovat příslušný vnitrostátní orgán o jakémkoli zákazu nebo omezení uloženém orgány kterékoli jiné země.

9.4 Článek 101 jasně definuje úlohu členských států při přímém řízení systému farmakovigilance a pověřuje je sběrem veškerých informací o rizicích léčivých přípravků pro zdraví pacientů nebo veřejné zdraví do jednotné databáze Eudravigilance. Tento postup je podrobně popsán v článku 24. V každém členském státě musí být určen příslušný orgán pověřený sběrem informací o nežádoucích účincích léčivého přípravku v souladu s podmínkami registrace nebo nežádoucích účincích spojených s jiným použitím, např. předávkováním, nesprávným použitím, zneužitím, chybami při medikaci.

9.5 EHSV se domnívá, že bezpečnost pacientů při používání léčivých přípravků by měla být zlepšena díky ustanovení navrženém v článku 102, který členským státům poskytuje možnost zavést požadavky na lékaře, lékárníky a jiný zdravotnický personál, pokud jde o hlášení podezřelých případů nebo nežádoucích účinků.

V Bruselu dne 10. června 2009.

předseda

Evropského hospodářského a sociálního výboru

Mario SEPI

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o humánních léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis

KOM(2008) 662 v konečném znění – 2008/0255 (COD)

(2009/C 306/07)

Dne 12. února 2009 se Rada, v souladu s čl. 152 odst. 1 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

„návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o humánních léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis“

Specializovaná sekce Jednotný trh, výroba a spotřeba, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 19. května 2009. Zpravodajem byl pan CEDRONE.

Na 454. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009 (jednání dne 10. června 2009), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 91 hlasy pro, 3 členové se zdrželi hlasování.

1. Závěry a doporučení

1.1 EHSV hodnotí kladně návrh na změnu zkoumaného nařízení, neboť je v souladu s cíli zjednodušení a harmonizace informací poskytovaných pacientům.

Je však toho názoru, že výrazné rozdíly platných pravidel mezi jednotlivými členskými státy v oblasti právního statutu lékařských předpisů a výdeje léčivých přípravků jsou překážkou pro správné a srozumitelné informace o léčivých přípravcích.

EHSV proto vyzývá Komisi, aby za účelem harmonizace usilovala o stanovení právního statutu lékařských předpisů a výdeje léčivých přípravků, které při stejném dávkování obsahují stejné účinné látky pro stejné indikace, stejnou formu a v rámci různých ochranných známek existujících v jednotlivých členských státech.

1.2 Výbor vždy podporoval zákonodárná opatření v oblasti léčivých přípravků, pokud tato opatření zamýšlejí harmonizované rozšíření těchto předpisů ve všech členských státech EU a pokud vedou ke zjednodušení. To vedle výhod pro pacienty představuje výhodu i pro malé a střední podniky, jejichž snahy jsou často omezovány byrokracií.

1.3 V zájmu dosažení stále vyšší úrovně informovanosti pacientů EHSV kromě opatření navrhovaných Komisí doporučuje, aby příbalové informace, které jsou přiloženy ke každému léčivému přípravku, obsahovaly informace prostřednictvím jednoduché a okamžitě viditelné struktury spočívající v barevném proužku, na němž by byly uvedeny například „výhody“ (zelený proužek), „kontraindikace“ (žlutý proužek) a „potenciální rizika“ (červený proužek).

1.4 Dále by bylo vhodné, aby byl vypracován seznam „generik“, tj. léčivých přípravků s proslou lhůtou patentové ochrany a se stejnou účinnou látkou. Tento seznam by mohla sestavit agentura a mohl by být zaslán lékárnám a všem distribučním střediskům, aby ho pacienti měli k dispozici.

1.5 Přestože si je EHSV vědom, že informační technologie stále ještě využívá jen část občanů, považuje za vhodné, aby se pacientům začaly poskytovat nezbytné informace o léčivých přípravcích i prostřednictvím internetu. Tyto informace, které musí mít doplňkový charakter a nesmí nahrazovat způsob, jímž jsou informace v současnosti poskytovány, musí být ověřené a musí nést „značku“ uznávání ve Společenství, která bude znemožňovat případné zneužití nebo uvádění zkreslených údajů.

1.6 EHSV zdůrazňuje svůj vlastní požadavek na pokračování v politice vývoje, který by přinesl zjednodušení byrokratických postupů a informací poskytovaných pacientům, a vyzývá Komisi, aby podnikla další zákonodárné kroky ve všech oborech farmaceutického průmyslu, v nichž dosud přetrvávají problémy spočívající v neharmonizovaném uplatňování v jednotlivých členských státech, neboť to je překážkou dosažení úplného a volného pohybu léčivých přípravků v EU.

2. Důvody zkoumaného návrhu

2.1 Zkoumaný návrh upravuje a mění současnou praxi stanovenou nařízením (ES) č. 726/2004 pouze s ohledem na aspekt „poskytování informací široké veřejnosti o humánních léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis“.

2.2 Změny se týkají předpisů o přímém poskytování informací spotřebitelům o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, a jejich cílem je zajistit řádné fungování vnitřního trhu s humánními léčivými přípravky. Nařízení jednak mění poskytování informací široké veřejnosti o humánních léčivých přípravcích a jednak stvrzuje zákaz reklamy stanovený ve směrnici zveřejněné v Úředním věstníku L 311 ze dne 28. listopadu 2001 a v jejím nejnovějším znění stanoveném směrnicí 2008/29/ES.

2.3 Potřeba přizpůsobit předpisy stanovené v tomto nařízení byla odůvodněna ve sdělení Komise Evropskému parlamentu ze dne 20. prosince 2007. Tato „zpráva o současné praxi při poskytování informací o léčivých přípravcích pacientům“ dokládá, že jednotlivé členské státy občas uplatňovaly předpisy a postupy v oblasti poskytování informací různým způsobem, což způsobovalo nejednotnost a různý přístup veřejnosti k těmto informacím.

3. Shrnutí zkoumaného návrhu

3.1 Cílem návrhu nařízení KOM(2008) 662 v konečném znění je:

- zajistit poskytování kvalitních informací,
- zaručit, aby byly informace poskytovány způsoby odpovídajícími potřebám pacientů,
- umožnit držitelům rozhodnutí o registraci poskytovat srozumitelné a nepropagační informace.

3.2 Záměrem navrhovaných změn je odstranit mezery v uplatňování stávajících právních předpisů v oblasti léčivých přípravků stanovených nařízením (ES) č. 726/2004 v otázce poskytování informací široké veřejnosti o humánních léčivých přípravcích a zejména:

- umožnit držitelům rozhodnutí o registraci poskytovat široké veřejnosti informace, aniž by byl dotčen zákaz reklamy,
- vytvořit harmonizované podmínky pro obsah kvalitních informací, které mohou šířit držitelé rozhodnutí o registraci,
- stanovit harmonizované způsoby jejich šíření s vyloučením nevyžádaných způsobů šíření,
- uložit členským státům povinnost vytvořit monitorovací mechanismy, které by však měly být uplatňovány až po rozšíření informací,

- tyto informace musí být schválené příslušnými orgány pro vydávání rozhodnutí o registraci a musí zahrnovat rovněž informace rozšiřované prostřednictvím internetových stránek.

3.3 Cílem zavedení nové hlavy VIIIa je odstranit tyto rozdíly zajištěním vysoce kvalitních a nepropagačních harmonizovaných informací. Neodůvodněné rozdíly v případě léčivých přípravků registrovaných podle hlavy II nařízení (ES) č. 726/2004, v němž je stanoven tentýž souhrn údajů o přípravku, se odstraní tím, že se na tyto přípravky použije hlava VIIIa směrnice 2001/83/ES.

3.4 Odchylně od čl. 100g odst. 1 směrnice 2001/83/ES musí být informace související s léčivým přípravkem uvedené v čl. 100b písm. d) uvedené směrnice před rozšířením prověřeny ze strany agentury (článek 20b, KOM(2008) 662 v konečném znění).

3.5 Je tedy stanoveno, že k úkolům agentury stanoveným v čl. 57 odst. 1 bude připojeno písmeno u), které agentuře ukládá povinnost „vydávání stanovisek k poskytování informací široké veřejnosti o humánních léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis“.

3.6 Čl. 20a odst. 3 stanoví, že agentura může k předloženým informacím vznést námitky do 60 dnů od přijetí oznámení. Zveřejnění těchto informací v případě neuplatněných námitek se řídí metodou „tichého souhlasu“.

4. Úkoly agentury

4.1 Úkolem Výboru pro humánní léčivé přípravky zřízeného při agentuře je vypracovávat stanoviska ke všem tématům týkajícím se hodnocení humánních léčivých přípravků. Veškerá rozhodnutí týkající se registrace jsou přijímána na základě vědeckých kritérií jakosti, bezpečnosti a účinnosti dotyčného léčivého přípravku.

4.2 EMEA se skládá z různých výborů, mj. z Výboru pro humánní léčivé přípravky. Úkolem agentury je:

- poskytovat členským státům a institucím Společenství vědecké poradenství týkající se veškerých témat souvisejících s hodnocením jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků,

- koordinovat jak vědecké hodnocení léčivých přípravků podléhajících registračnímu postupu na území Společenství, tak i vědecké zdroje, které členské státy poskytují pro účely hodnocení a farmakovigilance léčivých přípravků a dozor nad nimi,
- šířit informace o nežádoucích účincích léčivých přípravků registrovaných v EU prostřednictvím databáze Eudravigilance neustále přístupné všem členským státům,
- vytvořit databázi léčivých přípravků přístupnou široké veřejnosti.

4.3 Zkoumané nařízení (ES) doplňuje:

- nařízení (ES) č. 2049/2005, kterým se stanoví pravidla pro platby poplatků ve prospěch Evropské agentury pro léčivé přípravky ze strany mikropodniků, malých a středních podniků a pro poskytování správní pomoci ze strany agentury těmto podnikům,
- nařízení (ES) č. 507/2006 o podmíněčné registraci pro humánní léčivé přípravky,
- nařízení č. 658/2007 o pokutách za nesplnění některých povinností v souvislosti s registrací.

5. Právní základ, subsidiarita a proporcionalita

5.1 Podle Komise se tyto změny zdají být v souladu s ostatními politikami a cíli Unie a volba článku 95 Smlouvy se jeví jako vhodná, neboť tento článek je právním základem právních předpisů Společenství o léčivých přípravcích, a podstata navrhovaných změn – ať již v souvislosti se zásadou subsidiarity či se zásadou proporcionality – je v souladu s požadavky stanovenými v článku 5 Smlouvy.

6. Obecné připomínky

6.1 Výbor vždy podporoval zákonodárná opatření, jejichž účelem je zjednodušení předpisů a jejich harmonizované zavedení ve všech členských státech EU.

6.2 EHSV tedy hodnotí kladně návrh na změnu zkoumaného nařízení, neboť je v souladu s cíli zjednodušení a harmonizace informací poskytovaných pacientům a zároveň zjednodušuje činnost podniků, zejména malých a středních.

6.3 EHSV považuje za prospěšné zahájit postup šíření ověřených informací prostřednictvím internetu, neboť tento způsob doplňuje stávající pravidla, a domnívá se, že by bylo rovněž vhodné zlepšit vizuální podobu příbalových informací, které jsou přiloženy ke každému léčivému přípravku (viz odstavec 1.3).

6.4 EHSV vyzývá Komisi, aby podnikla další zákonodárné kroky ve všech oborech farmaceutického průmyslu, v nichž dosud přetrvávají problémy spočívající v neharmonizovaném uplatňování v jednotlivých členských státech, včetně otázky prodejní ceny a právního statutu lékařských předpisů a výdeje léčivých přípravků, neboť ty jsou překážkou dosažení úplného a volného pohybu léčivých přípravků v EU.

6.5 EHSV požaduje, aby byly sděleny důvody, kvůli nimž si změna nařízení (ES) č. 726/2004, „kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky“, vyžádala dvě různá – analogická a současná – zákonodárná opatření. Prvním opatřením je KOM(2008) 664 v konečném znění, který stanoví změny v souvislosti s farmakovigilancí, a druhým je KOM(2008) 662 v konečném znění pojednávající o poskytování informací široké veřejnosti o humánních léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis.

6.6 EHSV má k tomuto postupu práce Komise, v níž jsou jednotlivé útvary „hermeticky uzavřeny“, záporný postoj, neboť její metoda je pouhým plýtváním zdrojů na vydání dvou rozlišných zákonodárných opatření a je příčinou možných prodlžení v docílení jednotného nařízení.

V Bruselu dne 10. června 2009.

předseda

Evropského hospodářského a sociálního výboru

Mario SEPI

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (přepřacování)

KOM(2008) 809 v konečném znění – 2008/0240 (COD)

(2009/C 306/08)

Dne 16. února 2009 se Rada Evropské unie, v souladu s článkem 95 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

„návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (přepřacování)“

Specializovaná sekce Zemědělství, rozvoj venkova, životní prostředí, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 18. května 2009. Zpravodajem byl pan RETUREAU.

Na 454. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009 (jednání dne 10. června), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 109 hlasy pro, 3 členové se zdrželi hlasování.

1. Závěry Výboru

1.1 Článek 95 Smlouvy o založení ES představuje správný titul právního základu přepracované směrnice sjednocující podmínky výroby elektrických a elektronických zařízení a jejich uvádění na vnitřní trh. Právní forma, směrnice, je oprávněná ze dvou hledisek: za prvé je legislativa přepracováním směrnice, za druhé mají členské státy vlastní zodpovědnost za její uplatnění a kontrolu v souladu se zásadami subsidiarity a proporcionality.

1.2 Přesto se Výbor domnívá, že kontrola uplatnění přepracované směrnice musí směřovat k co nejúplnější harmonizaci provádění na vnitřním trhu, aby bylo možné vyloučit možné administrativní komplikace v přeshraničním rámci a z toho plynoucí možné narušení hospodářské soutěže.

1.3 Pokud se jedná o případné úpravy seznamu toxických nebo nebezpečných látek, jejichž používání je zakázáno nebo přísně omezeno, nemůže se Výbor spokojit s použitím metody projednávání ve výborech, pokud nebudou pro každou látku doplněnou na seznam nebo ze seznamu vypuštěnou konzultovány zúčastněné strany a neprovede se studie k posouzení dopadu.

2. Návrhy Komise

2.1 Komise navrhuje nahrazení směrnice OEEZ (recyklace odpadních elektrických a elektronických zařízení) přepracovanou směrnicí, zaměřenou na zvýšení míry recyklace a zpracování odpadu, rozšíření působnosti na zdravotnický a nemocniční materiál a kontrolní přístroje a podporu opětovného používání využitelného materiálu; účelem je současně lepší ochrana životního prostředí a administrativní zjednodušení. Návrh směrnice omezující používání toxických nebo nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, jenž je předmětem tohoto stanoviska Výboru, doplňuje přepracovanou směrnicí OEEZ, souvisí s ní, a musí tedy být rovněž přepracován.

2.2 Pokud se týká toxických nebo nebezpečných látek, předpokládají útvary Komise, že z přepracování vyplynou sice možná skromné, ale zřetelné celkové přínosy. Kromě toho budou mít doporučená řešení významný kumulativní účinek na ujasnění směrnice a harmonizaci jejího provádění a uplatňování, což přispěje k lepší tvorbě právních předpisů.

2.3 Jedná se zejména o rozšíření oblasti působnosti obou směrnic zahrnutím zdravotnických, monitorovacích a kontrolních zařízení a dalšího zařízení, jak již předpokládaly předchozí směrnice; dále se klade důraz také na nutnost opětovného využívání části zařízení místo toho, aby se s ním nakládalo jako s odpadem; rozlišení mezi recyklovanými zařízeními a odpadem je předmětem příslušných prohlášení a ověření.

2.4 Přepracovaná směrnice o nebezpečných látkách zachovává svůj právní základ (článek 95, vnitřní trh); také přepracovaná směrnice OEEZ zachovává svůj právní základ (článek 175, životní prostředí), což je v souladu s jejich cíli, které se v podstatě nemění.

2.5 Přílohy přepracované směrnice o nebezpečných látkách upřesňují povahu zařízení, na které je směrnice zaměřena (přílohy I a II), a jsou novým podkladem pro přepracovanou směrnicí OEEZ. Nemění se povaha a přípustné kvantitativní limity toxických nebo nebezpečných látek, na jejichž omezení se soustředí směrnice o nebezpečných látkách; vědeckotechnický vývoj a případné odchylky budou řešeny postupem projednávání ve výborech s kontrolou.

2.6 Podle Komise bude pravděpodobně dosaženo podstatných zlepšení v oblasti životního prostředí: tuny těžkých kovů, uvedených ve směrnici o nebezpečných látkách (více než 1 400 tun olova, zhruba 2,2 tuny kadmia) se používají ve zdravotnických prostředcích a kontrolních a monitorovacích přístrojích, což představuje 0,2 až 0,3 % hmotnosti odpadu z elektrických a elektronických zařízení; tyto látky mohou být při špatném nakládání s odpady znovu uvolněny do prostředí

(tříděným sběrem prochází jen 49,7 % odpadů ze zdravotnických prostředků a 65,2 % odpadů z kontrolních a monitorovacích přístrojů); omezení používání těchto látek v rámci směrnice o nebezpečných látkách umožní ve středně- a dlouhodobém výhledu eliminaci jejich výskytu ve výrobcích a odpadu, který z nich vzniká; hlubší analýza ukazuje, že i ve scénářích počítajících s vyšší mírou recyklace je zahrnutí tohoto zařízení do oblasti působnosti směrnice o nebezpečných látkách pro životní prostředí příznivé.

2.7 Průřezově harmonizované definice v souvisejících směrnicích také napomohou lepší aplikaci a potlačení administrativních překážek (viz dále odstavec 3.3) a zmenší divergenci postupů provádění směrnic.

3. Obecné připomínky

3.1 Technika přepracování nástrojů, jako je směrnice OEEZ a směrnice o nebezpečných látkách, může přinést významné změny předchozí legislativy, jak je tomu v tomto konkrétním případě.

3.2 Byly odstraněny všechny nejasnosti vztahující se k oblasti působnosti a definicím, divergentní postupy členských států v záležitostech konformity výrobků a případná nadbytečnost starých směrnic vzhledem k novému regulačnímu rámci REACH. Skutečná harmonizace je nepostradatelná při omezování nákladů provádění předpokládaných opatření a omezování administrativní zátěže.

3.3 Měla by se zlepšit doplňkovost a soulad obou směrnic s další legislativou Společenství (společný rámec pro uvádění výrobků na trh ⁽¹⁾, REACH ⁽²⁾, energetické spotřebiče ⁽³⁾), která se týká návrhu těchto zařízení.

3.4 Výbor s uspokojením bere na vědomí, že nebyl nakonec změněn seznam omezených nebo zakázaných látek v elektrických a elektronických zařízeních, což zachovává stejnou úroveň ochrany pracovníků a spotřebitelů.

3.5 V tomto ohledu Výbor trvá na nutné bdělosti vůči četným nelegálním dovozům nebezpečného odpadu do zemí, které nejsou technicky vybaveny pro odpovídající zpracování tohoto odpadu, což závažně ohrožuje životní prostředí a zdravotní podmínky v těchto zemích; zpracování odpadu z elektronických zařízení již přináší závažné zdravotní

problémy v některých z těchto zemí, které by se mohly dále prohloubit, pokud by se správně neprovádělo předběžné zpracování odpadu podle směrnice OEEZ, a po zahrnutí nových ohrožení rozšířením oblasti působnosti o kategorie 8 a 9.

3.6 Výbor bere na vědomí, že navrhované přepracování nemění seznam zakázaných nebo omezených látek; je třeba dbát na to, aby se před povolením případných substitučních produktů nahrazujících nejtoxičtější nebo nejnebezpečnější látky ověřilo, zda nepředstavují samy o sobě ohrožení. Případné výjimky by se měly týkat pouze látek, které jsou za současných znalostí a technologické úrovně naprosto nenahraditelné, a měly by obsahovat ustanovení o nutné ochraně a opatrnosti, které ze situace vyplývají.

3.7 Oblast působnosti definovaná v přílohách I a II přepracované směrnice o nebezpečných látkách může být Komisí upravována procedurou projednávání ve výborech s kontrolou; Výbor však soudí, že všechny podstatné pozdější úpravy by měly být předmětem nového posouzení dopadu a nových předběžných konzultací. Vítá použití metodologie REACH pro případné zavedení nových zákazů látek.

3.8 Výbor uznává, že průřezová harmonizace definic ve všech dotčených směrnicích (viz odstavec 3.3 výše) představuje vyjasnění a snížení administrativních nákladů.

3.9 Rovněž uznává, že stanovení přiměřené doby platnosti pro výjimky v případě některých látek (čtyři roky) přispívá k hledání alternativních řešení a poskytuje přitom výrobcům dostatečnou právní jistotu.

3.10 Výbor si je vědom, že upravený předpisový rámec má vliv na růst podniků a zaměstnanost, a vítá zlepšení souladu mezi oběma přepracovanými směrnicemi, stejně jako legislativní a administrativní zjednodušení, která přináší.

3.11 Výbor podporuje rozšíření oblasti působnosti směrnice o nebezpečných látkách o dvě další kategorie zařízení (kategorie 8 a 9, zdravotnické prostředky a kontrolní a monitorovací přístroje a přijetí zásady opětovného využívání části sebraných zařízení); kontrola umožňující rozlišit odpad a recyklované přístroje, založená na prohlášení a případném prověření, je podle názoru Výboru přiměřená.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 218, 13.2.2008, s. 82.

⁽²⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006.

⁽³⁾ Úř. věst. L 191, 22.7.2005, s. 29.

3.12 Schvaluje také harmonizaci definic dotčených hospodářských subjektů s definicemi v balíčku „uvádění výrobků na trh“, stejně jako nově doplněné definice (např. zdravotnické prostředky).

3.13 Výbor vyjadřuje upřímné přání, aby účinná harmonizace provádění na úrovni členských států byla daleko efektivnější, než tomu bylo v kontextu předchozích směrnic před přepracováním. Po několika letech by bylo vhodné provést vyhodnocení situace pro ověření, zda bylo dosaženo zamýšlených cílů účinným způsobem.

V Bruselu dne 10. června 2009.

předseda
Evropského hospodářského a sociálního výboru
Mario SEPI

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)

KOM(2008) 810 v konečném znění – 2008/0241 (COD)

(2009/C 306/09)

Dne 20. ledna 2009 se Rada, v souladu s čl. 175 odst. 1 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

„návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)“

Specializovaná sekce Zemědělství, rozvoj venkova, životní prostředí, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 18. května 2009. Zpravodajkou byla paní GAUCI.

Na 454. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009 (jednání dne 11. června), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 103 hlasy pro, žádný hlas nebyl proti a 3 členové se zdrželi hlasování.

1. Úvod

1.1 Účelem přezkumu směrnice o OEEZ by mělo být zajištění příznivých environmentálních a ekonomických dopadů, což prospěje životnímu prostředí, obchodním subjektům a evropským občanům.

1.2 Praxe ukazuje, že cíl směrnice o OEEZ, tj. dosáhnout na vnitřním trhu funkčního přístupu k nakládání s odpady, nebyl dosažen.

1.3 Při uplatňování směrnice o OEEZ se vyskytla řada problémů souvisejících s mnoha rozdíly mezi členskými státy.

1.4 Tyto rozdíly byly částečně způsobeny nejasnými definicemi ve směrnici, ale rovněž volností při uplatňování, kterou členským státům dává článek 175 Smlouvy o ES.

2. Závěry a doporučení

2.1 V současné době může Výbor shrnout otázky, kterými je třeba se zabývat v důsledku přezkumu směrnice o OEEZ, následovně:

2.2 Směrnice o OEEZ může přispět ke zjednodušení tím, že snižuje administrativní zátěž pro tržní subjekty.

2.3 Při přezkumu směrnice by měla Evropská unie společně s orgány jednotlivých členských států zajistit, že směrnice vytvoří rovné podmínky pro všechny země EU. Byl by žádoucí dvojitý právní základ, a sice články 95 a 175 Smlouvy o ES. Ustanovení týkající se rozsahu, definic, požadavků na výrobek a odpovědností výrobců, pokud jde o uvádění nových výrobků na trh, by měla spadat pod právní základ článku 95 Smlouvy, zatímco ustanovení týkající se cílů a nakládání s odpady pod článek 175 Smlouvy o ES.

2.4 Všechny subjekty tvořící řetězec, včetně výrobců, dovozců, maloobchodníků, obchodníků a obchodníků se sběrnými surovinami, by měly nést stejnou míru zodpovědnosti za nakládání s OEEZ.

2.5 Přezkum této směrnice by měl umožnit lepší interakci mezi ustanoveními o ochraně životního prostředí na jedné straně a pravidly ovlivňujícími hladké fungování vnitřního trhu na straně druhé.

2.6 Zejména definice výrobce by neměla vést k většímu množství překážek pro vnitřní trh. To bude ve větším souladu s nedávnou judikaturou Soudního dvora, která vyžaduje, aby ochrana životního prostředí nebyla v rozporu se zásadami vnitřního trhu. Definice výrobce, jak je navrhována v čl. 3 písm. j) návrhu přepracované směrnice o OEEZ, by se měla také v co největší míře shodovat s příslušnými definicemi stanoveným v rozhodnutí č. 768/2008/ES a zároveň by měla být uznána zvláštní povinnost vyplývající ze směrnice o OEEZ, konkrétně, že registrace a financování sběru a využívání odpadu nejsou vlastnostmi výrobků (např. složení, komponenty, dopad na životní prostředí), ale dodatečnými povinnostmi, jež musí být splněny výhradně na vnitrostátní úrovni (tj.: dozor nad trhem a prosazování).

2.7 Revidovaná směrnice by neměla vytvářet překážky pro sdílení nákladů spojených s nakládáním s OEEZ na základě aktuálních tržních podílů. Pokud jde o přílohu II, cestou vpřed je umožnit zainteresovaným subjektům pokračovat ve vytváření norem pro zpracování. V současnosti prokazují kolektivní systémy vycházející z tržního podílu úspěšnost při řádném nakládání s OEEZ.

2.8 Směrnice by měla splnit svůj společenský cíl, jenž spočívá v ochraně životního prostředí a snížení negativního dopadu odpadu na lidské zdraví. Řešení toku elektrického a elektronického odpadu v EU nákladově efektivním způsobem by mělo pomoci odstranit přepravu tohoto typu odpadu do třetích zemí, v nichž jsou méně přísné environmentální normy a vyšší riziko pro pracovníky, kteří s tímto odpadem nakládají.

3. Konkrétní připomínky k jednotlivým článkům

3.1 Čl. 3 písm. j) (nové): definice výrobce

3.1.1 Výbor souhlasí s novou definicí výrobce, zároveň však upozorňuje na to, že tato definice může vést k parazitování a k narušení hospodářské soutěže.

3.1.2 Účelem je zajistit hladné fungování vnitřního trhu. EHSV v tomto ohledu vyzývá Komisi, aby zjednodušila postupy a zamezila zneužíváním formou parazitování.

3.1.3 Změna definice výrobce spolu s vyjasněním pojmů „dodávání na trh“ v novém čl. 3 písm. o) a „uvedení na trh“ v novém čl. 3 písm. p) umožňuje subjektům dobrovolně vykonávat specifickou činnost bez rizika, že budou muset nést náklady spojené s ukončením životního cyklu výrobku.

3.1.4 Tím, že se odliší úloha každého subjektu, mohou podniky předvídat své náklady, a jasněji tak převzít svůj díl odpovědnosti související s jejich zapojením do dodavatelského řetězce elektrických a elektronických zařízení.

3.1.5 Pokud jde o praktické provádění, je nutné členským státům umožnit, aby ukládaly vnitrostátní povinnosti fyzickým a právnickým osobám, které poprvé uvádějí na jejich vnitrostátní trhy výrobky ze třetích zemí i ze zemí Společenství (obchod uvnitř Společenství). Členské státy by tak mohly zavádět přiměřená opatření, jež by jim umožnila určit tyto osoby a požadovat po nich, aby zajistily registraci a financování nakládání s OEEZ plynoucími z jejich prodeje.

3.1.6 Výbor se domnívá, že nejpozitivějšího zlepšení co se týče dopadu na životní prostředí a nejvyšší nákladové účinnosti (v důsledku jasnější definice výrobce) lze dosáhnout těmito způsoby:

- Definice výrobce by měla pokrývat stejné subjekty ve všech členských státech EU,
- Výbor se dále domnívá, že vnitrostátní registry výrobců by měly fungovat harmonizovanějším způsobem. Rozdílné administrativní požadavky různých národních registračních systémů a systémů předkládání zpráv totiž zvyšují náklady výrobců, kteří působí přeshraničně na vnitřním trhu,
- Registry výrobců se liší ve způsobu shromažďování informací od výrobců a v provozních zásadách. Mezi tyto odlišnosti mimo jiné patří definice druhů zařízení, hmotnostní kritéria, základ vykazovaných údajů a možnost prodeje do jiných členských států. Rovněž se liší četnost a periodičita vykazování údajů,
- Výbor tedy považuje za důležité, aby evropské instituce vydaly doporučení a pokyny, aby byl prostřednictvím vhodné konzultace zúčastněných stran dosažen tento cíl,

— Výbor se rovněž domnívá, že za účelem výměny informací by měla být vytvořena evropská síť vnitrostátních registrů. Tato síť by usnadnila harmonizovanou registraci výrobců v členských státech, přičemž by výrobci uvedli své činnosti v celé EU. Tím by se ulehčila administrativní zátěž pro registrované a zároveň by to vedlo k účinnějšímu vymáhání směrnice. Větší harmonizace a méně byrokracie by usnadnily dosažení zlepšení a cílů v oblasti životního prostředí,

— Výbor se domnívá, že v zájmu zabránění parazitování by mělo být vytvořeno evropské clearingové středisko pro kontrolu a sledování proudů zboží a pro finanční vyrovnávání evropských sběrných a recyklačních systémů, jakož i vzájemné (správné) prosazování práva a účinná právní pomoc mezi jednotlivými státy Evropské unie.

3.2 Článek 5: Oddělený sběr

3.2.1 Systémy zpětného odběru OEEZ jsou nezbytné k hromadnému sběru OEEZ z domácností.

3.2.2 Výbor tvrdí, že tyto odpady mohou být bezplatně vráceny distributorovi, a to vždy jedno odpadní zařízení za jeden nový výrobek, pokud jde o zařízení ekvivalentního typu, které plnilo stejnou funkci jako dodávaný výrobek.

3.2.3 Výbor se však domnívá, že spotřebitelé by měli být informováni o rozsahu svých práv, aby se předešlo nedorozumění ohledně úlohy tržních subjektů. Tržní subjekty by totiž neměly být považovány za organizace provádějící sběr neomezeného množství odpadu na náklady spotřebitelů. Především by měly mít i nadále volnost v koncipování svých závazků týkajících se zpětného odběru za podmínky, že zpětný odběr neproběhl v okamžiku dodání zakoupeného zboží. Výbor se domnívá, že se tak ušetří náklady podniků na dopravu a pracovní sílu. Tyto úspory mají smysl jak z environmentálního hlediska, tak z hlediska konkurenceschopnosti.

3.3 Článek 7: Úroveň sběru

3.3.1 Výbor souhlasí s revizí současného cíle sběru. Úroveň sběru pro OEEZ založená na objemu prodeje však není vhodná, jelikož životnost výrobků téměř vždy značně přesahuje 1 až 2 roky, a proto se 2 roky po prodeji nerecyklují.

3.3.2 Vzhledem k tomu, že v dnešní době mají materiály vyšší hodnotu než v období před 5 až 10 lety, mizí OEEZ s čistou hodnotou (tj. vysokým obsahem kovu) ze zavedených způsobů sběru. Důsledkem je, že taková sebraná OEEZ nejsou oznámena v oficiálním kanálu OEEZ. Tyto úniky OEEZ jsou následně nesprávně zpracovány, nezpracovány nebo skládkovány, nelegálně exportovány, případně správně zpracovány nebo legálně exportovány. Přesná čísla o tom, kde končí takové úniky OEEZ, nejsou v současnosti k dispozici (viz zpráva Agentury pro životní prostředí z března 2009).

3.3.3 Výbor je toho názoru, že v budoucnu musí mít všechny tržní subjekty odpovědnost za nakládání s OEEZ a musí nad nimi mít větší kontrolu.

3.3.4 Výbor uznává, že úspěšné dosažení úrovně sběru závisí na faktorech, které jsou mimo kontrolu samotných výrobců, např. dostupnosti sběrných míst nebo objem OEEZ pocházejících od konečného uživatele.

3.3.5 Výbor se proto domnívá, že zodpovědnost by neměli nést pouze výrobci. Studie ukázaly, že velké množství OEEZ je sbíráno a zpracováno mimo oficiální systémy OEEZ a že mnoho zúčastněných subjektů (kromě výrobců) může ovlivnit objem sebraných a recyklovaných OEEZ.

3.3.6 Výbor zdůrazňuje, že cílem přezkumu směrnice o OEEZ by měla být maximalizace výsledků v oblasti životního prostředí (více sběru) a zvýšení nákladové účinnosti zpracování OEEZ (lepší zpracování).

3.3.7 Výbor se domnívá, že pokud budou cíle pro sběr měřeny v okamžiku, kdy OEEZ vstupují do recyklačních systémů, neumožní nakládání s paralelními toky výrobcům sebrat dostatečné množství OEEZ ke splnění daného cíle. Výbor proto navrhuje účinnější způsob dosažení cílů pro sběr, kterým by bylo počítání v okamžiku, kdy se materiál dostane do místa recyklace. Tímto způsobem by se zachytily všechny toky OEEZ, a ne pouze toky u výrobců.

Celkově vzato Výbor zdůrazňuje, že je třeba regulovat paralelní toky, aby se zajistilo, že budou recyklována všechna OEEZ v souladu s požadavky této směrnice, a především, že i jiní členové řetězce než jen výrobci OEEZ budou povinni informovat o jimi sebraných OEEZ.

3.4 Článek 12: *Financování týkající se OEEZ z domácností*

3.4.1 Výbor je toho názoru, že odpovědnost za financování týkající se OEEZ z domácností by neměli nést výhradně výrobci, jak navrhuje Komise v novém článku 12.

3.4.2 Výbor považuje za důležité, aby výrobci byli podněcováni k volbě mezi samostatným nebo kolektivním řešením podle škály jejich výrobků a obchodního modelu.

3.4.3 Článek 8 směrnice o OEEZ dosud zavazoval výrobce elektrických a elektronických zařízení k pokrytí nákladů na recyklaci jejich výrobků na konci životního cyklu. V čl. 8 odst. 2 směrnice o OEEZ zavádí EU požadavek na individuální odpovědnost výrobců, podle níž nese každý výrobce odpovědnost za financování recyklace odpadu z výrobků jeho vlastní značky pocházejícího z domácností, které byly uvedeny na trh po 13. srpnu 2005. Výrobci mají možnost plnit tuto povinnost buď samostatně, nebo zapojením se do kolektivního systému.

3.4.4 V současné době výrobci prozkoumávají možná řešení. Mohlo by klidně dojít k tomu, že výrobci budou brzy chtít řešit tuto otázku samostatně nebo kolektivně.

3.4.5 Výbor sdílí názor, že čl. 8 odst. 2 představuje vhodný právní rámec pro zavedení odpovědnosti výrobců za OEEZ.

3.4.6 Přezkum směrnice musí být brán jako příležitost k posílení svobodné volby mezi individuální odpovědností výrobce a kolektivními řešeními.

V Bruselu dne 11. června 2009.

předseda

Evropského hospodářského a sociálního výboru

Mario SEPI

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ke Sdělení Komise Radě, Evropskému parlamentu, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Plán strategie EU pro invazivní druhy

KOM(2008) 789 v konečném znění

(2009/C 306/10)

Dne 3. prosince 2008 se Evropská komise, v souladu s článkem 262 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

„sdělení Komise Radě, Evropskému parlamentu, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Plán strategie EU pro invazivní druhy“

Dne 24. února 2009 předsednictvo Výboru pověřilo specializovanou sekci Zemědělství, rozvoj venkova, životní prostředí přípravou podkladů na toto téma.

Vzhledem k naléhavé povaze práce Evropský hospodářský a sociální výbor jmenoval pana SIECKERA hlavním zpravodajem na 454. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009 (jednání dne 11. června), a přijal následující stanovisko 109 hlasy pro a 2 členové se zdrželi hlasování.

1. Závěry a doporučení

1.1 Invazivní druhy (ID) představují stále větší hrozbu pro biologickou rozmanitost, zemědělství a veřejné zdraví. V současnosti jsou odhadované náklady na ID 10 až 12 miliard EUR ročně, což také znamená skutečné ohrožení pro ekonomiku.

1.2 Výbor uznává, že je potřeba začít jednat, jak to bylo také vyjádřeno na nejvyšší politické úrovni, a bere na vědomí čtyři politické možnosti, jak řešit problém ID, jak je popsáno ve sdělení: „současný stav bez změny“, využívání stávajících právních nástrojů spolu s nepovinnými opatřeními, úprava stávajících právních předpisů a vytvoření jednotného zvláštního právního nástroje EU.

1.3 Výbor uznává, že dokument poskytuje vynikající analýzu, ale zároveň konstatuje, že Společenství mělo reagovat již před třemi lety, když byl přijat akční plán pro biologickou rozmanitost, a proto vyzývá k okamžitému jednání.

1.4 Výbor je přesvědčen, že nejlepší přístup, jak řešit hrozbu ID, by bylo přijetí jednotného zvláštního právního nástroje EU, a také zřízení evropské agentury pro sledování jeho provádění.

1.5 Výbor zdůrazňuje potřebu zvyšování informovanosti veřejnosti EU o ohrožení ID z důvodu rychlého nárůstu obchodu a přepravních činností. Toho lze dosáhnout komunikačními a vzdělávacími činnostmi, vyzdvihováním různých hrozeb a hospodářských nákladů v případě žádné nebo nedostatečné reakce.

1.6 Výbor považuje za důležité, aby sociální aspekty řešení problému ID byly řádně zohledněny při uplatňování současných pravidel EU nebo v budoucnosti v rámci jednotného právního nástroje EU, jak ukázala vážná zdravotní rizika spojená s plynováním tankérů při připlutí do přístavů EU.

2. Důležité otázky

2.1 Co jsou invazivní druhy?

2.1.1 Označení „invazivní druh“, který se používá v celém tomto dokumentu, zahrnuje výraz „invazivní cizí druh“ používaný v Úmluvě o biologické rozmanitosti a výraz „invazivní nepůvodní druh“. Invazivní druhy jsou obecně definovány jako druhy, jejichž pronikání a/nebo šíření může ohrozit biologickou rozmanitost nebo mít jiné nepředvídané následky. Evropská komise ve svém sdělení uvádí, že invazivní druhy (ID) se stávají pro EU stále větším problémem.

2.1.2 Projekt DAISIE, podporovaný v rámci šestého rámcového programu EU pro výzkum určil přítomnost 10 882 nepůvodních druhů v Evropě, z nichž 10–15 % by mohlo mít negativní hospodářský nebo ekologický dopad. Hlavními faktory, které přímo ovlivňují biologickou rozmanitost, jsou: změna stanoviště, změna klimatu, neúnosné využívání zdrojů, znečištění a invazivní druhy.

2.2 Potřeba přímé akce

2.2.1 Zatímco k řešení čtyř z těchto pěti uvedených faktorů má EU nástroje, na rozdíl od několika jiných zemí OECD neexistují v současné době nástroje na úrovni EU pro oblast invazivních druhů. Tímto nedostatkem je třeba se zabývat, má-li EU dosáhnout svého cíle „zastavit snižování biologické rozmanitosti do roku 2010“. Invazivní druhy kromě toho pro EU rovněž představují velkou ekonomickou hrozbu.

2.2.2 Nezbytnost koordinovaného postupu při řešení problematiky invazivních druhů byla vyslovena na nejvyšší politické úrovni. Rada ve složení pro životní prostředí, Evropský parlament, Výbor regionů⁽¹⁾ a Evropský hospodářský a sociální výbor⁽²⁾ zdůraznily potřebu strategie EU pro invazivní druhy, účinného systému včasného varování a účinných postupů řešení na úrovni EU. Podobné závazky obsahoval šestý akční program pro životní prostředí i sdělení Komise k tématu Zastavení ztráty biologické rozmanitosti do roku 2010 – a v dalších letech a k němu připojený akční plán.

2.3 Hlavní způsoby šíření

2.3.1 Invazivní druhy se mohou dostat do nového regionu třemi širokými mechanismy: dovozem jako komodita, dopravní cestou a/nebo přirozeným šířením ze sousedního regionu, kde je tento druh také cizím druhem. Z těchto tří mechanismů vyplývá šest hlavních způsobů šíření: vypuštění, únik, kontaminující látka, černý pasažér, koridor a spontánní šíření.

2.3.2 Rychle se rozvíjející obchodní a dopravní činnosti rozšiřují možnosti pronikání invazivních druhů a zatížení životního prostředí. Existence jednotného trhu znamená, že jakmile se invazivní druh dostane na území jednoho členského státu, může se rychle rozšířit po celé EU. Problémy související s obchodem je tedy možno účinně řešit pouze na vnější hranici ES. Vzhledem ke způsobu, jakým tyto druhy zdomácní a jak se šíří, mohou se opatření přijatá jedním členským státem stát naprosto neúčinnými, jestliže sousední země opatření nepřijmou nebo reagují nekoordinovaně.

2.3.3 Stoupající koncentrace CO₂, vyšší teploty, zvýšené ukládání dusíku, nové režimy narušení rovnováhy a postupující znehodnocování stanovišť pravděpodobně usnadní další šíření ID.

3. Dopady

3.1 Dopad na ekologii

Environmentální důsledky ID jsou značné, od hromadných změn ekosystému přes skoro úplné vyhynutí původních druhů až po méně závažné ekologické změny. Invazivní druhy jsou považovány za jednu z největších hrozeb pro biologickou rozmanitost.

3.2 Dopad na hospodářství

Invazivní druhy mohou snížit výnosy v zemědělství, lesnictví a rybářství. Je rovněž známo, že invazivní druhy snižují dostupnost vody a zhoršují jakost půdy zvýšenou erozí půdy.

3.3 Dopad na veřejné zdraví

Řada zdravotních problémů, jako jsou alergie a kožní problémy, jsou způsobeny ID, a jejich účinky jsou ještě zesíleny změnou klimatu.

3.4 Dopad na rozpočty

V roce 2008 činily podle počátečního odhadu náklady na invazivní druhy v Evropě ročně 9 600 až 12 700 milionů eur. Tato částka je nepochybně podhodnocená, protože je založena na současných výdajích na eradikaci a kontrolu invazivních druhů a na doložených nákladech na dopad na hospodářství.

4. Přístupy k řešení problematiky invazivních druhů

4.1 Pokud jde o politickou reakci na hrozbu invazivních druhů, mezinárodně schválený „třístupňový hierarchický přístup“ podporuje opatření založená na 1) prevenci, 2) rychlém zjištění a eradikaci a 3) kontrole a dlouhodobém omezení.

4.1.1 Prevence

K omezení a prevenci dalšího šíření obchodem by bylo třeba posílit kontroly a inspekce na hranicích. Prevence úmyslného zavážení nepůvodních druhů je možná zavedením přísnějších pravidel a výměnou informací mezi vnitrostátními, regionálními a mezinárodními orgány, které se zabývají kontrolou ID. Velkým přínosem pro prevenci týkající se organismů přenášejících na trupech lodí nebo v balastové vodě z nich vypouštěné by byla ratifikace a provádění úmluvy o balastních vodách.

4.1.2 Včasné zjištění a rychlá eradikace

Včasné zjištění a rychlá eradikace invazivních druhů závisí na účinných monitorovacích programech za pomoci mechanismů včasného varování, aby bylo možné co nejrychleji informovat další oblasti, které mohou být zasažené, a vyměňovat si informace o možných strategiích eradikace.

4.1.3 Kontrola a omezování

Jestliže již došlo ke zdomácnění a rozšíření invazivního druhu, je třeba klást důraz na kontrolu a omezení. To opět bude vyžadovat účinnou výměnu informací a provádění koordinovaných kampaní a opatření na kontrolu nebo zastavení šíření příslušných druhů.

5. Stávající nástroje a politické možnosti

5.1 Stávající právní předpisy

S ohledem na různé prvky strategie uvedené výše posoudila Komise stávající právní předpisy EU, výzkumné programy, akční plány a další iniciativy. Komise došla k závěru, že ve všech stávajících právních nástrojích EU jsou velké mezery,

⁽¹⁾ Úř. věst. C 57, 10.3.2007.

⁽²⁾ Úř. věst. C 97, 28.4.2007.

a tudíž je odpovídající reakce na hrozbu ID prakticky nemožná. Na mezinárodní úrovni přijala Mezinárodní námořní organizace v roce 2004 úmluvu o balastních vodách, která by měla vstoupit v platnost 12 měsíců po ratifikaci 30 státy, což představuje minimálně 35 % světové obchodní lodní nosnosti. K 28. únoru 2009 ratifikovalo úmluvu 18 států, což představuje 15,36 % světové lodní nosnosti. Mezi těmito 18 státy jsou pouze dva členské státy EU, a sice Španělsko a Francie. Úmluvu ratifikovalo také Norsko, jeden ze států EHP.

5.2 Možnosti politiky

Sdělení popisuje čtyři možnosti, jak náležitě řešit problém ID:

5.2.1 Současný stav beze změn

Možnost „současný stav beze změn“ je výchozím bodem, na jehož základě lze posuzovat ostatní možnosti.

5.2.2 Maximalizace využívání stávajících právních nástrojů spolu s nepovinnými opatřeními

Formální právní požadavky by zůstaly v platnosti v té podobě jako dnes, bylo by však možné se uvědoměle rozhodnout aktivně řešit problematiku invazivních druhů v rámci stávajících právních předpisů. Členské státy by ze své vůle zařadily problematiku invazivních druhů do svých hraničních kontrolních činností. Na základě stávajících činností by bylo rovněž možné vytvořit celoevropský systém včasného varování a předávání informací.

5.2.3 Úprava stávajících právních předpisů

Tato varianta je v mnohém podobná variantě 5.2.1, vyžádala by si však změny stávajících právních předpisů o zdraví rostlin a zvířat tak, aby zahrnovaly více potenciálně invazivních organismů.

5.2.4 Jednotný zvláštní právní nástroj EU

Tato možnost by znamenala vytvořit pro řešení problematiky invazivních druhů jednotný zvláštní právní rámec s nezávislými postupy pro posouzení a intervenci s ohledem na stávající právní předpisy. Pokud by tato možnost byla uznána za vhodnou a rentabilní, technickými aspekty provádění by se mohla zabývat centrálně jedna agentura. Členské státy, včetně nejvzdálenějších evropských regionů, by musely na hranicích provádět kontroly zaměřené na invazivní druhy a vyměňovat si o nich informace. Mohlo by se také stanovit povinné monitorování, oznamovací postupy a postupy účinné rychlé reakce. Třebaže lze předpokládat, že na financování eradikačních a kontrolních opatření bude potřeba do jisté míry poskytnout určité částky z prostředků EU, mohou být tato opatření financována také přímo členskými státy. Tato varianta by byla nejúčinnější z hlediska kontrol zaměřených na invazivní druhy. Zajistila by největší právní jednoznačnost a zároveň by zachovávala zásadu proporcionality.

6. Přípomínky

6.1 Opakování

EHSV uznává, že dokument poskytuje vynikající analýzu. Vykresluje jasný obraz toho, jak vážnou hrozbou jsou ID pro biologickou rozmanitost, veřejné zdraví a ekonomiku obecně. Výbor však k svému překvapení konstatuje, že tatáž analýza – možná ne stejně formulovaná, ale určitě ve stejném duchu – byla vypracována v roce 2006 v akčním plánu pro biologickou rozmanitost, který předložil tytéž argumenty. EHSV jistě očekával, že bude dosaženo něco více než pouhé opakování tři roky staré analýzy. Sdělení vyzývá k opatřením, která měla být podniknuta již před lety.

6.2 Nutnost komplexního přístupu

6.2.1 Komise ve sdělení uvádí, že zastavení ztráty biologické rozmanitosti v EU nebude možné bez řešení problému invazivních druhů uceleným způsobem. Ekologické, hospodářské a společenské důsledky působení invazivních druhů v EU jsou značné a vyžadují koordinovanou reakci. Společenství není v současné době schopné účinně řešit problematiku invazivních druhů a oblastem s bohatou biologickou rozmanitostí, jako jsou zámořská území EU, se nedostává patřičné pozornosti. Stávající právní předpisy EU, které se různými aspekty problematiky invazivních druhů částečně zabývají, znesnadňují koordinované provádění. Politická soudržnost mezi členskými státy je většinou nízká nebo nulová. Vědecké předpovědi poukazují na dramatický nárůst biologických invazí. Proto je pravděpodobné, že se situace zhorší.

6.2.2 Výbor je přesvědčen, že nejlepší přístup, jak řešit hrozbu ID, by bylo přijetí jednotného zvláštního právního nástroje EU, a také zřízení evropské agentury pro koordinaci a řízení ID v souladu s třístupňovým hierarchickým přístupem. To je jediný způsob, jak zajistit účinná opatření, což je zdůrazněno i v časopise Science. Náklady na tuto evropskou agenturu by se pohybovaly mezi 4 a 10 miliony eur ročně, což je bezvýznamná částka ve srovnání s náklady na odstranění ekologických, hospodářských a hygienických dopadů, pokud EU nic nepodnikne. Výrazným krokem vpřed při odpovídajícím řešení problematiky ID by byla iniciativa Komise na podporu co nejrychlejší ratifikace úmluvy o balastních vodách v celé EU.

6.3 Pravděpodobný nesouhlas

6.3.1 Nový evropský právně závazný nástroj i nová evropská agentura pro provádění nové legislativy se může v některých členských státech z finančních důvodů setkat s nesouhlasem. Podle jejich názoru by tento typ opatření měl být financován z evropského rozpočtu, protože by nebylo rozumné považovat členské státy s významnými přístavy a letišti (podle definice to jsou místa, kterými se do Evropy dostává většina ID) za finančně zodpovědné za politiku, z které by měla užít celá EU. Politikové v členských státech mohou považovat dodatečné právní předpisy a nařízení k řešení rostoucí biologické invaze za další náklady, a tudíž za překážku národního hospodářského růstu. Daňoví poplatníci se budou pravděpodobně těmto

dodatečným nákladům bránit, jelikož zatím neuznávají hrozbu, kterou ID představují. Tento nesouhlas by se však neměl stát záminkou k nečinnosti.

6.4 *Komunikace a osvětová činnost*

6.4.1 K účinnému řešení problematiky ID je nutno, aby veřejnost byla informována a byla do tohoto procesu zapojena. V současnosti pouze 2 % evropských občanů považuje biologickou invazi za významnou hrozbu pro biologickou rozmanitost. Komunikace a osvětová činnost by měla mezi evropskými občany, orgány a odvětvími vytvořit smysl pro odpovědnost, pokud jde o obchod s potenciálními invazivními druhy a jejich šíření. Pokud tato komunikace a osvětová činnost nebudou omezeny pouze na hrozbu pro biologickou rozmanitost, ale zdůrazní také jiná nebezpečí – ohrožení veřejného zdraví, zemědělství – budou se občané méně zdráhat přijmout nové právní předpisy a zřízení nové evropské agentury, zejména pokud bude jasné, že nečinnost je z dlouhodobého hlediska mnohem nákladnější, než když se opatření provedou nyní. Čím dříve budou odpovídající opatření provedena, tím nižší budou celkové náklady.

6.5 *Sociální aspekty*

6.5.1 EHSV navrhuje, aby Komise prozkoumala všechny stávající nástroje a právní předpisy pro řešení problematiky invazivních druhů a jejich škodlivé sociální vedlejší účinky. Příkladem těchto vedlejších účinků je plynování (čištění za použití plynu) kontejnerů, které připlouvají do Evropy z jiných kontinentů, čímž se provádí jejich dekontaminace.

6.5.2 K zajištění dekontaminace kontejnerů existují různé způsoby. Nejobvyklejším způsobem je plynování kontejnerů metylbromidem. Je to nejsnadnější a nejlevnější způsob pro přístavy, ze kterých kontejnery vyplouvají, avšak zároveň nejsložitější, nejnákladnější a nejnebezpečnější způsob pro přístavy, do kterých připlouvají.

6.5.3 Zaplynované kontejnery potřebují značně dlouhou dobu na odplynování, než je možno je bezpečně otevřít. Celé hospodářství je však založeno na systémech dodávek „just-in-time“ (přesně na čas) a kontejnery se musí vykládat okamžitě. Často není dostatek času na jejich řádné odplynování. Kvůli tomuto tlaku mohou dělníci v docích otevřít kontejnery příliš brzy a bez řádné ochrany. Navíc u zaplynovaných kontejnerů často chybí řádné označení, že je s nimi třeba zacházet opatrně. Přeprava plynem dekontaminovaného kontejneru je dražší než bez dekontaminace, a proto aby se ušetřily náklady, je mnoho zaplynovaných kontejnerů přepravováno bez předepsaného označení pro opatrnou manipulaci. V těchto případech dělníci v docích vstupují do kontejnerů k vykládce hned po jejich připlutí bez jakékoliv ochrany. Jelikož metylbromid není vidět ani cítit, může tento jedovatý plyn destruktivně účinkovat, aniž by si toho dělníci byli vědomi. V důsledku toho rostoucí počet dělníků v docích přišel do styku s velmi jedovatým metylbromidem a jsou zdravotně postiženi do konce života. Protože vedle dekontaminace metylbromidem existují jiné alternativní způsoby, zákaz ošetřování kontejnerů plynem by dobře zapadl do budoucího rámce udržitelných kontrolních opatření pro včasné odhalení invazivních druhů.

V Bruselu, 11. června 2009.

předseda
Evropského hospodářského a sociálního výboru
Mario SEPI

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ke sdělení Komise Radě, Evropskému parlamentu, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Evropská strategie mořského a námořního výzkumu – Ucelený rámec evropského výzkumného prostoru na podporu udržitelného využívání oceánů a moří

(KOM(2008) 534 v konečném znění)

(2009/C 306/11)

Dne 3. září 2008 se Komise, v souladu s článkem 262 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

„sdělení Komise Radě, Evropskému parlamentu, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Evropská strategie mořského a námořního výzkumu Ucelený rámec evropského výzkumného prostoru na podporu udržitelného využívání oceánů a moří“

Specializovaná sekce Doprava, energetika, infrastruktura a informační společnost, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 20. května 2009. Zpravodajem byl pan KRZAKLEWSKI.

Na 454. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009 (jednání dne 10. června), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor jednohlasně následující stanovisko.

1. Závěry a doporučení

1.1 Evropský hospodářský a sociální výbor považuje obsah a návrhy obsažené ve sdělení Komise KOM(2008) 534 za příznivé pro rozvoj mořského a námořního vědeckého výzkumu v EU a je přesvědčen, že z obsahu sdělení vyplývající strategie evropského mořského a námořního výzkumu vytváří příležitost dosáhnout cílů v něm vytyčených.

1.2 Výbor podporuje hlavní cíle nové strategie mořského a námořního výzkumu, zejména ty, jejichž uskutečnění povede k integraci jednotlivých středisek pro mořský a námořní výzkum či programů mořského a námořního výzkumu v jednotlivých členských státech.

1.2.1 Výbor se domnívá, že účinným nástrojem odstranění rozdrobenosti výzkumu je odpovídající rozvoj výzkumné infrastruktury. Výbor konstatuje, že řešení předložená ve sdělení, jež se týkají směrů rozvoje této infrastruktury, jsou k dosažení tohoto cíle vhodná.

1.2.2 Výbor se domnívá, že za účelem zvýšení míry integrace výzkumu musí členské státy přizpůsobit své politiky evropským cílům mořského a námořního výzkumu, jak byly popsány ve sdělení. Evropské instituce naopak musí reagovat na *feed-back* ⁽¹⁾ a zohlednit signály přicházející z členských států.

1.3 Výbor upozorňuje na to, že je značně důležité informovat o výsledcích mořského a námořního výzkumu občanskou společnost. Společnosti v přímořských regionech se o výsledky mořského a námořního výzkumu velmi zajímají, protože právě tyto výsledky budou mít stále větší vliv na rozvoj těchto regionů.

1.4 Ze velmi důležitou otázkou, která může zásadně ovlivnit účinné provádění strategie mořského a námořního výzkumu, považuje Výbor rozšíření přístupu evropských středisek pro mořský a námořní výzkum k databázím v jednotlivých zemích EU. Výbor se proto domnívá, že pro rozšíření přístupu k databázím je vhodný návrh Komise spustit Evropskou námořní síť pro pozorování a sběr dat (EMODNET).

1.5 Výbor považuje za prvořadý cíl výzkumy týkající se globálních a regionálních ekosystémů ve spojitosti s otázkami změny klimatu a jeho následky.

1.6 Výbor považuje následující čtyři klíčové regiony za hlavní oblasti evropského mořského a námořního výzkumu:

- a) oblast Baltského moře,
- b) oblast Středozemního a Černého moře,
- c) oblast Atlantského oceánu a Severního moře,
- d) oblast Severního ledového oceánu.

1.7 Výbor by chtěl zdůraznit, že pro evropská střediska pro mořský a námořní výzkum je důležité, aby byl určen jednotný soubor komplexních ukazatelů (týkajících se každé oblasti uvedené v odstavci 1.6) získávaných na základě společně využívané databáze. Výbor se domnívá, že Komise a Rada by se měly v návaznosti na sdělení touto otázkou podrobněji zabývat. Jde zejména o další rozvoj ukazatelů popisujících stav mořských ekosystémů a změny, které v nich probíhají.

⁽¹⁾ Zpětná vazba.

1.7.1 Ukazatele popisující stav mořských ekosystémů budou základem k posouzení účinnosti přijímaných opatření, jejichž účelem je ochrana a udržitelné využívání mořských zdrojů, a umožní pozorovat a posoudit veškeré změny probíhající v mořských ekosystémech.

1.8 Důležitou otázkou je nepřetržitost mořského a námořního výzkumu, jež by měla být v nové strategii zajištěna více než dosud. Jsou známy nedávné případy důležitých mořských a námořních výzkumů, které však byly přerušeny.

1.9 Je podstatné, aby zadávání výzkumů bylo propojeno s hospodářskou činností jak velkých, tak malých a středních podniků. I v této souvislosti je důležité zajistit podnikům lepší přístup k výsledkům výzkumů, aby mohly tyto výsledky využívat. Proto tak významnou roli hraje informování zainteresovaných stran a obyvatelstva přímořských regionů o plánech, rozsahu a výsledcích výzkumů.

1.10 Je také třeba vyřešit otázku mořského a námořního vědeckého výzkumu, který není zahrnut do evropské výzkumné strategie, což vede k tomu, že je obtížné na takový výzkum získat finanční prostředky. Proto musí být v dokumentech, které jsou pokračováním sdělení, zmíněna podpora tohoto výzkumu z prostředků stanovených Komisí.

1.11 Výbor zastává mínění, že v budoucích činnostech týkajících se mořského a námořního výzkumu by se Komise měla šířeji zabývat otázkou ohrožení přírodní biologické rozmanitosti Středozemního, Baltického, Severního a Černého moře, vyvolaného postupnou ztrátou přírodních stanovišť mořské fauny a flóry.

1.12 Podle názoru Výboru je důležitým prvkem strategie povzbuzování vzniku nových a podpora rozvoje existujících partnerství v oblasti mořského a námořního výzkumu EHSV proto podporuje koncepci Komise, jejímž cílem je zavést nový model řízení výzkumu, a to v podobě „fóra“ vytvářejícího „dlouhodobě udržitelné partnerství“, a vyzývá Komisi, aby přispěla ke konsolidaci procesu vytváření partnerství a co nejdříve předložila návrhy na vytváření sítí vědeckých pracovišť zabývajících se mořským a námořním výzkumem.

1.12.1 Výbor se domnívá, že navrhovaného „fóra“ by se kromě vědců měli účastnit i zástupci různých zainteresovaných stran a osoby, které mají vliv na utváření námořní politiky.

1.12.2 V souvislosti s nedávným prohlášením Agentury Společenství pro kontrolu rybolovu musí být záměrem zapojit agenturu do práce fóra. Výbor má za to, že tato agentura by měla hrát v rámci fóra důležitou úlohu. Je rovněž třeba získávat její názory (v rámci pravomocí, které jí přísluší) při vypracovávání plánů výzkumu.

1.12.3 Výbor vybízí Komisi, aby vytvořila ohlášený poradenský mechanismus, který se týká obousměrného toku informací mezi vědeckou obcí a tvůrci námořní politiky.

1.13 Výbor vybízí Komisi, aby v členských státech podpořila stavbu oceánografických lodí za účelem zintenzivnění mořského a námořního výzkumu, jeho zkvalitnění a rozšíření témat výzkumu. Podle názoru Výboru by nejlepším postojem bylo přijetí rozhodnutí o vytvoření celoevropské jednotky pro mořský a námořní výzkum.

1.14 Výbor má na paměti existenci, význam a rozvoj regionální (územní) infrastruktury mořského a námořního vědeckého výzkumu v EU ⁽²⁾, bere v úvahu a podporuje usnadnění mapování potřeb regionální výzkumné struktury, které bylo oznámeno ve sdělení, a vyzývá proto Komisi, aby definovala rozsah těchto potřeb a zohlednila rozvoj spojení mezi „velkou“ (evropskou a celostátní) a „malou“ (regionální) výzkumnou infrastrukturou.

1.15 Po shrnutí poznámek, návrhů a doporučení předložených ve stanovisku vyzývá Výbor Komisi, aby při činnostech, které budou pokračováním sdělení, posoudila vliv mořského a námořního vědeckého výzkumu nejen na udržitelné hospodářství, ale i celkově na udržitelný rozvoj.

2. Souvislosti

2.1 Evropská mořská a námořní strategie navrhovaná ve sdělení Komise KOM(2008) 534 představuje významnou součást akčního plánu ⁽³⁾ ke sdělení „Integrovaná námořní politika pro Evropskou unii“ ⁽⁴⁾. Tato strategie je zároveň pokračováním dvou prohlášení důležitých pro námořní politiku: prohlášení z Galway ⁽⁵⁾ a prohlášení z Aberdeenu ⁽⁶⁾.

2.2 Strategie představená v posuzovaném sdělení je také uskutečněním programu EU zveřejněného v zelené knize Evropský výzkumný prostor: nové perspektivy ⁽⁷⁾ a jejího upřesnění obsaženého v závěrech Rady ⁽⁸⁾ o zahájení „lublaňského procesu“ – k plné realizaci evropského výzkumného prostoru.

2.2.1 Posuzované sdělení je v této souvislosti příkladem využití uceleného rámce evropského výzkumného prostoru na podporu udržitelného využívání oceánů a moří.

⁽²⁾ Podle Konference okrajových přímořských regionů (CPMR) probíhá 20 % mořského a námořního vědeckého výzkumu v regionech.

⁽³⁾ SEK(2007) 1278.

⁽⁴⁾ KOM(2007) 575 v konečném znění.

⁽⁵⁾ Prohlášení z Galway: http://www.eurocean2004.com/pdf/galway_declaration.pdf

⁽⁶⁾ Prohlášení z Aberdeenu: http://ec.europa.eu/maritimeaffairs/pdf/Aberdeen_Declaration_final_2007.pdf

⁽⁷⁾ KOM(2007) 161 v konečném znění.

⁽⁸⁾ Závěry Rady o zahájení „lublaňského procesu“ – červen 2008.

2.3 Evropský hospodářský a sociální výbor ve stanoviscích z posledních let předkládal své postoje k řadě dokumentů Komise, které se týkaly jak široce pojaté námořní politiky EU, tak evropského výzkumného prostoru. EHSV se v těchto stanoviscích podrobněji nevyjadřoval k problematice evropského mořského a námořního výzkumu, a to zejména proto, že instituce EU předtím nepředkládaly dokumenty, které by se této tematice plně věnovaly.

2.3.1 Mezi výše uvedenými stanovisky EHSV je třeba upozornit na ta stanoviska, v nichž Výbor vyzýval k zintenzivnění mořského a námořního výzkumu v odvětví rybolovu⁽⁹⁾.

3. Obecné připomínky

3.1 Rozsah mořského a námořního výzkumu v současnosti probíhajícího v Evropské unii je stále širší, role tohoto výzkumu stále roste, a proto bude také nutné zajistit jeho integraci a koordinaci.

3.2 Přístup představený ve sdělení je skutečnou příležitostí pro rozvoj evropského mořského a námořního výzkumu, což je patrné zejména z:

- lepšího využívání finančních prostředků na mořský a námořní výzkum,
- posílení mezinárodního rozměru výzkumu jako společného zdroje znalostí a dovedností,
- zvýšení důrazu kladeného na ekologii a inovace,
- propojení různých výzkumných oblastí.

3.3 Myšlenka užších styků mezi existujícími evropskými výzkumnými ústavy zabývajícími se mořskou tematikou, která byla navržena ve sdělení a jejímž cílem je vznik sítě evropských ústavů pro výzkum moří a oceánů, představuje významný podnět pro další společný evropský mořský a námořní výzkum a lze ji považovat za důležitý krok směrem k **budování kapacit** odvětví mořského a námořního výzkumu EU.

3.4 Sdělení se odvolává na činnost platformy pro vědecký výzkum, jako je například iniciativa ESFRI⁽¹⁰⁾ nebo koncepce evropské podpory globálnímu rozměru mořského a námořního výzkumu prospěšnému z hlediska dosažení cílů integrované námořní politiky EU.

3.4.1 Výbor podporuje iniciativu ESFRI, která vytváří skutečnou příležitost pro veškerý mořský a námořní výzkum z celé Evropy. Činnost ESFRI by měla být prospěšná i pro široký okruh zainteresovaných stran, včetně průmyslu, malých a středních podniků a regionálních sdružení vědců. Přístup malých a středních podniků ke společné výzkumné infrastruktuře má značný význam.

⁽⁹⁾ Stanoviska EHSV vyzývající k vyhrazení větších prostředků na mořský a námořní výzkum (Úř. věst. C 318, 23.12.2006, s.117–121, Úř. věst. C 224, 30.8.2008, s.77–80).

⁽¹⁰⁾ Evropské strategické fórum pro výzkumnou infrastrukturu.

3.4.2 Nezbytné je také zajištění úzké spolupráce mezi vědci a uživateli moří a mořských zdrojů, a také mezi vědci a institucemi zabývajícími se ochranou mořského prostředí a nevládními organizacemi.

3.5 Pokud jde o návrh obsažený ve sdělení, který se týká **integrace** tradičních disciplín mořského a námořního výzkumu, pak by při provádění strategie popsané ve sdělení měly být využity návrhy vyplývající ze spolupráce zemí EU v rámci iniciativ sloužících ke koordinaci vědeckého výzkumu, jakými jsou například ERA-NET a ERA-NET+. Tyto návrhy poskytují informace o společných výzkumných prioritách zemí Evropské unie a oblastech výzkumu, v nichž jsou členské státy připraveny posílit spolupráci.

3.5.1 Příkladem iniciativy v oblasti mořského a námořního výzkumu, jíž se aktivně účastní všechny evropské přímořské země, je Evropské hospodářské zájmové sdružení (EHZS), jež se na základě článku 169 Smlouvy o založení Evropského společenství připravuje na provedení společného výzkumného programu v oblasti výzkumu Baltského moře (Bonus).

3.5.2 Konference okrajových přímořských regionů⁽¹¹⁾ se domnívá, že je třeba zorganizovat účinnou koordinaci iniciativ, jejichž účelem je integrovat výzkumná činnost, a to například vytvářením sítě pólů excelence a pomocí iniciativ, jejichž účelem jsou integrované programy financování výzkumu, například prostřednictvím systémů ERA-NET a systémů jim podobných.

3.5.3 **Integrace a koordinace** mořského a námořního výzkumu by měla usnadnit přístup k údajům, které se týkají mořského prostředí. Měla by také přispět k úspoře prostředků, které jsou nyní často přidělovány na provádění stejných nebo velmi podobných výzkumů v různých vědeckých střediscích.

3.6 Ve strategii mořského a námořního výzkumu představené ve sdělení se značný význam přisuzuje tomu, aby prostředky pro mořský a námořní výzkum v rámci 7. RP byly využity na podporu **synergií** mezi činnostmi členských států v oblasti výzkumu a v případě potřeby jako nástroj pro **dosažení kritického množství** pro řešení hlavních mezioborových výzev v oblasti námořního výzkumu.

3.6.1 S ohledem na dosažení synergie mezi činnostmi v oblasti výzkumu je podstatné, aby se v rámci budoucího vědeckého výzkumu soustředila pozornost mimo jiné na vytváření struktur trvale udržitelné podpory pro sběr a řízení údajů o mořích.

3.6.2 Je podstatné, aby do činností, jejichž účelem je dosažení synergie mezi činnostmi v oblasti výzkumu, byly zapojeny regionální přístupy. Podle Konference okrajových přímořských regionů (CPMR)⁽¹²⁾ podporují regiony cíle lepší koordinace činností v mořských výzkumných programech EU, které se provádějí například v rámci systému ERA-NET a v budoucnu pomocí společného plánování.

⁽¹¹⁾ Konference okrajových přímořských regionů (CPMR), *Draft Working Document on Marine&Maritime Research*, listopad 2008.

⁽¹²⁾ Viz pozn. pod čarou č. 11.

3.6.3 Avšak jak ve svých dokumentech zdůrazňuje CPMR, projekty financované v rámci ERA-NET dosud málokdy zapojovaly regiony. Bylo by proto vhodné určit nové systémy pro koordinaci financování programů regionálního mořského a námořního výzkumu, které nemají dostatečné kritické množství k integraci hlavních projektů ERA-NET, nebo určit podmínky koordinace mezi regionálními orgány a zainteresovanými stranami zapojenými do ERA-NET. Taková koordinace by měla být provedena i ohledně konkrétních mořských pánví.

3.6.4 Koordinace mezi strukturálními fondy evropského rámcového programu a jinými zdroji financování je také klíčová. Taková koordinace může být výhradně výsledkem společného využívání evropských zdrojů financování příjemci, jako jsou vědci a podniky, a také společného plánování regionálních fondů, pro něž úroveň přijímání rozhodnutí hraje klíčovou roli.

3.7 Strategie představená ve sdělení navrhuje vypracování účinného a inovačního rámce pro řízení ve výzkumu, který bude zahrnovat výzkumné pracovníky, tvůrce politik i zástupce veřejnosti. Je tak zajištěno sdílené porozumění a přijímání rozhodnutí na základě úplných informací a kvalitních vědeckých poznatků.

3.7.1 Tento přístup k řízení výzkumu je třeba ocenit. Možnost navržená Komisí, aby vlády členských států vytvořily nové rámce pro mořský a námořní výzkum za účasti vědců, zástupců průmyslu a orgánů veřejné správy, je třeba považovat za krok správným směrem.

3.7.2 S ohledem na roli, kterou hrají regiony, pokud jde o podporu námořní dopravy a mořského a námořního výzkumu, by měly být v navrhovaném systému řízení mořského a námořního výzkumu vzaty v úvahu jako partneři jak regiony, tak regionální hospodářské a sociální komise/rady, které mnohdy fungují na územním základě.

4. Zvláštní poznámky

4.1 Výbor se domnívá, že seznam hlavních výzkumných témat, u nichž je zapotřebí mezioborový přístup, uvedený ve sdělení v tabulce 2 je třeba doplnit takto:

- přidat na seznam hlavních témat sociologický a kulturní výzkum týkající se situace a vývoje společenství obývajících mořské a oceánské regiony EU;
- přidat do okruhu výzkumu sítě vědeckých středisek i vytváření a rozvoj struktur trvale udržitelné podpory a řízení údajů o mořích (v souladu s cíli programu Natura 2000), včetně vytváření map GIS (Geographic Information System) pro mořské a pobřežní oblasti, které se hodí pro územní plánování a integrované řízení mořských oblastí;
- zvýšit význam mořského a námořního výzkumu mimo Evropu v zájmu provádění hospodářských strategií, napří-

klad výzkumu týkajícího se nových dopravních možností a těžby ložisek nerostných surovin v arktické oblasti v důsledku oteplování klimatu a také výzkumu, který se týká lovu na mimoevropských územích, jež mají zásadní význam pro zásobování EU;

- důležitý je také větší důraz na výzkum mořského dna a příkopů; na podobných projektech je důležité spolupracovat se zeměmi mimo EU, a proto, jde-li o výzkumy týkající se Arktidy, je nutné podepsat dohody s Kanadou, Ruskem, USA nebo Japonskem;
- více zdůraznit potřebu výměny výsledků výzkumu o nových technologiích spojených s moři a oceány, který se mimo jiné týká těžební činnosti v evropských mořských oblastech a investic do obnovitelných zdrojů energie v těchto oblastech;
- snažit se o spojení některých oblastí výzkumu, které jsou navrženy v seznamu, s výzkumnými činnostmi týkajícími se moří, které provádí armáda;
- je důležité, aby při provádění výzkumných témat obsažených v seznamu byla dodržována zásada regionálního přístupu.

4.2 Výbor vybízí Komisi, aby v dokumentech, které budou pokračováním sdělení, při projednávání plánů a posouzení postupu při budování nové výzkumné infrastruktury a infrastruktury pro pozorování bezprostředně navázala na seznam příkladů projektů pro nové výzkumné infrastruktury s celoevropským významem, který připravil ESFRI; tyto infrastruktury by mohly být rozvíjeny během 7. RP (2007–2013).

4.2.1 Z těchto příkladů se mořského a námořního vědeckého výzkumu týkají:

- námořní plavidla pro výzkum pobřeží (zejména Baltského moře),
- výzkumný ledoborec Aurora Borealis,
- Evropská multidisciplinární podmořská observatoř (EMSO),
- evropská infrastruktura pro výzkum a ochranu biologické rozmanitosti EURO ARGO (Global Ocean Observing in Infrastructure).

4.3 Výbor se domnívá, že je třeba upozornit zejména na otázku podpory stavby většího množství oceánografických lodí, jež jsou základním nástrojem mořského a námořního výzkumu.

4.3.1 Faktem zůstává, že koordinace a výzkum, který provádějí výzkumná centra, jsou velmi důležité, avšak pro poznání jevů probíhajících dále od pobřeží jsou nezbytné oceánografické lodě a evropská výzkumná flotila je bohužel dosti skrovná. Má-li Unie vést komplexní a úspěšný mořský a námořní výzkum, musí mít především k dispozici vhodné výzkumné lodě.

4.4 Pokud jde o otázku nových modelů pro vyšší vzdělávání v mořské/námořní oblasti, která byla zmíněna ve sdělení, chtěl by EHSV poukázat na to, že v rámci hledání vzdělávacích inovací je příkladem synergického směřování studií ochrana přírody jako vědecká disciplína (sozologie). Tato vědecká disciplína zahrnuje biologickou, technickou, ekonomickou a právní část s ohledem na moderní pojetí udržitelného rozvoje, a tak je v souladu se současným pojetím námořního hospodářství.

4.5 S ohledem na jeden z hlavních cílů sdělení, kterým je snaha o dosažení synergie v evropském mořském a námořním výzkumu, se EHSV domnívá, že větší integrace výzkumu a následně větší synergie lze dosáhnout komplexním přístupem k předmětu výzkumu.

4.5.1 Příkladem takových činností mohou být synergické výzkumy pobřežních oblastí jak z hlediska důsledků změny klimatu (např. zvyšování hladiny moří), tak geologických jevů, možnosti využití pro rekreační účely apod. (je nutná biologická, technická, ekonomická, hospodářská a právní součinnost).

4.6 Za účelem dosažení synergie činností mořského a námořního výzkumu považuje Výbor za správné vytvořit tříúrovňový systém (organizační pyramida) správy finančních prostředků určených pro výzkum. Základ této struktury by tvořily tyto základní oblasti (regiony):

- a) oblast Baltského moře,
- b) oblast Středozemního a Černého moře,
- c) oblast východního a centrálního Atlantského oceánu a Severního moře,
- d) oblast Severního ledového oceánu.

4.6.1 Na základě zkušeností s výzkumem a výzkumné infrastruktury v oblasti mořského a námořního výzkumu těchto čtyř základních regionů by mělo být vytvořeno územní (regionální nebo meziregionální) středisko pro řízení této struktury, jehož

účelem by byla koordinace činností v oblasti toku informací a vytváření mezioborových výzkumných úkolů integrujících výzkumné politiky států, které se nacházejí ve zmíněných čtyřech oblastech (nebo s nimi sousedí).

4.6.2 Vrcholem této organizační struktury by byl centrální koordinační systém umístěný v evropském výzkumném prostoru, který by byl zároveň informačním střediskem v oblasti financování výzkumu.

4.7 Nezbytnost územního přístupu vyplývá z jasného specifického charakteru přírodního prostředí jednotlivých mořských oblastí – patří sem přírodní jevy a procesy, které zde probíhají a které mají mnoho znaků společných pro celé mořské prostředí, ale mají jiný charakter a vývoj. Taková situace nastává, porovnáme-li například to, co se děje v oblasti Baltského moře, s děním v teplých mořích (Středozemním a Černém) nebo na pobřeží Atlantiku, pro které jsou typické slapové jevy.

4.8 V rámci jmenovaných regionů (území) je naléhavě nutné vytvořit na základě dosavadní infrastruktury jakási sdružení, např. sdružení baltských výzkumných stanic, sdružení baltských výzkumných lodí, sdružení baltských výzkumných ústavů, sdružení baltských vysokých škol.

4.8.1 Úkolem těchto sdružení musí být výměna informací o prováděných výzkumných a vzdělávacích úkolech a přijímání společně dohodnutých výzkumně-vzdělávacích záměrů.

4.9 Důležitou oblastí mořského a námořního výzkumu, v níž bylo dosaženo zjevného synergického efektu, je výzkum vodního květu a jeho následků. Zatímco má tento jev celosvětový dosah, jeho některé příčiny a důsledky mohou být v každé z navrhovaných oblastí (regionů) různé, což potvrzuje, že je nutné použít územní přístup. Na druhou stranu musí být příčiny tohoto jevu, výzkumné metody a analýza důsledků, zejména ekonomických nebo epidemiologicko-medicínských hledisek, zjevně podřízeny synergii.

V Bruselu dne 10. června 2009.

předseda
Evropského hospodářského a sociálního výboru
Mario SEPI

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k tématu Zelená kniha – Na cestě k zabezpečené, udržitelné a konkurenceschopné evropské energetické síti

KOM(2008) 782 v konečném znění/2

(2009/C 306/12)

Dne 13. listopadu 2008 se Evropská komise, v souladu s článkem 262 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

„Zelená kniha – Na cestě k zabezpečené, udržitelné a konkurenceschopné evropské energetické síti“

Specializovaná sekce Doprava, energetika, infrastruktura a informační společnost, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 20. května 2009. Zpravodajkou byla paní BATUT.

Na 454. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009 (jednání dne 11. června), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 124 hlasy pro, 1 hlas byl proti a 4 členové se zdrželi hlasování.

1. Závěry a doporučení

V reakci na otázky kladené Komisí v zelené knize se Výbor domnívá, že:

Co se týče politiky v oblasti sítí:

1.1 K překážkám a úrovním činnosti: harmonizované a demokraticky kontrolovatelné postupy by zlepšily transparentnost mezinárodních vztahů, rozhodnutí EU, trhů, určování cen a zisků provozovatelů (regulačních orgánů a provozovatelů přenosových soustav). Je třeba naslouchat místním obyvatelům a informovat spotřebitele.

1.2 K rozporům: členské státy musí mít i nadále možnost samy si zvolit druh energie. Komise může hrát roli koordinátora a přihlížet k požadavkům občanů na dodávky energie a územní plánování. Úloha sdružených provozovatelů sítí (ENTSO-E) a agentury pro spolupráci energetických regulačních orgánů (ACER) ⁽¹⁾ by měla být upřesněna a stejně tak i právní závaznost a vymahatelnost jejich rozhodnutí.

1.3 K výzkumu a vývoji: podíl financování výzkumu a vývoje musí být posouzen a může pouze dojít k jeho zvýšení. Přispívají k účinnosti sítí, jejich údržbě, trvanlivosti a k energetické účinnosti, což může pomoci snížit energetickou závislost a dovést EU do nového energetického věku.

1.4 K nejdůležitější činnosti: je nutné dokončit síť a mít přitom neustále na paměti zájem konečných spotřebitelů

a vytyčit také společné strategické zásady a rámcová pravidla pro trh, určit a odstranit nedostatky sítě pro zajištění přepravy energie do celé Unie, zabezpečit zásobování a skladování a jasně vymezit pravomoci a odpovědnosti. Je v obecném zájmu mít k dispozici dobré síť, zajistit poskytování kvalitních služeb a všechny prostředky, které za dostupnou cenu zaručují její univerzálnost, bezpečnost a kontinuitu.

1.5 Ke vztahům se třetími zeměmi: EHSV si přeje, aby Unie na mezinárodní scéně v oblasti energetiky a energetických přenosových sítí promlouvala jednotně, aby tuto problematiku pojímala jako nedílnou součást své diplomatické činnosti (evropská politika sousedství) a aby navrhla správní normy pro tranzitní země.

Rozvoj dialogu s Tureckem se jeví užitečným. Je nutné dobře posoudit rizika investování v porovnání s očekávaným přínosem. Totéž platí pro dodržování práv místních zaměstnanců a pro vazbu mezi aktivitami v oblasti energetiky a rozvojovou politikou. Výbor se domnívá, že energetika, doprava a životní prostředí jsou třemi vrcholy téhož trojúhelníku.

Co se týče transevropských energetických sítí (TEN-E):

1.6 K přístupu, podpoře a investicím: pouze Unie je schopná mít celkovou představu o zásobování a jednat v přeshraničním rozsahu. Její diplomatické služby jsou oporou v případě místního rizika a rizika způsobeného kontaktem se zónami vlivu jiných mocností. Komise by měla objasnit, zda se vyjadřuje k infrastruktuře či k dodávkám. Pro infrastrukturu jsou TEN-E relevantní. Měly by o nich rozhodovat veřejné orgány a měly by si zachovat zvláštní financování z rozpočtu EU, a to na vhodné úrovni. Amortizace evropských dotací investovaných do těchto sítí by se neměla projevit na ceně pro spotřebitele. Rozpočty provozovatelů sítí musí být transparentní. Měly by se rozvíjet možnosti poskytování záruk Společenství pro investory a půjček pro provozovatele sítí. Unie si musí vytvořit nový způsob veřejné správy investic.

⁽¹⁾ ENTSO-E: Evropská síť provozovatelů elektroenergetických přenosových soustav (European Network of Transmission System Operators for Electricity), sdružuje 42 provozovatelů sítí z 34 evropských zemí. ACER: Agentura pro spolupráci energetických regulačních orgánů, hraje ústřední roli v rozvoji vnitřního trhu s elektřinou a zemním plynem.

1.7 **K přezkumu zásad:** EHSV si přeje, aby se účinnost infrastruktur zlepšila pomocí výzkumu a tím, že občané přijmou za své existující výzvy, a navrhuje 1) navázat skutečný sociální dialog a skutečné odvětvové dialogy a rovněž 2) provést průzkum vhodnosti a proveditelnosti evropských energetických služeb obecného zájmu pro občany⁽²⁾.

1.8 **K rozšíření TEN-E:** EHSV souhlasí s rozšířením na ropné infrastruktury pod podmínkou, že po přezkumu existujícího inventáře by byly dotace Společenství vyhrazeny pro deficitní ropné společnosti. EHSV nesouhlasí s návrhem rozšířit infrastrukturu na CO₂. Výbor se domnívá, že rozšíření pole působnosti TEN-E na zachycování CO₂ je předčasné do té doby, než bude potvrzen jeho význam a neškodnost přepravy CO₂ sítí. To vyžaduje rozsáhlou společenskou debatu o jasných návrzích, které musí být obsaženy v textu.

1.9 **K novým prioritním projektům:** zdůrazňování nedostatků vzájemného propojení je dobrým krokem. EHSV schvaluje propojení sítě s obnovitelnými zdroji energie, pocházející např. z větrných elektráren v Baltském a Severním moři. Co se týče projektů naplánovaných do roku 2050, bylo by vhodné uvažovat také o připojení k vznikajícím zdrojům energie (příbřežním podmořským zdrojům energie atd.).

1.10 **K zabezpečení dodávek a solidaritě:** pro občany by se zabezpečení dodávek a solidarita zviditelnily pomocí dobré komunikace a výsledků v podobě maloobchodní ceny. Zelená kniha se konkrétně nevyjadřuje ke způsobům, jak projevit solidaritu mezi členskými státy. Předpokládá, že všichni přispívají k pohybu energie uvnitř Unie a že si vytvářejí strategické zásoby, jejichž využití by mohly v nutném případě nabídnout jiným členským státům. Spolu s Uníí by členské státy měly ve světě obhajovat solidaritu v oblasti energetiky a v Unii dodržovat zásadu obecného zájmu.

1.11 **K dodatečným opatřením pro udržitelnou infrastrukturu:** energetická udržitelnost podle obecného mínění spočívá v propojení sítě se zdroji obnovitelné energie, to však zatím nebylo prokázáno. Elektrické rozvodné sítě by měly být modernizovány, aby se odstranily problémy spojené se ztrátami v elektrických vedeních, frekvencí, napětím a harmonizací kódů mezi členskými státy. V případě zemního plynu je zapotřebí zlepšit kapacitu a bezpečnost skladovacích zařízení.

Navíc:

1.12 TEN-E vyžadují velmi kvalitní údržbu, kterou může zajistit pouze vysoce kvalifikovaná pracovní síla. EHSV se domnívá, že pro respektování Lisabonské strategie a strategie pro udržitelný rozvoj je nezbytné zohlednit sociální rozměr, což zelená kniha opomíjí. Výbor má za to, že odborné znalosti evropských expertů v oblasti sítí se musí rozvíjet, aby si Evropa zachovala odborné kapacity a pracovní místa. Přeje si rovněž, aby byl zřízen evropský poradní výbor pro energetiku a změnu klimatu.

1.13 EHSV podporuje vytvoření zvláštního evropského fondu, který by umožnil konkrétně zaručit evropskou solidaritu pro občany. Nevyhnutelným důsledkem integrované evropské energetické politiky by mělo být vypracování právních předpisů Společenství o odpovědnosti podniků vůči občanům. Evropská charta práv spotřebitelů energie by měla být uplatňována.

2. Úvod

2.1 Dle názoru Komise současný stav energetických sítí Unii neumožňuje splnit její ambice v oblasti energetické politiky (poskytovat udržitelnou, konkurenceschopnou a zabezpečenou energii) ani cíle „20-20-20“ pro ochranu klimatu. TEN-E a politika v oblasti sítí musí být aktualizovány. Zelená kniha se týká přezkumu hlavních směrů TEN a jejich finančního nástroje.

2.2 Nedávno v této sféře došlo k vyostření situace. Nová krize zemního plynu na východě, nový konflikt na Blízkém východě a celosvětová finanční krize by mohly ovlivnit dokončení projektů TEN-E.

3. Shrnutí zelené knihy

3.1 Unie by měla svou politiku v oblasti infrastruktury rozvíjet v těchto 6 regionálních směrech: propojení Pobaltí, jihovýchodní koridor zemního plynu, středomořský energetický okruh, propojení elektrizačních soustav ve střední a jihovýchodní Evropě, akční plán pro zkapalněný zemní plyn (LNG), vytvoření sítě pro příbřežní větrnou energii na severu EU a struktura TEN-E a rovněž integrace trhu.

3.2 Evropská unie by mohla:

- rozvíjet politiku v oblasti sítí včetně dovozních tras;
- rozvíjet zabezpečení dodávek a solidaritu členských států, zejména prostřednictvím projektů infrastruktury, které budou směřovat ke skutečné evropské energetické síti;
- plánovat provádění obecných studií ve prospěch všech a současně podporovat konkrétní projekty;
- připojit obnovitelné zdroje energie a zajistit integraci možností s nulovými emisemi uhlíku a nových síťových technologií;
- stimulovat soukromé prostředky a postupně vytvořit nový nástroj financování;

⁽²⁾ Úř. věst. C 175, 28.7.2009, s. 43.

- poskytovat finanční pomoc pouze pod podmínkou, že se národní strategické plány budou shodovat s prioritními evropskými projekty;
- ospravedlnit intervenci veřejného sektoru tam, kde trh nestačí pokrýt potřeby;
- přispět k odblokování administrativních postupů ve všech oblastech.

3.3 Předkládaná zelená kniha si klade za cíl zlepšit porozumění ze strany občanů a solidaritu, aby bylo možné splnit cíle stanovené pro rok 2020.

4. Obecné připomínky

4.1 Z názvu a úvodu zelené knihy lze snadno nabýt dojmu, že navrhuje globální přístup s cílem zabezpečit energetické sítě a zajistit jejich udržitelnost. Namísto toho se dokument soustředí na vytvoření mezinárodních vazeb a nenavrhuje provést revizi stavu, co se týče údržby sítí, odborné přípravy a kvalifikace pracovníků či výzkumu a vývoje, což jsou významné faktory bezpečnosti a udržitelnosti.

4.2 Hospodářská soutěž zajímá spotřebitele pouze tehdy, když je prostředkem, a nikoli cílem sama o sobě, a když jim umožňuje ušetřit peníze při současném poskytování služby tak spolehlivě jako v monopolním systému. Soukromé financování a výzvy k partnerství pro dokončení projektů TEN-E jsou zajímavé. Zdůrazňují nicméně skutečnou překážku rozvoji integrovaných evropských plynárenských a elektroenergetických sítí, tedy nedostatek skutečných veřejných závazků Společenství doplněných o přiměřené financování.

4.3 Dodávání energie je službou obecného zájmu a soukromé investování je špatně slučitelné s velmi dlouhou návratností investic. Využitím zažitých výrobních způsobů produkce a přepravy nebude trh schopen zajistit přechod do nového energetického věku, k němuž vybízí balíček „energetika/klima“. Komise, jež by chtěla stimulovat soukromé prostředky, může provádět přímou přeshraniční činnost s cílem vypracovat nový celkový plán a nabídnout nový model veřejné správy investic, který by prostřednictvím sítí zajistil zásadu kontinuity služby obecného zájmu spočívající v dodávání energie.

5. Stav evropské energetické politiky

5.1 EHSV je přesvědčen, že TEN-E vyžadují celkovou koordinaci zainteresovaných subjektů. Tu by mohl zajistit pouze orgán, jenž by byl nevyhnutelně centralizované povahy, což je v rozporu s preferovanou logikou trhu. Komise by měla

potvrdit, že cílem je nalézt optimální nákladově efektivní řešení ve prospěch spotřebitelů, jinak by se spotřebitelé mohli ptát, k čemu vlastně slouží vnitřní trh s energií.

Úloha sítě ENTSO-E a agentury ACRE je v zelené knize nejednoznačná. Budou centry koordinace, ale přitom by neměly být zapojeny do rozhodování o veřejných prostředcích. EU by se kromě toho měla zabývat otázkou, jak zajistit kontinuitu výzkumu a vývoje, a tento úkol nemohou plnit agentury.

6. Konkrétní připomínky

Sítě

6.1 Po navýšení prostředků by měly sítě podněcovat energetickou solidaritu. Unie by v existujících propojeních měla určit chybějící články a vynaložit úsilí na jejich odstranění. EHSV se domnívá, že úspěch evropské politiky sousedství by zaručil kladné výsledky i v této oblasti. Konstatuje, že nikde není zmínka o geografických hranicích propojení, o způsobu jejich realizace, organizacích odpovědných za udržování elektrické frekvence a napětí, politice pro případ selhání části sítě a sdílení odpovědnosti a pravomocí, včetně koordinačních pravomocí Unie.

Domnívá se, že vzhledem k tomu, že jde o velmi masivní infrastruktury se značným strukturálním dopadem a velmi dlouhou životností, by měli být investoři a občané otevřeně informováni o vyhlídkách trhu.

EHSV si přeje, aby byly provedeny průzkumy vhodnosti a proveditelnosti evropských energetických služeb obecného zájmu pro občany, se společným přístupem k cenám, ke zdaňování, k bezpečnostním předpisům v oblasti financí, ke kontinuitě, k ekonomickému rozvoji a ochraně klimatu.

6.2 Udržitelnost by měla být dosažena propojením se sítí obnovitelných energií (větřnými elektrárnami na severu) a s přepravou CO₂ k místům skladování, tyto otázky však nesouvisí s udržitelností TEN-E. U elektrických rozvodných sítí by Komise měla zmínit jejich modernizaci, aby se odstranily problémy spojené se ztrátami v elektrických vedeních, frekvencí, napětím a harmonizací kódů mezi členskými státy a s rozvojem inteligentních sítí.

6.3 EHSV je známo, že technologie již zachycování CO₂ umožňuje, je však přesvědčen, že rozšíření pole působnosti TEN-E na síť pro přepravu CO₂ je předčasné. Tato otázka by nejprve měla být předmětem rozsáhlé společenské debaty⁽³⁾.

⁽³⁾ Pro lidstvo by bylo ideální, kdyby mohlo využívat CO₂ jako zdroj energie přímo, bez nutnosti jeho předchozí fosilizace. Snad výzkum jednoho dne toto přání dokáže splnit.

Zabezpečení dodávek

6.4 Výbor se domnívá, že zabezpečení dodávek má dvě úrovně:

- **mezinárodní:** zde by mohly přispět dohody o investicích ve třetích zemích; návrh začlenit ropovody do TEN-E by umožnil snížit vážné riziko, které narůstající objem námořní přepravy ropy představuje pro námořní bezpečnost ⁽⁴⁾ a pro ekosystém, vyžaduje však důkladné posouzení, neboť z pohledu občana by mohlo být pro EU nebezpečné, kdyby platila bohatým ropným podnikům za instalace, které by trh nebyl schopen unést;
- **vnitrostátní:** rozvoj obnovitelných energií, zvýšení skladovacích kapacit a fyzické zabezpečení sítí.

Mezinárodní vztahy

6.5 Výbor se domnívá, že na mezinárodní scéně v oblasti energetických přenosových sítí by Unie měla promlouvat jednotně. Energetický rozměr by měl být nedílnou součástí diplomatické činnosti Unie a měl by položit základ nové politické solidarity mezi členskými státy a se sousedními zeměmi. Zelená kniha mohla v této oblasti zmínit konkrétní kroky.

6.6 Tyto sítě se nesmí stát předmětem konfliktů, jež by vedly k ozbrojeným střetům, nebo ke vzniku oblastí, kde nefungují zákony, a to zejména pro zaměstnance. Naopak by měly být faktorem podporujícím rozvojovou politiku. Měl by se rozvíjet dialog o energetických otázkách s Tureckem, jež je strategickou oblastí, a o systematickém používání eura v obchodních transakcích.

Solidarita

6.7 **Energetická solidarita má tři rozměry:** mezi členskými státy, mezi občany a Uníí a mezi provozovateli. Zelená kniha se konkrétně nevyjadřuje ke způsobům, jak projevat solidaritu, a to ani mezi členskými státy. Obchodní či smluvní praktiky mezi provozovateli nepřispívají k jejich vzájemné solidaritě (požadavky akcionářů), zatímco by měli hájit svou vzájemnou solidaritu v oblasti energetiky ve světě. Všichni by měli přispívat k pohybu energie uvnitř Unie a neodmítat vzájemná propojení ani je narušovat. EHSV podporuje regulační nástroje, které by v nutném případě a po přijetí kolektivního rozhodnutí umožnily dát na trh nevyužitě kapacity (povinný zpětný prodej podle zásady „use it or lose it“).

6.8 Dalším projevem evropské solidarity by mohlo být zřízení zvláštního evropského rezervního fondu určeného na naléhavé zásahy, díky němuž by bylo možné chránit členské

státy a občany před rizikem spojeným s místy produkce a jejich geografickou a geopolitickou situací.

ENTSO-E a ACER, plánování

6.9 Plánování TEN-E by mělo dát jasný mandát síti ENTSO-E a agentuře ACER a určit zprostředkovatelskou úlohu EU. Zelená kniha se v této otázce nevyjadřuje dostatečně konkrétně. EHSV lituje, že legální posláním většiny evropských regulačních orgánů je omezeno na vytvoření konkurenceschopného trhu bez ohledu na zabezpečení dodávek a že pravomoc Komise není jasně vymezena. Sdružením vnitrostátních regulačních orgánů nevznikne evropský regulační orgán. EHSV si klade otázky ohledně právní podstaty takového orgánu, rozsahu jeho pravomocí a dohledu nad nimi. EHSV se domnívá, že jednou z úloh Komise by mělo být jednat tak, aby se předcházelo sporům při zřizování sítí, přičemž místní orgány by měly být do projektů TEN-E zapojovány ve velmi raném stadiu.

Evropský rozměr obecného zájmu

6.10 Tento aspekt je v předkládaném textu zmíněn jako důvod pro ospravedlnění zásahu veřejného orgánu v případě selhání trhu. EHSV lituje, že příslušné podmínky nebyly ujasněny, a to tím spíše, že se jedná o aspekt zásadní důležitosti.

Financování

6.11 Financování z EU ⁽⁵⁾ slouží jako katalyzátor pro vytváření nových projektů. Členské státy musí financovat větší část projektu, přičemž na zvláštní projekty mohou být přiděleny přímé podpory. Pro programové období 2007–2013 je finanční pomoc Společenství prakticky shodná s obdobím předcházejícím, její reálná hodnota v eurech se tedy snížila. Komise navrhuje provést obecné průzkumy ve prospěch všech.

6.12 **Zdá se, že nebylo přihlédnuto k** 1) budoucí spotřebě, 2) stavu sítí a nákladům na jejich údržbu a 3) dopadu nových technologií (nových zdrojů obnovitelné energie, nových způsobů přepravy – „intelligentních“ rozvodných sítí –, spotřeby a energetické účinnosti).

6.13 Zelená kniha navrhuje zkombinovat existující způsoby financování se zvýšeným využíváním příspěvků soukromého sektoru. Konstatuje však, že trh není příliš nakloněn investicím, které jsou rentabilní v příliš dlouhém horizontu. Přesto Výbor podporuje hledání inovačních způsobů financování pro strategické projekty, avšak pod podmínkou, že to dále nezatíží veřejné finance. Domnívá se nicméně, že o TEN-E by měly rozhodovat veřejné orgány.

⁽⁴⁾ Viz dokument SEC(2008)2869.

⁽⁵⁾ Stanoveno v nařízeních ES 2236/95 až 680/2007 pro probíhající období 2007–2013.

Konkurenceschopnost sítí

6.14 Komise připomíná, že TEN byly „původně nástrojem vnitřního trhu. V energetickém odvětví se předpokládalo, že investice uskuteční účastníci trhu, kteří náklady přenesou na odběratele“. EHSV se domnívá, že vzhledem k tomu, že Unie TEN-E spolufinancuje, měla by si vytvořit nový způsob veřejné správy investic. Amortizace veřejných financí investovaných do těchto sítí by se neměla projevit na ceně pro spotřebitele.

6.15 Zelená kniha neuvádí, jakým způsobem bude nová situace „konkurenceschopnější“, ani jak volnější pohyb v oblasti přenosu energie umožní lepší konkurenceschopnost, ani jaký prospěch z toho budou mít spotřebitelé. EHSV připomíná hypotézu Komise, jež počítá se součinností všech trans-evropských sítí.

Výzkum a odborná příprava

6.16 Výbor se domnívá, že Unie by měla své úsilí soustředit na výzkum, aby dokázala v Evropě udržet odborné technologické znalosti, jež jsou předpokladem pro energetickou účinnost a přenos energie.

Zaměstnanost

6.17 Vzhledem k tomu, že odborné znalosti se ne vždy nacházejí v zemi, kde jsou instalovány sítě a vzájemná propojení, EHSV žádá, aby směrnice o vysílání pracovníků nebyla uplatňována restriktivně. Výbor si přeje, aby byl zřízen evropský poradní výbor pro energetiku a změnu klimatu.

Porozumění občanů a komunikace

6.18 EHSV doporučuje uplatňovat návrhy Komise a podporovat „porozumění“ občanů. Velké projekty financované Unií musí mít za cíl zlepšení životních podmínek občanů a poskytování univerzální služby pomocí technologií, jež jim zajišťují co nejpříjemnější ceny, což konkurenční trh automaticky nedělá. Kromě toho by evropský fond určený na naléhavé zásahy, jenž by členskými státy umožňoval přijít občanům na pomoc v případě nedodržení závazku či zablokování sítí, pomohl zajistit kontinuitu služby i v případě zablokování sítí (případy vyšší moci, války, krachu, propadů na burze atd.) Bylo by možné prozkoumat odpovědnost podniků zajišťujících sítě vůči občanům.

6.19 Kontrolní a posuzovací orgány musí být otevřeny širšímu zapojení a přidružit všechny zainteresované subjekty, sociální partnery a občanskou společnost.

6.20 K získání podpory ze strany veřejnosti je zapotřebí kromě komunikace vyvinout dodatečné konkrétní úsilí. Důvody, které místní občany téměř systematicky vedou k odmítnutí každého projektu vzájemného propojení⁽⁶⁾, je třeba zvážit a zcela otevřeně projednat.

6.21 EHSV se domnívá, že zabezpečení dodávek, solidarita mezi členskými státy a boj proti změně klimatu mohou přispět k novému růstu.

6.22 Výbor zdůrazňuje, že je nutné prezentovat politiky v oblasti energetiky, dopravy a životního prostředí jako tři vrcholy jednoho trojúhelníku.

V Bruselu dne 11. června 2009.

předseda

Evropského hospodářského a sociálního výboru

Mario SEPI

⁽⁶⁾ KOM(2006)846 v konečném znění/2, Prioritní plán propojení z 23. února 2007.

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Rady (Euratom), kterou se zřizuje rámec Společenství pro jadernou bezpečnost

KOM(2008) 790 v konečném znění – 2008/0231 (CNS)

(2009/C 306/13)

Dne 30. ledna 2003 se Evropská komise, v souladu s článkem 31 Smlouvy o Euratom rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

„návrhu směrnice Rady (Euratom), kterou se stanoví základní povinnosti a obecné zásady bezpečnosti jaderných zařízení a

návrhu směrnice Rady (Euratom) o bezpečném nakládání s vyhořelým jaderným palivem a s radioaktivními odpady“

(COM(2003) 32 final – 2003/0021 (CNS) – 2003/0022 (CNS)).

Výbor vydal stanovisko k těmto návrhům dne 26. března 2003.

Dne 4. června 2009 se Evropská komise rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci pozměněného znění jednoho z těchto návrhů, a to:

„návrhu směrnice Rady (Euratom), kterou se zřizuje rámec Společenství pro jadernou bezpečnost“

s cílem získat komentář v podobě stanoviska, které doplní stanovisko ze dne 26. března 2003.

Specializovaná sekce Doprava, energetika, infrastruktura a informační společnost, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 20. května 2009. Zpravodajem byl pan DANTIN.

Na 454. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009 (jednání dne 10. června), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 100 hlasy pro, 3 členové se zdrželi hlasování.

1. Závěry a doporučení

1.1 V poslední době znovu roste zájem o jadernou energii, a to z ekonomických důvodů, z důvodu diversifikace zdrojů zásobování energií a též s ohledem na snížení emisí skleníkových plynů.

1.2 Podmínkou existence a rozvoje jaderné energie je vysoká míra bezpečnosti a příkladná transparentnost.

1.3 V tomto kontextu Výbor vítá směrnici a domnívá se, že jde o významný technický a strategický zájem pro bezpečnost obyvatel, pracovníků v odvětví jaderné energie i pro životní prostředí, přičemž ponechává na členských státech možnost zvolit tento typ energie, či nikoli.

1.4 EHSV vnímá jako citlivou skutečnost, že jaderná energie se bude rozvíjet i za hranicemi Evropské unie; v některých případech jde o státy, které nedisponují natolik rozvinutou kulturou v oblasti technologií a řízení rizik, jako je tomu v členských státech Unie. Vzhledem k této situaci si Výbor přeje, aby EU byla hnací silou a aby byla schopna předkládat návrhy v oblasti jaderné bezpečnosti i za hranicemi svého území, jako to činí v případě souboru opatření ke změně klimatu.

1.5 Jaderná bezpečnost musí být „**světovým veřejným statkem**“ z toho důvodu, že jaderná nehoda může zasáhnout populace a životní prostředí daleko za hranicemi státu, v němž k ní došlo. Zavedením **povinnosti** dodržovat na svém území základní bezpečnostní principy, které všechny státy schválily v rámci MAAE, což je cílem směrnice, se tak Unie staví do pozice vývozce „svého modelu bezpečnosti“ za hranice svého území.

1.6 Výbor se domnívá, že přístup spočívající v zavedení povinnosti členských států zřídit vnitrostátní, plně nezávislé bezpečnostní orgány, světit zodpovědnost za bezpečnost výhradně držitelům licence k provozu jaderných zařízení a zajistit transparentnost informací o těchto otázkách je tím nejlepším, a přeje si tudíž, aby tento aspekt směrnice zůstal zachován a aby byla v tomto přístupu i nadále zachována vysoká míra zodpovědnosti.

1.7 EHSV vnímá velmi citlivě otázku získání, zachování a rozvíjení znalostí a dovedností v členských státech, zvláště v těch, které mají jen malé, nebo nemají žádné zkušenosti s jadernou energetikou. Tyto členské státy musí řešit tyto otázky bez dalšího prodlení, především pokud jde o nezbytné vzdělávací programy. EHSV dále navrhuje zvážit zavedení evropského osvědčení o způsobilosti pro provoz jaderného zařízení a dále to, aby se odborné vzdělávání zaměřovalo na zvládání technických i hygienických následků jaderných nehod.

1.8 Výbor zdůrazňuje, že bezpečnost je rovněž otázkou průmyslové kultury a chování a nelze ji omezovat na vypracování pravidel a omezení provozu.

2. Úvod

2.1 Jaderný průmysl prodělal v Unii bouřlivý rozvoj po krizi v roce 1973 a velmi rychle vyvstala též potřeba harmonizovat bezpečnostní postupy.

2.2 Usnesení Rady ze dne 22. července 1975 k technologickým problémům jaderné bezpečnosti ⁽¹⁾ určilo Komisi roli urychlovače iniciativ přijatých v oblasti jaderné bezpečnosti na mezinárodní úrovni.

2.3 V roce 1992 přijala Rada druhé usnesení ⁽²⁾, v němž vyzvala členské státy, aby pokračovaly v úsilí o harmonizaci bezpečnostních otázek a toto úsilí zvýšily. Evropský soudní dvůr ve svém rozsudku C-29/99 ze dne 10. prosince 2002 potvrdil pravomoc Společenství přijímat právní předpisy v oblasti jaderné bezpečnosti.

2.4 Dne 30. ledna 2003 Komise v souladu s článkem 31 Smlouvy o Euratom předložila návrh směrnice o bezpečnosti jaderných zařízení ⁽³⁾, k němuž vydal Výbor stanovisko ⁽⁴⁾.

2.5 Rada z důvodu nedosažení většiny hlasů nepřijala tuto směrnici, avšak spolupráce pokračovala především v podobě zřízení „skupiny pro jadernou bezpečnost“ v roce 2004.

2.6 Komise v současné době hodlá znovu zahájit a prohloubit realizaci rámce Společenství pro jadernou bezpečnost.

3. Cíle, postup a hlavní obsah nového návrhu směrnice

3.1 Obecným cílem návrhu je dosažení, udržení a soustavné zvyšování jaderné bezpečnosti ve Společenství a posílení úlohy regulačních subjektů. Oblast její působnosti se vztahuje na konstrukci, výběr umístění, výstavbu, údržbu, provoz a vyřazení z provozu jaderných zařízení, u nichž musejí být podle právního a regulačního rámce příslušného členského státu zohledněny otázky bezpečnosti. **Je uznáno a plně respektováno právo členských států rozhodnout se pro využívání jaderné energie, či proti.**

3.2 Přístup směrnice k jaderné bezpečnosti spočívá v tom, že do právního řádu Společenství bude začleněna série bezpečnostních zásad uvedených v Úmluvě MAAE o jaderné bezpečnosti, jejímiž signatáři jsou všechny členské státy, a doplněných o bezpečnostní požadavky na nové jaderné reaktory.

3.3 Jedná se tudíž o **zajištění závaznosti** mezinárodně uznávaných bezpečnostních zásad (MAAE, Úmluva o jaderné bezpečnosti, WENRA atd.), jejichž dodržování je v současné době pouze **dobrovolné**.

4. Obecné připomínky

4.1 Podíl energie pocházející z jaderného štěpení na spotřebě primární energie v současné době v Evropské unii dosahuje 14,6 % a představuje 31 % výroby elektřiny. Pro ty členské státy, které ji využívají (patnáct ⁽⁵⁾ ze sedmadvaceti), představuje zdroj energie s nejstabilnější cenou a jeden ze zdrojů s nejnižšími emisemi CO₂. Její použití však v některých těchto zemích vyvolává kontroverze a ještě více tomu tak je v těch členských státech, které ji nezařadily do své skladby zdrojů energie, především v obavě z radioaktivního záření v důsledku případných selhání a nakládání s jaderným odpadem.

4.2 V souladu s výhledy popsány ve stanovisku Výboru Problematika jaderné energetiky ve výrobě elektřiny ⁽⁶⁾ dnes znovu roste zájem o jadernou energii, a to z ekonomických důvodů a s ohledem na snížení emisí skleníkových plynů (politika ochrany klimatu). Některé členské státy EU, které se rozhodly nevyužívat jadernou energii, v současnosti revidují svá rozhodnutí.

4.3 Má-li nová vlna zájmu o jadernou energetiku být přijata občany, je třeba zajistit nejvyšší možnou míru bezpečnosti.

4.4 Dnešní celosvětový zájem o tuto oblast staví otázky jaderné bezpečnosti do nového světla, zejména pokud jde o její organizaci a kontrolu. **Jaderná bezpečnost musí být „světovým veřejným statkem“. Také řešení musí být globální, neboť jaderné riziko nekončí s hranicemi států, které tuto technologii využívají.**

4.5 Při plnění tohoto cíle může Evropská unie zaujmout vedoucí úlohu díky rozšíření jaderné technologie na jejím území a existenci průmyslového know-how. **Evropská unie může být příkladem, stejně jako v případě změny klimatu, tím, že sjednotí svá vlastní pravidla a organizace v oblasti bezpečnosti a stanoví a překoná překážky stojící na cestě ke splnění uvedeného cíle.**

⁽¹⁾ Úř. věst. C 185, 14.8.1975, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. C 172, 8.7.1992, s. 2.

⁽³⁾ KOM(2003) 32 v konečném znění a KOM(2004) 526 v konečném znění (revidované znění).

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 133, 6.6.2003, s. 70–74.

⁽⁵⁾ Belgie, Bulharsko, Česká republika, Finsko, Francie, Maďarsko, Litva, Německo, Nizozemsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko.

⁽⁶⁾ Úř. věst. C 110, 30.4.2004, s. 77–95 (není k dispozici v češtině – pozn. překl.).

4.6 V této souvislosti přichází Komise s návrhem směrnice ve vhodný okamžik. Evropský hospodářský a sociální výbor směrnicí vítá a domnívá se, že jde o významný technický a strategický zájem pro bezpečnost obyvatel, pracovníků v odvětví jaderné energie i pro životní prostředí, a to v členských státech, které jadernou energetiku využívají, stejně jako v těch, které tuto možnost odmítly.

4.6.1 Výbor schvaluje nový přístup Komise, který z důvodu dosažení širšího konsensu spočívá v ponechání plné odpovědnosti na členských státech a jejich vnitrostátních regulačních orgánech. V členských státech totiž existují různé přístupy, organizace a postupy; přístup spočívající v zásadě v prosazení společných pravidel vypracovaných MAAE, ve zřízení skutečně nezávislých regulačních orgánů a v převedení plné zodpovědnosti na držitele licence bez možnosti delegovat tuto zodpovědnost je dnes tudíž jisté ten nejpříjemnější pro všechny zúčastněné strany a je nejlepší zárukou bezpečnosti příslušných zařízení.

4.6.2 Výbor se též domnívá, že tato směrnice představuje jednu z etap procesu zvýšení bezpečnosti. Bude zapotřebí důsledně a trvale studovat a zohledňovat změny, doplnění a úpravy, které by byly vhodné v návaznosti na případný vývoj situací, technik a organizačních koncepcí.

4.6.3 Výbor těší skutečnost, že v dokumentu, jenž je předmětem tohoto stanoviska, je jak v jeho „hlavních ustanoveních“, tak v článku 5 věnována zvláštní pozornost transparentnosti a spolehlivosti informací pro veřejnost v rámci rozhodovacích procesů. V tomto smyslu lze za referenci pro subjekty občanské společnosti považovat Aarhuskou úmluvu o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v otázkách životního prostředí⁽⁷⁾.

4.6.4 Kromě výše uvedeného a kromě obsahu návrhu směrnice bude zapotřebí zohlednit a přijmout skutečnost, že bezpečnost není pouze součtem technických a průmyslových pravidel. Je podmíněna též určitou **kulturou**, souhrnem postupů, které staví bezpečnost na první místo, a vyžaduje kromě nezbytného dodržování postupů trvalé úsilí o zvyšování bezpečnosti a identifikaci vnitřních i vnějších faktorů, které by ji mohly ohrozit. Takovou kulturu nelze nastolit přes noc a má-li být plně účinná, je zapotřebí přispění jak zástupců průmyslu, provozovatelů a kontrolorů, tak odpovědných politických činitelů.

4.7 Rozvoj bezpečnosti může narazit na limitovanou úroveň odbornosti v oboru jaderných technologií, zapříčiněnou zejména nedostatkem zkušeností a know-how stejně jako nedo-

statečně uzpůsobeným vědecko-technickým zázemím. Bude tudíž nutné významně posílit vzdělávání⁽⁸⁾. Bylo by možné provést přesuny teoretických a praktických znalostí v rámci Evropy a přijmout podpůrná opatření, a lépe tak reagovat na požadavky definované v článcích 4, 7 a 9 v oblasti vzdělávání a lidských zdrojů. Je třeba vyvinout evropskou certifikaci vzdělání, kvalifikací a způsobilosti v oblasti provozu jaderných zařízení a jaderné bezpečnosti.

4.8 Evropské fórum o jaderné energetice, které zřídila Komise a jemuž se v březnu 2007 dostalo podpory ze strany Rady, sdružuje vysoké představitele veřejných orgánů, poslance Evropského parlamentu, **zástupce Evropského hospodářského a sociálního výboru**, zástupce výrobců elektřiny, jaderného sektoru, spotřebitelů, finančního sektoru a občanské společnosti. Jde o odbornou a diskusní platformu zaměřenou na možnosti a rizika jaderné energetiky. V lednu 2009 toto fórum vydalo soubor návrhů a komentářů⁽⁹⁾ k návrhu směrnice a Výbor se domnívá, že vzhledem k jejich kvalitě i k jejich závažnosti z hlediska přijatelnosti u občanů a jejich zástupců, je vhodné se jimi inspirovat.

5. Konkrétní připomínky

5.1 Oblast působnosti a obsah směrnice

Výbor se staví příznivě k odkazu na základní bezpečnostní principy (SF-1, 2006) MAAE a požadavky Úmluvy o jaderné bezpečnosti, avšak požaduje upřesnění, které části těchto základních principů odpovídají přesně cíli této směrnice. Mělo by mít formu **přílohy směrnice**, o níž pojednává část 6 tohoto stanoviska a jež je zařazena v příloze. Objasní návrh směrnice a umožní též zjednodušit některé její články.

5.2 Článek 1

Výbor navrhuje explicitnější znění odstavce 1: Cílem této směrnice je „vytvořit evropský regulační rámec jaderné bezpečnosti, v němž budou definovány základní bezpečnostní principy, jimiž se musí řídit zákony a nařízení týkající se jaderné bezpečnosti, přijaté na úrovni členských států, s cílem udržet a soustavně zvyšovat jadernou bezpečnost ve Společenství a posílit úlohu vnitrostátních regulačních subjektů.“

5.3 Článek 2

5.3.1 Definice 1) „**jaderné zařízení**“: Výbor navrhuje doplnit za vyhořelé palivo „radioaktivní odpad“.

⁽⁸⁾ Úř. věst. C 175, 28.7.2009, s. 1–7.

⁽⁹⁾ Viz dokument podskupiny pro harmonizaci Evropského fóra pro jadernou energii, který se týká návrhu směrnice EU o jaderné bezpečnosti.

⁽⁷⁾ Mezinárodní úmluva sjednaná v rámci Hospodářské komise OSN (UNECE). K úmluvě přistoupilo 40 z 55 zemí UNECE.

5.3.2 Definice 8) „regulační subjekt“: Výbor vyzývá Komisi k doslovnému převzetí definice ze Slovníku bezpečnosti vydaného v roce 2007: „Orgán nebo síť orgánů, které vláda určitého státu svěří pravomoc řídit regulační proces, včetně vydávání licencí, a tedy regulovat jadernou bezpečnost, radiologickou bezpečnost, bezpečnost radioaktivního odpadu a bezpečnost dopravy.“

5.3.3 Definice 10) „nové jaderné reaktory“: Výbor dává přednost zařazení odkazu na výstavbu zařízení po provedení směrnice. Vývoj v počáteční fázi výstavby může tak být zohledněn držitelem licence. Naopak bude obtížnější realizovat jakékoli změny po dokončení stavby, s nimiž nebylo počítáno v návrhu a při realizaci stavby. Některé konkrétní případy elektráren, jejichž stavba byla zastavena a bude znovu zahájena, vedou Výbor k předložení následujícího návrhu znění: „**nové jaderné reaktory**“, „**jaderné reaktory, jejichž výstavba je povolena (nebo jejichž výstavba pokračuje po přerušení trvajícím nejméně 5 let) po vstupu této směrnice v platnost.**“

5.4 Článek 3

5.4.1 Výbor navrhuje, aby znění tohoto článku nejprve upřesnilo rámec, kterým je obecný aspekt bezpečnosti, a poté odpovědnost spojenou s jeho provedením. Navrhuje zařadit do tohoto článku možnost odebrání licence v případě porušení pravidel, neboť to patří do obecného rámce a posiluje autoritu regulačního subjektu. Tím by pozbyl smyslu článek 8. Výbor připomíná, že Komise má pravomoc kontrolovat kvalitu provádění směrnice a možnost v případě potřeby zahájit řízení o sankcích vůči členskému státu, který nedodrží principy směrnice.

5.4.2 Znění článku 3 by tedy bylo následující:

„1. Členské státy vytvoří a udržují právní a regulační rámec řízení bezpečnosti jaderných zařízení. Tento rámec zahrnuje vnitrostátní bezpečnostní požadavky, systém udělování licencí jaderným zařízením, systém kontroly jaderných zařízení a zákaz jejich provozu bez licence a systém regulačního dozoru včetně nezbytného vynucování zahrnujícího pozastavení a odebrání licence. Je třeba zajistit, aby v případě závažného či opakovaného porušení bezpečnostních předpisů v jaderném zařízení měl regulační subjekt pravomoc odebrat provozní licenci.“

2. Členské státy zajistí, aby prvotní odpovědnost za bezpečnost jaderných zařízení měl držitel licence, který je kontrolován regulačním subjektem, a aby tato odpovědnost trvala po celou dobu životnosti

jaderného zařízení až do okamžiku, kdy již nebude podléhat předpisům týkajícím se bezpečnosti. Odpovědnost držitele licence není převoditelná. Opatření týkající se řízení a bezpečnostních kontrol, které mají být v jaderném zařízení provedeny, musí být navrženy držitelem licence a předloženy ke schválení regulačnímu subjektu. Uplatní je držitel licence za dozoru regulačního subjektu.“

5.5 Čl. 4 odst. 1

5.5.1 Z důvodu nezávislosti regulačního subjektu, jíž Výbor přikládá velký význam, navrhuje následující znění: „Členské státy zaručí, že je regulační subjekt, jehož jediným cílem je bezpečnost, skutečně nezávislý na všech organizacích, které jsou pověřeny, aby podporovaly jaderná zařízení. Nesmí být vystaven žádnému vlivu, který by mohl ohrozit jeho regulační činnost.“ Informace o organizacích, které by „zdůvodňovaly (...) společenské přínosy“, je redundantní vzhledem k uvedené podpoře jaderných zařízení; pokud zachováme tento prvek, musíme právě tak zmínit nezávislost na organizacích, které bojují proti využití jaderné energie.

5.6 Čl. 4 odst. 3

Výbor navrhuje sdružit odstavce 3 a 4 článku 4 návrhu a použít následující znění: „Regulační subjekt uděluje licence na základě odůvodnění předložených žadatelem, jež dokládají, že výběr umístění, konstrukce, výstavba, uvedení do provozu, provoz jaderných zařízení, prodloužení doby provozu, způsobilost a počet zaměstnanců až do vyřazení zařízení z provozu vyhovují platným požadavkům, podmínkám a pravidlům bezpečnosti. Kontroluje řádné plnění závazků přijatých držitelem licence v oblasti jaderné bezpečnosti.“

5.7 Čl. 4 odst. 4

Zrušen a převzat v novém znění čl. 4. odst. 3.

5.8 Čl. 4 odst. 6

Doplnit odstavce 6 o rozvoji spolupráce mezi regulačními subjekty v Unii: „Regulační subjekty členských států budou sdílet osvědčené regulační postupy a rozvíjet společné pojetí přijatých mezinárodních požadavků.“

5.9 Článek 5

„Transparentnost“: Výbor zdůrazňuje význam tohoto článku jako odpovědi na častou výtku, že jaderný průmysl utahuje svoji činnost, a dále též z toho důvodu, že **informace** o fungování jaderných zařízení se bez výjimky dotýkají všech členských států, ať již využívají tento druh energie na svém území, či nikoli, neboť zodpovídají za ochranu svých občanů i před jaderným nebezpečím, které má přeshraniční povahu.

5.10 Čl. 6 odst. 1

Výbor navrhuje upřesnit odkazy na základní bezpečnostní principy MAAE odkazem na výše zmíněnou přílohu. Nové znění čl. 6 odst. 1 by tedy bylo následující: „Pokud jde o výběr umístění, konstrukci, výstavbu, provoz a vyřazení jaderných zařízení z provozu, použijí členské státy základní bezpečnostní principy MAAE (IAEA Safety Fundamentals (Základní bezpečnostní principy MAAE): Fundamental safety principles (Základní bezpečnostní principy), IAEA Safety Standard Series No. SF-1 (2006) (Řada bezpečnostních standardů MAAE č. SF-1 (2006)), uvedené v příloze.“

5.11 Čl. 6 odst. 2

Tento článek je problematický vzhledem k nedostatečné referenci na Sdružení západoevropských regulačních orgánů pro jadernou energii (WENRA) a skupinu na vysoké úrovni: jak bychom mohli zavazovat členský stát k zohlednění budoucích závěrů, jejichž obsah ani časový harmonogram není definován v okamžiku přijetí směrnice? Výbor navrhuje zrušení tohoto odstavce, **neboť dodržování základních bezpečnostních principů a budování kultury bezpečnosti se vyvíjejí v čase, ruku v ruce s vědeckotechnickým rozvojem.**

5.12 Článek 7

Tento článek se týká odpovědnosti držitelů licence, přičemž směrnice je určena členskými státy; Výbor proto navrhuje přeradit prvky, které se netýkají přímo úlohy členských států, do přílohy. Znění článku 7 by tedy bylo následující:

Povinnosti držitelů licencí. „Členské státy zajistí, že držitelé licencí konstruují, staví, provozují svá jaderná zařízení a vyřazují je z provozu v souladu s ustanoveními vymezenými v článku 6.“

5.13 Článek 8

Tento článek byl zařazen do článků 3 a 4, a na tomto místě se ruší.

5.14 Článek 10

Nadpis „Priorita bezpečnosti“ by mohl být zavádějící možným výkladem, že členské státy, které nestanoví přísnější opatření, než jaká stanoví směrnice, nepovažují bezpečnost za prioritu, nebo že ji za prioritu nepovažuje dokonce směrnice sama. Výbor proto navrhuje nahradit nadpis takto: „**Posílení bezpečnosti**“.

5.15 Článek 11

Článek 11 se týká podávání pravidelných zpráv Komisi o provádění směrnice, což je nutné a žádoucí. Úmluva o jaderné bezpečnosti však již ukládá harmonogram podávání zpráv a Výbor považuje za vhodné zařadit všechny zprávy do společného kalendáře, a dosáhnout tak jednodušších a koherentnějších postupů.

Znění článku by tedy bylo následující: „Členské státy podávají Komisi zprávu o provádění této směrnice k témuž datu a v týchž intervalech jako zprávy, které členské státy předkládají na jednání o přezkumu Úmluvy o jaderné bezpečnosti. Na základě této zprávy předloží Komise Radě zprávu o pokroku učiněném při provádění této směrnice spolu s případnými legislativními návrhy.“

6. Návrh přílohy směrnice

6.1 Cílem přílohy směrnice je:

- formulovat povinnosti provozovatelů jaderných zařízení, jež nemůže směrnice uložit, neboť má právní závaznost pouze vůči členským státům,
- formulovat na základě deseti základních principů MAAE, k čemu směrnice hodlá zavázat členské státy.

6.2 Obsahuje šest principů:

6.2.1 členské státy zajistí, že odpovědnost za bezpečnost má držitel licence,

6.2.2 odpovědnost za bezpečnost a její řízení musejí být definovány na nejvyšší úrovni podniku,

6.2.3 **posouzení bezpečnosti** musí být prováděno od počátku výstavby zařízení a po celou dobu jeho životnosti,

6.2.4 členské státy zajistí, že jaderná zařízení jsou optimalizována pro plnění těch nejpřísnějších bezpečnostních požadavků, jichž lze racionálně dosáhnout,

6.2.5 členské státy zajistí, že bude učiněno vše nezbytné k **prevenci a omezení** jaderných incidentů a nehod,

6.2.6 členské státy bez výjimky zajistí přijetí ustanovení týkajících se schopnosti reagovat na jaderné nehody a naléhavě je řešit v souladu se směrnicí 96/29.

V Bruselu dne 10. června 2009.

předseda

Evropského hospodářského a sociálního výboru

Mario SEPI

ANNEXE

à l'avis TEN/377 du Comité économique et social européen sur la «Proposition de Directive du Conseil (Euratom) établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire»

COM(2008) 790 final — 2008/0231 (CNS)

ANNEXE À LA DIRECTIVE ⁽¹⁾**OBJECTIF DE SÛRETÉ**

L'objectif fondamental de sûreté est de protéger les travailleurs et le grand public des effets nocifs des rayonnements ionisants pouvant provenir des installations nucléaires.

Afin de garantir la protection des travailleurs et du grand public, le mode de fonctionnement des installations nucléaires doit permettre de respecter les normes de sûreté maximales pouvant raisonnablement être atteintes compte tenu des facteurs économiques et sociaux.

Outre la protection des personnes définie dans les normes de base Euratom (directive 96/29), il convient de prendre des mesures

- pour limiter les risques de survenue d'événements pouvant entraîner la perte de contrôle du cœur d'un réacteur nucléaire, d'une réaction en chaîne nucléaire ou d'une source radioactive; et
- pour atténuer les conséquences de tels événements s'ils surviennent.

L'objectif fondamental de sûreté doit être pris en compte pour toutes les installations nucléaires et à tous les stades du cycle de vie de l'installation nucléaire.

PRINCIPES DE SÛRETÉ**1. Principe 1: Responsabilité de la sûreté**

Chaque État membre garantit que la responsabilité première de la sûreté d'une installation nucléaire est entre les mains du titulaire de l'autorisation concerné et fait en sorte de s'assurer que tous les titulaires d'autorisations assument leurs responsabilités.

Chaque État membre s'assure que le titulaire d'une autorisation a pris des dispositions pour:

- établir et conserver les compétences nécessaires;
- fournir la formation et l'information adéquates;
- instaurer des procédures et des mécanismes permettant de préserver la sûreté dans toutes les situations;
- vérifier si la conception et la qualité des installations nucléaires sont appropriées;
- garantir la gestion sans danger de tous les matériaux radioactifs utilisés, produits ou stockés;
- garantir l'élimination sans danger de tous les déchets radioactifs générés,

afin de s'acquitter de ses responsabilités en matière de sûreté de l'installation nucléaire.

Ces responsabilités doivent être assumées conformément aux objectifs et exigences de sûreté applicables tels que définis ou approuvés par l'organisme de réglementation et leur respect doit être garanti tout au long de la mise en œuvre d'un système de gestion

2. Principe 2: Direction et gestion de la sûreté

Chaque entreprise concernée par la sûreté nucléaire doit mettre en place et conserver une direction et une gestion efficaces de la sûreté.

2.1 Ce sont les niveaux les plus élevés de l'entreprise qui sont responsables de la direction de la sûreté. Il convient de mettre en œuvre et de conserver un système de gestion efficace, qui doit intégrer toutes les composantes de la gestion afin que l'élaboration et la mise en œuvre des exigences de sûreté soient cohérentes avec les autres exigences, notamment celles concernant la performance humaine, la qualité et la sécurité, et que la sûreté ne soit pas compromise par d'autres exigences ou revendications.

Le système de gestion doit également garantir la promotion d'une culture de la sûreté, l'évaluation régulière des performances en matière de sûreté et l'application des leçons tirées de l'expérience.

⁽¹⁾ Ce texte reprend une partie du document du sous-groupe «Harmonisation» du Forum Européen sur l'énergie nucléaire concernant la proposition de directive européenne sur la sûreté nucléaire.

2.2 Le système de gestion intègre une culture de la sûreté qui préside aux attitudes et comportements en matière de sûreté de tous les individus et entreprises concernés. La culture de la sûreté inclut:

- l'engagement individuel et collectif envers la sûreté de la part de la direction, des cadres et du personnel à tous les niveaux;
- la responsabilité des entreprises et des individus en matière de sûreté à tous les niveaux;
- des mesures visant à encourager la curiosité et l'apprentissage et à décourager la suffisance en matière de sûreté.

2.3 Le système de gestion reconnaît les nombreuses interactions des individus, à tous les niveaux, avec la technologie et les entreprises. Pour prévenir les erreurs humaines et organisationnelles ayant des conséquences sur le plan de la sûreté, il convient de tenir compte des facteurs humains et d'encourager les bons résultats et les bonnes pratiques.

3. Principe 3: Évaluation de la sûreté

Des évaluations complètes et systématiques de la sûreté sont réalisées avant la construction et la mise en service d'une installation nucléaire et tout au long de son cycle de vie. Il convient d'adopter une approche progressive tenant compte du degré de risques potentiels de l'installation nucléaire concernée.

3.1 L'organisme de réglementation exige une évaluation de la sûreté nucléaire de la part de toutes les installations nucléaires, en respectant une approche progressive. Cette évaluation de la sûreté comprend l'analyse systématique du fonctionnement normal et de ses effets, ainsi que des éventuelles survenues de problèmes et de leurs conséquences. Les évaluations de la sûreté couvrent les mesures de sûreté nécessaires pour le contrôle des risques; la conception et les mesures de sûreté étudiées sont évaluées pour prouver qu'elles remplissent les fonctions de sûreté qui leur sont assignées. Lorsque des mesures de contrôle ou des actions spécifiques de la part de l'exploitant sont nécessaires pour maintenir la sûreté, une évaluation initiale de la sûreté est réalisée pour vérifier que les dispositifs mis en œuvre sont solides et fiables. Un État membre ne délivre l'autorisation pour une installation nucléaire que lorsqu'il a été démontré auprès de l'organisme de réglementation que les mesures de sûreté proposées par le titulaire sont adéquates.

3.2 L'évaluation de sûreté requise est répétée en totalité ou en partie si nécessaire ultérieurement dans la conduite des opérations afin de prendre en compte les circonstances nouvelles (telles que l'application de nouvelles normes ou de nouveautés scientifiques ou technologiques), le retour d'information des expériences tirées de l'exploitation du site en cours, les modifications éventuelles et les effets du vieillissement. Dans le cas d'une exploitation sur une longue période, les évaluations sont révisées et répétées aussi souvent que nécessaire. La poursuite de l'exploitation est alors conditionnée à ces réévaluations qui prouvent que les mesures de sûreté demeurent adéquates.

3.3 Dans le cadre de l'évaluation de sûreté requise, il convient d'identifier et d'analyser les éléments précurseurs d'accidents (événements amorceurs pouvant conduire aux conditions de l'accident) et de prendre des mesures pour empêcher la survenue d'accidents.

3.4 Afin d'améliorer encore la sûreté, il convient d'instaurer dans chaque installation des procédures pour le retour d'information et l'analyse des expériences en cours, y compris en ce qui concerne les événements amorceurs, les éléments précurseurs d'accidents, les quasi-incidents, les accidents et les actions non autorisées, de façon à en tirer des leçons, à partager les expériences et à s'y conformer.

4. Principe 4: Optimisation de la sûreté

Les États membres s'assurent que les installations nucléaires sont optimisées pour répondre au niveau de sûreté maximal pouvant raisonnablement être atteint en pratique sans limiter leur fonctionnement outre mesure.

4.1 L'optimisation de la sûreté implique de réaliser une estimation de l'importance relative de différents facteurs, notamment:

- La probabilité de survenue d'événements prévisibles et les conséquences qui en découlent;
- L'ampleur et la répartition des doses d'irradiation;
- Les facteurs économiques, sociaux et environnementaux découlant des risques d'irradiation;
- L'optimisation de la sûreté implique également de recourir aux bonnes pratiques et au bon sens dans la mesure du possible au quotidien.

5. Principe 5: Prévention et atténuation

Chaque État membre s'assure que tous les efforts sont mis en œuvre, dans la pratique, pour prévenir et atténuer les incidents et accidents nucléaires dans ses installations nucléaires.

5.1 Chaque État membre s'assure que les titulaires d'autorisations mettent en œuvre tous les efforts pratiques:

- pour empêcher la survenue de situations anormales ou d'incidents pouvant entraîner une perte de contrôle;
- pour empêcher l'intensification de toute situation anormale ou incident éventuel; et
- pour atténuer tout effet nocif d'un accident

en appliquant le principe de «défense en profondeur».

5.2 L'application du principe de «défense en profondeur» garantit qu'aucun problème technique, humain ou organisationnel ne peut avoir d'effets nocifs et que la probabilité est très faible de voir se combiner plusieurs erreurs pouvant avoir d'importants effets nocifs.

5.3 Le principe de «défense en profondeur» est mis en œuvre en associant plusieurs niveaux de protection consécutifs et indépendants qui devraient tous faillir avant qu'apparaissent les premiers effets nocifs pour les travailleurs ou le grand public. Les niveaux de défense en profondeur incluent:

- a) un choix adéquat du site;
- b) une conception adéquate de l'installation nucléaire, consistant en:
 - une qualité élevée de conception et de construction
 - une fiabilité élevée des composants et de l'équipement
 - des systèmes de contrôle, de limitation et de protection et des dispositifs de surveillance
 - une association adéquate de mesures de sûreté étudiées
- c) une organisation adéquate dotée de:
 - un système de gestion efficace, avec un fort engagement des cadres envers la culture de la sûreté;
 - procédures et pratiques opérationnelles globales;
 - procédures de gestion globale des accidents;
 - dispositifs de réaction à l'urgence.

6. Principe 6: Capacité de réaction et de réponse à l'urgence

Les États membres s'assurent que les dispositions sont prises en matière de capacité de réaction et de réponse à l'urgence pour les accidents nucléaires, conformément à la directive 96/29.

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci

KOM(2008) 818 v konečném znění – 2008/0238 (COD)

(2009/C 306/14)

Dne 21. ledna 2009 se Rada, v souladu s článkem 242 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

„návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci“

Specializovaná sekce Zaměstnanost, sociální věci, občanství, kterou Výbor pověřil přípravou prací na toto téma, přijala stanovisko dne 26. května 2009. Samostatným zpravodajem byl pan RODRÍGUEZ GARCÍA-CARO.

Na 454. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009 (jednání dne 10. června 2009), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 114 hlasy pro, 1 člen se zdržel hlasování.

1. Závěry

1.1 Evropský hospodářský a sociální výbor vítá návrh směrnice a je potěšen, že se přistoupilo k vypracování normy, jejímž hlavním cílem je prohloubit ochranu zdraví občanů Unie a v níž je sklobena bezpečnost s opatřeními zaměřenými na zlepšení kvality a přístupnosti léčby založené na transplantaci orgánů.

1.2 Výbor je přesvědčen, že správná politika získávání dárců by měla vycházet z těchto základních bodů: osvěta obyvatelstva, vytvoření kolektivního povědomí mezi občany, aktivní a nezištné zapojení sdělovacích prostředků a motivace a angažovanost zdravotnického personálu. Domníváme se, že díky těmto aspektům je možné dosáhnout jednotné úrovně dárcovství ve všech členských státech a že by se na ně měla ve svém úsilí zaměřit Komise i členské státy.

1.3 Základy dárcovství orgánů v Evropské unii by měly spočívat na pilířích dobrovolnosti, altruismu, solidarity a bezplatnosti. Legislativy členských států musí zamezit jakýmkoliv snahám o komercializaci orgánů a tvrdě trestat nezákonný obchod s orgány určenými k transplantaci. Pokud budou členské státy Evropské unie jednat společně a koordinovaně, mohou získat vyšší počet dárců a zároveň zamezit jakémukoliv pokusu o vstup organizovaného zločinu na pole transplantace orgánů.

1.4 Evropský hospodářský a sociální výbor má za to, že obyvatelstvo by nemělo dárcovství orgánů odmítat na základě právních, kulturních, etických, náboženských, historických, sociálních a podobných faktorů, jelikož by to mohlo vést k nežádoucímu nedostatku orgánů. Možný nedostatek orgánů, jehož příčiny nejsou ryze vědeckého či demografického rázu, nesmí být kompenzován dovozem orgánů z míst, kde je uvědomění a solidarita obyvatelstva v této oblasti větší.

1.5 Evropský hospodářský a sociální výbor má důvěru v práci příslušných vnitrostátních orgánů vyjmenovaných v návrhu směrnice. Domnívá se, že kompetentní a dobře organizovaná veřejná zdravotní správa je nejlepší zárukou kontroly používání jakostních a bezpečnostních norem na poli transplantace orgánů. Proto má za to, že je třeba ve směrnici jednoznačně uvést, že členské státy musí nezbytně stanovit pravidelné inspekce a kontroly plnění těchto norem u středisek provádějících odběr a transplantačních center.

1.6 Zároveň s vydáním tohoto návrhu předložila Komise také sdělení Akční plán pro dárcovství a transplantaci orgánů (2009–2015): posílená spolupráce mezi členskými státy⁽¹⁾. Ačkoliv stanovisko k tomuto sdělení nebylo vyžádáno, Evropský hospodářský a sociální výbor považuje – vzhledem k důležitosti tohoto tématu pro občany Unie – za nutné se k uvedenému plánu vyjádřit, a proto k němu vypracuje stanovisko z vlastní iniciativy.

1.7 Evropský hospodářský a sociální výbor má za to, že konkrétní připomínky ke znění návrhu směrnice uvedené v odstavci 4 tohoto stanoviska učiní celý text srozumitelnějším a ucelenějším, a tak umožní zlepšit konečné znění tohoto předpisu Společenství. Uvádíme zvláště ty připomínky, které upozorňují na možné rozporné body mezi různými články.

1.8 Výbor by mezi konkrétními připomínkami vyzdvihl dva hlavní body, které jsou krokem zpět ve vztahu ke směrnici 2004/23/ES o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk⁽²⁾. V tomto smyslu konstatujeme, že v textu chybí článek, který by odpovídal článku 7 – Inspekce a kontrolní opatření – a článku 10 – Registr tkáňových zařízení a povinnost předkládat zprávy. Domníváme se, že oba články by měly být ve stejné podobě začleněny do návrhu směrnice, jelikož tak zlepší jeho znění.

⁽¹⁾ KOM(2008) 819 v konečném znění.

⁽²⁾ Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48–58.

2. Úvod k návrhu směrnice

2.1 Článek 152 Smlouvy o založení Evropského společenství v odstavci 4 a) stanoví, že Rada přispívá postupem podle článku 251 a po konzultaci s Hospodářským a sociálním výborem a Výborem regionů k dosažení cílů uvedených v tomto článku přijímáním opatření ke stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti pro orgány a látky lidského původu, jakož i pro krev a krevní deriváty.

2.2 Evropský parlament a Rada již přijaly směrnici 2004/23/ES o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk a směrnici 2002/98/ES, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek⁽³⁾; Evropský hospodářský a sociální systém vydal k oběma směrnici povinné stanovisko⁽⁴⁾.

2.3 V květnu 2007 Komise přijala sdělení k tématu dárcovství orgánů a transplantací, v němž se zaměřila na pozdější opatření, která se měla projednat v souvislosti s rámcem pro oblast jakostních a bezpečnostních norem pro dárcovství a transplantace lidských orgánů a podpory spolupráce mezi členskými státy. K tomuto sdělení nebylo vypracováno stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru.

2.4 V závěrech Rady ze dne 6. prosince 2007 se uznává, že je důležité, by existovaly přísné jakostní a bezpečnostní normy pro lidské orgány, aby tak byla zaručena vysoká úroveň ochrany pacientů.

2.5 Zároveň s vydáním tohoto návrhu předložila Komise také sdělení Akční plán pro dárcovství a transplantaci orgánů (2009–2015): posílená spolupráce mezi členskými státy, k němuž si vyžádala stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru.

2.6 Chtěli bychom také vyzdvihnout usnesení Evropského parlamentu ze dne 22. dubna 2008 k dárcovství orgánů a transplantaci: opatření na úrovni EU⁽⁵⁾. Evropský hospodářský a sociální výbor vyjadřuje obsahu uvedeného usnesení svou výslovnou podporu.

2.7 Cílem tohoto návrhu směrnice je stanovit pravidla pro zajištění vysokých jakostních a bezpečnostních norem pro orgány lidského původu určené pro lidi a vztahující se na darování, odběr, vyšetřování, charakterizaci, konzervaci, převoz a transplantaci lidských orgánů.

3. Obecné připomínky

3.1 Výbor vítá návrh směrnice o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci, aniž by tím

byly dotčeny obecné a konkrétní připomínky uvedené v tomto dokumentu. Plně souhlasíme s Radou a Evropským parlamentem v tom, že konečným cílem směrnice má být zajištění ochrany lidského zdraví. Proto je nezbytné zaručit maximální úroveň jakosti a bezpečnosti v celém procesu transplantace.

3.2 Transplantace orgánu není možná bez toho, aby předtím existoval živý nebo zemřelý dárc, jemuž je orgán možné vyjmout. Proto je Evropský hospodářský a sociální výbor toho názoru, že nejdůležitějším aspektem celého procesu je zprostředkování a zajištění existence dárců. Na něj se musí zaměřit úsilí vyvíjené na úrovni Evropské unie. Pro dosažení vysoké úrovně dárcovství je zásadní osvěta obyvatelstva, vytvoření kolektivního povědomí mezi občany, aktivní a nezištné zapojení sdělovacích prostředků a motivace a angažovanost zdravotnického personálu.

3.3 V tomto smyslu Výbor rozhodně podporuje Evropský parlament a jeho myšlenku zavedení mezinárodního dne dárců. Komise a členské státy by tento mezinárodní den měly zavést jako nástroj propagace dárcovství mezi evropskými občany; nápomocna by jim se svými zkušenostmi měla být občanská společnost prostřednictvím různých asociací a organizací, které sdružují pacienty, jimž byla provedena transplantace.

3.4 Evropský hospodářský a sociální výbor vyjadřuje svůj souhlas se zásadou dobrovolného, altruistického a bezplatného dárcovství obsaženou v návrhu směrnice. Všechny členské státy musí zajistit, aby v jejich právních řádech nedocházelo k mezerám, jež by umožnily komercializaci orgánů a jejich poskytování pacientům na základě jiných než striktně vědeckých kritérií.

3.5 Dárcovství je zásadním a nezbytným počátkem procesu, jenž je zakončen implantováním orgánu pacientovi. Osvěta a zvyšování povědomí obyvatelstva jsou základními kameny procesu transplantace. Proto je třeba z právního hlediska respektovat souhlas k odběru orgánu u zemřelých osob, který je však nutné operativně zjednodušit s cílem zajistit co nejvyšší počet darovaných orgánů. Evropský hospodářský a sociální výbor má za to, že obyvatelstvo by nemělo dárcovství orgánů odmítat na základě právních, kulturních, etických, náboženských, historických, sociálních a podobných faktorů, jelikož by to mohlo vést k nežádoucímu nedostatku orgánů. Možný nedostatek orgánů, jehož příčiny nejdou vědeckého rázu nebo nesouvisí s demografickými faktory, nesmí být kompenzován dovozem orgánů z míst, kde je uvědomění a solidarita obyvatelstva v této oblasti větší.

3.6 Evropský hospodářský a sociální výbor se domnívá, že osvěta obyvatelstva v oblasti dárcovství orgánů je stejně důležitá jako motivace zdravotnického personálu v této otázce. Aby se povzbudil proces darování a transplantace, nejsou důležité pouze technicko-vědecké znalosti, zdravotnický personál je třeba motivovat v tom smyslu, aby se stal zprostředkovatelem pro odběr orgánů a dárcovského procesu, a to posilováním jeho komunikačních schopností.

⁽³⁾ Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30–40.

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 85, 8.4.2003, s. 44–51, (zpravodaj: pan Bedossa) a Úř. věst. C 221, 7.8.2001, s. 106–109 (zpravodaj: pan Ribeiro).

⁽⁵⁾ 2007/2210 (INI), zpravodajka: paní Adamou.

3.7 V tomto smyslu se osvědčila funkce mezinemocničního koordinátora pro transplantaci, prověřená zkušenostmi v určitých členských státech, a zejména ve Španělsku, jejímž úkolem je optimalizovat tento proces a dosáhnout co nejvyššího počtu orgánů pro transplantaci, a to prostřednictvím sledování možných dárců a osvěty prováděné u zdravotnického personálu nemocničních jednotek, u nichž existuje nejvyšší pravděpodobnost získání možných dárců. Mezinemocniční koordinátor pro transplantaci propaguje, koordinuje a dohlíží na darování, odběr, převoz a dostupnost orgánů určených pro transplantaci. Evropský hospodářský a sociální výbor považuje za nezbytné, aby nemocniční centra v Evropské unii měla k dispozici odborníky-zdravotníky, kteří budou plnit tyto úkoly, a proto vyzývá Komisi a členské státy, aby co nejúčinněji propagovaly zřizování této funkce v evropských nemocničních centrech.

3.8 Evropský hospodářský a sociální výbor podporuje návrh, aby byly ve všech členských státech vytvořeny národní programy jakosti jakožto nástroje, které by zajistily plnění jakostních a bezpečnostních norem, jež stanoví směrnice. Považuje rovněž za nezbytné, aby byly určeny vnitrostátní orgány odpovědné za provádění požadavků této směrnice. Pokládání základů silné organizace na vnitrostátní úrovni vyžaduje aplikaci národních programů jakosti, určení vnitrostátních orgánů, jež budou účinně plnit své úkoly, a konečně zapojení veřejné sféry v otázkách individuálního i kolektivního zdraví, jež jsou pro občany stále důležitější a mají stále větší dopad.

3.9 Orgány jednotlivých členských států v oblasti zdravotnictví nesou hlavní odpovědnost za zajištění jakosti a bezpečnosti transplantačního procesu. Přijetí jakostních a bezpečnostních norem pro proces dárcovství a transplantace a společných norem v souvislosti se strukturálními, materiálními a personálními požadavky na střediska provádějící odběr a na transplantační centra je objektivní prioritou pro zajištění vysoké účinnosti a bezpečnosti tohoto typu chirurgické léčby. V tomto smyslu je důležité, aby příslušné orgány členských států vypracovaly detailní plány pravidelných inspekcí a kontrol těchto středisek, aby tak bylo zajištěno stoprocentní plnění jakostních a bezpečnostních norem pro lidské orgány určené k transplantaci.

4. Konkrétní připomínky

4.1 Článek 1

Cílem návrhu směrnice je zajištění „vysokých“ jakostních a bezpečnostních norem pro orgány a „vysoké“ úrovně ochrany lidského zdraví. Evropský hospodářský a sociální výbor je toho názoru, že nestačí stanovit, že chceme zaručit „vysokou“ úroveň, protože tato formulace je z hlediska praxe příliš nekonkrétní. V oblasti transplantací se musíme snažit o špičkovou kvalitu a nulový výskyt chyb. Navrhujeme tedy, aby byla ze znění tohoto článku vypuštěna slova „vysokých“ a „vysokou“ a znění bylo pozměněno následovně: „[...] pro zajištění nezbytných jakostních a bezpečnostních norem pro orgány lidského původu

určené k transplantaci do lidského organismu v zájmu zajištění maximální úrovně ochrany lidského zdraví“.

4.2 Článek 3 písmeno j)

Do definice „organizace provádějící odběr“ zahrnuje zařízení, jednotky, týmy a jiné subjekty. Výbor má za to, že tato definice je nekonkrétní a přiřazený termín se neshoduje s definicí obsaženou v písmenu q) téhož odstavce. Vzhledem k tomu, že se zde uvádí definice „transplantačních center“, bylo by logické hovořit o „centrech provádějících odběr“, a nikoliv o „organizacích provádějících odběr“. Stejně tak slovo „subjekt“, jež je uvedeno v obou definicích, by z nich mělo být vypuštěno, poněvadž jak odběry, tak implantace orgánů jsou prováděny odborníky sdruženými do týmů nebo jednotek, které pracují ve zdravotnických zařízeních, jež jsou součástí veřejných či soukromých subjektů. Jsou to právě tato zařízení, jednotky a týmy, komu příslušné orgány udělují povolení k provádění těchto činností. Z toho důvodu a vzhledem k této připomínce by mělo být v tomto smyslu pozměněno znění článku 5, který se zabývá centry provádějícími odběr.

4.3 Článek 3 písmeno r)

V tomto odstavci definujícím sledovatelnost navrhujeme termín organizace provádějící „odběr“ nahradit termínem „centrum provádějící odběr“, v souladu s předchozí připomínkou.

4.4 Definice nezahrnuté v článku 3

V článku 2 návrhu je uvedeno, že se směrnice vztahuje na různé fáze procesu, během něhož jsou orgány určovány k transplantaci. Všechny popsání fáze jsou definovány v článku 3, vyjma vyšetřování a převozu. Výbor má za to, že fáze popsání v tomto článku by měly být v návrhu definovány, zvláště proto, že převozem orgánů se zabývá článek 8 směrnice.

4.5 Článek 6

Tento článek, věnovaný odběru orgánů, obsahuje krátkou zmínku o požadavcích na chirurgické sály, v nichž se provádí odběr orgánů. Požadavky uvedené v písmenech a) a b) jsou tak samozřejmé a tak nízké, že bychom navrhovali jejich vyškrtnutí a vložení odkazu na přílohu nebo navazující dokument, který by obsahoval kompletní seznam minimálních strukturálních požadavků na vybavení a personál, jež mají být k dispozici v operačních sálech, v nichž se provádí odběr orgánů, ať už od živých či zemřelých dárců.

4.6 Stejně tak se Výbor podivuje tomu, že návrh neobsahuje článek o inspekci a kontrolních opatřeních, který by odpovídal článku 7 směrnice č. 2004/23/ES o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk. V návrhu směrnice je ve stručnosti v článku 18 uvedeno, že příslušné vnitrostátní orgány zajistí pravidelnou kontrolu a audit center provádějících odběr a transplantačních center. Domníváme se, že je třeba do návrhu vložit nový článek, který by odpovídal výše uvedenému článku.

4.7 Článek 7

4.7.1 V prvním odstavci článku se uvádí, že vyšetření požadovaná pro charakterizaci orgánu provede kvalifikovaná laboratoř. Výbor upozorňuje na to, že v definicích obsažených v článku 3 není zahrnuto slovo „kvalifikovaná“. Rozumíme tomu tak, že laboratoř musí mít povolení nebo akreditaci či oprávnění k provádění této činnosti, v souladu s definicí z čl. 3 písm. a). V každém případě je rovněž možné definovat pro celou Evropskou unii, kdy je laboratoř kvalifikována pro charakterizaci dárce, orgánu nebo příjemce.

4.7.2 Druhý odstavec uvedeného článku nejasnost ještě zvyšuje tím, že vedle kvalifikovaných laboratoří zavádí ještě organizace a subjekty podílející se na charakterizaci orgánu a dárce. V mateřské řeči zpravodaje je srozumitelná existence kvalifikovaných laboratoří, ale není jasné, jak rozumět tomu, že jsou do textu návrhu na stejné úrovni s laboratořemi zahrnuty také subjekty a organizace. Opakujeme, že text musí být z hlediska názvosloví koherentní, aby nevznikala nedorozumění.

4.8 Článek 9

4.8.1 Ve druhém odstavci je třeba vyškrtnout slova akreditace, jmenování a oprávnění, protože jsou zahrnuta v definici povolení v čl. 3 písm. a). Stejně tak se domníváme, že v povolení pro transplantační centra musí být výslovně uvedeno, jaký druh transplantací může dané centrum provádět. Takovéto konkrétní vymezení je selektivnější než slovo „činnosti“ ze stávajícího znění.

4.8.2 Odst. 3 písm. b) obsahuje slovo, jež není definováno v článku 3 a není uvedeno ani v článku 2 – Obsahu působnosti. Jedná se o slovo „uskladnění“. Domníváme se – pokud nebude prokázán opak –, že jde o chybu, protože v článku věnovaném obsahu působnosti je uvedeno slovo „konzervace“. Žádáme o opravu textu v tomto smyslu.

4.8.3 Konečně Výbor se rovněž domnívá, že je důležité, aby byly vnitrostátní požadavky pro povolení transplantačních center k dispozici na vyžádání kteréhokoli státu, ale máme za to, že by bylo pružnější a účinnější, kdyby byly tyto požadavky k dispozici i bez předchozího vyžádání. Tyto informace

mohou být uloženy u Komise, zprostředkovány příslušnými orgány a být k dispozici kterémukoli dalšímu příslušnému orgánu z jiného členského státu.

4.9 Článek 11

Pokud jde o nežádoucí reakce během jedné nebo několika fází procesu darování a transplantace a v souladu s tím, co uvádíme v připomínce v odstavci 4.4, máme za to, že v textu se hovoří o jedné fázi, jež není zahrnuta v oblasti působnosti směrnice, a totiž fáze „vyšetřování“, zatímco jsou opomíjeny dvě jiné fáze, které popsány jsou a jež mohou způsobovat nežádoucí reakce, a totiž fáze „charakterizace“ a „konzervace“. Žádáme o opravu textu v uvedeném smyslu.

4.10 Článek 15

Pokud se jedná o ochranu žijících dárců, článek stanoví povinnost členských států v tom smyslu, že dárce musí být podrobně informováni o všech okolnostech svého nezištného činu a o krocích, které musí podniknout na ochranu svého zdraví. Vzhledem k názvu tohoto článku i jeho obsahu navrhuje, aby byla vyškrtnuta část textu na konci druhého odstavce, která se zabývá třetími osobami, a malou úpravu, tak aby konečné znění bylo následující: „Takové posouzení může vést k vyloučení osob, jimž by darování orgánu mohlo způsobit zdravotní riziko.“

4.11 Článek 19 odstavec 2

Uvedeným odstavcem je Komisi a členským státům umožněn přístup k registru center provádějících odběr a transplantačních center jiných členských států, pokud o něj požádají. Evropský hospodářský a sociální výbor tento článek považuje za krok zpět ve srovnání se zněním článku 10 směrnice č. 2004/23/ES o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk. Domníváme se proto, že je nezbytné aby se v této věci použilo znění zmíněné směrnice, zejména pokud jde o vytvoření veřejných národních registrů těchto center pro odběr a transplantace a rovněž co se týče založení sítě, která by zahrnovala všechny tyto registry na úrovni Unie.

V Bruselu dne 10. června 2009.

předseda

Evropského hospodářského a sociálního výboru

Mario SEPI

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k pozměněnému návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí azbestu při práci

KOM(2009) 71 v konečném znění/2 – 2006/0222 (COD)

(2009/C 306/15)

Dne 11. března 2009 se Rada Evropské unie, v souladu s článkem 262 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

„pozměněného návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí azbestu při práci“

Specializovaná sekce Zaměstnanost, sociální věci, občanství, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 26. května 2009. Zpravodajem byl pan VERBOVEN.

Na 454. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009 (jednání dne 10. června), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor jednomyslně následující stanovisko.

1. Závěry a doporučení

1.1 Výbor předložený návrh vcelku schvaluje, přičemž žádá Komisi, aby zohlednila tři uvedené výhrady, a v důsledku toho upravila znění bodů odůvodnění. Zároveň Výbor doufá, že Parlament a Rada tento návrh brzy schválí.

2. Odůvodnění

2.1 Shrnutí návrhu Komise

2.1.1 Účelem tohoto návrhu je provedení kodifikace směrnice Rady 83/477/EHS ze dne 19. září 1983 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí azbestu při práci (druhá samostatná směrnice ve smyslu článku 8 směrnice 80/1107/EHS). Nová směrnice nahradí různé akty, které jsou do ní začleněny⁽¹⁾. Podle Komise směrnice zcela zachovává jejich obsah, a omezuje se tak pouze na jejich spojení a zapracování *pouze takových formálních změn*, které vyžaduje samotná kodifikace.

2.2 Obecné připomínky

2.2.1 Expozice azbestu je i nadále významným rizikovým faktorem pro různé kategorie zaměstnanců, obzvláště ve stavebnictví. Obecně se odhaduje, že v Evropě se v průběhu 20. století spotřebovalo několik desítek milionů tun azbestu. Přestože Evropská unie používání azbestu v roce 1999 zakázala, k expozici azbestu bude nadále docházet i v příštích desetiletích, hlavně z důvodu existence významného počtu budov, které jej obsahují. Kromě toho také likvidace celé škály vybavení obsahujícího azbest a zpracovávání odpadu mohou představovat riziko expozice azbestu. Skutečnost, že existuje trh s celou řadou použitých výrobků, jež obsahují azbest, také představuje důvod k obavám.

2.2.2 Výbor otázky související s ochranou zaměstnanců vystavených azbestu opakovaně zkoumal. Můžeme připomenout zejména stanovisko z vlastní iniciativy přijaté dne 24. března 1999⁽²⁾.

2.2.3 První směrnice, jejímž cílem je chránit zaměstnance před riziky vyplývajícími z expozice azbestu, pochází z roku 1983. Byla několikrát pozměněna s cílem rozšířit oblast její působnosti, posílit preventivní opatření a snížit mezní hodnoty expozice.

2.2.4 Tyto jednotlivé revize mohou způsobit obtíže těm, jimž je tento právní předpis určen. Předložený návrh kodifikace umožňuje sloučit do jednoho právního aktu jednotlivá platná ustanovení, aniž by byl dotčen jejich obsah. Přináší pouze takové formální úpravy, které vyžaduje samotná kodifikace.

2.2.5 Výbor se však domnívá, že kodifikace bodů odůvodnění vykazuje určité nedostatky. Několik bodů odůvodnění uvedených v předchozích směrnicích totiž do této kodifikace nebylo zahrnuto. V některých případech pak tato opomenutí představují více než jen pouhou redakční úpravu. Dotýkají se podstatných prvků, které zákonodárny orgán Společenství považoval za důležité zdůraznit.

2.2.6 Tak je tomu v případě bodu odůvodnění 2 směrnice 2003/18/ES, v němž zákonodárny orgán zejména zdůraznil, jak je důležitý preventivní přístup, pokud jde o vlákna nahrazující azbest. Tento bod je mimořádně důležitý pro to, aby se zajistilo, že používané alternativy budou zdravotně nezávadné.

⁽¹⁾ Směrnice Rady 83/477/EHS, 91/382/EHS, 98/24/ES (pouze článek 13) a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/18/ES.

⁽²⁾ Viz stanovisko EHSV z 24. března 1999 k tématu „Azbest“, zpravodaj: pan ETTY (Úř. věst. C 138, 18.5.1999) (není k dispozici v češtině).

2.2.7 Dále to platí v případě zrušení bodu odůvodnění 4 stejné směrnice, který upozorňoval na význam rozhodnutí Společenství zakázat s účinkem od 1. ledna 2005 užívání chrysotilových azbestů. Toto opomenutí je o to méně opodstatněné, neboť byl zrušen také bod odůvodnění 4 směrnice 91/382/EHS. Ten upozorňoval na význam principu náhrady pro předcházení rizikům spojeným s nebezpečnými látkami. Stažení těchto dvou bodů odůvodnění se vzhledem k závazku Evropské unie usilovat o celosvětový zákaz používání azbestu nezdá být opodstatněné.

2.2.8 To platí i v případě bodu odůvodnění 15 směrnice 2003/18/ES, který vyzývá členské státy, aby uvedly v soulad obsah seznamů expozice a zdravotní dokumentace zaměstnanců vystavených azbestu s dokumentací zaměstnanců vystavených působení jiných karcinogenů.

2.2.9 Zdá se, že zrušení těchto bodů odůvodnění jde nad rámec běžné kodifikace. Výbor se domnívá, že návrh by měl zahrnout body odůvodnění se stejným dosahem tak, aby byl objasněn právní dopad navrženého právního aktu na tyto specifické body.

2.2.10 Kodifikace nesmí vést k žádné podstatné změně obsahu. Po prozkoumání návrhu se Výbor domnívá, že předložený text tuto zásadu respektuje, s výhradou uvedených přípo-

mínek týkajících se zrušení některých bodů odůvodnění. Racionálně spojuje jednotlivá platná ustanovení, která jsou tak jasnější, a nepředstavuje tedy žádný zásadní problém.

2.2.11 Výbor se domnívá, že tento návrh by měl být v souladu s rozhodnutím Rady 2003/C 218/01 ze dne 22. července 2003 konzultován s Poradním výborem pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci. Tato konzultace by měla být v souladu s dosavadní praxí zmíněna v bodech odůvodnění směrnice.

2.2.12 Výbor předložený návrh vcelku schvaluje, přičemž žádá Komisi, aby zohlednila tři uvedené výhrady, a v důsledku toho upravila znění bodů odůvodnění. Zároveň Výbor doufá, že Evropský parlament a Rada tento návrh brzy schválí.

3. Zvláštní připomínky

Výbor připomíná své stanovisko přijaté dne 4. března 1999 a opakuje, že by si zejména přál, aby členské státy ratifikovaly Úmluvu č. 162 MOP o bezpečnosti při používání azbestu. K dnešnímu dni ji ratifikovalo pouze 10 členských států z 27. Ratifikace členskými státy Evropské unie by přispěla ke zvýšení váhy úmluvy MOP jakožto hlavního nástroje na ochranu zdraví a bezpečnosti zaměstnanců po celém světě.

V Bruselu dne 10. června 2009.

předseda
Evropského hospodářského a sociálního výboru
Mario SEPI

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k tématu – Výsledky summitu pro zaměstnanost

(2009/C 306/16)

Ve svém dopise ze dne 13. března 2009 požádal předseda Evropská komise, v souladu s článkem 262 Smlouvy o založení Evropského společenství, Evropský hospodářský a sociální výbor o vypracování stanoviska ve věci

„Výsledky summitu pro zaměstnanost“.

Specializovaná sekce Zaměstnanost, sociální věci, občanství, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 26. května 2009. Zpravodajem byl pan GREIF.

Na 454. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009 (jednání dne 11. června 2009), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 140 hlasy pro, 27 hlasů bylo proti a 24 členů se zdrželo hlasování.

1. Doporučení

1.1 Současná finanční a hospodářská krize významným způsobem zasáhla členské státy EU. Nezaměstnanost roste znepokojivou měrou. Nejvyšší prioritou celé EU proto musí být zamezení hromadným propouštěním a dalšímu růstu nezaměstnanosti. EHSV si uvědomuje, že to od všech odpovědných subjektů v členských státech i na úrovni EU vyžaduje mimořádné úsilí. V této zvláštní situaci v žádném případě nelze postupovat zaběhnutým způsobem, za současné situace v politice zaměstnanosti to nepřichází v úvahu.

1.2 V tomto stanovisku, které má přispět k přípravě příslušných závěrů ze zasedání Evropské rady ve dnech 18. a 19. června 2009, předkládá EHSV následující doporučení k překonání současné krize na trhu práce:

- Obnovit důvěru spotřebitelů a investorů díky zajištění a stimulaci poptávky soukromých osob i veřejných orgánů.
- Využívat veřejně podporované nástroje aktivní politiky trhu práce k udržení zaměstnanosti a současně zvyšovat kvalifikaci.
- Pokud možno se vyvarovat snižování platů, podporovat rovné příležitosti, zaměřit se na nerovnosti a vytvořit větší jistotu na trhu práce.
- Zajistit veřejné investice díky dočasnému flexibilnímu uplatňování Paktu stability a rozšiřování základny daní v členských státech.
- Poskytnout více prostředků EU a usnadnit přístup k prostředkům evropských strukturálních fondů a urychleně doladit Globalizační fond. Pokročit se sociálně přijatelnými strukturálními reformami.

- Zvyšovat kvalifikace, efektivněji naplňovat potřeby trhu práce a zlepšit mobilitu. Podporovat podnikání.

1.3 Sociální partneři a další zástupci organizované občanské společnosti mají klíčovou úlohu při řešení krize. Všechny odpovědné subjekty v ekonomice, společnosti a politice nyní musí zajistit, aby k takovéto krizi již nikdy nedošlo.

2. Úvod: Nezaměstnanost v EU závratně roste – v této souvislosti nepřichází v politice zaměstnanosti zaběhnuté postupy v úvahu

2.1 Současná finanční a hospodářská krize významným způsobem zasáhla členské státy EU. Počet podniků zasažených hospodářskou recesí od září 2008 významně vzrostl. Nezaměstnanost roste znepokojivou měrou:

- Podle nejnovějších prognóz vzroste nezaměstnanost v eurozóně ze 7,5 % v roce 2008 na 10 % v roce 2009 a dokonce na 12 % v roce 2010 ⁽¹⁾.
- V porovnání s minulými recesemi roste nezaměstnanost podstatně rychleji. Zatímco na počátku 90. let minulého století rostla nezaměstnanost každých 4-5 čtvrtletí přibližně o 1 %, zvýší se v eurozóně jen během roku 2009 o 3 % ⁽²⁾.

⁽¹⁾ OECD Interim Forecast, březen 2009. Na rozdíl od těchto prognóz nezaměstnanosti v EU-16 činila v roce 1999 nezaměstnanost v EU-15 9,9 % a v EU-11 10,9 % (viz <http://www.oecd.org/dataoecd/7/20/2666439.pdf>).

⁽²⁾ Tamtéž.

— V mnoha odvětvích již probíhají vlny propouštění, ve službách (zejména v bankovníctví) stejně jako ve výrobě (především v automobilovém průmyslu i jeho dodavatelských odvětvích, v chemickém průmyslu a ve stavebnictví).

— Musíme se připravit na další bolestivý nárůst: podle nejnovějších prognóz Komise a OECD přibude dalších více než 8 mil. nezaměstnaných.

2.2 Vzhledem k této znepokojující tendenci na trzích práce musí být nejvyšší prioritou celé EU zamezení hromadným propouštěním a dalšímu růstu nezaměstnanosti. EHSV si uvědomuje, že to od všech odpovědných subjektů v členských státech i na úrovni EU vyžaduje mimořádné úsilí. V této zvláštní situaci v žádném případě nelze postupovat zaběhnutým způsobem, za současné situace v politice zaměstnanosti to nepřichází v úvahu. EHSV v tomto smyslu uvítal uspořádání summitu pro zaměstnanost, neboť byl dobrou příležitostí k zahájení diskuse o tom, co musí být učiněno, aby k takovéto krizi s tak závažnými dopady na trhy práce již nikdy nedošlo. Proto přijal výzvu k aktivní spolupráci sociálních partnerů a organizací občanské společnosti.

2.3 EHSV již ve svém Programu pro Evropu ⁽³⁾ i v dřívějších stanoviscích (zejména k plánu evropské hospodářské obnovy) vyzdvihl klíčová opatření, která mají jakožto krátkodobá opatření na překonání krize mimořádný význam.

2.4 EHSV v tomto stanovisku dodatečně předkládá další doporučení, jak lze řešit další růst nezaměstnanosti. Chtěl by tak přispět k přípravě příslušných závěrů ze zasedání Evropské rady ve dnech 18. a 19. června 2009.

3. Doporučení EHSV k překonání současné krize na trhu práce

3.1 Obnovit důvěru spotřebitelů a investorů díky zajištění a stimulaci poptávky soukromých osob i veřejných orgánů

3.1.1 Politika trhu práce sama o sobě žádná pracovní místa nevytvorí. Může proces tvorby zaměstnanosti podpořit, nemůže však být náhražkou dynamiky k vytváření pracovních míst. Základem účinné politiky trhu práce je stabilní ekonomika. Bez jejího oživení nedojde v oblasti zaměstnanosti k žádnému pozitivnímu vývoji. Opatření týkající se politiky trhu práce mohou být v tomto smyslu právě za této napjaté situace na

trhu práce úspěšná pouze v příznivějším makroekonomickém prostředí. EHSV v této souvislosti podpořil plán evropské hospodářské obnovy, který byl přijat v prosinci 2008. Považuje ho za správný přístup, jak reagovat na nadcházející výzvy, nicméně vyzývá Komisi a všechny zainteresované strany v jednotlivých členských státech, aby bez jakéhokoli dalšího prodlení uskutečnily zahájené programy ⁽⁴⁾.

3.1.2 K zabránění hromadným propouštěním a hromadné nezaměstnanosti je však zapotřebí daleko intenzivnějšího úsilí na národní a evropské úrovni. Výbor proto opakuje svoje již vyjádřené pochyby, zda objem doposud zahájených plánů hospodářské obnovy není příliš omezený ⁽⁵⁾. Pokud se na podzim ukáže, že jsou dosavadní opatření na zamezení hromadné nezaměstnanosti nedostatečná, doporučí EHSV schválit druhý plán evropské hospodářské obnovy v řádovém objemu dalších 2 % HDP a s dalekosáhlými účinky na trh práce. Vedle dodatečných investic na vnitrostátní úrovni, které musí být v zájmu zvýšení účinků na zaměstnanost uskutečněny mnohem koordinovanějším způsobem, než tomu bylo doposud, je třeba určit významné evropské investiční projekty.

3.1.3 Vedle oživení hospodářského vývoje mají zásadní význam opatření týkající se politiky trhu práce. Plánované výdaje ve výši 1 % proto budou určeny výhradně na opatření v oblasti politiky trhu práce, která mohou mít v jednotlivých zemích EU v závislosti na situaci na trhu práce různou podobu (např. větší podpora v nezaměstnanosti, podpora modelů flexikurty, podpora práce na zkrácený úvazek s odpovídajícím zajištěním mzdy, investice do vzdělávání a odborné přípravy, větší využívání pobídek k zaměstnání, preventivní a podniková opatření, tvorba zaměstnanosti v třetím sektoru atd.), a další 1 % bude vyčleněno na investice s vysokým účinkem na zaměstnanost. Investice do řešení ekologických a sociálních problémů i do podpory inovací přitom slibují „dvojitou dividendu“, pokud ekonomiku neoživí pouze krátkodobě, nýbrž v souladu s Lisabonskou strategií zároveň rovněž zvýší konkurenceschopnost a budoucí potenciál růstu.

3.2 Využívat veřejně podporované nástroje aktivní politiky trhu práce k udržení zaměstnanosti a současně zvyšovat kvalifikaci

3.2.1 EHSV vítá, že stále více zemí EU ve světle závažné situace na trhu práce a obtížné pozice mnoha podniků přijímá veřejně podporované nástroje aktivní politiky trhu práce, aby zaměstnanci nebyli propouštěni, ale udrženi v podniku, a aby se dále zvyšovala jejich kvalifikace (viz práce na zkrácený úvazek). Využívání těchto modelů, které umožňují udržet zaměstnance v podniku, spolu s mohutnou podporou příjmů při zkrácení pracovní doby považuje EHSV za mnohem inteligentnější řešení krize, než jednoduše propouštět kvalifikované zaměstnance při

⁽³⁾ Viz EHSV: Program pro Evropu: návrhy občanské společnosti, www.eesc.europa.eu

⁽⁴⁾ Viz stanovisko EHSV ze dne 24. března 2009 k tématu Plán evropské hospodářské obnovy, zpravodaj: pan Delapina (Úř. věst. C 228, 22.9.2009).

⁽⁵⁾ Tamtéž.

první ztracené zakázce, neboť tak při posilování ekonomiky zůstane k dispozici dostatek vzdělaných odborníků. Z pohledu EHSV by tyto modely měly být vytvořeny i v těch členských státech EU, v nichž v současné době neexistují, a měly by být bezpodmínečně rozšířeny i o zaměstnance s nestandardními pracovními smlouvami.

3.2.2 Přestože tyto modely zajišťují dočasné uvolnění ve zvláště postižených sektorech a podnicích, je třeba si položit otázku, co je třeba učinit, bude-li hospodářská recese přetrvávat a tyto nástroje na podporu podniků nebudou k zamezení propouštění dostatečné. V takovém případě budou muset být ve spolupráci se sociálními partnery vytvořeny další nástroje na plošné zajištění zaměstnanosti a rekvalifikace a zajištěno jejich financování, aby byl zmírněn plný dopad krize na trh práce (např. odvětvové sítě podpory, kvalifikace v odvětvích budoucnosti – např. životním prostředím, energetice, zdravotnictví – orientovaná na poptávku).

3.2.3 Navíc jsou zapotřebí odpovídající, účinné a udržitelné sítě sociálního zabezpečení, přičemž je nutné dbát zejména na pomoc pro nejvíce postižené občany, tedy pro sociálně slabé a znevýhodněné skupiny na trhu práce. Krize na trhu práce totiž zpravidla postihuje nejprve nejslabší články s nejistými pracovními poměry, např. dočasné pracovníky nebo smluvní zaměstnance, ale také znevýhodněné skupiny. I mládež je nadměrně zasažena. Integrace mladých lidí na trhu práce má proto v dobách krize nejvyšší prioritu. Sociální ekonomika může hrát při řešení této krize významnou úlohu, a to zejména jedná-li se o vytvoření společensky hodnotných účelných pracovních míst. Je však nutné dbát na to, aby nedošlo k narušení hospodářské soutěže.

3.3 *Pokud možno se vyvarovat snižování platů, podporovat rovné příležitosti, a zaměřit se na nerovnosti a vytvořit větší jistotu na trhu práce*

3.3.1 Současný prudký růst nezaměstnanosti a uplatňování modelu práce na zkrácený úvazek ukazují, že flexibilita na trzích práce ve většině zemí EU je dostatečná na to, aby podnikům při ztrátě zakázek umožnila krátkodobě reagovat. O příliš striktních trzích práce v Evropě proto nemůže být žádná řeč. Za současné krize postrádají výzvy k omezení stávajících předpisů o bezpečnosti práce veškerý reálný základ. Vzhledem k rostoucím rizikům spojeným s vyostřováním situace na trhu práce pro stále více pracovníků spíše vzniká nutnost vyšší efektivní jistoty na trhu práce. Podle EHSV

k tomu patří i usnadnění přístupu k systémům sociální podpory zejména v případě nezaměstnanosti a zlepšení jeho rozsahu, aby se zamezilo dalšímu zvyšování nerovností. V této souvislosti EHSV vyzývá Komisi, aby znovu předložila návrh na prodloužení doby pobírání dávek v nezaměstnanosti ⁽⁶⁾.

3.3.2 U všech opatření na překonání krize se v každém případě musí dbát na to, aby nebyla v rozporu s cílem oživení poptávky a zaměstnanosti a zmírnění sociálních dopadů. Musí být koncipována tak, aby byla sociálně snesitelná a podporovala růst a zaměstnanost. V tomto smyslu musí být v členských státech ve spolupráci se sociálními partnery prostřednictvím odpovídající daňové a mzdové politiky podpořena i soukromá spotřeba.

3.3.3 EHSV již dříve konstatoval, že mzdová politika, která musí být v souladu s dvojí úlohou mezd v ekonomice, má pro překonání krize zásadní význam. Jelikož podniky budou investovat a vytvářet pracovní místa jen tehdy, když budou existovat odpovídající očekávání v souvislosti s poptávkou, zajistí – z pohledu celé ekonomiky – střednědobé zaměření růstu mezd na příslušný vnitrostátní celohospodářský růst produktivity rovnováhu mezi dostatečným rozvojem poptávky a udržením cenové konkurenceschopnosti. Sociální partneři musí usilovat o zamezení snižování mezd ve smyslu tzv. politiky *beggar thy neighbour* ⁽⁷⁾. V této souvislosti EHSV zejména v období silné hospodářské recese vyzdvihuje nutnost přizpůsobit mzdovou politiku vývoji produktivity celé ekonomiky.

3.4 *Zajistit veřejné investice díky dočasnému flexibilnímu uplatňování Paktu stability a rozšiřování základny daní v členských státech*

3.4.1 Nástroje na oživení hospodářského vývoje a na stabilizování trhu práce budou vyžadovat značné finanční prostředky. Většina zemí EU překročí prahovou hodnotu 3 % pro nové zadlužení. EHSV již konstatoval, že to v rámci flexibility reformovaného Paktu o stabilitě a růstu za stávajících mimořádných okolností považuje také za účelné a nezbytné, a proto to nesmí být trestáno uvalováním sankcí. Podmínky paktu nesmí být v žádném případě překážkou budoucích veřejných investic do výzkumu, vývoje a vzdělání, aby bylo možné vytvořit potenciál pro budoucí růst ⁽⁸⁾. Tento růst je totiž základem pro to, aby bylo možné se po překonání krize rychle vrátit zpět k udržitelnému kurzu veřejných financí. Při tom je však již nyní třeba myslet na to, jak má být po skončení krize zaručen úspěch tohoto návratu do dlouhodobě udržitelných kolejí.

⁽⁶⁾ Sdělení Komise ze dne 4. března 2009 Urychlit oživení evropské ekonomiky, KOM(2009) 114 v konečném znění.

⁽⁷⁾ Viz poznámka pod čarou č. 4.

⁽⁸⁾ Tamtéž.

3.4.2 Veřejné rozpočty nebudou smět být využívány ke všemu, od záchrany bank a růstu sociálních výdajů přes inovační investice po podporu podniků. Bude nezbytné nalézt nové zdroje příjmů států. EHSV se domnívá, že je třeba posílit základnu příjmů z daní do státního rozpočtu členských států, mj. zrušením daňových rájů, ukončením závodu o snížení daní a prostřednictvím opatření na boj proti daňovým únikům. Kromě toho je zřejmě na místě celkově přehodnotit daňové systémy a zohlednit při tom otázky podílu různých druhů příjmu a majetku ⁽⁹⁾.

3.4.3 Posílení evropského rozměru také znamená stále více přemýšlet o společných evropských projektech, například v oblasti infrastruktur pro dodávky energie. K financování těchto projektů by bylo možné přispět tím, že k tomu budou díky vyšší flexibilitě využity prostředky nevyčerpané z rozpočtových položek rozpočtu EU. V této souvislosti by také měla být přezkoumána myšlenka evropských dluhopisů veřejného evropského fondu.

3.5 *Poskytnout více prostředků EU a usnadnit přístup k prostředkům evropských strukturálních fondů a urychleně doladit Globalizační fond*

3.5.1 U prostředků poskytovaných z různých evropských fondů se kromě účinného využití požaduje také flexibilita a pragmatický postup, aby se urychlila účinnost. V tomto smyslu se jedná o nezbytná zjednodušení administrativy spojené s využíváním vyčleněných prostředků, ale také o možné navýšení nevyužitých prostředků z jiných oblastí politik Společenství.

3.5.2 Co se týče Evropského globalizačního fondu, zveřejnil EHSV nedávno své vlastní stanovisko ⁽¹⁰⁾, v němž výslovně uvítal návrh Komise na dočasné rozšíření oblasti působnosti na pracovníky, kteří byli z důvodu současné světové hospodářské krize propuštěni.

3.5.3 EHSV navíc navrhl zdvojnásobit prostředky fondu na 1 mld. eur, prodloužit období podpory na 24 měsíců, snížit minimální počet příslušných propouštěných pracovníků o polovinu, tj. na 500, a zvýšit podíl spolufinancování. EHSV rovněž naléhá, aby byli do vyřizování žádostí o poskytnutí podpory zapojeni sociální partneři na všech úrovních. Pokud by hospodářská krize pokračovala, mělo by se přezkoumat další navýšení prostředků i případné snížení minimálního počtu propouštěných pracovníků ze současných 500, což je podmínka pro podání žádosti o podporu.

⁽⁹⁾ Tamtéž.

⁽¹⁰⁾ Viz stanovisko EHSV ze dne 24. března 2009 k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1927/2006 o zřízení Evropského fondu pro přizpůsobení se globalizaci, zpravodaj: pan Pariza Castaños (Úř. věst. C 228, 22.9.2009).

3.6 *Zvyšovat kvalifikace, koordinovat potřeby trhu práce a podporovat mobilitu*

3.6.1 Zvyšování kvalifikací má zásadní význam pro budoucí růst a produktivitu Evropy, pro její schopnost přizpůsobit se změnám a pro spravedlnost a sociální soudržnost. Je to nejlepší způsob, jak využít nové příležitosti pro udržitelnou tvorbu pracovních míst.

3.6.2 Až ekonomika začne oživovat, bude třeba využít veškeré pracovní síly, a to zejména kvůli demografické změně a klesajícímu objemu pracovních sil v produktivním věku.

3.6.3 Mobilita pracovníků je významným nástrojem účinného a funkčního jednotného trhu a má zásadní význam jako faktor, který lidem umožňuje nacházet lepší pracovní místa, což je hlavním cílem Lisabonské strategie. Pracovníci musí zvýšit svou připravenost a ochotu změnit zaměstnání a přestěhovat se za prací do jiného regionu či jiného členského státu, je-li to v souladu s platnými kolektivními smlouvami a národními zákoníky práce. Mobilita rovněž podporuje hospodářský růst a konkurenceschopnost EU v celosvětové hospodářské soutěži.

4. **Připomínky k prioritám vytyčeným na summitu pro zaměstnanost**

4.1 Na základě uvedených klíčových opatření EHSV podporuje priority vytyčené na summitu pro zaměstnanost, neboť by mohly přispět ke stabilizování situace na trhu práce.

4.1.1 *Zachování pracovních míst.* Pro EHSV je mimořádně důležité, aby byl v tomto směru vyzdvížen především i aspekt kvality práce („more and better jobs“) a výhodného přechodu z jednoho pracovního místa na jiné („make transition pay“). Koncepte flexikurity musí vytvořit účinnou „jistotu v dobách změny“, přičemž v praxi musí mít jistota na trhu práce, stabilní pracovní poměry, udržení zaměstnatelnosti, sociální jistota a flexibilita trhu práce stejnou prioritu. Cesta z krize směrem k opětovnému růstu musí být v tomto směru provázána vyšší jistotou pro zaměstnance a nižší flexibilitou a menším počtem nejistých pracovních poměrů.

4.1.2 *Podpora mobility.* Měníci se rámcové hospodářské podmínky vyžadují vysokou míru inovační přizpůsobivosti i na trzích práce. Musí být možné inteligentně reagovat na struktury, které se rychle mění. Ve smyslu konceptu flexikurity je třeba zajistit, aby byli zaměstnanci na nové výzvy světa práce připraveni tak, že mobilita mezi dobrými pracovními místy

bude možná. Vzhledem k současné krizi se musí věnovat zvláštní pozornost udržení zaměstnatelnosti. Je důležité vytvářet a zajistit pracovní místa, a ne čistě podporovat nezaměstnanost. Navíc musí být učiněno vše pro to, aby opatření politiky trhu práce a zaměstnanosti skutečně umožnila mobilitu od zrušených pracovních míst směrem k nově vytvořeným a nevyústila v mobilitu od práce k nezaměstnanosti popř. do slepé uličky špatných pracovních míst.

4.1.3 Odborná příprava v souladu s potřebou trhu práce. EHSV konstatuje, že přístup ke vzdělání a odborné přípravě, jeho financování i využívání pracovní doby v rámci celoživotního učení je prvořadým cílem. Ten však musí jít rovněž ruku v ruce s vytvářením produktivních, vysoce kvalifikovaných a dobře placených pracovních míst, aby zaměstnanci nevyužívali nabídek pracovních míst s nízkou kvalifikací, k čemuž jsou až příliš často nuceni. Kvalitně vzdělaní pracovníci a existence produktivní zaměstnanosti jsou základním předpokladem pro začlenění mládeže na trhu práce a pro podporu hospodářské soutěže a prosperity.

4.1.4 Lepší přístup na trh práce. Ten je vzhledem k současné krizi, která prohlubuje rozdíly a staví stále více lidí před existenční problémy, hlavní prioritou. Důležité je především vytvořit pracovní místa pro ty, kdo jsou z trhu práce vyloučeni, a vyvinout efektivní úsilí o odstranění diskriminace v přístupu a setrvání na trhu práce. EHSV v souvislosti s podporou přístupu prioritních skupin na trh práce vypracoval zvláštní stanovisko, v němž konstatoval, že (opětovné) začlenění na trh práce musí být neustále provázáno úsilím o perspektivní setrvání na trhu práce a o profesní postup⁽¹⁾. EU musí

v tomto smyslu se zapojením a respektováním autonomie sociálních partnerů vypracovat také příslušné předpisy o nestandardních pracovních místech, přičemž je třeba vyjasnit, že pracovní poměry uzavírané na dobu neurčitou by měly být i v budoucnu pravidlem.

4.1.5 Podpora podnikání a tvorby pracovních míst: EHSV uznává, že krátkodobá opatření musí být doplněna dlouhodobými opatřeními a strategií zaměřenou na budoucnost. Je třeba pomoci podnikové sféře překonat úvěrovou krizi a oživit její každodenní úkol vyrábět, poskytovat služby a vytvářet pracovní místa. Je nutné podporovat podnikatelského ducha. Nezaměstnaní, zejména mladí lidé ochotní založit vlastní firmu, by měli být podporováni prostřednictvím ekonomických nástrojů, financováním produktivních investic a nabídkami odborné přípravy.

4.1.6 Mělo by se pokračit ve strukturálních reformách, jak uvádí strategie EU pro růst a zaměstnanost. Tyto reformy musí být sociálně přijatelné a nesmějí podryvat snahy o posílení soukromé a veřejné poptávky či o zmírnění sociálních dopadů.

4.2 Sociální partneři a další zástupci organizované občanské společnosti mají klíčovou úlohu při řešení krize. Intenzivnější sociální dialog – a zejména také posílení kolektivních smluv – je nezbytný k definování a provádění politiky, která by nás pokud možno rychle z krize vyvedla, a zároveň k co největšímu zmírnění hospodářských a sociálních dopadů krize na občany. Všechny odpovědné subjekty v ekonomice, společnosti a politice nyní musí zajistit, aby k takovéto krizi již nikdy nedošlo.

V Bruselu dne 11. června 2009.

předseda

Evropského hospodářského a sociálního výboru

Mario SEPI

⁽¹⁾ Stanovisko EHSV k tématu Pracovní příležitosti pro prioritní skupiny (Lisabonská strategie), zpravodaj: pan Greif (Úř. věst. C 256, 27.10.2007).

PŘÍLOHA

ke stanovisku Evropského hospodářského a sociálního výboru

Následující pozměňovací návrhy obdržely více než jednu čtvrtinu odevzdaných hlasů, nicméně v průběhu rozpravy byly zamítnuty (čl. 54 odst. 3 JŘ):

Odstavec 3.3

Upravit následovně

~~„Pokud možno se vyvarovat snižování platů, a podporovat rovné příležitosti, zaměřit se na nerovnosti a vytvořit větší jistotu na trhu práce; správným přístupem k modernizaci a podpoře přizpůsobivosti trhů práce je flexikurita.“~~

Výsledek hlasování

Hlasů pro: 84 Hlasů proti: 90 Hlasování se zdrželo: 11

Odstavec 3.3.1

Upravit následovně

~~„Současný prudký růst nezaměstnanosti a uplatňování modelu práce na zkrácený úvazek ukazují, že flexibilita na trzích práce ve většině zemí EU je dostatečná na to aby podnikům při ztrátě zakázek umožnila krátkodobě reagovat, značně přispívá ke schopnosti podniků krátkodobě reagovat při ztrátě zakázek. O příliš striktních trzích práce v Evropě proto nemůže být žádná řeč. Za současné krize postrádají výzvy k omezení stávajících předpisů o bezpečnosti práce veškerý reálný základ. Vzhledem k rostoucím rizikům spojeným s vyostřováním ekonomické situace a situace na trhu práce pro stále více pracovníků spíše vzniká nutnost vyšší jistoty na trhu práce odpovídající vyváženosti mezi bezpečností a flexibilitou. Za účelem podpory rovných příležitostí pro všechny a pro zabránění nárůstu nerovností je třeba zavést vhodná opatření, zejména pro ty nejvíce znevýhodněné. EHSV se domnívá, že takováto opatření by měla zahrnovat snížení mzdových nákladů a přiměřenou podporu příjmů a zároveň zachovat pobídky pro návrat do zaměstnání. Podle EHSV k tomu patří i usnadnění přístupu k systémům sociální podpory zejména v případě nezaměstnanosti a zlepšení jeho rozsahu, aby se zamezilo dalšímu zvyšování nerovností. V této souvislosti EHSV vyzývá Komisi, aby znovu předložila návrh na prodloužení doby pobírání dávek v nezaměstnanosti.“~~

Výsledek hlasování

Hlasů pro: 78 Hlasů proti: 96 Hlasování se zdrželo: 9

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Rady, kterou se mění směrnice 2006/112/ES o společném systému daně z přidané hodnoty, pokud jde o pravidla fakturace

KOM(2009) 21 v konečném znění – 2009/0009 (CNS)

(2009/C 306/17)

Dne 27. února 2009 se Rada Evropské unie, v souladu s článkem 93 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

„návrhu směrnice Rady, kterou se mění směrnice 2006/112/ES o společném systému daně z přidané hodnoty, pokud jde o pravidla fakturace“

Specializovaná sekce Hospodářská a měnová unie, hospodářská a sociální soudržnost, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 28. května 2009. Samostatným zpravodajem byl pan BURANI.

Na 454. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009 (jednání dne 10. června), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 114 hlasy pro, žádný hlas nebyl proti a 1 člen se zdržel hlasování.

1. Závěry a doporučení

1.1 Komise předkládá tento dokument v reakci na požadavek Rady předložit do 31. prosince 2008 zprávu a případné návrhy ohledně **technologického vývoje v oblasti fakturace**. Související pravidla, která jsou obsažena ve směrnici o DPH 2006/112/ES, nedosáhla plně svých cílů. Jejich přezkum ostatně vedl k dalším úvahám a byly zjištěny **další nedostatky**. Návrh směrnice má přispět k procesu zjednodušování, snižování zátěže pro subjekty (především malé a střední podniky – MSP) a nepřímo, ale efektivně, i k boji proti podvodům.

1.2 Návrhy týkající se **fakturace** jsou podrobné a mají vysoce technický charakter, účelem všech však je dosažení výše uvedených cílů. Především stojí za to připomenout, že je explicitně uznána **rovnost mezi fakturami v elektronické a papírové podobě**. EHSV **souhlasí s navrženými opatřeními**, jež se zdají být rozumná a v souladu se zásadami řádné správy, vyjadřuje však vážné výhrady k **nadměrné volnosti členských států** přijmout určitá opatření či nikoliv. Výbor si je vědom potíží, se kterými se Komise při vypracovávání závazných pravidel platných v celé EU setkala. Neochota členských států zavádět některá pravidla může na druhé straně vyplývat i z různého stupně promyšlenosti administrativních postupů nebo z nepružnosti právních předpisů. Výsledkem této situace je nicméně **flexibilita v používání právních předpisů, která zpomaluje harmonizaci** a zvyšuje administrativní zátěž podniků.

1.3 EHSV považuje za nutné vyjádřit řadu **vážných výhrad** k jednomu jedinému bodu: **umožnit orgánům z jiných členských států přístup do elektronických archivů subjektů**. Toto právo překračuje zásady administrativní spolupráce a nezdá se být právně obhajitelné, především pokud vezmeme

v úvahu skutečnost, že je současně zrušeno pravidlo, podle něhož by využívání dat mělo být omezeno pouze na účely kontroly.

2. Úvod

2.1 Pravidla fakturace DPH, která velmi stručně řečeno představují právní a předpisový základ pro výběr daně a nepřímo i pro boj proti daňovým únikům, jsou obsažena ve směrnici 2001/115/ES a v současnosti začleněna do směrnice o DPH 2006/112/ES. Článek 237 této směrnice stanoví, že Komise předloží zprávu případně doprovázenou návrhem na změnu podmínek **elektronické fakturace**, který vezme v úvahu budoucí technologický vývoj v této oblasti. V návrhu směrnice, kterým se zabývá toto stanovisko, Komise uvádí, že původní předpisy nedosáhly plně svých cílů, a využívá tedy příležitosti k **rozšíření návrhů** tak, aby se odstranily nedostatky v této záležitosti.

2.2 Soubor nových pravidel byl vytvořen za čtyřmi hlavními účely: zjednodušit pravidla, a snížit tak zátěž pro podniky, podpořit malé a střední podniky, zvýšit využívání elektronické fakturace a přispět k boji proti podvodům v oblasti DPH. Tato činnost jistě není jednoduchá, ale Komise se k ní postavila s nejlepšími úmysly. Výsledky budou nicméně záležet na dobré vůli a efektivitě vnitrostátních správ při zavádění ustanovení obsažených ve směrnici.

2.3 Komise se ke **snížení administrativní zátěže** zavázala přijetím akčního plánu na rok 2007. Tímto návrhem začínuje Komise **elektronickou fakturaci** do balíčku opatření týkajících se lepší tvorby právních předpisů za účelem snížení byrokratické zátěže pro podniky, čímž sleduje dvojí cíl: zajistit, aby

orgány daňové správy uznávaly elektronické faktury za stejných podmínek jako faktury v papírové podobě a zavést harmonizovaná pravidla, jimiž se omezí možnosti, které dosud měly členské státy především při autocertifikaci.

2.4 Co se týče malých a středních podniků, Výbor s potěšením přijímá především dvě ustanovení: rozšíření **zjednodušené fakturace** a možnost **účtovat DPH na hotovostním základě**. Tato opatření by měla vést ke snížení nákladů, zjednodušení postupů a nepřímo i k podnícení MSP, aby rozšířily svoji činnost do zahraničí a/nebo svoji činnost v zahraničí znovu zahájily.

2.5 Návrh je v souladu s Lisabonskou strategií pro růst a zaměstnanost a má velký politický význam, jelikož dále posiluje jednotný trh. V tomto kontextu přispěje **rozšíření elektronické fakturace** a její uchovávání k zajištění hladkého průběhu obchodních transakcí a umožní podnikům využít nových příležitostí a těžit z používání nových technologií, a tím snížit náklady a zvýšit produktivitu, především převedením prostředků využívaných na příjem, registraci a uchovávání údajů na jiné účely.

2.6 Jako příspěvek k **boji proti podvodům** se návrh snaží – kromě odstranění právních překážek elektronické fakturace, především v případě přeshraniční fakturace – o zpřísnění pravidel týkajících se úlohy faktury v odpočtu DPH a o zrychlení výměny informací o dodání zboží uvnitř Společenství.

2.7 EHSV se domnívá, že navrhovaný soubor pravidel je v souladu se zásadami, z nichž návrh vychází, a obecně ho schvaluje. Uvádí však několik připomínek a návrhů, které, pokud budou přijaty, povedou k lepšímu používání těchto pravidel v praxi.

3. Hlavní navržená opatření a připomínky k nim

3.1 Co se týče **vyúčtování nebo následných plateb** (čl. 64 odst. 2) nová pravidla stanoví, že **dodávání zboží** osvobozeného od daně nebo přemístění tohoto zboží, které probíhá po určitou dobu delší než jeden kalendářní měsíc, se považuje za uskutečněné uplynutím každého kalendářního měsíce. **Poskytování služeb podléhajících odvodu DPH**, které probíhá po určitou dobu delší než jeden rok, se považuje za uskutečněné uplynutím každého kalendářního roku. Členské státy mohou „v některých případech“ nespadaajících do dvou předešlých kategorií uplatnit na dodávání zboží a poskytování služeb obvyklou lhůtu v délce jednoho kalendářního roku.

3.1.1 Výbor vítá zjednodušení vyplývající z těchto pravidel, a to i proto, že to umožní lépe kontrolovat obchod probíhající po určitou dobu. Vyjadřuje však určité výhrady ohledně možnosti členských států uplatnit na případy neuvedené ve směrnici obvyklou lhůtu v délce jednoho kalendářního roku, neboť tím dochází k oslabení harmonizace a obecný charakter této formulace by mohl způsobit nedorozumění či dokonce protesty.

3.2 Článek 167a stanoví, že v případech, kdy daňová povinnost z odpočitatelné daně vzniká při přijetí platby („zásada hotovosti“), *mohou* členské státy stanovit, že nárok na odpočet daně vzniká okamžikem dodání zboží nebo poskytnutí služeb nebo okamžikem vystavení faktury. Tato možnost připadá v úvahu, pouze pokud se na osobu povinnou k dani uplatní zásada hotovosti a její roční obrat nepřesahuje 2 miliony EUR.

3.2.1 Tato pravidla znamenají velká usnadnění pro MSP, které používají hotovostní účetnictví, a pro podniky, které používají přenesení daňové povinnosti, ale nemají fakturu. **Členské státy mají nicméně možnost, ale ne povinnost, tato pravidla zavést.** Rovněž toto oslabuje harmonizaci a určitým způsobem i zásadu rovné hospodářské soutěže. V doprovodné zprávě Komise navrhuje omezit dobrovolná opatření ve všech členských státech, v důsledku znění tohoto článku („mohou“) si však lze vyhlášený záměr vykládat několika způsoby.

3.3 Čl. 1 odst. 9 návrhu mění písmena a), c) a f) článku 178 směrnice 2006/112/ES. V zásadě, aby se mohlo využít odpočtu, musí být faktury vystaveny v souladu s kritérii uvedenými v hlavě XI kapitole 3 směrnice o DPH. Takže pokud dodavatel zboží/poskytovatel služeb účtuje DPH na hotovostním základě, *mohou* členské státy povolit příjemci uplatnit nárok na odpočet daně okamžitě. Toto pravidlo zavádí zásadu, jež usnadňuje hladký průběh transakcí, ale ani v tomto případě nepřispívá možnost členských států zavést ho, či nikoliv, ke kýžené harmonizaci.

3.4 Řada ustanovení (zrušení článků 181 a 182, nové články 218a a 219a) by měla vyřešit problémy **podniků dodávajících zboží/poskytujících služby jiným podnikům**. Tyto dodavatelské podniky v současnosti musejí v zásadě dodržovat **pravidla fakturace** platná v cílovém členském státě (i když tuto povinnost lze často obtížně vykládat). Předkládá se soubor harmonizovaných návrhů týkajících se jak elektronických faktur, tak faktur v papírové podobě, aby mohly být používány v celé EU. Podobně je tomu u fakturace **B2C** (dodání podniků pro koncové spotřebitele), u níž se i nadále budou používat pravidla platná v místě zdanění.

3.4.1 Nová pravidla se týkají **zjednodušených faktur**, které je možno vydat v několika případech, především pokud je základ daně nižší než 200 EUR a pokud je dodání zboží nebo poskytnutí služeb osvobozeno od daně bez nároku na odpočet daně. Tato možnost se může změnit na *povinnost*, kterou členské státy mohou zavést pro dodávky zboží nebo poskytování služeb v rámci svého území.

3.4.2 Rozdíl mezi „úplnou“ a zjednodušenou fakturou spočívá v jejich různém využití: první slouží k uplatnění nároku na odpočet daně, druhá tuto funkci obecně nemá, pouze ve schválených případech a jen v rámci území daného členského státu. Navržené inovace jsou v souladu s vůlí Komise zjednodušit postupy a snížit zátěž pro podniky, ale různé možnosti, které se členským státům nabízejí, jsou i tomto případě v rozporu se zásadou harmonizace. To je jasný důkaz toho, že členské státy odmítají uplatňovat jednotné administrativní postupy a systémy. Pro zjednodušenou fakturaci by měl být namísto dobrovolného opatření, které předpokládá stávající návrh směrnice, upřednostněn závazný předpis, aby se zamezilo dodatečné administrativní zátěži podniků, které jsou činné v několika členských státech a musejí se řídit různými předpisy.

3.5 Členské státy mohou daňovým poplatníkům, kteří na jejich území dodávají zboží a poskytují služby, určit lhůty pro vystavení faktury. Na základě předkládaného návrhu směrnice má být v článku 222 směrnice 2006/112/ES stanoveno omezení lhůty pro vystavení faktury nejpozději do 15. dne měsíce následujícího po měsíci, v němž se uskutečnilo zdani-
telné plnění. Výbor tuto lhůtu považuje v případě mnoha odvětví (např. stavebnictví) za příliš krátkou a navrhuje tuto změnu buď vyškrtnout, a ponechat tak původní článek 222 beze změny, nebo lhůtu pro vystavení faktury prodloužit alespoň na 2 měsíce.

3.6 Řada nových pravidel se týká **registrace, účetnictví a uchovávání** (i elektronické) transakcí, zdanitelných

i nezdanitelných. EHSV nemá v tomto směru konkrétní připomínky. Výjimku představuje možnost členských států uložit povinnost **přeložit určité faktury do jejich úředního jazyka**. Tato povinnost existuje již v některých zemích, představuje však pro podniky nezanedbatelnou dodatečnou zátěž.

3.7 Důležitou inovaci zavádí nový článek 249 ohledně **kontrol**: podle původní formulace mají do elektronického archivu faktur přístup pouze orgány členského státu, v němž je subjekt usazen. Nové znění navrhuje, aby byl **přístup rozšířen na orgány druhého členského státu**, ve kterém je DPH splatná. Ruší se dosud platné omezení, podle něhož mají **vnitrostátní** orgány [členského státu] umožněn přístup [k elektronickým fakturám] „v rozsahu, ve kterém je tento stát potřebuje pro účely kontroly“.

3.7.1 Rozšíření možnosti neomezeného přístupu na orgány jiného členského státu představuje podle EHSV **přiznání práva, které překračuje pravidla týkající se administrativní spolupráce**. Dosud neexistuje žádné ustanovení, které by zahraniční správě umožnilo vyslýchat či vyšetřovat vnitrostátní subjekt, a to s mandátem soudního orgánu příslušné země nebo bez něho. Nové pravidlo v podstatě zavádí **určitý způsob vyšetřování elektronickou cestou**. Navíc je obtížně představitelné, jak by bylo možné vstoupit do elektronického archivu a zjistit si pouze potřebné údaje a nevsímat si při tom údajů, které nejsou k účelům pátrání potřebné.

3.8 Na závěr lze uvést, že EHSV blahopřeje Komisi k novému impulzu, který dala již zahájenému procesu zjednodušování postupů a snižování administrativní a účetní zátěže a již zahájenému důslednějšímu boji proti podvodům. Vyjadřuje rozpaky nad slabým pokrokem na cestě k harmonizaci pravidel, přestože uznává potíže způsobené odmítavým postojem členských států. Z právního hlediska a i z hlediska principu vyjadřuje silné výhrady vůči novým pravidlům pro přístup do elektronických archivů.

V Bruselu dne 10. června 2009.

předseda

Evropského hospodářského a sociálního výboru

Mario SEPI

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o ochraně volně žijících ptáků (kodifikované znění)*KOM(2009) 129 v konečném znění – 2009/0043 (COD)**(2009/C 306/18)*

Dne 3. dubna 2009 se Rada, v souladu s čl. 175 odst. 1 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

„návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o ochraně volně žijících ptáků“ (kodifikované znění)

Vzhledem k tomu, že Výbor bez výhrad schvaluje obsah návrhu a již se k tomuto tématu vyjádřil ve svém dřívějším stanovisku přijatém dne 25. května 1977 (*), a dále ve stanovisku přijatém dne 14. září 1994 (**) a ve stanovisku přijatém dne 22. dubna 2008 (***), rozhodl se na 454. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009 (jednání dne 10. června 2009), vydat stanovisko, které podpoří tento návrh, a odkázat na svůj postoj, který zaujal ve výše uvedených dokumentech. 110 hlasů bylo pro a 5 členů se zdrželo hlasování.

V Bruselu dne 10. června 2009.

předseda
Evropského hospodářského a sociálního výboru
Mario SEPI

(*) Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Rady o ochraně ptáků, Úř. věst. C 152, 29.6.1977, s. 3.

(**) Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního k návrhu směrnice Rady, kterou se mění směrnice 79/409/EHS o ochraně volně žijících ptáků (94/C 393/19), Úř. věst. C 393, 31.12.1994, s. 93.

(***) Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k tématu Přizpůsobení právních aktů regulativnímu postupu s kontrolou - Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady kterou se mění směrnice Rady 79/409/EHS o ochraně volně žijících ptáků, pokud jde o prováděcí pravomoci svěřené Komisi, Úř. věst. C 211, 19.8.2008, s. 46.

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví obecná pravidla pro poskytování finanční pomoci Společenství v oblasti transevropských sítí (kodifikované znění)

KOM(2009) 113 v konečném znění – 2009/0037 (COD)

(2009/C 306/19)

Dne 26. května 2009 se Rada, v souladu s článkem 156 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

„návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví obecná pravidla pro poskytování finanční pomoci Společenství v oblasti transevropských sítí“ (kodifikované znění)

Jelikož se Výbor domnívá, že obsah návrhu je zcela uspokojivý, a nemá k němu žádné připomínky, rozhodl se na 454. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009 (jednání dne 10. června), 112 hlasy pro, žádný hlas nebyl proti a 2 členové se zdrželi hlasování, zaujmout k navrhovanému znění příznivé stanovisko.

V Bruselu dne 10. června 2009.

předseda
Evropského hospodářského a sociálního výboru
Mario SEPI

<u>Oznámení č.</u>	Obsah (pokračování)	Strana
2009/C 306/13	Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Rady (Euratom), kterou se zřizuje rámec Společenství pro jadernou bezpečnost KOM(2008) 790 v <i>konečném znění</i> – 2008/0231 (CNS)	56
2009/C 306/14	Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci KOM(2008) 818 v <i>konečném znění</i> – 2008/0238 (COD)	64
2009/C 306/15	Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k pozměněnému návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí azbestu při práci KOM(2009) 71 v <i>konečném znění</i> /2 – 2006/0222 (COD)	68
2009/C 306/16	Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k tématu – Výsledky summitu pro zaměstnanost	70
2009/C 306/17	Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Rady, kterou se mění směrnice 2006/112/ES o společném systému daně z přidané hodnoty, pokud jde o pravidla fakturace KOM(2009) 21 v <i>konečném znění</i> – 2009/0009 (CNS)	76
2009/C 306/18	Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o ochraně volně žijících ptáků (kodifikované znění) KOM(2009) 129 v <i>konečném znění</i> – 2009/0043 (COD)	79
2009/C 306/19	Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví obecná pravidla pro poskytování finanční pomoci Společenství v oblasti transevropských sítí (kodifikované znění) KOM(2009) 113 v <i>konečném znění</i> – 2009/0037 (COD) ...	80

CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2009 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 000 EUR ročně (*)
Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	100 EUR měsíčně (*)
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční CD-ROM	22 úředních jazyků EU	1 200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	700 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	70 EUR měsíčně
Úřední věstník EU, řada C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	400 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	40 EUR měsíčně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční CD-ROM (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	500 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), CD-ROM, 2 vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	360 EUR ročně (= 30 EUR měsíčně)
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

(*) Prodej podle jednotlivých čísel: do 32 stran: 6 EUR
od 33 do 64 stran: 12 EUR
více než 64 stran: cena stanovena jednotlivě

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsovat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydáván v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném CD-ROM.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Prodej a předplatné

Placené publikace vydávané Úřadem pro publikace jsou k dispozici u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_cs.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS