



České vydání

Informace a oznámení

Svazek 59

23. července 2016

Obsah

II Sdělení

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

2016/C 269/01	Oznámení Komise – Pokyny k zajištění dodržování Listiny základních práv Evropské unie při provádění evropských strukturálních a investičních fondů („ESI fondy“)	1
2016/C 269/02	Bez námitek k navrhovanému spojení (Věc M.8100 – IK/Five Arrows/I@D) ⁽¹⁾	20
2016/C 269/03	Bez námitek k navrhovanému spojení (Věc M.8082 – General Motors France/Groupe Dubreuil/Claro) ⁽¹⁾	20

IV Informace

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Rada

2016/C 269/04	Závěry Rady o zlepšování potravinářských výrobků	21
2016/C 269/05	Závěry Rady o dalších krocích v rámci přístupu „jedno zdraví“ za účelem boje proti antimikrobiální rezistenci	26
2016/C 269/06	Závěry Rady o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii a jejích členských státech	31

Evropská komise

2016/C 269/07	Směnné kurzy vůči euru	37
---------------	------------------------------	----

Účetní dvůr

2016/C 269/08	Zvláštní zpráva č. 18/2016 – „Systém EU pro certifikaci udržitelných biopaliv“	38
---------------	--	----

V Oznámení

ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ POLITIKY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

Evropská komise

2016/C 269/09	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.8108 – CVC/Sisal Group) – Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem ⁽¹⁾	39
---------------	---	----

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

II

(Sdělení)

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

OZNÁMENÍ KOMISE

Pokyny k zajištění dodržování Listiny základních práv Evropské unie při provádění evropských strukturálních a investičních fondů („ESI fondy“)

(2016/C 269/01)

Obsah

	<i>Strana</i>
1. Úvod	1
2. Obsah a právní postavení Listiny základních práv Evropské unie	2
2.1 Obsah Listiny	2
2.2 Právní postavení a použitelnost Listiny	3
2.2.1 Právní postavení Listiny	3
2.2.2 Použitelnost Listiny	3
3. Provádění evropských strukturálních a investičních fondů a Listina	3
3.1 Stanovování intervenční strategie ESI fondů a vypracovávání programových dokumentů (příprava strategického rámce politik, dohod o partnerství, programů atd.)	4
3.2 Zřizování systémů řízení, monitorování a kontroly	5
3.3 Provádění programů a realizace konkrétních opatření uvedených v popisu projektu pro práce uskutečňované při provádění ESI fondů	5
3.4 Použitelnost Listiny v souvislosti s politikou soudržnosti: proč je Listina významná pro státní orgány spravující ESI fondy?	6
4. Jak hodnotit dodržování Listiny – kontrolní seznam k základním právům	6

Přílohy

- Příloha I – Příklady provádění právních předpisů EU členskými státy v souvislosti s ESI fondy
- Příloha II – Základní práva v EU mimo rámec Listiny
- Příloha III – Klíčové otázky

1. ÚVOD

Listina základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“) se v EU stala právně závaznou se vstupem Lisabonské smlouvy v platnost v prosinci 2009 a nyní má stejnou právní sílu jako Smlouvy o EU. Dodržování základních práv zakotvených v Listině je tedy zákonnou povinností pro orgány, instituce, agentury a úřady EU při veškerých jejich činnostech a pro členské státy při provádění práva Unie.

Účelem těchto pokynů je poskytnout členským státům vysvětlení důležitosti zajištění dodržování Listiny základních práv Evropské unie při provádění evropských strukturálních a investičních fondů (dále jen „ESI fondy“) a poskytnout praktický nástroj – „kontrolní seznam základních práv“ –, který členským státům pomůže zjistit soulad prováděcích opatření ESI fondů s ustanoveními Listiny.

Tyto pokyny obsahují vysvětlení týkající se obsahu, právního postavení a použitelnosti Listiny na obecné rovině, jakož i v rámci ESI fondů. Vysvětlují také její vynucování v souvislosti s ESI fondy a možné důsledky nesouladu s Listinou. Tyto pokyny zahrnují rovněž doporučení pro příslušné subjekty ohledně toho, jak provádět posouzení souladu činností s Listinou, a určují činnosti v rámci ESI fondů, které jsou považovány za činnosti provádění práva Unie.

2. OBSAH A PRÁVNÍ POSTAVENÍ LISTINY ZÁKLADNÍCH PRÁV EVROPSKÉ UNIE

2.1 Obsah Listiny

Listina zahrnuje práva a zásady ve vztahu k šesti tématům: důstojnost, svobody, rovnost, solidarita, občanská práva a soudnictví, jak jsou shrnuty v níže uvedené tabulce:

Hlava I „Důstojnost“ (články 1–5):

- lidská důstojnost, právo na život, právo na nedotknutelnost lidské osobnosti, zákaz mučení a nelidského či ponižujícího zacházení anebo trestu, zákaz otroctví a nucené práce;

Hlava II „Svobody“ (články 6–19):

- právo na svobodu a bezpečnost, respektování soukromého a rodinného života, ochrana osobních údajů, právo uzavřít manželství a právo založit rodinu, svoboda myšlení, svědomí a náboženského vyznání, svoboda projevu a informací, svoboda shromažďování a sdružování, svoboda umění a věd, právo na vzdělání, právo svobodné volby povolání a právo pracovat, svoboda podnikání, právo na vlastnictví, právo na azyl, ochrana v případě vystěhovávání, vyhoštění nebo vydání;

Hlava III „Rovnost“ (články 20–26):

- rovnost před zákonem, zákaz diskriminace, kulturní, náboženská a jazyková rozmanitost, rovnost žen a mužů, práva dítěte, práva starších osob, začlenění osob se zdravotním postižením;

Hlava IV „Solidarita“ (články 27–38):

- právo pracovníka na informování a na projednávání v podniku, právo na kolektivní vyjednávání a akce, právo na přístup ke službám zaměstnanosti, ochrana v případě neoprávněného propuštění, slušné a spravedlivé pracovní podmínky, zákaz dětské práce a ochrana mladých lidí při práci, rodinný a pracovní život, sociální zabezpečení a sociální pomoc, ochrana zdraví, přístup ke službám obecného hospodářského zájmu, ochrana životního prostředí, ochrana spotřebitele;

Hlava V „Občanská práva“ (články 39–46):

- právo volit a být volen ve volbách do Evropského parlamentu a v obecních volbách, právo na řádnou správu, právo na přístup k dokumentům, právo obracet se na evropského veřejného ochránce práv, petiční právo, volný pohyb a pobyt, diplomatická a konzulární ochrana;

Hlava VI „Soudnictví“ (články 47–50):

- právo na účinnou právní ochranu a spravedlivý proces, presumpce nevinu a právo na obhajobu, zásady zákonnosti a přiměřenosti trestných činů a trestů, právo nebýt dvakrát trestně stíhán nebo trestán za stejný trestný čin.
-

Text Listiny se nachází zde:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:12012P/TXT>

Vysvětlení k Listině základních práv poskytuje vodítko k významu ustanovení Listiny a nachází se zde:

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:32007X1214\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:32007X1214(01)).

S cílem přispět k většímu povědomí o základních právech vyvinula Agentura pro základní práva (FRA) uživatelsky přístupivý on-line nástroj nazvaný Charterpedia, který slučuje mezinárodní, unijní a vnitrostátní ústavní právo v oblasti základních práv související s tématy, kapitolami a články Listiny ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ https://infoportal.fra.europa.eu/InfoPortal/infobaseFrontEndCountryHome.do?btnCountryLinkHome_1

2.2 Právní postavení a použitelnost Listiny

2.2.1 Právní postavení Listiny

Lisabonská smlouva přiznala Listině stejnou právní sílu, jakou mají smlouvy o EU. Listina je právně závazná a dodržování základních práv zakotvených v Listině je zákonným požadavkem.

Podle čl. 51 odst. 1 Listiny jsou její ustanovení určena orgánům, institucím, úřadům a agenturám EU v souladu se zásadou subsidiarity a členským státům tehdy, když provádějí právo Unie. V důsledku toho musí při přijímání a provádění předpisů v souladu se svými pravomocemi respektovat práva a dodržovat zásady zakotvené v Listině a podporovat jejich uplatňování. Ustanovení čl. 6 odst. 1 Smlouvy o Evropské unii a čl. 51 odst. 2 Listiny stanoví, že ustanovení Listiny v žádném případě nerozšiřují pravomoci Unie, jak jsou vymezeny ve Smlouvách.

Požadavek dodržovat práva vymezená v Listině je závazný pro členské státy pouze tehdy, když jednají v rámci působnosti práva Unie. Pokud jde o členské státy, Listina se vztahuje na všechny „subjekty pod kontrolou státu“. Vztahuje se tedy jak na ústřední orgány, tak i na regionální, místní a jiné orgány veřejné správy při provádění práva Unie.

V souvislosti s prováděním ESI fondů spadají do působnosti práva Unie veškeré kroky učiněné členským státem v zájmu provádění platných předpisů. Listina se může vztahovat na ty příjemce ESI fondů, bez ohledu na jejich právní formu, kteří byli na základě opatření přijatého členským státem určeni jako odpovědní za poskytování veřejné služby pod kontrolou státu a kteří mají k tomuto účelu zvláštní pravomoci mimo ty, které vyplývají z běžných předpisů použitelných pro vztahy mezi jednotlivci.

Zatímco dodržování základních práv zakotvených v Listině je zákonným požadavkem, žádná zákonná povinnost přijmout aktivní opatření na podporu práv zakotvených v Listině z ní nevyplývá. Členské státy jsou nicméně vedeny k tomu, aby tato opatření přijaly, pokud si to přejí.

2.2.2 Použitelnost Listiny

Podle ustanovení čl. 51 odst. 1 je Listina určena členským státům výhradně tehdy, když uplatňují právo Unie.

V souladu s ustálenou judikaturou Soudního dvora, která tato ustanovení vykládá, pojem „členské státy provádějící právo Unie“ neznamená, že členské státy automaticky provádějí právo Unie, když poskytují podporu v rámci ESI fondů, a to bez ohledu na to, jaká jsou „vnitrostátní opatření“ či „vnitrostátní právní předpisy“ v pozadí aktu napadeného stěžovatelem či žadatelem.

Aby bylo možné určit, zda určité vnitrostátní opatření spadá pod uplatňování práva Unie, je podle Soudního dvora „třeba kromě dalších skutečností ověřit:

- zda má dotčená vnitrostátní právní úprava za cíl provádět ustanovení práva Unie,
- jakou má tato právní úprava povahu,
- zda tato vnitrostátní právní úprava sleduje jiné cíle, než které zahrnuje právo Unie, i když může toto právo nepřímo ovlivnit,
- zda existuje zvláštní ustanovení práva Unie v této oblasti nebo způsobilé ji ovlivnit.“

Výše uvedené odůvodnění se použije obdobně na jakákoli vnitrostátní opatření provádějící právo Unie, ať už jsou legislativní, nebo ne.

Soudní dvůr dále potvrdil, že jak v rámci politiky soudržnosti, tak v jiných oblastech vyžaduje pojem „provádění práva Unie“ určitý stupeň souvislosti, která jde nad rámec příbuznosti dotyčných oblastí nebo nepřímého dopadu jedné oblasti na druhou.

Důsledkem této judikatury je nutnost přezkoumat, zda je v praxi vnitrostátní opatření určeno k provádění ustanovení práva Unie.

Provádění práva Unie v souvislosti s prováděním ESI fondů je vysvětleno níže v oddílu 3 a v příloze I.

3. PROVÁDĚNÍ EVROPSKÝCH STRUKTURÁLNÍCH A INVESTIČNÍCH FONDŮ A LISTINA

V souvislosti s prováděním politiky soudržnosti se ustanovení Listiny základních práv Evropské unie použijí za níže uvedených podmínek.

Zásada zákazu diskriminace (nebo také nediskriminace) byla v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1303/2013 ⁽¹⁾ (dále jen „nařízení o společných ustanoveních“) posílena zavedením předběžné kontroly existence opatření k zajištění jejího dodržování.

Podle článku 7 nařízení (EU) č. 1303/2013 musí členské státy a Komise zajistit dodržování zásady rovnosti žen a mužů a nediskriminace po celou dobu přípravy a provádění programů.

Pokud jde o zásadu zákazu diskriminace na základě zdravotního postižení a zásadu začlenění osob se zdravotním postižením, je třeba poznamenat, že EU je smluvní stranou Úmluvy o právech osob se zdravotním postižením (UNCRPD) ⁽²⁾. Právní důsledky, které ratifikace UNCRPD Unii má na řízení ESI fondů, jsou popsány níže v příloze II.

Ustanovení čl. 4 odst. 2 nařízení (EU) č. 1303/2013 vyžaduje, aby Komise a členské státy zajistily, aby podpora z ESI fondů byla v souladu s příslušnými politikami a horizontálními zásadami, mimo jiné podle článku 7 nařízení (EU) č. 1303/2013, a prioritami Unie.

Právní rámec použitelný pro politiku soudržnosti byl dále posílen tak, aby zajistil, že členské státy mají zavedený systém pro vyřizování stížností, včetně stížností týkajících se údajných porušení Listiny základních práv.

V souvislosti s ESI fondy mohou být ustanovení práva Unie, která odůvodňují použití Listiny, nalezena v těchto nařízeních a směrnicích EU:

1. nařízení o společných ustanoveních;
2. nařízení týkající se jednotlivých fondů;
3. nařízení Komise v přenesené pravomoci a prováděcí nařízení přijatá na základě nařízení o společných ustanoveních a nařízení týkajících se jednotlivých fondů;
4. další nařízení a směrnice EU, které jsou použitelné pro činnosti členských států při provádění ESI fondů. Identifikace vnitrostátních opatření k provádění veškerých dalších nařízení a směrnic, které jsou použitelné pro činnosti členských států při provádění ESI fondů, by byla nad rámec účelu těchto pokynů. Vnitrostátní orgány však mají povinnost dodržovat Listinu rovněž v tomto kontextu.

V oblasti ESI fondů členské státy provádějí právo Unie při stanovování intervenční strategie ESI fondů a vypracovávání programových dokumentů (1), při zřizování systémů řízení, monitorování a kontroly (2), při provádění programů (3) na základě souboru právních předpisů zmíněných výše v bodech 1 až 3. Členské státy by tedy měly zajistit soulad s Listinou v těchto fázích ⁽³⁾:

3.1 Stanovování intervenční strategie ESI fondů a vypracovávání programových dokumentů (příprava strategického rámce politik, dohod o partnerství, programů atd.)

Má se za to, že členské státy jednají v rámci práva Unie, pokud přijímají zákony nebo vypracovávají dokumenty vyplývající z povinnosti obsažené v nařízení o společných ustanoveních nebo některém ze souvisejících aktů v přenesené pravomoci či prováděcích aktech. To zahrnuje například vypracovávání dohody o partnerství či operačních programů.

Při vypracovávání takovýchto dokumentů je třeba, aby členské státy s pomocí „kontrolního seznamu základních práv“ zajistily, že obsah těchto dokumentů je v souladu s ustanoveními Listiny. Obsah dokumentů by měl dodržovat práva chráněná Listinou a zásady v ní obsažené.

Nejvýznamnějšími právy a zásadami v tomto ohledu jsou rovnost před zákonem, zákaz diskriminace, rovnost žen a mužů, začlenění osob se zdravotním postižením, právo na vlastnictví a ochrana životního prostředí.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1303/2013 ze dne 17. prosince 2013 o společných ustanoveních o Evropském fondu pro regionální rozvoj, Evropském sociálním fondu, Fondu soudržnosti, Evropském zemědělském fondu pro rozvoj venkova a Evropském námořním a rybářském fondu, o obecných ustanoveních o Evropském fondu pro regionální rozvoj, Evropském sociálním fondu, Fondu soudržnosti a Evropském námořním a rybářském fondu a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1083/2006 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 320).

⁽²⁾ Úmluva o právech osob se zdravotním postižením (přijata usnesením Valného shromáždění OSN 61/106 ze dne 13. prosince 2006. V platnost vstoupila dne 3. května 2008 po dvacáté ratifikaci) – <https://www.un.org/development/desa/disabilities/conference-of-states-parties-to-the-convention-on-the-rights-of-persons-with-disabilities-2.html>

⁽³⁾ Příklady činností členských států, které spadají pod provádění práva Unie, jsou uvedeny v kontextu právního rámce pro programové období 2014 – 2020. Nicméně od roku 2009 musí být ustanovení Listiny použita mimo jiné v souvislosti s prováděním ESI fondů za podmínek uvedených v těchto pokynech.

3.2 Zřizování systémů řízení, monitorování a kontroly

Má se za to, že členské státy jednají v rámci práva Unie, pokud zřizují struktury a postupy vyžadované nařízením o společných ustanoveních pro řízení, monitorování a kontrolu ESI fondů, nebo když to není výslovně vyžadováno, pokud zavádějí takovéto struktury v zájmu provádění nařízení o společných ustanoveních, předpisů specifických pro jednotlivé fondy nebo souvisejících aktů v přenesené pravomoci či prováděcích aktů. To zahrnuje určení orgánů a zprostředkujících subjektů, pracovních ujednání mezi nimi, zřízení monitorovacího výboru a přijetí příslušných příruček s postupy.

Při tom by orgány členských států měly zajistit dodržování práv a zásad zakotvených v Listině. Nejvýznamnějšími ustanoveními jsou v tomto ohledu zejména články 7, 8, 41 a 47 Listiny.

Článek 47 přiznává právo na účinnou právní ochranu a spravedlivý proces včetně práva každého být vyslechnut. Článek 7 se týká respektování soukromého a rodinného života. Článek 8 se zabývá ochranou osobních údajů a článek 41 se týká povinností správních orgánů odůvodňovat svá rozhodnutí.

Právo na účinnou právní ochranu a spravedlivý proces musí být zaručeno v průběhu všech postupů, které jsou zavedeny k uplatnění ustanovení nařízení o společných ustanoveních, předpisů specifických pro jednotlivé fondy nebo souvisejících aktů v přenesené pravomoci či prováděcích aktů.

Například předmětem věci Soudního dvora Evropské unie C-562/12 *Liivimaa Lihaveis MTÜ v. Eesti-Läti programmi 2007–2013 Seirekomitee* bylo následující nastavení v rámci estonsko-lotyšského programu přeshraniční spolupráce: Seirekomitee, orgán složený ze zástupců obou členských států, přijal konečné rozhodnutí o kvalitativním hodnocení projektových žádostí v rámci tohoto programu. Tento výbor rovněž přijal programovou příručku, která stanoví, že rozhodnutí výboru nelze napadnout před vnitrostátním soudem. Ačkoliv přijetí programové příručky nebylo výslovně uvedeno ani v příslušných právních předpisech pro programové období 2007 – 2013, ani v prováděcích předpisech EU, Soudní dvůr dospěl k závěru, že příručka byla zjevně přijata s úmyslem provádět právní předpisy EU a že byla závazná pro jakoukoli osobu, která chtěla získat podporu v rámci zmíněného programu. Z toho důvodu byla v tomto případě Listina, včetně článku 47, považována za použitelnou. Soudní dvůr rozhodl, že vyloučení rozhodnutí o zamítnutí grantu ze soudního přezkumu před vnitrostátním soudem, jak to provedla programová příručka, je v rozporu s článkem 47.

Pokud jde o organizování partnerství, mezi nejvýznamnější práva a zásady zakotvené v Listině patří: zákaz diskriminace, jazyková rozmanitost, rovnost žen a mužů a začlenění osob se zdravotním postižením, zatímco v souvislosti s formulováním například pravidel členství by bylo nezbytné věnovat pozornost zejména právům a zásadám, jako jsou zákaz diskriminace, jazyková rozmanitost a rovnost žen a mužů.

Pokud jde o funkce a povinnosti monitorovacího výboru v rámci systémů řízení, monitorování a kontroly, nejvýznamnější práva a zásady zakotvené v Listině by zahrnovaly ochranu osobních údajů, zákaz diskriminace, jazykovou rozmanitost, rovnost žen a mužů, začlenění osob se zdravotním postižením, rovnost před zákonem a právo na účinnou právní ochranu a spravedlivý proces.

3.3 Provádění programů a realizace konkrétních opatření uvedených v popisu projektu pro práce uskutečňované při provádění ESI fondů

Provádění programů vyžaduje, aby řídicí orgány či zprostředkující subjekty⁽¹⁾ podnikly určité kroky. Tyto kroky, například zveřejnění výzvy k předkládání návrhů, výběr operací, podpis grantových dohod, sledování provádění, kontrola žádostí příjemců o platby, provádění ověřování na místě, dozor nad prací zprostředkujících subjektů, zasílání žádostí o platbu, vypracovávání a předkládání zpráv, jsou činnostmi při provádění práva Unie.

Odpovědnost certifikačních orgánů stanovená v článku 126 nařízení o společných ustanoveních rovněž představuje přijímání opatření k provádění práva Unie. Totéž platí i pro auditní orgány při vypracovávání auditní strategie, provádění auditu, vypracovávání výroku auditora a kontrolních zpráv.

Navíc jak je vysvětleno v kapitole 2.2, *Právní postavení Listiny*, se Listina může vztahovat na určité příjemce, jsou-li naplněny podmínky uvedené v kapitole 2.2 (Členský stát přijme opatření, na jehož základě se tyto příjemci, bez ohledu na svou právní formu, stanou odpovědnými za poskytování veřejné služby pod kontrolou státu. K tomuto konkrétnímu účelu mají zvláštní pravomoci mimo ty, které vyplývají z běžných předpisů použitelných pro vztahy mezi jednotlivci)⁽²⁾.

⁽¹⁾ Například místní akční skupiny uvedené v čl. 34 odst. 1 a článku 125 nařízení o společných ustanoveních jednající jako zprostředkující subjekty.

⁽²⁾ Kontrolní seznam uvedený v kapitole 4 těchto pokynů může být použit k posouzení, zda určité činnosti těchto příjemců představují činnosti spadající pod provádění práva Unie.

Při plnění svých úkolů by měly vnitrostátní orgány zajistit, aby práva a zásady zakotvené v Listině byly dodržovány, přičemž nejvýznamnějšími právy a zásadami zakotvenými v Listině v tomto ohledu jsou právo na účinnou právní ochranu a spravedlivý proces, ochrana osobních údajů, rovnost před zákonem a rovnost žen a mužů, zákaz diskriminace a práva dítěte, začlenění osob se zdravotním postižením a vysoká úroveň ochrany životního prostředí, jazyková rozmanitost, bezpečné pracovní podmínky, svoboda projevu a informací, svoboda shromažďování a sdružování, právo na vzdělání, svoboda podnikání, právo na vlastnictví, ochrana v případě vystěhování, vyhoštění nebo vydání, respektování soukromého a rodinného života.

3.4 Použitelnost Listiny v souvislosti s politikou soudržnosti: proč je Listina významná pro státní orgány spravující ESI fondy?

Porušení základního práva zakotveného v Listině je předmětem soudního přezkumu před soudy členských států a Soudním dvorem Evropské unie.

Ustanovení práva EU a vnitrostátního práva založeného na právu Unie musí být vykládána v souvislosti se závazky vyplývajících z Listiny tak, aby byla uplatněna Listinou zaručená práva. V případě, že má vnitrostátní soud pochybnosti o použitelnosti Listiny nebo o správném výkladu jejích ustanovení, může – a v případě, že se jedná o vnitrostátní soud poslední instance, musí – požádat Soudní dvůr Evropské unie o vydání rozhodnutí o předběžné otázce. Odpověď Soudního dvora Evropské unie pak umožní vnitrostátnímu soudu vydat rozhodnutí v dané věci. Vnitrostátní soudy tohoto postupu pravidelně využívají. Napomáhá to rozvoji judikatury související s Listinou a posiluje úlohu vnitrostátních soudů při jejím prosazování.

Komise, jakožto strážkyně Smluv, má pravomoc pokusit se o zastavení porušování Listiny. Může zahájit řízení o nesplnění povinnosti proti členským státům, které nedodržují ustanovení Listiny.

Jelikož se Listina vztahuje na členské státy výhradně tehdy, když uplatňují právo Unie, Komise nemůže zahájit řízení o nesplnění povinnosti pro nesoulad vnitrostátních právních předpisů s Listinou, pokud dané vnitrostátní právní předpisy neprovádějí právo EU. V případech, na které se Listina nevztahuje, jsou základní práva nadále zaručena na vnitrostátní úrovni, a to na základě ústav či ústavních tradic členských států a mezinárodních úmluv, které členské státy ratifikovaly a jejichž dodržování je zaručeno vnitrostátními soudy.

V souvislosti s ESI fondy navíc článek 6 nařízení (EU) č. 1303/2013 vyžaduje, aby byly operace podporované z ESI fondů v souladu s platným právem Unie a členských států týkajícím se jeho uplatňování. Pokud některý členský stát nedodržuje správně Listinu při podnikání kroků či opatření k provádění práva Unie, mohlo by dojít k nesrovnalosti způsobené hospodářským subjektem (čl. 2 bod 36 nařízení o společných ustanoveních). Komise proto v případě potřeby použije prostředky, které má k dispozici, aby zajistila, že využívání finančních prostředků EU je v souladu s Listinou tam, kde se použije, a to včetně přerušení platebních lhůt, pozastavení plateb a finančních oprav, jakož i řízení o nesplnění povinnosti podle článku 258 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Povinnost vnitrostátních orgánů zajistit dodržování a ochranu základních práv je obzvláště důležitá s ohledem na stížnosti, které mohou členské státy obdržet ve vztahu k možnému porušení Listiny. K otázce monitorování používání a provádění Listiny v členských státech se vztahuje povinnost členských států vyplývající z čl. 74 odst. 3 nařízení o společných ustanoveních, aby existovala účinná opatření pro přezkum stížností týkajících se ESI fondů předložených právníky či fyzickými osobami. Stížnosti týkající se ESI fondů lze rovněž zaslat přímo Komisi.

4. JAK HODNOTIT DODRŽOVÁNÍ LISTINY – KONTROLNÍ SEZNAM K ZÁKLADNÍM PRÁVŮM

Vnitrostátní orgány odpovědné za provádění ESI fondů jsou vyzvány k pečlivému posouzení toho, zda kroky a opatření (jimi plánované nebo již přijaté) spadají do působnosti práva Unie, a k zjištění toho, jestli mohou mít nějaký vliv na základní práva zakotvená v Listině.

Tento kontrolní seznam je navržen jako praktický nástroj napomáhající k provedení tohoto posouzení, jeho použití nicméně není povinné.

I. ZKONTROLOVAT – zda je předpokládán vnitrostátní krok či opatření opatřením, které spadá pod provádění práva Unie, a tedy i do oblasti použitelnosti Listiny

Poznámka: tato kontrola není nezbytná pro kroky a dokumenty uvedené v těchto pokynech jako provádějící právo Unie.

- a) Zkontrolujte, zda existuje v právu Unie závazek jiný než vyplývající z Listiny, který se na vnitrostátní krok či opatření vztahuje.
- b) Pokud takový závazek v právu Unie existuje, zkontrolujte, zda je vnitrostátní krok či opatření určeno k jeho provedení.

II. ZKONTROLOVAT – zda nedochází k porušení základních práv

1. Jaká základní práva jsou dotčena? (*Kontrola plánovaného kroku či opatření s ohledem na základní práva zakotvená v Listině, jakož i „klíčové otázky k dopadu“ v příloze III poskytují prvotní informace o tom, která základní práva budou dotčena.*)
2. Jsou dotyčná práva právy absolutními? (*Příkladem je zákaz mučení a zákaz otroctví a nevolnictví.*)

Pokud je učiněn závěr, že zkoumaný krok či opatření omezuje absolutní právo, měl by být vyřazen již v této fázi, neboť absolutní práva nesmí být omezována, a další analýza podle bodů 3 – 6 není zapotřebí.

3. Jaký je dopad plánovaného kroku či zvažovaného opatření na základní práva? *Tento krok se zaměřuje na identifikaci jakýchkoli pozitivních (podpora základních práv) či negativních dopadů (omezení základních práv) pro všechny jednotlivé zúčastněné strany.*
4. Má plánovaný krok či opatření jak prospěšný, tak i negativní dopad v závislosti na dotčených základních právech (*například negativní dopad na svobodu projevu a zároveň prospěšný dopad na duševní vlastnictví*)?

Pokud analýza ukáže, že plánovaný krok či opatření nebude mít žádný významný dopad na základní práva nebo bude mít pouze pozitivní dopad na základní práva, není třeba pokračovat v analýze podle bodů 5 a 6. Pokud identifikujete negativní dopady, zvažte následující:

5. Byly by omezení či negativní dopad na základní práva stanoveny právními předpisy, a to jasným a předvídatelným způsobem?
6. Zda jakékoli takovéto omezení či negativní dopad:
 - skutečně splňuje určitý cíl obecného zájmu Unie nebo chrání práva a svobody druhých (*V tomto kroku by mělo být určeno, o jaký cíl obecného zájmu či o jaký cíl v zájmu ochrany práv a svobod druhých jde.*),
 - je nezbytné k dosažení požadovaného cíle? (*Tento krok by měl přezkoumat, zda je dané opatření vhodné a účinné k dosažení sledovaného cíle, aniž by překračovalo rámec toho, co je nezbytné k jeho dosažení. Proč není k dispozici stejně účinné, ale méně narušující opatření?*),
 - je přiměřené sledovanému cíli,
 - zachovává podstatu dotčených základních práv.

Je-li možné odpovědět na všechny tyto otázky kladně, pak lze omezení dotčeného základního práva považovat za oprávněné.

Pro ilustraci použití tohoto kontrolního seznamu viz níže konkrétní příklad jeho použití na základě skutečností z věci C-401/11 Blanka Soukupová v. Ministerstvo zemědělství a posouzení Soudního dvora Evropské unie v rozsudku ze dne 11. dubna 2013.

Dotčený členský stát zřídil program podpory z titulu předčasného odchodu do důchodu pro zemědělce spolufinancovaný Evropským zemědělským orientačním a záručním fondem (EZOF). Pojem „důchodový věk“, na základě kterého je možné se do programu zapojit, byl vymezený ve vnitrostátním právu. Vnitrostátní právní úprava stanovila důchodový věk, který se lišil v závislosti na pohlaví žadatele, a v případě žen také na počtu vychovaných dětí.

Při použití kontrolního seznamu pro tento konkrétní případ je třeba analyzovat tyto otázky:

1. Jaká základní práva jsou dotčena?

Program podpory z titulu předčasného odchodu do důchodu má vliv na zásady rovného zacházení a zákazu diskriminace zakotvené v článku 20, čl. 21 odst. 1 a článku 23 Listiny.

2. Jsou dotyčná práva právy absolutními?

Ne, práva zakotvená v článku 20, čl. 21 odst. 1 a článku 23 Listiny nejsou absolutní práva.

3. Jaký je dopad plánovaného kroku či zvažovaného opatření na základní práva? *Tento krok se zaměřuje na identifikaci jakýchkoli pozitivních (podpora základních práv) či negativních dopadů (omezení základních práv) pro všechny jednotlivé zúčastněné strany.*

Vzhledem k tomu, že se „obvyklý věk odchodu do důchodu“ stanoví rozdílně v závislosti na pohlaví žadatele o podporu z titulu předčasného odchodu do důchodu v zemědělství, a v případě žadatelek též v závislosti na počtu dětí, které dotyčná vychovala, má program podpory z titulu předčasného odchodu do důchodu negativní dopad na zásadu rovného zacházení s muži a ženami a staví ženy-zemědkyně určitým způsobem do nevýhodné pozice vůči mužům-zemědělům.

4. Má plánovaný krok či opatření jak prospěšný, tak i negativní dopad v závislosti na dotčených základních právech?

Plánovaný krok má výhradně negativní dopad na dané právo, a to zejména pro ženy, které vychovaly více dětí. Ženy, které vychovaly více dětí, mají objektivně kratší dobu na podání žádosti o registraci do programu podpory z titulu předčasného odchodu do důchodu, než jakou mají muži nebo ženy, které vychovaly méně dětí.

5. Byly by omezení či negativní dopad na základní práva stanoveny právními předpisy, a to jasným a předvídatelným způsobem?

Ano, pojem „obvyklý věk odchodu do důchodu“ byl vymezen ve vnitrostátním právu.

6. Zda jakékoli takovéto omezení či negativní dopad:

— skutečně splňuje určitý cíl obecného zájmu Unie nebo chrání práva a svobody druhých?

Ne, rozdíl v zacházení nesplňuje cíl obecného zájmu Unie, ani nechrání práva a svobody druhých.

— je nezbytné k dosažení požadovaného cíle? (Tento krok by měl přezkoumat, zda je dané opatření vhodné a účinné k dosažení sledovaného cíle, aniž by překračovalo rámec toho, co je nezbytné k jeho dosažení. Proč není k dispozici stejně účinné, ale méně narušující opatření?)

Ne, toto opatření není nezbytné k dosažení požadovaného cíle, kterým je podporovat tyto zemědělce bez ohledu na jejich pohlaví a počet vychovaných dětí, aby ukončili zemědělskou činnost předčasně a s konečnou platností, s cílem lépe zajistit životaschopnost zemědělských podniků. Tito zemědělci, muži i ženy, mají nárok na tuto podporu, pokud s konečnou platností ukončili veškerou obchodní zemědělskou činnost poté, co se zemědělství věnovali po dobu 10 let před ukončením činnosti, a v době ukončení byli starší 55 let, ale nedosáhli obvyklého věku pro odchod do důchodu. Požadovaného cíle lze dosáhnout rovněž bez rozlišování na základě pohlaví či počtu vychovaných dětí.

Jelikož není možné odpovědět na tyto otázky kladně, omezení dotčeného základního práva (rovné zacházení) nelze považovat za oprávněné, a proto představuje porušení článku 20, čl. 21 odst. 1 a článku 23 Listiny.

PŘÍLOHA I

Příklady provádění práva EU členskými státy v souvislosti s ESI fondy

V kapitole 3 těchto pokynů jsou uvedeny všechny tři fáze provádění ESI fondů, které vyžadují dodržování Listiny.

Níže je uveden seznam nejvýznamnějších ustanovení nařízení o společných ustanoveních, která vyžadují opatření a dokumenty ze strany orgánu/subjektu na vnitrostátní (ústřední, regionální nebo místní) úrovni. Jsou zde uvedeny rovněž příklady práv nebo zásad obsažených v Listině, které by mohly mít význam v daném konkrétním případě, a rovněž příklady možných otázek souvisejících se základními právy.

V případě, že členské státy navrhnou dokumenty a přijímají akty provádějící právo EU (bez ohledu na jejich formu, která může mít podobu rozhodnutí, dopisu, příručky, zákona atd.), musí tak činit s patřičným ohledem na své povinnosti dodržovat veškerá práva zakotvená v Listině.

Je například nutno zajistit, aby bylo v průběhu všech postupů zaváděných proto, aby byla uvedena v účinnost ustanovení nařízení o společných ustanoveních nebo jeho akty v přenesené pravomoci nebo prováděcí akty, dodržováno právo nebýt diskriminován, právo na vlastnictví, právo na ochranu osobních údajů i právo na účinnou právní ochranu a spravedlivý proces.

1. Zavedení intervenční strategie ESI fondů a vypracování programových dokumentů

Pokud jde o vypracování intervenční strategie a programových dokumentů ESI fondů, stanoví nařízení o společných ustanoveních některá opatření členských států, která představují vnitrostátní opatření pro provádění práva EU a musí být v souladu s Listinou. Opatření členských států:

- vypracování a změna dohody o partnerství – členské státy by měly zajistit dodržování Listiny v průběhu tohoto procesu, který má vést k předložení daného dokumentu Komisi, stejně jako v rámci tohoto dokumentu samotného,
- vypracování a změna programů (čl. 26 odst. 2 a článek 30 nařízení o společných ustanoveních, čl. 4 odst. 4, články 7 a 8, čl. 19 odst. 1 a příloha XI nařízení o společných ustanoveních; EFRR, ESF, FS: čl. 96 odst. 2, čl. 96 odst. 4 písm. a), čl. 96 odst. 7, čl. 96 odst. 10 nařízení o společných ustanoveních; EFRR: čl. 8 odst. 7 a 12 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1299/2013⁽¹⁾; EZFRV: články 10 a 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1305/2013⁽²⁾; ENRF: články 17, 18 a 20 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 508/2014⁽³⁾ a prováděcí nařízení Komise (EU) č. 771/2014⁽⁴⁾ a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1046/2014⁽⁵⁾,
- programy.

Obzvláštní význam mohou mít následující práva/zásady Listiny: rovnost před zákonem, zákaz diskriminace, rovnost žen a mužů, začlenění osob se zdravotním postižením, právo na vlastnictví a ochrana životního prostředí.

2. Zřizování systémů řízení, monitorování a kontroly

Členským státům nebo jimi určeným orgánům se doporučuje věnovat zvláštní pozornost dodržování Listiny při zřizování systému řízení, monitorování a kontroly. Nařízení vyžadují následující neúplný seznam činností a dokumentů:

I. **Členské státy:** příslušná opatření jsou: zřizování systémů řízení a kontroly programů, organizace partnerství a formulace pravidel členství v monitorovacím výboru.

A) **Zřizování systémů řízení a kontroly programů** (čl. 74 odst. 2 nařízení o společných ustanoveních, články 7 a 72 a čl. 74 odst. 2 nařízení o společných ustanoveních, EFRR, ESF, FS, ENRF: článek 123 nařízení o společných ustanoveních, EZFRV: články 65 a 66 nařízení (EU) č. 1305/2013 a příslušná ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1306/2013⁽⁶⁾; ENRF: články 97 a 99 nařízení (EU) č. 508/2014 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1014/2014⁽⁷⁾).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 259.

⁽²⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 487.

⁽³⁾ Úř. věst. L 149, 20.5.2014, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 209, 16.7.2014, s. 20.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 291, 7.10.2014, s. 1.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 549.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 283, 27.9.2014, s. 11.

Dokumenty související se zřizováním systémů řízení a kontroly programů:

- dokumenty, které obsahují pravidla pro zřizování systémů řízení a kontroly,
- dokumenty týkající se postupů pro zajištění účinných a přiměřených opatření proti podvodům (čl. 125 odst. 4 písm. c) nařízení o společných ustanoveních),
- dokumenty týkající se postupů na podporu činnosti monitorovacího výboru,
- dokumenty týkající se postupů pro systém shromažďování, zaznamenávání a uchovávání údajů v elektronické podobě o každé operaci, které jsou nezbytné pro monitorování, hodnocení, finanční řízení, ověřování a audit, případně včetně údajů o jednotlivých účastnících a rozdělení údajů o ukazatelích podle pohlaví, je-li to potřeba,
- dokumenty týkající se postupů pro dohled nad funkcemi formálně postoupenými řídicím orgánem podle čl. 123 odst. 6 a 7 nařízení o společných ustanoveních,
- dokumenty týkající se postupů při hodnocení, výběru a schvalování operací a zajištění jejich souladu s platnými pravidly (čl. 125 odst. 3 nařízení o společných ustanoveních) včetně pokynů a vedení pro zajištění toho, aby operace přispívaly k dosažení konkrétních cílů a výsledků v rámci příslušných priorit v souladu s ustanoveními čl. 125 odst. 3 písm. a) bodu i) nařízení o společných ustanoveních, a postupů zajišťujících, že operace nebudou vybrány, pokud byly fyzicky dokončeny nebo plně provedeny dříve, než příjemce předloží žádost o financování (včetně postupů užívaných zprostředkujícími subjekty v případě, že hodnocení, výběr a schvalování operací byly postoupeny),
- dokumenty týkající se postupů, které zajistí, aby příjemce obdržel dokument, který stanoví podmínky podpory pro každou operaci včetně postupů zajišťujících, aby příjemci vedli buď oddělený účetní systém, nebo používali vhodný účetní kód pro všechny transakce související s operací,
- dokumenty týkající se postupů při ověřování operací (v souladu s požadavky uvedenými v čl. 125 odst. 4 až 7 nařízení o společných ustanoveních), včetně opatření k zajištění souladu operací s politikami Unie (například opatření ve vztahu k partnerství a víceúrovňové správě, k podpoře rovnosti žen a mužů, k nediskriminaci, k přístupnosti pro osoby se zdravotním postižením, k udržitelnému rozvoji, k zadávání veřejných zakázek, k poskytování státní podpory a k pravidlům v oblasti životního prostředí), a identifikace úřadů nebo orgánů, které taková ověřování provádějí,
- dokumenty týkající se postupů, jimiž jsou od roku 2016 od příjemců přijímány, ověřovány a potvrzovány žádosti o úhradu, a jimiž jsou platby příjemcům schvalovány, prováděny a účtovány v souladu s povinnostmi stanovenými v čl. 122 odst. 3 nařízení o společných ustanoveních (včetně postupů používaných zprostředkujícími subjekty v případě, že bylo zpracování žádostí o úhradu postoupeno) s ohledem na dodržení lhůty 90 dnů pro vyplacení příjemcům podle článku 132 nařízení o společných ustanoveních,
- dokumenty týkající se postupů pro vypracování výročních a závěrečných zpráv o provádění a jejich předkládání Komisi (čl. 125 odst. 2 písm. b) nařízení o společných ustanoveních) včetně postupů při shromažďování a zaznamenávání spolehlivých údajů o ukazatelích výkonnosti (čl. 125 odst. 2 písm. a) nařízení o společných ustanoveních),
- dokumenty týkající se postupů pro vypracování prohlášení řídicího subjektu (čl. 125 odst. 4 písm. e) nařízení o společných ustanoveních),
- dokumenty týkající se postupů pro vypracování shrnutí výsledků závěrečných zpráv o auditu a provedených kontrol za daný rok včetně analýzy povahy a rozsahu chyb a nedostatků zjištěných v systémech, jakož i přijatých nebo plánovaných nápravných opatření (čl. 125 odst. 4 písm. e) nařízení o společných ustanoveních),
- dokumenty týkající se postupů informování zaměstnanců o výše uvedených postupech, jakož i informací o organizované/předpokládané odborné přípravě a veškerých vydaných pokynech (datum a odkaz),
- dokumenty týkající se postupů užívaných zprostředkujícími subjekty při provádění svěřených úkolů, a postupů certifikačního orgánu při dohlížení na účinnost úkolů svěřených zprostředkujícím subjektům,
- dokumenty týkající se postupu při oznamování a nápravě nesrovnalostí (včetně podvodů) a opatření přijatých v návaznosti na ně, a zaznamenávání odejmutých částek a částek získaných zpět, částek, které mají být získány zpět, částek, které zpět získat nelze, a částek vztahujících se k operacím pozastaveným soudním řízením nebo řízením o správním opravném prostředku s odkladným účinkem,

- dokumenty týkající se postupu při plnění povinnosti oznamovat Komisi nesrovnalosti v souladu s čl. 122 odst. 2 nařízení o společných ustanoveních,
- dokumenty týkající se postupů při vypracovávání a předkládání žádostí o platbu,
- dokumenty týkající se zavedených opatření umožňujících certifikačnímu orgánu přístup ke všem informacím o operacích, které jsou nezbytné pro účely vypracovávání a předkládání žádostí o platbu, včetně výsledků řídicích kontrol (v souladu s článkem 125 nařízení o společných ustanoveních) a všech příslušných auditů,
- dokumenty týkající se postupu, podle kterého jsou vypracovávány žádosti o platby a předkládány Komisi, včetně postupu zajišťujícího zaslání konečné žádosti o průběžnou platbu do 31. července po konci předchozího účetního období,
- dokumenty týkající se účetního systému používaného jako základ pro certifikaci vyúčtování výdajů Komisi (čl. 126 písm. d) nařízení o společných ustanoveních),
- dokumenty týkající se zavedených postupů pro vypracování účetních závěrek uvedených v čl. 59 odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012⁽⁸⁾ (čl. 126 písm. b) nařízení o společných ustanoveních),
- dokumenty týkající se opatření pro potvrzení úplnosti, přesnosti a věrohodnosti účetní závěrky a osvědčení toho, že zaúčtované výdaje jsou v souladu s platnými právními předpisy (čl. 126 písm. c) nařízení o společných ustanoveních) při zohlednění výsledků všech ověření a auditů,
- dokumenty týkající se systému pro zajištění co nejrychlejšího zpětného získání pomoci z veřejných zdrojů, včetně pomoci Unie,
- dokumenty týkající se postupů pro zajištění dostatečné auditní stopy vedením účetních záznamů v elektronické podobě, včetně údajů o částkách získaných zpět, o částkách, jež mají být získány zpět, a o částkách odejmutých ze žádosti o platbu, o částkách, které nelze získat zpět, a o částkách vztahujících se k operacím pozastaveným soudním řízením nebo řízením o správním opravném prostředku s odkladným účinkem, a to pro každou operaci, včetně částek získaných zpět na základě uplatnění článku 71 nařízení o společných ustanoveních o trvalosti operací,
- dokumenty týkající se se opatření pro odečtení částek získaných zpět nebo částek, které mají být odejmuty z výdajů, které mají být vykázány,
- dokumenty týkající se informačních systémů včetně schématu (ústřední nebo společný síťový systém nebo decentralizovaný systém s vazbami mezi jednotlivými systémy),
- dokumenty týkající se postupů ověřujících, že je zajištěno zabezpečení IT systémů,
- vnitrostátní pravidla způsobilosti operačních programů a programů pro rozvoj venkova,
- přijetí pravidel způsobilosti výdajů na programy spolupráce.

Když členské státy stanovují intervenční strategii ESI fondů a vypracovávají programové dokumenty, musí respektovat práva chráněná Listinou a dodržovat zásady, které jsou v ní stanoveny. V této souvislosti jsou nejdůležitějšími ustanoveními článek 47 Listiny, který uznává právo na účinnou právní ochranu a spravedlivý proces včetně práva být vyslechnut, článek 7 o respektování soukromého a rodinného života a článek 8 o ochraně osobních údajů.

- B) *Navázání partnerské spolupráce* (čl. 5 odst. 1 a 2 nařízení o společných ustanoveních), články 5 a 7, čl. 15 odst. 1 písm. c) a d) nařízení o společných ustanoveních, články 2, 3 a 4 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 240/2014⁽⁹⁾

Příslušné dokumenty pro navázání partnerské spolupráce: dokumenty týkající se opatření pro partnerství v dohodě o partnerství a jiné dokumenty týkající se navázání partnerské spolupráce

Příslušná práva/zásady uvedené v Listině zahrnují:

zákaz diskriminace, jazykovou rozmanitost, rovnost žen a mužů, začlenění osob se zdravotním postižením

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1.

⁽⁹⁾ Úř. věst. L 74, 14.3.2014, s. 1.

- C) *Formulace pravidel členství v monitorovacím výboru a rovněž jednacího řádu monitorovacího výboru* (čl. 10 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 240/2014), článek 7, čl. 47 odst. 1 až 3 ⁽¹⁰⁾ a čl. 48 odst. 1 nařízení o společných ustanoveních

Príslušné dokumenty: dokumenty týkající se pravidel členství v monitorovacím výboru a jednacího řádu monitorovacího výboru

Príslušná práva/zásady uvedené v Listině zahrnují: zákaz diskriminace, rovnost žen a mužů, jazykovou rozmanitost

II. **Monitorovací výbor**

- *Posouzení a schválení komunikační strategie operačního programu a případné změny této strategie, kritéria pro výběr operací* (čl. 110 odst. 2 písm. a) a d) nařízení o společných ustanoveních, EZFRV: čl. 74 písm. a) nařízení (EU) č. 1305/2013.)

Príslušná práva/zásady uvedené v Listině zahrnují: ochranu osobních údajů, zákaz diskriminace, jazykovou rozmanitost, rovnost žen a mužů, začlenění osob se zdravotním postižením

- *Zavedení dodatečných pravidel způsobilosti výdajů v rámci programů EÚS* (čl. 18 odst. 2 nařízení o EÚS)

Príslušné dokumenty: dokument, kterým se stanoví dodatečná pravidla způsobilosti výdajů v rámci programů EÚS

Príslušná práva/zásady uvedené v Listině zahrnují: zákaz diskriminace, rovnost žen a mužů, jazykovou rozmanitost, začlenění osob se zdravotním postižením, rovnost před zákonem, právo na účinnou právní ochranu a spravedlivý proces

3. **Provádění programů:**

Pokud jde o provádění programů, je níže uveden seznam příkladů opatření a dokumentů vyplývajících z nařízení o společných ustanoveních, u nichž by členské státy nebo jimi určené orgány měly věnovat zvláštní pozornost dodržování Listiny.

I. **Řídící orgán/zprostředkující subjekt:**

Príslušné opatření: vypracování a po schválení monitorovacím výborem i uplatňování vhodných postupů a kritérií výběru, včetně přípravy výzev k předkládání návrhů (čl. 125 odst. 3 písm. a) nařízení o společných ustanoveních, čl. 4 odst. 4, články 7, 8 a 34, čl. 36 odst. 3 a čl. 47 odst. 1 nařízení o společných ustanoveních), EFRR, ESF, FS, ENRF: čl. 125 odst. 3 písm. a) nařízení o společných ustanoveních a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/288 ⁽¹¹⁾ a (EU) 2015/852 ⁽¹²⁾, EZFRV: článek 49 nařízení (EU) č. 1305/2013, článek 113 nařízení (EU) č. 508/2014, článek 12 nařízení o EÚS ⁽¹³⁾, čl. 19 odst. 1 druhý pododstavec Smlouvy o Evropské unii

Príslušné dokumenty pro toto opatření:

- dokumenty týkající se postupu výběru,

- dokumenty týkající se kritérií výběru.

Príslušná práva/zásady uvedené v Listině zahrnují: ochranu osobních údajů, jazykovou rozmanitost, rovnost před zákonem, zákaz diskriminace, rovnost žen a mužů, začlenění osob se zdravotním postižením, ochranu životního prostředí, právo na účinnou právní ochranu a spravedlivý proces, bezpečné pracovní podmínky

Príslušné opatření: provádění programů, které poskytují souhrnné údaje o operacích zvolených pro financování, použije se čl. 4 odst. 4 a 5 a články 7, 8 a 74 nařízení (EU) č. 1305/2013, EFRR, ESF, FS, ENRF: články 122 a 123 nařízení o společných ustanoveních, článek 21 nařízení o EÚS, EZFRV: články 65 a 66 nařízení (EU) č. 1305/2013 a příslušná ustanovení nařízení (EU) č. 1306/2013, ENRF: článek 97 nařízení (EU) č. 508/2014 a prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1242/2014 ⁽¹⁴⁾ a (EU) č. 1243/2014 ⁽¹⁵⁾

⁽¹⁰⁾ Pro programy EÚS.

⁽¹¹⁾ Úř. věst. L 51, 24.2.2015, s. 1.

⁽¹²⁾ Úř. věst. L 135, 2.6.2015, s. 13.

⁽¹³⁾ Podle čl. 12 odst. 1 nařízení o EÚS vybírá operace podle programů EÚS monitorovací výbor, případně řídicí výbor.

⁽¹⁴⁾ Úř. věst. L 334, 21.11.2014, s. 11.

⁽¹⁵⁾ Úř. věst. L 334, 21.11.2014, s. 39.

Príslušné dokumenty pro toto opatření:

- dokumenty, které stanoví podmínky podpory pro jednotlivé operace včetně zvláštních požadavků týkajících se produktů nebo služeb, jež mají být dodány v rámci operace, plánu financování a lhůty pro její provedení (čl. 125 odst. 3 písm. c) nařízení o společných ustanoveních),
- oznámení vybraných velkých projektů (čl. 102 odst. 1 první pododstavec nařízení o společných ustanoveních, článek 1 a příloha I prováděcího nařízení Komise (EU) č. 1011/2014 ⁽¹⁶⁾).

Príslušná práva/zásady uvedené v Listině zahrnují: ochranu osobních údajů, svobodu projevu a informací, svobodu shromažďování a sdružování, právo na vzdělání, svobodu podnikání, právo na vlastnictví, ochranu v případě vystěhování, vyhoštění nebo vydání, rovnost před zákonem, zákaz diskriminace, rovnost žen a mužů, začlenění osob se zdravotním postižením, ochranu životního prostředí, právo na účinnou právní ochranu a spravedlivý proces

Príslušné opatření: informování potenciálních příjemců o možnostech financování (čl. 115 odst. 1 písm. c) nařízení o společných ustanoveních); článek 7, EFRR, ESF, FS: čl. 115 odst. 1 písm. c) nařízení o společných ustanoveních, EZFRV: čl. 66 odst. 1 písm. i) nařízení (EU) č. 1305/2013 ⁽¹⁷⁾

Príslušná práva/zásady uvedené v Listině zahrnují: rovnost před zákonem, zákaz diskriminace

Príslušné opatření: udržování a poskytování přístupu k seznamu operací, který je přístupný prostřednictvím jediné internetové stránky nebo internetového portálu (čl. 115 odst. 2 nařízení o společných ustanoveních); EFRR, ESF, FS: čl. 115 odst. 2 nařízení o společných ustanoveních ⁽¹⁸⁾; ENRF: příloha V nařízení (EU) č. 508/2014 a prováděcí nařízení Komise (EU) č. 763/2014 ⁽¹⁹⁾

Príslušné dokumenty pro toto opatření: informace na internetových stránkách nebo na internetovém portálu

Príslušná práva/zásady uvedené v Listině zahrnují: respektování soukromého a rodinného života, ochranu osobních údajů

II. **Monitorovací výbor**

Príslušné opatření: výběr operací (čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) č. 1299/2013); čl. 4 odst. 4, články 7 a 8, čl. 29 odst. 4, čl. 47 odst. 1 nařízení o společných ustanoveních; EFRR: článek 49 nařízení (EU) č. 1305/2013, čl. 19 odst. 1 druhý pododstavec Smlouvy o Evropské unii

Príslušná práva/zásady uvedené v Listině zahrnují: rovnost před zákonem, zákaz diskriminace, rovnost žen a mužů, začlenění osob se zdravotním postižením, ochranu životního prostředí, právo na účinnou právní ochranu a spravedlivý proces

Príslušné opatření: kontrola a schválení výroční zprávy o provádění

Príslušná práva/zásady uvedené v Listině zahrnují: ochranu osobních údajů

III. **Certifikační orgán**

Príslušná opatření: vypracovává, potvrzuje a předkládá žádosti o platbu, vypracovává účetní závěrky, potvrzuje úplnost, přesnost a věrohodnost účetní závěrky a osvědčuje, že zaúčtované výdaje jsou v souladu s platnými právními předpisy a byly vynaloženy na operace vybrané pro financování podle kritérií platných pro daný operační program a v souladu s platnými právními předpisy, zajišťuje, aby existoval systém, který v počítačové podobě zaznamenává a ukládá účetní záznamy za každou operaci (a další funkce dle článku 126 nařízení o společných ustanoveních)

Príslušná práva/zásady uvedené v Listině zahrnují: ochranu osobních údajů

⁽¹⁶⁾ Úř. věst. L 286, 30.9.2014, s. 1.

⁽¹⁷⁾ Podle čl. 23. odst. 2 nařízení o EÚS se jedná o úkol společného sekretariátu.

⁽¹⁸⁾ Viz poznámka pod čarou 17.

⁽¹⁹⁾ Úř. věst. L 209, 16.7.2014, s. 1.

IV. Auditní orgán

Příslušné opatření: provádění auditů (čl. 127 odst. 1 a 2 nařízení o společných ustanoveních)

Příslušné dokumenty: auditní strategie (čl. 127 odst. 4 nařízení o společných ustanoveních), výrok auditora v souladu s čl. 59 odst. 5 druhým pododstavcem finančního nařízení, kontrolní zpráva (čl. 127 odst. 5 písm. a) a b) nařízení o společných ustanoveních)

Příslušná práva/zásady uvedené v Listině zahrnují: ochranu osobních údajů, respektování soukromého a rodinného života, zákaz diskriminace

PŘÍLOHA II

Základní práva v EU mimo rámec Listiny

Listina je v souladu s **Evropskou úmluvou o lidských právech** přijatou v rámci Rady Evropy. Pokud Listina obsahuje práva, která vyplývají z této úmluvy, jejich význam a rozsah jsou stejné (čl. 52 odst. 3 Listiny) ⁽¹⁾.

Pokud jde o začlenění osob se zdravotním postižením (článek 26 Listiny), EU v prosinci 2010 ratifikovala **Úmluvu OSN o právech osob se zdravotním postižením**. Úmluva OSN o právech osob se zdravotním postižením proto tvoří „nedílnou součást právního řádu Evropské unie“ ⁽²⁾. Mezinárodní dohody uzavřené Evropskou unií jsou navíc nadřazeny nástrojům sekundárního práva. Toto právo musí být tedy vykládáno způsobem, který je v souladu s Úmluvou OSN o právech osob se zdravotním postižením ⁽³⁾. Vzhledem k tomu, že EU i její členské státy jsou samostatnými smluvními stranami a každá z nich má pravomoc v oblastech spadajících do působnosti Úmluvy OSN o právech osob se zdravotním postižením, je tato úmluva v rámci Evropské unie „smíšenou“ dohodou. Všechna ustanovení Úmluvy OSN o právech osob se zdravotním postižením, která spadají do působnosti EU, jsou pro instituce EU závazná. Právo EU navíc zavazuje členské státy, aby prováděly tuto úmluvu v rozsahu, v němž její ustanovení spadají do působnosti EU. Provádění této úmluvy v oblastech, které do působnosti EU nespádají, je výlučně záležitostí členských států. Navzdory tomu, že mají odlišné pravomoci, podléhají Evropská unie i její členské státy povinnosti loajální spolupráce při plnění povinností stanovených v těchto „smíšených“ dohodách. Ve svém prohlášení při ratifikaci poskytla EU OSN seznam aktů Unie, které „dokládají rozsah oblasti pravomocí Společenství v souladu s ustanoveními Smlouvy o založení Evropského společenství. (...)“ V tomto prohlášení je výslovně zmíněno nařízení Rady (ES) č. 1083/2006 ze dne 11. července 2006 o obecných ustanoveních o Evropském fondu pro regionální rozvoj, Evropském sociálním fondu a Fondu soudržnosti a o zrušení nařízení (ES) č. 1260/1999 ⁽⁴⁾. Aby pomohly členským státům při dodržování jejich povinností v rámci Úmluvy OSN o právech osob se zdravotním postižením, vytvořily útvary Evropské komise dva dokumenty obsahující pokyny ⁽⁵⁾ a soubor nástrojů týkajících se deinstitucionalizace ⁽⁶⁾.

Pokud jde o zákaz diskriminace založené zejména na rase, barvě pleti a etnickém nebo sociálním původu (článek 21 Listiny), vydala Komise dokument s pokyny k odstranění segregace marginalizovaných skupin obyvatel v bydlení a vzdělávání ⁽⁷⁾.

Pokud jde o ochranu životního prostředí a procesní základní práva, **podepsalo Společenství Úmluvu EHK OSN o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí (Aarhuská úmluva)**, která byla následně schválena rozhodnutím Rady 2005/370/ES ⁽⁸⁾. Ustanovení této úmluvy tudíž tvoří nedílnou součást právního řádu Evropské unie ⁽⁹⁾. Kromě toho jsou nadřazena sekundárním právním předpisům EU, a tyto předpisy je proto třeba vykládat způsobem, který je v souladu s Aarhuskou úmluvou ⁽¹⁰⁾.

Kromě toho lze uplatnit článek 7 SEU v případě rizika závažného porušení hodnot Unie uvedených v článku 2 členským státem; ty zahrnují mimo jiné dodržování lidských práv a rovnost před zákonem. Tento postup může mít za následek pozastavení určitých práv, která vyplývají z uplatňování Smluv, vůči danému členskému státu.

⁽¹⁾ Tisková služba Evropského soudu pro lidská práva sestavila informační přehledy judikatury a projednávaných věcí podle témat. Tyto informační přehledy jsou velmi užitečné v případech pochybností o výkladu některých základních práv. Jsou k dispozici na této adrese: http://www.echr.coe.int/Pages/home.aspx?p=press/factsheets&c=#n1347890855564_pointer

Viz zejména nedávný informační přehled o životním prostředí a Evropské úmluvě o lidských právech (EÚLP) s přehledem otázek souvisejících mimo jiné s obtěžováním (pachy, hluk a znečišťující kouř), které v některých případech představovaly porušení článku 8 EÚLP o právu na respektování soukromého a rodinného života, které je zakotveno v článku 7 Listiny (znění článku 8 EÚLP a článku 7 Listiny je obdobné):

http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Environment_ENG.pdf

⁽²⁾ Viz například: Soudní dvůr Evropské unie, spojené věci C-335/11 a C-337/11 *HK Danmark*, rozsudek ze dne 11. dubna 2013, bod 30.

⁽³⁾ Viz například: Soudní dvůr Evropské unie, spojené věci C-335/11 a C-337/11 *HK Danmark*, rozsudek ze dne 11. dubna 2013, bod 29.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 210, 31.7.2006, s. 25.

⁽⁵⁾ *Common European Guidelines on the Transition from Institutional to Community Based Care* (Společné evropské pokyny k přechodu od ústavní péče k péči probíhající v rámci komunity), <http://www.deinstitutionalisationguide.eu/wp-content/uploads/2016/04/GUIDELINES-Final-English.pdf>; a *Thematic guidance note on Transition from Institutional to Community-based Care* (Deinstitutionalisation) (Tematické pokyny k přechodu od ústavní péče k péči probíhající v rámci komunity (deinstitutionalizace)) http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/informat/2014/guidance_deinstitutionalisation.pdf

⁽⁶⁾ *Toolkit on the Use of European Union Funds for the Transition from Institutional to Community Based Care* (Nástroj na využívání fondů Evropské unie k přechodu od ústavní péče k péči probíhající v rámci komunity), <http://www.deinstitutionalisationguide.eu/wp-content/uploads/2016/04/Toolkit-07-17-2014-update-WEB.pdf>

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/informat/2014/thematic_guidance_fiche_segregation_en.pdf

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 124, 17.5.2005, s. 1.

⁽⁹⁾ Věc C-240/09 *Lesoochránárske zoskupenie* [2011] Sb. rozh. I-01255, bod 30.

⁽¹⁰⁾ Viz poznámka pod čarou 3.

Na závěr je třeba připomenout, že obecné zásady práva EU stanovené v judikatuře Soudního dvora EU představují zdroj dalších základních práv v primárním právu EU. V souladu s článkem 6 SEU a s judikaturou Soudního dvora Evropské unie mají vedle Listiny trvalý význam pro ochranu základních práv v právním systému EU.

Tyto obecné zásady platí společně s Listinou vždy, když členské státy jednají v rámci působnosti práva EU. Například článek 41 Listiny, který obsahuje právo na řádnou správu, není určena členskými státy, ale pouze Unii. Obecná zásada řádné správy by se však mohla přesto uplatnit v případech, kdy členské státy jednají v rámci působnosti práva Unie.

PŘÍLOHA III

Klíčové otázky

Níže uvedené otázky ⁽¹⁾ poskytují obecné pokyny ohledně toho, které konkrétní problémy by mohly být posuzovány při kontrole toho, zda opatření a dokumenty uvedené v příloze I dodržují základní práva.

Dopady na základní práva	Klíčové otázky
Obecné	— Která základní práva jsou ovlivněna? — Jsou dotyčná práva právy absolutními (která nemohou podléhat omezením, například lidská důstojnost a zákaz mučení)? — Má dané opatření ⁽¹⁾ jak prospěšný, tak i negativní dopad v závislosti na dotčených základních právech (například negativní dopad na svobodu projevu a zároveň prospěšný dopad na duševní vlastnictví)?
Důstojnost	— Ovlivňuje toto opatření lidskou důstojnost, právo na život nebo na nedotknutelnost lidské osobnosti? — Vyvolává toto opatření (bio)etické otázky (klonování, využití lidského těla nebo jeho částí pro finanční zisk, genetický výzkum/testování, využívání genetických informací)? — Přinášelo by rizika z hlediska mučení a nelidského či ponižujícího zacházení anebo trestu? — Mělo by dopad z hlediska nucené práce nebo obchodování s lidmi?
Jednotlivci, soukromý a rodinný život, svoboda svědomí a projevu	— Ovlivňuje právo jednotlivců na svobodu? — Ovlivňuje toto opatření právo na soukromý život a na soukromí (včetně obydlí a komunikace)? — Ovlivňuje právo jednotlivce volně se pohybovat v rámci EU? — Ovlivňuje právo uzavřít manželství a založit rodinu nebo právní, ekonomickou nebo sociální ochranu rodiny? — Ovlivňuje toto opatření svobodu myšlení, svědomí a náboženského vyznání? — Ovlivňuje svobodu projevu a informací? — Ovlivňuje svobodu shromažďování a sdružování? — Ovlivňuje svobodu umění a věd?
Osobní údaje	— Zahrnuje toto opatření zpracovávání osobních údajů? — Kdo zpracovává osobní údaje a za jakým účelem? — Jsou zaručena práva jednotlivce na přístup, opravu a námitku?

⁽¹⁾ Tyto otázky vytvořila Komise a využívá je s cílem prověřit posouzení dopadů v souvislosti s balíčkem týkajícím se zlepšování právní úpravy.

Dopady na základní práva	Klíčové otázky
	— Byla činnost zpracování údajů oznámena příslušnému orgánu? — Předpokládají řetězce na zpracování/přenos údajů i mezinárodní přenosy, a pokud ano, jsou v případě mezinárodních přenosů zavedena zvláštní ochranná opatření? — Je zajištěna bezpečnost činností spojených se zpracováním údajů z technického a organizačního hlediska? — Jsou zajištěna ochranná opatření, která zaručují, že zásah do práva na ochranu údajů bude přiměřený a nezbytný? — Jsou zavedeny vhodné/konkrétní mechanismy k provádění přezkoumání a dohledu?
Azyl a ochrana v případě vystěhování, vyhoštění nebo vydání	— Ovlivňuje toto opatření právo na azyl a zaručuje zákaz hromadného vyhoštění nebo vydání jednotlivců do států, kde jim hrozí nebezpečí odsouzení k trestu smrti, mučení nebo podrobení ponižujícímu zacházení?
Vlastnická práva a právo na podnikání	— Jsou dotčena vlastnická práva (pozemky, movitý majetek, hmotná/nehmotná aktiva)? Je omezeno nabývání, prodej nebo užívání vlastnických práv? — Pokud ano, dojde k úplné ztrátě majetku? Pokud ano, jaká jsou odůvodnění a mechanismy náhrad? — Ovlivňuje toto opatření svobodu podnikání nebo ukládá další požadavky, které zvyšují transakční náklady pro dotyčné hospodářské subjekty?
Rovnost žen a mužů, rovnost zacházení a příležitostí, zákaz diskriminace a práva osob se zdravotním postižením	— Zaručuje toto opatření dodržování zásady rovnosti před zákonem a ovlivnilo by přímo nebo nepřímo zásadu zákazu diskriminace, rovného zacházení, rovnosti žen a mužů a rovných příležitostí pro všechny? — Má toto opatření (přímo nebo nepřímo) odlišný dopad na ženy a na muže? — Jak toto opatření podporuje rovnost žen a mužů? — Jakým způsobem vede toto opatření k případnému rozdílnému zacházení se skupinami či jednotlivci přímo na základě pohlaví, rasového nebo etnického původu, náboženského vyznání nebo světového názoru, zdravotního postižení, věku a sexuální orientace? Mohlo by případně vést k diskriminaci nepřímé? — Zajišťuje toto opatření dodržování práv osob se zdravotním postižením v souladu s Úmluvou OSN o právech osob se zdravotním postižením? Jak? (viz http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:32010D0048)
Práva dítěte	— Posiluje nebo omezuje práva dítěte (nebo skupiny)? Jaké je odůvodnění případného omezení? — Zohledňuje toto opatření zásadu nejlepších zájmů dítěte? — Pomáhá toto opatření podporovat ochranu práv dítěte? Zohledňuje přitom také práva a zásady uvedené v Úmluvě OSN o právech dítěte? Pokud ano, kterých článků se může týkat? — Jak jsou v tomto opatření podporovány hlavní zásady Úmluvy OSN o právech dítěte?

Dopady na základní práva	Klíčové otázky
	— Narušuje toto opatření některou z hlavních zásad Úmluvy OSN o právech dítěte? — Jaké kroky byly učiněny pro zlepšení nebo kompenzaci případných nepříznivých účinků tohoto opatření? — Je dodržováno právo dítěte být vyslechnuto ve všech záležitostech, které se ho dotýkají? — Přispívá toto opatření k podpoře soudních systémů vstřícných k dětem, které jsou přizpůsobeny potřebám, věku a vyspělosti dítěte?
Řádná správa/Účinná právní ochrana/ Soudnictví	— Stanou se zavedené správní postupy větší zátěží? — Zaručí právo být vyslechnut, právo na přístup ke spisu s patřičným ohledem na profesní a obchodní tajemství, jakož i povinnost správních orgánů odůvodňovat svá rozhodnutí? — Je ovlivněn přístup jednotlivce ke spravedlnosti? — V případě, že toto opatření ovlivňuje práva a svobody zaručené právem Unie, je v něm stanoveno právo na účinnou právní ochranu před soudem? — Pokud se opatření týká trestního práva nebo předpokládá trestněprávní sankce, byly poskytnuty záruky zajišťující presumpci nevinu a právo na obhajobu, zásady zákonnosti a přiměřenosti trestných činů a trestů a právo nebýt dvakrát trestně stíhán nebo trestán za stejný trestný čin?
Solidarita a práva pracovníka	— Dodržuje toto opatření práva pracovníka, jako je například právo pracovníka na informování a na projednávání v podniku, právo na kolektivní vyjednávání a akce; právo na přístup ke službám zaměstnanosti; ochrana v případě neoprávněného propuštění; slušné a spravedlivé pracovní podmínky; zákaz dětské práce a ochrana mladých lidí při práci a nárok na přístup k dávkám sociálního zabezpečení a k sociálním službám?
Ochrana životního prostředí	— Přispívá toto opatření k dosažení vysoké úrovně ochrany životního prostředí a zvyšování jeho kvality v souladu se zásadou udržitelného rozvoje?

(¹) Opatření provádějící programy a uskutečňující konkrétní opatření uvedená v popisu projektu pro práce uskutečňované při provádění ESI fondů (opatření).

Bez námitek k navrhovanému spojení**(Věc M.8100 – IK/Five Arrows/I@D)****(Text s významem pro EHP)**

(2016/C 269/02)

Dne 15. července 2016 se Komise rozhodla nevznášet proti výše uvedenému oznámenému spojení námitky a prohlásit jej za slučitelné s vnitřním trhem. Základem tohoto rozhodnutí je ustanovení čl. 6 odst. 1 písm. b) nařízení Rady (ES) č. 139/2004⁽¹⁾. Úplné znění rozhodnutí je k dispozici pouze v angličtině a bude zveřejněno poté, co z něj budou odstraněny případné skutečnosti, jež mají povahu obchodního tajemství. Znění tohoto rozhodnutí bude k dispozici:

- v oddílu týkajícím se spojení podniků na internetových stránkách Komise věnovaných hospodářské soutěži (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Tato internetová stránka umožňuje vyhledávat jednotlivá rozhodnutí o spojení podniků, a to podle společnosti, čísla případu, data a indexu hospodářského odvětví,
- v elektronické podobě na internetových stránkách EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>) pod číslem 32016M8100. Stránky EUR-Lex umožňují přístup k evropskému právu po internetu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1.

Bez námitek k navrhovanému spojení**(Věc M.8082 – General Motors France/Groupe Dubreuil/Claro)****(Text s významem pro EHP)**

(2016/C 269/03)

Dne 18. července 2016 se Komise rozhodla nevznášet proti výše uvedenému oznámenému spojení námitky a prohlásit jej za slučitelné s vnitřním trhem. Základem tohoto rozhodnutí je ustanovení čl. 6 odst. 1 písm. b) nařízení Rady (ES) č. 139/2004⁽¹⁾. Úplné znění rozhodnutí je k dispozici pouze v francouzštině a bude zveřejněno poté, co z něj budou odstraněny případné skutečnosti, jež mají povahu obchodního tajemství. Znění tohoto rozhodnutí bude k dispozici:

- v oddílu týkajícím se spojení podniků na internetových stránkách Komise věnovaných hospodářské soutěži (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Tato internetová stránka umožňuje vyhledávat jednotlivá rozhodnutí o spojení podniků, a to podle společnosti, čísla případu, data a indexu hospodářského odvětví;
- v elektronické podobě na internetových stránkách EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>) pod číslem 32016M8082. Stránky EUR-Lex umožňují přístup k evropskému právu po internetu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1.

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

RADA

Závěry Rady o zlepšování potravinářských výrobků

(2016/C 269/04)

RADA EVROPSKÉ UNIE

PŘIPOMÍNÁ:

1. článek 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) ⁽¹⁾, v němž se uvádí, že při vymezení a provádění všech politik a činností Unie je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví a že Unie podněcuje spolupráci mezi členskými státy v oblasti veřejného zdraví a případně podporuje jejich činnost;

Článek 26 SFEU, který stanoví, že vnitřní trh zahrnuje prostor bez vnitřních hranic, v němž je zajištěn volný pohyb zboží;

2. závěry Rady ze dne 6. prosince 2007 o bílé knize Komise o strategii pro Evropu v oblasti výživy a otázkách souvisejících s nadváhou a obezitou ⁽²⁾, v níž byly členské státy v kontextu integrovaného přístupu k řešení problémů v oblasti výživy vyzvány k podpoře činností zaměřených na úpravu složení potravin s cílem snížit obsah soli, nasycených tuků, transmastných kyselin, přidaného cukru a energetické denzity vzhledem k úloze, jakou tyto prvky hrají při vzniku nepřenositelných nemocí, nadváhy a obezity;
3. závěry Rady ze dne 8. června 2010 o opatřeních k omezení příjmu soli u obyvatelstva v zájmu lepšího zdraví ⁽³⁾, v nichž byly členské státy vyzvány, aby posílily nebo vytvořily koordinované a udržitelné vnitrostátní politiky v oblasti výživy zahrnující programy na omezení soli s cílem snížit spotřebu soli na vhodnou úroveň;
4. rámec EU pro vnitrostátní iniciativy týkající se vybraných výživových látek ⁽⁴⁾ stanovený v roce 2011 v návaznosti na pozitivní výsledky rámce EU pro vnitrostátní iniciativy v oblasti soli ⁽⁵⁾, který byl v roce 2012 doplněn o přílohu I týkající se nasycených tuků ⁽⁶⁾ a v roce 2015 o přílohu II týkající se přidaných cukrů ⁽⁷⁾, obsahující politické pokyny pro činnost;
5. závěry Rady ze dne 20. června 2014 o výživě a fyzické aktivitě ⁽⁸⁾ a akční plán pro boj s dětskou obezitou, v nichž byl uznán příznivý dopad prevence nemocí na občany i systémy zdravotní péče a význam zdravého stravování pro snížení rizika chronických onemocnění a nepřenositelných nemocí a v nichž byly členské státy vyzvány, aby nadále činily ze zdravého stravování nejvyšší prioritu, a tak přispívaly k lepšímu zdraví a kvalitě života občanů EU a k udržitelnosti systémů zdravotní péče;
6. podporu, kterou členské státy EU poskytují globálnímu akčnímu plánu Světové zdravotnické organizace pro prevenci a kontrolu nepřenositelných nemocí na období let 2013–2020 ze dne 27. května 2013 ⁽⁹⁾, v němž se vyzvalo ke zmírnění zátěže způsobené nemocí, úmrtností a zdravotním postižením v důsledku nepřenositelných nemocí, které lze předcházet a vyhnout se jí, a to prostřednictvím víceodvětvové součinnosti a spolupráce na vnitrostátní, regionální a celosvětové úrovni, aby obyvatelstvo dosáhlo v každém věku nejvyššího možného standardu zdraví a produktivity a aby tyto nemoci už nepředstavovaly překážku pro životní pohodu nebo socioekonomický rozvoj;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 326, 26.10.2012, s. 47 (konsolidované znění).

⁽²⁾ Dokument 15612/07.

⁽³⁾ Úř. věst. C 305, 11.11.2010, s. 3.

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/euframework_national_nutrients_en.pdf

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_determinants/life_style/nutrition/documents/salt_initiative.pdf

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/saturated_fat_eufnism_en.pdf

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/added_sugars_en.pdf

⁽⁸⁾ Úř. věst. C 213, 8.7.2014, s. 1.

⁽⁹⁾ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236_eng.pdf

7. závěry o zprávě Komise Evropskému parlamentu a Radě o přítomnosti tuků obsahujících transmastné kyseliny v potravinách a celkově ve stravě obyvatel Unie ⁽¹⁾;
8. konferenci o zlepšování potravinářských výrobků, kterou uspořádalo předsednictví ve dnech 22. a 23. února 2016 v Amsterdamu ⁽²⁾, kde většina členských států, jakož i Norsko a Švýcarsko, provozovatelé potravinářských podniků a nevládní organizace činné v oblasti zdraví potvrdily akční plán pro zlepšování potravinářských výrobků ⁽³⁾, aby se za pomoci koordinovanějších opatření krok za krokem dospělo k nabídce zdravějších výrobků;

SE ZNEPOKOJENÍM KONSTATUJE, ŽE:

9. u evropské populace je příliš vysoký a stále častější výskyt nadváhy, obezity a dalších nepřenosných nemocí souvisejících se stravou. Tento trend má negativní dopad na střední délku života, snižuje kvalitu života občanů Unie a ovlivňuje společnost, například tím, že ohrožuje dostupnost zdravé a udržitelné pracovní síly a způsobuje vysoké náklady na zdravotní péči, které mohou mít dopad na udržitelnost systémů zdravotní péče. Představuje tak rovněž hospodářskou zátěž pro Unii a její členské státy;
10. závažným problémem je zejména vysoký a dále rostoucí výskyt nadváhy a obezity u dětí, což si žádá důrazná a koordinovaná opatření, kterými se již zabývají na své úrovni členské státy, Unie a Světová zdravotnická organizace (WHO) ⁽⁴⁾;
11. výživa v této souvislosti hraje důležitou úlohu spolu s dalšími otázkami životního stylu: strava mnohých Evropanů obsahuje příliš mnoho soli, nasycených tuků, cukrů a energetickou hodnotu, které jsou většinou důsledkem konzumace zpracovaných potravin nebo hotových jídel, a většina lidí zároveň nekonzumuje dostatek ovoce, zeleniny a celozrnných výrobků. V některých členských státech se lidem stále ještě nabízejí potraviny s vysokým obsahem transmastných kyselin;

UZNÁVÁ, ŽE:

12. v zájmu zlepšení stravy lidí by volba zdravých potravin měla být snadnou volbou.

K dosažení tohoto cíle je nutný holistický přístup: pro politiky a opatření na celostátní a místní úrovni je klíčové fyzické a sociální prostředí, které podporuje a povzbuzuje zdravé návyky při konzumaci potravin, jakož i objektivní výživové údaje a vzdělávání motivované veřejným zdravím.

Důležitým nástrojem pro usnadnění volby zdravých potravin je zlepšování potravinářských výrobků, mimo jiné omezením množství soli, nasycených tuků a přidaných cukrů ⁽⁵⁾ a snížením energetické hodnoty, jakož i lepší dostupností malých nebo zmenšených porcí ⁽⁶⁾. Toto omezení by nemělo obecně vést ke zvýšení energetické hodnoty ⁽⁷⁾ ani ke snížení kvality a bezpečnosti výrobků;

13. aby se podařilo zapůsobit na většinu obyvatel, zejména na děti a ohrožené skupiny, je třeba zaměřit opatření na běžné výrobky, které většina evropské populace konzumuje denně;

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/fs_labelling-nutrition_trans-fats-report_en.pdf

⁽²⁾ <http://english.eu2016.nl/events/2016/02/22/thematic-conference-on-product-improvement>

⁽³⁾ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/formulieren/2016/02/22/roadmap-for-action-on-food-product-improvement>

⁽⁴⁾ Demonstrativní seznam: strategie EU týkající se zdravotních problémů souvisejících s výživou, nadváhou a obezitou (2007); politické prohlášení ze zasedání Valného shromáždění OSN na vysoké úrovni o prevenci a kontrole nepřenosných nemocí z roku 2011; evropský akční plán WHO v oblasti potravin a výživy na období let 2015–2020; Vídeňská deklarace o výživě a nepřenosných nemocích v kontextu programu Zdraví 2020; akční plán EU pro boj proti dětské obezitě 2014–2020.

⁽⁵⁾ Ve smyslu přílohy II rámce EU pro vnitrostátní iniciativy týkající se vybraných výživových látek (http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/added_sugars_en.pdf) se pojmem „přidané cukry“ rozumí sacharóza, fruktóza, glukóza, škrobové hydrolyzáty (glukózový sirup, sirup s vysokým obsahem fruktózy) a další izolované cukerné přípravky používané jako takové nebo přidávané během přípravy a výroby potravin, jakož i cukry obsažené v medu, sirupech a ovocných šťávách a koncentrovaných ovocných šťávách.

⁽⁶⁾ Řada potravin je balena (sušenky, čokoládové tyčinky, mléčné nápoje, jogurty, ořechy, saláty, konzervy atd.) nebo prodávána (hamburgery, jídla v jídelnách atd.) v porcích, které mají být okamžitě nebo po otevření zkonsumovány. Neexistují žádné jednotné „velikosti“ těchto porcí, ale je jasné, že velikost zvolená výrobcem je jasnou výzvou ke konzumaci výrobku, protože lidé se snaží jídlem neplýtvat. Menší porce nabízejí spotřebiteli větší flexibilitu, protože ke konzumaci druhé porce dojde pouze na základě aktivního rozhodnutí.

⁽⁷⁾ I kdyby však energetická hodnota zůstala stejná, je možné vybízet ke snížení množství nasycených tuků nebo přidaných cukrů, a to zvýšením doporučených výživových složek, jež obecně nejsou konzumovány v dostatečném množství (např. vláknina, ovoce a zelenina).

14. dostupné a cenově přijatelné vylepšené potravinářské výrobky mohou přispět k cíli, jímž je zmírnění nerovnosti v oblasti zdraví, protože ohrožené skupiny, pro něž by mohlo být obtížné vybírat si zdravé potraviny, by si mohly vylepšené výrobky snáze zvolit díky jejich lepší dostupnosti;
15. vlády mají odpovědnost za stanovení cílů v oblasti veřejného zdraví, jichž by posléze mělo být dosaženo ve spolupráci s provozovateli potravinářských podniků a s dalšími příslušnými zúčastněnými stranami. Provozovatelé potravinářských podniků⁽¹⁾ mají v celém potravinovém řetězci odpovědnost za zlepšování výrobků a jídel, jež nabízejí, a přispívají tak k tomu, aby volba zdravých potravin byla snadnou volbou. Důležitou úlohu při podpoře těchto cílů mohou hrát i obecné zásady týkající se složení potravin vypracované veřejnými institucemi (jako jsou nemocnice, školy, domovy pro seniory nebo studentské ubytovny), mimo jiné i na základě veřejných zakázek;
16. výchozí podmínky se v členských státech liší, v některých z nich je již zlepšování potravinářských výrobků zavedeno, například stanovením kritérií pro složení výrobků, kritérií pro školní jídla a jiné potraviny poskytované na základě veřejných zakázek, potvrzením návrhů provozovatelů potravinářských podniků, kritérií souvisejících s označováním nebo s uváděním na trh potravinářských výrobků pro děti a kritérií týkajících se velikosti porcí;
17. tempo snižování množství soli, nasycených tuků a přidaných cukrů a konečné výsledky mohou být částečně ovlivněny kulturními rozdíly v preferencích a stravovacích návycích. Každý přístup by měl tyto kulturní rozdíly a stravovací návyky zohlednit. S ohledem na vnitrostátní situaci by mohla být věnována zvláštní pozornost místním a tradičním potravinám, včetně zeměpisných označení⁽²⁾, které jsou neodmyslitelně spjaté s kulturou a dědictvím dané země, například jejich přínosu k celkovému dietárnímu příjmu;
18. množství soli, nasycených tuků a přidaných cukrů by se mělo v potravinách snižovat postupně, aby si spotřebitel mohl na vylepšené výrobky zvyknout. Zvláštní pozornost si zaslouží potraviny pro kojence a děti, které mají rozvíjet širokou škálu chutí, včetně chuti ke konzumaci ovoce a zeleniny, a měly by zabránit tomu, že děti již v raném věku začnou z hlediska chutí upřednostňovat potraviny s vysokým obsahem cukru a soli;
19. v rámci vnitřního trhu se s potravinami hojně obchoduje přes hranice; zlepšování potravinářských výrobků tedy vyžaduje přeshraniční spolupráci, aby mohlo být z hlediska veřejného zdraví a z průmyslového hlediska účinné, čímž bude zajištěna vysoká úroveň ochrany spotřebitele a zdraví i lepší fungování vnitřního trhu;
20. malým a středním podnikům, které by se chtěly zúčastnit iniciativ v oblasti zlepšování potravinářských výrobků, mohou k práci na zlepšování potravinářských výrobků chybět nutné zdroje nebo dovednosti. S ohledem na podíl malých a středních podniků na trhu je důležité zvyšovat jejich informovanost, podněcovat k jejich podpoře a věnovat jim pozornost prostřednictvím dobrovolného sdílení poznatků a osvědčených postupů;
21. zlepšování složení potravinářských výrobků otevírá velké možnosti pro inovace a podnikatelské příležitosti a může představovat na trhu výhodu. V rámci společností je žádoucí a očekává se větší soudržnost mezi vývojem vylepšených potravinářských výrobků a investicemi pro účely uvádění na trh s cílem prosazovat nejzdravější alternativy, které společnosti nabízejí, a usnadňovat volbu zdravých potravin;
22. cenovou pobídkou by mohlo být začlenění aktivit společností v oblasti výživy a zdraví, které konkrétně souvisejí se zlepšováním potravinářských výrobků, do auditních iniciativ spojených se sociální odpovědností podniků;
23. nezbytné informace potřebné pro spolehlivý přístup ke zlepšování potravinářských výrobků poskytuje výzkum. Obecně je know-how nutné pro první důležité kroky ke zlepšování k dispozici, ale tyto informace by mohly být lépe šířeny a využívány;
24. údaje o současné spotřebě a o složení výrobků pomáhají umožnit, aby byla opatření zaměřena na nejdůležitější skupiny výrobků. Transparentnost a dostupnost těchto údajů usnadňuje přijetí osvědčených postupů;
25. pro přehled o situaci na trhu a o výsledcích přijatých opatření je zásadně důležité pravidelné, transparentní, věrohodné a nezávislé monitorování složení výrobků;
26. výsledky zlepšování potravinářských výrobků mohou ovlivňovat i další faktory, jako jsou technologické možnosti, bezpečnost potravin a cíle udržitelnosti;

⁽¹⁾ Patří sem mimo jiné výrobci, maloobchodníci, stravovací zařízení, bary, restaurace a další poskytovatelé potravin.

⁽²⁾ <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/geographical-indications/>

VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY, ABY:

27. do konce roku 2017 zavedly ve spolupráci s příslušnými zúčastněnými stranami národní plán pro zlepšování potravinářských výrobků, a to buď jako nový plán, nebo jako součást stávajícího plánu, aby do roku 2020 usnadnily pro spotřebitele volbu zdravých potravin tím, že zvýší dostupnost potravin s nižším obsahem soli, nasycených tuků a přidaných cukrů a s nižší energetickou hodnotou a případně zmenší velikost porcí, a aby poskytovaly informace o výživovém složení zpracovaných potravin. S ohledem na vnitrostátní situaci by mohla být věnována zvláštní pozornost místním a tradičním potravinám, včetně zeměpisných označení ⁽¹⁾, které jsou neodmyslitelně spjaté s kulturou a dědictvím dané země, například jejich přínosu k celkovému dietárnímu příjmu;
28. plně využívaly všechny stávající struktury a nástroje, včetně elektronických nástrojů platformy EU pro politiku v oblasti zdraví ⁽²⁾, ke sdílení zkušeností s novými iniciativami a opatřeními a ke sdílení osvědčených postupů zaměřených na podporu zlepšování potravinářských výrobků;

VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, ABY:

29. pravidelně, nejméně jednou za dva roky, informovaly o pokroku, jehož bylo dosaženo u iniciativ v oblasti zlepšování potravinářských výrobků, a sdílely dostupná referenční kritéria, osvědčené postupy při provádění a výsledky v rámci skupiny na vysoké úrovni pro výživu a fyzickou aktivitu ⁽³⁾;
30. integrovaly mnohorožměrnost oblasti zlepšování potravinářských výrobků tím, že do podniknutých opatření zapojí zástupce odpovědné za oblasti zdraví, zemědělství, potravin, hospodářství a prodeje, inovací, výzkumu a vnitřního trhu;
31. podporovaly technologické a výzkumné projekty v oblasti zlepšování potravinářských výrobků zaměřené na rozvoj a uplatňování spolehlivých a aktuálních vědeckých poznatků;
32. zvyšovaly povědomí a usnadňovaly zapojení malých a středních podniků, například podporou výzkumných projektů zaměřených na zlepšování složení potravin, šířením informací o technikách zlepšování potravinářských výrobků a uplatňováním kritérií týkajících se zlepšování potravinářských výrobků na příslušné strukturální fondy, což poskytne malým a středním podnikům při zlepšování potravinářských výrobků dostupná řešení;

VYZÝVÁ KOMISI, ABY:

33. v souvislosti s rámci EU pro vnitrostátní iniciativy v oblasti soli a vnitrostátní iniciativy týkající se vybraných výživových látek posoudila stávající referenční kritéria pro snížení obsahu soli a nasycených tuků a podpořila vytváření nových možných referenčních kritérií v jasném časovém rámci v kontextu skupiny na vysoké úrovni;
34. při dodržení pravomocí členských států nadále na úrovni Unie zapojovala do procesu zlepšování potravinářských výrobků příslušné zúčastněné strany, včetně provozovatelů potravinářských podniků, a to:
 - a) setrvalou podporou koordinace a spolupráce mezi skupinou na vysoké úrovni pro výživu a fyzickou aktivitu a akční platformou EU pro stravu, fyzickou aktivitu a zdraví ⁽⁴⁾ za účelem cílenějších diskusí a výměn informací o zlepšování potravinářských výrobků;
 - b) vytvořením, v rámci akční platformy EU pro stravu, fyzickou aktivitu a zdraví, pracovních skupin s odborníky z členských států i zúčastněných stran s cílem:
 - pracovat na zlepšování metodiky, kvality a sdílení výsledků monitorovacích činností ⁽⁵⁾;
 - navrhovat pro kategorie potravin v celém potravinovém řetězci možná kritéria, pokud jde o sůl, nasycené tuky, přidané cukry a případně velikosti porcí;
 - hledat další možné způsoby, jak zvýšit dostupnost volby zdravých potravin, zejména také zvýšením množství příznivých nutričních prvků, jejichž konzumace se doporučuje a jež obecně nejsou konzumovány v dostatečném množství;

⁽¹⁾ <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/geographical-indications/>

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/health/interest_groups/policy_platform/index_en.htm

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/high_level_group/index_en.htm

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/platform/index_en.htm

⁽⁵⁾ Pro účely monitorování by se měla pozornost zaměřit na celkové množství cukrů a nikoli na přidané cukry, neboť (v současnosti) lze analyzovat pouze celkové množství cukrů.

- c) podporou jasných, transparentních a flexibilních pracovních postupů (např. elektronická výměna informací a pokyny pro spolupráci mezi veřejným a soukromým sektorem) a zveřejňováním informací o pokroku a výsledcích, jichž dosáhly pracovní skupiny, například prostřednictvím internetové platformy EU pro politiku v oblasti zdraví, aby se práce těchto skupin optimalizovala;
35. nadále podporovala zlepšování vědeckého základu, monitorování a sběr údajů týkajících se vylepšených výrobků, spotřeby a nových výrobních metod a sdílení těchto údajů na úrovni EU;
- monitorování pokroku bude navrženo v rámci společné akce pro výživu a fyzickou aktivitu (JANPA) ⁽¹⁾, koordinované Francií, a posuzováno v kontextu probíhajících činností úřadu WHO pro Evropu, Evropské komise a Společného výzkumného střediska;
36. vyzvala Společné výzkumné středisko k účasti na autonomním ověřování a monitorování závazků platformy EU, pokud jde o zlepšování potravinářských výrobků, které by mělo být měřitelné, srovnatelné a spolehlivé a transparentně monitorované;
37. posílila koordinaci a harmonizaci výzkumných činností a veřejně přístupných výzkumných dat s cílem podpořit rozvoj vylepšených potravinářských výrobků prostřednictvím iniciativy společného plánování s názvem Zdravá strava pro zdravý život;
38. pokud možno úzce koordinovala všechny nové činnosti v oblasti zlepšování potravinářských výrobků se stávajícími skupinami a činnostmi, jako je společná akce JANPA a Evropská síť WHO pro opatření v oblasti soli (koordinovaná Švýcarskem);
39. usnadňovala výměnu osvědčených postupů, zejména prostřednictvím těchto opatření:
- a) zvláštní stránky věnované zlepšování potravinářských výrobků vytvořené v rámci mnohostranné internetové platformy EU pro politiku v oblasti zdraví obsahující případně odkazy na stávající databáze, kde mohou všechny zúčastněné strany sdílet své zkušenosti, problémy a poznatky, prezentovat své výsledky, určovat překážky na vnitřním trhu EU a sdělovat si možná řešení těchto překážek;
- b) informování všech zúčastněných stran o plánovaných a prováděných opatřeních na pravidelných zasedáních skupiny na vysoké úrovni a akční platformy EU pro stravu, fyzickou aktivitu a zdraví.

⁽¹⁾ <http://www.janpa.eu/>

Závěry Rady o dalších krocích v rámci přístupu „jedno zdraví“ za účelem boje proti antimikrobiální rezistenci

(2016/C 269/05)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

1. PŘIPOMÍNÁ doporučení Rady ze dne 15. listopadu 2001 o uvážlivém používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně⁽¹⁾ a zprávy Komise Radě z prosince 2005 a dubna 2010 o provádění tohoto doporučení⁽²⁾, jakož i doporučení Rady ze dne 9. června 2009 o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí⁽³⁾ a zprávy Komise Radě z listopadu 2012 a června 2014 o provádění tohoto doporučení⁽⁴⁾;
2. PŘIPOMÍNÁ závěry Rady ze dne 10. června 2008 o antimikrobiální rezistenci⁽⁵⁾, závěry Rady ze dne 1. prosince 2009 o inovativních pobídkách pro účinná antibiotika⁽⁶⁾, závěry Rady ze dne 22. června 2012 o dopadech antimikrobiální rezistence v oblasti lidského zdraví a v oblasti zdraví zvířat – pohled iniciativy „Jedno zdraví“⁽⁷⁾ a závěry Rady ze dne 1. prosince 2014 o bezpečnosti pacientů a kvalitě péče, včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí a antimikrobiální rezistencí⁽⁸⁾;
3. PŘIPOMÍNÁ usnesení Evropského parlamentu ze dne 12. května 2011 o rezistenci vůči antibiotikům⁽⁹⁾, usnesení Evropského parlamentu ze dne 27. října 2011 o hrozbě antimikrobiální rezistence pro veřejné zdraví⁽¹⁰⁾, usnesení Evropského parlamentu ze dne 11. prosince 2012 o mikrobiální výzvě – rostoucích hrozbách antimikrobiální rezistence⁽¹¹⁾ a usnesení Evropského parlamentu ze dne 19. května 2015 o bezpečnějším zdravotnictví v Evropě: zlepšení bezpečnosti pacientů a boj proti antimikrobiální rezistenci⁽¹²⁾;
4. PŘIPOMÍNÁ strategii Společenství proti antimikrobiální rezistenci z roku 2001⁽¹³⁾ a sdělení Evropské komise ze dne 15. listopadu 2011 týkající se akčního plánu proti rostoucím hrozbám antimikrobiální rezistence⁽¹⁴⁾ a výsledek hodnocení pětiletého akčního plánu Evropské komise;
5. VÍTÁ globální akční plán (GAP) o antimikrobiální rezistenci⁽¹⁵⁾ vypracovaný Světovou zdravotnickou organizací (WHO) za přispění Organizace pro výživu a zemědělství (FAO) a Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE) a jednomyslně přijatý 68. Světovým zdravotnickým shromážděním v květnu 2015, v němž se všechny členské státy Světové zdravotnické organizace vyzývají, aby do poloviny roku 2017 přijaly národní akční plány pro boj proti antimikrobiální rezistenci;
6. VÍTÁ rezoluci o antimikrobiální rezistenci, kterou v červnu 2015 přijala 39. konference FAO, a rezoluci o boji proti antimikrobiální rezistenci a o prosazování uvážlivého používání antimikrobiálních látek u zvířat, která byla přijata v květnu 2015 na Světovém shromáždění delegátů OIE;
7. VÍTÁ iniciativu Komise pro Codex Alimentarius⁽¹⁶⁾ ohledně nutnosti přezkoumat a aktualizovat normy, kódy a pokyny související s antimikrobiální rezistencí;
8. VÍTÁ další mezinárodní a regionální iniciativy, jako je prohlášení skupiny G7 o antimikrobiální rezistenci⁽¹⁷⁾ a rozhodnutí zařadit bod věnovaný antimikrobiální rezistenci na pořad jednání skupiny G20;
9. PŘIPOMÍNÁ, že činnost Unie v oblasti lidského zdraví je vymezena článkem 168 Smlouvy o fungování Evropské unie;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 34, 5.2.2002, s. 13.

⁽²⁾ 5427/06 [COM(2005)684 v konečném znění] a 8493/10 [COM(2010)141 v konečném znění].

⁽³⁾ Úř. věst. C 151, 3.7.2009, s. 1.

⁽⁴⁾ COM(2012)0658 a COM(2014)0371.

⁽⁵⁾ 9637/08.

⁽⁶⁾ Úř. věst. C 302, 12.12.2009, s. 10.

⁽⁷⁾ Úř. věst. C 211, 18.7.2012, s. 2.

⁽⁸⁾ Úř. věst. C 438, 6.12.2014, s. 7.

⁽⁹⁾ P7_TA(2011)0238.

⁽¹⁰⁾ P7_TA(2011)0473.

⁽¹¹⁾ 2012/2041 (INI).

⁽¹²⁾ 2014/2207 (INI).

⁽¹³⁾ KOM/2001/0333 v konečném znění, část I.

⁽¹⁴⁾ 16939/11 [COM(2011)748].

⁽¹⁵⁾ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_ACONF1Rev1-en.pdf?ua=1

⁽¹⁶⁾ CAC 39-C-2015/21.

⁽¹⁷⁾ https://www.g7germany.de/Content/EN/Artikel/2015/06_en/g7-gipfel-dokumente_en.html

10. PŘIPOMÍNÁ, že antimikrobiální rezistence představuje přeshraniční zdravotní hrozbu, kterou se nemůže dostatečným způsobem zabývat jeden členský stát a která nemůže být ohraničena jedním zeměpisným regionem nebo členským státem, a vyžaduje proto intenzivní spolupráci a koordinaci mezi členskými státy, jak je uvedeno v rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách ⁽¹⁾;
11. PŘIPOMÍNÁ, že ve veterinárním odvětví již řada legislativních a nelegislativních opatření na úrovni EU byla přijata a je přijímána s cílem koordinovat a zajistit společný přístup EU ke snižování rizika antimikrobiální rezistence. Tato opatření zahrnují zejména ustanovení uvedená v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽²⁾, kterým se zakazuje používání antibiotik jakožto látek podporujících růst, prováděcím rozhodnutí Komise 2013/652/EU ze dne 12. listopadu 2013 o sledování a ohlašování antimikrobiální rezistence zoonotických a komenzálních bakterií ⁽³⁾, rozhodnutích Komise přijatých v návaznosti na využití postupů v rámci směrnice 2001/82/ES, v jejichž důsledku došlo ke změnám registrací výrobků obsahujících kriticky významné antimikrobiální látky tak, aby odrážely zvláštní opatření proti šíření antimikrobiální rezistence, a v pokynech pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek ve veterinárním lékařství (2015/C-299/04) ⁽⁴⁾;
12. VÍTÁ probíhající činnost Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) a Světové banky v oblasti ekonomických dopadů antimikrobiální rezistence;
13. VYJADŘUJE OBAVY, pokud jde o údaje poskytnuté OECD, podle nichž se odhaduje, že celkově až 700 000 úmrtí ročně může být způsobeno antimikrobiální rezistencí. Při porovnání se světem bez antimikrobiální rezistence mohou ekonomické dopady odvozené od její současné míry dosáhnout v zemích OECD kolem 0,03 % HDP v roce 2020, 0,07 % v roce 2030 a 0,16 % v roce 2050. Výsledkem by byly kumulované ztráty ve výši přibližně 2,9 bilionů USD v roce 2050 ⁽⁵⁾;
14. OCEŇUJE vědecká stanoviska a zprávy ohledně antimikrobiální rezistence zveřejněné Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA);
15. UZNÁVÁ, že vzhledem ke složitosti celé této otázky, k její přeshraniční povaze a vysoké ekonomické zátěži přesahující dopady antimikrobiální rezistence rámec jejich závažných důsledků pro lidské zdraví a zdraví zvířat a staly se jednou z obav pro oblast veřejného zdraví, která se dotýká celé společnosti a vyžaduje naléhavá a koordinovaná mezi-odvětvová opatření, založená v případě potřeby na zásadě předběžné opatrnosti ⁽⁶⁾;
16. ZDŮRAZŇUJE, že pro povzbuzení vývoje nových antimikrobiálních látek, alternativních terapií a (rychlé) diagnostiky je zapotřebí koordinace a spolupráce na úrovni EU i na celosvětové úrovni v oblasti výzkumných programů a podnětů, a OCEŇUJE mimo jiné práci vykonanou v rámci projektu DRIVE-AB (zaměření nových investic do výzkumu a vývoje a odpovědné používání antibiotik) spadajícího pod iniciativu pro inovativní léčiva, návrhy týmu pro přezkum antimikrobiální rezistence ⁽⁷⁾ a iniciativu společného plánování týkající se antimikrobiální rezistence ⁽⁸⁾;
17. ZDŮRAZŇUJE, že posílení spolupráce mezi členskými státy a s Komisí a farmaceutickým průmyslem má klíčový význam, s ohledem na omezenou dostupnost antimikrobiálních látek včetně jejich možného stažení z trhu, jež by mohlo vést k jejich nedostatku a k používání neadekvátní substituční léčby;
18. POUKAZUJE NA SKUTEČNOST, že k dosažení pokroku v boji proti antimikrobiální rezistenci je třeba, aby nový akční plán EU obsahoval měřitelné (jasně vymezené kvantitativní nebo kvalitativní) cíle, referenční hodnoty a účinná opatření k dosažení uvedených cílů;
19. ZDŮRAZŇUJE, že úspěch boje proti antimikrobiální rezistenci ve velké míře závisí na odhodlání a ochotě vlád přijmout opatření a zajistit provedení iniciativ přijatých v rámci přístupu „jedno zdraví“ při zapojení všech příslušných odvětví a na vůli členských států EU spolupracovat v rámci EU i na mezinárodní úrovni;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽³⁾ Úř. věst. L 303, 14.11.2013, s. 26.

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 299, 11.9.2015, s. 7.

⁽⁵⁾ <http://www.oecd.org/els/health-systems/Antimicrobial-Resistance-in-G7-Countries-and-Beyond.pdf>;
pozn.: ve zmíněné zprávě se výrazem „bilion“ rozumí 10¹².

⁽⁶⁾ Sdělení Komise o zásadě předběžné opatrnosti (KOM(2000)1 v konečném znění ze dne 2. února 2000).

⁽⁷⁾ Pod vedením J. O'Neill (http://amr-review.org/).

⁽⁸⁾ <http://www.jpiaimr.eu/>

20. VÍTÁ ministerskou konferenci věnovanou přístupu „jedno zdraví“ v oblasti antimikrobiální rezistence⁽¹⁾, která se konala v Amsterdamu ve dnech 9. a 10. února 2016 a na které byla vyjádřena politická vůle zabývat se problémem antimikrobiální rezistence prostřednictvím přístupu „jedno zdraví“, mimo jiné včetně posílené spolupráce mezi členskými státy prostřednictvím sítě EU pro přístup „jedno zdraví“ v oblasti antimikrobiální rezistence. Síť EU pro přístup „jedno zdraví“ nebude novou řídicí strukturou, ale bude fungovat v rámci společných jednání stávajících skupin nebo subjektů pro oblast lidského zdraví, potravin a veterinárního lékařství, jako jsou Pracovní skupina pro antimikrobiální rezistenci a Výbor pro zdravotní bezpečnost. Síť EU pro přístup „jedno zdraví“ bude pravidelně využívána k projednávání otázek souvisejících s antimikrobiální rezistencí z hlediska přístupu „jedno zdraví“, a bude se tedy jednat o výměnu informací mezi členskými státy o pokroku dosaženém při provádění národních akčních plánů pro boj proti antimikrobiální rezistenci a při vývoji a provádění akčního plánu EU;

21. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY, ABY:

1. do poloviny roku 2017 vypracovaly národní akční plán pro boj proti antimikrobiální rezistenci založený na přístupu „jedno zdraví“ a odpovídající cílům globálního akčního plánu WHO. Národní akční plán uzpůsobený vnitrostátní situaci by měl:
 - a) zajistit, aby opatření a činnost v různých oblastech zohledňovaly antimikrobiální rezistenci jakožto obavu pro oblast veřejného zdraví;
 - b) být vypracován a prováděn ve spolupráci se všemi příslušnými ministerstvy a zúčastněnými stranami veřejného i soukromého sektoru;
 - c) zahrnovat měřitelné cíle zaměřené na snížení počtu infekčních onemocnění u lidí i u zvířat, používání antimikrobiálních látek v oblasti lidského zdraví a ve veterinárním odvětví a antimikrobiální rezistence ve všech oblastech. Tyto cíle by mohly být kvalitativní nebo kvantitativní a k jejich dosažení by měla být navržena účinná opatření uzpůsobená vnitrostátním situacím jednotlivých členských států;
 - d) obsahovat opatření ke snížení rizika antimikrobiální rezistence a k posílení uvážlivého používání antimikrobiálních látek ve veterinárním lékařství v souladu s pokyny EU⁽²⁾ a vnitrostátními pokyny včetně opatření k zamezení rutinnímu preventivnímu používání veterinárních antimikrobiálních látek a kroků ke zpřísnění používání antimikrobiálních látek zásadně důležitých pro lidské zdraví u zvířat (například používání na základě testování antimikrobiální citlivosti);
 - e) obsahovat opatření ke snížení rizika antimikrobiální rezistence a posílení uvážlivého používání antimikrobiálních látek v humánním lékařství včetně kroků ke zlepšení postupů v oblasti předepisování léčiv a uvážlivého používání antimikrobiálních látek zásadně důležitých pro lidské zdraví u zvířat (například používání na základě testování antimikrobiální citlivosti);
 - f) obsahovat mechanismus pro provádění národních akčních plánů a sledování pokroku v této oblasti včetně způsobu dalšího posílení dohledu a zvýšení kvality a srovnatelnosti údajů týkajících se používání antimikrobiálních látek a rezistence vůči nim u lidí, zvířat, v potravinovém řetězci a případně v životním prostředí, jež jsou předkládány ECDC, EFSA a EMA;
 - g) obsahovat způsob vymáhání právních předpisů souvisejících s antimikrobiální rezistencí vytvořený a zajištěný v daném členském státě;
 - h) ve vhodných případech zahrnovat vzdělávací programy a cílené kampaně zaměřené na zvýšení povědomí mezi spotřebiteli, chovateli a příslušnými odborníky;
2. v rámci sítě EU pro přístup „jedno zdraví“ představily svůj národní akční plán a sdílely osvědčené postupy, jednaly o variantách politik a možnostech lepší koordinace reakcí a vzájemné výměny aktuálních informací o pokroku dosaženém při provádění akčních plánů;
3. podporovaly dialog s farmaceutickým průmyslem s cílem zachovat na trhu stávající účinné antimikrobiální látky používané v humánním i veterinárním lékařství a hledaly alternativní řešení pro zajištění jejich dostupnosti na trhu;
4. připojily se ke stávající společné programové iniciativě v oblasti antimikrobiální rezistence nebo posílily svůj závazek v rámci této iniciativy⁽³⁾;

⁽¹⁾ <http://english.eu2016.nl/events/2016/02/10/ministerial-conference-on-amr>

⁽²⁾ Pokyny Komise pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek ve veterinárním lékařství (2015/C-299/04) http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/2015_prudent_use_guidelines_en.pdf.

⁽³⁾ <http://www.jpiaamr.eu/>

5. prosazovaly a usnadňovaly provádění opatření k předcházení infekcím u zvířat, například používáním očkovacích látek nebo přijímáním opatření biologické bezpečnosti s cílem snížit nápor infekcí a tím také nutnost používat antibiotika;
6. prosazovaly využívání diagnostických nástrojů včetně rychlých testů a jejich využívání v oblasti lidského zdraví a ve veterinárním odvětví jakožto prostředků vedoucích ke zlepšení v oblasti předepisování antimikrobiálních látek;

22. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, ABY:

1. při dodržení pravomocí jednotlivých členských států společně vypracovaly nový a komplexní akční plán EU týkající se antimikrobiální rezistence založený na přístupu „jedno zdraví“ a zohledňující hodnocení stávajícího akčního plánu, diskusi ze dne 10. února 2016 na ministerské konferenci věnované přístupu „jedno zdraví“ v oblasti antimikrobiální rezistence, jakož i globální akční plán WHO. Tento nový akční plán EU by měl zahrnovat následující opatření a měřitelné ⁽¹⁾ cíle:
 - a) přijmout opatření pro předcházení infekcím a zajištění uvážlivého používání antimikrobiálních látek v humánním i veterinárním lékařství;
 - b) přijmout opatření pro boj proti nezákonným praktikám v souvislosti s obchodováním s antimikrobiálními látkami a s jejich používáním v humánním i veterinárním lékařství;
 - c) dosáhnout souladu na úrovni EU ohledně boje proti antimikrobiální rezistenci v oblasti lidského zdraví, potravin, zdraví zvířat a životního prostředí;
 - d) snížit v EU během doby trvání nového akčního plánu EU antimikrobiální rezistenci u lidí, zvířat a v životním prostředí;
 - e) zmírnit během doby trvání nového akčního plánu EU rozdíly mezi členskými státy, pokud jde o používání antimikrobiálních látek jak v oblasti lidského zdraví, tak v oblasti zdraví zvířat, a dosáhnout toho, aby i členské státy s relativně nízkou spotřebou antimikrobiálních látek nadále usilovaly o jejich uvážlivé používání;
 - f) snížit v EU během doby trvání nového akčního plánu EU počet infekcí spojených s poskytováním zdravotní péče;
 - g) vypracovat ukazatele pro posouzení pokroku dosaženého při řešení antimikrobiální rezistence a při provádění akčního plánu EU;
2. posílily koordinaci a spolupráci mezi členskými státy navzájem, mezi členskými státy a Komisí a mezi odvětvími humánního lékařství, potravin, veterinárního lékařství, životního prostředí, výzkumu a dalšími příslušnými odvětvími a aktivně se podílely na společných jednáních v rámci sítě EU pro přístup „jedno zdraví“ uvedené v bodě 20;
3. jednaly v rámci sítě EU pro přístup „jedno zdraví“ o vypracování akčního plánu EU, souvisejícím pokroku a o provádění tohoto akčního plánu;
4. usilovaly o ambiciózní legislativní opatření, která se zabývají hrozbou antimikrobiální rezistence pro veřejné zdraví, a to v oblastech, ve kterých k tomu existuje pravomoc, například v oblasti veterinárních léčivých přípravků a medikovaného krmiva;
5. na podporu vnitrostátních pokynů a doporučení vypracovaly pokyny Evropské unie pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek v humánním lékařství;
6. vytvořily dobrovolný systém vzájemného hodnocení mezi zeměmi, v rámci kterého by zástupci z jednoho nebo více členských států vzájemně hodnotili své národní akční plány, posuzovali politická řešení a poskytovali doporučení, s cílem pomoci členským státům zlepšit přijatá opatření. Tento systém vzájemného hodnocení mezi zeměmi by doplňoval jiné existující nástroje hodnocení nebo auditní činnosti (například nástroje Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí – ECDC, ředitelství pro audity a analýzy v oblasti zdraví a potravin ⁽²⁾ nebo WHO);
7. zajistily, aby EU zaujímala v rámci mezinárodních jednání o antimikrobiální rezistenci společný přístup, zejména pokud jde o provádění globálního akčního plánu WHO, usnesení FAO a OIE o antimikrobiální rezistenci a o provádění a aktualizaci mezinárodních norem souvisejících s antimikrobiální rezistencí, které vydávají Codex Alimentarius a OIE;

⁽¹⁾ Viz bod 18.

⁽²⁾ Ředitelství pro audity a analýzy v oblasti zdraví a potravin Generálního ředitelství Evropské komise pro zdraví a bezpečnost potravin, bývalý „Potravinový a veterinární úřad“.

8. v rámci sítě EU pro přístup „jedno zdraví“ v oblasti antimikrobiální rezistence sjednotily strategické výzkumné programy stávajících iniciativ EU v oblasti výzkumu a vývoje týkající se nových antibiotik, alternativ a diagnostiky, stanovily priority vycházející ze společenských potřeb v oblasti veřejného zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí a přitom zohlednily analýzy souvisejících nedostatků;
9. aktivně se zapojovaly do iniciativ a návrhů na zavedení nového obchodního modelu s cílem přinést na trh nová antibiotika, včetně modelů, u kterých neexistuje vazba mezi investičními náklady nebo příjmy a objemy prodeje;
10. vybízely všechny příslušné partnery včetně vnitrostátních regulačních orgánů, aby v rámci příslušných stávajících fór (např. síť pro přístup „jedno zdraví“) zahájily úvahy o právním rámci týkajícím se antibiotik za účelem podnícení výzkumu a vývoje a usnadnění postupu udělování registrací pro nové antimikrobiální látky;
11. vybízely k používání alternativních způsobů léčby a možností prevence včetně očkovacích látek a vývoje a používání cenově dostupných diagnostických testů v humánním i veterinárním lékařství;
12. podpořily za úzké spolupráce mezi členskými státy a Komisí návrh s cílem zařadit v září 2016 otázku antimikrobiální rezistence na pořad jednání Valného shromáždění OSN, na základě pověření uvedených v globálním akčním plánu WHO a v usneseních FAO o antimikrobiální rezistenci, s cílem zvýšit informovanost o této problematice na nejvyšší politické úrovni, za účasti všech představitelů států a všech příslušných organizací OSN a s cílem dosáhnout ambiciózních výsledků;

23. VYZÝVÁ KOMISI, ABY:

1. poskytovala členským státům pomoc a podporovala je při vytváření, posuzování a provádění národních akčních plánů pro boj proti antimikrobiální rezistenci včetně podpory zaměřené na posílení systémů sledování a dozoru a aby zvážila poskytnutí finanční podpory prostřednictvím stávajících rámců;
2. usnadňovala a podporovala pravidelná zasedání sítě EU pro přístup „jedno zdraví“ v oblasti antimikrobiální rezistence, jak je vymezeno v bodě 20;
3. podávala Radě alespoň jednou ročně zprávu o činnosti sítě EU pro přístup „jedno zdraví“, jakož i o vývoji v oblasti provádění akčního plánu EU pro boj proti antimikrobiální rezistenci;
4. vypracovala harmonizovaný přístup s cílem předcházet vzniku a šíření další antimikrobiální rezistence v chovech hospodářských zvířat a v potravinovém řetězci s možnými dopady v oblasti veřejného zdraví (například rezistence vůči karbapenemům);
5. vypracovala přednostně konkrétní akty v rámci nařízení o nákazách zvířat („právního rámce pro zdraví zvířat“) ⁽¹⁾ včetně opatření zaměřených na prevenci nálezů, osvědčené postupy řízení v chovech hospodářských zvířat a harmonizované systémy dohledu v souvislosti s příslušnými živočišnými patogeny;
6. v rámci mnohostranných a dvoustranných dialogů a dohod mezi EU a jejími partnery aktivně prosazovala a hájila normy a politiky EU v oblasti boje proti antimikrobiální rezistenci, zejména pokud jde o:
 - a) význam prevence nálezů, uvážlivého používání antimikrobiálních látek a zvýšení povědomí o hrozbách antimikrobiální rezistence v lidském i veterinárním lékařství;
 - b) zákaz používání antimikrobiálních látek k urychlování růstu v chovech hospodářských zvířat;
 - c) zamezení rutinnímu preventivnímu používání antimikrobiálních látek ve veterinární praxi;
 - d) omezení používat ve veterinární praxi antimikrobiální látky, jež nejsou registrovány nebo jejichž použití bylo v EU omezeno s ohledem na skutečnost, že jsou kriticky významné pro prevenci a léčbu život ohrožujících nálezů u lidí;
 - e) požadavky EU týkající se dovozu živých zvířat a produktů z nich;
 - f) zásadu předběžné opatrnosti ⁽²⁾.
7. prosazovala provedení studií hospodářského dopadu v oblasti lidského zdraví a ve veterinárním odvětví za účelem posouzení nákladů antimikrobiální rezistence.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) (Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1).

⁽²⁾ Viz též bod 15.

Závěry Rady o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii a jejích členských státech

(2016/C 269/06)

RADA EVROPSKÉ UNIE

1. PŘIPOMÍNÁ, že podle článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie je při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví, že činnost Unie doplňuje politiku členských států a je zaměřena na zlepšování veřejného zdraví, a že Unie podněcuje spolupráci mezi členskými státy v oblasti veřejného zdraví a případně podporuje jejich činnost a také plně uznává odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, jakož i za související rozdělování zdrojů;
2. PŘIPOMÍNÁ, že podle čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie mohou Evropský parlament a Rada v zájmu zohlednění společných otázek bezpečnosti přijmout opatření k zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků;
3. PŘIPOMÍNÁ čl. 4 odst. 3 Smlouvy o Evropské unii, v němž se stanoví, že podle zásady loajální spolupráce se Unie a členské státy navzájem respektují a pomáhají si při plnění úkolů vyplývajících ze Smluv;
4. PŘIPOMÍNÁ čl. 5 odst. 2 Smlouvy o Evropské unii, v němž se stanoví, že Unie jedná pouze v mezích pravomocí svěřených jí ve Smlouvách členskými státy pro dosažení cílů stanovených ve Smlouvách a že pravomoci, které nejsou Smlouvami Unii svěřeny, náležejí členským státům;
5. PŘIPOMÍNÁ čl. 3 odst. 1 písm. b) Smlouvy o fungování Evropské unie, v němž se stanoví, že Unie má výlučnou pravomoc, pokud jde o stanovení pravidel hospodářské soutěže nezbytných pro fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky;
6. ZDŮRAŇUJE, že rozhodnutí, které léčivé přípravky budou hrazeny a v jaké výši, je zcela v pravomoci a odpovědnosti členských států a že veškerá dobrovolná spolupráce mezi členskými státy v oblasti stanovování cen a úhrad by měla i nadále vycházet z podnětu členských států;
7. UZNÁVÁ, že pro podporu a prosazování přístupu k inovativním, bezpečným, účinným a kvalitním léčivým přípravkům v Evropské unii je důležité vyvážené a stabilní, fungující a účinné prostředí v oblasti duševního vlastnictví, které je v souladu s mezinárodními závazky Evropské unie;
8. KONSTATUJE, že farmaceutické odvětví v Evropské unii má potenciál být skrze vyvíjení nových léčivých přípravků významným přispěvatelem v oblasti inovací a odvětví věd o zdraví a živé přírodě;
9. UZNÁVÁ, že nové léčivé přípravky mohou nicméně představovat nové výzvy rovněž pro jednotlivé [...] pacienty a systémy veřejného zdravotnictví, zejména pokud jde o posouzení jejich přidané hodnoty, důsledky pro stanovování cen a úhrad, finanční udržitelnost systémů zdravotní péče, dozor po uvedení přípravku na trh a přístup a cenovou dostupnost pro pacienty;
10. ZDŮRAŇUJE, že důležitým nástrojem k dosažení udržitelných systémů zdravotní péče a k prosazování inovací, který přinese lepší výsledky pacientům i společnosti jako celku, je hodnocení zdravotnických technologií, a UZNÁVÁ, že spolupráce v rámci EU, která je v souladu se strategií EU v oblasti spolupráce při hodnocení zdravotnických technologií a přijatým pracovním programem pro Evropskou síť pro hodnocení zdravotnických technologií (EUNETHTA), může podpořit rozhodování členských států a zároveň uznat potenciální přidanou hodnotu hodnocení zdravotnických technologií v kontextu vnitrostátních systémů zdravotní péče;
11. BERE NA VĚDOMÍ, že právní předpisy EU týkající se léčivých přípravků určují harmonizované regulační normy pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a stanoví určité regulační režimy pro dřívější registrace léčivých přípravků, k níž jsou nutné méně komplexní údaje, jako je například podmíněčná registrace a registrace „za výjimečných okolností“;
12. UZNÁVÁ, že by mohly být dále vyjasněny přesné podmínky zařazení inovačních a specializovaných léčivých přípravků do stávajících režimů pro dřívější registrace, aby se zvýšila transparentnost, byl zajištěn stálý pozitivní poměr přínosů a rizik léčivých přípravků uvedených na trh za zvláštních podmínek a aby byla pozornost zaměřena na léčivé přípravky, které mají z hlediska veřejného zdraví zásadní léčebný význam, nebo aby došlo k uspokojení nenaplněných léčebných potřeb pacientů;

13. MAJÍČ NA PAMĚTI, že byly zavedeny zvláštní právní předpisy prosazující vývoj a registraci léčivých přípravků zaměřených mimo jiné na přípravky určené k léčbě pacientů trpících vzácnými onemocněními, které jsou běžně známy jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, léčivé přípravky pro pediatrické použití a léčivé přípravky pro moderní terapii, v nichž jsou zahrnuty zvláštní pobídky včetně dodatkových ochranných osvědčení, exkluzivity údajů nebo exkluzivity na trhu a pomoci při přípravě protokolu u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění;
14. VZHLEDEM K TOMU, že pobídky obsažené v těchto zvláštních právních předpisech musí být přiměřené cíli, jímž je podpora inovací, zlepšování přístupu pacientů k inovativním léčivům s terapeutickou přidanou hodnotou a rozpočtovým dopadem, mělo by se zabránit tomu, že nastanou okolnosti, jež některé výrobce povedou k nevhodnému tržnímu chování nebo budou bránit vzniku nových generických léčivých přípravků, a tímto způsobem potenciálně omezí přístup pacientů k novým léčivům určeným k uspokojení nenaplněných léčebných potřeb, což může mít vliv na udržitelnost systémů zdravotní péče;
15. KONSTATUJE, že se ukazuje, že držitelé registrace neplní po uvedení na trh vždycky optimálně některé své povinnosti, což může vést k tomu, že údaje z nezávislého výzkumu a informace z registrů pacientů nejsou strukturálně vytvářeny, shromažďovány a zpřístupňovány pro účely výzkumu a provádění důkazů účinnosti a bezpečnosti;
16. SE ZNEPOKOJENÍM BERE NA VĚDOMÍ rostoucí počet případů selhání trhu v řadě členských států, v nichž je přístup pacientů k účinným a cenově dostupným základním léčivým přípravkům ohrožen velmi vysokými a neudržitelnými úrovněmi cen, stažením z trhu u přípravků, které nejsou patentovány, nebo tím, že nejsou z důvodů obchodních ekonomických strategií zaváděny na trh nové přípravky a že jednotlivé vlády mají za těchto okolností někdy jen omezený vliv;
17. BERE NA VĚDOMÍ narůstající trend registrací nových léčivých přípravků u drobných indikací, zahrnující v některých případech i registraci jediného přípravku pro „segmentované“ skupiny pacientů v rámci jedné oblasti onemocnění a registrace jedné látky pro několik vzácných onemocnění, a v této souvislosti SE ZNEPOKOJENÍM KONSTATUJE, že společnosti mohou někdy požadovat velmi vysoké ceny, ačkoli přidaná hodnota některých z těchto přípravků není vždy zřejmá;
18. UZNÁVÁ, že je třeba věnovat zvláštní pozornost přístupu k léčivům v případě pacientů z menších členských států;
19. PODTRHUJE význam včasné dostupnosti generik a biologicky podobných prostředků s cílem usnadnit pacientům přístup k farmakoterapiím a zlepšit udržitelnost vnitrostátních systémů zdravotní péče;
20. ZDŮRAŽŇUJE, že pro výzkum a vývoj inovativních léčivých přípravků mají zásadní význam veřejné i soukromé investice. V případech, kdy hrály hlavní úlohu ve vývoji určitých inovativních léčivých přípravků veřejné investice, by spravedlivý podíl z návratnosti investic do těchto přípravků měl být pokud možno použit pro další inovativní výzkum v systému veřejného zdraví, například prostřednictvím dohod o sdílení přínosů během výzkumné fáze;
21. ZDŮRAŽŇUJE, že fungování farmaceutických systémů v EU a jejích členských státech závisí na křehké rovnováze a komplexním souboru interakcí mezi registracemi a opatřeními na prosazování inovací, farmaceutickým trhem a vnitrostátními přístupy ke stanovování cen, úhrad a hodnocení léčivých přípravků a že některé členské státy vyjádřily znepokojení nad tím, že tyto systémy mohou být nevyvážené a že nemusí vždy prosazovat možnosti, které jsou pro pacienty a společnost nejlepší;
22. PŘIPOMÍNÁ závěry Rady o procesu úvah o moderních, pružných a udržitelných zdravotních systémech přijaté dne 10. prosince 2013 ⁽¹⁾, závěry Rady o hospodářské krizi a zdravotní péči přijaté dne 20. června 2014 ⁽²⁾, závěry Rady o inovacích ve prospěch pacientů přijaté dne 1. prosince 2014 ⁽³⁾ a závěry Rady o personalizované medicíně pro pacienty přijaté dne 7. prosince 2015 ⁽⁴⁾;
23. PŘIPOMÍNÁ jednání na neformálním zasedání ministrů zdravotnictví konaném dne 18. dubna 2016 v Amsterdamu na téma „Inovativní a cenově dostupná léčiva“, na němž byla zdůrazněna důležitá úloha, kterou v Evropě zastává průmysl spojený s vědami o přírodě, a to zejména při vývoji účinných nových druhů léčby určené pro pacienty s velkými nenaplněnými léčebnými potřebami. Současně bylo konstatováno, že farmaceutické systémy v EU a jejích

⁽¹⁾ Úř. věst. C 376, 21.12.2013, s. 3, s opravou v Úř. věst. C 36, 7.2.2014, s. 6.

⁽²⁾ Úř. věst. C 217, 10.7.2014, s. 2.

⁽³⁾ Úř. věst. C 438, 6.12.2014, s. 12.

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 421, 17.12.2015, s. 2.

členských státech se potýkají s problémy a že několik členských států si případně může přát vzájemnou spolupráci a přijmout dobrovolná opatření za účelem řešení společných výzev, které podle těchto několika členských států mají vliv na udržitelnost vnitrostátních systémů zdravotní péče a mohou být spojeny s řadou potenciálních faktorů, například cenovou dostupností léčivých přípravků v souvislosti s vysokými cenami, možnými nezamýšlenými nebo nepříznivými důsledky pobídek a nedostatečným vlivem jednotlivých členských států při jednáních se zástupci odvětví;

24. VÍTÁ diskusi, jež proběhla během neformálních zasedání příslušných vysoce postavených představitelů členských států odpovědných za farmaceutickou politiku konaných ve dnech 11. prosince 2015 a 26. dubna 2016, kteří se setkali poprvé a uznali přidanou hodnotu neformálních jednání a výměny názorů mezi členskými státy na strategické politické úrovni;
25. UZNÁVÁ, že řada členských států vyjádřila zájem pokračovat v dobrovolné spolupráci mezi dvěma či více členskými státy v oblasti hodnocení zdravotnických technologií a zkoumat možnosti dobrovolné spolupráce v různých oblastech, například v otázkách týkajících se stanovování cen a úhrad léčivých přípravků, činností zaměřených na „mapování terénu“, výměny informací a poznatků, shromažďování a výměny údajů o cenách, jako je spolupráce v rámci projektu EURIPID, a v některých případech sdružováním prostředků a zdrojů, jakož i nástrojů pro společná jednání o cenách a vedením včasného dialogu se společnostmi, které vyvíjejí nové prostředky; všechny tyto činnosti by měly zůstat na dobrovolném základě, měly by se zaměřit na zřejmou přidanou hodnotu, společné zájmy a cíle;
26. UZNÁVÁ, že by bylo užitečné provést další analýzu za účelem přezkoumání stávajícího fungování farmaceutických systémů v EU a jejích členských státech, zejména pokud jde o dopad různých pobídek zahrnutých ve farmaceutických právních předpisech EU, jejich využívání hospodářskými subjekty a o důsledky pro inovaci, dostupnost, přístupnost a cenovou dostupnost léčivých přípravků ve prospěch pacientů, včetně inovativních léčebných postupů u běžných nemocí, jež představují velkou zátěž pro jednotlivce i systémy zdravotní péče;
27. PŘIPOMÍNÁ rovněž příslušná zjištění zprávy o šetření ve farmaceutickém odvětví ⁽¹⁾, kterou vypracovala v roce 2009 Evropská komise, v níž bylo zdůrazněno, že pro fungující a konkurenceschopný trh s léčivými přípravky je prospěšný bedlivý dohled nad dodržováním právních předpisů v oblasti hospodářské soutěže;
28. ZDŮRAŽŇUJE význam pokračujícího otevřeného a konstruktivního mnohostranného dialogu zúčastněných stran s farmaceutickým průmyslem, organizacemi pacientů a dalšími subjekty, který je potřebný pro zajištění budoucího vývoje nových a inovativních léčivých přípravků i pro udržitelnost farmaceutického systému v EU a jejích členských státech při současném posilování zájmů veřejného zdraví a zaručování udržitelnosti systémů zdravotní péče v členských státech EU;
29. UZNÁVÁ, že pro farmaceutické systémy v EU a jejích členských státech, které jsou charakterizovány rozdělením pravomocí mezi členské státy a úroveň EU, může být přínosný dialog a komplexnější přístup, pokud jde o farmaceutickou politiku, a to posílením dobrovolné spolupráce mezi členskými státy s cílem dosáhnout větší transparentnosti, zabezpečit společné zájmy, zajistit přístup pacientů k bezpečným, účinným a cenově dostupným léčivým přípravkům, jakož i udržitelnost vnitrostátních systémů zdravotní péče;
30. PŘIPOMÍNÁ zprávu o provádění tříletého pracovního plánu EMA–EUnetHTA na období 2012–2015 ⁽²⁾, kterou zveřejnily Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) a Evropská síť pro hodnocení zdravotnických technologií (EUnetHTA);
31. UZNÁVÁ potenciální přínosy výměny informací v rámci členských států, které se týkají provádění a uplatňování dohod o řízeném vstupu;
32. UZNÁVÁ, že ačkoli se tyto závěry zabývají především léčivými přípravky, s ohledem na specifickou povahu tohoto odvětví se tytéž obavy ohledně udržitelnosti a cenové dostupnosti, jakož i úvahy ohledně výzkumu a vývoje a hodnocení zdravotnických technologií, týkají i zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY, ABY:

33. uvážily další rozvoj dobrovolné spolupráce mezi příslušnými orgány a plátcí z členských států iniciované výhradně členskými státy, včetně spolupráce v rámci skupin členských států, které mají společné zájmy, pokud jde o stanovování cen a úhrad léčivých přípravků, a prozkoumaly možné oblasti, v nichž by tato dobrovolná spolupráce mohla

⁽¹⁾ 12097/09 + ADD1 + ADD2

⁽²⁾ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf

prispívat k vyšší cenové dostupnosti a lepšímu přístupu k léčivým přípravkům. Skupiny členských států, které by chtěly prozkoumat možnosti dobrovolné spolupráce, mohou v náležitých a vhodných případech a při plném dodržování pravomocí členských států využívat také odborných znalostí na mezinárodní úrovni. Tato dobrovolná spolupráce by mohla zahrnovat například tyto činnosti:

- posouzení budoucího brzkého zavádění nových léčivých přípravků s možným významným finančním dopadem na systémy zdravotní péče prostřednictvím tak zvaného „společného mapování terénu“, jež s sebou nese progresivní mapování objevujících se trendů a budoucích směrů vývoje ve farmaceutickém výzkumu a vývoji zaměřené na lepší předvídaní nástupu nových, finančně nákladných, inovativních léčivých přípravků, které mohou potenciálně ovlivnit současnou politiku a praxi;
 - proaktivní výměnu informací mezi členskými státy (např. vnitrostátními orgány odpovědnými za stanovování cen a úhrad), zejména ve fázi před uvedením na trh, a při řádném respektování stávajících vnitrostátních pravidel a rámců, např. ve vztahu k důvěrnosti obchodních údajů;
 - zkoumání možných strategií v oblasti společného jednání o cenách v koaliciích členských států, které o to projeví zájem;
 - uvážení možnosti posílení stávajících režimů spolupráce a iniciativ na podporu dohody o přístupech k řešení nedostupnosti léčivých přípravků a situací selhání trhu;
34. vyměňovaly si prostřednictvím sítě EUnetHTA a sítě pro hodnocení zdravotnických technologií metodiky hodnocení zdravotnických technologií a výsledky posouzení a zároveň uznaly, že finanční dopad a stanovování cen je nutné řešit odděleně od hodnocení zdravotnických technologií a že použitelnost výsledků tohoto hodnocení musí posoudit vnitrostátní systémy zdravotní péče;
35. aniž je dotčena stávající spolupráce v rámci sítě EUnetHTA, případně dále zkoumaly možnosti těsnější dobrovolné spolupráce při hodnocení zdravotnických technologií mezi dvěma či více členskými státy jakožto iniciativu členských států, jako je vzájemné uznávání hodnotících zpráv a společných zpráv o hodnocení zdravotnických technologií;
36. uvážily možnost uspořádat během každého předsednictví EU neformální zasedání příslušných vysoce postavených představitelů členských států odpovědných za farmaceutickou politiku (např. národních ředitelů pro farmaceutickou politiku), které by podnítilo strategické úvahy a diskuse o současných a budoucích směrech vývoje ve farmaceutickém systému v EU a jejích členských státech, čímž se zamezí zdvojení činnosti a zohlední rozdělení pravomocí. Tyto diskuse jsou čistě informativní a v náležitých a vhodných případech mohou být využity jako podklad pro další úvahy v rámci příslušných fór EU, zejména v rámci Pracovní skupiny pro léčiva a zdravotnické prostředky, pokud jde o oblasti pravomocí EU;
37. trojice předsednictví (Nizozemsko, Slovensko a Malta) se vyzývá, aby spolu s členskými státy určily soubor společně vnímaných problémů a výzev, které by mohla budoucí předsednictví v období let 2017–2020 uvážit nebo změnit, při plném respektování pravomocí členských států a pravomocí na úrovni EU;
38. na tyto společné problémy a výzvy konkrétně navážou případné dialogy, výměny a (mezinárodní) spolupráce, jakož i výměna informací, monitorování a výzkum na úrovni členských států a na úrovni EU na příslušných fórech, a, pokud jde o pracoviště EU, zejména v rámci Pracovní skupiny pro léčiva a zdravotnické prostředky, a to za přispění členských států, stávajících technických a politických fór a případně Evropské komise;

VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, ABY:

39. vyzkoumaly možnou součinnost mezi činnostmi regulačních orgánů, orgánů pro hodnocení zdravotnických technologií a plátců při současném respektování jejich konkrétních odpovědností ve farmaceutickém řetězci a při plném respektování pravomocí členských států za účelem zajištění včasného a cenově dostupného přístupu pacientů k inovativním léčivým přípravkům, které se dostávají na trh, zejména prostřednictvím regulačních nástrojů EU pro zrychlené posuzování, registrace za výjimečných okolností a podmíněčné registrace, a aby též zároveň analyzovaly účinnost těchto nástrojů a přezkoumaly možné jasné a vymahatelné (vstupní) podmínky a možnosti opuštění trhu u přípravků, které vstoupí na trh prostřednictvím těchto mechanismů, s cílem zajištění vysoké úrovně kvality, účinnosti a bezpečnosti příslušných léčivých přípravků. Tyto přípravky budou tedy nadále náležitě hodnoceny a posuzovány s ohledem na jejich přínosy a rizika a přiměřenost, pokud jde o začlenění do těchto nástrojů;
40. prosazovaly posílenou spolupráci mezi členskými státy v rámci 3. společné akce Evropské sítě pro hodnocení zdravotnických technologií (EUnetHTA), v přijatém znění, a aby uvažovaly o budoucí spolupráci v oblasti hodnocení zdravotnických technologií na evropské úrovni pro období po roce 2020, až současná společná akce skončí;

41. zlepšovaly a posilovaly stávající dialog a spolupráci mezi členskými státy i na úrovni EU, zejména prostřednictvím a v rámci stávajících fór a technických pracovních orgánů a pomocí dalších investic do činnosti sítě orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad, farmaceutického výboru a skupiny odborníků pro bezpečný a včasný přístup k lékům pro pacienty a usnadňováním práce těchto subjektů;
42. posoudily relevanci a fungování různých technických útvarů působících na úrovni EU v kontextu farmaceutického rámce EU, včetně těch, které fungují pod záštitou Evropské komise, aby objasnily a potvrdily stávající úkoly, úlohy a mandáty s cílem vyhnout se zdvojení a fragmentaci úsilí a umožnit členským státům lépe porozumět vývoji a poskytnout jim přehled stávajícího vývoje a jednání na těchto fórech;
43. uvážily další investice na vnitrostátní úrovni i na úrovni EU do dostupnosti registrů a do vypracování metod k posouzení účinnosti léčiv, mimo jiné i s využitím příslušných digitálních prostředků. Zavedení prostředků za účelem informování o účinnosti léčivých přípravků po uvedení na trh by mělo umožnit výměnu informací mezi členskými státy při plném respektování individuálních pravomocí, platných právních předpisů o ochraně údajů a dalších právních předpisů;
44. uvážily další investice na vnitrostátní úrovni i na úrovni EU do vývoje inovativních léčiv určených pro uspokojení jasně definovaných nenaplněných léčebných potřeb, zejména také prostřednictvím iniciativy Horizont 2020 a iniciativy pro inovativní léčiva a se zapojením Evropské agentury pro léčivé přípravky, a aby současně prosazovaly otevřený přístup k údajům z výzkumu při plném respektování platných právních předpisů o ochraně údajů a případně obchodních informací považovaných za důvěrné a uvážily podmínky, jako je spravedlivé udělování licencí, s cílem zajistit spravedlivý podíl z návratnosti investic u veřejně financovaného výzkumu, který představuje hlavní přínos pro vývoj úspěšných léčivých přípravků;
45. prozkoumaly překážky při využívání stávajících metod a posoudily nová řešení, pokud jde o selhání trhu, zejména také v případě malých trhů, když zavedené přípravky přestanou být dostupné, nebo pokud nejsou na vnitrostátní trhy uvedeny nové přípravky, například z obchodních ekonomických důvodů.

VYZÝVÁ EVROPSKOU KOMISI, ABY:

46. pokračovala v probíhajících činnostech za účelem zjednodušení provádění stávajících právních předpisů o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění a zajistila správné uplatňování stávajících pravidel a spravedlivého rozdělování pobídek a odměn a v případě potřeby uvážila revizi regulačního rámce pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, aniž by bránila vývoji léčivých přípravků nutných pro léčbu vzácných onemocnění;
47. co nejdříve a v úzké spolupráci s členskými státy při současném plném respektování pravomocí členských států připravila:
 - a. přehled stávajících legislativních nástrojů EU a souvisejících pobídek, které mají usnadnit investice do vývoje léčivých přípravků a udělování registrace léčivých přípravků držitelům registrace, a to v jejich uplatňované podobě v rámci EU: dodatková ochranná osvědčení (nařízení (ES) č. 469/2009), humánní léčivé přípravky (směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004), léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (nařízení ES č. 141/2000) a léčivé přípravky pro pediatrické použití (nařízení (ES) č. 1901/2006);
 - b. fakticky podloženou analýzu dopadu pobídek obsažených v těchto prováděných legislativních nástrojích EU na inovace, jakož i na dostupnost, mimo jiné pokud jde o výpadky zásobování a zpožděné nebo nerealizované uvedení na trh, a na přístupnost léčivých přípravků, včetně finančně nákladných základních léčivých přípravků určených pro léčbu onemocnění, která představují velkou zátěž pro pacienty i systémy zdravotní péče, jakož i na dostupnost generických léčivých přípravků. Mezi těmito pobídkami by měla být zvláštní pozornost věnována účelu dodatkových ochranných osvědčení, jak jsou vymezeny v příslušném legislativním nástroji EU, a používání „Bolarovy výjimky“ pro patentově chráněné přípravky⁽¹⁾, exkluzivité údajů u léčivých přípravků a exkluzivité na trhu u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění;

V příslušných případech by se měla analýza dopadu, pokud jde o tyto pobídky, týkat mimo jiné i vývoje léčivých přípravků a účinků strategií stanovování cen v rámci odvětví.

Komise tuto analýzu provede na základě dostupných nebo získaných informací, včetně informací od členských států a z jiných příslušných zdrojů;

Za tímto účelem by Komise měla do konce roku 2016 připravit časový harmonogram a metodiku pro provedení analýzy uvedené v tomto odstavci;

⁽¹⁾ Ustanovení čl. 10 odst. 6 směrnice 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

48. nadále prováděla, a pokud možno ještě zintenzivnila, mimo jiné i prostřednictvím zprávy o nedávných případech týkajících se hospodářské soutěže v návaznosti na šetření ve farmaceutickém odvětví z let 2008/2009), prosazování pravidel týkajících se spojování podniků podle nařízení ES o spojování podniků (nařízení č. 139/2004) a monitorování, vypracovávání metod a vyšetřování – ve spolupráci s vnitrostátními orgány pro hospodářskou soutěž v rámci Evropské sítě pro hospodářskou soutěž (ECN) – potenciálních případů zneužívání trhu, stanovování neúměrně vysokých cen i dalších omezení trhu, které se konkrétně týkají farmaceutických společností působících v rámci EU, např. v souladu s články 101 a 102 Smlouvy o fungování Evropské unie;
49. na základě výše uvedeného přehledu, analýzy a zprávy v odstavcích 47 a 48 a s ohledem na mezinárodní závazky EU a kromě jiného rovněž na potřeby pacientů, systémy zdravotní péče a konkurenceschopnost farmaceutického odvětví EU projednala výsledky a možná řešení navrhovaná Komisí v rámci Pracovní skupiny pro léčiva a zdravotnické prostředky a, pokud jde o obecné otázky zdraví, v rámci Pracovní skupiny pro veřejné zdraví na úrovni vyšších úředníků.
-

EVROPSKÁ KOMISE

Směnné kurzy vůči euru ⁽¹⁾

22. července 2016

(2016/C 269/07)

1 euro =

měna	směnný kurz	měna	směnný kurz
USD americký dolar	1,1014	CAD kanadský dolar	1,4436
JPY japonský jen	116,86	HKD hongkongský dolar	8,5420
DKK dánská koruna	7,4390	NZD novozélandský dolar	1,5748
GBP britská libra	0,84108	SGD singapurský dolar	1,4934
SEK švédská koruna	9,4979	KRW jihokorejský won	1 251,19
CHF švýcarský frank	1,0860	ZAR jihoafrický rand	15,6920
ISK islandská koruna		CNY čínský juan	7,3500
NOK norská koruna	9,3847	HRK chorvatská kuna	7,4863
BGN bulharský lev	1,9558	IDR indonéská rupie	14 445,45
CZK česká koruna	27,023	MYR malajsijský ringgit	4,4696
HUF maďarský forint	313,34	PHP filipínské peso	51,836
PLN polský zlotý	4,3554	RUB ruský rubl	71,0806
RON rumunský lei	4,4609	THB thajský baht	38,463
TRY turecká lira	3,3560	BRL brazilský real	3,6138
AUD australský dolar	1,4717	MXN mexické peso	20,4913
		INR indická rupie	73,8783

⁽¹⁾ Zdroj: referenční směnné kurzy jsou publikovány ECB.

ÚČETNÍ DVŮR

Zvláštní zpráva č. 18/2016

„Systém EU pro certifikaci udržitelných biopaliv“

(2016/C 269/08)

Evropský účetní dvůr Vás tímto informuje o vydání zvláštní zprávy č. 18/2016 „Systém EU pro certifikaci udržitelných biopaliv“.

Zpráva je k dispozici k nahlédnutí či stažení na internetové stránce Účetního dvora <http://eca.europa.eu> nebo na internetové stránce EU Bookshop <https://bookshop.europa.eu>.

V

(Oznámení)

ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ POLITIKY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

EVROPSKÁ KOMISE

Předběžné oznámení o spojení podniků**(Věc M.8108 – CVC/Sisal Group)****Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem****(Text s významem pro EHP)**

(2016/C 269/09)

1. Komise dne 15. července 2016 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾, kterým podnik CVC Capital Partners SICAV-FIS SA, spolu se svými dceřinými společnostmi a podnikem CVC Capital Partners Advisory Group Hoding Foundation a jeho dceřinou společností („CVC Group“, Lucembursko) získává ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení o spojování nákupem podílů výlučnou kontrolu nad podnikem Sisal Group S.p.A. z Itálie.
2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:
 - podniku CVC Group: poradenství týkající se investičních fondů a správa investičních fondů, jež mají podíly v různých společnostech, včetně společnosti Sky Bet. Sky Bet poskytuje služby v oblasti on-line her a sázek zákazníkům ve Spojeném království, Irsku, Finsku, na Gibraltar, Ostrově Man a Normanských ostrovech,
 - podniku Sisal Group: poskytování služeb v oblasti hazardních her a sázek v Itálii.
3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno. V souladu se sdělením Komise o zjednodušeném postupu ohledně některých spojování podle nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽²⁾ je třeba uvést, že tato věc může být posouzena podle postupu stanoveného sdělením.
4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky s uvedením čísla jednacího M.8108 – CVC/Sisal Group lze Komisi zaslat faxem (č. faxu +32 22964301), e-mailem na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu nebo poštou na adresu Evropské komise, Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž:

Commission européenne/Europese Commissie
Direction générale de la concurrence
Greffé des concentrations
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

⁽²⁾ Úř. věst. C 366, 14.12.2013, s. 5.

