



## Obsah

## II Nelegislativní akty

## NAŘÍZENÍ

- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1076/2012 ze dne 14. listopadu 2012, kterým se schvalují změny specifikace názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení, které nejsou menšího rozsahu (Carne Marinhoa (CHOP))** ..... 1
- ★ **Nařízení Komise (EU) č. 1077/2012 ze dne 16. listopadu 2012 o společné bezpečnostní metodě pro dozor vykonávaný vnitrostátními bezpečnostními orgány po vydání osvědčení o bezpečnosti nebo schválení z hlediska bezpečnosti <sup>(1)</sup>** ..... 3
- ★ **Nařízení Komise (EU) č. 1078/2012 ze dne 16. listopadu 2012 o společné bezpečnostní metodě sledování, kterou mají používat železniční podniky, provozovatelé infrastruktury po získání osvědčení o bezpečnosti nebo schválení z hlediska bezpečnosti a subjekty odpovědné za údržbu <sup>(1)</sup>** ..... 8
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1079/2012 ze dne 16. listopadu 2012, kterým se stanoví požadavky na rozestup kanálů hlasové komunikace pro jednotné evropské nebe <sup>(1)</sup>** ..... 14
- Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1080/2012 ze dne 16. listopadu 2012 o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny ..... 25

ROZHODNUTÍ

2012/706/EU:

- ★ **Rozhodnutí Komise ze dne 13. července 2011 o státní podpoře SA.28903 (C 12/10) (ex N 389/09) kterou poskytlo Bulharsko podniku „Ruse Industry“ (oznámeno pod číslem K(2011) 4903) <sup>(1)</sup>..... 27**

2012/707/EU:

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 14. listopadu 2012, kterým se zavádí společný formát pro předkládání informací podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (oznámeno pod číslem C(2012) 8064) <sup>(1)</sup> ..... 33**



<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP

## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1076/2012

ze dne 14. listopadu 2012,

**kterým se schvalují změny specifikace názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení, které nejsou menšího rozsahu (Carne Marinhoa (CHOP))**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 510/2006 ze dne 20. března 2006 o ochraně zeměpisných označení a označení původu zemědělských produktů a potravin<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 7 odst. 4 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 9 odst. 1 prvním pododstavcem a podle čl. 17 odst. 2 nařízení (ES) č. 510/2006 přezkoumala Komise žádost Portugalska o schválení změn specifikace chráněného označení původu „Carne Marinhoa“ zapsaného podle nařízení Komise (ES) č. 1107/96<sup>(2)</sup>.

- (2) Jelikož dané změny nejsou menšího rozsahu ve smyslu článku 9 nařízení (ES) č. 510/2006, Komise zveřejnila žádost o změnu podle čl. 6 odst. 2 prvního pododstavce uvedeného nařízení v *Úředním věstníku Evropské unie*<sup>(3)</sup>. Vzhledem k tomu, že Komisi nebyla předložena žádná námitka podle článku 7 nařízení (ES) č. 510/2006, je třeba změny schválit,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## Článek 1

Změny specifikace zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie* týkající se názvu uvedeného v příloze tohoto nařízení se schvalují.

## Článek 2

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

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

V Bruselu dne 14. listopadu 2012.

Za Komisi,  
jménem předsedy,  
Dacian CIOLOȘ  
člen Komise

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 93, 31.3.2006, s. 12.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 148, 21.6.1996, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 71, 9.3.2012, s. 33.

## PŘÍLOHA

Zemědělské produkty určené k lidské spotřebě, uvedené v příloze I Smlouvy:

**Třída 1.1 Čerstvé maso (a droby)**

PORTUGALSKO

Carne Marinhoa (CHOP)  
  

---

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1077/2012

ze dne 16. listopadu 2012

## o společné bezpečnostní metodě pro dozor vykonávaný vnitrostátními bezpečnostními orgány po vydání osvědčení o bezpečnosti nebo schválení z hlediska bezpečnosti

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

orgány po vydání osvědčení o bezpečnosti během doзору dodržovat, jak je vymezeno v uvedeném nařízení.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES ze dne 29. dubna 2004 o bezpečnosti železnic Společenství a o změně směrnice Rady 95/18/ES o vydávání licencí železničním podnikům a směrnice 2001/14/ES o přidělování kapacity železniční infrastruktury, zpoplatnění železniční infrastruktury a o vydávání osvědčení o bezpečnosti<sup>(1)</sup>, a zejména na článek 6 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Jedním z cílů směrnice 2004/49/ES je zlepšení přístupu služeb železniční dopravy na trh definováním společných zásad pro zajišťování a regulaci bezpečnosti železnic a pro dozor nad bezpečností železnic. Směrnice 2004/49/ES rovněž stanoví rovné zacházení se všemi železničními podniky uplatňováním stejných požadavků na vydávání osvědčení o bezpečnosti v celé Evropské unii.
- (2) Dne 5. října 2009 vydala Komise pověření pro Evropskou železniční agenturu (dále jen „agentura“) v souladu se směrnicí 2004/49/ES, aby vypracovala návrh společné bezpečnostní metody pro dohled vykonávaný vnitrostátními bezpečnostními orgány po vydání osvědčení o bezpečnosti nebo schválení z hlediska bezpečnosti železničním podnikům a provozovatelům infrastruktury. Agentura Komisi v souladu s jejím pověřením předložila své doporučení týkající se společné bezpečnostní metody, jež je podloženo zprávou o posouzení dopadů. Toto nařízení vychází z uvedeného doporučení.
- (3) Nařízení Komise (EU) 1158/2010 ze dne 9. prosince 2010 o společné bezpečnostní metodě pro posuzování shody s požadavky pro získání osvědčení o bezpečnosti železnic<sup>(2)</sup> stanoví metodu posuzování shody s požadavky na získání osvědčení o bezpečnosti, která se mají vydávat v souladu s čl. 10 odst. 2 písm. a) a čl. 10 odst. 2 písm. b) směrnice 2004/49/ES. Uvedené nařízení definuje kritéria, podle kterých musí vnitrostátní bezpečnostní orgány toto posouzení provést, popisuje postupy a stanoví zásady, které musí vnitrostátní bezpečnostní

- (4) Nařízení Komise (EU) č. 1169/2010 ze dne 10. prosince 2010 o společné bezpečnostní metodě pro posuzování shody s požadavky pro získání schválení z hlediska bezpečnosti železnic<sup>(3)</sup> zahrnuje všechny harmonizované požadavky a metody posuzování, prostřednictvím kterých mohou vnitrostátní bezpečnostní orgány vydat provozovateli infrastruktury schválení z hlediska bezpečnosti podle článku 11 směrnice 2004/49/ES vztahující se na přiměřenost systému zajišťování bezpečnosti obecně a na jakékoli schválení, které se týká sítě. Uvedené nařízení rovněž definuje kritéria, podle kterých musí vnitrostátní bezpečnostní orgány posouzení provést, popisuje postupy a stanoví zásady, které musí vnitrostátní bezpečnostní orgány po vydání schválení z hlediska bezpečnosti během doзору používat, jak je vymezeno v uvedeném nařízení.
- (5) Podle čl. 16 odst. 2 písm. e) a čl. 17 odst. 2 směrnice 2004/49/ES musí vnitrostátní bezpečnostní orgán po vydání osvědčení o bezpečnosti nebo schválení z hlediska bezpečnosti přijmout opatření na kontrolu dosahování výsledků uvedených v žádosti o osvědčení o bezpečnosti nebo schválení z hlediska bezpečnosti během provozu a průběžného plnění všech potřebných požadavků.
- (6) Aby vnitrostátní bezpečnostní orgán mohl plnit své úkoly podle čl. 16 odst. 2 písm. f) směrnice 2004/49/ES, musí na základě svých činností v rámci doзору posuzovat i účinnost bezpečnostního regulačního rámce. „Dozorem“ se rozumí opatření zavedená vnitrostátním bezpečnostním orgánem za účelem kontroly výkonu v oblasti bezpečnosti poté, co udělil osvědčení o bezpečnosti nebo schválení z hlediska bezpečnosti.
- (7) Při doзору musí vnitrostátní bezpečnostní orgány uplatňovat základní zásady doзору prováděného vnitrostátním bezpečnostním orgánem, tj. zásadu proporcionality, jednotného přístupu, zaměření, transparentnosti, odpovědnosti a spolupráce uvedené v nařízení (EU) č. 1158/2010 a nařízení (EU) č. 1169/2010. Tyto zásady však rovněž vyžadují rámec a postup pro jejich praktické uplatňování v každodenní činnosti vnitrostátních bezpečnostních orgánů. Toto nařízení by vnitrostátním bezpečnostním orgánům poskytlo potřebný rámec a postup a zároveň posílilo vzájemnou důvěru v přístupech k činnostem v rámci doзору a zlepšilo rozhodování v jejich průběhu.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 164, 30.4.2004, s. 44.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 326, 10.12.2010, s. 11.<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 327, 11.12.2010, s. 13.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 27 odst. 1 směrnice 2004/49/ES,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### Předmět a oblast působnosti

1. Tímto nařízením se stanoví společná bezpečnostní metoda dozoru nad výkonem v oblasti bezpečnosti po vydání osvědčení o bezpečnosti železničním podnikům, jak je uvedeno v příloze IV nařízení (EU) č. 1158/2010, nebo schválení z hlediska bezpečnosti provozovatelům infrastruktury, jak je uvedeno v příloze III nařízení (EU) č. 1169/2010.

2. Vnitrostátní bezpečnostní orgány uplatňují společnou bezpečnostní metodu pro dohled nad plněním právní povinnosti železničního podniku nebo provozovatele infrastruktury používat systém zajišťování bezpečnosti ke kontrole všech rizik souvisejících s jejich činnostmi včetně údržby a dodávek materiálu a využívání dodavatelů a podle potřeby ke kontrole provádění nařízení Komise (EU) č. 1078/2012 ze dne 16. listopadu 2012 o společné bezpečnostní metodě sledování, kterou mají používat železniční podniky, provozovatelé infrastruktury po získání osvědčení o bezpečnosti nebo schválení z hlediska bezpečnosti a subjekty odpovědné za údržbu<sup>(1)</sup>.

3. Vnitrostátní bezpečnostní orgány uplatňují toto nařízení za účelem provádění dozorových činností podle čl. 16 odst. 2 písm. f) směrnice 2004/49/ES a vydávání doporučení členským státům o účinnosti bezpečnostního regulačního rámce.

#### Článek 2

##### Definice

Pro účely tohoto nařízení je termín „dozor“ vymezen článkem 2 nařízení (EU) č. 1158/2010 a článkem 2 nařízení (EU) č. 1169/2010.

#### Článek 3

##### Strategie a plán(y) dozoru

1. Vnitrostátní bezpečnostní orgán vypracuje a provede strategii a plán(y) dozoru a uvede, jak zaměří své činnosti a stanoví své priority v oblasti dozoru, jak je uvedeno v příloze.

2. Vnitrostátní bezpečnostní orgán shromažďuje a analyzuje informace z různých zdrojů. Shromážděné informace a výsledky dozoru použije pro účely uvedené v článku 1.

3. Vnitrostátní bezpečnostní orgán pravidelně přezkoumává strategii a plán nebo plány na základě získaných zkušeností a využívá při tom shromážděné informace a výsledky dozoru.

#### Článek 4

##### Techniky pro výkon dozoru

1. Vnitrostátní bezpečnostní orgán přijme techniky pro dozorové činnosti. Mezi tyto techniky obvykle patří rozhovory s lidmi na různých organizačních stupních, kontrola dokumentů a záznamů týkajících se systému zajišťování bezpečnosti a přezkum výsledků systému řízení týkajících se bezpečnosti, které byly zjištěny při inspekcích nebo souvisejících činnostech.

2. Vnitrostátní bezpečnostní orgán zajistí, aby jeho dozorové činnosti zahrnovaly kontrolu

a) účinnosti systému zajišťování bezpečnosti;

b) účinnosti jednotlivých nebo dílčích prvků systému zajišťování bezpečnosti včetně provozních činností.

#### Článek 5

##### Spojitosť mezi posuzováním a dozorem

1. Vnitrostátní bezpečnostní orgán používá informace shromážděné v průběhu posuzování systému zajišťování bezpečnosti železničního podniku nebo provozovatele infrastruktury pro účely dozoru nad uplatňováním jejich systému zajišťování bezpečnosti i po vydání osvědčení o bezpečnosti nebo schválení z hlediska bezpečnosti.

2. Vnitrostátní bezpečnostní orgán rovněž využívá informace shromážděné během své dozorové činnosti pro opětovné posouzení systému zajišťování bezpečnosti železničního podniku nebo provozovatele infrastruktury před obnovením osvědčení o bezpečnosti nebo schválení z hlediska bezpečnosti.

#### Článek 6

##### Způsobilost osob vykonávajících dozorové činnosti

Vnitrostátní bezpečnostní orgán zavede systém zajišťující, aby dozorové činnosti vykonávaly způsobilé osoby.

#### Článek 7

##### Kritéria pro rozhodování

1. Vnitrostátní bezpečnostní orgán vypracuje a zveřejní kritéria pro rozhodování o tom, jak sleduje, podporuje a případně vynucuje soulad s bezpečnostním regulačním rámcem. Tato kritéria zahrnují rovněž otázky týkající se nedodržování právních předpisů související s uplatňováním systému zajišťování bezpečnosti železničním podnikem nebo provozovatelem infrastruktury a s bezpečnostním regulačním rámcem.

<sup>(1)</sup> Viz strana 8 v tomto čísle Úředního věstníku.

2. Vnitrostátní bezpečnostní orgán přijímá a zveřejňuje postup, na jehož základě mohou železniční podniky a provozovatelé infrastruktury podat stížnost na rozhodnutí přijatá v průběhu dozorových činností, aniž je dotčen požadavek na soudní přezkum takových rozhodnutí.

#### Článek 8

##### **Koordinace a spolupráce**

1. Vnitrostátní bezpečnostní orgány provádějící dozor nad železničním podnikem, který svou činnost vykonává ve více než jednom členském státě, koordinují svůj přístup k doзору, aby zajistily efektivnost systému zajišťování bezpečnosti železničního podniku a aby se tento systém vztahoval na všechny příslušné činnosti. Koordinační činnosti zahrnují dohodu o tom, které informace si musí vnitrostátní bezpečnostní orgány vyměňovat, aby se zajistil společný přístup k doзору příslušného železničního podniku. Zahrnují rovněž výměnu informací o strategii a plánu nebo plánech příslušných vnitrostátních

bezpečnostních orgánů v oblasti dozoru včetně všech relevantních výsledků, aby se umožnil společný přístup k řešení otázky nedodržování právních předpisů.

2. Vnitrostátní bezpečnostní orgány uzavřou s vnitrostátními vyšetřovacími orgány, orgány vydávajícími osvědčení pro subjekty odpovědné za údržbu a jinými příslušnými orgány dohody o spolupráci s cílem vyměňovat si informace a koordinovat své reakce v případě jakéhokoliv nedodržování bezpečnostního regulačního rámce.

#### Článek 9

##### **Vstup v platnost a použitelnost**

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

Použije se od 7. června 2013.

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

V Bruselu dne 16. listopadu 2012.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

## PŘÍLOHA

**Dozorové činnosti**

## 1. Zavedení strategie a plánu(ů) dozoru

Vnitrostátní bezpečnostní orgán:

- a) určí oblasti, v nichž je zapotřebí cílených dozorových činností;
- b) vypracovává plán nebo plány dozoru, v nichž se uvádí, jak bude realizovat strategii dozoru během existence platného osvědčení o bezpečnosti nebo schválení z hlediska bezpečnosti;
- c) na základě určených cílových oblastí vytváří počáteční odhad zdrojů potřebných na realizaci plánu nebo plánů;
- d) přiděluje zdroje na realizaci plánu nebo plánů;
- e) využívá údajů/informací z různých zdrojů na stanovení strategie a plánu nebo plánů. Zdroji mohou být informace shromážděné v průběhu posuzování systémů zajišťování bezpečnosti, výsledky z předchozích dozorových činností, informace pocházející z povolení k uvedení subsystémů nebo vozidel do provozu, zprávy/doporučení vnitrostátních vyšetřovacích orgánů týkající se nehod, jiné zprávy nebo údaje o nehodách/událostech, výroční zprávy železničního podniku nebo provozovatele infrastruktury předkládané vnitrostátnímu bezpečnostnímu orgánu, výroční zprávy o údržbě subjektů odpovědných za údržbu, stížnosti obyvatel a další relevantní zdroje.

## 2. Sdělení týkající se strategie a plánu(ů) dozoru

Vnitrostátní bezpečnostní orgán:

- a) příslušným železničním podnikům nebo provozovatelům infrastruktury a případně dále ostatním zúčastněným stranám sděluje celkové cíle strategie dozoru a podává celkové vysvětlení plánu nebo plánů;
- b) příslušným železničním podnikům nebo provozovatelům infrastruktury podává celkové vysvětlení způsobu realizace plánu nebo plánů dozoru.

## 3. Provádění strategie a plánu(ů) dozoru

Vnitrostátní bezpečnostní orgán:

- a) provádí plán nebo plány podle předem stanoveného postupu;
- b) přijímá vhodná opatření k řešení nedodržování právních předpisů včetně vydávání případných naléhavých bezpečnostních varování;
- c) vyhodnocuje, do jaké míry bylo vypracování a realizace akčního plánu nebo plánů ze strany železničního podniku nebo provozovatele infrastruktury přiměřené nápravě jakéhokoli nedodržení právních předpisů, které odhalil vnitrostátní bezpečnostní orgán v určeném časovém období.

## 4. Výsledky plán(ů) dozoru

Vnitrostátní bezpečnostní orgán:

- a) příslušnému železničnímu podniku nebo provozovateli infrastruktury sděluje výsledky v oblasti efektivity jejich systému zajišťování bezpečnosti při zajišťování bezpečného provozu včetně určení oblastí nedodržení právních předpisů na straně provozovatele infrastruktury nebo železničního podniku;
- b) má přehled o výkonu v oblasti bezpečnosti jednotlivých železničních podniků nebo provozovatelů infrastruktury vykonávajících svou činnost na území jeho členského státu v oblasti bezpečnosti;
- c) zveřejňuje svá stanoviska k celkovým výkonům v oblasti bezpečnosti v členském státě a informuje o nich zúčastněné strany;
- d) zveřejňuje svá stanoviska k účinnosti bezpečnostního regulačního rámce a informuje o nich zúčastněné strany.

## 5. Přezkoumávání dozorových činností

Na základě zkušeností získaných během dozorových činností vnitrostátní bezpečnostní orgán v pravidelných intervalech:

- a) přezkoumává plán nebo plány, aby zkontroloval přiměřenost původních cílených činností, využívání údajů/informací z různých zdrojů, výsledků dozoru a přidělování zdrojů, a případně mění priority;
- b) provádí veškeré potřebné změny plánu nebo plánů, pokud mají být přezkoumány, a posuzuje vliv změn na strategii dozoru;



- c) případně přispívá svými stanovisky a všemi návrhy k tomu, aby jeho členský stát odstranil jakékoli nedostatky bezpečnostního regulačního rámce.
-

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1078/2012

ze dne 16. listopadu 2012

**o společné bezpečnostní metodě sledování, kterou mají používat železniční podniky, provozovatelé infrastruktury po získání osvědčení o bezpečnosti nebo schválení z hlediska bezpečnosti a subjekty odpovědné za údržbu**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES ze dne 29. dubna 2004 o bezpečnosti železnic Společenství a o změně směrnice Rady 95/18/ES o vydávání licencí železničním podnikům a směrnice 2001/14/ES o přidělování kapacity železniční infrastruktury, zpoplatnění železniční infrastruktury a o vydávání osvědčení o bezpečnosti (směrnice o bezpečnosti železnic)<sup>(1)</sup>, a zejména na článek 6 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Komise by měla přijmout druhý soubor společných bezpečnostních metod (CSM), zahrnující alespoň metody stanovené v čl. 6 odst. 3 písm. c) směrnice 2004/49/ES, na základě doporučení Evropské agentury pro železnice (dále jen „agentura“).
- (2) Dne 5. října 2009 Komise pověřila agenturu v souladu se směrnicí 2004/49/ES vypracováním návrhu CSM pro kontrolu shody provozu a údržby strukturálních subsystémů s příslušnými základními požadavky. V těchto CSM by měly být upřesněny metody, které mají být použity jednak k ověření toho, že strukturální subsystémy (včetně provozu a řízení dopravy) jsou provozovány a udržovány v souladu se všemi základními požadavky souvisejícími s bezpečností, jednak ke sledování toho, zda subsystémy a jejich začlenění do systémů nadále splňují při provozu a údržbě příslušné bezpečnostní požadavky. Agentura předložila Komisi v souladu s jejím pověřením své doporučení týkající se CSM a podložila je zprávou o posouzení dopadů. Toto nařízení z uvedeného doporučení agentury vychází.
- (3) Aby bylo možné bezpečně začlenit strukturální subsystémy do železničního systému a zajistit jejich provoz a údržbu v rámci tohoto systému a aby bylo zajištěno, že za provozu budou splněny základní požadavky, měly by systémy zajišťování bezpečnosti železničních podniků a provozovatelů infrastruktury a systémy údržby subjektů odpovědných za údržbu zahrnovat veškerá nezbytná opatření, včetně procesů, postupů a technických, provozních a organizačních opatření ke kontrole rizik. Z tohoto důvodu by do sledování správného uplatňování a účinnosti systémů zajišťování bezpečnosti železničních podniků a provozovatelů infrastruktury, jakož i systémů

údržby subjektů odpovědných za údržbu měly být zahrnuty požadavky na strukturální subsystémy v rámci provozních podmínek.

- (4) Toto nařízení by mělo umožnit účinné řízení bezpečnosti železničního systému během činností spojených s jeho provozem a údržbou, a je-li to nezbytné a přiměřené proveditelné, mělo by tento systém řízení zlepšit.
- (5) Toto nařízení by rovněž mělo umožnit zjistit co nejdříve možný nesoulad při uplatňování systému řízení způsobem, který by mohl vyústit v nehody, incidenty, nebezpečné situace nebo jiné nebezpečné jevy. Aby bylo možné tyto formy nesouladu během činností spojených s provozem a údržbou řídit, měl by se ke sledování těchto činností používat harmonizovaný proces. Tento harmonizovaný proces by měl být zejména použit ke kontrole dosažení očekávaného výsledku u systémů zajišťování bezpečnosti železničních podniků a provozovatelů infrastruktury a ke kontrole dosažení očekávaného výsledku u systému údržby subjektů odpovědných za údržbu.
- (6) Železniční podniky a provozovatelé infrastruktury by měli sledovat řádné uplatňování a výsledky opatření, jež vytvořili pomocí svého systému zajišťování bezpečnosti proto, aby byl jejich provoz bezpečný, a to i ve zvláštních sítích.
- (7) Toto nařízení by mělo harmonizací procesu sledování usnadnit přístup služeb železniční dopravy na trh s cílem trvale zajistit požadovaný výkon železničního systému v oblasti bezpečnosti. Kromě toho by toto nařízení mělo přispět k nastolení vzájemné důvěry a transparentnosti mezi členskými státy prostřednictvím harmonizované výměny informací týkajících se bezpečnosti mezi různými zúčastněnými subjekty v rámci železničního odvětví s cílem řídit bezpečnost mezi různými rozhraními tohoto odvětví a harmonizované důkazy o uplatňování procesu sledování.
- (8) Agentura by za účelem podávání zpráv Komisi o účinnosti a uplatňování tohoto nařízení a případně za účelem vydávání doporučení ke zlepšení tohoto nařízení měla mít možnost shromažďovat příslušné informace od různých zúčastněných subjektů, mimo jiné od vnitrostátních bezpečnostních orgánů, od orgánů udělujících osvědčení subjektům odpovědným za údržbu nákladních vozů a od jiných subjektů odpovědných za údržbu, které nespádají do oblasti působnosti nařízení Komise (EU) č. 445/2011 ze dne 10. května 2011 o systému udělování osvědčení pro subjekty odpovědné za údržbu nákladních vozů<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 164, 30.4.2004, s. 44.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 122, 11.5.2011, s. 22.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru uvedeného v čl. 27 odst. 1 směrnice 2004/49/ES,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

### Článek 1

#### Předmět o oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví společnou bezpečnostní metodu (CSM) sledování, která umožňuje účinné řízení bezpečnosti v železničním systému během činností spojených s jeho provozem a údržbou a která případně systém řízení zlepšuje.

2. Toto nařízení se použije pro účely:

- a) kontroly správného uplatňování a účinnosti všech procesů a postupů v rámci systému řízení, včetně technických, provozních a organizačních opatření ke kontrole rizik. V případě železničních podniků a správců infrastruktury tyto kontroly zahrnují technické, provozní a organizační prvky, jež jsou nezbytné k vydání osvědčení uvedeného v čl. 10 odst. 2 písm. a) a čl. 11 odst. 1 písm. a) směrnice 2004/49/ES, a opatření přijatá za účelem získání osvědčení uvedeného v čl. 10 odst. 2 písm. b) a čl. 11. odst. 1 písm. b) uvedené směrnice;
- b) kontroly správného uplatňování celého systému řízení a toho, zda tento systém dosahuje očekávaných výsledků, a
- c) určení a zavedení vhodných preventivních, nápravných nebo obojích opatření, je-li zjištěn významný případ nesouladu s písmeny a) a b).

3. Toto nařízení se vztahuje na železniční podniky, provozovatele infrastruktury poté, co získají osvědčení o bezpečnosti nebo schválení z hlediska bezpečnosti, a subjektů odpovědných za údržbu.

### Článek 2

#### Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice článku 3 směrnice 2004/49/ES.

Kromě toho se použijí i tyto definice:

- a) „systémem řízení“ se rozumí buď systém zajišťování bezpečnosti železničních podniků a provozovatelů infrastruktury, které jsou definovány v čl. 3 písm. i) směrnice 2004/49/ES a jsou v souladu s požadavky stanovenými v článku 9 a příloze III uvedené směrnice, nebo systém údržby subjektů odpovědných za údržbu, které jsou v souladu s požadavky stanovenými v čl. 14a odst. 3 uvedené směrnice;
- b) „sledováním“ se rozumí opatření zavedená železničními podniky, provozovateli infrastruktury nebo subjekty odpovědnými za údržbu ke kontrole toho, zda je jejich systém řízení používán správně a zda je účinný;

c) „rozhraními“ se rozumějí rozhraní definovaná v čl. 3 odst. 7 nařízení Komise (ES) č. 352/2009 (1).

### Článek 3

#### Proces sledování

1. Každý železniční podnik, provozovatel infrastruktury a subjekt odpovědný za údržbu:

- a) nese odpovědnost za provádění procesu sledování stanoveného v příloze;
- b) zajistí, aby v souladu s tímto nařízením byla sledována také opatření ke kontrole rizik, která zavedou jejich smluvní dodavatelé. Za tímto účelem použijí proces sledování stanovený v příloze nebo své smluvní dodavatele požádají, aby tento postup uplatňovali na základě smluvních ujednání.

2. Proces sledování zahrnuje tyto činnosti:

- a) vymezení strategie, priorit a plánu či plánů sledování;
- b) shromažďování a analýzu informací;
- c) vypracování akčního plánu pro případy nepříjemného nesouladu s požadavky stanovenými v systému řízení;
- d) provedení akčního plánu, je-li tento plán již vypracován;
- e) hodnocení účinnosti opatření akčního plánu, je-li tento plán již vypracován.

### Článek 4

#### Výměna informací mezi zúčastněnými subjekty

1. Železniční podniky, provozovatelé infrastruktury a subjekty odpovědné za údržbu, včetně jejich smluvních dodavatelů, zajistí prostřednictvím smluvních ujednání, aby si vzájemně vyměňovali veškeré významné informace týkající se bezpečnosti, které vzejdou z uplatňování procesu sledování stanoveného v příloze, a umožnili tak druhé straně přijmout nápravná opatření nezbytná k trvalému zajištění požadovaného výkonu železničního systému v oblasti bezpečnosti.

2. Pokud železniční podniky, provozovatelé infrastruktury a subjekty odpovědné za údržbu zjistí v důsledku uplatnění procesu sledování významné bezpečnostní riziko spojené s poruchami a konstrukčními vadami nebo selháním technického vybavení, včetně poruch a konstrukčních vad nebo selhání technického vybavení strukturálních subsystémů, podají o tomto riziku zprávu ostatním zúčastněným stranám, aby jim umožnili přijmout nápravná opatření nezbytná k trvalému zajištění požadovaného výkonu železničního systému v oblasti bezpečnosti.

### Článek 5

#### Podávání zpráv

1. Provozovatelé infrastruktury a železniční podniky informují vnitrostátní bezpečnostní orgán o uplatňování tohoto nařízení prostřednictvím své výroční zprávy o bezpečnosti předkládané v souladu s čl. 9 odst. 4 směrnice 2004/49/ES.

(1) Úř. věst. L 108, 29.4.2009, s. 4.

2. Vnitrostátní bezpečnostní orgán podává zprávu o uplatňování tohoto nařízení železničními podniky, provozovateli infrastruktury, a je-li si toho vědom, subjekty odpovědnými za údržbu v souladu s článkem 18 směrnice 2004/49/ES.

3. Výroční zpráva o údržbě podávaná subjekty odpovědnými za údržbu nákladních vozů, již stanoví bod I podbod 7.4 písm. k) přílohy III nařízení (EU) č. 445/2011, obsahuje informace o zkušenostech subjektů odpovědných za údržbu s uplatňováním tohoto nařízení. Agentura tyto informace shromažďuje v koordinaci s příslušnými orgány udělujícími osvědčení.

4. Své zkušenosti s uplatňováním tohoto nařízení sdílejí s agenturou i ostatní subjekty odpovědné za údržbu, které nespádají do oblasti působnosti nařízení (EU) č. 445/2011. Agentura sdílení zkušeností s těmito subjekty odpovědnými za údržbu koordinuje.

5. Agentura shromažďuje veškeré informace o zkušenostech s uplatňováním tohoto nařízení a v případě potřeby vydává doporučení Komisi s cílem toto nařízení zlepšit.

6. Vnitrostátní bezpečnostní orgány agenturu při shromažďování těchto informací od železničních podniků a provozovatelů infrastruktury podporují.

7. Nejpozději do tří let od vstupu tohoto nařízení v platnost předloží agentura Komisi zprávu analyzující účinnost metody a zkušenosti železničních podniků, provozovatelů infrastruktury a subjektů odpovědných za údržbu s uplatňováním tohoto nařízení.

#### Článek 6

#### **Vstup v platnost a použitelnost**

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

Toto nařízení se použije ode dne 7. června 2013.

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

V Bruselu dne 16. listopadu 2012.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

## PŘÍLOHA

## PROCES SLEDOVÁNÍ

**1. Obecně**

- 1.1 Vstupem do procesu sledování jsou veškeré procesy a postupy obsažené v systému řízení, včetně technických, provozních a organizačních opatření ke kontrole rizik.
- 1.2 Činnosti uvedené v čl. 3 odst. 2 procesu sledování jsou popsány v oddílech 2 až 6.
- 1.3 Tento proces sledování je procesem, který se neustále opakuje, jak znázorňuje diagram uvedený níže v dodatku.

**2. Vymezení strategie, priorit a plánu či plánů sledování**

- 2.1 Každý železniční podnik, provozovatel infrastruktury a subjekt odpovědný za údržbu nese na základě svého systému řízení odpovědnost za vymezení své strategie, priorit a plánu či plánů sledování.
- 2.2 Při rozhodování o tom, co pokládat za prioritní, se zohlední informace z oblastí, které představují největší riziko a které by v případě, že by nebyly účinně sledovány, mohly mít neblahé důsledky pro bezpečnost. Stanoví se pořadí priorit činností sledování a u každé z nich se uvede požadovaný čas, úsilí a zdroje. Při stanovování priorit se rovněž vezmou v úvahu výsledky z předchozích případů uplatnění procesu sledování.
- 2.3 V procesu sledování se co nejdříve určí případy nesouladu při uplatňování systému řízení, které by mohly vyústit v nehody, incidenty, nebezpečné situace nebo jiné nebezpečné jevy. Výsledkem procesu musí být zavedení opatření, jimiž se takovéto případy nesouladu odstraní.
- 2.4 Ve strategii a plánu či plánech sledování jsou definovány kvantitativní nebo kvalitativní ukazatele nebo kombinace obou ukazatelů, které:
  - a) včas upozorní na jakoukoli odchylku od očekávaného výsledku nebo zaručí, že bylo dosaženo očekávaného výsledku v souladu s plánem;
  - b) poskytnou informace o nežádoucích výsledcích;
  - c) napomáhají rozhodování.

**3. Shromažďování a analýza informací**

- 3.1 Shromažďování a analýza informací se provádějí v souladu se strategií, prioritami a plánem či plány sledování.
- 3.2 U jednotlivých definovaných ukazatelů uvedených v bodě 2.4 se provádějí tyto činnosti:
  - a) shromáždění nezbytných informací;
  - b) hodnocení toho, zda jsou procesy, postupy a technická, provozní a organizační opatření ke kontrole rizik zavedeny správně;
  - c) kontrola toho, zda jsou procesy, postupy a technická, provozní a organizační opatření ke kontrole rizik účinné a zda dosahují očekávaných výsledků;
  - d) hodnocení toho, zda je celý systém řízení správně používán a zda dosahuje očekávaných výsledků;
  - e) analýza a hodnocení zjištěných případů nesouladu s písmeny b), c) a d) a určení jejich příčin.

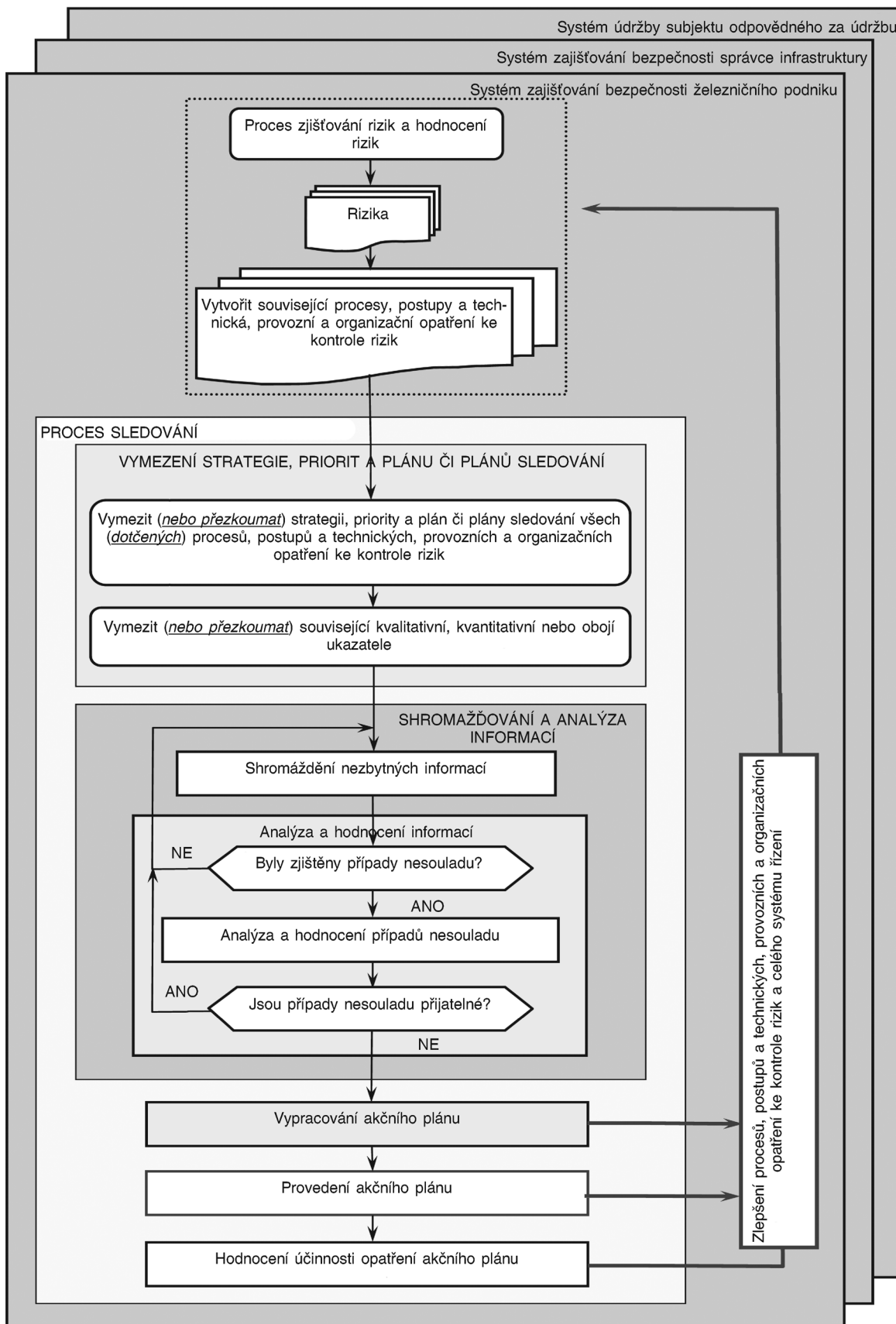
**4. Vypracování akčního plánu**

- 4.1 Pro zjištěné případy nesouladu, jež jsou považovány za nepřijatelné, musí být vypracován akční plán. Tento plán musí:
  - a) vést k prosazování správně zavedených procesů, postupů a technických, provozních a organizačních opatření ke kontrole rizik, jež byly stanoveny, nebo
  - b) zlepšovat stávající procesy, postupy a technická, provozní a organizační opatření ke kontrole rizik nebo
  - c) určit a zavést dodatečná opatření ke kontrole rizik.
- 4.2 Akční plán zahrnuje zejména tyto informace:
  - a) cíle a očekávané výsledky;

- b) požadovaná nápravná, preventivní nebo obojí opatření;
  - c) osoby odpovědné za zavedení opatření;
  - d) lhůty, v nichž mají být opatření zavedena;
  - e) osoby odpovědné za hodnocení účinnosti opatření akčního plánu v souladu s oddílem 6;
  - f) přezkum dopadu akčního plánu na strategii, priority a plán či plány sledování.
- 4.3 Pro účely řízení bezpečnosti na rozhraních železniční podnik, provozovatel infrastruktury nebo subjekt odpovědný za údržbu ve shodě s ostatními zúčastněnými subjekty rozhodne, kdo má být provedením požadovaného akčního plánu nebo jeho částí pověřen.
- 5. Provedení akčního plánu**
- 5.1 Akční plán vymezený v oddílu 4 se provádí za účelem nápravy zjištěných případů nesouladu.
- 6. Hodnocení účinnosti opatření akčního plánu**
- 6.1 Správné provedení, vhodnost a účinnost opatření stanovených v akčním plánu jsou kontrolovány pomocí téhož procesu sledování, jaký je popsán v této příloze.
- 6.2 Hodnocení účinnosti akčního plánu zahrnuje zejména tato opatření:
- a) ověření toho, zda je akční plán správně proveden a dokončen podle harmonogramu;
  - b) ověření toho, zda bylo dosaženo očekávaného výsledku;
  - c) ověření toho, zda se v průběhu času nezměnily výchozí podmínky a zda jsou opatření ke kontrole rizik, vymezená v akčním plánu, pro danou situaci stále vhodná;
  - d) ověření toho, zda jsou nezbytná další opatření ke kontrole rizik.
- 7. Důkazy o uplatňování procesu sledování**
- 7.1 Aby bylo možné prokázat, že je proces sledování uplatňován správně, musí být zdokumentován. Tato dokumentace musí být k dispozici především pro účely vnitřního posouzení. Na požádání:
- a) železniční podniky a provozovatelé infrastruktury tuto dokumentaci dají k dispozici vnitrostátnímu bezpečnostnímu orgánu;
  - b) subjekty odpovědné za údržbu tuto dokumentaci dají k dispozici orgánu udělujícímu osvědčení. Jsou-li rozhraní spravována na základě smluv, subjekty odpovědné za údržbu zajistí dostupnost této dokumentace pro příslušné železniční podniky a provozovatele infrastruktury.
- 7.2 Dokumentace vypracovaná podle bodu 7.1 obsahuje zejména:
- a) popis organizace pověřené výkonem procesu sledování a jejích zaměstnanců;
  - b) výsledky různých činností procesu sledování uvedených v čl. 3 odst. 2, a zejména přijatých rozhodnutí;
  - c) v případě zjištěných nesouladů, jež jsou považovány za nepřijatelné, seznam všech nezbytných opatření, jež mají být provedena za účelem dosažení požadovaného výsledku.
-

Dodatek

Rámec procesu sledování



**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1079/2012****ze dne 16. listopadu 2012,****kterým se stanoví požadavky na rozestup kanálů hlasové komunikace pro jednotné evropské nebe****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 ze dne 10. března 2004 o interoperabilitě evropské sítě řízení letového provozu (nařízení o interoperabilitě) <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 3 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Komise v souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 ze dne 10. března 2004, kterým se stanoví rámec pro vytvoření jednotného evropského nebe (rámcové nařízení) <sup>(2)</sup>, vydala Eurocontrolu pověření k vypracování požadavků na koordinované zavedení hlasové komunikace letadlo-země založené na rozestupu kanálů 8,33 kHz. Toto nařízení vychází z výsledné zprávy o pověření ze dne 12. července 2011.
- (2) Výsledkem první fáze pověření bylo přijetí nařízení Komise (ES) č. 1265/2007 ze dne 26. října 2007, kterým se stanoví pro jednotné evropské nebe požadavky na odstup kanálů hlasového radiokomunikačního spojení vzduch-země <sup>(3)</sup>, jehož cílem bylo koordinované zavedení hlasové komunikace letadlo-země založené na rozestupu kanálů 8,33 kHz ve vzdušném prostoru nad letovou hladinou 195.
- (3) Určitá ustanovení nařízení (ES) č. 1265/2007, především ustanovení týkající se postupů, již byla uplatňována ve vzdušném prostoru pod letovou hladinou 195.
- (4) Předchozí převod na rozestup kanálů 8,33 kHz nad letovou hladinou 195 sice snížil přetížení na kmitočtu, ale zcela mu nezbránil. Pro mnoho členských států je čím dál obtížnější uspokojit poptávku po nových přiděleních kmitočtů v pásmu letecké pohyblivé traťové služby 117,975–137 MHz (dále jen „pásmo VKV“).
- (5) Jediným reálným řešením problému střednědobého až dlouhodobého přetížení pásma VKV je další zavádění hlasové komunikace letadlo-země založené na rozestupu kanálů 8,33 kHz.
- (6) Neschopnost vyhovět budoucí poptávce po přiděleních kmitočtů zpozdí nebo znemožní zlepšování struktury

vzdušného prostoru zaměřené na zvýšení jeho kapacity a povede k nárůstu zpoždění, která si vyžádají vysoké náklady.

- (7) Manažer struktury vzdušného prostoru, zřízený nařízením Komise (EU) č. 677/2011 ze dne 7. července 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro funkce sítě uspořádání letového provozu (ATM) a kterým se mění nařízení (EU) č. 691/2010 <sup>(4)</sup>, koordinuje a harmonizuje procesy a postupy ke zvýšení účinnosti správy leteckých kmitočtů. Zároveň koordinuje včasné zjištění potřeb a řešení problémů s kmitočty.
- (8) Harmonizované využívání kmitočtů v celém evropském vzdušném prostoru, kdy členské státy odpovídají za konkrétní aplikace, nadále povede k optimalizaci využívání omezených zdrojů rádiového spektra. Při převodu kmitočtů na rozestup kanálů 8,33 kHz by měla být zohledněna případná opatření manažera struktury vzdušného prostoru týkající se harmonizovaného využívání kmitočtů všeobecným letečtím pro účely komunikace letadlo-letadlo a pro konkrétní aplikace spojené s činnostmi v oblasti všeobecného letectví.
- (9) Investice uskutečněné v důsledku nařízení (ES) č. 1265/2007 významně snížily náklady na zavádění rozestupu kanálů 8,33 kHz ve vzdušném prostoru pod letovou hladinou 195 poskytovatelům letových navigačních služeb a provozovatelům létajícím nad letovou hladinou 195.
- (10) Požadavek, aby letadla provozovaná ve všeobecném letectví podle pravidel pro let za viditelnosti byla vybavena rádiem s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz, bude pro tato letadla znamenat značné náklady a přinese jim jen omezené provozní výhody.
- (11) Za dostatečný prostředek prokazování souladu možností palubního vybavení by měla být považována specifikace ED-23B Evropské organizace pro vybavení civilního letectví (Eurocae).
- (12) Palubní vybavení, které je v souladu se specifikací Eurocae ED-23C, zajišťuje lepší komunikační vlastnosti. Tato specifikace by tudíž měla být upřednostněna před specifikací ED-23B, kdykoliv je to možné.
- (13) Opatření týkající se státních letadel by měla zohlednit konkrétní omezení v této oblasti s odpovídajícími daty provedení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 96, 31.3.2004, s. 26.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 96, 31.3.2004, s. 1.<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 283, 27.10.2007, s. 25.<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 185, 15.7.2011, s. 1.



- (14) Toto nařízení by se v souladu s čl. 1 odst. 2 nařízení (ES) č. 549/2004 nemělo vztahovat na vojenské činnosti a výcvik.
- (15) Členské státy, které uplatňují kombinované požadavky na kmitočty stanovené Organizací Severoatlantické smlouvy (dále jen „NATO“), by měly zachovat kmitočet 122,1 MHz v rozestupu kanálů 25 kHz pro státní letadla nevybavená rádiem s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz, dokud nebude nalezena vhodná alternativa.
- (16) Za účelem udržení nebo zvýšení stávající úrovně bezpečnosti provozu by členské státy měly zajistit, aby dotčené strany provedly posouzení bezpečnosti včetně identifikace nebezpečí a postupů k posouzení a zmírnění rizik. Harmonizované provedení těchto postupů u systémů, na které se vztahuje toto nařízení, vyžaduje, aby byly v případě všech požadavků na interoperabilitu a výkonost stanoveny specifické požadavky na bezpečnost.
- (17) V souladu s nařízením (ES) č. 552/2004 by prováděcí pravidla pro interoperabilitu měla popisovat konkrétní postupy k posouzení shody, které se mají použít pro posouzení shody složek nebo vhodnosti složek k používání, jakož i pro ověření systémů.
- (18) Úroveň vyspělosti trhu se složkami, na které se vztahuje toto nařízení, je taková, že jejich shoda nebo vhodnost k používání může být posouzena prostřednictvím interního řízení výroby pomocí postupů založených na modulu A v příloze II rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS<sup>(1)</sup>.
- (19) V zájmu jednoznačnosti by nařízení (ES) č. 1265/2007 mělo být zrušeno.
- (20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro jednotné nebe,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

### Článek 1

#### Předmět

Toto nařízení stanoví požadavky na koordinované zavedení hlasové komunikace letadlo-země založené na rozestupu kanálů 8,33 kHz.

### Článek 2

#### Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na všechna rádia provozovaná v pásmu 117,975–137 MHz (dále jen „pásmo VKV“) přiděleném letecké pohyblivé traťové službě, včetně systémů, jejich složek a souvisejících postupů.

2. Toto nařízení se vztahuje na systémy zpracování letových údajů, které slouží stanovištím řízení letového provozu posky-

tujícím služby všeobecnému letovému provozu, a na jejich složky a související postupy.

3. Toto nařízení se vztahuje na všechny lety provozované v rámci všeobecného letového provozu ve vzdušném prostoru regionu EUR Mezinárodní organizace pro civilní letectví (ICAO), kde jsou členské státy odpovědné za poskytování letových provozních služeb v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 550/2004<sup>(2)</sup>.

4. Požadavky na převod se nevztahují na přidělení kmitočtů:

a) která zůstanou v rozestupu kanálů 25 kHz u těchto kmitočtů:

i) tíšňového kmitočtu (121,5 MHz),

ii) pomocného kmitočtu pro účely pátrání a záchrany (123,1 MHz),

iii) kmitočtů VKV číslicového spoje (VDL) (136,725 MHz, 136,775 MHz, 136,825 MHz, 136,875 MHz, 136,925 MHz a 136,975 MHz),

iv) kmitočtů letadlového komunikačního adresního a oznamovacího systému (ACARS) (131,525 MHz, 131,725 MHz a 131,825 MHz);

b) je-li používán provoz s posunutou nosnou v rozestupu kanálů 25 kHz.

5. Možnost rozestupu kanálů 8,33 kHz není vyžadována u rádií, jež mají být provozována výhradně v rámci jednoho nebo několika přidělení kmitočtů, která zůstanou v rozestupu kanálů 25 kHz.

### Článek 3

#### Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v článku 2 nařízení (ES) č. 549/2004. Použijí se rovněž tyto definice:

(1) „kanálem“ se rozumí číslicové označení použité ve spojení s nalaďením vybavení pro hlasovou komunikaci, z kterého lze jednoznačně zjistit použitelný radiový kmitočet a související rozestup kanálů;

(2) „rozestupem kanálů 8,33 kHz“ se rozumí rozestup kanálů, u něhož jsou jmenovité střední kmitočty kanálů od sebe odděleny po intervalech 8,33 kHz;

(3) „rádiem“ se rozumí jakékoliv zastavěné, přenosné nebo kapesní zařízení určené k vysílání a/nebo přijímání přenosů v pásmu VKV;

(4) „ústředním rejstříkem“ se rozumí rejstřík, do něhož národní správce kmitočtů zaznamenává u každého přidělení kmitočtu potřebné provozní, technické a administrativní údaje v souladu s nařízením (EU) č. 677/2011;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 96, 31.3.2004, s. 10.

- (5) „převodem na rozestup 8,33 kHz“ se rozumí přidělení kmitočtu využívajícího rozestup kanálů 8,33 kHz náhradou za přidělení kmitočtu zaznamenané v ústředním rejstříku a využívající rozestup kanálů 25 kHz;
- (6) „přidělením kmitočtu“ se rozumí oprávnění vydané členským státem k využívání rádiového kmitočtu nebo kmitočtového kanálu za stanovených podmínek pro účely provozování rádiového vybavení;
- (7) „provozovatelem“ se rozumí osoba, organizace nebo podnik zabývající se provozováním letadel nebo nabízející provozování letadel;
- (8) „lety podle pravidel pro let za viditelnosti“ se rozumějí veškeré lety prováděné podle pravidel pro let za viditelnosti, jak jsou stanoveny v příloze 2 chicagské Úmluvy o mezinárodním civilním letectví z roku 1944 (dále jen „Chicagská úmluva“);
- (9) „státním letadlem“ se rozumí jakékoliv letadlo využívané vojenskými, celními nebo policejními složkami;
- (10) „provozem s posunutou nosnou“ se rozumí případ, kdy určené provozní pokrytí nelze zajistit jen jedním pozemním vysílačem a kdy za účelem minimalizace problému s interferencí jsou signály ze dvou nebo více pozemních vysílačů posunuty (*offset*) od jmenovitých středních kmitočtů kanálů;
- (11) „rádiovým vybavením letadla“ se rozumí jedno nebo více rádií umístěných na palubě letadla a používaných za letu oprávněným členem letové posádky;
- (12) „modernizací rádia“ se rozumí nahrazení rádia jiným modelem rádia nebo rádiem s jiným číslem dílu;
- (13) „určeným provozním pokrytím“ se rozumí objem vzdušného prostoru, ve kterém je poskytována určitá služba a ve kterém je službě poskytována ochrana kmitočtu;
- (14) „stanovištěm řízení letového provozu“ (dále jen „stanoviště ATC“) se rozumí oblastní středisko řízení, přibližovací stanoviště řízení nebo letištní řídicí věž;
- (15) „pracovním místem“ se rozumí zařízení a technické vybavení, u něhož personál letových provozních služeb (dále jen „ATS“) provádí úkoly související s jeho provozní odpovědností;
- (16) „radiotelefonii“ se rozumí forma rádiové komunikace určená především pro výměnu informací ve formě řeči;
- (17) „koordinační dohodou“ se rozumí dohoda mezi dvěma sousedními stanovišti ATS, která stanoví, jak mají být koordinovány jejich příslušné odpovědnosti v oblasti ATS;
- (18) „integrovaným systémem počátečního zpracování letových plánů“ (dále jen „systém IFPS“) se rozumí systém v rámci evropské sítě řízení letového provozu, jehož prostřednictvím se v rámci vzdušného prostoru, na který se vztahuje toto nařízení, poskytuje centralizovaná služba zpracování a distribuce letových plánů zabývající se přijímáním, potvrzováním a distribucí letových plánů;
- (19) „státním letadlem přepravního typu“ se rozumí státní letadlo s pevnými křídly, které je určeno pro účely přepravy osob a/nebo nákladu;
- (20) „provozovatelem letiště“ se rozumí řídicí orgán letiště, jak je definován v nařízení Rady (EHS) č. 95/93 <sup>(1)</sup>;
- (21) „komunikací v rámci provozního řízení“ se rozumí komunikace uskutečňovaná provozovateli letadel, která rovněž ovlivňuje bezpečnost a pravidelnost letecké dopravy a efektivitu letů.

#### Článek 4

#### Požadavky na interoperabilitu a výkonnost rádiového vybavení

1. Výrobci rádií, která mají být provozována v pásmu VKV, nebo jejich oprávnění zástupci usazení v Unii zajistí, aby ode dne 17. listopadu 2013 byla všechna rádia uvedená na trh vybavena možností rozestupu kanálů 8,33 kHz.
2. Poskytovatelé letových navigačních služeb, provozovatelé a jiní uživatelé nebo majitelé rádií zajistí, aby veškeré rádiové vybavení uvedené do provozu dne 17. listopadu 2013 nebo po tomto dni mělo možnost rozestupu kanálů 8,33 kHz.
3. Členské státy zajistí, aby letadla, kterým bylo individuální osvědčení letové způsobilosti nebo individuální povolení k letu poprvé vydáno v Unii dne 17. listopadu 2013 nebo po tomto dni a na něž se vztahuje požadavek na rádiové vybavení, byla vybavena rádiem s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz.
4. Poskytovatelé letových navigačních služeb, provozovatelé a jiní uživatelé nebo majitelé rádií zajistí, aby jejich rádia měla ode dne 17. listopadu 2013 možnost rozestupu kanálů 8,33 kHz v případě, že tato rádia projdou modernizací.
5. Členské státy zajistí, aby nejpozději do 31. prosince 2017 měla všechna rádia možnost rozestupu kanálů 8,33 kHz s výjimkou pozemních rádií provozovaných poskytovateli letových navigačních služeb.
6. Kromě možnosti rozestupu kanálů 8,33 kHz musí být vybavení uvedené v odstavcích 1 až 5 schopno naladit se na kanály s rozestupem 25 kHz.
7. Uživatelé nebo majitelé pozemních rádií s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz zajistí, aby výkonnost těchto rádií a vysílací/přijímací pozemní složky byla v souladu se standardy ICAO uvedenými v bodě 1 přílohy II.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 14, 22.1.1993, s. 1.

8. Uživatelé nebo majitelé rádiového vybavení letadla s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz zajistí, aby výkonnost těchto rádií byla v souladu se standardy ICAO uvedenými v bodě 2 přílohy II.

#### Článek 5

##### Povinnosti provozovatelů

1. Provozovatel nesmí provozovat letadlo nad letovou hladinou 195, pokud rádiové vybavení letadla nemá možnost rozestupu kanálů 8,33 kHz.

2. Ode dne 1. ledna 2014 nesmí provozovatel provozovat letadlo podle pravidel pro let podle přístrojů ve vzdušném prostoru A, B nebo C členských států uvedených na seznamu v příloze I, pokud rádiové vybavení tohoto letadla nemá možnost rozestupu kanálů 8,33 kHz.

3. S ohledem na povinné vybavení rádiem s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz uvedené v odstavci 2 nesmí provozovatel provozovat letadlo podle pravidel pro let za viditelnosti v oblastech provozu s rozstupem kanálů 8,33 kHz, pokud rádiové vybavení tohoto letadla nemá možnost rozestupu kanálů 8,33 kHz.

4. Aniž je dotčen čl. 2 odst. 5, nesmí provozovatel ode dne 1. ledna 2018 provozovat letadlo ve vzdušném prostoru, v němž musí být vybaveno rádiem, pokud rádiové vybavení tohoto letadla nemá možnost rozestupu kanálů 8,33 kHz.

#### Článek 6

##### Požadavky na převod na rozstup 8,33 kHz

1. Členské státy zajistí, aby u sektorů se spodní hranicí v letové hladině 195 nebo nad touto hladinou byla veškerá přidělení kmitočtů pro hlasovou komunikaci převedena na rozstup kanálů 8,33 kHz.

2. Jestliže členské státy nemohou za výjimečných okolností ustanovení odstavce 1 dodržet, sdělí důvody Komisi.

3. Členské státy uvedené na seznamu v příloze I provedou nejpozději do 31. prosince 2014 nové převody na rozstup kanálů 8,33 kHz v počtu odpovídajícím alespoň 25 % z celkového počtu přidělení kmitočtů v rozestupu 25 kHz danému oblastnímu středisku řízení (dále jen „středisko ACC“) členského státu, jež jsou uvedena v ústředním rejstříku. Tyto převody se neomezují na přidělení kmitočtů středisku ACC a nezahrnují přidělení kmitočtů pro komunikaci v rámci provozního řízení.

4. Do celkového počtu přidělení kmitočtů v rozestupu 25 kHz středisku ACC daného státu, který je uveden v odstavci 3, se nezahrnují:

a) přidělení kmitočtů, u nichž je v rozestupu 25 kHz používán provoz s posunutou nosnou;

b) přidělení kmitočtů, která zůstávají v rozestupu 25 kHz kvůli požadavku na bezpečnost;

c) přidělení kmitočtů v rozestupu 25 kHz používaná pro státní letadla.

5. Členské státy uvedené na seznamu v příloze I sdělí Komisi nejpozději do 31. prosince 2013 počet převodů, kterých lze podle odstavce 3 dosáhnout.

6. Nelze-li cíle 25 % uvedeného v odstavcích 3 a 4 dosáhnout, členské státy ve svém sdělení Komisi zdůvodní, proč cíle 25 % nedosáhly, a navrhnou náhradní termín, do něhož uvedené převody provedou.

7. Sdělení Komisi rovněž obsahuje údaje o přiděleních kmitočtů, u nichž převod není možný, a uvádí důvody, proč převod nelze provést.

8. Členské státy uvedené na seznamu v příloze I zajistí, aby ode dne 1. ledna 2015 byla veškerá přidělení kmitočtů pro komunikaci v rámci provozního řízení uvedená v ústředním rejstříku přiděleními kmitočtů v rozestupu kanálů 8,33 kHz.

9. Nelze-li soulad s odstavcem 8 z technických důvodů zajistit, členské státy sdělí Komisi nejpozději do 31. prosince 2014 přidělení kmitočtů pro komunikaci v rámci provozního řízení, která nebudou převedena, a zdůvodní, proč nebudou převedena.

10. Členské státy zajistí, aby nejpozději do 31. prosince 2018 byla převedena veškerá přidělení kmitočtů na rozstup kanálů 8,33 kHz s výjimkou:

a) přidělení kmitočtů, která zůstávají v rozestupu 25 kHz kvůli požadavku na bezpečnost;

b) přidělení kmitočtů v rozestupu 25 kHz používaných pro státní letadla.

#### Článek 7

##### Povinnosti poskytovatelů letových navigačních služeb

1. Poskytovatelé letových navigačních služeb zajistí, aby jejich systémy hlasové komunikace s rozstupem kanálů 8,33 kHz umožňovaly provozně přijatelnou hlasovou komunikaci mezi řídicími letového provozu a piloty v rámci určeného provozního pokrytí.

2. Poskytovatelé letových navigačních služeb zavedou do svých systémů zpracování letových údajů postupy oznamování a počáteční koordinace v souladu s nařízením Komise (ES) č. 1032/2006<sup>(1)</sup> takto:

a) informace o vybavení letu možností rozestupu kanálů 8,33 kHz musí být přenášeny mezi stanovišti ATC;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 186, 7.7.2006, s. 27.

- b) informace o vybavení letu možností rozestupu kanálů 8,33 kHz musí být dostupné na příslušném pracovním místě;
- c) řídicí letového provozu musí mít prostředky ke změně informací o vybavení letu možností rozestupu kanálů 8,33 kHz.

#### Článek 8

##### Související postupy

1. Poskytovatelé letových navigačních služeb, provozovatelé a jiní uživatelé rádií zajistí, aby se k určení vysílajícího kanálu při radiotelefonní komunikaci používalo všech šesti číslic číselného označení, s výjimkou případu, kdy je pátou i šestou číslicí nula a kdy se použijí pouze první čtyři číslice.
2. Poskytovatelé letových navigačních služeb, provozovatelé a jiní uživatelé rádií zajistí, aby jejich postupy pro hlasovou komunikaci letadlo-země byly v souladu s předpisy ICAO stanovenými v bodě 3 přílohy II.
3. Poskytovatelé letových navigačních služeb zajistí, aby postupy, které se použijí na letadla vybavená rádiem s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz a na letadla, která takto vybavena nejsou, byly stanoveny v koordinačních dohodách mezi stanicemi ATS.
4. Všichni provozovatelé a zástupci jednající jejich jménem zajistí, aby u letadel, která jsou vybavena rádiem s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz, bylo do kolonky 10 letového plánu vloženo písmeno Y.
5. Provozovatelé a zástupci jednající jejich jménem zajistí, aby v případě plánování letu do vzdušného prostoru, který vyžaduje vybavení rádiem s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz, byl v letovém plánu uveden odpovídající indikátor u letadel, která takto vybavena nejsou, ale kterým byla z povinného vybavení udělena výjimka.
6. V případě, že se u letu změní stav vybavení možností rozestupu kanálů 8,33 kHz, odešlou provozovatelé nebo zástupci jednající jejich jménem zprávu o změně do systému IFPS s odpovídajícím indikátorem vloženým do příslušné kolonky.
7. Manažer struktury vzdušného prostoru zajistí, aby systém IFPS zpracovával a distribuoval informace o možnosti rozestupu kanálů 8,33 kHz přijaté v letových plánech.

#### Článek 9

##### Opatření týkající se státních letadel

1. Členské státy zajistí, aby státní letadla přepravního typu provozovaná nad letovou hladinou 195 byla vybavena rádiem s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz.

2. Pokud souladu s ustanovením odstavce 1 brání omezení spojená se zadáváním zakázek, členské státy zajistí, aby státní letadla přepravního typu provozovaná nad letovou hladinou 195 byla vybavena rádiem s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz nejpozději do 31. prosince 2012.

3. Členské státy zajistí, aby státní letadla, která nejsou určena pro účely přepravy, provozovaná nad letovou hladinou 195 byla vybavena rádiem s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz.

4. Členské státy mohou povolit nesoulad s odstavcem 3 z důvodu:

a) naléhavých technických nebo rozpočtových překážek;

b) omezení spojených se zadáváním zakázek.

5. Pokud souladu s ustanovením odstavce 3 brání omezení spojená se zadáváním zakázek, členské státy zajistí, aby státní letadla, která nejsou určena pro účely přepravy, provozovaná nad letovou hladinou 195 byla vybavena rádiem s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz nejpozději do 31. prosince 2015.

6. Členské státy zajistí, aby nová státní letadla uvedená do provozu dne 1. ledna 2014 nebo po tomto dni byla vybavena rádiem s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz.

7. Členské státy zajistí, aby v případě, že rádia zastavěná na palubě státních letadel projdou modernizací, měla nová rádia ode dne 1. ledna 2014 možnost rozestupu kanálů 8,33 kHz.

8. Členské státy zajistí, aby všechna státní letadla byla vybavena rádiem s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz nejpozději do 31. prosince 2018.

9. Aniž jsou dotčeny vnitrostátní postupy pro sdělování informací o státních letadlech, členské státy sdělí Komisi nejpozději do 30. června 2018 seznam státních letadel, která nemohou být vybavena rádiem s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz v souladu s odstavcem 8 z důvodu:

a) naléhavých technických nebo rozpočtových překážek;

b) omezení spojených se zadáváním zakázek.

10. Pokud souladu s ustanovením odstavce 8 brání omezení spojená se zadáváním zakázek, členské státy rovněž sdělí Komisi nejpozději do 30. června 2018 termín, do kterého budou dotyčná letadla rádiem s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz vybavena. Nejzazším datem pro tento termín je den 31. prosince 2020.

11. Ustanovení odstavce 8 se nevztahuje na státní letadla, která budou nejpozději dne 31. prosince 2025 vyřazena z provozu.

12. Poskytovatelé letových provozních služeb zajistí, aby mohla být používána státní letadla, která nejsou vybavena rádiem s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz, za předpokladu, že je lze bezpečně provozovat v rámci kapacitních omezení systému řízení letového provozu v případě přidělení kmitočtů v pásmu UKV nebo kmitočtů s rozestupem 25 kHz.

13. Členské státy ve svých národních leteckých informačních příručkách zveřejní postupy pro provoz státních letadel, která nejsou vybavena rádiem s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz.

14. Poskytovatelé letových provozních služeb sdělí každoročně členskému státu, který je určil, své plány pro provoz státních letadel, která nejsou vybavena rádiem s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz, přičemž zohlední kapacitní omezení související s postupy uvedenými v odstavci 13.

#### Článek 10

##### Požadavky na bezpečnost

Členské státy přijmou nezbytná opatření k tomu, aby jakýmkoli změnám stávajících systémů uvedených v čl. 2 odst. 1 nebo zavedení nových systémů předcházelo posouzení bezpečnosti, včetně identifikace nebezpečí a posouzení a zmírnění rizik, provedené dotčenými stranami. Při tomto posouzení bezpečnosti se zohlední alespoň požadavky uvedené v příloze III.

#### Článek 11

##### Shoda složek nebo vhodnost složek k používání

1. Před vydáním prohlášení ES o shodě nebo vhodnosti k používání podle článku 5 nařízení (ES) č. 552/2004 posoudí výrobci složek systémů uvedených v čl. 2 odst. 1 tohoto nařízení shodu těchto složek nebo vhodnost těchto složek k používání v souladu s požadavky stanovenými v části A přílohy IV tohoto nařízení.

2. Vztahuje-li se osvědčení vydané v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008<sup>(1)</sup> na složky, považuje se toto osvědčení za prohlášení ES o shodě nebo vhodnosti k používání, pokud obsahuje prokázání souladu s příslušnými požadavky na interoperabilitu, výkonnost a bezpečnost stanovenými v tomto nařízení.

#### Článek 12

##### Ověření systémů

1. Poskytovatelé letových navigačních služeb, kteří svému vnitrostátnímu dozorovému orgánu mohou prokázat nebo prokázali, že splňují podmínky stanovené v příloze V, provedou ověření systémů uvedených v čl. 2 odst. 1 v souladu s požadavky stanovenými v části C přílohy IV.

2. Poskytovatelé letových navigačních služeb, kteří nemohou prokázat, že splňují podmínky uvedené v příloze V, pověří

ověřením systémů uvedených v čl. 2 odst. 1 oznámený subjekt. Ověření se provádí v souladu s požadavky stanovenými v části D přílohy IV.

3. Vztahuje-li se osvědčení vydané v souladu s nařízením (ES) č. 216/2008 na systémy, považuje se toto osvědčení za prohlášení ES o ověření, pokud obsahuje prokázání souladu s příslušnými požadavky na interoperabilitu, výkonnost a bezpečnost stanovenými v tomto nařízení.

#### Článek 13

##### Doplňující požadavky

1. Členské státy zajistí, aby všechny zúčastněné strany byly řádně informovány o požadavcích stanovených v tomto nařízení a absolvovaly dostatečný výcvik pro výkon svých pracovních úkolů.

2. Manažer struktury vzdušného prostoru zajistí, aby pracovníci obsluhující systém IFPS, kteří jsou zapojeni do plánování letu, byli řádně informováni o požadavcích stanovených v tomto nařízení a absolvovali odpovídající výcvik pro výkon svých pracovních úkolů.

3. Poskytovatelé letových navigačních služeb:

a) vypracují a spravují provozní příručky obsahující pokyny a informace nezbytné k tomu, aby všichni jejich příslušní pracovníci mohli uplatňovat toto nařízení;

b) zajistí, aby příručky uvedené v písmeni a) byly dostupné a aktualizované a aby jejich aktualizace a distribuce podléhala odpovídajícímu řízení jakosti a dokumentace;

c) zajistí, aby pracovní metody a provozní postupy byly v souladu s tímto nařízením.

4. Manažer struktury vzdušného prostoru zajistí, aby centralizovaná služba zpracování a distribuce letového plánu:

a) vypracovala a spravovala provozní příručky obsahující pokyny a informace nezbytné k tomu, aby všichni příslušní pracovníci mohli uplatňovat toto nařízení;

b) zajistila, aby příručky uvedené v písmeni a) byly dostupné a aktualizované a aby jejich aktualizace a distribuce podléhala odpovídajícímu řízení jakosti a dokumentace;

c) zajistila, aby její pracovní metody a provozní postupy byly v souladu s tímto nařízením.

5. Provozovatelé zajistí, aby pracovníci provozující rádiové vybavení byli řádně informováni o tomto nařízení, absolvovali odpovídající výcvik pro používání tohoto vybavení a aby v pilotní kabině byly k dispozici pokyny, je-li to proveditelné.

6. Členské státy přijmou nezbytná opatření pro zajištění souladu s tímto nařízením, včetně zveřejnění příslušných informací v národních leteckých informačních příručkách.

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 79, 19.3.2008, s. 1.

**Článek 14****Výjimky**

1. V rámci čl. 4 prvního odstavce nařízení Komise (ES) č. 730/2006 <sup>(1)</sup> mohou členské státy povolit dočasné odchylky od povinného palubního vybavení stanoveného v čl. 5 odst. 1 tohoto nařízení pro lety podle pravidel pro let za viditelnosti.
2. Členské státy mohou přijmout místní opatření k udělení výjimek z povinnosti souladu s čl. 4 odst. 5, čl. 5 odst. 4 a čl. 6 odst. 10 v případech, které mají omezený dopad na síť.
3. Členské státy přijímající místní opatření podle odstavce 2 poskytnou Komisi podrobné informace prokazující nutnost výjimek nejpozději jeden rok přede dnem uplynutí příslušné lhůty uvedené v čl. 4 odst. 5, čl. 5 odst. 4 nebo čl. 6 odst. 10.

4. Do šesti měsíců od získání podrobných informací od členských států podle odstavce 3 a po konzultaci s manažerem struktury vzdušného prostoru může Komise jakoukoli výjimku udělenou podle odstavce 2 přezkoumat, pokud její dopad na síť není omezený.

**Článek 15****Zrušení**

Nařízení (ES) č. 1265/2007 se zrušuje.

**Článek 16****Vstup v platnost**

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

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

V Bruselu dne 16. listopadu 2012.

*Za Komisi*

José Manuel BARROSO  
*předseda*

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 128, 16.5.2006, s. 3.

**PŘÍLOHA I****Členské státy uvedené v člácích 5 a 6**

Členskými státy uvedenými v čl. 5 odst. 2 a v čl. 6 odst. 3, 5 a 8 jsou:

- Německo,
- Irsko,
- Francie,
- Itálie,
- Lucembursko,
- Maďarsko,
- Nizozemsko,
- Rakousko,
- Spojené království.

## PŘÍLOHA II

**Předpisy ICAO uvedené v člancích 4 a 8**

1. Hlava 2 „Letecká pohyblivá služba“, oddíl 2.1 „Charakteristiky VKV komunikačního systému letadlo-země“ a oddíl 2.2 „Systémové charakteristiky pozemních zařízení“ přílohy 10 k Chicagské úmluvě, svazek III, část 2 (druhé vydání – červenec 2007 obsahující změnu č. 85).
2. Hlava 2 „Letecká pohyblivá služba“, oddíl 2.1 „Charakteristiky VKV komunikačního systému letadlo-země“, oddíl 2.3.1 „Činnost vysílání“ a oddíl 2.3.2 „Činnost příjmu“ mimo pododdíl 2.3.2.8 „Charakteristiky odolnosti vůči rušení“ přílohy 10 k Chicagské úmluvě, svazek III, část 2 (druhé vydání – červenec 2007 obsahující změnu č. 85).
3. Oddíl 12.3.1.4 „Kanálová separace 8,33 kHz“ předpisu ICAO PANS-ATM Doc. 4444 (patnácté vydání – 2007 obsahující změnu č. 2).

## PŘÍLOHA III

**Požadavky podle článku 10, které je třeba zohlednit při posouzení bezpečnosti**

1. Při posouzení bezpečnosti se zohlední požadavky na interoperabilitu a výkonnost stanovené v čl. 4 odst. 6, 7 a 8 a v čl. 7 odst. 1 a 2.
2. Při posouzení bezpečnosti se zohlední požadavky na související postupy stanovené v článku 8.
3. Při posouzení bezpečnosti se zohlední opatření pro státní letadla stanovená v čl. 9 odst. 13 a 14.
4. Při posouzení bezpečnosti se zohlední požadavky k zajištění souladu s tímto nařízením stanovené v čl. 13 odst. 1, 2, 5 a 6.
5. Členské státy zajistí, aby v případě, kdy má být přidělení kmitočtů převedeno na rozestup kanálů 8,33 kHz, bylo nové přidělení kmitočtů před zápisem do ústředního rejstříku testováno v rámci zkušební doby odpovídající délky, během níž se ověří bezpečný provoz.
6. Členské státy zajistí, aby převody na rozestup kanálů 8,33 kHz byly provedeny s ohledem na pokyny ICAO ke kritériím plánování přidělení kmitočtů popsaným v části II – „VHF Air-Ground Communications Frequency Assignment Planning Criteria“ („Kritéria plánování přidělení kmitočtů VKV pro komunikaci letadlo-země“) Příručky pro správu kmitočtů EUR – předpis ICAO EUR Doc 011.
7. Poskytovatelé letových navigačních služeb zajistí, aby byly zveřejněny a náležitě uplatňovány postupy pro provoz letadel, která nejsou vybavena možností rozestupu kanálů 8,33 kHz a která se pohybují ve vzdušném prostoru, v němž je vybavení rádiem s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz povinné.
8. Poskytovatelé letových navigačních služeb a/nebo provozovatelé letišť zajistí, aby byly zveřejněny a náležitě uplatňovány postupy pro provoz vozidel, která nejsou vybavena možností rozestupu kanálů 8,33 kHz a která se pohybují v oblastech letiště, v nichž je rozestup kanálů 8,33 kHz používán.
9. Členské státy, které v některé části svého vzdušného prostoru převádějí přidělení kmitočtů na rozestup kanálů 8,33 kHz:
  - a) zajistí, aby provozovatelé letadel, která se v tomto vzdušném prostoru pohybují, byli informováni o tom, že tato letadla musí být vybavena rádiem s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz;
  - b) zajistí, aby členové letové posádky používající rádio s rozestupem 25 kHz ve vzdušném prostoru, v němž je požadováno vybavení rádiem s možností rozestupu kanálů 8,33 kHz, jak je uvedeno v čl. 2 odst. 5, prošli odpovídajícím výcvikem;
  - c) provedou před převodem místní posouzení bezpečnosti, při němž se zohlední veškerý předpokládaný provoz v tomto vzdušném prostoru a možné problémy způsobené systémem hlasové komunikace provozovaným v celém okolním vzdušném prostoru.

## PŘÍLOHA IV

## ČÁST A

**Požadavky na posouzení shody složek nebo vhodnosti složek k používání podle článku 11**

1. Ověřování musí prokázat shodu složek nebo vhodnost složek k používání v souladu s požadavky na výkonnost stanovenými tímto nařízením při provozu těchto složek ve zkušebním prostředí.
2. Za vhodný postup posouzení shody pro zajištění a prohlášení souladu složek je považována skutečnost, že výrobce použil modul popsany v části B. Povoleny jsou i rovnocenné nebo přísnější postupy.

## ČÁST B

**Modul interního řízení výroby**

1. Tento modul popisuje postup, jímž výrobce nebo jeho oprávněný zástupce usazený v Unii, který plní povinnosti stanovené v bodě 2, zajišťuje a prohlašuje, že dotčené složky vyhovují požadavkům tohoto nařízení. Výrobce nebo jeho oprávněný zástupce usazený v Unii musí vypracovat písemné prohlášení o shodě nebo vhodnosti k používání v souladu s bodem 3 přílohy III nařízení (ES) č. 552/2004.
2. Výrobce musí vypracovat technickou dokumentaci popsanou v bodě 4. On sám nebo jeho oprávněný zástupce usazený v Unii musí dokumentaci kdykoli zpřístupnit příslušným vnitrostátním dozorovým orgánům pro účely kontroly a poskytovatelům letových navigačních služeb, kteří tyto složky začleňují do svých systémů, a to nejméně po dobu deseti let po vyrobení poslední složky. Výrobce nebo jeho oprávněný zástupce usazený v Unii informuje členské státy o tom, kde a jak lze přístup k výše uvedené technické dokumentaci získat.
3. Není-li výrobce usazen v Unii, určí osobu či osoby, které složky uvedou na trh Unie. Tato osoba či tyto osoby informují členské státy o tom, kde a jak lze získat přístup k technické dokumentaci.
4. Technická dokumentace musí prokázat shodu složek s požadavky tohoto nařízení. V míře nezbytné pro posouzení musí tato dokumentace zahrnovat návrh, výrobu a provoz složek.
5. Výrobce nebo jeho oprávněný zástupce musí spolu s technickou dokumentací uchovávat kopii prohlášení o shodě nebo vhodnosti k používání.

## ČÁST C

**Požadavky na ověření systémů podle čl. 12 odst. 1**

1. Ověření systémů uvedených v čl. 2 odst. 1 musí prokázat shodu těchto systémů s požadavky tohoto nařízení na interoperabilitu, výkonnost a bezpečnost ve zkušebním prostředí, které odráží provozní situaci těchto systémů. Především:
  - ověření komunikačních systémů musí prokázat, že pro hlasovou komunikaci je používán rozestup kanálů 8,33 kHz v souladu s článkem 4 a že výkonnost systémů hlasové komunikace s rozestupem kanálů 8,33 kHz splňuje požadavky čl. 4 odst. 7,
  - ověření systémů zpracování letových údajů musí prokázat, že jsou řádně zajištěny funkce popsané v čl. 7 odst. 2.
2. Ověření systémů uvedených v čl. 2 odst. 1 se provede v souladu s vhodnými a uznávanými zkušebními postupy.
3. Zkušební nástroje použité k ověření systémů uvedených v čl. 2 odst. 1 musí mít vhodné funkce.
4. Ověření systémů uvedených v čl. 2 odst. 1 musí vést k vytvoření prvků technické dokumentace, které jsou požadovány v bodě 3 přílohy IV k nařízení (ES) č. 552/2004, včetně těchto prvků:
  - popisu provedení,
  - zprávy o kontrolách a zkouškách provedených před uvedením systému do provozu.
5. Poskytovatel letových navigačních služeb řídí ověřování, přičemž zejména:
  - určuje vhodné provozní a technické zkušební prostředí, které odráží provozní prostředí,
  - ověřuje, zda plán zkoušek popisuje začlenění systémů uvedených v čl. 2 odst. 1 do provozního a technického zkušebního prostředí,



- ověřuje, zda plán zkoušek zahrnuje všechny příslušné požadavky tohoto nařízení na interoperabilitu, výkonnost a bezpečnost,
  - zajišťuje soudržnost a kvalitu technické dokumentace a plánu zkoušek,
  - plánuje organizaci zkoušek, lidské zdroje a instalaci a konfiguraci zkušební platformy,
  - provádí kontroly a zkoušky uvedené v plánu zkoušek,
  - vypracovává zprávu předkládající výsledky kontrol a zkoušek.
6. Poskytovatel letových navigačních služeb zajistí, aby systémy uvedené v čl. 2 odst. 1 provozované v provozním zkušebním prostředí splňovaly požadavky tohoto nařízení na interoperabilitu, výkonnost a bezpečnost.
7. Po uspokojivém ověření souladu vypracují poskytovatelé letových navigačních služeb prohlášení ES o ověření systému a předloží je vnitrostátnímu dozorovému orgánu spolu s technickou dokumentací, jak požaduje článek 6 nařízení (ES) č. 552/2004.

#### ČÁST D

##### Požadavky na ověření systémů podle čl. 12 odst. 2

1. Ověření systémů uvedených v čl. 2 odst. 1 musí prokázat shodu těchto systémů s požadavky tohoto nařízení na interoperabilitu, výkonnost a bezpečnost ve zkušebním prostředí, které odráží provozní situaci těchto systémů. Především:
- ověření komunikačních systémů musí prokázat, že pro hlasovou komunikaci je používán rozestup kanálů 8,33 kHz v souladu s článkem 4 a že výkonnost systémů hlasové komunikace s rozestupem kanálů 8,33 kHz splňuje požadavky čl. 4 odst. 7,
  - ověření systémů zpracování letových údajů musí prokázat, že jsou řádně zajištěny funkce popsané v čl. 7 odst. 2.
2. Ověření systémů uvedených v čl. 2 odst. 1 se provede v souladu s vhodnými a uznávanými zkušebními postupy.
3. Zkušební nástroje použité k ověření systémů uvedených v čl. 2 odst. 1 musí mít vhodné funkce.
4. Ověření systémů uvedených v čl. 2 odst. 1 musí vést k vytvoření prvků technické dokumentace, které jsou požadovány v bodě 3 přílohy IV k nařízení (ES) č. 552/2004, včetně těchto prvků:
- popisu provedení,
  - zprávy o kontrolách a zkouškách provedených před uvedením systému do provozu.
5. Poskytovatel letových navigačních služeb určí vhodné provozní a technické zkušební prostředí, které odráží provozní prostředí, a provedení ověřování zadá oznámenému subjektu.
6. Oznámený subjekt řídí ověřování, přičemž zejména:
- ověřuje, zda plán zkoušek popisuje začlenění systémů uvedených v čl. 2 odst. 1 do provozního a technického zkušebního prostředí,
  - ověřuje, zda plán zkoušek zahrnuje všechny příslušné požadavky tohoto nařízení na interoperabilitu, výkonnost a bezpečnost,
  - zajišťuje soudržnost a kvalitu technické dokumentace a plánu zkoušek,
  - plánuje organizaci zkoušek, lidské zdroje a instalaci a konfiguraci zkušební platformy,
  - provádí kontroly a zkoušky uvedené v plánu zkoušek,
  - vypracovává zprávu předkládající výsledky kontrol a zkoušek.
7. Oznámený subjekt zajistí, aby systémy uvedené v čl. 2 odst. 1 provozované v provozním zkušebním prostředí splňovaly požadavky tohoto nařízení na interoperabilitu, výkonnost a bezpečnost.
8. Po uspokojivém dokončení ověřování vypracuje oznámený subjekt k úkolům, které provedl, osvědčení o shodě.
9. Poskytovatel letových navigačních služeb poté vypracuje prohlášení ES o ověření systému a předloží je vnitrostátnímu dozorovému orgánu spolu s technickou dokumentací, jak požaduje článek 6 nařízení (ES) č. 552/2004.

## PŘÍLOHA V

**Podmínky uvedené v článku 12**

1. Poskytovatel letových navigačních služeb musí mít ve své organizaci zavedeny metody vypracování zpráv, které zajišťují a prokazují, že ověřování bylo provedeno nestranně a nezávisle.
  2. Poskytovatel letových navigačních služeb musí zajistit, aby pracovníci podílející se na postupech ověření prováděli kontroly na co nejvyšší úrovni odborné důvěryhodnosti a technické způsobilosti a aby nebyli vystaveni žádnému tlaku ani podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výsledky jejich kontrol, především ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích kontrol zájem.
  3. Poskytovatel letových navigačních služeb musí zajistit, aby pracovníci podílející se na postupech ověření měli přístup k vybavení, které jim umožňuje řádně provádět požadované kontroly.
  4. Poskytovatel letových navigačních služeb musí zajistit, aby pracovníci podílející se na postupech ověření absolvovali důkladný technický a odborný výcvik, měli dostatečné znalosti o požadavcích na ověřování, která mají provádět, odpovídající zkušenosti s těmito činnostmi a schopnosti nezbytné k vypracování prohlášení, záznamů a zpráv prokazujících, že ověřování bylo provedeno.
  5. Poskytovatel letových navigačních služeb musí zajistit, aby pracovníci podílející se na postupech ověření byli schopni provádět kontroly nestranně. Odměňování těchto pracovníků nesmí záviset na počtu provedených kontrol ani na výsledcích těchto kontrol.
-

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1080/2012****ze dne 16. listopadu 2012****o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 ze dne 22. října 2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů a zvláštní ustanovení pro některé zemědělské produkty („jednotné nařízení o společné organizaci trhů“) <sup>(1)</sup>,s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) č. 543/2011 ze dne 7. června 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 pro odvětví ovoce a zeleniny a odvětví výrobků z ovoce a zeleniny <sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 136 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení (EU) č. 543/2011 stanoví na základě výsledků Uruguayského kola mnohostranných obchodních jednání kritéria, podle kterých má Komise stanovit

paušální hodnoty pro dovoz ze třetích zemí, pokud jde o produkty a lhůty uvedené v části A přílohy XVI uvedeného nařízení.

- (2) Paušální dovozní hodnota se vypočítá každý pracovní den v souladu s čl. 136 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011, a přitom se zohlední proměnlivé denní údaje. Toto nařízení by proto mělo vstoupit v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Paušální dovozní hodnoty uvedené v článku 136 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011 jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

*Článek 2*Toto nařízení vstupuje v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

V Bruselu dne 16. listopadu 2012.

*Za Komisi,  
jménem předsedy,*José Manuel SILVA RODRÍGUEZ  
*generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova*

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 157, 15.6.2011, s. 1.

## PŘÍLOHA

## Paušální dovozní hodnoty pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny

(EUR/100 kg)

Kód KN	Kód třetích zemí <sup>(1)</sup>	Paušální dovozní hodnota
0702 00 00	AL	40,0
	MA	45,9
	MK	36,9
	TR	69,6
	ZZ	48,1
0707 00 05	AL	57,9
	EG	209,3
	MK	42,0
	TR	87,0
	ZZ	99,1
0709 93 10	MA	129,8
	TR	106,8
	ZZ	118,3
0805 20 10	MA	137,9
	ZA	144,8
	ZZ	141,4
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	HR	62,3
	TR	81,8
	ZA	193,6
	ZZ	112,6
0805 50 10	AR	57,4
	TR	85,1
	ZA	61,3
	ZZ	67,9
0806 10 10	BR	287,7
	LB	256,5
	PE	322,4
	TR	114,3
	US	314,0
	ZZ	259,0
0808 10 80	CA	156,2
	CL	151,2
	CN	79,8
	MK	36,9
	NZ	162,5
	US	193,0
	ZA	132,8
ZZ	130,3	
0808 30 90	CN	47,2
	TR	110,0
	ZZ	78,6

<sup>(1)</sup> Klasifikace zemí podle nařízení Komise (ES) č. 1833/2006 (Úř. věst. L 354, 14.12.2006, s. 19). Kód „ZZ“ znamená „jiného původu“.

# ROZHODNUTÍ

## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 13. července 2011

**o státní podpoře SA.28903 (C 12/10) (ex N 389/09) kterou poskytlo Bulharsko podniku „Ruse Industry“**

(oznámeno pod číslem K(2011) 4903)

**(Pouze bulharské znění je závazné)**

**(Text s významem pro EHP)**

(2012/706/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 108 odst. 2 první pododstavec této smlouvy,

s ohledem na Dohodu o Evropském hospodářském prostoru, a zejména na čl. 62 odst. 1 písm. a) této dohody,

poté, co vyzvala zúčastněné strany, aby v souladu s uvedenými články podaly připomínky<sup>(1)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

### I POSTUP

- (1) Dne 30. června 2009 bulharské orgány oznámily Komisi restrukturalizační opatření ve prospěch podniku „Ruse Industry“ AD (dále jen „Ruse Industry“ nebo „podnik“), které spočívalo ve změně splátkového kalendáře a odkladu splatnosti dluhu vůči státu ve výši 9,85 milionu EUR.
- (2) Dne 28. července 2009 byla bulharským orgánům zaslána žádost o podrobné informace. Bulharsko poskytlo částečnou odpověď dne 24. srpna 2009 a v tomtéž dopise požádalo o prodloužení lhůty, jež Komise schválila dopisem ze dne 28. srpna 2009. Dne 30. září 2009 Bulharsko předložilo další informace. Komise dne 27. listopadu 2009 požádala o další objasnění, která Bulharsko dodalo dne 15. prosince 2009. Dne 20. prosince 2009 bylo schváleno další prodloužení lhůty, aby bylo možné doplnit chybějící informace. Dne 17. února 2010 Bulharsko poskytlo další informace.
- (3) Dopisem ze dne 14. dubna 2010 oznámila Komise Bulharsku své rozhodnutí zahájit ve věci této podpory řízení podle čl. 108 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie<sup>(2)</sup> („SFEU“).

- (4) Rozhodnutí Komise zahájit řízení bylo zveřejněno v Úředním věstníku Evropské unie<sup>(3)</sup>.
- (5) Komise neobdržela od zúčastněných stran žádné připomínky.
- (6) Bulharsko předložilo připomínky k rozhodnutí Komise o zahájení řízení dopisem ze dne 10. května 2010, jež byl zaslán a Komisí zaevidován dne 17. června 2010. Dne 7. června 2010 poskytly bulharské orgány dodatečné informace.
- (7) Dne 29. října 2010 Komise zaslala další žádost o informace, na kterou bulharské orgány odpověděly dopisem ze dne 12. listopadu 2010, jež byl zaslán a Komisí zaevidován dne 23. listopadu 2010, a dopisem ze dne 3. prosince 2010, jež byl zaslán a Komisí zaevidován dne 6. prosince 2010.
- (8) Dne 11. listopadu 2010 zahájily bulharské orgány proti podniku insolvenční řízení.
- (9) Dopisem ze dne 14. června 2010, jež byl Komisi zaslán dne 23. listopadu 2010, vzaly bulharské orgány své oznámení ze dne 30. června 2009 zpět.

### II POPIS

#### Příjemce

- (10) Příjemcem opatření podpory je podnik „Ruse Industry“. Podnik (dříve nazývaný „Rusenská loděnice“<sup>(4)</sup>) byl založen v roce 1991 ve městě Ruse (Bulharsko), tedy v regionu způsobilém pro podporu podle čl. 107 odst. 3 písm. a) SFEU. Podnik byl v dubnu roku 1999 zprivatizován, přičemž 80 % jeho akcií bylo prodáno německému podniku Rouse Beteiligungsgesellschaft mbH.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 187, 10.7.2010, s. 7.

<sup>(2)</sup> S účinností od 1. prosince 2009 se články 87 a 88 Smlouvy o ES staly články 107 a 108 SFEU, přičemž oba soubory ustanovení jsou v podstatě totožné. Pro účely tohoto rozhodnutí by odkazy na články 107 a 108 SFEU měly být v případě potřeby chápány jako odkazy na články 87 a 88 Smlouvy o ES.

<sup>(3)</sup> Viz poznámka pod čarou č. 2.

<sup>(4)</sup> Dne 4. dubna 2009 byla v bulharském obchodním rejstříku zaznamenána změna názvu podniku z „Rusenské loděnice“ na „Ruse Industry“.

- (11) Podnik „Ruse Industry“ působí v oblasti výroby a oprav kovových konstrukcí a výroby jeřábů, lodí a námořního zařízení<sup>(5)</sup>. V roce 2009 měl podnik 196 zaměstnanců.
- (12) Z finančního hlediska vykazoval podnik několik let před oznámením trvalý trend poklesu obrátu a zvyšování ztrát, jak ukazuje následující tabulka. V roce 2008 podnik zaznamenal záporný provozní zisk a záporný tok peněžních prostředků.

Tabulka 1

## Roční obrát a zisk podniku „Ruse Industry“

v milionech BGN <sup>(1)</sup>	2005	2006	2007	2008
roční obrát	76 239	65 086	17 963	7 035
zisk před zdaněním	(2 091)	1 977	(827)	(3 924)

(<sup>1</sup>) Od 5. července 1999 je v rámci režimu měnového výboru v Bulharsku směnný kurz EUR/BGN stanoven na 1,9558.

## Dluh podniku „Ruse Industry“ vůči státu

- (13) V době podání oznámení dlužil podnik „Ruse Industry“ bulharskému státu 9,85 milionu EUR.
- (14) Dluh má svůj původ v úvěrových smlouvách<sup>(6)</sup> z let 1996 a 1997 mezi Státním fondem pro obnovu a rozvoj a „Rusenskou loděnicí“, přičemž jistina úvěru v tehdejší době činila celkem 8,45 milionu USD.
- (15) V dubnu 1999 byla uzavřena dohoda („dohoda o restrukturalizaci z roku 1999“) s ministerstvem financí (dále jen „MF“), které převzalo pohledávky Státního fondu pro obnovu a rozvoj; podle této dohody se u 8 milionů USD z výše uvedeného dluhu a vzniklých úroků změnila denominace<sup>(7)</sup> na euro a podnik Rouse Beteiligungsgesellschaft mbH se zavázal, že tuto částku splatí podle podmínek stanovených v upraveném splátkovém kalendáři mezi 1. prosincem 2000 a 30. červnem 2006.
- (16) Dne 21. května 2001 uzavřelo MF s podnikem „Ruse Industry“ druhou dohodu, podle které bylo úplné splá-

cení dluhu podniku vůči státu<sup>(8)</sup> spolu s příslušnými úroky odloženo na 30. září 2015 a byla stanovena doba odkladu (během níž se měly splácet pouze úroky bez jistiny) do 31. března 2006 („dohoda o restrukturalizaci z roku 2001“).

- (17) Podle dohody o restrukturalizaci z roku 2001 se celý dluh skládal z jistiny ve výši 7,97 milionu EUR a úroků (k 1. dubnu 1999) ve výši 2 milionů EUR. Podle této dohody byla jistina ročně úročena 1 % a na dlužné částky po splatnosti (tj. v případě, že by podnik nesplácel včas) se vztahoval 3 % roční sankční úrok.
- (18) V září roku 2005, těsně před koncem doby odkladu, požádal příjemce o další restrukturalizaci svého dluhu (navíc k dohodě z roku 2001). Bulharská komise na ochranu hospodářské soutěže v prosinci roku 2006 rozhodla, že tato žádost je podle bulharského zákona o státních podporách nepřijatelná. Podnik „Ruse Industry“ se proti rozhodnutí komise na ochranu hospodářské soutěže odvolal u nejvyššího správního soudu, který toto odvolání v červenci roku 2007 zamítl. I když bylo zamítnuto i další odvolání proti rozhodnutí komise, bulharský stát se nepokusil vymáhat dlužnou částku, která nebyla zaplacená v řádném termínu podle dohody o restrukturalizaci dluhu z roku 2001.
- (19) V červenci roku 2008 příjemce podpory navrhl, že dobrovolně zaplatí ve dvou stejných splátkách část dluhu po splatnosti ve výši 1 milionu EUR. Podle tohoto návrhu měla být první splátka uhrazena do října 2008 a druhá do února 2009. Když podnik „Ruse Industry“ nezaplatil ani jednu z těchto splátek, stát na žádost podniku dvakrát prodloužil lhůtu pro zaplacení první splátky: poprvé do prosince 2008 a poté do ledna 2009.
- (20) Poté, co podnik „Ruse Industry“ neuskutečnil slíbené platby, zaslaly mu bulharské orgány v únoru 2009 upomínku. Další upomínky kvůli opožděným platbám byly zaslány v dubnu a dvakrát v červnu roku 2010. Stát nicméně nedokázal účinně vymáhat dluh, který tudíž nebyl splacen v souladu s dohodou o restrukturalizaci z roku 2001.
- (21) Dopisem ze dne 4. června 2009 podnik „Ruse Industry“ opět bulharské orgány požádal, aby byla upravena doba splácení jeho dluhu vůči státu do roku 2019 a poskytnuta doba odkladu do roku 2012. V návaznosti na tuto žádost a v souladu s čl. 108 odst. 3 SFEU Bulharsko oznámilo plánovanou restrukturalizaci dluhu jako podporu na restrukturalizaci.
- (22) Dopisem ze dne 28. června 2010 podnik „Ruse Industry“ znovu státu navrhl, že zaplatí zbývající dlužné částky v souladu s podmínkami splácení podle dohody o restrukturalizaci z roku 2001. V červenci 2010 se podnik zavázal, že zaplatí veškeré neuhrazené a včas nesplacené

(<sup>5</sup>) Toto jsou informace poskytnuté v oznámení. Je třeba poznamenat, že v pozdější fázi Bulharsko sdělilo, že podnik nevyrobí lodě, ale jen kovové součásti.

(<sup>6</sup>) Smlouva ze dne 15. listopadu 1996 o úvěru v cizí měně ve výši 1 402 341,08 USD; smlouva ze dne 22. listopadu 1996 o úvěru ve výši 450 131,17 USD a smlouva ze dne 27. ledna 1997 o splacení předchozího dluhu podniku ve výši 6 597 658,92 USD (jistina) a 365 575,86 USD (úroky od 1. listopadu 1996). Všechny tyto pohledávky byly převedeny na Státní fond pro obnovu a rozvoj z banky Stopanska Banka (státní banka, která zkrachovala).

(<sup>7</sup>) Bulharské orgány neupřesnily směnný kurz použitý v této transakci.

(<sup>8</sup>) Jednalo se o celý dluh, který původně činil 8 450 131,17 USD, přičemž 8. dubna 1999 došlo u části tohoto dluhu ve výši 8 milionů USD ke změně denominace/změně splátkového kalendáře.

částky ve dvou stejných splátkách: první splátka měla být uhrazena do konce července 2010 a druhá do konce srpna 2010. Podniku se však nepodařilo toto ujednání dodržet.

- (23) Podle informací poskytnutých bulharskými orgány příjemce podpory zaplatil do konce roku 2010 1 milion EUR z celkové dlužné částky podle dohody o restrukturalizaci z roku 2001. Na konci roku 2010 dosahovala nesplacená a prodlená část dluhu výše 3,7 milionu EUR.

#### Nevymáhání dluhu vůči státu

- (24) Z korespondence mezi podnikem „Ruse Industry“ a bulharskými orgány vyplývá, že bulharské orgány zaslaly několik upomínek kvůli nesplaceným dlužným částkám. I když příjemce vyjádřil ochotu dluh splácet nebo dobrovolně nabídl jeho splácení, ve skutečnosti nikdy v plné výši neuhradil zbývající dluh podle dohody o restrukturalizaci z roku 2001. Kromě upomínek neexistují žádné důkazy o tom, že by bulharské orgány podnikly nějaké kroky s cílem účinně vymoci své pohledávky.
- (25) Co se týče jistiny, podnik „Ruse Industry“ nezaplatil stanovené částky<sup>(9)</sup>, a nedodržel tak šestiměsíční splátkový kalendář. Běžné úroky byly kromě toho zaplacený jen do července 2008.
- (26) Pokud jde o sankční úroky, bulharské orgány uvedly, že v dohodě stanovená 3 % (viz bod 17 výše) se vztahují na splátky od roku 2006, kdy měl podnik začít s jejich úhradou. Sankční úroky byly podnikem „Ruse Industry“ zaplacený pouze za období mezi srpnem 2006 a červencem 2008. Od července 2008 podnik vzniklé sankční úroky neplatil.
- (27) Dne 3. listopadu 2010 požádaly bulharské orgány oficiálně o splacení dluhu. V té době činil dluh po splatnosti 3,7 milionu EUR (z toho 3,4 milionu EUR jistina, 151 000 EUR úroky a 140 000 EUR sankční úroky).
- (28) Do okamžiku žádosti zaplatil příjemce celkem 1 milion EUR splatný podle dohody o restrukturalizaci z roku 2001 (z toho 245 000 EUR jistina, 705 000 EUR úroky a 50 000 EUR sankční úroky). Poslední reálná platba, kterou podnik „Ruse Industry“ uskutečnil, proběhla dne 11. července 2008.
- (29) Po této žádosti a poté, co podnik nedostal svým závazkům, vnitrostátní orgány zahájily proti příjemci dne 11. listopadu 2010 (devět let po restrukturalizaci z roku 2001, tedy více než čtyři roky po skončení doby odkladu a více než dva roky od poslední platby ze strany podniku „Ruse Industry“) insolvenční řízení.

<sup>(9)</sup> Podnik „Ruse Industry“ zaplatil v roce 2008 pouze část první splátky s termínem splatnosti v roce 2006 (245 000 EUR). Další splátky nebyly uhrazeny vůbec.

- (30) Dne 11. listopadu 2010 zahájily bulharské orgány proti příjemci insolvenční řízení.

#### III ROZHODNUTÍ O ZAHÁJENÍ ŘÍZENÍ

- (31) Jak je uvedeno výše (viz bod 21), v červnu roku 2009 podal příjemce novou žádost o restrukturalizaci dluhu, jenž měl být zaplacen podle dohody o restrukturalizaci z roku 2001. Tato plánovaná restrukturalizace dluhu byla Komisi oznámena dne 30. června 2009 jako podpora na restrukturalizaci.
- (32) Podle podaného oznámení by plán umožnil splacení dluhu ve výši 9,85 milionu EUR za deset let (tj. do roku 2019) s dobou odkladu do 30. června 2012.
- (33) Bulharsko mělo za to, že plánované opatření je slučitelné s vnitřním trhem na základě sdělení Komise *Pokyny Společenství pro státní podporu na záchranu a restrukturalizaci podniků v obtížích*<sup>(10)</sup> coby podpora na restrukturalizaci.
- (34) Komise měla pochybnosti o slučitelnosti oznámeného opatření. Z toho důvodu zahájila dne 14. dubna 2010 řízení podle čl. 108 odst. 2 SFEU.
- (35) V rozhodnutí o zahájení řízení byly kromě toho vyjádřeny pochybnosti, zda by mohla skutečnost, že od podniku nebyly v minulosti vymáhány dlužné částky po splatnosti podle dohody o restrukturalizaci z roku 2001, znamenat poskytnutí další státní podpory.
- (36) Bulharské orgány vzaly dne 23. listopadu 2010 své oznámení zpět, a formální vyšetřovací řízení ve věci tohoto opatření se tak stalo bezpředmětným.

#### IV PŘIPOMÍNKY BULHARSKA K ROZHODNUTÍ O ZAHÁJENÍ ŘÍZENÍ

- (37) Co se týče nevyvímání dluhu, Bulharsko pouze uvedlo, že stát jednal jako soukromý investor v podmínkách tržního hospodářství, což v maximální míře zvyšuje pravděpodobnost splacení pohledávky díky možnosti dobrovolných plateb. Bulharsko v této souvislosti neposkytlo podrobné odůvodnění.

#### V POSOUZENÍ

##### Oznámená podpora na restrukturalizaci

- (38) V listopadu roku 2010 vzalo Bulharsko oznámení restrukturalizace dluhu podniku „Ruse Industry“ vůči státu zpět. V důsledku toho se formální vyšetřovací řízení ve věci oznámené podpory na restrukturalizaci stalo bezpředmětným v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení Rady (ES) č. 659/1999 ze dne 22. března 1999, kterým se stanoví prováděcí pravidla k článku 93 Smlouvy o ES<sup>(11)</sup>.

<sup>(10)</sup> Úř. věst. C 244, 1.10.2004, s. 2.

<sup>(11)</sup> Úř. věst. L 83, 27.3.1999, s. 1.

### Nevymáhání předchozího dluhu

#### Existence státní podpory

- (39) Posuzovaným opatřením je nevyvážení dluhu v souladu s dohodou o restrukturalizaci z roku 2001.
- (40) Co se týče přistoupení Bulharska k EU, a tudíž otázky, zda nevyvážení dluhu od 1. ledna 2007 potenciálně představuje novou podporu ve smyslu čl. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 659/1999, má Komise za to, že tím, že příjemce neplatil splátky podle dohody o restrukturalizaci z roku 2001 a stát nepodnikl žádné kroky, došlo ke změně celkové expozice státu v rámci restrukturalizace z roku 2001. Toto zvýšení dluhu vůči státu (tj. nesplacení dluhu) zasahuje svými důsledky do doby po přistoupení, a opatření je proto třeba posuzovat jako použitelné po přistoupení, což znamená, že představuje novou státní podporu.
- (41) Je třeba rovněž poznamenat, že toto neoznámené opatření není zahrnuto v dodatku k příloze V aktu o přistoupení Bulharska<sup>(12)</sup>. Toto opatření zejména nebylo a) realizováno před 31. prosincem 1994, b) obsaženo v dodatku k příloze V, ani c) zahrnuto do přechodného mechanismu použitého v souvislosti s přistoupením.
- (42) V této souvislosti Komise navíc posoudí, zda nevyvážení dluhu od 1. ledna 2007 představuje novou podporu ve smyslu čl. 107 odst. 1 SFEU.
- (43) Podle čl. 107 odst. 1 SFEU podpory poskytované v jakékoli formě státem nebo ze státních prostředků, které narušují nebo mohou narušit hospodářskou soutěž tím, že zvýhodňují určité podniky nebo určitá odvětví výroby, jsou, pokud ovlivňují obchod mezi členskými státy, neslučitelné s vnitřním trhem.
- (44) Opatření je financováno ze státních prostředků, neboť pro stát znamená ušlé příjmy, a rozhodnutí MF se považují za přímá rozhodnutí státu.
- (45) Nevymáhání dluhu se rovněž týká pouze podniku „Ruse Industry“, a proto je selektivní.
- (46) Navíc je „Ruse Industry“ podnikem vyrábějícím zboží, s nímž se v rámci Unie volně obchoduje. Komise se tudíž domnívá, že je splněna podmínka týkající se ovlivnění hospodářské soutěže a obchodu v Unii.
- (47) Komise by měla rovněž posoudit, zda opatření ve formě nevyvážení dluhu poskytuje podniku výhodu, kterou by jinak nemohl na trhu získat.
- (48) Jak je objasněno výše, dluh pochází z let 1996–1997 a byl již dvakrát restrukturalizován (v letech 1999 a 2001). Co se týče nevyvážení dluhu podle dohody

o restrukturalizaci z roku 2001, jakož i nedodržení závazků ze strany podniku, žádný soukromý věřitel by nejednal jako bulharský stát. Ve skutečnosti z dostupných informací vyplývá, že k vymáhání dluhu nebyly od 30. března 2006 – kdy skončila doba odkladu a staly se splatnými první splátky jistiny, jež však nikdy nebyly uhrazeny – podniknuty žádné konkrétní kroky. Kromě toho se podnik nacházel ve špatné finanční situaci (viz tabulka 1 výše), neboť se snižoval jeho obrát a zvyšovaly se jeho ztráty a nebyla naděje, že by se podnik znovu stal ziskovým. Mimoto je třeba uvést, že i když na část dluhu (1,13 milionu BGN<sup>(13)</sup>) bylo poskytnuto zajištění<sup>(14)</sup>, bulharské orgány nepodnikly žádné kroky k vymožení této části dluhu.

- (49) Bulharské orgány ve skutečnosti nijak nevysvětlily, proč nebyl dodržen upravený splátkový kalendář, a neobjasnily své tvrzení, že čekáním na dobrovolné platby (vzhledem k negativní úvěrové historii podniku) by se maximálně zvýšila pravděpodobnost, že vymohou svou pohledávku.
- (50) V podobné situaci by soukromý věřitel trval na dodržení dohody. Skutečnost, že nebyla dodržena dohoda o restrukturalizaci z roku 2001 a Bulharsko nevyváželo svou pohledávku, tudíž znamená poskytnutí výhody podniku „Ruse Industry“.

#### Závěr k existenci státní podpory

- (51) Na základě výše uvedených skutečností má Komise za to, že nevyvážení dluhu podniku „Ruse Industry“ vůči státu od 1. ledna 2007 představuje novou podporu ve smyslu čl. 107 odst. 1 SFEU.

#### Slučitelnost

- (52) Pokud jde o případnou slučitelnost opatření, je třeba poznamenat, že Bulharsko neposkytlo v tomto ohledu žádné argumenty.
- (53) I když se podnik „Ruse Industry“ oficiálně uzná za podnik v obtížích ve smyslu sdělení Komise *Pokyny Společenství pro státní podporu na záchranu a restrukturalizaci podniků v obtížích*, nejsou splněna kritéria slučitelnosti podpory na záchranu a restrukturalizaci. Co se konkrétněji týče podpory na záchranu, nebylo prokázáno, že by bylo opatření omezeno na nezbytné minimum, bylo poskytnuto na základě závažných sociálních problémů a nemělo nepříznivý dopad na ostatní členské státy. Kromě toho toto opatření trvá déle než šest měsíců. Pokud jde o podporu na restrukturalizaci, není vzhledem k tomu, že nebyl předložen plán restrukturalizace, prokázáno úsilí o obnovení dlouhodobé životaschopnosti. Kromě toho neexistují důkazy, že by byla podpora omezena na minimum a že by se zamezilo příštímu narušení hospodářské soutěže.

<sup>(13)</sup> Přibližně 565 000 EUR.

<sup>(14)</sup> V roce 2001 měla zastavená aktiva hodnotu 1,18 milionu BGN (přibližně 590 000 EUR).

<sup>(12)</sup> Úř. věst. L 157, 21.6.2005, s. 93.



- (54) Podnik se nachází v podporované oblasti podle čl. 107 odst. 3 písm. a) SFEU a jako takový je způsobilý pro regionální podporu v souladu s *Pokyny k regionální podpoře na období 2007–2013* <sup>(15)</sup>. Opatření je však s těmito pokyny v rozporu. Pokud jde konkrétně o možnou provozní podporu, tato podpora neusnadňuje rozvoj žádných činností nebo hospodářských oblastí a není časově omezena, postupně snižována ani úměrná tomu, co je potřebné k zamezení specifického hospodářského znevýhodnění.
- (55) Neexistují žádné jiné použitelné důvody pro slučitelnost. Daná podpora je tudíž protiprávní a neslučitelná se SFEU.

#### Navrácení podpory

- (56) V souladu se SFEU a ustálenou judikaturou Soudního dvora má Komise pravomoc rozhodnout, že dotyčný stát musí zrušit nebo upravit podporu <sup>(16)</sup>, která je podle Komise neslučitelná s vnitřním trhem. Soudní dvůr rovněž opakovaně rozhodl, že povinnost státu zrušit podporu, kterou Komise prohlásila za neslučitelnou s vnitřním trhem, slouží k obnovení dřívějšího stavu <sup>(17)</sup>. V této souvislosti se podle Soudního dvora tohoto cíle dosáhne, jakmile příjemce vrátí prostředky, jež mu byly poskytnuty ve formě protiprávní podpory, čímž ztrácí výhodu, kterou měl na trhu ve vztahu ke svým soutěžitelům, a jakmile se obnoví stav, který předcházel poskytnutí podpory <sup>(18)</sup>.
- (57) V souladu s touto judikaturou článek 14 nařízení (ES) č. 659/1999 stanoví, že „je-li v případech protiprávní podpory přijato záporné rozhodnutí, Komise rozhodne, že dotyčný členský stát učiní všechna nezbytná opatření, aby příjemce podpory navrátil“.
- (58) Vzhledem k tomu, že dané opatření je nutno považovat za protiprávní a neslučitelnou podporu, musí být tato podpora vrácena, aby se na trhu obnovil stav, který předcházel jejímu poskytnutí. Navrácení podpory je tudíž třeba uplatnit od chvíle, kdy příjemci vznikla výhoda, tj. od okamžiku poskytnutí podpory příjemci, a dokud k němu skutečně nedojde, bude navracená podpora podléhat úroku.
- (59) Neslučitelný prvek podpory v rámci tohoto opatření se vypočítá jako dlužná a neuhrazená částka podle dohody o restrukturalizaci z roku 2001 od 1. ledna 2007 do 11. listopadu 2010, kdy Bulharsko přihlásilo svou pohledávku v insolvenčním řízení. V té době dosahoval dluh po splatnosti 3,7 milionu EUR. Přesnou výši částky, jež má být společně s příslušnými úroky navracena, musí vypočítat Bulharsko. Od částky, která má být navracena jako protiprávní a neslučitelná podpora, mohou být odečteny uskutečněné platby, které nebyly provedeny podle dohody.

<sup>(15)</sup> Úř. věst. C 54, 4.3.2006, s. 13.

<sup>(16)</sup> Věc C-70/72, *Komise v. Německo*, [1973], Sb. rozh. 813, bod 13.

<sup>(17)</sup> Spojené věci C-278/92, C-279/92 a C-280/92, *Španělsko v. Komise*, [1994], Sb. rozh. I-4103, bod 75.

<sup>(18)</sup> Věc C-75/97, *Belgie v. Komise*, [1999], Sb. rozh. I-3671, body 64–65.

## VI ZÁVĚR

- (60) Za prvé Komise konstatuje, že Bulharsko vzalo zpět své oznámení týkající se restrukturalizace dluhu ve výši 9,85 milionu EUR, čímž se formální vyšetřovací řízení ve věci tohoto opatření stalo bezpředmětným.
- (61) Za druhé došla Komise k závěru, že nevytěžení dluhu vůči státu od 1. ledna 2007 představuje novou státní podporu ve prospěch podniku „Ruse Industry“ ve smyslu čl. 107 odst. 1 SFEU.
- (62) Jelikož je tato státní podpora protiprávní a neslučitelná, musí ji příjemce vrátit,

ROZHODLA TAKTO:

### Článek 1

Komise se rozhodla ukončit formální vyšetřovací řízení podle čl. 108 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie ve věci oznámené restrukturalizace dluhu ve výši 9,85 milionu EUR vzhledem k tomu, že Bulharsko vzalo své oznámení zpět.

### Článek 2

Státní podpora, již Bulharsko protiprávně poskytlo v rozporu s čl. 108 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie ve prospěch podniku „Ruse Industry“ tím, že nevytěžovalo splacení dluhu vůči státu od 1. ledna 2007, je neslučitelná s vnitřním trhem.

### Článek 3

1. Bulharsko zajistí, aby příjemce podpory uvedenou v článku 2 navrátil.
2. Částky, jež mají být navraceny, podléhají v době od 1. ledna 2007 do svého úplného splacení úroku.
3. Úrok bude vypočten jako složený úrok podle kapitoly V nařízení Komise (ES) č. 794/2004 <sup>(19)</sup>.

### Článek 4

1. Navrácení podpory uvedené v článku 2 proběhne okamžitě a účinně.
2. Bulharsko zajistí, aby bylo toto rozhodnutí provedeno ve lhůtě čtyř měsíců ode dne jeho oznámení.

### Článek 5

1. Do dvou měsíců od oznámení tohoto rozhodnutí sdělí Bulharsko Komisi následující informace:
  - a) celkovou částku (jistina a příslušné úroky pro navrácení), kterou má příjemce vrátit;
  - b) podrobný popis již přijatých a plánovaných opatření k dosažení souladu s tímto rozhodnutím;
  - c) doklady prokazující, že příjemci bylo nařízeno podporu vrátit.

<sup>(19)</sup> Úř. věst. L 140, 30.4.2004, s. 1.

2. Bulharsko bude Komisi informovat o pokroku při realizaci vnitrostátních opatření přijatých s cílem vykonat toto rozhodnutí až do úplného navrácení podpory uvedené v článku 2. Na žádost Komise Bulharsko neprodleně poskytne informace o opatřeních, která byla již přijata a která jsou plánována k provedení tohoto rozhodnutí. Poskytne rovněž podrobné informace o výši podpory a příslušných úroků, jež byly od příjemce již získány.

*Článek 6*

Toto rozhodnutí je určeno Bulharsku.

V Bruselu dne 13. července 2011.

*Za Komisi*  
Joaquín ALMUNIA  
*místopředseda*

---

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE****ze dne 14. listopadu 2012,****kterým se zavádí společný formát pro předkládání informací podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely**

(oznámeno pod číslem C(2012) 8064)

(Text s významem pro EHP)

(2012/707/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 54 odst. 4 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2010/63/EU stanoví harmonizaci vnitrostátních předpisů, která je nezbytná pro zlepšování životních podmínek zvířat používaných pro vědecké účely, a jejím cílem je nahrazení, omezení používání zvířat a šetrné zacházení s nimi pro tyto účely.
- (2) Podle čl. 54 odst. 1 směrnice 2010/63/EU mají členské státy zasílat Komisi informace o uplatňování uvedené směrnice do 10. listopadu 2018 a poté každých 5 let.
- (3) Podle čl. 54 odst. 2 směrnice 2010/63/EU mají členské státy každoročně shromažďovat a zveřejňovat statistické informace o používání zvířat k postupům. Uvedené statistické informace mají členské státy předložit Komisi do 10. listopadu 2015 a poté každý rok.
- (4) V souladu s čl. 54 odst. 3 směrnice 2010/63/EU mají členské státy předložit Komisi každý rok podrobné informace o výjimkách udělených podle čl. 6 odst. 4 písm. a) uvedené směrnice.
- (5) Měl by být stanoven společný formát pro předkládání informací uvedený v čl. 54 odst. 1, 2 a 3 směrnice 2010/63/EU, aby se zajistil soulad při provádění uvedené směrnice.
- (6) Aby byly k dispozici srovnatelné údaje o provádění směrnice 2010/63/EU a aby Komise mohla zhodnotit účinnost provádění uvedené směrnice na úrovni Unie, údaje předložené členskými státy týkající se provádění, roční statistiky o používání zvířat v postupech a výjimce

udělovaných podle čl. 6 odst. 4 písm. a) by měly být přesné a konzistentní, a proto by požadavky v oblasti vykazování měly být ve všech členských státech harmonizovány stanovením společného formátu pro předkládání uvedených informací.

- (7) Na základě statistických informací předložených členskými státy podle čl. 54 odst. 2 směrnice 2010/63/EU musí Komise v souladu s čl. 57 odst. 2 uvedené směrnice předložit Evropskému parlamentu a Radě souhrnnou zprávu o uvedených informacích. V zájmu smysluplnosti, přesnosti a srovnatelnosti údajů a pro zajištění jednotného vykazování ve všech členských státech je nezbytné stanovit společný formát.
- (8) Aby se umožnila aktualizace seznamu metod usmrcování zvířat uvedeného v příloze IV směrnice 2010/63/EU v souladu s nejnovějším vědeckým vývojem, je nutné získat podrobné informace o metodách výjimečně povolených podle čl. 6 odst. 4 písm. a) uvedené směrnice.
- (9) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 56 odst. 3 směrnice 2010/63/EU,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

**Článek 1**

Členské státy používají k předkládání informací podle čl. 54 odst. 1 směrnice 2010/63/EU společný výkazní formát stanovený v příloze I tohoto rozhodnutí.

**Článek 2**

Členské státy používají k předkládání statistických informací podle čl. 54 odst. 2 směrnice 2010/63/EU společný výkazní formát a podrobné pokyny stanovené v příloze II tohoto rozhodnutí.

**Článek 3**

Členské státy používají k předkládání informací podle čl. 54 odst. 3 směrnice 2010/63/EU o výjimkách udělených podle čl. 6 odst. 4 písm. a) uvedené směrnice společný výkazní formát stanovený v příloze III tohoto rozhodnutí.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33.

*Článek 4*

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 14. listopadu 2012.

*Za Komisi*  
Janez POTOČNIK  
*člen Komise*

---

## PŘÍLOHA I

**VÝKAZNÍ FORMÁT PRO PŘEDKLÁDÁNÍ INFORMACÍ PODLE ČL. 54 ODS. 1 SMĚRNICE 2010/63/EU**

Údaje o konkrétních událostech (např. počty) se shromažďují buď jako přehled za poslední rok pětiletého cyklu, nebo výjimečně za celé pětileté období rozdělené podle jednotlivých let.

**A. VŠEOBECNÉ INFORMACE**

Změny provedené od předchozí zprávy ve vnitrostátních opatřeních, pokud jde o provádění směrnice 2010/63/EU.

**B. STRUKTURA A RÁMEC**

## 1. Příslušné orgány (článek 59 směrnice 2010/63/EU)

informace o rámci pro příslušné orgány, včetně počtu a druhu orgánů.

## 2. Výbor členského státu (článek 49 směrnice 2010/63/EU)

informace o struktuře a fungování výboru.

## 3. Vzdělání a odborná příprava pracovníků (článek 23 směrnice 2010/63/EU)

informace o minimálních požadavcích uvedených v čl. 23 odst. 3 směrnice 2010/63/EU, včetně veškerých dalších požadavků na vzdělání a odbornou přípravu pracovníků pocházejících z jiného členského státu.

## 4. Hodnocení a schválení projektu (články 38 a 40 směrnice 2010/63/EU)

popis postupu hodnocení a schvalování projektu a způsobu splnění požadavků stanovených v člácích 38 a 40 směrnice 2010/63/EU.

**C. FUNGOVÁNÍ**

## 1. Projekty

## i. schválení projektu (články 40 a 41 směrnice 2010/63/EU)

informace o počtu schválených projektů za rok a o počtu a druhu projektů schválených jako „vícenásobné generické projekty“;

informace o okolnostech a podílu všech schválení, v jejichž případě byla lhůta 40 dní prodloužena v souladu s čl. 41 odst. 2 směrnice 2010/63/EU.

## ii. zpětné posouzení, netechnická shrnutí projektů (články 38, 39 a 43 směrnice 2010/63/EU)

informace o fungování netechnických shrnutí projektů; jak je zajištěno, aby byly splněny požadavky uvedené v čl. 43 odst. 1 směrnice 2010/63/EU, a zda netechnická shrnutí projektů označí projekty vybrané pro zpětný přezkum (čl. 43 odst. 2 směrnice 2010/63/EU);

informace o podílu a druzích projektů předložených ke zpětnému posouzení podle čl. 38 odst. 2 písm. f) směrnice 2010/63/EU nad rámec projektů, u nichž je zpětné posouzení povinné podle čl. 39 odst. 2 uvedené směrnice.

## 2. Zvířata chovaná pro použití k postupům (články 10, 28 a 30 směrnice 2010/63/EU)

## i. zvířata chovaná, usmrcená a nepoužitá při postupech, včetně geneticky upravených zvířat, jež nejsou zahrnuta v ročních statistikách, které se týkají kalendářního roku, jenž předchází zprávě za pět let; celkový číselný údaj rozlišuje zvířata zapojená do vytváření geneticky upravených linií a udržování ustálených geneticky upravených linií (včetně potomstva divokého typu);

## ii. získávání subhumánních primátů a způsob splnění požadavků stanovených v člácích 10 a 28 směrnice 2010/63/EU.

## 3. Výjimky

informace o okolnostech, za nichž byly v souladu s čl. 10 odst. 3, čl. 12 odst. 1, čl. 33 odst. 3 směrnice 2010/63/EU uděleny výjimky, a zejména o výjimečných okolnostech uvedených v čl. 16 odst. 2 uvedené směrnice, pokud bylo během vykazovaného období povoleno opětovné použití zvířete po postupu, při němž bylo skutečně utrpení zvířete posouzeno jako závažné.

4. Orgán pro dobré životní podmínky zvířat (články 26 a 27 směrnice 2010/63/EU)  
informace o struktuře a fungování orgánů pro dobré životní podmínky zvířat.

#### D. ZÁSADA NAHRAZENÍ A OMEZENÍ POUŽÍVÁNÍ ZVÍŘAT A ŠETRNÉHO ZACHÁZENÍ S NIMI

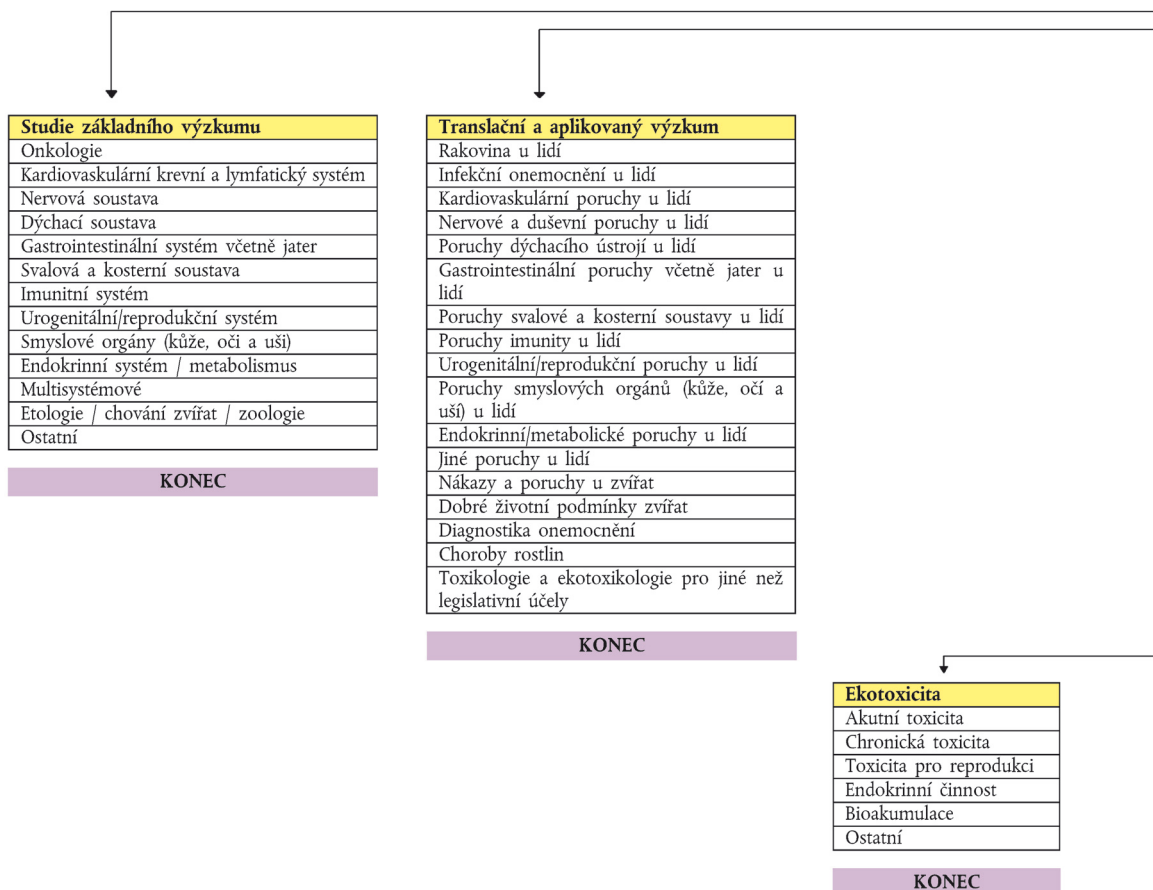
1. zásada nahrazení, omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi (články 4 a 13 a příloha VI směrnice 2010/63/EU)  
obecná opatření přijatá s cílem zajistit uspokojivé dodržování zásady nahrazení, omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi v rámci schválených projektů, jakož i během umístění zvířat a péče o ně v chovných a dodavatelských zařízeních.
2. Zamezení opakování postupů (článek 46 směrnice 2010/63/EU)  
obecný popis opatření přijatých s cílem zajistit, aby nedocházelo k opakování postupů.
3. Odběr tkáňových vzorků geneticky upravených zvířat (články 4, 30 a 38 směrnice 2010/63/EU)  
reprezentativní informace o přibližném počtu, živočišných druzích, druzích metod a související závažnosti odběru tkáňových vzorků pro účely genetického určení prováděného se schválením projektu a bez něj, které se týkají kalendářního roku, jenž předchází roku, v němž se předkládá zpráva za pět let, a o úsilí vynaloženém ke zvýšení šetrnosti těchto metod.

#### E. PROSAZOVÁNÍ SMĚRNICE

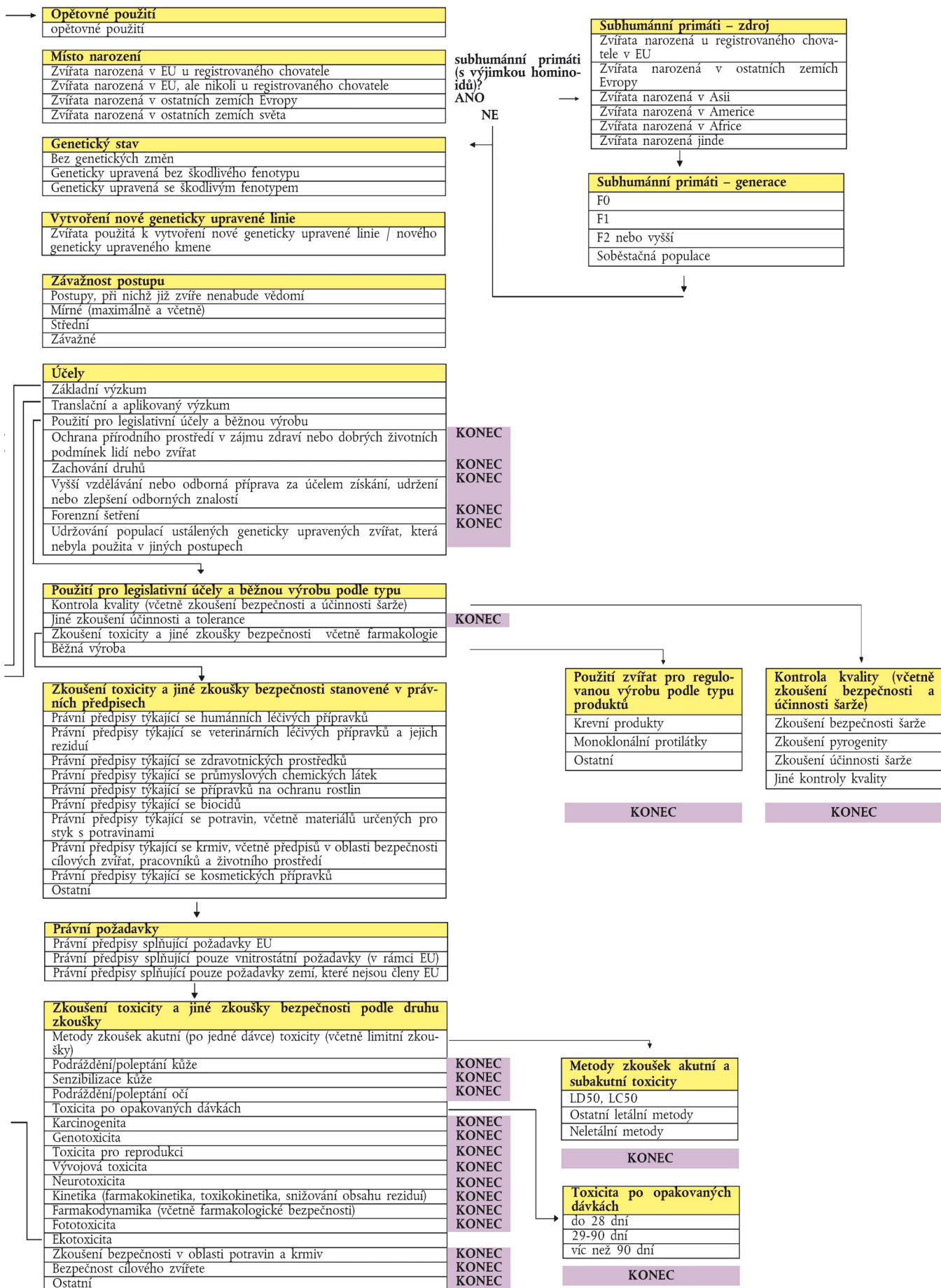
1. Oprávnění chovatelů, dodavatelů a uživatelů (články 20 a 21 směrnice 2010/63/EU)  
počet aktivních chovatelů, dodavatelů a uživatelů s oprávněním; informace o pozastavení nebo odnětí oprávnění chovatelů, dodavatelů a uživatelů a důvody těchto opatření.
2. Inspekce (článek 34 směrnice 2010/63/EU)  
kvantitativní a kvalitativní provozní informace, včetně kritérií použitých podle čl. 34 odst. 2 směrnice 2010/63/EU a podíl neohlášených inspekcí rozdělených podle jednotlivých let.
3. Zrušení schválení projektu (článek 44 směrnice 2010/63/EU)  
informace a důvody pro zrušení schválení projektu během vykazovaného období.
4. Sankce (článek 60 směrnice 2010/63/EU)  
informace o povaze protiprávního jednání, jakož i právní a administrativní opatření vyplývající z těchto protiprávních jednání, během vykazovaného období.

PŘÍLOHA II

Typ zvířete
myš laboratorní ( <i>Mus musculus</i> )
potkan laboratorní ( <i>Rattus norvegicus</i> )
morče domácí ( <i>Cavia porcellus</i> )
křeček zlatý ( <i>Mesocricetus auratus</i> )
křečík čínský ( <i>Cricetulus griseus</i> )
pískomil mongolský ( <i>Meriones unguiculatus</i> )
ostatní hlodavci ( <i>Rodentia</i> )
králík domácí ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> )
kočka domácí ( <i>Felis catus</i> )
pes domácí ( <i>Canis familiaris</i> )
fretky ( <i>Mustela putorius furo</i> )
jiní masožravci (jiní <i>Carnivora</i> )
koně, osli a kříženci ( <i>Equidae</i> )
prasata ( <i>Sus scrofa domestica</i> )
kozy ( <i>Capra aegagrus hircus</i> )
ovce ( <i>Ovis aries</i> )
skot ( <i>Bos primigenius</i> )
poloopice ( <i>Prosimia</i> )
kosmani a tamaríni (např. <i>Callithrix jacchus</i> )
makak jávský ( <i>Macaca fascicularis</i> )
makak rhesus ( <i>Macaca mulatta</i> )
kočkodani rodu <i>Chlorocebus spp.</i> (obvykle buď <i>pygerythrus</i> or <i>sabaeus</i> )
paviáni ( <i>Papio spp.</i> )
kotulové (např. <i>Saimiri sciureus</i> )
jiné druhy subhumánních primátů (jiné druhy <i>Ceboidea</i> and <i>Cercopithecoidea</i> )
hominoidei ( <i>Hominoidea</i> )
jiní savci (jiní <i>Mammalia</i> )
kur domácí ( <i>Gallus gallus domesticus</i> )
jiní ptáci (jiní <i>Aves</i> )
plazi ( <i>Reptilia</i> )
skokani hnědý a levhartí ( <i>Rana temporaria</i> and <i>Rana pipiens</i> )
drápatky vodní a tropická ( <i>Xenopus laevis</i> a <i>Xenopus tropicalis</i> )
jiní obojživelníci (jiní <i>Amphibia</i> )
dánio pruhované ( <i>Danio rerio</i> )
jiné ryby (jiné <i>Pisces</i> )
hlavonožci ( <i>Cephalopoda</i> )







**VÝKAZNÍ FORMÁT PRO PŘEDKLÁDÁNÍ INFORMACÍ PODLE ČL. 54 Odst. 2 SMĚRNICE 2010/63/EU**

1. Údaje by měly být zaneseny pro každé použití zvířete.
2. Při vkládání údajů zvířete může být vybrána pouze jedna z možností v rámci dané kategorie.
3. Zvířata usmrčená za účelem využití jejich orgánů a tkání, jakož i sentinelová zvířata, jsou vyloučena z poskytování statistických údajů, ledaže je usmrcení prováděno na základě schválení projektu pomocí metody, která není zahrnuta v příloze IV, nebo pokud byl na zvířeti před usmrcením vykonán zákrok, který překročil práh nejnižší míry bolesti, utrpení, strachu a trvalého poškození.
4. Do statistických údajů se nezahrnují přebytečná zvířata, která byla usmrcena, kromě geneticky upravených zvířat s úmyslně vytvořeným a projeveným škodlivým fenotypem.
5. Zvířata v larválním stadiu se počítají od okamžiku, kdy začnou být schopna samostatně přijímat potravu.
6. Plody a embrya savců se nepočítají; počítají se pouze zvířata, která se narodila (i císařským řezem) a žijí.
7. Kdykoli se překročí klasifikace do kategorie „závažné“, ať již s předchozím schválením nebo bez něj, vykazují se tato zvířata a jejich použití běžně jako každá jiná použití v rámci kategorie „závažné“. Do poznámek členských států by měl být doplněn komentář ohledně živočišných druhů, počtů, údajů, zda byla předem povolena výjimka, údajů o použití a důvodů, proč byla překročena klasifikace do kategorie „závažné“.
8. Údaje se hlásí za rok, v němž postup skončil. V případě studií probíhajících během dvou kalendářních roků je možné zanést všechna zvířata společně v roce, v němž skončí poslední postup, *pokud je tato výjimka z podávání výročních zpráv povolena příslušným orgánem*. U projektů, které probíhají déle než dva kalendářní roky, se zvířata vykazují v roce, kdy byla usmrcena nebo zemřela.
9. Použije-li se kategorie „ostatní“, musí být v rubrice poznámek uvedeny bližší informace.

**A. GENETICKY UPRAVENÁ ZVÍŘATA**

1. Pro účely statistického vykazování zahrnují „geneticky upravená zvířata“ geneticky modifikovaná (transgenní, knock-outové a jiné formy genetické změny) a přirozeně se vyskytující nebo umělým zásahem mutovaná zvířata.
2. Geneticky upravená zvířata se vykazují buď:
  - a) při použití k vytvoření nové linie;
  - b) při použití k udržení ustálené linie s úmyslně vytvořeným a projeveným škodlivým fenotypem nebo
  - c) při použití v jiných (vědeckých) postupech (tj. nikoli pro vytvoření nebo udržení linie).
3. Během vytváření nové linie by se měla vykazovat všechna zvířata s *genetickými změnami*. Kromě toho by se měla vykazovat rovněž zvířata použitá pro superovulaci, vasktomii a implantaci embryí (která mohou, ale nemusí být sama geneticky upravená). Geneticky normální zvířata (potomstvo divokého typu), která vznikla v důsledku vytvoření nové geneticky upravené linie se nevykazují.
4. V kategorii „Účely“ by se zvířata použitá k *vytvoření nové geneticky upravené linie* měla vykazovat v rámci „základního výzkumu“ či „translačního a aplikovaného výzkumu“ v *příslušné kategorii, pro niž se linie vytváří*.
5. **Nový kmen nebo linie geneticky upravených zvířat se považuje za „ustálený/ustálenou“**, jakmile je přenos genetické změny stabilní (nejdříve po dvou generacích) a je dokončeno posouzení dobrých podmínek zvířat.
6. V rámci posouzení dobrých životních podmínek se určí, zda se očekává, že nově vytvořená linie bude mít *úmyslně vytvořený škodlivý fenotyp*, a je-li tomu tak, zvířata se od tohoto okamžiku musí vykazovat v kategorii „Udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která se nepoužívají v jiných postupech“ – nebo případně v jiných postupech, pro něž se používají. Pokud se v rámci posouzení dobrých životních podmínek dospěje k závěru, že se *neočekává*, že linie bude mít škodlivý fenotyp, jejich *chov* nespadá do postupu a nadále se nemusí vykazovat.

7. Kategorie „**Udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která se nepoužívají v jiných postupech**“ obsahuje zvířata, kterých je potřeba k *udržování* kolonií geneticky upravených zvířat ustálených linií s *úmyslně vytvořeným škodlivým fenotypem*, u nichž se *projevila* bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození v důsledku škodlivého genotypu. Zamýšlený účel, pro nějž se linie udržuje, se nezaznamenává.

8. **Všechna geneticky upravená zvířata, která se používají v jiných postupech** (nikoli pro vytvoření nebo udržování geneticky upravené linie), by se měla vykazovat podle příslušného účelu (stejně jako každé geneticky neupravené zvíře). U těchto zvířat se může, ale nemusí projevit škodlivý fenotyp.

9. Geneticky upravená zvířata, u nichž se projevuje škodlivý fenotyp a která jsou usmrcena za účelem využití jejich orgánů a tkání, by se měla vykazovat podle příslušného hlavního účelu, pro nějž se tyto orgány/tkáně použily.

## B. KATEGORIE ÚDAJŮ

Níže uvedené oddíly jsou uvedeny podle pořadí kategorií a souvisejících položek vývojového diagramu.

### 1. Druh zvířete

- i. Všechny druhy hlavonožců se vykazují v položce hlavonožci od fáze, kdy začnou být schopni samostatně přijímat potravu, tj. ihned po vylíhnutí u chobotnic a olihní a přibližně sedm dní po vylíhnutí u sepií.
- ii. Ryby by se měly počítat od fáze, kdy jsou schopny samostatně přijímat výživu. Dánio pruhované držené v optimálních chovných podmínkách (přibližně + 28 °C) by se mělo započítat 5 dní po oplodnění.
- iii. Některé druhy ryb a hlavonožců lze vzhledem k jejich malé velikosti spočítat odhadem.

### 2. Opětné použití zvířat

- i. Každé použití zvířete by se mělo vykázat na konci každého postupu.
- ii. Ve statistikách se uvede **počet intaktních zvířat pouze ve vztahu k jejich druhu a místu narození**. U opětně použitých zvířat se proto jejich „místo narození“ nezaznamenává.
- iii. Ve všech **dalších kategoriích** se uvede **počet použití zvířat v jednotlivých postupech**. Tato čísla proto nemohou sloužit jako křížový odkaz na celkový počet intaktních zvířat.
- iv. Z těchto údajů nelze odvozovat počet zvířat, která jsou opakovaně použita, jelikož některá zvířata mohou být opětně použita více než jednou.
- v. Mělo by se vykazovat skutečné utrpení zvířete v rámci postupu. V některých případech by mohlo být ovlivněno předchozím použitím. Ne vždy však závažnost v průběhu dalšího použití narůstá a v některých případech se dokonce v konečném důsledku snižuje (přivyknutí). Neměl by proto být činěn pokus automaticky přidávat závažnost z předcházejících použití. Tento údaj by se měl vždy posuzovat případ od případu.

#### *Opětné použití versus pokračující používání*

Postupem se rozumí použití jednoho zvířete pro jediný vědecký/experimentální/vzdělávací/školící účel. Jedno použití trvá od okamžiku, kdy se na zvíře použije první metoda, do ukončení sběru údajů, pozorování nebo dosažení vzdělávacího cíle. Tím je obvykle jeden pokus, jedna zkouška nebo jedno školení týkající se metody.

Jeden postup může obsahovat řadu kroků (metod), které všechny nutně souvisí s dosažením jediného výsledku a které vyžadují použití téhož zvířete.

Koncový uživatel vykáže **celý postup**, včetně veškeré přípravy (bez ohledu na místo, kde k ní došlo), a zohlední závažnost související s touto přípravou.

Mezi příklady přípravy patří chirurgické postupy (např. zavádění kanyly, implantace telemetrie, ovariektomie, kastrace, hypofyzektomie atd.) a nechirurgické postupy (např. krmení upravenou potravou, vyvolání cukrovky atd.). Totéž platí pro chov geneticky upravených zvířat, tj. když je zvíře použito v plánovaném postupu; konečný uživatel vykáže celý postup a zohlední přitom závažnost spojenou s daným fenotypem. Podrobnější údaje obsahuje oddíl o geneticky upravených zvířatech.

Pokud by připravené zvíře z výjimečných důvodů nebylo použito pro vědecké účely, zařízení, které zvíře připravilo, by mělo ve statistice vykázat údaje o přípravě jako nezávislém postupu podle zamýšleného účelu za předpokladu, že příprava zvířat překročila práh nejmenší míry bolesti, utrpení, strachu a trvalého poškození.

**3. Místo narození**

Zvířata narozená v EU u registrovaného chovatele
Zvířata narozená v EU, ale nikoli u registrovaného chovatele
Zvířata narozená v ostatních zemích Evropy
Zvířata narozená v ostatních zemích světa

- i. Původ je určen místem narození, tj. „narozen v“, a nikoli podle toho, odkud je zvíře dodáno.
- ii. Zvířata narozená v EU u registrovaného chovatele zahrnují zvířata narozená u chovatelů schválených a registrovaných podle článku 20 směrnice 2010/63/EU.
- iii. Zvířata narozená v EU, ale nikoli u registrovaného chovatele, zahrnují zvířata narozená jinde než u registrovaného chovatele, jako jsou volně žijící zvířata, hospodářská zvířata (pokud chovatel není schválený a registrovaný), jakož i veškeré výjimky udělené podle čl. 10 odst. 3 směrnice 2010/63/EU.
- iv. Do kategorií Zvířata narozená v ostatních zemích Evropy a Zvířata narozená v ostatních zemích světa spadají všechna zvířata bez ohledu na to, zda byla odchována v registrovaných chovných zařízeních nebo jiných zařízeních, včetně zvířat, která byla odchycena ve volné přírodě.

**4. Subhumánní primáti – zdroj**

Zvířata narozená u registrovaného chovatele v EU
Zvířata narozená v ostatních zemích Evropy
Zvířata narozená v Asii
Zvířata narozená v Americe
Zvířata narozená v Africe
Zvířata narozená jinde

Pro účely tohoto vykazování musí kategorie:

- i. Zvířata narozená v ostatních zemích Evropy zahrnovat zvířata narozená v Turecku, Rusku a Izraeli.
- ii. Zvířata narozená v Asii zahrnovat zvířata narozená v Číně.
- iii. Zvířata narozená v Americe zahrnovat zvířata narozená v Severní, Střední a Jižní Americe.
- iv. Zvířata narozená v Africe zahrnovat zvířata narozená na Mauriciu.
- v. Zvířata narozená jinde zahrnovat zvířata narozená v Oceánii.

Původ zvířat zaznamenaných v kategorii Zvířata narozená jinde se podrobně uvádí při předkládání údajů příslušnému orgánu.

**5. Subhumánní primáti – generace**

F0
F1
F2 nebo vyšší
Soběstačná populace

- i. Dokud není populace soběstačná, zvířata narozená v této populaci by se měla vykazovat jako generace F0, F1, F2 nebo vyšší podle jejich generace odvozené z mateřské linie.
- ii. Jakmile je celá populace soběstačná, všechna zvířata narozená v této populaci by se měla vykazovat jako soběstačná populace bez ohledu na jejich generaci odvozenou z mateřské linie.

**6. Genetický stav**

Bez genetických změn
Geneticky upravená bez škodlivého fenotypu
Geneticky upravená se škodlivým fenotypem

- i. Kategorie Bez genetických změn se vztahuje na všechna zvířata, která nebyla geneticky upravena, včetně geneticky normálních rodičovských zvířat použitých k vytvoření nové linie / nového kmenu geneticky upravených zvířat.
- ii. Kategorie Geneticky upravená bez škodlivého fenotypu zahrnuje zvířata použitá k **vytvoření nové linie**, která nesou genetickou změnu, ale neprojevuje se u nich škodlivý fenotyp, a geneticky upravená zvířata **použitá** v jiných postupech (nikoli pro vytvoření nebo udržování), u nichž se však škodlivý fenotyp neprojevuje.
- iii. Kategorie Geneticky upravená se škodlivým fenotypem zahrnuje:
  - a) zvířata použitá k **vytvoření nové linie** s projevy škodlivého fenotypu;
  - b) zvířata použitá k **udržování ustálené linie** s úmyslně vytvořeným škodlivým fenotypem a s projevy škodlivého fenotypu a
  - c) geneticky upravená zvířata **použitá** v jiných postupech (nikoli pro vytvoření nebo udržování) a s projevy škodlivého fenotypu.

## 7. Vytvoření nové geneticky upravené linie

Zvířata použitá k vytvoření nové geneticky upravené linie / nového geneticky upraveného kmene

Kategorie Zvířata použitá k vytvoření nové geneticky upravené linie / nového geneticky upraveného kmene označuje zvířata, která se používají k vytvoření nové geneticky upravené linie / nového geneticky upraveného kmene a která jsou držena odděleně od jiných zvířat použitých pro účely „základního výzkumu“ nebo „translačního a aplikovaného výzkumu“.

## 8. Závažnost postupu

- i. **Postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí** – v této kategorii se vykazují zvířata, která podstoupila postup, který byl proveden v celkové anestezii a po němž již zvíře nenabývalo vědomí.
- ii. **Mírné (maximálně a včetně)** – v této kategorii se vykazují zvířata, která byla podrobena postupu, v jehož důsledku zvířata pociťovala maximálně krátkodobou mírnou bolest, utrpení či strach, jakož i v případě, že postup výrazně nezhoršil dobré životní podmínky nebo celkový stav zvířat. Pozn.: Tato kategorie by se měla vztahovat i na všechna zvířata použitá v rámci schváleného projektu, u nichž však nakonec nebylo pozorováno, že by pociťovala stejnou intenzitu bolesti, utrpení, strachu nebo trvalého poškození jako při vpichu jehly v souladu s řádnou veterinární praxí, s výjimkou zvířat, která jsou nutná k udržování populací geneticky upravených zvířat ustálených linií s úmyslně vytvořeným škodlivým fenotypem a u nichž se neprojevovala bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození jako důsledek škodlivého genotypu.
- iii. **Střední** – v této kategorii se vykazují zvířata, která byla podrobena postupu, v jehož důsledku pociťovala krátkodobou středně intenzivní bolest, utrpení či strach, nebo dlouhodobou mírnou bolest, utrpení či strach, jakož i postupy, které způsobily středně závažné zhoršení dobrých životních podmínek nebo celkového stavu zvířat.
- iv. **Závažné** – v této kategorii se vykazují zvířata, která byla podrobena postupu, v jehož důsledku pociťovala značnou bolest, utrpení či strach, nebo dlouhodobou středně intenzivní bolest, utrpení či strach, jakož i postupy, které způsobily závažné zhoršení dobrých životních podmínek nebo celkového stavu zvířat.
- v. Pokud se klasifikace do kategorie „závažné“ překročí, ať již s předchozím schválením či bez něj, tato zvířata a jejich použití se vykazují v kategorii Závažné. Do poznámek členských států by měl být doplněn komentář ohledně živočišných druhů, počtů, údajů, zda byla předem povolena výjimka, údajů o použití a důvodů, proč byla překročena klasifikace do kategorie „závažné“.

## 9. Účely

Základní výzkum
Translační a aplikovaný výzkum
Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu
Ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
Zachování druhů
Vyšší vzdělávání nebo odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí
Forenzní šetření
Udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných postupech

i. Základní výzkum

Základní výzkum zahrnuje studie zásadní povahy, včetně fyziologie. Studie, které mají doplnit poznatky o normální a abnormální struktuře, fungování a chování živých organismů a životního prostředí, a to včetně základních studií v oblasti toxikologie. Šetření a analýza zaměřené na lepší nebo hlubší porozumění předmětu, jevu nebo základní přírodní zákonitosti, a nikoli na konkrétní praktické uplatňování výsledků.

Zvířata použitá k vytvoření nové linie geneticky upravených zvířat (včetně křížení dvou linií), která mají být použita pro účely základního výzkumu (např. vývojová biologie, imunologie), by měla být zaznamenána podle účelu, pro nějž jsou vytvořena. Kromě toho by se měla vykazovat v kategorii „Vytvoření nové genetické linie – zvířata použitá k vytvoření nové geneticky upravené linie / nového geneticky upraveného kmene“.

Během vytváření nové linie by se měla vykazovat všechna zvířata s genetickými změnami. Vykazují se zde rovněž zvířata použitá při vytváření, např. pro superovulaci, vasektomii a implantaci embryí. Z vykazování by se mělo vyloučit geneticky neupravené potomstvo (divokého typu).

Nový kmen nebo linie geneticky upravených zvířat se považuje za „ustálený/ustálenou“, jakmile je přenos genetické změny stabilní (nejdříve po dvou generacích) a je dokončeno posouzení dobrých podmínek zvířat.

ii. Translační a aplikovaný výzkum

Translační a aplikovaný výzkum zahrnuje zvířata použitá pro účely popsané v čl. 5 písm. b) a c), s výjimkou použití zvířat pro legislativní účely.

To také zahrnuje výzkumnou toxikologii a šetření pro účely přípravy podání pro legislativní účely a vývoje metod. Nezahrnuje studie, které jsou potřebné pro podání pro legislativní účely.

Zvířata použitá k vytvoření nové linie geneticky upravených zvířat (včetně křížení dvou linií), která mají být použita pro účely translačního nebo aplikovaného výzkumu (např. výzkum rakoviny, vývoj vakcíny), by měla být zaznamenána podle účelu, pro nějž jsou vytvářena. Kromě toho by se měla vykazovat v kategorii „Vytvoření nové genetické linie – zvířata použitá k vytvoření nové geneticky upravené linie / nového geneticky upraveného kmene“.

Během vytváření nové linie by se měla vykazovat všechna zvířata s genetickými změnami. Vykazují se zde rovněž zvířata použitá při vytváření, např. pro superovulaci, vasektomii a implantaci embryí. Z vykazování by se mělo vyloučit geneticky neupravené potomstvo (divokého typu).

Nový kmen nebo linie geneticky upravených zvířat se považuje za „ustálený/ustálenou“, jakmile je přenos genetické změny stabilní (nejdříve po dvou generacích) a je dokončeno posouzení dobrých podmínek zvířat.

iii. Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu podle typu

Použití zvířat v postupech prováděných za účelem splnění právních požadavků na výrobu a uvádění výrobků/látek na trh a jejich udržování na trhu, včetně posouzení bezpečnosti a rizik u potravin a krmiv. Zahrnuje také zkoušky prováděné u výrobků/látek, u nichž nakonec nedojde k podání pro legislativní účely, pokud by tyto zkoušky ovšem byly obsaženy v podání pro legislativní účely v případě, že by k němu došlo (tj. zkoušky prováděné na výrobcích/látkách, u nichž nebyl proces vývoje dokončen).

Vztahuje se i na zvířata použitá ve výrobním procesu produktů v případě, že tento výrobní proces vyžaduje schválení regulačními orgány (do této kategorie by měla být zahrnuta např. zvířata použitá při výrobě léčivých přípravků na bázi séra).

Zkoušení účinnosti při vývoji nových léčivých přípravků je vyloučeno a mělo by se vykazovat v kategorii „Translační a aplikovaný výzkum“.

iv. Ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat

Do této kategorie patří studie zaměřené na zkoumání a pochopení jevů, jako jsou znečištění životního prostředí, ztráta biologické rozmanitosti a epidemiologické studie na volně žijících zvířatech.

Neplatí sem použití zvířat pro ekotoxikologické účely, které je vyžadováno legislativou.

v. Vyšší vzdělávání nebo odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí

Do této kategorie patří odborná příprava k získání a udržení praktické způsobilosti v oblasti metod požadovaných podle čl. 23 odst. 2.

## vi. Udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných postupech

Tato kategorie obsahuje počet zvířat, kterých je potřeba k *udržování* populací geneticky upravených zvířat ustálených linií s *úmyslně vytvořeným škodlivým fenotypem*, u nichž se projevila bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození v důsledku škodlivého genotypu. Zamýšlený účel, pro nějž se linie chová, se nezaznamenává.

Vyloučena jsou všechna zvířata potřebná k *vytvoření* nové linie geneticky upravených zvířat a zvířata použitá v *jiných postupech* (jiných než vytvoření/chov).

## 10. Studie základního výzkumu

Onkologie
Kardiovaskulární krevní a lymfatický systém
Nervová soustava
Dýchací soustava
Gastrointestinální systém včetně jater
Svalová a kosterní soustava
Imunitní systém
Urogenitální/reprodukční systém
Smyslové orgány (kůže, oči a uši)
Endokrinní systém / metabolismus
Multisystémové
Etologie / chování zvířat / zoologie
Ostatní

## i. Onkologie

Patří sem veškerý výzkum v oboru onkologie bez ohledu na cílový systém.

## ii. Nervová soustava

Tato kategorie zahrnuje neurovědu, periferní nebo centrální nervovou soustavu, psychologii.

## iii. Smyslové orgány (kůže, oči a uši)

Studie týkající se nosu by se měla vykazovat v kategorii „Dýchací soustava“ a studie týkající se jazyka v kategorii „Gastrointestinální systém včetně jater“.

## iv. Multisystémové

Tato kategorie by se měla vztahovat pouze na výzkum, kde je předmětem hlavního zájmu více systémů, jako např. u některých infekčních onemocnění, s výjimkou onkologie.

## v. Kategorie Etologie / chování zvířat / zoologie zahrnuje zvířata ve volné přírodě i v zajetí, přičemž hlavním cílem je dozvědět se více o konkrétním druhu.

## vi. Ostatní

Výzkum, který se netýká orgánů/systémů uvedených výše nebo výzkum, který není zaměřen specificky na některý orgán/systém.

## vii. Poznámky

Zvířata použitá na výrobu a udržování infekčních agens, vektorů a nádorů, zvířata použitá pro účely jiného biologického materiálu a zvířata použitá na výrobu polyklonálních protilátek pro účely translačního/aplikovaného výzkumu, avšak s výjimkou výroby monoklonálních protilátek prostřednictvím tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní (která je zahrnuta v kategorii „Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu podle typu“), by se měla vykazovat v příslušných položkách kategorií „Studie základního výzkumu“ nebo „Translační a aplikovaný výzkum“. Je třeba pečlivě stanovit účel studií, protože může přicházet v úvahu vykazování ve dvou kategoriích, ale vykazovat se má jen hlavní účel.

## 11. Translační a aplikovaný výzkum

Rakovina u lidí
Infekční onemocnění u lidí
Kardiovaskulární poruchy u lidí
Nervové a duševní poruchy u lidí
Poruchy dýchacího ústrojí u lidí

Gastrointestinální poruchy včetně jater u lidí
Poruchy svalové a kosterní soustavy u lidí
Poruchy imunity u lidí
Urogenitální/reprodukční poruchy u lidí
Poruchy smyslových orgánů (kůže, očí a uší) u lidí
Endokrinní/metabolické poruchy u lidí
Jiné poruchy u lidí
Nákazy a poruchy u zvířat
Dobré životní podmínky zvířat
Diagnostika onemocnění
Choroby rostlin
Toxikologie a ekotoxikologie pro jiné než legislativní účely

- i. Bez ohledu na cílový systém by sem měl patřit jakýkoli aplikovaný výzkum zaměřený na studium *rakoviny a infekčních onemocnění u lidí*.
- ii. Vyloučit se musí jakékoliv použití zvířat pro legislativní účely, jako jsou studie karcinogenity.
- iii. Studie týkající se poruch nosu se vykazují v kategorii „Poruchy dýchacího ústrojí u lidí“ a poruchy jazyka v kategorii „Poruchy trávicího ústrojí včetně jater u lidí“.
- iv. Diagnostika onemocnění zahrnuje zvířata použitá v přímé diagnostice onemocnění, jako je vzteklna, botulismus, avšak s výjimkou zvířat, která jsou zahrnuta do použití pro legislativní účely.
- v. Toxikologie pro jiné než legislativní účely zahrnuje výzkumnou toxikologii a šetření za účelem přípravy podání pro legislativní účely a vývoje metod. Tato kategorie nezahrnuje studie, které jsou potřebné k podání pro legislativní účely (předběžné studie, MTD – maximální tolerovaná dávka).
- vi. Dobré životní podmínky zvířat by měly zahrnovat studie podle čl. 5 písm. b) bodu iii) směrnice 2010/63/EU.

#### vii. Poznámky

Zvířata použitá na výrobu a udržování infekčních agens, vektorů a nádorů, zvířata použitá pro účely jiného biologického materiálu a zvířata použitá na výrobu polyklonálních protilátek pro účely translačního/aplikovaného výzkumu, avšak s výjimkou výroby monoklonálních protilátek prostřednictvím tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní (která je zahrnuta v kategorii „Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu podle typu“), by se měla vykazovat v příslušných položkách kategorií „Studie základního výzkumu“ nebo „Translační a aplikovaný výzkum“ Je třeba pečlivě stanovit účel studií, protože může přicházet v úvahu vykazování ve dvou kategoriích, ale vykazovat se má jen hlavní účel.

#### 12. Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu

- i. Použití zvířat v postupech prováděných za účelem splnění právních požadavků na výrobu a uvádění výrobků/látek na trh a jejich udržování na trhu, včetně posouzení bezpečnosti a rizik u potravin a krmiv.
- ii. Zahrnuje zkoušky prováděné u výrobků/látek, u nichž nedojde k podání pro legislativní účely (tj. zkoušky prováděné na výrobcích/látkách, u nichž se předpokládalo podání pro legislativní účely, ale byly nakonec pracovníkem v oblasti vývoje shledány jako nevhodné pro uvedení na trh, a proto u nich proces vývoje nebyl dokončen).
- iii. Tato kategorie se vztahuje i na zvířata použitá ve výrobním procesu produktů v případě, že tento výrobní proces vyžaduje schválení regulačními orgány (do této kategorie by měla být zahrnuta např. zvířata použitá při výrobě léčivých přípravků na bázi séra).

#### 13. Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu podle typu

Kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)
Jiné zkoušení účinnosti a tolerance
Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie
Běžná výroba



- i. Zkoušení účinnosti při vývoji nových léčivých přípravků je vyloučeno a mělo by se vykazovat v kategorii „Translační a aplikovaný výzkum“.
- ii. Kontrola kvality zahrnuje zvířata použitá při zkoušení čistoty, stability, účinnosti a dalších ukazatelů pro kontrolu kvality konečného výrobku a jeho složek a při všech kontrolách prováděných v průběhu výrobního procesu pro účely registrace, splnění dalších vnitrostátních nebo mezinárodních právních požadavků či dodržení interní politiky výrobce. Kategorie zahrnuje zkoušení pyrogenity.
- iii. Do kategorie Jiné zkoušení účinnosti a tolerance spadá zkoušení účinnosti biocidů a pesticidů, jakož i zkoušení tolerance doplňkových látek ve výživě zvířat.
- iv. Kategorie Běžná výroba se vztahuje na výrobu monoklonálních protilátek (prostřednictvím tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní) a krevních produktů včetně polyklonálních antisér etablovanými metodami. Vylučuje imunizaci zvířat pro výrobu hybridomu, která by měla být zachycena v příslušné kategorii v rámci základního nebo aplikovaného výzkumu.
- v. Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti (včetně hodnocení bezpečnosti výrobků a prostředků pro humánní medicínu, zubní a veterinární lékařství) zahrnuje studie prováděné na výrobku nebo látce pro určení jejich potenciálu vyvolat nebezpečné nebo nežádoucí účinky u člověka nebo zvířat v důsledku jejich zamýšleného nebo abnormálního použití, výroby nebo jako potenciálních nebo skutečných kontaminantů v životním prostředí.

#### 14. Kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)

Zkoušení bezpečnosti šarže
Zkoušení pyrogenity
Zkoušení účinnosti šarže
Jiné kontroly kvality

Zkoušení bezpečnosti šarže nezahrnuje zkoušení pyrogenity. Tato zkoušení se vykazují v samostatné kategorii Zkoušení pyrogenity.

#### 15. Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti stanovené v právních předpisech

Právní předpisy týkající se humánních léčivých přípravků
Právní předpisy týkající se veterinárních léčivých přípravků a jejich reziduí
Právní předpisy týkající se zdravotnických prostředků
Právní předpisy týkající se průmyslových chemických látek
Právní předpisy týkající se přípravků na ochranu rostlin
Právní předpisy týkající se biocidů
Právní předpisy týkající se potravin, včetně materiálů určených pro styk s potravinami
Právní předpisy týkající se krmiv, včetně předpisů v oblasti bezpečnosti cílových zvířat, pracovníků a životního prostředí
Právní předpisy týkající se kosmetických přípravků
Ostatní

- i. Právní požadavek by měl být zanesen podle *zamýšleného primárního* použití.
- ii. Kvalita vody, např. pokud jde o vodu z vodovodu, by se měla vykazovat v rámci právních předpisů týkajících se potravin.

#### 16. Právní požadavky

Právní předpisy splňující požadavky EU
Právní předpisy splňující pouze vnitrostátní požadavky (v rámci EU)
Právní předpisy splňující pouze požadavky zemí, které nejsou členy EU

- i. Tato kategorie umožňuje určit úroveň harmonizace mezi různými právními požadavky. Rozhodujícím faktorem není kdo žádá o provedení zkoušky, ale které právní předpisy jsou splněny, přičemž prioritou je co nejšířší úroveň harmonizace.

- ii. Jsou-li vnitrostátní právní předpisy odvozeny od právních předpisů EU, zvolí se pouze kategorie Právní předpisy splňující požadavky EU.
- iii. Kategorie Právní předpisy splňující požadavky EU také zahrnuje jakýkoli mezinárodní požadavek, který zároveň splňuje požadavky EU (jako je zkoušení podle pokynů ICH, VICH, OECD, monografie Evropského lékopisu).
- iv. Kategorie Právní předpisy splňující pouze vnitrostátní požadavky (v rámci EU) se zvolí pouze v případě, že se zkouška provádí za účelem splnění požadavků jednoho nebo více členských států; nemusí jít nutně o stát, v němž se práce provádí. V EU však neexistuje rovnocenný požadavek.
- v. Kategorie Právní předpisy splňující pouze požadavky zemí, které nejsou členy EU se zvolí v případě, že neexistuje rovnocenný požadavek na provedení zkoušky ke splnění požadavků EU.

#### 17. Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti podle druhu zkoušky

Metody zkoušek akutní (po jedné dávce) toxicity (včetně limitní zkoušky)
Podráždění/poleptání kůže
Senzibilizace kůže
Podráždění/poleptání očí
Toxicita po opakovaných dávkách
Karcinogenita
Genotoxicita
Toxicita pro reprodukci
Vývojová toxicita
Neurotoxicita
Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, snižování obsahu reziduí)
Farmakodynamika (včetně farmakologické bezpečnosti)
Fototoxicita
Ekotoxicita
Zkoušení bezpečnosti v oblasti potravin a krmiv
Bezpečnost cílového zvířete
Ostatní

- i. Na imunotoxikologické studie by se měla vztahovat kategorie Toxicita po opakovaných dávkách.
- ii. Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, snižování obsahu reziduí). Pokud se v rámci studie toxicity po opakovaných dávkách pro legislativní účely provádí toxikokinetika, měla by se vykazovat v kategorii Toxicita po opakovaných dávkách.
- iii. Zkoušení bezpečnosti v oblasti potravin a krmiv zahrnuje testování pitné vody (včetně zkoušení bezpečnosti cílového zvířete).
- iv. U kategorie Bezpečnost cílového zvířete se jedná o zkoušení, které má zajistit, že výrobek pro konkrétní zvíře lze bezpečně používat pro daný živočišný druh (s výjimkou zkoušení bezpečnosti šarže, které je zahrnuto pod kontrolu kvality).

#### 18. Metody zkoušek akutní a subakutní toxicity

LD50, LC50
Ostatní letální metody
Neletální metody

#### 19. Toxicita po opakovaných dávkách

do 28 dní
29–90 dnů
víc než 90 dní

**20. Použití zvířat pro regulovanou výrobu podle typu produktů**

Krevní produkty
Monoklonální protilátky
Ostatní

**21. Ekotoxicita**

Akutní toxicita
Chronická toxicita
Toxicita pro reprodukci
Endokrinní činnost
Bioakumulace
Ostatní

**C. POZNÁMKY ČLENSKÉHO STÁTU**

1. Obecné informace o veškerých změnách trendů pozorovaných od předcházejícího výkazového období.
  2. Informace o významném zvýšení nebo snížení používání zvířat v konkrétních oblastech a rozbor příčin tohoto zvýšení či snížení.
  3. Informace o všech změnách trendů, pokud jde o skutečný stupeň závažnosti postupů, a rozbor důvodů těchto změn.
  4. Zvláštní úsilí o podporu zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi a jeho případný dopad na statistiku.
  5. Další rozčlenění použitých kategorie „ostatní“, je-li v této kategorii vykazován významný podíl použitých zvířat.
  6. Podrobnosti o případech překročení klasifikace do kategorie „závažné“, ať již s předchozím schválením či bez něj, týkající se živočišných druhů, počtů, údajů, zda byla předem povolena výjimka, údajů o použití a důvodů, proč byla překročena klasifikace do kategorie „závažné“.
-









## CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2012 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční DVD	22 úředních jazyků EU	1 310 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	840 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční DVD (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	100 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), DVD, jedno vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném DVD.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

### Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_cs.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_cs.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.**

**Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>**

