



Obsah

I *Legislativní akty*

ROZHODNUTÍ

- ★ **Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES ⁽¹⁾.....** 1

II *Nelegislativní akty*

NAŘÍZENÍ

- ★ **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1083/2013 ze dne 28. srpna 2013 o stanovení pravidel týkajících se postupu pro dočasné odnětí celních preferencí a přijetí obecných ochranných opatření podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 978/2012 o uplatňování systému všeobecných celních preferencí** 16
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1084/2013 ze dne 30. října 2013 o zápisu názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení (Plátano de Canarias (CHZO))** 22
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1085/2013 ze dne 30. října 2013 o zápisu názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení (Westfälischer Knochenchinken (CHZO))** 24

★ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1086/2013 ze dne 30. října 2013, kterým se schvaluje změna, která není menšího rozsahu, ve specifikaci názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení (Raschera (CHOP))	26
★ Nařízení Komise (EU) č. 1087/2013 ze dne 4. listopadu 2013, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009, pokud jde o podávání zpráv o methylbromidu	28
★ Nařízení Komise (EU) č. 1088/2013 ze dne 4. listopadu 2013, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009, pokud jde o žádosti o dovozní a vývozní licence pro výrobky a zařízení, jež obsahují halony nebo jsou na nich závislé, určené pro kritická použití v letadlech	29
★ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1089/2013 ze dne 4. listopadu 2013, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky křemelina (hlinka ze skořápek rozsivek) ⁽¹⁾	31
★ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1090/2013 ze dne 4. listopadu 2013 o zápisu názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení (Travia da Beira Baixa (CHOP))	34
★ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1091/2013 ze dne 4. listopadu 2013, kterým se po dvou sté šesté mění nařízení Rady (ES) č. 881/2002 o zavedení některých zvláštních omezujících opatření namířených proti některým osobám a subjektům spojeným se sítí Al-Kajdá	36
Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1092/2013 ze dne 4. listopadu 2013 o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny	38

ROZHODNUTÍ

2013/635/EU:

★ Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 31. října 2013, kterým se mění rozhodnutí 2005/734/ES, 2006/415/ES a 2007/25/ES, pokud jde o jejich dobu použitelnosti (oznámeno pod číslem C(2013) 7148) ⁽¹⁾	40
---	----

2013/636/EU:

★ Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 31. října 2013, kterým se mění rozhodnutí 2008/866/ES o mimořádných opatřeních, kterými se pozastavuje dovoz některých mlžů určených k lidské spotřebě z Peru, pokud jde o dobu použití uvedeného rozhodnutí (oznámeno pod číslem C(2013) 7162) ⁽¹⁾	42
---	----



⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

I

(Legislativní akty)

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY č. 1082/2013/EU

ze dne 22. října 2013

o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

spojení s Komisí mezi sebou mají koordinovat své politiky a programy v oblastech, na něž se vztahuje činnost Unie v oblasti veřejného zdraví.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 5 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

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

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(2) Rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ⁽³⁾ byla zřízena síť epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství. Zkušenosti z provádění tohoto rozhodnutí potvrzují, že koordinovaný postup Unie v oblasti sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasného varování před nimi a boje proti nim přináší ochraně a zlepšování lidského zdraví přidanou hodnotu. Avšak v důsledku vývoje na úrovni Unie i na mezinárodní úrovni v minulých deseti letech je třeba provést přezkum uvedeného právního rámce.

(3) Kromě přenosných nemocí by mohla řada jiných zdrojů ohrožení zdraví, zejména týkajících se jiných biologických nebo chemických činitelů či ekologických událostí zahrnujících nebezpečí vyvolaná změnou klimatu, ohrozit z důvodu svého rozsahu nebo závažnosti zdraví občanů v celé Unii, vést k selhání klíčových odvětví v sociální a ekonomické oblasti a ohrozit schopnost reakce jednotlivých členských států. Právní rámec zřízený v rámci rozhodnutí č. 2119/98/ES by měl být proto rozšířen i na ostatní hrozby a zajistit koordinovaný širší přístup ke zdravotní bezpečnosti na úrovni Unie.

(1) Článek 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) mimo jiné stanoví, že při vymezení a provádění všech politik a činností Unie má být zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Uvedený článek dále stanoví, že má činnost Unie doplňovat politiky členských států a zahrnovat sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim a že členské státy ve

(4) Důležitou úlohu při koordinaci nedávných krizí s významem pro Unii sehrála neformální skupina složená ze zástupců členských států na vysoké úrovni, nazývaná Výbor pro zdravotní bezpečnost a ustavená na základě závěrů předsednictví ze dne 15. listopadu 2001 o bioterrorismu. Této skupině je třeba dát oficiální status a přidělit jí náležitě vymezenou úlohu, aby nedocházelo ke zdvojnásobování úsilí s ostatními subjekty Unie příslušnými pro řízení rizik.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 181, 21.6.2012, s. 160.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 3. července 2013 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 7. října 2013.

⁽³⁾ Úř. věst. L 268, 3.10.1998, s. 1.

- (5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí⁽¹⁾ (ECDC) zmocňuje toto středisko k doзору nad rizikem, které hrozba přenosných nemocí a onemocnění neznámého původu představují pro lidské zdraví, a ke zjišťování a posuzování tohoto rizika. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí postupně převzalo od sítě Společenství zřízené v rámci rozhodnutí č. 2119/98/ES epidemiologický dozor nad přenosnými nemocemi a provozování systému včasného varování a reakce. Tyto změny nejsou zohledněny v rozhodnutí č. 2119/98/ES, protože bylo přijato před vytvořením Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí.
- (6) Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005) (dále jen „mezinárodní zdravotnické předpisy“) přijaté na 58. Světovém zdravotnickém shromáždění dne 23. května 2005 posílily koordinaci mezi členskými státy Světové zdravotnické organizace (WHO), které zahrnují všechny členské státy Unie, v oblasti připravenosti a reakce na ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu. Právní předpisy Unie by měly tento vývoj zohlednit, včetně integrovaného přístupu WHO zohledňujícího veškerá rizika a pokrývajícího všechny kategorie hrozeb bez ohledu na jejich původ.
- (7) Toto rozhodnutí by se mělo použít, aniž by byla dotčena ostatní závazná opatření týkající se konkrétních činností nebo stanovení norem kvality a bezpečnosti určitých výrobků, která stanoví zvláštní povinnosti a nástroje pro sledování konkrétních přeshraničních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim. Mezi tato opatření patří zejména příslušné právní předpisy Unie upravující společné otázky bezpečnosti v oblasti veřejného zdraví, které se týkají zboží, jako jsou farmaceutické přípravky, zdravotnické prostředky a potraviny, a expozice ionizujícímu záření.
- (8) Ochrana lidského zdraví je průřezovou záležitostí a týká se řady politik a činností Unie. S cílem dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a vyhnout se překrývání činností, zdvojení úsilí nebo protichůdným opatřením by Komise měla ve spojení s členskými státy zajistit koordinaci a vzájemnou výměnu informací mezi mechanismy a strukturami zřízenými na základě tohoto rozhodnutí a dalšími mechanismy a strukturami zavedenými na úrovni Unie a na základě Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen „Smlouva o Euratomu“), jejichž činnosti se vztahují k plánování připravenosti a reakci na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, jejich sledování, včasnému varování před nimi a boji proti nim. Komise by zejména měla zajistit, aby byly shromažďovány příslušné informace z jednotlivých systémů včasného varování a výměny informací na úrovni Unie a v rámci Smlouvy o Euratomu a aby byly předávány prostřednictvím systému včasného varování a reakce členskými státy.
- (9) Struktury pro koordinaci reakcí na vážné přeshraniční zdravotní hrozby zřízené tímto rozhodnutím by za výjimečných okolností měly být dostupné členskými státy a Komisi i tehdy, pokud se na uvedenou hrozbu toto rozhodnutí nevztahuje a pokud je možné, že opatření v oblasti veřejného zdraví přijatá v reakci na tuto hrozbu nestačí k zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví. Členské státy by měly ve spojení s Komisí koordinovat reakce ve Výboru pro zdravotní bezpečnost, zřízeném tímto rozhodnutím, přičemž by případně měly úzce spolupracovat s dalšími strukturami, které byly na úrovni Unie a v rámci Smlouvy o Euratomu zřízeny pro účely sledování těchto hrozeb, včasného varování před nimi nebo boje proti nim.
- (10) Plánování připravenosti a reakce je základním prvkem umožňujícím účinné sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim. Toto plánování by mělo zahrnovat zejména přiměřenou připravenost klíčových odvětví společnosti, jako je energetika, doprava, komunikace nebo civilní ochrana, spoléhajících v krizové situaci na dobře připravené systémy v oblasti veřejného zdraví, které naopak závisejí na fungování těchto odvětví a na udržování základních služeb na dostatečné úrovni. V případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby způsobené zoonózou je důležité zajistit pro účely plánování připravenosti a reakce vzájemnou spolupráci mezi zdravotnictvím a veterinárním lékařstvím.
- (11) Přeshraniční zdravotní hrozby jsou často spojeny s patogeny přenosnými mezi lidmi. Těmto přenosům nelze zcela zabránit, obecná hygienická opatření však mohou významně přispět k omezení rychlosti a rozsahu šíření patogenu, a snížit tak riziko obecného ohrožení. Tato opatření by mohla zahrnovat informace o správných hygienických návycích, jako je účinné mytí a sušení rukou v kolektivních zařízeních a na pracovišti, a měla by zohledňovat stávající doporučení Světové zdravotnické organizace.
- (12) Mezinárodní zdravotnické předpisy již vyžadují, aby členské státy rozvíjely, posilovaly a udržovaly schopnosti zjišťování, posuzování a oznamování ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu a reakce na ně. Konzultace za účelem koordinace mezi členskými státy je nutná v zájmu podpory vzájemné spolupráce mezi národními plánováními připravenosti vzhledem k mezinárodním

⁽¹⁾ Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 1.

normám, přičemž je nutno brát ohled na pravomoci členských států organizovat své systémy zdravotnictví. Členské státy by měly Komisi pravidelně poskytovat informace o aktuálním stavu svého plánování připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni. Informace členských států by měly zahrnovat prvky, které musí členské státy hlásit Světové zdravotnické organizaci v kontextu mezinárodních zdravotnických předpisů. Tyto informace by se měly týkat zejména přeshraničního rozměru plánování připravenosti a reakce. Komise by měla získané informace uspořádat a měla by zajistit jejich výměnu mezi členskými státy prostřednictvím Výboru pro zdravotní bezpečnost. Rozhodne-li se členský stát výrazně revidovat své plánování připravenosti na vnitrostátní úrovni, měl by tuto skutečnost sdělit Komisi a včas ji informovat o hlavních aspektech této revize, aby bylo možné vyměňovat tyto informace s Výborem pro zdravotní bezpečnost a případně s ním vést konzultace.

- (13) Evropský parlament v usnesení ze dne 8. března 2011 a Rada v závěrech ze dne 13. září 2010 zdůraznily potřebu zavedení společného postupu pro společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření, zejména očkovací látky při pandemii, které členskými státy umožní, aby na dobrovolném základě využily těchto skupinových nákupů, například aby v případě určitého výrobku získaly zvýhodněné ceny a pružnost při zadávání objednávek. Pokud jde o očkovací látky při pandemii, byl by tento postup v rámci omezených výrobních kapacit na globální úrovni prováděn s cílem umožnit dotčeným členským státům spravedlivější přístup k očkovacím látkám a přispět k tomu, aby mohly v souladu se svými očkovacími programy lépe reagovat na očkovací potřeby svých občanů.
- (14) Na rozdíl od přenosných nemocí, nad nimiž dozor na úrovni Unie provádí trvale Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí, nevyžadují v současnosti jiné vážné přeshraniční zdravotní hrozby systematické sledování. Pro tyto jiné hrozby je tudíž vhodnější přístup na základě hodnocení rizika, kdy sledování zajišťují systémy sledování v členských státech a dostupné informace se vyměňují prostřednictvím systému včasného varování a reakce.
- (15) Komise posílí spolupráci a činnosti prováděné s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí, členskými státy, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a se Světovou zdravotnickou organizací s cílem zlepšit metody a postupy při poskytování informací o pokrytí nemocí, jimž lze očkováním předcházet.
- (16) Pro zajištění náležitého a včasného informování příslušných orgánů členských států a Komise v oblasti veřejného zdraví by měl být zaveden systém umožňující vydávat na úrovni Unie varovná hlášení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Proto by měl být systém včasného varování a reakce rozšířen na všechny vážné přeshraniční zdravotní hrozby, na něž se vztahuje toto rozhodnutí. Provozování systému včasného varování a reakce by mělo zůstat v působnosti Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí. Varovné hlášení by mělo být požadováno pouze tehdy, jestliže rozsah a závažnost dotyčné hrozby jsou nebo se mohou stát tak významnými, že zasahuje nebo by mohla zasáhnout více než jeden členský stát a že vyžaduje nebo by mohla vyžadovat koordinovanou reakci na úrovni Unie. V zájmu zabránění zdvojení činností by Komise měla zajistit, aby byla varovná hlášení v rámci systému včasného varování a reakce co nejvíce propojena s ostatními systémy včasného varování na úrovni Unie, aby se tak příslušné orgány členských států mohly pokud možno vyhnout vydávání téhož varovného hlášení různými systémy na úrovni Unie.
- (17) Pro zajištění toho, aby posuzování rizik vážných přeshraničních zdravotních hrozeb pro veřejné zdraví na úrovni Unie bylo z hlediska veřejného zdraví soudržné a souhrnné, by měly být koordinovaně mobilizovány dostupné vědecké informace prostřednictvím příslušných kanálů nebo struktur v závislosti na typu dotyčné hrozby. Toto posouzení rizik pro veřejné zdraví by mělo být vytvořeno plně transparentním procesem a mělo by být založeno na zásadách využití nejnovějších vědeckých poznatků, nezávislosti, nestrannosti a transparentnosti. Posouzení rizik by měly provádět agentury Unie v rámci své působnosti nebo Komise, pokud požadované posouzení rizik spadá zčásti nebo zcela mimo působnost agentur Unie.
- (18) Vědečtí odborníci by při zohlednění platných pravidel pro jednotlivé případy měli učinit prohlášení o zájmu a o závazku. V těchto prohlášeních by měly být uvedeny všechny činnosti, pozice, okolnosti a další skutečnosti, jež by se mohly týkat přímého či nepřímého zájmu, aby bylo možné určit zájmy, které by mohly být na újmu nezávislosti těchto odborníků.
- (19) Účinná reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby na vnitrostátní úrovni by mohla vyžadovat vzájemnou konzultaci členských států ve spojení s Komisí s cílem koordinovat reakci na vnitrostátní úrovni a mohla by vyžadovat výměnu informací. Podle rozhodnutí č. 2119/98/ES již členské státy, pokud jde o přenosné nemoci, vedou vzájemné konzultace ve spojení s Komisí s cílem koordinovat své úsilí a reakci na úrovni Unie. Podobný mechanismus by se měl vztahovat na všechny vážné přeshraniční zdravotní hrozby bez ohledu na jejich původ. Je třeba rovněž připomenout, že nezávisle na

tomto rozhodnutí smí členský stát v případě závažné mimořádné události požádat o pomoc podle rozhodnutí Rady 2007/779/ES, Euratom ze dne 8. listopadu 2007 o vytvoření mechanismu civilní ochrany Společenství⁽¹⁾.

- (20) Povinností členských států poskytovat informace podle tohoto rozhodnutí není dotčen čl. 346 odst. 1 písm. a) Smlouvy o fungování EU, podle něhož žádný členský stát není povinen poskytovat údaje, jejichž zpřístupnění podle jeho názoru odporuje podstatným zájmům jeho bezpečnosti.
- (21) Členské státy odpovídají za zvládnání krize v oblasti veřejného zdraví na vnitrostátní úrovni. Opatření přijatá jednotlivými členskými státy by však mohla poškodit zájmy jiných členských států, pokud nebudou vzájemně v souladu nebo budou vycházet z rozdílných posouzení rizik. Proto by se mělo v rámci cíle koordinovat reakci na úrovni Unie usilovat kromě jiného o zajištění toho, aby byla opatření přijatá na vnitrostátní úrovni přiměřená a omezená na rizika pro veřejné zdraví spojená s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami a aby nebyla v rozporu s povinnostmi a právy stanovenými ve Smlouvě o fungování EU, například pokud jde o omezení cestování a obchodu.
- (22) Nedůsledná nebo matoucí komunikace s veřejností a zúčastněnými stranami, například odborníky ze zdravotnictví, může mít negativní dopad na účinnost reakce z hlediska veřejného zdraví i na hospodářské subjekty. Koordinace reakce ve Výboru pro zdravotní bezpečnost za pomoci příslušných podskupin by tudíž měla zahrnovat rychlou výměnu informací o komunikačních sděleních a strategiích a řešení problémů spojených s komunikací s cílem koordinovat komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci, jež je třeba přizpůsobit vnitrostátním potřebám a okolnostem, na základě důkladného a nezávislého hodnocení rizik v oblasti veřejného zdraví. Tato výměna informací má usnadnit sledování jasnosti a soudržnosti sdělení určených pro veřejnost a zdravotnické pracovníky.
- (23) Použitelnost některých konkrétních ustanovení nařízení Komise (ES) č. 507/2006 ze dne 29. března 2006 o podmíněčné registraci pro humánní léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁽²⁾ a nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků⁽³⁾ závisí na uznání mimořádné situace

nebo pandemie lidské chřipky na úrovni Unie v rámci rozhodnutí č. 2119/98/ES. Zmíněná ustanovení umožňují urychlené uvedení některých léčivých přípravků na trh v případě naléhavé potřeby buď prostřednictvím podmíněčné registrace, nebo možnosti přijmout dočasně změnu registrace očkovací látky proti lidské chřipce, a to i v případě, že chybějí určité neklinické nebo klinické údaje. Avšak navzdory užitečnosti uvedených ustanovení v případě krize neexistuje dosud žádný zvláštní postup pro vydávání těchto uznání na úrovni Unie. Proto je vhodné stanovit takovýto postup jako součást norem kvality a bezpečnosti léčivých přípravků.

- (24) Předtím, než Komise některou situaci uzná jako stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, měla by se spojit se Světovou zdravotnickou organizací, aby jí sdělila svou analýzu situace spojené s vypuknutím hrozby a informovala ji o tom, že zamýšlí vydat příslušné rozhodnutí. Je-li takové rozhodnutí přijato, měla by o něm Komise informovat i Světovou zdravotnickou organizaci.
- (25) Pokud dojde k události, která je spojena s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami a pravděpodobně bude mít dopad na celou Evropu, může to od dotčených členských států vyžadovat koordinované přijetí opatření za účelem kontroly nebo vysledování kontaktů s cílem určit osoby, které již byly nakaženy, a osoby vystavené riziku. Tato spolupráce by mohla vyžadovat, aby si členské státy, kterých se opatření pro vysledování kontaktů přímo týkají, prostřednictvím systému vyměňovaly osobní údaje, včetně citlivých zdravotních údajů a údajů o potvrzeném výskytu i podezřeních na výskyt nemoci u lidí.
- (26) Je třeba posílit spolupráci se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi v oblasti veřejného zdraví a zvláště důležité je zajistit výměnu informací se Světovou zdravotnickou organizací ohledně opatření přijatých podle tohoto rozhodnutí. Zejména by mohlo být v zájmu Unie, aby došlo k uzavření mezinárodních dohod o spolupráci se třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi, včetně Světové zdravotnické organizace, s cílem podporovat výměnu relevantních informací týkajících se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb a obsažených v systémech sledování a varování. V mezích pravomocí Unie by tyto dohody mohly případně zahrnovat účast těchto třetích zemí nebo mezinárodních organizací v příslušné monitorovací síti epidemiologického dozoru a v systému včasného varování a reakce, výměnu osvědčených postupů v oblastech plánování připravenosti a reakce, posouzení rizika v oblasti veřejného zdraví a spolupráci při koordinaci reakce.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 314, 1.12.2007, s. 9.

⁽²⁾ Úř. věst. L 92, 30.3.2006, s. 6.

⁽³⁾ Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7.

- (27) Zpracování osobních údajů pro účely provedení tohoto rozhodnutí by mělo být v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů ⁽¹⁾ a s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů ⁽²⁾. Zejména provoz systému včasného varování a reakce by měl poskytovat specifické záruky umožňující bezpečnou a zákonnou výměnu osobních údajů pro účely opatření k vysledování kontaktů prováděných členskými státy na vnitrostátní úrovni.
- (28) Jelikož cílů tohoto rozhodnutí nemůže být dosaženo uspokojivě na úrovni členských států z důvodu přeshraničního rozměru vážných zdravotních hrozeb, a proto jich může být lépe dosaženo na úrovni Unie, smí Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto rozhodnutí rámec toho, co je nezbytné k dosažení těchto cílů.
- (29) Vzhledem k tomu, že v některých členských státech není odpovědnost za veřejné zdraví výlučně na celostátní úrovni, nýbrž je výrazně decentralizovaná, měly by vnitrostátní orgány ve vhodných případech zapojit do provádění tohoto rozhodnutí příslušné orgány.
- (30) Za účelem zajištění jednotných podmínek provedení tohoto rozhodnutí by Komisi měly být svěřeny prováděcí pravomoci k přijetí prováděcích aktů týkajících se: vzorů, které je třeba použít při poskytování informací o plánování připravenosti a reakce; vytvoření a aktualizace seznamu přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů podchycených sítí epidemiologického dozoru a postupy pro provozování takové sítě; přijetí definice případů pro ty přenosné nemoci a zvláštní zdravotní problémy, jež jsou podchyceny sítí epidemiologického dozoru, a případně pro další vážné přeshraniční zdravotní hrozby podléhající sledování ad hoc; postupů pro provozování systému včasného varování a reakce; postupů pro výměnu informací o reakcích členských států a pro koordinaci těchto reakcí; uznání situací za stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie a ukončení tohoto uznání. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí ⁽³⁾. Vzhledem k tomu, že se prováděcí akty stanovené tímto rozhodnutím týkají ochrany lidského zdraví, nesmí Komise v souladu s čl. 5 odst. 4 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 182/2011 přijmout návrh prováděcího aktu, pokud Výbor pro vážné přeshraniční zdravotní hrozby nevydal žádné stanovisko.
- (31) Je-li to nezbytné v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se závažnosti vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.
- (32) V souladu s čl. 28 odst. 2 nařízení (ES) č. 45/2001 byl konzultován evropský inspektor ochrany údajů, který předložil své stanovisko ⁽⁴⁾.
- (33) Rozhodnutí č. 2119/98/ES by proto mělo být zrušeno a nahrazeno tímto rozhodnutím,

PŘIJALY TOTO ROZHODNUTÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

1. Toto rozhodnutí stanoví za účelem koordinace a doplnění vnitrostátních politik pravidla pro epidemiologický dozor, sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb a včasné varování před těmito hrozbami a boj proti nim, včetně plánování připravenosti a reakce týkající se těchto činností.
2. Účelem tohoto rozhodnutí je podpořit spolupráci a koordinaci mezi členskými státy v zájmu zlepšení prevence a kontroly šíření závažných lidských nemocí přes hranice členských států a boje proti jiným vážným přeshraničním zdravotním hrozbám s cílem přispět k zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví v Unii.
3. Toto rozhodnutí rovněž objasňuje metody pro spolupráci a koordinaci mezi jednotlivými aktéry na úrovni Unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 197, 5.7.2012, s. 21.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto rozhodnutí se použije na opatření v oblasti veřejného zdraví u těchto kategorií vážných přeshraničních zdravotních hrozeb:

a) hrozby biologického původu, které tvoří:

- i) přenosné nemoci,
- ii) antimikrobiální rezistence a infekce spojené se zdravotní péčí a související s přenosnými nemocemi (dále jen „související zvláštní zdravotní problémy“),
- iii) biotoxiny nebo jiná škodlivá biologická činidla nesouvisející s přenosnými nemocemi;

b) hrozby chemického původu;

c) hrozby environmentálního původu;

d) hrozby neznámého původu;

e) události, které mohou představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu stanovené podle mezinárodních zdravotnických předpisů, za předpokladu, že spadají do jedné z kategorií hrozeb uvedených v písmenech a) až d).

2. Toto rozhodnutí se vztahuje rovněž na epidemiologický dozor nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy.

3. Tímto rozhodnutím nejsou dotčena ustanovení jiných aktů Unie upravujících konkrétní aspekty sledování, včasného varování, koordinace plánování připravenosti a reakce na vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu a koordinace při boji proti ní, včetně opatření stanovujících normy kvality a bezpečnosti pro specifické zboží a opatření týkajících se zvláštních hospodářských činností.

4. Ve výjimečných mimořádných situacích smí členský stát nebo Komise požadovat koordinaci reakce ve Výboru pro zdravotní bezpečnost v souladu s článkem 11 i v případě jiné závažné přeshraniční zdravotní hrozby než hrozby, na kterou se vztahuje čl. 2 odst. 1, pokud se má za to, že dříve přijatá opatření v oblasti veřejného zdraví nestačí k zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví.

5. Komise ve spojení s členskými státy zajistí koordinaci a vzájemnou výměnu informací mezi mechanismy a strukturami zřízenými podle tohoto rozhodnutí a podobnými mechanismy a strukturami zřízenými na úrovni Unie nebo podle Smlouvy o Euratomu, jejichž činnosti se vztahují na plánování připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, na jejich sledování, na včasné varování před nimi a na boj proti nim.

6. Členské státy mají nadále právo ponechat v platnosti či zavést dodatečná ujednání, postupy a opatření pro své vnitrostátní systémy v oblastech, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, včetně ujednání stanovených ve stávajících či budoucích dvoustranných nebo mnohostranných dohodách či úmluvách, za podmínky, že tato dodatečná ujednání, postupy a opatření nenaruší uplatňování tohoto rozhodnutí.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto rozhodnutí se rozumí:

a) „definicí případu“ soubor všeobecně přijatých diagnostických kritérií, která musí být splněna pro účely přesného určení případů příslušné vážné přeshraniční zdravotní hrozby v dané populaci, při vyloučení zjišťování jiných nesouvisejících hrozeb;

b) „přenosnou nemocí“ infekční nemoc způsobená původcem nákazy, která se může přenášet z osoby na osobu přímým kontaktem s nakaženým jedincem nebo nepřímo expozicí přenašečům, zvířatům, kontaminovaným předmětům, výrobkům nebo prostředí nebo výměnou tekutin, jež jsou kontaminovány původcem nákazy;

c) „vysledováním kontaktů“ opatření provedená pro vysledování osob, které byly vystaveny zdroji vážné přeshraniční zdravotní hrozby a které jsou nemocí ohroženy nebo se u nich daná nemoc již projevila;

d) „epidemiologickým dozorem“ systematický sběr, zaznamenávání, analýza, výklad a šíření údajů a analýza týkající se přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů;

e) „sledováním“ průběžné pozorování, zjišťování nebo přezkoumávání změn zdravotního stavu, situace nebo činností, včetně průběžné funkce, která využívá systematický sběr údajů a analýzu specifikovaných ukazatelů týkajících se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb;

- f) „opatřením v oblasti veřejného zdraví“ rozhodnutí nebo činnost zaměřená na prevenci, sledování nebo kontrolu šíření nemocí či kontaminace, na boj proti závažným rizikům pro veřejné zdraví nebo na zmírnění jejich dopadu na veřejné zdraví;
- g) „vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou“ život ohrožující nebo jinak závažné nebezpečí pro zdraví, které je biologického nebo chemického původu, vzniklo v závislosti na životním prostředí či je neznámého původu, které se šíří nebo u něhož existuje značné riziko šíření přes hranice členských států a které může vyžadovat koordinaci na úrovni Unie s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.
- a) určení a stav provádění norem základních kapacit pro plánování připravenosti a reakce, jak jsou stanoveny na vnitrostátní úrovni pro odvětví zdravotnictví a poskytovány Světové zdravotnické organizaci v souladu s mezinárodními zdravotnickými předpisy;
- b) popis opatření nebo ujednání, jejichž cílem je zajistit vzájemnou spolupráci mezi zdravotnictvím a dalšími odvětvími, včetně veterinárního odvětví, která byla pro případ mimořádné situace určena jako klíčová, zejména:
- i) koordinační struktury zavedené pro případ meziodvětvových incidentů,

KAPITOLA II

PLÁNOVÁNÍ

Článek 4

Plánování připravenosti a reakce

1. Členské státy a Komise se vzájemně konzultují ve Výboru pro zdravotní bezpečnost uvedeného v článku 17 s cílem koordinovat své činnosti zaměřené na vývoj, posilování a udržování svých kapacit pro sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi, jejich posuzování a reakci na ně. Tyto konzultace se zaměří na:

- a) sdílení osvědčených postupů a zkušeností v oblasti plánování připravenosti a reakce;
- b) podporu vzájemné spolupráce při plánování připravenosti na vnitrostátní úrovni;
- c) řešení meziodvětvového rozměru plánování připravenosti a reakce na úrovni Unie, a
- d) podporu provádění požadavků základních kapacit pro dozor a reakci uvedených v člancích 5 a 13 mezinárodních zdravotnických předpisů.

2. Pro účely odstavce 1 poskytnou členské státy Komisi do 7. listopadu 2014 a poté každé tři roky aktuální informace o nejnovější situaci v souvislosti s jejich plánováním připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni.

- ii) operační střediska pro mimořádné události (krizová střediska);
- c) popis plánů, opatření nebo ujednání pro zajištění kontinuity činností, jejichž cílem je zajistit nepřetržité poskytování klíčových služeb a výrobků.

Povinnost poskytovat informace uvedené v písmenech b) a c) se uplatní pouze v případě, že jsou tato opatření nebo ujednání zavedena nebo stanovena v rámci vnitrostátního plánování připravenosti a reakce.

3. Pro účely odstavce 1 členské státy při zásadní revizi plánů připravenosti na vnitrostátní úrovni Komisi včas informují o jejích hlavních aspektech, které jsou relevantní pro cíle uvedené v odstavci 1 a pro konkrétní otázky uvedené v odstavci 2.

4. Pokud Komise a Výbor pro zdravotní bezpečnost přijímají utajované informace předávané podle odstavců 2 a 3 tohoto článku, uplatní pravidla uvedená v příloze rozhodnutí Komise 2001/844/ES, ESUO, Euratom ze dne 29. listopadu 2001, kterým se mění její jednací řád ⁽¹⁾.

Každý členský stát zajistí, aby se jeho bezpečnostní předpisy vztahovaly na všechny fyzické osoby pobývající na jeho území a na všechny právnické osoby usazené na jeho území, které nakládají s informacemi uvedenými v odstavcích 2 a 3 tohoto článku. Tyto vnitrostátní bezpečnostní předpisy musí poskytovat přinejmenším takovou úroveň ochrany, jakou zajišťují bezpečnostní předpisy obsažené v příloze rozhodnutí Komise 2001/844/ES, ESUO, Euratom a rozhodnutí Rady 2011/292/EU ze dne 31. března 2011 o bezpečnostních pravidlech na ochranu utajovaných informací EU ⁽²⁾.

Tyto informace zahrnují:

⁽¹⁾ Úř. věst. L 317, 3.12.2001, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 141, 27.5.2011, s. 17.

5. Komise zpřístupní informace, které obdržela v souladu s odstavci 2 a 3, členům Výboru pro zdravotní bezpečnost.

Komise na základě těchto informací a pro účely odstavce 1 včas zahájí jednání ve Výboru pro zdravotní bezpečnost, při nichž lze ve vhodných případech vycházet ze souhrnných zpráv nebo z tematických zpráv o pokroku.

6. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme formuláře, které mají členské státy používat při poskytování informací uvedených v odstavcích 2 a 3, aby byla zajištěna relevance poskytovaných informací pro cíle určené v odstavci 1 a jejich srovnatelnost.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2.

Článek 5

Společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření

1. Orgány Unie a členské státy, které si tak přejí učinit, se smějí účastnit společného zadávacího řízení prováděného podle čl. 104 odst. 1 třetího pododstavce nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla o souhrnném rozpočtu Unie ⁽¹⁾, a článku 133 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1268/2012 ze dne 29. října 2012 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012, kterým se stanoví finanční pravidla o souhrnném rozpočtu Unie ⁽²⁾, za účelem předběžného nákupu lékařských protipatření pro vážné přeshraniční zdravotní hrozby.

2. Společné zadávací řízení uvedené v odstavci 1 musí splňovat tyto podmínky:

- a) účast na společném zadávání veřejných zakázek je až do zahájení řízení otevřena všem členským státům;
- b) jsou respektována práva a povinnosti členských států neúčastníků se společného zadávání veřejných zakázek, zejména pokud jde o ochranu a zlepšování lidského zdraví;
- c) společné zadávání veřejných zakázek nemá dopad na vnitřní trh, není diskriminační nebo restriktivní z hlediska obchodu ani nenarušuje hospodářskou soutěž;

d) společné zadávání veřejných zakázek nemá žádný přímý finanční dopad na rozpočet členských států neúčastníků se společného zadávání veřejných zakázek.

3. Společnému zadávacímu řízení uvedenému v odstavci 1 předchází dohoda mezi stranami o společném zadávání veřejných zakázek stanovující praktické záležitosti týkající se takového řízení a proces rozhodování ohledně volby řízení, hodnocení předložených nabídek a zadání zakázky.

KAPITOLA III

EPIDEMIOLOGICKÝ DOZOR A SLEDOVÁNÍ AD HOC

Článek 6

Epidemiologický dozor

1. Zřizuje se síť pro epidemiologický dozor nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy uvedenými v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii). Tuto síť provozuje a koordinuje Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC).

2. Síť epidemiologického dozoru zajišťuje neustálou komunikaci mezi Komisí, Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a příslušnými orgány odpovědnými za epidemiologický dozor na vnitrostátní úrovni.

3. Příslušné vnitrostátní orgány uvedené v odstavci 2 sdělí orgánům zapojeným do sítě epidemiologického dozoru:

- a) srovnatelné a slučitelné údaje a informace vztahující se k epidemiologickému dozoru nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy uvedenými v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii);
- b) relevantní informace o vývoji epidemiologických situací;
- c) relevantní informace o neobvyklých epidemiologických jevech nebo nových přenosných nemocech neznámého původu, a to i v třetích zemích.

4. Při hlášení informací o epidemiologickém dozoru příslušné vnitrostátní orgány použijí, pokud jsou k dispozici, definice případů přijaté podle odstavce 5 pro každou přenosnou nemoc a související zvláštní zdravotní problém uvedený v odstavci 1.

5. Komise prostřednictvím prováděcích aktů zavede a bude aktualizovat:

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 362, 31.12.2012, s. 1.

- a) seznam přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů uvedený v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii), vytvořený na základě kritérií stanovených v příloze, aby bylo zajištěno pokrytí přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů sítí epidemiologického dozoru;
- b) definice případů týkající se každé přenosné nemoci a souvisejícího zvláštního zdravotního problému podléhajícího epidemiologickému dozoru, aby byla zajištěna srovnatelnost a slučitelnost shromážděných údajů na úrovni Unie;
- c) postupy pro provoz sítí epidemiologického dozoru vypracované na základě článků 5, 10 a 11 nařízení (ES) č. 851/2004.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2.

V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se závažnosti nebo výskytu nové vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy smí Komise přijmout opatření uvedená v písmenech a) a b) prostřednictvím okamžitě použitelných prováděcích aktů postupem podle čl. 18 odst. 3.

Článek 7

Sledování ad hoc

1. Po vydání varovného hlášení podle článku 9 týkajícího se zdravotní hrozby podle čl. 2 odst. 1 písm. a) bodu iii) a v písm. b), c) nebo d) se členské státy ve spojení s Komisí a na základě dostupných informací ze svých systémů sledování vzájemně informují prostřednictvím systému včasného varování a reakce, a pokud si to naléhavost situace žádá, prostřednictvím Výboru pro zdravotní bezpečnost o vývoji s ohledem na dotyčnou hrozbu na vnitrostátní úrovni.
2. Informace předávané podle odstavce 1 zahrnují zejména dostupné informace o jakékoliv změně zeměpisného rozložení, šíření a závažnosti dotyčné zdravotní hrozby a způsobu jejího zjištění.
3. Komise v případě potřeby prostřednictvím prováděcích aktů přijme definice případů pro použití při sledování ad hoc za účelem zajištění srovnatelnosti a slučitelnosti shromážděných údajů na úrovni Unie.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2.

V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se závažnosti vážné přeshraniční zdravotní hrozby

nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy smí Komise definice případů uvedené v prvním pododstavci přijmout nebo aktualizovat prostřednictvím okamžitě použitelných prováděcích aktů postupem pro naléhavé případy podle čl. 18 odst. 3.

KAPITOLA IV

VČASNÉ VAROVÁNÍ A REAKCE

Článek 8

Zřízení systému včasného varování a reakce

1. Zřizuje se systém rychlého varování – „systém včasného varování a reakce“ – pro vydávání varovných hlášení týkajících se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb na úrovni Unie. Systém včasného varování a reakce umožní Komisi a příslušným orgánům odpovědným na vnitrostátní úrovni neustále komunikovat za účelem vydávání varování, posuzování rizik v oblasti veřejného zdraví a stanovení opatření, která mohou být vyžadována pro ochranu veřejného zdraví.

2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme postupy týkající se výměny informací pro zajištění řádného fungování systému včasného varování a reakce, jednotného provádění článků 8 a 9 a zamezení překrývání činností nebo protichůdným opatřením, pokud jde o stávající struktury a mechanismy sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasného varování před nimi a boje proti nim.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2.

Článek 9

Varovná hlášení

1. Příslušné vnitrostátní orgány nebo Komise vydají prostřednictvím systému včasného varování a reakce varovné hlášení, pokud výskyt nebo vývoj vážné přeshraniční zdravotní hrozby splní všechny tyto podmínky:

- a) daná hrozba je neobvyklá nebo neočekávaná v daném místě a době nebo způsobuje či může způsobit významnou nemocnost nebo úmrtnost lidí nebo rychle narůstá či může rychle narůstat z hlediska rozsahu nebo přesahuje či může přesáhnout schopnost reakce na vnitrostátní úrovni;
- b) má či může mít dopad na více členských států;
- c) vyžaduje nebo může vyžadovat koordinovanou reakci na úrovni Unie.

2. Oznámi-li příslušné vnitrostátní orgány Světové zdravotnické organizaci události, které mohou představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu podle článku 6 mezinárodních zdravotnických předpisů, předají nejpozději současně varovné hlášení do systému včasného varování a reakce, jestliže dotyčná hrozba spadá mezi hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 tohoto rozhodnutí.

3. V případě vydání varovného hlášení sdělí příslušné vnitrostátní orgány a Komise neprodleně prostřednictvím systému včasného varování a reakce veškeré dostupné relevantní informace, které získaly a které mohou být užitečné pro koordinaci reakce, včetně:

- a) druhu a zdroje původce;
- b) data a místa výskytu nebo vypuknutí hrozby;
- c) způsobu přenosu nebo šíření;
- d) toxikologických údajů;
- e) metod zjišťování a potvrzení;
- f) rizik pro veřejné zdraví;
- g) opatření v oblasti veřejného zdraví, která byla na vnitrostátní úrovni provedena nebo jejichž přijetí se plánuje;
- h) opatření jiných než opatření v oblasti veřejného zdraví;
- i) osobních údajů nezbytných pro účely vysledování kontaktů podle článku 16;
- j) jakýchkoli jiných informací, které jsou z hlediska daného případu vážné přeshraniční zdravotní hrozby relevantní.

4. Komise zpřístupní příslušným vnitrostátním orgánům prostřednictvím systému včasného varování a reakce veškeré informace, které mohou být užitečné pro koordinaci reakce podle článku 11, včetně informací o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a opatřeních v oblasti veřejného zdraví týkajících se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, jež byly předány prostřednictvím systémů rychlého varování a informačních systémů zřízených na základě jiných právních předpisů Unie nebo Smlouvy o Euratomu.

Článek 10

Posouzení rizik v oblasti veřejného zdraví

1. Je-li to nutné z hlediska koordinace reakce na úrovni Unie, Komise v případě vydání varovného hlášení podle článku 9 a na žádost Výboru pro zdravotní bezpečnost podle článku 17 nebo

z vlastního podnětu neprodleně zpřístupní příslušným vnitrostátním orgánům a Výboru pro zdravotní bezpečnost prostřednictvím systému včasného varování a reakce posouzení rizik potenciální závažnosti hrozby pro veřejné zdraví, včetně možných opatření v oblasti veřejného zdraví. Uvedené posouzení rizik provádějí:

- a) Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí podle čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 851/2004 v případě hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii) nebo písm. d), nebo
- b) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) podle článku 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁽¹⁾, v případě hrozby uvedené v článku 2 tohoto rozhodnutí, jež spadá do působnosti Evropského úřadu pro bezpečnost potravin, nebo
- c) jiné příslušné agentury Unie.

2. Je-li potřebné posouzení rizika zcela nebo částečně mimo působnost agentur uvedených v odstavci 1 a je-li považováno za nutné pro účely koordinace reakce na úrovni Unie, zajistí Komise na žádost Výboru pro zdravotní bezpečnost nebo z vlastního podnětu ad hoc posouzení rizika.

Komise toto posouzení rizika urychleně zpřístupní příslušným vnitrostátním orgánům prostřednictvím systému včasného varování a reakce. Má-li být posouzení rizika zveřejněno, obdrží je příslušné vnitrostátní orgány před jeho zveřejněním.

Toto posouzení rizika zohlední případné relevantní informace poskytnuté jinými subjekty, zejména Světovou zdravotnickou organizací v případě ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu.

3. Komise zajistí, aby informace, které mohou být pro posouzení rizika relevantní, byly poskytnuty příslušným vnitrostátním orgánům prostřednictvím systému včasného varování a reakce a Výboru pro zdravotní bezpečnost.

Článek 11

Koordinace reakce

1. Po vydání varovného hlášení podle článku 9 se členské státy na žádost Komise nebo některého členského státu a na základě dostupných informací, včetně informací uvedených v článku 9 a posouzení rizik uvedených v článku 10, vzájemně konzultují ve Výboru pro zdravotní bezpečnost a ve spojení s Komisí za účelem koordinace:

⁽¹⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

a) vnitrostátních reakcí na vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu, včetně případů, kdy je podle mezinárodních zdravotnických předpisů vyhlášeno ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, které spadá do působnosti článku 2 tohoto rozhodnutí;

b) komunikace o rizicích a krizové komunikace, již je třeba přizpůsobit vnitrostátním potřebám a okolnostem, s cílem poskytovat veřejnosti a zdravotnickým pracovníkům v Unii důsledné a koordinované informace.

2. V případě, že některý členský stát zamýšlí přijmout opatření v oblasti veřejného zdraví pro boj proti vážné přeshraniční zdravotní hrozbě, informuje před jejich přijetím ostatní členské státy a Komisi a konzultuje s nimi povahu, účel a oblast působnosti těchto opatření, pokud naléhavost ochrany veřejného zdraví nevyžaduje jejich okamžité přijetí.

3. Musí-li některý členský stát z důvodu naléhavosti přijmout opatření v oblasti veřejného zdraví v reakci na vznik nebo opakovaný výskyt vážné přeshraniční zdravotní hrozby, informuje okamžitě po jejich přijetí ostatní členské státy a Komisi o povaze, účelu a oblasti působnosti těchto opatření.

4. V případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby, která přesahuje schopnost reakce na vnitrostátní úrovni, smí postižený členský stát rovněž požádat o pomoc ostatní členské státy prostřednictvím mechanismu civilní ochrany Společenství, vytvořeného rozhodnutím 2007/779/ES, Euratom.

5. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme postupy nezbytné pro jednotné provádění vzájemného poskytování informací, konzultací a koordinace podle odstavců 1 až 3.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2.

KAPITOLA V

MIMOŘÁDNÉ SITUACE

Článek 12

Uznání mimořádných situací

1. Komise smí uznat situaci ohrožení veřejného zdraví, pokud jde o:

a) epidemie lidské chřipky, o nichž se má za to, že mají pandemický potenciál, jestliže byl informován generální ředitel Světové zdravotnické organizace a ještě nepřijal rozhodnutí o vyhlášení situace pandemické chřipky v souladu s použitelnými předpisy Světové zdravotnické organizace, nebo

b) jiné případy než ty uvedené v písmenu a), jestliže byl informován generální ředitel Světové zdravotnické organizace a ještě nepřijal rozhodnutí o vyhlášení ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu v souladu s mezinárodními zdravotnickými předpisy, a pokud

i) dotčená závažná přeshraniční zdravotní hrozba ohrožuje veřejné zdraví na úrovni Unie a

ii) léčebné potřeby v souvislosti s touto hrozbou nejsou uspokojeny, totiž neexistuje uspokojivá metoda diagnózy, prevence či léčby, jež by byla v Unii povolena, nebo taková metoda existuje, ale povolení léčivého přípravku by i tak představovalo pro postižené osoby zásadní terapeutický přínos.

2. Komise přijme opatření uvedená v odstavci 1 prostřednictvím prováděcích aktů.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2.

V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se závažnosti vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy smí Komise uznat situace ohrožení veřejného zdraví podle odstavce 1 prostřednictvím okamžitě použitelných prováděcích aktů postupem pro naléhavé případy podle čl. 18 odst. 3.

3. Komise o přijetí opatření uvedených v odstavci 1 informuje generálního ředitele Světové zdravotnické organizace.

Článek 13

Právní účinky uznání

Jediným právním účinkem uznání mimořádné situace podle čl. 12 odst. 1 je umožnění toho, aby se použil čl. 2 bod 2 nařízení (ES) č. 507/2006, nebo pokud se uznání týká konkrétně epidemie lidské chřipky, u níž se má za to, že má pandemický potenciál, umožnění toho, aby se použil článek 21 nařízení (ES) č. 1234/2008.

Článek 14

Ukončení uznání

Komise prostřednictvím prováděcích aktů ukončí uznání podle čl. 12 odst. 1 okamžitě poté, co přestane platit některá z použitelných podmínek stanovených v čl. 12 odst. 1.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2.

Ukončení uznání uvedeného v prvním pododstavci se nedotýká platnosti registrací udělených podle nařízení (ES) č. 507/2006 pro léčivé přípravky uvedené v čl. 2 bodě 2 uvedeného nařízení nebo udělených postupem podle článku 21 nařízení (ES) č. 1234/2008.

KAPITOLA VI

PROCESNÍ USTANOVENÍ

Článek 15

Určení vnitrostátních orgánů a zástupců

1. Každý členský stát určí do 7. března 2014:
 - a) příslušné orgány, které v rámci daného členského státu odpovídají za epidemiologický dozor uvedený v článku 6;
 - b) příslušný orgán nebo příslušné orgány odpovědné na vnitrostátní úrovni za vydávání varovných hlášení a stanovování opatření potřebných pro ochranu veřejného zdraví pro účely článků 8, 9 a 10;
 - c) jednoho zástupce a jednoho náhradníka do Výboru pro zdravotní bezpečnost uvedeného v článku 17.
2. Členské státy informují Komisi a další členské státy o určení podle odstavce 1 a o veškerých souvisejících změnách. V případě změny poskytne Komise neprodleně Výboru pro zdravotní bezpečnost aktualizovaný seznam takových určení.
3. Komise zveřejní aktualizovaný seznam orgánů určených v souladu s odst. 1 písm. a) a c) i aktualizovaný seznam orgánů, k nimž náležejí zástupci ve Výboru pro zdravotní bezpečnost.

Článek 16

Ochrana osobních údajů

1. Při uplatňování tohoto rozhodnutí se osobní údaje zpracovávají podle směrnice 95/46/ES a nařízení (ES) č. 45/2001. Přijmou se zejména vhodná technická a organizační opatření s cílem chránit tyto osobní údaje před náhodným nebo nezákonným zničením, náhodnou ztrátou nebo nepovoleným přístupem k nim, jakož i před jakoukoli jinou podobou nezákonného zpracování.
2. Systém včasného varování a reakce zahrnuje funkci selektivního rozesílání zpráv umožňující sdělování osobních údajů

pouze příslušným vnitrostátním orgánům, jichž se opatření k vyhledování kontaktů týkají. Tato funkce selektivního rozesílání zpráv musí být navržena a provozována tak, aby zajišťovala bezpečnou a zákonnou výměnu osobních údajů.

3. Při sdělování osobních údajů nezbytném pro účely vyhledování kontaktu prostřednictvím systému včasného varování a reakce podle čl. 9 odst. 3 příslušné orgány provádějící opatření k vyhledování kontaktů použijí funkci selektivního rozesílání zpráv uvedenou v odstavci 2 tohoto článku a sdělí dané údaje pouze těm členským státům, které jsou do opatření k vyhledování kontaktů zapojeny.

4. Při rozesílání informací uvedených v odstavci 3 odkazují příslušné orgány na varovná hlášení, která byla předtím předána prostřednictvím systému včasného varování a reakce.

5. Zprávy obsahující osobní údaje se z funkce selektivního rozesílání zpráv automaticky vymažou dvanáct měsíců po rozeslání.

6. Zjistí-li příslušný orgán, že se u oznámení osobních údajů provedeného podle čl. 9 odst. 3 se následně prokázalo, že porušuje směrnici 95/46/ES, neboť oznámení nebylo nezbytné pro provedení příslušných opatření k vyhledování kontaktů, informuje neprodleně členské státy, jimž bylo oznámení zasláno.

7. Pokud jde o jejich povinnosti oznamovat a opravovat osobní údaje prostřednictvím systému včasného varování a reakce, považují se příslušné vnitrostátní orgány za správce ve smyslu čl. 2 písm. d) směrnice 95/46/ES.

8. Pokud jde o její povinnosti ukládat osobní údaje, považuje se Komise za správce ve smyslu čl. 2 písm. d) nařízení (ES) č. 45/2001.

9. Komise přijme:

- a) pokyny, jejichž účelem je zajistit soulad každodenního provozu systému včasného varování a reakce se směrnicí 95/46/ES a nařízením (ES) č. 45/2001;
- b) doporučení poskytující informativní seznam osobních údajů, které smí být vzájemně poskytnuty pro účel koordinace opatření k vyhledování kontaktů.

Článek 17

Výbor pro zdravotní bezpečnost

1. Zřizuje se „Výbor pro zdravotní bezpečnost“ skládající se ze zástupců členských států určených v souladu s čl. 15 odst. 1 písm. c).

2. Výbor pro zdravotní bezpečnost má tyto úkoly:

- a) podporovat výměnu informací mezi členskými státy a Komisí o zkušenostech získaných při provádění tohoto rozhodnutí;
- b) koordinovat ve spojení s Komisí plánování připravenosti a reakce členských států podle článku 4;
- c) koordinovat ve spojení s Komisí komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci a reakce členských států na vážné přeshraniční zdravotní hrozby podle článku 11.

3. Výboru pro zdravotní bezpečnost předsedá zástupce Komise. Výbor pro zdravotní bezpečnost se schází v pravidelných intervalech a vždy v případě potřeby, na žádost Komise nebo členského státu.

4. Sekretariát výboru zajišťuje Komise.

5. Výbor pro zdravotní bezpečnost přijme dvoutřetinovou většinou členů svůj jednací řád. Tento jednací řád stanoví pracovní opatření, zejména s ohledem na:

- a) postupy pro plenární zasedání na vysoké úrovni a pracovní skupiny;
- b) účast odborníků na plenárních zasedáních, status pozorovatelů, mimo jiné i ze třetích zemí, a
- c) opatření pro přezkum relevance záležitosti předložené výboru z hlediska jeho působnosti a možnost doporučit postoupení této záležitosti subjektu příslušnému podle jiného aktu Unie nebo podle Smlouvy o Euratomu; tato opatření se nedotýkají povinností členských států podle článků 4 a 11 tohoto rozhodnutí.

Článek 18

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro vážné přeshraniční zdravotní hrozby. Tento výbor je výborem ve smyslu čl. 3 odst. 2 nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise návrh prováděcího aktu nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení Rady (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

Článek 19

Zprávy týkající se tohoto rozhodnutí

Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě do 7. listopadu 2015 a poté každé tři roky zprávu o provádění tohoto rozhodnutí. Zpráva obsahuje zejména posouzení týkající se provozování systému včasného varování a reakce a sítě epidemiologického dozoru, jakož i informace o tom, jak mechanismy a struktury zřízené podle tohoto rozhodnutí doplňují jiné systémy varování na úrovni Unie a podle Smlouvy o Euratomu a účinně chrání veřejné zdraví, aniž by docházelo ke strukturálnímu zdvojování. Komise může k této zprávě připojit návrhy na úpravu příslušných předpisů Unie.

KAPITOLA VII

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 20

Zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES

1. Rozhodnutí č. 2119/98/ES se zrušuje.
2. Odkazy na zrušené rozhodnutí se považují za odkazy na toto rozhodnutí.

Článek 21

Vstup v platnost

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

Článek 22

Určení

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

Ve Štrasburku dne 22. října 2013.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
V. LEŠKEVIČIUS

PŘÍLOHA

Kritéria pro výběr přenosných nemocí nebo souvisejících zvláštních zdravotních problémů, které mají být v rámci sítě podchyceny epidemiologickým dozorem

1. Přenosné nemoci a související zvláštní zdravotní problémy, které působí nebo mohou způsobit významnou nemocnost nebo úmrtnost či obojí v celé Unii, zejména pokud prevence nemocí vyžaduje koordinaci na úrovni Unie.
 2. Přenosné nemoci a související zvláštní zdravotní problémy, u nichž může výměna informací poskytnout včasné varování před ohrožením veřejného zdraví.
 3. Vzácné a vážné přenosné nemoci a související zvláštní zdravotní problémy, které by nebyly rozpoznány na vnitrostátní úrovni a kde by soustředění údajů umožňovalo vznik hypotéz na základě širších poznatků.
 4. Přenosné nemoci a související zvláštní zdravotní problémy, u nichž jsou dostupná účinná preventivní opatření, která zlepšují ochranu zdraví.
 5. Přenosné nemoci a související zvláštní zdravotní problémy, u nichž by porovnání mezi členskými státy přispělo k vyhodnocování vnitrostátních programů a programů Unie.
-

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) č. 1083/2013

ze dne 28. srpna 2013

o stanovení pravidel týkajících se postupu pro dočasné odnětí celních preferencí a přijetí obecných ochranných opatření podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 978/2012 o uplatňování systému všeobecných celních preferencí

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 207 této smlouvy,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 978/2012 ze dne 25. října 2012 o uplatňování systému všeobecných celních preferencí a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 732/2008 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 15 odst. 12, čl. 19 odst. 14 a čl. 22 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k tomu, že:

v zájmu zajištění transparentnosti a předvídatelnosti dočasného odnětí preferencí a přijetí obecných ochranných opatření byla Komise zmocněna Evropským parlamentem a Radou k přijetí aktu v přenesené pravomoci, kterým se stanoví pravidla týkající se zejména lhůt, práv zúčastněných stran, důvěrné povahy informací a přezkumu,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

PRAVIDLA PRO DOČASNÉ ODNĚTÍ CELNÍCH PREFERENCÍ

Článek 1

Přezkum informací

1. Komise si vyžádá veškeré informace, které považuje za nezbytné, mimo jiné včetně závěrů a doporučení příslušných monitorovacích orgánů. Při vypracování svých závěrů Komise posoudí všechny důležité informace.

2. Komise poskytne přiměřenou lhůtu, během níž mohou třetí strany písemně vyjádřit své stanovisko tím, že příslušné informace zašlou Komisi. Tato lhůta bude upřesněna v oznámení o zahájení postupu pro dočasné odnětí. Komise vezme v úvahu názory předložené uvedenými třetími stranami, pokud se opírají o dostatečné důkazy.

3. Jestliže Komise zjistí, že jí dotčená zvýhodněná země nebo jakákoli třetí strana, která se přihlásila v souladu s odstavcem 2, sdělila nesprávné nebo zavádějící informace, nebere tyto informace v úvahu.

Článek 2

Podkladový spis

1. Jestliže Komise zahájila postup pro dočasné odnětí celních preferencí, zřídí podkladový spis. Podkladový spis obsahuje dokumenty, které jsou důležité pro vyvození závěrů, včetně informací poskytnutých dotčenou zemí zvýhodněnou v rámci systému GSP, zemí zvýhodněnou v rámci režimu GSP+ nebo zemí zvýhodněnou v rámci režimu „Vše kromě zbraní“ (dále jen „zvýhodněná země“), informací poskytnutých třetími stranami, které se přihlásily v souladu s čl. 1 odst. 2, a všech příslušných informací, které Komise obdržela.

2. Zvýhodněná země a třetí strany, které předložily informace podložené dostatečnými důkazy v souladu s čl. 1 odst. 2, mají právo na přístup k podkladovému spisu na základě písemné žádosti. Mohou kontrolovat všechny informace obsažené v podkladovém spisu s výjimkou interních dokumentů vypracovaných orgány Unie nebo členských států a s náležitým ohledem na povinnosti týkající se důvěrného zacházení stanovené v článku 38 nařízení (EU) č. 978/2012 (nařízení o GSP).

3. Obsah podkladového spisu podléhá ustanovením o důvěrném zacházení podle článku 38 nařízení o GSP.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 303, 31.10.2012, s. 1.

Článek 3

Povinnost zemí zvýhodněných v rámci režimu GSP+ spolupracovat

1. Jestliže Komise zahájila postup pro dočasné odnětí celních preferencí poskytovaných v rámci zvláštního pobídkového režimu pro udržitelný rozvoj a řádnou správu věcí veřejných (GSP+), předloží dotčená země zvýhodněná v rámci režimu GSP+ ve lhůtě stanovené v oznámení Komise veškeré nezbytné informace poskytující důkaz o splnění povinností vyplývajících z jejích závazků.

2. Nedostatečná spolupráce dotčené země zvýhodněné v rámci režimu GSP+ nenarušuje její právo na přístup k podkladovému spisu.

3. Pokud dotčená země zvýhodněná v rámci režimu GSP+ odmítá spolupracovat nebo v příslušné lhůtě neposkytne nezbytné informace nebo závažným způsobem brání postupu, mohou pozitivní či negativní zjištění Komise vycházet z dostupných údajů.

Článek 4

Slyšení

1. Dotčená zvýhodněná země a třetí strany, které předložily informace podložené dostatečnými důkazy v souladu s čl. 1 odst. 2, mají právo na slyšení před Komisí.

2. Předloží písemnou žádost, v níž uvedou důvody pro slyšení. Tato žádost musí být doručena Komisi nejpozději jeden měsíc po datu zahájení postupu pro dočasné odnětí preferencí.

Článek 5

Činnost úředníka pro slyšení

1. Dotčená zvýhodněná země a třetí strany, které předložily informace podložené dostatečnými důkazy v souladu s čl. 1 odst. 2, mohou rovněž požádat o intervenci úředníka pro slyšení. Úředník pro slyšení přezkoumává žádosti o přístup k podkladovému spisu, spory ohledně důvěrného zacházení s dokumenty, žádosti o prodloužení lhůt a žádosti o slyšení.

2. Třetí strany, které předložily informace podložené dostatečnými důkazy v souladu s čl. 1 odst. 2, mohou požádat o intervenci úředníka pro slyšení k ověření, zda jejich připomínky byly posouzeny Komisí. Písemná žádost musí být podána nejpozději 10 dnů po uplynutí lhůty pro vyjádření jejich stanoviska.

3. Pokud má dotčená zvýhodněná země nebo třetí strany, které předložily informace podložené dostatečnými důkazy v souladu s čl. 1 odst. 2, jednání s úředníkem pro slyšení, účastní se ho příslušný útvar Komise.

Článek 6

Poskytnutí informací týkajících se šetření podle článku 15 nařízení o GSP

1. Komise sdělí dotčené zemi zvýhodněné v rámci režimu GSP+ informace o podstatných skutečnostech a závěrech, na základě kterých má Komise v úmyslu přijmout rozhodnutí podle čl. 15 odst. 8 a čl. 15 odst. 9 nařízení o GSP.

2. Informace se poskytují v písemné podobě, obsahují zjištění Komise a odrážejí její prozatímní záměr, zda postup dočasného odnětí ukončit nebo dočasně odejmout celní preference

3. Poskytnutí informací se provádí s patřičným ohledem na ochranu důvěrných informací podle článku 38 nařízení o GSP co nejdříve, obvykle nejpozději 45 dnů před vydáním konečného rozhodnutí Komise o návrhu konečného postupu. Pokud Komise nemůže sdělit některé skutečnosti nebo úvahy ve stanovené době, sdělí je co nejdříve.

4. Poskytnutím informací není dotčeno žádné další rozhodnutí, které může být přijato, ale pokud toto rozhodnutí vychází z jiných skutečností a úvah, musí být tyto sděleny co nejdříve.

5. Podání učiněná poté, co byly informace poskytnuty, se zohlední pouze tehdy, budou-li doručena během lhůty stanovené Komisí v každém jednotlivém případě, která činí alespoň 14 dnů po poskytnutí informací, přičemž je nutno brát náležitý ohled na naléhavost dané záležitosti.

Článek 7

Přezkum

1. Jestliže byly celní preference zvýhodněné zemi dočasně odňaty, může dotčená zvýhodněná země předložit písemnou žádost o obnovení celních preferencí, pokud se domnívá, že důvody pro dočasné odnětí již nejsou aktuální.

2. Komise může přezkoumat potřebu dočasného odnětí preferencí, pokud se domnívá, že již nejsou splněny podmínky pro toto odnětí.

3. Ustanovení této kapitoly se použijí obdobně na přezkum dočasného odnětí celních preferencí.

KAPITOLA II

**PRAVIDLA TÝKAJÍCÍ SE POSTUPU PRO PŘIJETÍ OBECNÝCH
OCHRANNÝCH OPATŘENÍ**

Článek 8

Zahájení šetření na žádost

1. Žádost o zahájení ochranného šetření se podává písemně, v důvěrném znění i ve znění bez důvěrných údajů. Musí obsahovat tyto informace, nakolik jsou žadateli obvykle dostupné:

- a) totožnost stěžujících si výrobců v Unii a uvedení objemu a hodnoty jejich výroby obdobného výrobku nebo přímo konkurujícího výrobku v Unii. Je-li písemná žádost podána jejich jménem, musí v ní být uvedeni výrobci v Unii, jejichž jménem se žádost podává. Žádost musí rovněž obsahovat seznam dalších známých výrobců v Unii (nebo sdružení výrobců obdobného výrobku v Unii), kteří žádost nepodávají, a uvedení objemu a hodnoty jejich výroby v Unii;
- b) úplný popis obdobného výrobku, název dotčené zvýhodněné země, totožnost všech známých vývozců nebo zahraničních výrobců a seznam známých osob dovážejících dotčený výrobek;
- c) informace o úrovních a tendencích vývoje objemu a cen dovozu obdobného výrobku pocházejícího z dotčené zvýhodněné země. Tato informace musí rozlišovat mezi preferenčním dovozem podle nařízení o GSP, jiným preferenčním dovozem a dovozem, který preferenci nevyužívá;
- d) informace o situaci stěžujících si výrobců v Unii na základě faktorů uvedených v článku 23 nařízení o GSP;
- e) informace o účinku dovozu podle písmene c) na výrobce v Unii, kteří podali podnět, přičemž je nutné zohlednit další faktory, které mají vliv na situaci výrobců v Unii.

2. Žádost se předkládá s připojenými dokumenty na podatelnu Komise na adresu:

Central mail service (Courrier central)
Bâtiment DAVI
Avenue du Bourget 1/Bourgetlaan 1
1140 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Žádost se považuje za podanou v první pracovní den následující po doporučeném doručení Komisí nebo po vystavení potvrzení o jejím přijetí Komisí.

Poté, co Komise žádost obdrží, zašle její kopii členským státům.

3. Kromě vlastního podání žádosti v listinné podobě se žádost a příložené dokumenty podávají rovněž v elektronické podobě. Pro účely tohoto nařízení však nebudou považovány za platné žádosti, jež byly učiněny výlučně v elektronické podobě.

4. Orgány nezveřejňují informace o žádosti o zahájení šetření, pokud nebylo učiněno rozhodnutí je zahájit. Co nejdříve po obdržení žádosti s náležitými podklady a před zahájením šetření však bude informována vláda příslušné země vývozu.

5. Žádost může být před zahájením šetření stažena; v tom případě se na ni hledí, jako by nebyla podána.

Článek 9

Zahájení šetření z moci úřední

Komise může zahájit šetření bez žádosti na základě dostatečných důkazů *prima facie* o splnění podmínek pro uložení ochranného opatření stanoveného v čl. 22 odst. 1 nařízení o GSP.

Článek 10

Informace o zahájení šetření

1. Oznámení o zahájení šetření zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*:

- a) obsahuje souhrn získaných informací a pokyn, že je nutno sdělit Komisi všechny užitečné informace;
- b) stanoví lhůtu, v níž mohou zúčastněné strany písemně vyjádřit své stanovisko a předat informace, aby toto stanovisko a informace mohly být při šetření vzaty v úvahu;
- c) stanoví období šetření, které obvykle zahrnuje dobu alespoň 3 let bezprostředně před zahájením řízení. K informacím, které se týkají pozdějšího období, se zpravidla nepřihlízí;
- d) stanoví lhůtu, během níž mohou zúčastněné strany požádat o slyšení před Komisí;
- e) stanoví lhůtu, během níž mohou zúčastněné strany požádat o intervenci úředníka pro slyšení.

2. Komise o zahájení šetření uvědomí známé dotčené vývozce, dovozce a reprezentativní sdružení dovozců nebo vývozců, zástupce příslušné zvýhodněné země a žádající výrobce v Unii a sdělí s náležitým ohledem na ochranu důvěrných informací známým vývozcům, orgánům země vývozu a na požádání i jiným účastníkům řízení plné znění písemného

podnětu. Pokud se šetření týká zvláště vysokého počtu vývozců, může být plně znění písemného podnětu předáno pouze orgánům země vývozu nebo příslušnému obchodnímu sdružení.

Článek 11

Šetření

1. Komise si vyžádá veškeré informace, které považuje za nezbytné k provedení šetření.

2. Zúčastněné strany mohou písemně vyjádřit své stanovisko tím, že příslušné informace zašlou Komisi. Jejich stanoviska budou zohledněna, pokud se opírají o dostatečné důkazy. Komise může obdržené informace ověřit u dotčené zvyhodněné země a u jakékoli zúčastněné strany.

3. Stranám, které v rámci šetření obdrží dotazníky, se k jejich zodpovězení poskytnou lhůta nejméně 30 dnů. Tato třicetidenní lhůta může být prodloužena s náležitým ohledem na lhůty pro provedení šetření, pokud příslušná strana může toto prodloužení náležitě odůvodnit zvláštními okolnostmi.

4. Komise může požádat členské státy, aby jí poskytly informace, a členské státy učiní veškerá nezbytná opatření, aby její žádosti vyhověly.

5. Komise může požádat členské státy, aby uskutečnily veškeré nezbytné kontroly a inspekce, zejména u dovozců, obchodníků a výrobců v Unii, a aby provedly šetření ve třetích zemích, pokud s tím dotčené hospodářské subjekty souhlasí a pokud o tom byla oficiálně informována vláda dané země a nevznesla námitky. Členské státy učiní veškerá nezbytná opatření, aby žádosti Komise vyhověly. Úředníci Komise jsou na žádost Komise nebo některého členského státu nápomocni úředníkům členských států při plnění jejich úkolů.

6. V případech, kdy je počet zúčastněných stran, vývozců nebo dovozců, typů výrobků nebo obchodů příliš velký, může být šetření omezeno na přiměřený počet stran, výrobků nebo obchodů, který se vybere jako statisticky reprezentativní vzorek na základě informací dostupných v době výběru nebo jako největší reprezentativní objem výroby, prodeje nebo vývozu, který může být v době, která je k dispozici, přiměřeně přezkoumán. Konečný výběr stran, typů výrobků nebo obchodů podle tohoto článku provádí Komise, avšak nejvhodnější je výběr vzorku po projednání s dotčenými stranami a s jejich souhlasem, pokud se tyto strany přihlásí a poskytnou dostatek informací, aby mohl být proveden výběr reprezentativního vzorku. Pokud se provádí výběr reprezentativního vzorku a některé nebo všechny vybrané strany nejsou ochotny spolupracovat

do té míry, že může být podstatně ovlivněn výsledek šetření, může být proveden nový výběr. Pokud je spolupráce i nadále v podstatné míře nedostatečná nebo pokud z časových důvodů nelze vybrat nový reprezentativní vzorek, použijí se příslušná ustanovení článku 13.

Článek 12

Inspekce na místě

1. Komise může provádět inspekce na místě, aby prozkoumala písemnosti dovozců, vývozců, obchodníků, zástupců, výrobců, obchodních sdružení a organizací a ostatních zúčastněných stran a ověřila informace o výrobcích, jež mohou vyžadovat ochranná opatření.

2. Komise může v případě potřeby provádět šetření ve třetích zemích, pokud s tím dotčené hospodářské subjekty souhlasí a pokud o tom byla oficiálně informována vláda dané země a nevznesla námitky. Jakmile Komise obdrží souhlas dotčených hospodářských subjektů, měla by oznámit orgánům země vývozu názvy a adresy hospodářských subjektů, v nichž budou inspekce na místě probíhat, a dohodnuté termíny.

3. Dotčeným hospodářským subjektům se oznámí, jaké druhy informací budou při inspekci na místě ověřovány a jaké informace je nutno během inspekce poskytnout. Mohou být požadovány další informace.

4. Při šetření podle odstavců 1, 2 a 3 jsou Komisi nápomocni zaměstnanci těch členských států, které o to požádají.

Článek 13

Nedostatečná spolupráce

1. Pokud účastník řízení odmítne umožnit přístup k nezbytným informacím nebo je neposkytne ve lhůtě stanovené tímto nařízením nebo pokud klade závažným způsobem překážky šetření, mohou pozitivní nebo negativní zjištění vycházet z dostupných údajů. Pokud se zjistí, že zúčastněná strana předložila nepravdivé nebo zavádějící informace, nepřihlédne se k nim a je možné vycházet z dostupných údajů. Účastníci řízení budou seznámeni s důsledky nedostatečné spolupráce.

2. Nejsou-li informace předložené účastníkem řízení zcela bezchybné, přesto se k nim přihlédne, pokud nedostatky neúměrně neztěžují učinění přiměřeně správných závěrů, pokud jsou informace předloženy včas, je možné je ověřit a pokud účastník řízení jednal podle svého nejlepšího vědomí a svědomí.

3. Pokud nejsou důkazy nebo informace přijaty, je účastník řízení, který je předložil, okamžitě zpraven o důvodech jejich odmítnutí a je mu dána možnost podat dodatečná vysvětlení ve stanovené lhůtě. Pokud vysvětlení nejsou považována za dostatečná, je třeba uvést důvody pro odmítnutí důkazů nebo informací a uvést je ve zveřejněných závěrech.

4. Pokud závěry vycházejí z ustanovení odstavce 1, včetně informací obsažených v žádosti, musí být tyto informace, je-li to proveditelné a s ohledem na lhůty pro šetření, ověřeny na základě informací z jiných dostupných nezávislých zdrojů, jako jsou zveřejněné ceníky, úřední dovozní statistiky a celní výkazy, nebo na základě informací získaných v průběhu šetření od jiných účastníků řízení.

Tyto informace mohou případně obsahovat relevantní údaje týkající se světového trhu nebo jiných reprezentativních trhů.

5. Nespolupracuje-li účastník řízení vůbec nebo jen částečně a následkem toho nejsou některé podstatné informace sděleny, může to vést k výsledku, který pro něj bude méně příznivý, než kdyby při šetření spolupracoval.

Článek 14

Podkladový spis

1. Zahájila-li Komise v souladu s čl. 24 odst. 2 nařízení o GSP šetření, zřídí podkladový spis. Podkladový spis obsahuje informace předložené členskými státy, zvýhodněnou zemí, účastníky řízení a příslušné informace, které Komise získala, a to s náležitým ohledem na povinnosti týkající se důvěrného zacházení stanovené v článku 38 nařízení o GSP.

2. Dotčená zvýhodněná země a zúčastněné strany, které se přihlásily v souladu s čl. 11 odst. 2, mají právo na přístup k podkladovému spisu na základě písemné žádosti. Mohou kontrolovat všechny informace obsažené v podkladovém spisu s výjimkou interních dokumentů vypracovaných orgány EU nebo členských států a s náležitým ohledem na povinnosti týkající se důvěrného zacházení stanovené v článku 38 nařízení o GSP. Mohou se k těmto informacím vyjádřit a k jejich stanoviskům se přihlédne, pokud jsou řádně doložena.

3. Obsah podkladového spisu podléhá ustanovením o důvěrném zacházení podle článku 38 nařízení o GSP.

Článek 15

Slyšení

1. Dotčená zvýhodněná země a zúčastněné strany, které se přihlásily v souladu s čl. 11 odst. 2, mají právo na slyšení před Komisí.

2. Předloží písemnou žádost ve lhůtě stanovené oznámením v *Úředním věstníku Evropské unie* a prokáží, že mohou být výsledkem šetření skutečně dotčeni a že existují zvláštní důvody pro jejich slyšení.

Článek 16

Zapojení úředníka pro slyšení

1. Zvýhodněná země a zúčastněné strany, které se přihlásily v souladu s čl. 11 odst. 2, mohou rovněž požádat o intervenci úředníka pro slyšení. Úředník pro slyšení přezkoumává žádosti o přístup k podkladovému spisu, spory ohledně důvěrného zacházení s dokumenty, žádosti o prodloužení lhůt a žádosti o slyšení.

2. Koná-li se slyšení u úředníka pro slyšení, účastní se ho příslušný útvar Komise.

Článek 17

Poskytnutí informací

1. Komise poskytne podrobné informace, z nichž vycházejí podstatné skutečnosti a úvahy, na jejichž základě rozhoduje.

2. Informace se poskytují v písemné podobě. Zpráva obsahuje zjištění Komise a odráží její záměr znovu zavést běžná cla společného celního sazebníku, či nikoli.

3. Poskytnutí informací se provádí s patřičným ohledem na ochranu důvěrných informací co nejdříve, obvykle nejpozději 45 dnů před vydáním konečného rozhodnutí Komise o návrhu konečného postupu a v každém případě v přiměřené době, aby strany mohly vyjádřit svá stanoviska a aby Komise tato stanoviska zvažila. Pokud Komise nemůže sdělit některé skutečnosti nebo úvahy v tomto okamžiku, sdělí je co nejdříve.

4. Poskytnutím informací není dotčeno žádné další rozhodnutí, které může být přijato, ale pokud toto rozhodnutí vychází z jiných skutečností a úvah, musí být tyto sděleny co nejdříve.

5. Podání učiněná poté, co byly informace poskytnuty, se zohlední pouze tehdy, budou-li doručena během lhůty stanovené Komisí v každém jednotlivém případě, která činí alespoň 14 dnů, přičemž je nutno brát náležitý ohled na naléhavost dané záležitosti.

Článek 18

Přezkum

1. Jestliže byla znovu zavedena běžná cla společného celního sazebníku, může kterákoli zúčastněná strana předložit písemnou žádost o obnovení celních preferencí s předložením důkazů *prima facie* o tom, že důvody pro znovuzavedení běžných cel již nejsou platné. Výrobci v Unii mohou podat písemnou žádost o prodloužení lhůty pro znovuzavedení běžných cel s předložením důkazů *prima facie* o tom, že důvody pro znovuzavedení běžných cel i nadále přetrvávají.

2. Komise může přezkoumat potřebu obnovení běžných cel společného celního sazebníku, pokud takový přezkum považuje za odůvodněný.

3. Ustanovení této kapitoly se použijí obdobně na přezkum ochranných opatření.

Článek 19

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

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

V Bruselu dne 28. srpna 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1084/2013**ze dne 30. října 2013****o zápisu názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení
(Plátano de Canarias (CHZO))**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ze dne 21. listopadu 2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin⁽¹⁾, a zejména na čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) č. 1151/2012 zrušilo a nahradilo nařízení Rady (EU) č. 510/2006 ze dne 20. března 2006 o ochraně zeměpisných označení a označení původu zemědělských produktů a potravin⁽²⁾.
- (2) Žádost o zápis názvu „Plátano de Canarias“ předložená Španělskem byla v souladu s čl. 6 odst. 2 nařízení (ES)

č. 510/2006 zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie*⁽³⁾.

- (3) Protože Komisi nebyla oznámena žádná námitka podle článku 7 nařízení (ES) č. 510/2006, musí být název „Plátano de Canarias“ zapsán do rejstříku,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Název uvedený v příloze tohoto nařízení se zapisuje do rejstříku.

Článek 2Toto 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 30. října 2013.

Za Komisi,
jménem předsedy,
Dacian CIOLOȘ
člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 93, 31.3.2006, s. 12.

⁽³⁾ Úř. věst. C 372, 1.12.2012, s. 9.

PŘÍLOHA

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

Třída 1.6. Ovoce, zelenina a obiloviny v nezměněném stavu nebo zpracované

ŠPANĚLSKO

Plátano de Canarias (CHZO)

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1085/2013**ze dne 30. října 2013****o zápisu názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení
(Westfälischer Knochenschinken (CHZO))**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ze dne 21. listopadu 2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Žádost o zápis názvu „Westfälischer Knochenschinken“ předložená Německem byla v souladu s čl. 50 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) č. 1151/2012 zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie* ⁽²⁾.

- (2) Protože Komisi nebyla oznámena žádná námitka podle článku 51 nařízení (EU) č. 1151/2012, musí být název „Westfälischer Knochenschinken“ zapsán do rejstříku,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Název uvedený v příloze tohoto nařízení se zapisuje do rejstříku.

Článek 2Toto 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 30. října 2013.

*Za Komisi,
jménem předsedy,
Dacian CIOLOȘ
člen Komise*

⁽¹⁾ Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. C 102, 9.4.2013, s. 8.

PŘÍLOHA

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

Třída 1.2. Masné výrobky

NĚMECKO

Westfälischer Knochenschinken (CHZO)

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1086/2013**ze dne 30. října 2013,****kterým se schvaluje změna, která není menšího rozsahu, ve specifikaci názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení (Raschera (CHOP))**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ze dne 21. listopadu 2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin⁽¹⁾, a zejména na čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 53 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 1151/2012 přezkoumala Komise žádost Itálie o schválení změny specifikace chráněného označení původu „Raschera“ zapsaného podle nařízení Komise (ES) č. 1263/96⁽²⁾.
- (2) Protože uvedená změna není menšího rozsahu ve smyslu čl. 53 odst. 2 nařízení (EU) č. 1151/2012, Komise žádost

o změnu zveřejnila podle čl. 50 odst. 2 písm. a) uvedeného nařízení v *Úředním věstníku Evropské unie*⁽³⁾.

- (3) Jelikož Komisi nebylo předloženo žádné prohlášení o námitce podle článku 51 nařízení (EU) č. 1151/2012, musí být tato změna schválena,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1Změna specifikace zveřejněná v *Úředním věstníku Evropské unie* týkající se názvu uvedeného v příloze tohoto nařízení se schvaluje.**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 30. října 2013.

Za Komisi,
jménem předsedy,
Dacian CIOLOȘ
člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 163, 2.7.1996, s. 19.⁽³⁾ Úř. věst. C 109, 16.4.2013, s. 12.

PŘÍLOHA

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

Třída 1.3. Sýry

ITÁLIE

Raschera (CHOP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1087/2013**ze dne 4. listopadu 2013,****kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009, pokud jde o podávání zpráv o methylbromidu**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 ze dne 16. září 2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu⁽¹⁾, a zejména na čl. 26 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 26 odst. 1 písm. a) by měly členské státy každoročně podat zprávu o množstvích methylbromidu, která jsou povolena pro karanténní a předzásilkové aplikace podle čl. 12 odst. 2, jakož i o množstvích methylbromidu, která jsou povolena v naléhavém případě podle čl. 12 odst. 3.
- (2) Konečný termín 18. března 2010 uvedený v čl. 12 odst. 1 uplynul a methylbromid již nesmí být uváděn na trh ani používán pro karanténní a předzásilkové aplikace. Proto není třeba nadále vyžadovat od členských států, aby každoročně podávaly zprávu o methylbromidu pro karanténní a předzásilkové aplikace podle čl. 12 odst. 2.

(3) Pro každý případ, kdy je v naléhavých případech methylbromid dočasně povolen podle čl. 12 odst. 3, je nutné samostatné rozhodnutí Komise. Povinnost podat zprávu může být přímo zahrnuta do každého samostatného rozhodnutí, a proto není třeba dále žádat od členských států každoroční zprávu.

(4) Z tohoto důvodu je třeba zrušit čl. 26 odst. 1 písm. a).

(5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 25 odst. 1 nařízení (ES) č. 1005/2009,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V ustanovení článku 26 odst. 1 nařízení (ES) č. 1005/2009 se zrušuje písmeno a).

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 4. listopadu 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 286, 31.10.2009, s. 1.

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1088/2013

ze dne 4. listopadu 2013,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009, pokud jde o žádosti o dovozní a vývozní licence pro výrobky a zařízení, jež obsahují halony nebo jsou na nich závislé, určené pro kritická použití v letadlech

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 ze dne 16. září 2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu⁽¹⁾, a zejména na čl. 18 odst. 9 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dovoz a vývoz výrobků a zařízení, jež obsahují halony nebo na nich závisí, určených pro kritická použití v letadlech uvedená v bodech 4.1 až 4.6 přílohy VI nařízení (ES) č. 1005/2009 podléhají udělení licence.
- (2) Ustanovení čl. 18 odst. 3 nařízení (ES) č. 1005/2009 stanoví seznam položek, které mají být uvedeny v žádosti o licenci. Úroveň podrobnosti tohoto seznamu v praxi vyžaduje samostatné povolení pro každý vývoz a každý dovoz.
- (3) Povinnost získat samostatné povolení pro každý vývoz a dovoz výrobků a zařízení, jež obsahují halony nebo jsou na nich závislé, které jsou určeny pro kritická použití v letadlech uvedená v bodech 4.1 až 4.6 přílohy VI nařízení (ES) č. 1005/2009, vyvolala obavy z důvodu časové náročnosti specifické pro odvětví letectví, protože v některých případech je zapotřebí licence udělit ve velmi krátké době, aby se zamezilo zákazu letu. Ve srovnání s jinými odvětvími, pro která je použití halonů kritické, dochází v odvětví letectví k vývozu a dovozu vzhledem k jeho podstatě častěji a tento proces se stále opakuje.
- (4) Dovozy a vývozy výrobků a zařízení, jež obsahují halony nebo jsou na nich závislé, určených pro kritická použití v letadlech uvedená v bodech 4.1 až 4.6 přílohy VI nařízení (ES) č. 1005/2009 nepodléhají množstevním limitům, a proto není třeba samostatné licence pro každý vývoz a dovoz křížově kontrolovat s množstevními limity.

- (5) Hasicí systémy na palubě letadla se řídí Úmluvou o mezinárodním civilním letectví, která ve svých přílohách 6 a 8 stanoví společné minimální normy pro provoz letadel a zachování letové způsobilosti letadel, a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 ze dne 20. února 2008 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Evropské agentury pro bezpečnost letectví⁽²⁾.
- (6) V konkrétním případě výrobků a zařízení, jež obsahují halony nebo jsou na nich závislé, určených pro kritická použití v letadlech uvedená v bodech 4.1 až 4.6 přílohy VI nařízení (ES) č. 1005/2009, by se proto měl zjednodušit seznam položek požadovaných v žádosti o licenci, aby bylo možné vydávat obecné licence místo samostatných licencí pro každý dovoz a vývoz.
- (7) Nařízení (ES) č. 1005/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 25 odst. 1 nařízení (ES) č. 1005/2009,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V čl. 18 odst. 3 nařízení (ES) č. 1005/2009 se doplňuje nové písmeno j), které zní:

„j) odchylně od písmen a) až h) v případě dovozu a vývozu výrobků a zařízení, jež obsahují halony nebo jsou na nich závislé, určených pro kritická použití v letadlech uvedená v bodech 4.1 až 4.6 přílohy VI:

- 1) účel a typ výrobků a zařízení, jež mají být dovezeny nebo vyvezeny, jak je popsán v bodech 4.1 až 4.6 přílohy VI;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 286, 31.10.2009, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 79, 19.3.2008, s. 1.

- 2) typy halonů, které jsou obsaženy ve výrobcích a zařízeních, jež mají být dovezeny nebo vyvezeny, nebo na kterých jsou tyto výrobky a zařízení závislé;
- 3) kód kombinované nomenklatury výrobků nebo zařízení, jež mají být dovezeny nebo vyvezeny.“

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 4. listopadu 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1089/2013**ze dne 4. listopadu 2013,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky
křemelina (hlinka ze skořápek rozsivek)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 písm. c) a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Účinná látka křemelina (hlinka ze skořápek rozsivek) byla zařazena do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS⁽²⁾ směrnicí Komise 2008/127/ES⁽³⁾ v souladu s postupem stanoveným v článku 24b nařízení Komise (ES) č. 2229/2004⁽⁴⁾. Od nahrazení směrnice 91/414/EHS nařízením (ES) č. 1107/2009 se tato látka považuje za schválenou podle uvedeného nařízení a je uvedena v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011⁽⁵⁾.

(2) V souladu s článkem 25a nařízení (ES) č. 2229/2004 předložil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dne 22. června 2012 Komisi své stanovisko k návrhu zprávy o přezkoumání křemeliny (hlinky ze skořápek rozsivek). Úřad sdělil své stanovisko ke křemelíně (hlince ze skořápek rozsivek) oznamovateli. Komise vyzvala oznamovatele k předložení připomínek ke zprávě o přezkoumání křemeliny (hlinky ze skořápek rozsivek). Návrh zprávy o přezkoumání a stanovisko úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a návrh zprávy o přezkoumání byl dokončen dne 3. října 2013 v podobě zprávy Komise o přezkoumání křemeliny (hlinky ze skořápek rozsivek).

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

⁽²⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Komise 2008/127/ES ze dne 18. prosince 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení některých účinných látek (Úř. věst. L 344, 20.12.2008, s. 89).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 2229/2004 ze dne 3. prosince 2004, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro čtvrtou etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 379, 24.12.2004, s. 13).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

(3) Potvrzuje se, že účinná látka křemelina (hlinka ze skořápek rozsivek) se považuje za schválenou podle nařízení (ES) č. 1107/2009.

(4) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je nezbytné změnit podmínky schválení křemeliny (hlinky ze skořápek rozsivek). Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.

(5) Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(6) Členské státy by měly dostat čas ke změně nebo odejmutí stávajících povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících křemelinu (hlinku ze skořápek rozsivek).

(7) Pokud jde o přípravky na ochranu rostlin obsahujících křemelinu (hlinku ze skořápek rozsivek), pro které členské státy poskytnou odkladnou lhůtu v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009, by tato lhůta měla uplynout nejpozději osmnáct měsíců po dni vstupu tohoto nařízení v platnost.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1**Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011**

Část A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2**Přechodná opatření**

Členské státy v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující křemelinu (hlinku ze skořápek rozsivek) jako účinnou látku do 25. května 2014.

*Článek 3***Odkladná lhůta**

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 je co nejkratší a uplyne nejpozději 25. května 2015.

*Článek 4***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 4. listopadu 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se položka 236 týkající se účinné látky křemelina (hlinka ze skořápek rozsivek) nahrazuje tímto:

Číslo	Obecný název, Identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„236	Křemelina (hlinka ze skořápek rozsivek) CAS 61790-53-2 CIPAC 647	křemelina (žádný název podle IUPAC) hlinka ze skořápek rozsivek oxid křemičitý amorfní oxid křemičitý diatomit	Produkt tvoří 100 % křemelina. Nejvýše 0,1 % částic krystalické siliky (o průměru menším než 50 µm)	1. září 2009	31. srpna 2019	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako insekticid a akaricid profesionálními uživateli.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání křemeliny (hlinky ze skořápek rozsivek) (SAN-CO/2617/2008), a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. října 2013.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení členské státy věnují zvláštní pozornost bezpečnosti obsluhy a pracovníků. Podmínky použití zahrnují použití odpovídajících osobních a dýchacích ochranných pomůcek. V případě potřeby podmínky použití zakáží přítomnost zaměstnanců po aplikaci dotčeného produktu po dobu přiměřenou s ohledem na rizika způsobená tímto produktem.</p> <p>Dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatelé do 25. listopadu 2015 předložili Komisi, členským státům a úřadu informace o inhalační toxicitě k potvrzení limitních hodnot pro pracoviště, pokud jde o křemelinu (hlinku ze skořápek rozsivek).“</p>

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1090/2013**ze dne 4. listopadu 2013****o zápisu názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení
(Travia da Beira Baixa (CHOP))**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ze dne 21. listopadu 2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin⁽¹⁾, a zejména na čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 3. ledna 2013 vstoupilo v platnost nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ze dne 21. listopadu 2012. Uvedeným nařízením bylo zrušeno a nahrazeno nařízením Rady (ES) č. 510/2006 ze dne 20. března 2006 o ochraně zeměpisných označení a označení původu zemědělských produktů a potravin⁽²⁾.

- (2) Žádost o zápis názvu „Travia da Beira Baixa“ předložená Portugalskem byla v souladu s čl. 6 odst. 2 nařízení (ES) č. 510/2006 zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie*⁽³⁾.

- (3) Protože Komisi nebyla oznámena žádná námitka podle článku 7 nařízení (ES) č. 510/2006, musí být název „Travia da Beira Baixa“ zapsán do rejstříku,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Název uvedený v příloze tohoto nařízení se zapisuje do rejstříku.

*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 4. listopadu 2013.

Za Komisi,
jménem předsedy,
Dacian CIOLOȘ
člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 93, 31.3.2006, s. 12.

⁽³⁾ Úř. věst. C 353, 17.11.2012, s. 14.

PŘÍLOHA

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

Třída 1.4 Ostatní produkty živočišného původu (mléčné výrobky)

PORTUGALSKO

Travia da Beira Baixa (CHOP)

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1091/2013**ze dne 4. listopadu 2013,****kterým se po dvou sté šesté mění nařízení Rady (ES) č. 881/2002 o zavedení některých zvláštních omezujících opatření namířených proti některým osobám a subjektům spojeným se sítí Al-Kajdá**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 881/2002 ze dne 27. května 2002 o zavedení některých zvláštních omezujících opatření namířených proti některým osobám a subjektům spojeným se sítí Al-Kajdá ⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 1 písm. a), čl. 7a odst. 1 a čl. 7a odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha I nařízení (ES) č. 881/2002 obsahuje seznam osob, skupin a subjektů, kterých se týká zmrazení prostředků a hospodářských zdrojů podle uvedeného nařízení.
- (2) Dne 18. října 2013 rozhodl Výbor pro sankce Rady bezpečnosti OSN o zařazení jedné fyzické osoby a jednoho subjektu na seznam osob, skupin a subjektů, na které se vztahuje zmrazení prostředků a hospodářských zdrojů. Dne 24. října 2013 rozhodl Výbor pro sankce Rady bezpečnosti OSN o zařazení další fyzické

osoby na uvedený seznam. Dne 16. října 2013 navíc Výbor pro sankce Rady bezpečnosti OSN rozhodl o změně jednoho záznamu na uvedeném seznamu.

- (3) Příloha I nařízení (ES) č. 881/2002 by proto měla být odpovídajícím způsobem aktualizována.
- (4) K zajištění účinnosti opatření stanovených tímto nařízením by mělo toto nařízení neprodleně vstoupit v platnost,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (ES) č. 881/2002 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

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

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

V Bruselu dne 4. listopadu 2013.

Za Komisi,
jménem předsedy,
vedoucí Služby nástrojů zahraniční politiky

⁽¹⁾ Úř. věst. L 139, 29.5.2002, s. 9.

PŘÍLOHA

Příloha I nařízení (ES) č. 881/2002 se mění takto:

(1) V oddílu „Fyzické osoby“ se doplňují tyto záznamy:

- a) „Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad **Al-Kashif** (také znám jako a) Muhammad Jamal Abdo Al-Kashif, b) Muhammad Jamal Abdo Al Kashef, c) Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad Al-Kashif, d) Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Al-Kashif, e) Muhammad Jamal Abdu, f) Muhammad Jamal, g) Muhammad Jamal Abu Ahmad (pseudonym), h) Abu Ahmad (pseudonym), i) Abu Jamal (pseudonym), j) Muhammad Gamal Abu Ahmed, k) Mohammad Jamal Abdo Ahmed (pseudonym), l) Muhammad Jamal Abduh (pseudonym), m) Muhammad Jamal Ahmad Abdu (pseudonym), n) Riyadh (pseudonym)). Adresa: Egypt. Datum narození: a) 1. 1. 1964, b) 1. 2. 1964. Místo narození: Káhira, Egypt. Státní příslušnost: egyptská. Cestovní pas č.: a) egyptský pas č. 6487, vydaný dne 30. 1. 1986 na jméno Muhammad Jamal Abdu, b) egyptský pas vydaný v roce 1993 na jméno Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad Al-Kashif, c) jemenský pas č. 388181 vydaný na jméno Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Al-Kashif. Datum zařazení na seznam podle čl. 2a odst. 4 písm. b): 21. 10. 2013.“
- b) „Mohamed **Lahbous** (také znám jako a) Mohamed Ennouini, b) Hassan, c) Hocine). Datum narození: 1978. Místo narození: Mali. Státní příslušnost: malijská. Adresa: Mali. Datum zařazení na seznam podle čl. 2a odst. 4 písm. b): 24. 10. 2013.“

(2) V oddílu „Právnícké osoby, skupiny a subjekty“ se doplňuje tento záznam:

„**Muhammad Jamal Network** (také známa jako a) MJN, b) Muhammad Jamal Group, c) Jamal Network, d) Abu Ahmed Group, e) Al-Qaida in Egypt, f) AQE). Další informace: působí v Egyptě, Libyi a Mali. Datum zařazení na seznam podle čl. 2a odst. 4 písm. b): 21. 10. 2013.“

(3) Záznam „Mati ur-Rehman (také znám jako a) Mati-ur Rehman, b) Mati ur Rehman, c) Matiur Rahman, d) Matiur Rehman, e) Matti al-Rehman, f) Abdul Samad, g) Samad Sial, h) Abdul Samad Sial, i) Ustad Talha, j) Qari Mushtaq, k) Tariq, l) Hussain). Datum narození: přibližně 1977. Místo narození: Chak number 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, okres Bahawalpur, provincie Paňdžáb, Pákistán. Státní příslušnost: pákistánská. Datum zařazení na seznam podle čl. 2a odst. 4 písm. b): 22. 8. 2011.“ v oddílu „Fyzické osoby“ se nahrazuje tímto záznamem:

„Mati ur-Rehman **Ali Muhammad** (také znám jako a) Mati-ur Rehman, b) Mati ur Rehman, c) Matiur Rahman, d) Matiur Rehman, e) Matti al-Rehman, f) Abdul Samad, g) Samad Sial, h) Abdul Samad Sial, i) Ustad Talha, j) Qari Mushtaq, k) Tariq, l) Hussain). Datum narození: přibližně 1977. Místo narození: Chak number 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, Bahawalpur District, provincie Paňdžáb, Pákistán. Státní příslušnost: pákistánská. Další informace: fyzický popis: 5 stop 2 palce; 157,4 cm. Jméno otce: Ali Muhammad. Datum zařazení na seznam podle čl. 2a odst. 4 písm. b): 22. 8. 2011.“

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1092/2013**ze dne 4. listopadu 2013****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“) ⁽¹⁾,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 ⁽²⁾, 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 4. listopadu 2013.

Za Komisi,
jménem předsedy,
Jerzy PLEWA

generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova

⁽¹⁾ Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ 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 ⁽¹⁾	Paušální dovozní hodnota
0702 00 00	AL	50,8
	MA	41,9
	MK	59,5
	TR	75,3
	ZZ	56,9
0707 00 05	AL	54,1
	EG	180,4
	MK	66,2
	TR	147,3
	ZZ	112,0
0709 93 10	AL	50,7
	TR	120,6
	ZZ	85,7
0805 50 10	CL	81,7
	TR	80,7
	ZA	54,2
	ZZ	72,2
0806 10 10	BR	225,0
	TR	173,7
	ZZ	199,4
0808 10 80	CL	210,3
	NZ	175,8
	US	146,6
	ZA	122,1
	ZZ	163,7
0808 30 90	CN	85,6
	TR	119,7
	ZZ	102,7

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

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 31. října 2013,

kterým se mění rozhodnutí 2005/734/ES, 2006/415/ES a 2007/25/ES, pokud jde o jejich dobu použitelnosti

(oznámeno pod číslem C(2013) 7148)

(Text s významem pro EHP)

(2013/635/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

- (1) Rozhodnutí Komise 2005/734/ES⁽⁵⁾, 2006/415/ES⁽⁶⁾ a 2007/25/ES⁽⁷⁾ byla přijata v souvislosti s ohnisky vysoce patogenní chřivky ptáků podtypu H5N1 za účelem ochrany zdraví zvířat a lidského zdraví v Unii.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 89/662/EHS ze dne 11. prosince 1989 o veterinárních kontrolách v obchodu uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 4 uvedené směrnice,

- (2) Rozhodnutí 2005/734/ES stanoví opatření biologické bezpečnosti, jež mají snížit riziko přenosu vysoce patogenní chřivky ptáků podtypu H5N1 z volně žijících ptáků na drůbež a jiné ptáky chované v zajetí, a rovněž stanoví systém včasného odhalení v mimořádně ohrožených oblastech. Rozhodnutí 2006/415/ES stanoví některá ochranná opatření, jež mají být provedena v případě ohniska vysoce patogenní chřivky ptáků podtypu H5N1 u drůbeže vyskytujícího se v některém členském státě, mezi něž patří vymezení oblastí A a B na základě podezření na ohnisko nebo potvrzeného ohniska této nákazy. Rozhodnutí 2007/25/ES dále stanoví některá ochranná opatření týkající se vysoce patogenní chřivky ptáků a přesunů ptáků v zájmovém chovu doprovázených jejich majiteli do Unie.

s ohledem na směrnici Rady 90/425/EHS ze dne 26. června 1990 o veterinárních a zootecnických kontrolách v obchodu s některými živými zvířaty a produkty uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu⁽²⁾, a zejména na čl. 10 odst. 4 uvedené směrnice,

- (3) Opatření stanovená v uvedených rozhodnutích jsou použitelná do 31. prosince 2013. Ohniska vysoce patogenní chřivky ptáků podtypu H5N1 u volně žijících ptáků a drůbeže se však nadále vyskytují ve třetích zemích, a představují tudíž riziko pro zdraví zvířat i lidí v Unii.

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 998/2003 ze dne 26. května 2003 o veterinárních podmínkách pro neobchodní přesuny zvířat v zájmovém chovu a o změně směrnice Rady 92/65/EHS⁽³⁾, a zejména na článek 18 uvedeného nařízení,

s ohledem na směrnici Rady 2005/94/ES ze dne 20. prosince 2005 o opatřeních Společenství pro tlumení chřivky ptáků a o zrušení směrnice 92/40/EHS⁽⁴⁾, a zejména na čl. 63 odst. 3 uvedené směrnice,

⁽⁵⁾ Rozhodnutí Komise 2005/734/ES ze dne 19. října 2005, kterým se stanoví opatření biologické bezpečnosti, jež mají snížit riziko přenosu vysoce patogenní chřivky ptáků způsobované virem chřivky typu A podtypu H5N1 z volně žijících ptáků na drůbež a jiné ptáky chované v zajetí, a kterým se stanoví systém včasného odhalení v mimořádně ohrožených oblastech (Úř. věst. L 274, 20.10.2005, s. 105).

⁽⁶⁾ Rozhodnutí Komise 2006/415/ES ze dne 14. června 2006 o některých ochranných opatřeních týkajících se vysoce patogenní chřivky ptáků podtypu H5N1 u drůbeže ve Společenství a o zrušení rozhodnutí 2006/135/ES (Úř. věst. L 164, 16.6.2006, s. 51).

⁽⁷⁾ Rozhodnutí Komise 2007/25/ES ze dne 22. prosince 2006 o některých ochranných opatřeních týkajících se vysoce patogenní chřivky ptáků a přesunů ptáků v zájmovém chovu doprovázených jejich majiteli do Společenství (Úř. věst. L 8, 13.1.2007, s. 29).

vzhledem k těmto důvodům:

⁽¹⁾ Úř. věst. L 395, 30.12.1989, s. 13.

⁽²⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 29.

⁽³⁾ Úř. věst. L 146, 13.6.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 10, 14.1.2006, s. 16.

- (4) Vzhledem k epizootologické situaci, pokud jde o vysoce patogenní influenzu ptáků podtypu H5N1, je žádoucí nadále pokračovat v mírnění rizik představovaných uvedenou nákazou, a to zachováním opatření biologické bezpečnosti, systémů včasného odhalení a některých ochranných opatření týkajících se ohnisek u drůbeže a přesunů ptáků v zájmovém chovu ze třetích zemí do Unie.
- (5) Kromě toho externí hodnocení⁽¹⁾ sítě Unie pro reakci na mimořádné události, provedené v průběhu roku 2012, prokázalo, že členské státy považují ochranná opatření přijatá na úrovni Unie v souvislosti s ohnisky influenzy ptáků, včetně opatření stanovených v rozhodnutí 2006/415/ES, za relevantní a účinná.
- (6) Doba použitelnosti rozhodnutí 2005/734/ES, 2006/415/ES a 2007/25/ES by tudíž měla být prodloužena do 31. prosince 2015.
- (7) Rozhodnutí 2005/734/ES, 2006/415/ES a 2007/25/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

V článku 4 rozhodnutí 2005/734/ES se datum „31. prosince 2013“ nahrazuje datem „31. prosince 2015“.

Článek 2

V článku 12 rozhodnutí 2006/415/ES se datum „31. prosince 2013“ nahrazuje datem „31. prosince 2015“.

Článek 3

V článku 6 rozhodnutí 2007/25/ES se datum „31. prosince 2013“ nahrazuje datem „31. prosince 2015“.

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 31. října 2013.

Za Komisi
Tonio BORG
člen Komise

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/pillars/docs/23_final_report_eu_rapid_response.pdf

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 31. října 2013,

kterým se mění rozhodnutí 2008/866/ES o mimořádných opatřeních, kterými se pozastavuje dovoz některých mlžů určených k lidské spotřebě z Peru, pokud jde o dobu použití uvedeného rozhodnutí

(oznámeno pod číslem C(2013) 7162)

(Text s významem pro EHP)

(2013/636/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁽¹⁾, a zejména na čl. 53 odst. 1 písm. b) bod i) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 178/2002 stanoví obecné zásady použitelné obecně pro potraviny a krmiva, a zejména pro bezpečnost potravin a krmiv, a to na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni. Stanoví mimořádná opatření, pokud je zřejmé, že potraviny nebo krmiva dovezené ze třetí země mohou představovat vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, a pokud se nelze s tímto rizikem úspěšně vypořádat pomocí opatření přijatých dotčeným členským státem nebo státy.
- (2) Rozhodnutí Komise 2008/866/ES ze dne 12. listopadu 2008 o mimořádných opatřeních, kterými se pozastavuje dovoz některých mlžů určených k lidské spotřebě z Peru⁽²⁾, bylo přijato v návaznosti na ohnisko nákazy hepatitidou A u lidí související s konzumací mlžů dovezených z Peru, kteří byli kontaminováni virem hepatitidy A. Uvedené rozhodnutí původně platilo do 31. března 2009, ale toto období použitelnosti bylo prodlouženo do 30. listopadu 2013 prováděcím rozhodnutím Komise 2012/729/EU ze dne 23. listopadu 2012, kterým se mění rozhodnutí 2008/866/ES o mimořádných opatřeních, kterými se pozastavuje dovoz některých mlžů určených k lidské spotřebě z Peru, pokud jde o dobu použití uvedeného rozhodnutí⁽³⁾.

- (3) Příslušný peruánský orgán předložil doplňující informace týkající se nápravných opatření, která byla provedena v zájmu odstranění nedostatků zjištěných v systému kontroly některých mlžů. Nicméně řada velmi důležitých problémů přetrvává. Zejména výsledky monitorovacího programu za loňský rok nezahrnují kontrolu rodu *Donax spp.*, u kterého byl zjištěn původ ohniska. Proto nelze dospět k závěru, že záruky poskytnuté k dnešnímu dni příslušným peruánským orgánem jsou dostačující ke zrušení mimořádného opatření.

- (4) Omezení použití rozhodnutí 2008/866/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

- (5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

V článku 5 rozhodnutí 2008/866/ES se datum „30. listopadu 2013“ nahrazuje datem „30. listopadu 2014“.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 31. října 2013.

Za Komisi
Tonio BORG
člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 307, 18.11.2008, s. 9.

⁽³⁾ Úř. věst. L 327, 27.11.2012, s. 56.

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

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



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS