



Obsah

I Legislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 652/2014 ze dne 15. května 2014, kterým se stanoví pravidla pro řízení výdajů v oblasti potravinového řetězce, zdraví a dobrých životních podmínek zvířat a zdraví rostlin a rozmnožovacího materiálu rostlin, kterým se mění směrnice Rady 98/56/ES, 2000/29/ES a 2008/90/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 882/2004 a (ES) č. 396/2005, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a kterým se zrušují rozhodnutí Rady 66/399/EHS, 76/894/EHS a 2009/470/ES 1

- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 653/2014 ze dne 15. května 2014, kterým se mění nařízení (ES) č. 1760/2000, pokud jde o elektronickou identifikaci skotu a označování hovězího masa 33

- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 654/2014 ze dne 15. května 2014 o výkonu práv Unie za účelem uplatňování a prosazování pravidel mezinárodního obchodu a o změně nařízení Rady (ES) č. 3286/94, kterým se stanoví postupy Společenství v oblasti společné obchodní politiky k zajištění výkonu práv Společenství podle mezinárodních obchodních pravidel, zejména pravidel sjednaných v rámci Světové obchodní organizace 50

- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 655/2014 ze dne 15. května 2014, kterým se zavádí řízení o evropském příkazu k obstavení účtů k usnadnění vymáhání přeshraničních pohledávek v občanských a obchodních věcech 59

★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 656/2014 ze dne 15. května 2014, kterým se stanoví pravidla pro ostrahu vnějších námořních hranic v kontextu operativní spolupráce koordinované Evropskou agenturou pro řízení operativní spolupráce na vnějších hranicích členských států Evropské unie	93
★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 657/2014 ze dne 15. května 2014, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 2173/2005, pokud jde o přenesené a prováděcí pravomoci, jež mají být svěřeny Komisi	108
★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 ze dne 15. května 2014 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků ⁽¹⁾	112
★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 659/2014 ze dne 15. května 2014, kterým se mění nařízení (ES) č. 638/2004 o statistice Společenství obchodu se zbožím mezi členskými státy, pokud jde o svěření přenesených a prováděcích pravomocí Komisi pro účely přijímání některých opatření, předávání informací celními správami, výměnu důvěrných informací mezi členskými státy a definici statistické hodnoty	128
★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 660/2014 ze dne 15. května 2014, kterým se mění nařízení (ES) č. 1013/2006 o přepravě odpadů	135
★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 661/2014 ze dne 15. května 2014, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 2012/2002 o zřízení Fondu solidarity Evropské unie	143
★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 662/2014 ze dne 15. května 2014, kterým se mění nařízení (EU) č. 525/2013, pokud jde o technické provádění Kjótského protokolu k Rámcové úmluvě OSN o změně klimatu ⁽¹⁾	155

SMĚRNICE

★ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/64/EU ze dne 15. května 2014, kterou se mění směrnice Rady 64/432/EHS, pokud jde o počítačové databáze, které jsou součástí sítí dozoru v členských státech	161
★ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/68/EU ze dne 15. května 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání tlakových zařízení na trh ⁽¹⁾	164

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

I

(Legislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 652/2014

ze dne 15. května 2014,

kterým se stanoví pravidla pro řízení výdajů v oblasti potravinového řetězce, zdraví a dobrých životních podmínek zvířat a zdraví rostlin a rozmnožovacího materiálu rostlin, kterým se mění směrnice Rady 98/56/ES, 2000/29/ES a 2008/90/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 882/2004 a (ES) č. 396/2005, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a kterým se zrušují rozhodnutí Rady 66/399/EHS, 76/894/EHS a 2009/470/ES

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 43 odst. 2 a čl. 168 odst. 4 písm. b) 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:

- (1) Právo Unie stanoví požadavky týkající se potravin a bezpečnosti potravin a krmiv a bezpečnosti krmiv ve všech fázích výroby, včetně pravidel, jejichž cílem je zaručovat poctivé jednání při obchodování a poskytování informací spotřebitelům. Stanoví rovněž požadavky na prevenci a tlumení přenosných chorob zvířat a zoonóz a požadavky týkající se dobrých životních podmínek zvířat, vedlejších produktů živočišného původu, zdraví rostlin a reprodukčního materiálu rostlin, ochrany odrůd rostlin, geneticky modifikovaných organismů a uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin a udržitelného používání pesticidů. Právo Unie stanoví rovněž úřední kontroly a další úřední kontrolní činnosti, které mají zajistit účinné uplatňování a dodržování těchto požadavků.
- (2) Obecným cílem práva Unie v těchto oblastech je přispět k vysoké úrovni ochrany zdraví lidí, zvířat a rostlin v potravinovém řetězci, vysoké úrovni ochrany a informování spotřebitelů a vysoké úrovni ochrany životního prostředí při současné podpoře konkurenceschopnosti a vytváření pracovních příležitostí.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 67, 6.3.2014, s. 166.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 2. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 8. května 2014.

- (3) Sledování tohoto obecného cíle vyžaduje odpovídající finanční zdroje. Je proto nezbytné, aby Unie přispěla k financování opatření, která jsou prováděna v různých oblastech týkajících se tohoto obecného cíle. V zájmu účelného zaměření vynakládaných výdajů je třeba stanovit specifické cíle a ukazatele, aby bylo možno posoudit dosažení těchto cílů.
- (4) Financování Unie určené na výdaje týkající se potravin a krmiv mělo v minulosti podobu grantů, veřejných zakázek a plateb pro mezinárodní organizace působící v této oblasti. Je vhodné pokračovat ve financování stejným způsobem.
- (5) Financování Unie určené členskými státy lze rovněž využít k jejich podpoře při akcích týkajících se zdraví rostlin nebo zvířat, pokud jde o kontrolu, prevenci nebo eradikaci škodlivých organismů nebo nálezů zvířat prováděných organizacemi působícími v této oblasti.
- (6) Z důvodů rozpočtové kázně je nutné stanovit v tomto nařízení seznam způsobilých opatření, která mohou využít příspěvek Unie, a rovněž způsobilé náklady a použitelné míry financování.
- (7) S přihlédnutím k nařízení Rady (EU, Euratom) č. 1311/2013 ⁽¹⁾ má maximální částka na výdaje v oblasti potravin a krmiv na celé období 2014–2020 činit 1 891 936 000 EUR.
- (8) Mimoto by finanční prostředky na úrovni Unie měly být poskytnuty na řešení mimořádných situací, jako například situací souvisejících se zdravím zvířat a rostlin, v případě, že prostředky v rámci rozpočtového okruhu 3 nepostačují, jsou však nezbytná nouzová opatření. Finanční prostředky na řešení těchto krizí by měly být uvolněny například čerpáním z nástroje flexibility v souladu s interinstitucionální dohodou ze dne 2. prosince 2013 mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí o rozpočtové kázni, spolupráci v rozpočtových záležitostech a o řádném finančním řízení ⁽²⁾.
- (9) Stávající právo stanoví, že některé způsobilé náklady mají být hrazeny podle pevných sazeb. U jiných nákladů právní úprava nepředpokládá žádné omezení náhrad. V zájmu racionalizace a zjednodušení systému by měla být stanovena pevná maximální sazba náhrady nákladů. Je vhodné tuto sazbu stanovit v obvyklé výši obvykle uplatňované u grantů. Je rovněž nezbytné umožnit za určitých okolností zvýšení této běžné maximální sazby.
- (10) Vzhledem k významu dosažení cílů tohoto nařízení je vhodné financovat u některých opatření způsobilé náklady v plné výši, má-li provedení těchto opatření za následek rovněž vznik nákladů, které nejsou způsobilé.
- (11) Unie nese odpovědnost za zajištění toho, aby byly finanční prostředky řádně vynakládány, avšak rovněž za přijetí opatření, která reagují na potřebu zjednodušit výdajové programy v zájmu snížení administrativní zátěže a nákladů u příjemců finančních prostředků i u všech účastníků, a to v souladu se sdělením Komise ze dne 8. října 2010 nazvaným Inteligentní regulace v Evropské unii.
- (12) Právo Unie vyžaduje, aby v případě výskytu a vývoje některých nálezů zvířat nebo zoonóz členské státy provedly určitá opatření. Unie by proto měla poskytnout finanční příspěvek na tato nouzová opatření.
- (13) Je rovněž nutné snížit počet ohnisek nálezů zvířat a zoonóz, které představují riziko pro zdraví lidí a zvířat, a sice prostřednictvím náležitých opatření v oblasti eradikace, tlumení a sledování a rovněž zamezit jejich výskytu. Vnitrostátní programy eradikace, tlumení a sledování těchto nálezů a zoonóz by proto měly mít možnost využít financování Unie.

⁽¹⁾ Nařízení Rady (EU, Euratom) č. 1311/2013 ze dne 2. prosince 2013, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2014–2020 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 884).

⁽²⁾ Úř. věst. C 373, 20.12.2013, s. 1.

- (14) Z organizačních důvodů a z důvodu účinnosti při správě finančních prostředků v oblasti zdraví zvířat a rostlin je vhodné stanovit pravidla týkající se obsahu, předkládání, posuzování a schvalování vnitrostátních programů, včetně programů prováděných v nejbližších regionech Unie uvedených v článku 349 Smlouvy o fungování Evropské unie. Z těchto důvodů by měly být stanoveny rovněž lhůty pro podávání zpráv a předkládání žádostí o platby.
- (15) Směrnice Rady 2000/29/ES⁽¹⁾ vyžaduje, aby členské státy přijaly určitá nouzová opatření k eradikaci organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům (dále jen „škodlivé organismy“). Unie by měla poskytnout finanční příspěvek na eradikaci těchto škodlivých organismů. Za určitých podmínek by měl být finanční příspěvek Unie dostupný rovněž pro nouzová opatření, která jsou zaměřena na omezení výskytu škodlivých organismů, jež mají na Unii nejzávažnější dopady a jejichž eradikace v určitých zónách není možná, a na preventivní opatření týkající se těchto škodlivých organismů.
- (16) Nouzová opatření, která jsou přijata proti škodlivým organismům, by měla být způsobilá pro spolufinancování Unie za předpokladu, že tato opatření mají přidanou hodnotu pro celou Unii. Z tohoto důvodu by měl být finanční příspěvek Unie poskytnut s ohledem na škodlivé organismy uvedené v seznamu v oddílu I části A přílohy I směrnice 2000/29/ES a oddílu I části A přílohy II uvedené směrnice pod názvem „Škodlivé organismy, o nichž není známo, že se v Unii vyskytují“. Je-li známo, že se škodlivé organismy v Unii vyskytují, měla by být pro finanční příspěvek Unie způsobilá pouze opatření týkající se škodlivých organismů, které mají na Unii nejzávažnější dopady. Těmito škodlivými organismy se rozumí zejména ty škodlivé organismy, kterých se týkají opatření směrnic Rady 69/464/EHS⁽²⁾, 93/85/EHS⁽³⁾, 98/57/ES⁽⁴⁾ nebo 2007/33/ES⁽⁵⁾. Pro finanční příspěvek Unie by rovněž měla být způsobilá vnitrostátní opatření týkající se škodlivých organismů, které nejsou uvedeny v příloze I nebo II směrnice 2000/29/ES a které předběžně splňují podmínky pro zařazení do oddílu I části A přílohy I směrnice 2000/29/ES nebo oddílu I části A přílohy II uvedené směrnice. Pro finanční příspěvek Unie by měla být způsobilá rovněž opatření týkající se škodlivých organismů, na něž se vztahují nouzová opatření Unie pro jejich eradikaci.
- (17) Je nutné zjistit výskyt určitých škodlivých organismů včas. Průzkumy provedené členskými státy za účelem zjištění tohoto výskytu jsou nezbytné k zajištění okamžité eradikace ohnisek výskytu těchto škodlivých organismů. Průzkumy provedené jednotlivými členskými státy jsou nezbytné k ochraně území všech ostatních členských států. Unie může přispět na financování těchto průzkumů pod podmínkou, že jejich oblast působnosti zahrnuje nejméně jednu ze dvou kritických kategorií škodlivých organismů, zejména škodlivé organismy, o nichž není známo, že se v Unii vyskytují, a škodlivé organismy, na něž se vztahují nouzová opatření.
- (18) Opatření financované Uní v oblasti zdraví zvířat a rostlin by mělo krýt specifické způsobilé náklady. Ve výjimečných a řádně odůvodněných případech by financování Unie rovněž mělo krýt náklady, které členskými státy vznikly při provádění jiných nezbytných opatření. Tato opatření mohou zahrnovat provádění posílených opatření v oblasti biologické bezpečnosti v případě výskytu choroby nebo škodlivých organismů, náklady na zničení a přepravu jatečně upravených těl během programů eradikace a náklady na odškodnění vlastníků v souvislosti s mimořádnými očkovacími akcemi.
- (19) Nejbližší regiony členských států se setkávají s problémy, které jsou způsobeny jejich odlehlostí a závislostí na omezeném počtu produktů. Je vhodné, aby Unie poskytla členským státům finanční příspěvek na programy, které v těchto nejbližších regionech provádějí za účelem ochrany proti škodlivým organismům v souladu s cíli nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013⁽⁶⁾. Jelikož na některé nejbližší regiony se nevztahují pravidla Unie stanovená směrnicí 2000/29/ES, nýbrž zvláštní vnitrostátní pravidla týkající se těchto regionů, uvedený finanční příspěvek Unie se týká pravidel, která jsou v těchto regionech platná, a to jak evropských, tak vnitrostátních.

(1) Směrnice Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlečení organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství (Úř. věst. L 169, 10.7.2000, s. 1).

(2) Směrnice Rady 69/464/EHS ze dne 8. prosince 1969 o ochraně proti rakovině bramboru (Úř. věst. L 323, 24.12.1969, s. 1).

(3) Směrnice Rady 93/85/EHS ze dne 4. října 1993 o ochraně proti bakteriální kroužkovitosti bramboru (Úř. věst. L 259, 18.10.1993, s. 1).

(4) Směrnice Rady 98/57/ES ze dne 20. července 1998 o ochraně proti *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al. (Úř. věst. L 235, 21.8.1998, s. 1).

(5) Směrnice Rady 2007/33/ES ze dne 11. června 2007 o ochraně proti cystotvornému hádátku bramborovému a o zrušení směrnice 69/465/EHS (Úř. věst. L 156, 16.6.2007, s. 12).

(6) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013 ze dne 13. března 2013, kterým se stanoví zvláštní opatření v oblasti zemědělství ve prospěch nejbližších regionů Unie a zrušuje nařízení Rady (ES) č. 247/2006 (Úř. věst. L 78, 20.3.2013, s. 23).

- (20) Úřední kontroly prováděné členskými státy jsou nezbytným nástrojem k ověření a sledování uplatňování, dodržování a prosazování příslušných požadavků Unie. Účelnost a účinnost systémů úředních kontrol je zásadní pro zachování vysoké úrovně bezpečnosti pro člověka, zvířata a rostliny v potravinovém řetězci při současném zajištění vysoké úrovně ochrany životního prostředí. Na tato kontrolní opatření by měla být poskytnuta finanční podpora Unie. Finanční příspěvek by měl být dostupný zejména pro referenční laboratoře Unie s cílem pomoci jim uhradit náklady vyplývající z provádění pracovních programů, které byly schváleny Komisí. Jelikož účinnost úředních kontrol závisí rovněž na tom, zda mají kontrolní orgány k dispozici náležitě vyškolené pracovníky, kteří mají odpovídající znalosti práva Unie, měla by Unie přispět na programy školení a výměn, které organizují příslušné orgány.
- (21) Účinné řízení úředních kontrol závisí na rychlé výměně údajů a informací týkajících se těchto kontrol. Náležité a harmonizované uplatňování příslušných pravidel závisí mimoto na zřízení účinných systémů za účasti příslušných orgánů členských států. Pro finanční příspěvek by proto mělo být způsobilé rovněž vytvoření a provozování databází a počítačových systémů pro správu informací za uvedeným účelem.
- (22) Unie by měla poskytnout finanční prostředky na technické, vědecké, koordinační a komunikační činnosti, které jsou nezbytné k zajištění řádného uplatňování práva Unie a k přizpůsobení práva vědeckému, technologickému a společenskému vývoji. Finanční prostředky by měly být poskytnuty rovněž na projekty, které mají zvýšit účelnost a účinnost úředních kontrol.
- (23) Podle článku 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ⁽¹⁾ musí být ve všech návrzích předložených legislativnímu orgánu jasně vyznačena ustanovení obsahující odchylky od ustanovení uvedeného nařízení a musí být uvedeny konkrétní důvody těchto odchylek. Vzhledem ke specifické povaze některých cílů, na něž se vztahuje toto nařízení, a s ohledem na skutečnost, že činnosti spojené s těmito cíli mohou nejlépe provádět příslušné orgány členských států, mají být tyto orgány považovány pro účely čl. 128 odst. 1 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 za označené příjemce. Těmto orgánům by proto mělo být možné udělit granty bez předchozího zveřejnění výzvy k podávání návrhů.
- (24) Odchylně od ustanovení článku 86 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 a jako výjimka ze zásady retroaktivity stanovené v článku 130 tohoto nařízení by náklady na nouzová opatření, na něž se vztahují články 7 a 17 tohoto nařízení, měly být způsobilé ode dne ohlášení výskytu nákazy nebo přítomnosti škodlivého organismu Komisi ze strany členského státu, a to kvůli naléhavé a nepředvídatelné povaze těchto opatření. Komise by měla přijmout odpovídající rozpočtové závazky a po posouzení žádostí o platbu podaných členskými státy proplatit způsobilé výdaje.
- (25) Je nanejvýš důležité, aby tato nouzová opatření byla zavedena bezodkladně. Bylo by proto kontraproduktivní vyloučit z financování náklady, které vznikly před podáním žádosti o grant, jelikož to by členské státy vybízelo k tomu, aby své úsilí bezprostředně zaměřily na vypracování žádosti o grant místo na zavedení nouzových opatření.
- (26) Vzhledem k rozsahu platného práva Unie týkajícího se provádění opatření v oblasti eradikace a dozoru a technických omezení, pokud jde o dostupné odborné znalosti, je nutné zavést opatření, na něž se vztahuje toto nařízení, velkou částí příslušných orgánů členských států. V určitých případech je proto nezbytné spolufinancovat náklady na mzdy pracovníků vnitrostátních správních orgánů.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla o souhrnném rozpočtu Unie a zrušuje nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 (Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1).

- (27) Programování umožňuje koordinaci a stanovení priorit, a přispívá tudíž k účinnému využívání finančních zdrojů Unie. Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o přijímání pracovních programů pro provádění některých opatření, která jsou stanovena v tomto nařízení.
- (28) K zajištění odpovědného a účinného využívání finančních zdrojů Unie by Komise měla mít možnost ověřit, zda je při provádění způsobilých opatření využíváno financování Unie efektivně, a to prostřednictvím kontrol na místě nebo kontrol dokladů.
- (29) Finanční zájmy Unie by měly být chráněny v celém výdajovém cyklu, včetně prevence, odhalování a vyšetřování nesrovnalostí a zpětného získávání ztracených, neoprávněně vyplacených nebo nesprávně použitých finančních prostředků.
- (30) Seznam nálezů zvířat, které jsou způsobilé pro financování podle nouzových opatření, je přílohou tohoto nařízení a obsahuje náklady zvířat, na které odkazuje čl. 3 odst. 1, čl. 4 odst. 1, čl. 6 odst. 2 a čl. 14 odst. 1 rozhodnutí Rady 2009/470/ES ⁽¹⁾. S cílem zohlednit náklady zvířat, které musí být hlášeny v souladu se směrnicí Rady 82/894/EHS ⁽²⁾, a náklady, které pravděpodobně představují pro Unii novou hrozbu, by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 SFEU, pokud jde o doplnění tohoto seznamu.
- (31) Seznam nálezů zvířat a zoonóz, které jsou způsobilé pro financování podle programů na provádění eradikace, tlumení a sledování, je přílohou tohoto nařízení a obsahuje náklady zvířat a zoonózy, na které odkazuje příloha I rozhodnutí 2009/470/ES. S cílem zohlednit situace způsobené těmito nálezami zvířat, které mají významný dopad na živočišnou výrobu nebo obchod, vývoj zoonóz, které představují hrozbu pro člověka, nebo s ohledem na nový vědecký nebo epizootologický vývoj by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 SFEU, pokud jde o doplnění těchto seznamů.
- (32) Je obzvláště důležité, aby Komise při přijímání aktů v přenesené pravomoci podle tohoto nařízení vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracování aktu v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (33) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o vypracování ročních a víceletých pracovních programů; finančních příspěvků pro naléhavá opatření nebo v případě, že je nutné reagovat na nepředvídatelný vývoj; postupů, kterými se členské státy budou řídit při předkládání žádostí a zpráv a žádostí o platby. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ⁽³⁾.
- (34) Právo Unie by mělo být spravováno a prováděno způsobem, který zajišťuje dosažení zamýšleného přínosu na základě zkušeností. Je proto vhodné, aby Komise posoudila fungování a účinnost tohoto nařízení a sdělila výsledky ostatním orgánům.

⁽¹⁾ Rozhodnutí Rady 2009/470/ES ze dne 25. května 2009 o některých výdajích ve veterinární oblasti (Úř. věst. L 155, 18.6.2009, s. 30).

⁽²⁾ Směrnice Rady 82/894/EHS ze dne 21. prosince 1982 o hlášení chorob zvířat ve Společenství (Úř. věst. L 378, 31.12.1982, s. 58).

⁽³⁾ Nařízení 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 (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (35) Při uplatňování pravidel Unie, na něž se vztahuje toto nařízení, jsou Komisi v současné době nápomocny různé výbory, zejména výbory zřízené rozhodnutími Rady 66/399/EHS⁽¹⁾ a 76/894/EHS⁽²⁾, směrnicemi Rady 98/56/ES⁽³⁾ a 2008/90/ES⁽⁴⁾ a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁽⁵⁾. Je vhodné racionalizovat postup projednávání ve výborech v této oblasti. Úkolem spočívajícím v napomáhání Komisi při výkonu jejích prováděcích pravomocí s ohledem na výdaje vzniklé v příslušných oblastech by měl být pověřen výbor zřízený článkem 58 nařízení (ES) č. 178/2002 a měl by být upraven jeho název, aby zohledňoval jeho rozšířené úkoly. Rozhodnutí 66/399/EHS a 76/894/EHS by proto měla být zrušena a směrnice 98/56/ES a 2008/90/ES a nařízení (ES) č. 178/2002 by měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (36) Tímto nařízením se nahrazují ustanovení rozhodnutí 2009/470/ES. Nahrazuje se jím rovněž čl. 13c odst. 5 a články 22 až 26 směrnice 200/29/ES, článek 66 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004⁽⁶⁾, kapitola VII nařízení Evropského parlamentu a Rady č. (ES) 396/2005⁽⁷⁾, článek 22 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES⁽⁸⁾ a článek 76 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009⁽⁹⁾. Směrnice 2000/29/ES, nařízení (ES) č. 882/2004 a (ES) č. 396/2005, směrnice 2009/128/ES a nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny,
- (37) Zavedení spolufinancování Unie pro náklady, které členskými státy vznikly v souvislosti s odškodněním vlastníků za hodnotu zničených rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů, na které se vztahují opatření uvedená v článku 16 směrnice 2000/29/ES, vyžaduje vypracování pokynů o podmínkách, pokud jde o meze tržní hodnoty dotčených plodin a stromů. Toto zavedení by se proto mělo použít až od 1. ledna 2017,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

HLAVA I

SPOLEČNÁ USTANOVENÍ

KAPITOLA I

Předmět, oblast působnosti a cíle

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení stanoví pravidla pro řízení výdajů ze souhrnného rozpočtu Evropské unie v oblastech, na něž se vztahují pravidla Unie:

- a) upravující potraviny a bezpečnost potravin v kterékoli fázi výroby, zpracování, distribuce a likvidace potravin, včetně pravidel, která mají zaručovat poctivé jednání při obchodování, chránit zájmy spotřebitelů a zajistit jejich informování, a výrobu a používání materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami;

(1) Rozhodnutí Rady 66/399/EHS ze dne 14. června 1966 o zřízení Stálého výboru pro osivo a sadbu v zemědělství, zahradnictví a lesnictví (Úř. věst. 125, 11.7.1966, s. 2289/66).

(2) Rozhodnutí Rady 76/894/EHS ze dne 23. listopadu 1976 o zřízení Stálého rostlinolékařského výboru (Úř. věst. L 340, 9.12.1976, s. 25).

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

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

(5) 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 (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

(6) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat (Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1).

(7) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

(8) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71).

(9) 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 směrnice Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

- b) upravující krmiva a bezpečnost krmiv ve všech fázích výroby, zpracování, distribuce a likvidace krmiv a jejich používání, včetně pravidel, která mají zaručovat poctivé jednání při obchodování, chránit zájmy spotřebitelů a zajistit jejich informování;
- c) stanovující veterinární požadavky;
- d) stanovující požadavky, které se týkají se dobrých životních podmínek zvířat;
- e) týkající se ochranných opatření proti zavlečení organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům podle čl. 2 odst. 1 písm. e) směrnice 2000/29/ES („škodlivé organismy“);
- f) týkající se produkce za účelem uvádění na trh a uvádění rozmnožovacího materiálu rostlin na trh;
- g) stanovující požadavky na uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a udržitelné používání pesticidů;
- h) zaměřující se na prevenci a minimalizaci rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, která vyplývají z vedlejších produktů živočišného původu a odvozených produktů;
- i) upravující záměrné uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí;
- j) týkající se ochrany práv duševního vlastnictví ve vztahu k odrůdám rostlin a ochrany a výměny rostlinných genetických zdrojů.

Článek 2

Cíle

1. Cílem výdajů uvedených v článku 1 je dosáhnout:
 - a) obecného cíle spočívajícího v přispění k vysoké úrovni ochrany zdraví lidí, zvířat a rostlin v potravinovém řetězci a v souvisejících oblastech na základě předcházení a eradikace nálezů a škodlivých organismů a na základě zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele a životního prostředí, tak a zároveň dosáhnout posílení konkurenceschopnosti potravinářského a krmivářského průmyslu Unie a podpory vytváření pracovních příležitostí;
 - b) těchto specifických cílů:
 - i) přispět k vysoké úrovni bezpečnosti potravin a systémů produkce potravin a ostatních produktů, které mohou ovlivnit bezpečnost potravin, a současně zlepšit udržitelnost produkce potravin,
 - ii) přispět k dosažení lepšího nálezového statusu v Unii a podporovat zlepšování životních podmínek zvířat,
 - iii) přispět k včasnému zjištění výskytu škodlivých organismů a jejich eradikaci, pokud byly tyto škodlivé organismy zavlečeny do Unie,
 - iv) přispět k zvýšení účinnosti, účelnosti a spolehlivosti úředních kontrol a ostatních činností prováděných za účelem účinného uplatňování a dodržování pravidel Unie uvedených v článku 1.
2. K změření rozsahu, v jakém bylo dosaženo specifických cílů uvedených v odst. 1 písm. b), se použijí tyto ukazatele:
 - a) u specifického cíle uvedeného v odst. 1 písm. b) bodu i) snížení počtu případů onemocnění lidí v Unii spojených s bezpečností potravin nebo zoonózami;

- b) u specifického cíle uvedeného v odst. 1 písm. b) bodě ii):
- i) zvýšení počtu členských států nebo jejich regionů, které jsou prosté nákaz zvířat, pro něž se poskytuje finanční příspěvek,
 - ii) celkové snížení parametrů nákaz, jako je incidence, prevalence a počet ohnisek;
- c) u specifického cíle uvedeného v odst. 1 písm. b) bodě iii):
- i) pokrytí území Unie průzkumy týkajícími se škodlivých organismů, zejména škodlivých organismů, o nichž není známo, že se vyskytují na území Unie, a škodlivých organismů, které se považují za nejnebezpečnější pro území Unie,
 - ii) doba potřebná pro eradikaci těchto škodlivých organismů a úspěšnost eradikace;
- d) u specifického cíle uvedeného v odst. 1 písm. b) bodě iv) příznivá tendence výsledků kontrol v konkrétních oblastech vyvolávajících obavy, jež byly provedeny odborníky Komise v členských státech a o nichž byla podána zpráva.

KAPITOLA II

Formy financování a obecná finanční ustanovení

Článek 3

Formy financování

1. Financování Unie určené na výdaje uvedené v článku 1 se poskytuje v souladu s nařízením (EU, Euratom) č. 966/2012.
2. Jsou-li granty udělovány příslušným orgánům členských států, považují se tyto orgány za označené příjemce ve smyslu čl. 128 odst. 1 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012. Tyto granty mohou být uděleny bez výzvy k podávání návrhů.
3. Finanční příspěvek Unie na opatření uvedená v tomto nařízení může mít rovněž podobu dobrovolných plateb pro mezinárodní organizace, jichž je Unie členem nebo na jejichž práci se podílí, působící v oblastech, na něž se vztahují pravidla uvedená v článku 1.

Článek 4

Rozpočet

1. Finanční strop pro výdaje uvedené v článku 1 činí pro období 2014–2020 1 891 936 000 EUR v běžných cenách.
2. Finanční strop uvedený v odstavci 1 může pokrývat rovněž výdaje související s přípravou, sledováním, kontrolou, auditem a hodnocením vyžadovanými k řízení výdajů uvedených v článku 1 a dosažení jejich cílů, zejména se jedná o studie, setkání odborníků, výdaje na síť IT, jež se soustředí na spravování a výměnu informací, a o veškeré ostatní výdaje na technickou a administrativní pomoc, které Komisi vzniknou při řízení uvedených výdajů.
3. Tento finanční strop může pokrývat rovněž výdaje na technickou a administrativní pomoc, která je nezbytná k zajištění přechodu mezi dříve přijatými opatřeními a opatřeními přijatými po vstupu tohoto nařízení v platnost. V případě potřeby mohou být v rozpočtu po roce 2020 zahrnuty prostředky na uhrazení podobných výdajů s cílem umožnit řízení opatření, která nebyla dokončena do 31. prosince 2020.

Článek 5

Maximální sazby grantů

1. Má-li finanční příspěvek Unie podobu grantu, nepřesáhne 50 % způsobilých nákladů.
2. Maximální sazbu uvedenou v odstavci 1 lze zvýšit až na 75 % způsobilých nákladů v případě:
 - a) přeshraničních činností prováděných společně dvěma či více členskými státy za účelem ochrany a prevence proti škodlivým organismům či nákazám zvířat nebo jejich eradikace;
 - b) členských států, jejichž hrubý národní důchod na obyvatele je podle posledních údajů Eurostatu nižší než 90 % průměru Unie.
3. Maximální sazbu uvedenou v odstavci 1 lze zvýšit až na 100 % způsobilých nákladů, pokud se činnosti využívající příspěvek Unie týkají prevence a kontroly vážných rizik pro zdraví lidí, zvířat a rostlin v Unii a:
 - a) jsou navrženy tak, aby zabránily ztrátám na životech a závažnému narušení ekonomiky v celé Unii;
 - b) představují zvláštní úkoly, jež jsou pro celou Unii nezbytné, jak stanoví Komise v pracovním programu přijatém podle čl. 36 odst. 1, nebo
 - c) jsou vykonávány ve třetích zemích.

HLAVA II

FINANČNÍ USTANOVENÍ

KAPITOLA I

Zdraví zvířat

Oddíl 1

Nouzová opatření

Článek 6

Způsobilá opatření

1. Členskými státy mohou být uděleny granty do maximální výše stanovené v čl. 5 odst. 1 až 3 na opatření přijatá v případě potvrzení výskytu některé z nálezů zvířat uvedených na seznamu podle článku 7, pokud byla tato opatření provedena bezodkladně a byla dodržena použitelná ustanovení obsažená v příslušném právu Unie. Tyto granty mohou rovněž zahrnovat náklady, které vznikly v důsledku podezření výskytu nákazy, pokud byl výskyt nákazy následně potvrzen.
2. Členskými státy mohou být uděleny granty, pokud v případě potvrzení výskytu některé z nálezů zvířat uvedených na seznamu podle článku 7 dva nebo více členských států úzce spolupracuje za účelem tlumení této nákazy.
3. Členskými státy, třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi mohou být uděleny granty na ochranná opatření přijatá v případě přímé hrozby pro nálezový status Unie v důsledku výskytu nebo vývoje některé z nálezů zvířat a zoonóz uvedených na seznamu podle článků 7 nebo 10 na území třetí země nebo členského státu.
4. Členskými státy mohou být uděleny granty, pokud Komise na žádost určitého členského státu rozhodne, že musí vytvořit zásoby biopreparátů určených na tlumení nálezů zvířat a zoonóz uvedených na seznamech podle článků 7 nebo 10.

5. Finanční příspěvek Unie lze poskytnout na vytvoření zásob biopreparátů nebo na získání očkovacích látek, může-li výskyt nebo vývoj některé z nálezů zvířat nebo zoonóz uvedených na seznamu podle článků 7 nebo 10 ve třetí zemi nebo členském státě představovat hrozbu pro Unii.

Článek 7

Seznam nálezů zvířat

1. Seznam nálezů zvířat, které jsou způsobilé pro financování podle článku 6, je uveden v příloze I.
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 40 za účelem doplnění seznamu nálezů zvířat podle odstavce 1 s přihlédnutím k nálezům, které musí být hlášeny v souladu se směrnicí 82/894/EHS, a nálezům, které pravděpodobně představují pro Unii novou hrozbu kvůli jejich významnému dopadu na:
 - a) lidské zdraví;
 - b) zdraví nebo dobré životní podmínky zvířat nebo
 - c) zemědělskou produkci nebo produkci akvakultury či související hospodářská odvětví.

Článek 8

Způsobilé náklady

1. Pro financování podle čl. 6 odst. 1 mohou být způsobilé níže uvedené náklady, které členským státům vzniknou při provádění opatření podle uvedeného odstavce:
 - a) náklady na odškodnění vlastníků za hodnotu poražených nebo utracených zvířat v mezích tržní hodnoty, kterou by tato zvířata měla, kdyby nebyla postižena nálezem;
 - b) náklady na porážku nebo utracení zvířat a související náklady na přepravu;
 - c) náklady na odškodnění vlastníků za hodnotu zničených produktů živočišného původu v mezích tržní hodnoty těchto produktů bezprostředně předtím, než vzniklo podezření na nález nebo než byla nález potvrzena;
 - d) náklady na čištění, dezinfekci a dezinfekci hospodářství a zařízení na základě epizootologické situace a vlastností patogenu;
 - e) náklady na přepravu a zničení kontaminovaných krmiv a kontaminovaného zařízení, pokud je nelze vydezinfikovat;
 - f) náklady na nákup, skladování, podání nebo distribuci dávek očkovacích látek a návnad, jakož i náklady na vlastní očkování, pokud o nich rozhodne nebo je schválí Komise;
 - g) náklady na přepravu a likvidaci jatečně upravených těl;
 - h) ve výjimečných a řádně odůvodněných případech jakékoli jiné náklady, které jsou nezbytné k eradikaci nákazy, jak je stanoveno v rozhodnutí o financování podle čl. 36 odst. 4 tohoto nařízení.
2. Jak je uvedeno v čl. 130 odst. 1 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012, jsou náklady způsobilé ode dne, kdy členské státy ohlásí Komisi výskyt nákazy. Tyto náklady mohou zahrnovat rovněž náklady, které vznikly v důsledku podezření, pokud byl výskyt nákazy následně potvrzen.

3. Po posouzení žádostí o platby podaných členskými státy přijme Komise odpovídající rozpočtové závazky a proplatí způsobilé výdaje.

Oddíl 2

Programy eradikace, tlumení a sledování nálezů zvířat a zoonóz

Článek 9

Způsobilé programy

Členskými státy mohou být uděleny granty na roční nebo víceleté vnitrostátní programy eradikace, tlumení a sledování nálezů zvířat a zoonóz uvedených na seznamu podle článku 10 („vnitrostátní programy“).

Článek 10

Seznam nálezů zvířat a zoonóz

1. Seznam zvířecích nálezů a zoonóz, které jsou způsobilé pro granty podle článku 9, je uveden v příloze II.
2. Komise je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 40, kterými se doplní seznam zvířecích nálezů a zoonóz uvedený v odstavci 1 tohoto článku, s přihlédnutím k:
 - a) situaci s ohledem na nákazy zvířat, které mají významný dopad na živočišnou výrobu nebo obchod;
 - b) vývoji zoonóz, které představují hrozbu pro člověka, nebo
 - c) novému vědeckému nebo epizootologickému vývoji.

Článek 11

Způsobilé náklady

Pro granty podle článku 9 mohou být způsobilé níže uvedené náklady, které členskými státy vznikly při provádění vnitrostátních programů:

- a) náklady na odběr vzorků od zvířat;
- b) náklady na testy, pokud jsou omezeny na:
 - i) náklady na zkušební soupravy, činidla a veškerý spotřební materiál, který je určen a používán zvláště pro provádění těchto testů,
 - ii) náklady na pracovníky, v jakékoli funkci, přímo se podílející na provádění těchto testů;
- c) náklady na odškodnění vlastníků za hodnotu poražených nebo utracených zvířat v mezích tržní hodnoty, kterou by tato zvířata měla, kdyby nebyla postižena nákazou;
- d) náklady na utracení nebo porážku zvířat;
- e) náklady na odškodnění vlastníků za hodnotu zničených produktů živočišného původu v mezích tržní hodnoty těchto produktů bezprostředně předtím, než vzniklo podezření na nákazu nebo než byla nákaza potvrzena;
- f) náklady na nákup, skladování, podání nebo distribuci dávek očkovacích látek nebo očkovacích látek a návad, jež jsou použity v rámci programů;

- g) náklady na čištění, dezinfekci, dezinfekci hospodářství a zařízení na základě epizootologické situace a vlastností patogenu a
- h) ve výjimečných a řádně odůvodněných případech náklady, které vznikly při provádění jiných nezbytných opatření, než jsou opatření uvedená v písmenech a) až g), pokud jsou tato opatření uvedena v rozhodnutí o grantu podle čl. 13 odst. 3 a 4.

Pro účely prvního pododstavce písm. c) se od odškodnění odečte případná zbytková hodnota zvířat.

Pro účely prvního pododstavce písm. d) se od odškodnění odečte zbytková hodnota tepelně ošetřených neinkubovaných vajec.

Článek 12

Obsah a předkládání vnitrostátních programů

1. Nejpozději do 31. května předloží členské státy Komisi vnitrostátní programy, které mají začít následující rok, pro které mohou požadovat grant.

Vnitrostátní programy předložené po 31. květnu nejsou způsobilé pro financování v následujícím roce.

2. Vnitrostátní programy obsahují alespoň:

- a) popis epizootologické situace nákazy zvířat nebo zoonózy přede dnem zahájení programu;
- b) popis a vymezení zeměpisných a správních oblastí, ve kterých se má program provádět;
- c) dobu trvání programu;
- d) opatření, která mají být provedena;
- e) odhadovaný rozpočet;
- f) cíle, jichž má být dosaženo do dne ukončení programu, a předpokládané přínosy a
- g) vhodné ukazatele k měření dosažení cílů programu.

V každém víceletém vnitrostátním programu jsou pro každý rok, jehož se program týká, poskytnuty informace uvedené v prvním pododstavci písm. b), d) a f), pokud ve srovnání s předchozím rokem došlo k významným změnám. Informace uvedené v písm. e) uvedeného pododstavce jsou poskytnuty pro každý rok, jehož se program týká.

3. Pokud výskyt nebo vývoj některé z nákaz zvířat nebo zoonóz uvedených na seznamu podle článku 10 pravděpodobně představuje hrozbu pro nakažový status Unie, mohou členské státy za účelem ochrany Unie před zavlečením některé z těchto nákaz a zoonóz zahrnout do svých vnitrostátních programů opatření, která mají být provedena na území sousedních třetích zemí ve spolupráci s orgány těchto zemí.

Článek 13

Hodnocení a schválení vnitrostátních programů

1. Komise vyhodnotí vnitrostátní programy s přihlédnutím k prioritám a kritériím stanoveným v ročních nebo víceletých pracovních programech uvedených v čl. 36 odst. 1.
2. Do 30. listopadu každého roku předá Komise členským státům:
 - a) seznam vnitrostátních programů, které byly po technické stránce schváleny a které jsou navrženy ke společnému financování;
 - b) předběžnou částku vyčleněnou na každý program;
 - c) předběžnou maximální výši finančního příspěvku Unie na každý program a
 - d) předběžné podmínky, jež se na finanční příspěvek Unie mohou vztahovat.
3. Komise schválí roční vnitrostátní programy a související financování do 31. ledna každého roku prostřednictvím rozhodnutí o grantu ve vztahu k provedeným opatřením a vzniklým nákladům v období od 1. ledna do 31. prosince daného roku. Po předložení průběžných zpráv podle článku 14 může Komise tato rozhodnutí v případě potřeby pozměnit s ohledem na celé období způsobilosti.
4. Komise schválí víceleté vnitrostátní programy a související financování do 31. ledna prvního roku provádění prostřednictvím rozhodnutí o grantu ve vztahu k provedeným opatřením a vzniklým nákladům v období od 1. ledna prvního roku provádění do konce období provádění.
5. V případě schválení víceletých vnitrostátních programů podle odstavce 4 mohou být rozpočtové závazky rozděleny na roční splátky. Jsou-li rozpočtové závazky takto rozděleny, přidělí Komise roční splátky s přihlédnutím k pokroku programů, odhadovaným potřebám a dostupnému rozpočtu.

Článek 14

Podávání zpráv

Do 30. dubna každého roku předloží členské státy Komisi pro každý schválený roční nebo víceletý vnitrostátní program podrobnou výroční technickou a finanční zprávu za předchozí rok. Tato zpráva obsahuje uvedení dosažených výsledků, jež byly změřeny na základě ukazatelů uvedených v čl. 12 odst. 2 písm. g), a podrobného vyúčtování vzniklých způsobilých nákladů.

Do 31. srpna každého roku předloží mimoto členské státy Komisi pro každý schválený víceletý vnitrostátní program průběžnou finanční zprávu.

Článek 15

Platby

Členské státy předloží Komisi žádost o platbu za daný rok s ohledem na vnitrostátní program nejpozději do 30. dubna následujícího roku.

Komise vyplatí finanční příspěvek Unie na způsobilé náklady po příslušném ověření zpráv uvedených v článku 14.

KAPITOLA II

Zdraví rostlin

Oddíl 1

Nouzová opatření

Článek 16

Způsobitelná opatření

1. Členským státům mohou být uděleny granty do maximální výše stanovené v čl. 5 odst. 1 až 3 na níže uvedená opatření proti škodlivým organismům s výhradou podmínek stanovených v článku 17:

- a) opatření k eradikaci škodlivého organismu v zamořené oblasti přijatá příslušnými orgány podle čl. 16 odst. 1 a 2 směrnice 2000/29/ES nebo na základě opatření Unie přijatých v souladu s čl. 16 odst. 3 uvedené směrnice;
- b) opatření k omezení výskytu škodlivého organismu, proti němuž byla přijata opatření Unie k zamezení šíření podle čl. 16 odst. 3 směrnice 2000/29/ES, v zamořené oblasti, v níž není možná eradikace tohoto škodlivého organismu, pokud jsou tato opatření nezbytná k ochraně Unie před dalším rozšiřováním tohoto škodlivého organismu. Tato opatření se týkají výhradně eradikace dotyčného škodlivého organismu v nárazníkové zóně v případě, je-li zjištěn jeho výskyt v této zóně;
- c) dodatečná ochranná opatření přijatá proti rozšiřování škodlivého organismu, proti němuž byla přijata opatření Unie podle čl. 16 odst. 3 směrnice 2000/29/ES, jiná než opatření k eradikaci uvedená v písmeni a) a opatření k omezení výskytu uvedená v písmeni b), jsou-li tato opatření nezbytná k ochraně Unie před dalším rozšiřováním tohoto škodlivého organismu.

Granty na opatření uvedená pod písm. a) a b) prvního pododstavce mohou být rovněž uděleny na opatření, která byla přijata v důsledku podezření přítomnosti škodlivého organismu, pokud byla tato přítomnost následně potvrzena.

2. Granty uvedené v odstavci 1 mohou být uděleny rovněž členskému státu, na jehož území se škodlivé organismy uvedené v odstavci 1 nevyskytují, pokud byla na území tohoto členského státu přijata opatření proti zavlékání těchto škodlivých organismů z důvodu jejich výskytu v sousedním členském státě nebo třetí zemi v bezprostřední blízkosti jeho hranic.

3. Členským státům mohou být uděleny granty, pokud po potvrzení přítomnosti některého ze škodlivých organismů uvedených v článku 17 dva nebo více členských států úzce spolupracuje za účelem provedení příslušných opatření uvedených v odstavci 1.

4. Granty na opatření uvedená v odst. 1 prvním pododstavci písm. a) až c) mohou být rovněž uděleny mezinárodním organizacím.

Článek 17

Podmínky

Opatření uvedená v článku 16 mohou být způsobitelná pro granty, pokud byla provedena bezodkladně a byla dodržena použitelná ustanovení obsažená v příslušných právních předpisech Unie a za předpokladu, že je splněna jedna nebo více z níže uvedených podmínek:

- a) týkají se škodlivých organismů uvedených v oddíle I části A přílohy I směrnice 2000/29/ES a v oddíle I části A přílohy II uvedené směrnice;
- b) týkají se škodlivých organismů, na které se vztahuje opatření přijaté Komisí podle čl. 16 odst. 3 směrnice 2000/29/ES;

- c) týkají se škodlivých organismů, pro které byla přijata opatření podle směrnice 69/464/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES nebo 2007/33/ES, nebo
- d) týkají se škodlivých organismů, jež nejsou uvedeny na seznamu v příloze I či v příloze II směrnice 2000/29/ES a na které se vztahuje opatření přijaté příslušným orgánem členského státu podle čl. 16 odst. 2 směrnice 2000/29/ES a které předběžně splňují podmínky pro zařazení do oddílu I části A přílohy I směrnice 2000/29/ES nebo oddílu I části A přílohy II uvedené směrnice.

U opatření, která splňují podmínku stanovenou v prvním pododstavci písm. b), nepokrývá grant náklady vzniklé po skončení platnosti opatření, které Komise přijala podle čl. 16 odst. 3 směrnice 2000/29/ES.

U opatření, která splňují podmínku stanovenou v prvním odstavci písm. d), nepokrývá grant náklady, které vznikly později než dva roky po vstupu opatření přijatého příslušným orgánem dotčeného členského státu v platnost, nebo náklady, které vznikly po skončení platnosti daného opatření.

Článek 18

Způsobilé náklady

1. Pro granty podle článku 16 mohou být způsobilé níže uvedené náklady, které členským státům vznikly při provádění opatření stanovených v uvedeném článku:

- a) náklady na pracovníky, v jakékoli funkci, přímo se podílející na opatřeních a rovněž náklady na pronájem vybavení, spotřební materiál a jiné potřebné materiály, ošetřující přípravky, odběr vzorků a laboratorní zkoušky;
- b) náklady na zakázky na služby zadané třetím stranám za účelem provedení části opatření;
- c) náklady na odškodnění dotčených hospodářských subjektů nebo vlastníků za ošetření, zničení a následné odstranění rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů a náklady na čištění a dezinfekci prostor, pozemků, vody, půdy, pěstebních substrátů, zařízení, strojů a vybavení;
- d) náklady na odškodnění dotčených vlastníků za hodnotu zničených rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů, na které se vztahují opatření uvedená v článku 16 směrnice 2000/29/ES, v mezích tržní hodnoty, kterou by tyto rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty měly, kdyby nebyly dotčeny těmito opatřeními; případná zbytková hodnota se od odškodnění odečte; a
- e) ve výjimečných a řádně odůvodněných případech náklady, které vznikly při provádění jiných nezbytných opatření, než jsou opatření uvedená v písmenech a) až d), pokud jsou tato opatření uvedena v rozhodnutí o financování podle čl. 36 odst. 4.

Odškodnění vlastníků uvedené pod písm. c) je způsobilé pouze v případě, že opatření byla provedena pod dohledem příslušného orgánu.

2. Jak je uvedeno v čl. 130 odst. 1 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 jsou náklady způsobilé ode dne, kdy členské státy ohlásí Komisi přítomnost škodlivého organismu. Tyto náklady mohou rovněž zahrnovat náklady, které vznikly v důsledku podezření, pokud byla přítomnost škodlivého organismu následně potvrzena.

3. Po posouzení žádostí o platby podaných členskými státy přijme Komise odpovídající rozpočtové závazky a proplatí způsobilé výdaje.

Oddíl 2

Programy průzkumů zaměřených na zjišťování výskytu škodlivých organismů

Článek 19

Způsobilé programy průzkumů

Členským státům mohou být uděleny granty na roční a víceleté programy průzkumů, které provádějí s ohledem na výskyt škodlivých organismů („programy průzkumů“), pokud tyto programy průzkumů splňují alespoň jednu z níže uvedených podmínek:

- a) týkají se škodlivých organismů uvedených v oddíle I části A přílohy I směrnice 2000/29/ES a v oddíle I části A přílohy II uvedené směrnice;
- b) týkají se škodlivých organismů, na které se vztahuje opatření přijaté Komisí podle čl. 16 odst. 3 směrnice 2000/29/ES.

U škodlivých organismů uvedených v prvním pododstavci písm. a) tohoto článku jsou programy průzkumů založeny na posouzení rizika zavlékání, usídlení a šíření těchto škodlivých organismů na území dotčeného členského státu a zaměřují se minimálně na škodlivé organismy, které představují hlavní rizika, a hlavní odrůdy rostlin, které jsou těmto rizikům vystaveny.

U opatření, která splňují podmínku stanovenou v prvním pododstavci písm. b) tohoto článku, nepokrývá grant náklady vzniklé po skončení platnosti opatření, které Komise přijala podle čl. 16 odst. 3 směrnice 2000/29/ES.

Článek 20

Způsobilé náklady

Pro granty podle článku 19 mohou být způsobilé níže uvedené náklady, které členským státům vznikly při provádění programů průzkumů stanovených v uvedeném článku:

- a) náklady na odběr vzorků;
- b) náklady na testy, pokud jsou omezeny na:
 - i) náklady na zkušební soupravy, činidla a veškerý spotřební materiál, který je určen a používán speciálně pro provádění těchto testů,
 - ii) náklady na pracovníky, v jakékoli funkci, přímo se podílející na provádění těchto testů;
- c) ve výjimečných a řádně odůvodněných případech náklady vzniklé při provádění jiných nezbytných opatření, než jsou opatření uvedená v písmenech a) a b), pokud jsou tato opatření uvedena v rozhodnutí o grantu podle čl. 22 odst. 3 a 4.

Článek 21

Obsah a předkládání programů průzkumů

1. Každý rok nejpozději do 31. května předloží členské státy Komisi programy průzkumů začínající následující rok, pro které žádají o grant.

Programy průzkumů předložené po 31. květnu nejsou způsobilé pro financování v následujícím roce.

2. Programy průzkumů obsahují alespoň:
 - a) škodlivé organismy zahrnuté v programu;
 - b) popis a vymezení zeměpisných a správních oblastí, ve kterých se má program provádět, a popis statusu těchto oblastí, pokud jde o výskyt dotčených škodlivých organismů;
 - c) dobu trvání programu;
 - d) počet naplánovaných vizuálních prohlídek, vzorků a testů u dotčených škodlivých organismů a rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů;
 - e) odhadovaný rozpočet;
 - f) cíle, jichž má být dosaženo ke dni ukončení programu, a jeho předpokládané přínosy a
 - g) vhodné ukazatele k měření dosažení cílů programu.

V každém víceletém programu průzkumů jsou pro každý rok, jehož se program týká, poskytnuty informace uvedené v prvním pododstavci písm. b), d) a f), pokud ve srovnání s předchozím rokem došlo k významným změnám. Informace uvedené pod písm. e) uvedeného pododstavce jsou poskytnuty pro každý rok, jehož se program týká.

Článek 22

Hodnocení a schválení programů průzkumů

1. Komise vyhodnotí programy průzkumů s přihlédnutím k prioritám a kritériím stanoveným v ročních nebo víceletých pracovních programech uvedených v čl. 36 odst. 1.
2. Do 30. listopadu každého roku předá Komise členským státům:
 - a) seznam programů průzkumu, které byly po technické stránce schváleny a které jsou navrženy ke společnému financování;
 - b) předběžnou částku vyčleněnou na každý program;
 - c) předběžnou maximální výši finančního příspěvku Unie na každý program a
 - d) předběžné podmínky, jež se na finanční příspěvek Unie mohou vztahovat.
3. Komise schválí roční programy průzkumů a související financování do 31. ledna každého roku prostřednictvím rozhodnutí o grantu ve vztahu k provedeným opatřením a vzniklým nákladům v období od 1. ledna do 31. prosince daného roku. Po předložení průběžných zpráv podle článku 23 může Komise tato rozhodnutí v případě potřeby pozměnit s ohledem na celé období způsobilosti.
4. Komise schválí víceleté programy průzkumů a související financování do 31. ledna prvního roku provádění prostřednictvím rozhodnutí o grantu ve vztahu k provedeným opatřením a vzniklým nákladům v období od 1. ledna prvního roku provádění do konce období provádění.

5. V případě schválení víceletých programů průzkumů podle odstavce 4 mohou být rozpočtové závazky rozděleny na roční splátky. Jsou-li rozpočtové závazky rozděleny na roční splátky, přidělí Komise roční splátky s přihlédnutím k pokroku programů, odhadovaným potřebám a dostupnému rozpočtu.

Článek 23

Podávání zpráv

Do 30. dubna každého roku předloží členské státy Komisi pro každý schválený roční nebo víceletý program průzkumu podrobnou výroční technickou a finanční zprávu za předchozí rok. Tato zpráva obsahuje uvedení dosažených výsledků, jež byly změřeny na základě ukazatelů uvedených v čl. 21 odst. 2 písm. g), a podrobného vyúčtování vzniklých způsobilých nákladů. Do 31. srpna každého roku předloží mimoto členské státy Komisi pro každý schválený víceletý program průzkumu průběžnou finanční zprávu.

Článek 24

Platby

Členské státy předloží Komisi žádost o platbu za daný rok týkající se programu průzkumu nejpozději do 30. dubna následujícího roku.

Komise vyplatí finanční příspěvek Unie na způsobilé náklady po příslušném ověření zpráv uvedených v článku 23.

Oddíl 3

Programy ochrany proti škodlivým organismům v nejvzdálenějších regionech Unie

Článek 25

Způsobilá opatření a způsobilé náklady

1. Členskými státy mohou být uděleny granty na programy, které provádějí v nejvzdálenějších regionech Unie, jež jsou uvedeny v článku 349 Smlouvy o fungování EU, za účelem ochrany proti škodlivým organismům v souladu s cíli stanovenými v článku 2 nařízení (EU) č. 228/2013 (dále jen „programy pro nejvzdálenější regiony“). Uvedené granty se týkají činností nezbytných k tomu, aby bylo v uvedených regionech zajištěno řádné uplatňování pravidel, ať už unijních či vnitrostátních, týkajících se ochrany proti škodlivým organismům, která jsou platná v těchto regionech.

2. Pro finanční příspěvek Unie mohou být způsobilé níže uvedené náklady, které členskými státy vznikly při provádění programů pro nejvzdálenější regiony:

- a) náklady na pracovníky, v jakékoli funkci, přímo se podílející na provádění opatření a rovněž náklady na pronájem vybavení, spotřební materiál, ošetřující přípravky;
- b) náklady na zakázky na služby zadané třetím stranám za účelem provedení části opatření;
- c) náklady na odběr vzorků;
- d) náklady na testy, pokud jsou omezeny na:
 - i) náklady na zkušební soupravy, činidla a veškerý spotřební materiál, který je určen a používán speciálně pro provádění těchto testů,
 - ii) náklady na pracovníky, v jakékoli funkci, přímo se podílející na provádění těchto testů.

Článek 26

Obsah a předkládání programů pro nejvzdálenější regiony

1. Každý rok nejpozději do 31. května předloží členské státy Komisi programy pro nejvzdálenější regiony, které mají začít následující rok, pro které hodlají požadovat grant.

Programy pro nejvzdálenější regiony předložené po 31. květnu nejsou způsobilé pro financování v následujícím roce.

2. Programy pro nejvzdálenější regiony obsahují alespoň:

- a) škodlivé organismy zahrnuté v programu;
- b) popis a vymezení zeměpisných a správních oblastí, ve kterých se má program provádět, a popis statusu těchto oblastí, pokud jde o výskyt dotčených škodlivých organismů;
- c) technickou analýzu regionální fyto-sanitární situace;
- d) dobu trvání programu;
- e) činnosti zahrnuté v programu a případně počet naplánovaných vizuálních prohlídek, vzorků a testů u dotčených škodlivých organismů a rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů;
- f) odhadovaný rozpočet;
- g) cíle, jichž má být dosaženo ke dni dne ukončení programu, a předpokládané přínosy a
- h) vhodné ukazatele k měření dosažení cílů programu.

V každém víceletém programu pro nejvzdálenější regiony jsou pro každý rok, jehož se program týká, poskytnuty informace uvedené v prvním pododstavci písm. b), e) a g), pokud ve srovnání s předchozím rokem došlo k významným změnám. Informace uvedené pod písm. f) uvedeného pododstavce jsou poskytnuty pro každý rok, jehož se program týká.

Článek 27

Posouzení a schválení programů pro nejvzdálenější regiony

1. Programy pro nejvzdálenější regiony jsou posouzeny s přihlédnutím k prioritám a kritériím stanoveným v ročních nebo víceletých pracovních programech uvedených v čl. 36 odst. 1.

2. Do 30. listopadu každého roku předá Komise členským státům:

- a) seznam programů pro nejvzdálenější regiony, které byly po technické stránce schváleny a které jsou navrženy ke společnému financování;
- b) předběžnou částku vyčleněnou na každý program;
- c) předběžnou maximální výši finančního příspěvku Unie na každý program a
- d) předběžné podmínky, jež se na finanční příspěvek Unie mohou vztahovat.

3. Roční programy pro nejvzdálenější regiony a související financování jsou schváleny do 31. ledna každého roku prostřednictvím rozhodnutí o grantu ve vztahu k provedeným opatřením a vzniklým nákladům v období od 1. ledna do 31. prosince daného roku. Po předložení průběžných zpráv podle článku 28 může Komise tato rozhodnutí v případě potřeby pozměnit s ohledem na celé období způsobilosti.

4. Víceleté programy pro nejvzdálenější regiony a související financování jsou schváleny do 31. ledna prvního roku provádění prostřednictvím rozhodnutí o grantu ve vztahu k provedeným opatřením a vzniklým nákladům v období od 1. ledna prvního roku provádění do konce období provádění.

5. V případě schválení víceletých programů pro nejvzdálenější regiony podle odstavce 4 mohou být rozpočtové závazky rozděleny na roční splátky. Jsou-li rozpočtové závazky takto rozděleny, přidělí Komise roční splátky s přihlédnutím k pokroku programů, odhadovaným potřebám a dostupnému rozpočtu.

Článek 28

Podávání zpráv

Do 30. dubna každého roku předloží členské státy Komisi pro každý schválený roční nebo víceletý program pro nejvzdálenější regiony podrobnou výroční technickou a finanční zprávu za předchozí rok. V této zprávě musí být uvedeny dosažené výsledky, jež byly změřeny na základě ukazatelů uvedených v čl. 26 odst. 2 písm. h), a podrobného vyúčtování vzniklých způsobilých nákladů.

Do 31. srpna každého roku předloží kromě toho členské státy Komisi pro každý schválený víceletý program pro nejvzdálenější regiony průběžnou finanční zprávu.

Článek 29

Platby

Členský stát předloží Komisi žádost o platbu za daný rok týkající se programu pro nejvzdálenější regiony do 30. dubna následujícího roku.

Komise vyplatí finanční příspěvek Unie na způsobilé náklady po příslušném ověření zpráv uvedených v článku 28.

KAPITOLA III

Finanční podpora na úřední kontroly a ostatní činnosti

Článek 30

Referenční laboratoře Evropské unie

1. Referenčním laboratořím Evropské unie uvedeným v článku 32 nařízení (ES) č. 882/2004 mohou být uděleny granty na náklady, které jim vzniknou při provádění pracovních programů schválených Komisí.

2. Pro granty uvedené v odstavci 1 mohou být způsobilé tyto náklady:

a) náklady na pracovníky, v jakékoli funkci, přímo se podílející na činnostech laboratořích, které jsou v nich prováděny jakožto v referenčních laboratořích Unie;

b) náklady na vybavení;

c) náklady na spotřební materiál;

d) náklady spojené se zásilkami vzorků, služebními cestami, schůzemi, školeními.

Článek 31

Školení

1. Unie může financovat školení pro pracovníky příslušných orgánů odpovědných za úřední kontroly, jak je uvedeno v článku 51 nařízení (ES) č. 882/2004, k rozvoji harmonizovaného přístupu k úředním kontrolám a dalším úředním činnostem v zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví lidí, zvířat a rostlin.
2. Komise vypracuje programy školení, které určují priority zásahu, a to na základě zjištěných rizik pro veřejné zdraví, zdraví a dobré životní podmínky zvířat a zdravích rostlin.
3. Aby byly způsobilé pro financování Unie podle odstavce 1, zajistí příslušné orgány nezbytné šíření znalostí získaných prostřednictvím školení podle uvedeného odstavce a jejich náležité použití ve vnitrostátních programech školení.
4. Pro finanční příspěvek uvedený v odstavci 1 mohou být způsobilé tyto náklady:
 - a) náklady na uspořádání školení, kterého se mohou účastnit i zájemci ze třetích zemí, nebo výměn;
 - b) cestovní výdaje a výdaje na ubytování a diety pracovníků příslušných orgánů, kteří se účastní školení.

Článek 32

Odborníci z členských států

Finanční příspěvek Unie lze poskytnout na cestovní výdaje, ubytování a diety, které vzniknou odborníkům členských států v důsledku toho, že je Komise jmenovala, aby byli nápomocni odborníkům Komise, jak je stanoveno v čl. 45 odst. 1 a čl. 46 odst. 1 nařízení (ES) č. 882/2004.

Článek 33

Koordinované plány kontrol a sběr údajů

1. Členským státům mohou být uděleny granty na náklady vzniklé při provádění koordinovaných plánů kontrol uvedených v článku 53 nařízení (ES) č. 882/2004 a při sběru údajů.
2. Způsobilé mohou být tyto náklady:
 - a) náklady na odběr vzorků a laboratorní zkoušky;
 - b) náklady na vybavení potřebné pro provádění úkolů souvisejících s úředními kontrolami a sběrem údajů.

KAPITOLA IV

Ostatní opatření

Článek 34

Informační systémy

1. Unie financuje vytvoření a provozování databází a počítačových systémů pro správu informací, které jsou zapotřebí pro účelné a účinné uplatňování pravidel uvedených v článku 1 a které spravuje Komise.

2. Finanční příspěvek Unie lze poskytnout na vytvoření a řízení databází a počítačových systémů pro správu informací třetích stran, včetně mezinárodních organizací, pokud tyto databáze a počítačové systémy:

- a) mají prokazatelně přidanou hodnotu pro celou Unii a jsou v celé Unii přístupné všem dotčeným uživatelům a
- b) jsou nezbytné pro účelné a účinné uplatňování pravidel uvedených v článku 1.

Článek 35

Uplatňování a přizpůsobení pravidel

1. Unie může financovat technickou a vědeckou práci, včetně studií a koordinačních činností, která je nezbytná k zajištění řádného uplatňování pravidel pro oblasti uvedené v článku 1 a přizpůsobení těchto pravidel vědeckému, technologickému a společenskému vývoji.

Finanční příspěvek Unie lze poskytnout rovněž členským státům nebo mezinárodním organizacím působícím v oblastech uvedených v článku 1 za účelem provádění činností na podporu vypracování a uplatňování pravidel pro tyto oblasti.

2. Granty mohou být uděleny na projekty organizované jedním či více členskými státy za účelem zlepšení účinného provádění úředních kontrol používáním inovativních technik a protokolů.

3. Finanční příspěvek Unie lze poskytnout rovněž na podporu iniciativ Unie a členských států v oblasti informování a zvyšování povědomí, jež mají zajistit lepší, vyhovující a udržitelné jednání při uplatňování pravidel pro oblasti uvedené v článku 1.

HLAVA III

PROGRAMOVÁNÍ, PROVÁDĚNÍ A KONTROLA

Článek 36

Pracovní programy a finanční příspěvky

1. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme společné nebo zvláštní roční nebo víceleté pracovní programy pro provádění opatření uvedených v hlavě II s výjimkou oddílu 1 kapitoly I a oddílu 1 kapitoly II této hlavy. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 41 odst. 2.

2. Pracovní programy uvedené v odstavci 1 stanoví operační cíle, které jsou v souladu s obecnými a specifickými cíli stanovenými v článku 2, očekávané výsledky, způsob provedení a celkovou částku. Obsahují rovněž popis opatření, která mají být financována, výši finančních částek přidělených na jednotlivá opatření a orientační harmonogram jejich provádění. Pokud jde o granty, musí v nich být uvedeny prioritní činnosti, hodnotící kritéria, míru financování a orientační seznam způsobilých opatření a nákladů v souladu s článkem 3 tohoto nařízení.

3. Pracovní programy pro provedení opatření uvedených v oddíle 2 kapitoly I hlavy II a v oddílech 2 a 3 kapitoly II hlavy II musí být přijaty do 30. dubna roku, který předchází jejich provedení, za předpokladu přijetí návrhu rozpočtu. Tyto pracovní programy odrážejí priority stanovené v příloze III tohoto nařízení.

4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodne o finančních příspěvcích pro provádění naléhavých opatření uvedených v oddíle 1 kapitoly I hlavy II a v oddíle 1 kapitoly II hlavy II nebo v případě, že je nutné reagovat na nepředvídatelný vývoj. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 41 odst. 2.

5. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví postupy, kterými se členské státy budou řídit při předkládání žádostí, zpráv a žádostí o platby v případě grantů uvedených v oddílech 1 a 2 kapitoly I a v oddílech 1, 2 a 3 kapitoly II hlavy II. Tyto prováděcí akty jsou přijímány přezkumným postupem podle čl. 41 odst. 2.

Článek 37

Kontroly Komise na místě

Komise může organizovat kontroly na místě v členských státech a v prostorách příjemců zejména za účelem ověření:

- a) účinného provádění opatření využívajících finanční příspěvek Unie;
- b) souladu správních postupů s pravidly Unie;
- c) existence potřebných podkladů a jejich vzájemného vztahu s opatřeními, která využívají finanční příspěvek Unie.

Článek 38

Přístup k informacím

Členské státy a příjemci poskytují Komisi veškeré informace nezbytné k ověření provádění opatření a přijímají veškerá vhodná opatření usnadňující kontroly, které Komise považuje za užitečné v rámci řízení financování Unie, včetně kontrol na místě.

Článek 39

Ochrana finančních zájmů Unie

1. Komise přijme vhodná opatření k zajištění toho, aby byly při provádění akcí financovaných podle tohoto nařízení finanční zájmy Unie chráněny prevencí podvodů, korupce a jiného protiprávního jednání, účinnými kontrolami, a jsou-li zjištěny nesrovnalosti, zpětným získáním neoprávněně vyplacených částek a případně účinnými, přiměřenými a odrazujícími sankcemi.

2. Komise nebo její zástupci a Účetní dvůr mají pravomoc provádět na základě kontroly dokumentů i inspekce na místě audit u všech příjemců grantů, prováděcích subjektů, dodavatelů nebo poskytovatelů a subdodavatelů, kteří podle tohoto nařízení obdrželi finanční prostředky Unie.

Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) může provádět kontroly a inspekce na místě u hospodářských subjektů, jichž se toto financování přímo nebo nepřímo týká, postupy stanovenými v nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ⁽¹⁾ s cílem zjistit, zda v souvislosti s grantovou dohodou, rozhodnutím o grantu nebo smlouvou o financování Unie nedošlo k podvodu, korupci nebo jinému protiprávnímu jednání ohrožujícímu finanční zájmy Unie.

⁽¹⁾ Nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. listopadu 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem (Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2).

Aniž jsou dotčeny první a druhý pododstavec, musí dohody o spolupráci se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi, grantové dohody, rozhodnutí o grantu a smlouvy vyplývající z provádění tohoto nařízení Komisi, Účetní dvůr a OLAF k provádění takových auditů, kontrol a inspekci na místě výslovně zmocňovat.

HLAVA IV

OBEČNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 40

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 7 odst. 2 a čl. 10 odst. 2 je svěřena Komisi na dobu sedmi let od 30. června 2014. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto sedmiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevsloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 7 odst. 2 a čl. 10 odst. 2 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 7 odst. 2 a čl. 10 odst. 2 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevsloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevsloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 41

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zřízený čl. 58 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Pokud má být stanovisko výboru získáno písemným postupem, ukončí se tento postup bez výsledku, jestliže o tom ve lhůtě pro podání stanoviska rozhodne předseda výboru nebo o to požádá prostá většina členů výboru.

Článek 42

Hodnocení

1. Do 30. června 2017 vypracuje Komise hodnotící zprávu v polovině období o tom, zda splnila opatření uvedená v kapitole I a kapitole II hlavy II a v člincích 30 a 31 kapitoly III z hlediska svých výsledků a dopadů cíle stanovené v čl. 2 odst. 1, pokud jde o účinné využívání zdrojů a přidanou hodnotu na úrovni Unie, a tuto zprávu předloží Evropskému parlamentu a Radě. Hodnocení posoudí rovněž prostor pro zjednodušení, to, zda jsou nadále relevantní všechny cíle, jakož i míru, v jaké opatření přispívají k plnění priorit Unie spočívajících v inteligentním a udržitelném růstu podporujícím začlenění. Zohlední rovněž výsledky hodnocení dlouhodobých dopadů předešlých opatření. Ve vhodných případech je ke zprávě přiložen legislativní návrh na změnu tohoto nařízení.

2. Do 30. června 2022 provede Komise v úzké spolupráci s členskými státy následné hodnocení opatření uvedených v odstavci 1 tohoto článku. Toto následné hodnocení opatření posoudí účelnost a účinnost výdajů uvedených v článku 1 a jejich dopad.

3. Při hodnoceních uvedených v odstavcích 1 a 2 tohoto článku se vezme v úvahu pokrok, jehož bylo dosaženo, a to pomocí ukazatelů uvedených v čl. 2 odst. 2.

4. Komise sdělí závěry hodnocení uvedených v odstavcích 1 a 2 Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.

Článek 43

Informace, komunikace a publicita

1. Příjemci a dotčené členské státy případně zajistí, aby se finančním příspěvkům poskytnutým podle tohoto nařízení dostalo náležité publicity s cílem informovat veřejnost o úloze Unie při financování opatření.

2. Komise uspořádá k financovaným opatřením a jejich výsledkům komunikační a informační akce. Z rozpočtu vyčleněného na komunikaci podle tohoto nařízení se nadto uhradí rovněž komunikace orgánů EU o politických prioritách Unie.

Článek 44

Zrušení

1. Rozhodnutí 66/399/EHS, 76/894/EHS a 2009/470/ES se zrušují.

2. Odkazy na rozhodnutí 66/399/EHS, 76/894/EHS se považují za odkazy na čl. 58 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002.

3. Odkazy na rozhodnutí 2009/470/ES se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 45

Přechodná ustanovení

1. Vnitrostátní programy členských států uvedené v čl. 12 odst. 1 tohoto nařízení, předložené Komisi v roce 2012 schválené k uskutečnění v roce 2013, předložené v roce 2013 a schválené k uskutečnění v roce 2014, a vnitrostátní programy předložené do 30. dubna 2014 k uskutečnění v roce 2015, budou v případě schválení způsobilé k financování z prostředků Unie na základě článku 27 rozhodnutí 2009/470/ES.

Na vnitrostátní programy prováděné v roce 2013 a v roce 2014 se použije nadále čl. 27 odst. 7 a 8 uvedeného rozhodnutí.

Na vnitrostátní programy prováděné v roce 2015 se i nadále použije čl. 27 odst. 2 uvedeného rozhodnutí.

2. Programy průzkumů členských států uvedené v čl. 21 odst. 1 tohoto nařízení, které byly předloženy Komisi do 30. dubna 2014 a mají být prováděny v roce 2015, jsou způsobilé k financování z prostředků Unie na základě čl. 23 odst. 6 směrnice 2000/29/ES. Na tyto programy průzkumů se i nadále použije čl. 23 odst. 6 uvedené směrnice.

3. Na žádosti členských států o financování naléhavých opatření podle článku 16 tohoto nařízení z prostředků Unie, předložené Komisi do 30. dubna 2014, se i nadále použijí články 22 až 24 směrnice 2000/29/ES.

Článek 46

Změna směrnice 98/56/ES

Směrnice 98/56/ES se mění takto:

1) V článku 17 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zřízený čl. 58 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 (*). Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 (**).

(*) 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 (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

(**) Nařízení 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 (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).“

2) V článku 18 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zřízený čl. 58 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.“

Článek 47

Změna směrnice 2000/29/ES

Směrnice 2000/29/ES se mění takto:

1) V článku 13c se zrušuje odstavec 5.

2) Za článek 15 se vkládá nový článek, který zní:

„Článek 15a

Členské státy stanoví, aby každý, kdo zjistí výskyt škodlivého organismu uvedeného v příloze I nebo v příloze II nebo škodlivého organismu, na nějž se vztahuje opatření podle čl. 16 odst. 2 nebo 3, nebo má důvodné podezření na jeho výskyt, písemně informoval příslušný orgán ve lhůtě deseti kalendářních dnů, a v případě, že jej o to tento příslušný orgán požádá, poskytl informace týkající se výskytu škodlivého organismu, které mu jsou známy.“

3) Články 22 až 26 se zrušují.

Článek 48

Změna nařízení (ES) č. 178/2002

V článku 58 nařízení (ES) č. 178/2002 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva (dále jen „výbor“). Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 (*). Výbor pracuje v sekcích, které se zabývají všemi významnými záležitostmi.

Veškeré odkazy v právu Unie na Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat se považují za odkazy na výbor uvedený v prvním pododstavci.

(*) Nařízení 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 (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).“

Článek 49

Změna nařízení (ES) č. 882/2004

Článek 66 nařízení (ES) č. 882/2004 se zrušuje.

Článek 50

Změna nařízení (ES) č. 396/2005

Kapitola VII nařízení (ES) č. 396/2005 se zrušuje.

Článek 51

Změna směrnice 2008/90/ES

V článku 19 směrnice 2008/90/ES se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zřízený čl. 58 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 (*). Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 (**).

(*) 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 (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

(**) Nařízení 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 (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).“

Článek 52

Změna směrnice 2009/128/ES

Článek 22 směrnice 2009/128/ES se zrušuje.

*Článek 53***Změna nařízení (ES) č. 1107/2009**

Článek 76 nařízení (ES) č. 1107/2009 se zrušuje.

*Článek 54***Vstup v platnost a použitelnost**

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

Použije se ode dne 30. června 2014.

Čl. 18 odst. 1 písm. d) a čl. 47 bod 2 se však použijí od 1. ledna 2017.

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

V Bruselu dne 15. května 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

PŘÍLOHA I

Nákazy zvířat, jichž se týká článek 7

- mor skotu,
 - mor malých přežvýkavců,
 - vezikulární choroba prasat,
 - katarální horečka ovcí,
 - těšínská choroba prasat,
 - neštovice ovcí a koz,
 - horečka Údolí Rift,
 - nodulární dermatitida skotu,
 - mor koní,
 - vezikulární stomatitida,
 - venezuelská encefalomyelitida koní,
 - epizootické hemoragické onemocnění jelenovitých,
 - klasický mor prasat,
 - africký mor prasat,
 - plicní nákaza skotu,
 - influenza ptáků,
 - newcastleská choroba,
 - slintavka a kulhavka,
 - epizootická nekróza krvetvorné tkáně u ryb (EHN),
 - epizootický vředový syndrom u ryb (EUS),
 - bonamióza (*Bonamia exitios*),
 - perkinsusóza (*Perkinsus marinus*),
 - mikrocytóza (*Mikrocytos mackini*),
 - syndrom Taura u koryšů,
 - yellowhead disease u koryšů.
-

PŘÍLOHA II

Nákazy zvířat a zoonózy podle článku 10

- tuberkulóza skotu,
 - brucelóza skotu,
 - brucelóza ovcí a koz (*B. melitensis*),
 - katarální horečka ovcí v enzootických nebo vysoce rizikových oblastech,
 - africký mor prasat,
 - vezikulární choroba prasat,
 - klasický mor prasat,
 - sněť slezinná,
 - plicní nákaza skotu,
 - influenza ptáků,
 - vzteklina,
 - echinokokóza,
 - přenosné spongiformní encefalopatie (TSE),
 - campylobakteriόza,
 - listeriόza,
 - salmonelόza (zoonotická salmonela),
 - trichinelόza,
 - verotoxigenní *E. coli*,
 - virová hemoragická septikémie (VHS),
 - infekční nekrόza krvetvorné tkáně (IHN),
 - herpesvirόza koi (KHV),
 - nakažlivá chudokrevnost lososů (ISA),
 - marteiliόza (*Marteilia refringens*),
 - bonamiόza (*Bonamia ostreae*),
 - běloskvrnitost (White spot disease) u korýšů.
-

PŘÍLOHA III

Priority pro pracovní programy Komise uvedené v Oddíle 2 Kapitoly 1 Hlavy II a v Oddílech 2 a 3 Kapitoly II Hlavy II

Priority pro finanční podporu z prostředků Unie v souvislosti se zaměřením vnitrostátních programů eradikace, tlumení a sledování nálezů zvířat a zoonóz:

- nákazy, které mají dopad na lidské zdraví,
- nákazy, které mají dopad na zdraví zvířat s ohledem na jejich případné šíření a míru nemoci a úmrtnosti v populacích zvířat,
- nákazy a zoonózy, u nichž hrozí, že by mohly být na území Unie přeneseny nebo znovu přeneseny ze třetích zemí,
- nákazy, které by mohly vést ke vzniku krizové situace se závažnými hospodářskými dopady,
- nákazy, které mají dopad na obchod se třetími zeměmi a obchod uvnitř EU.

Priority pro finanční podporu z prostředků Unie v souvislosti se zaměřením na vnitrostátní programy průzkumů týkajících se škodlivých organismů v zájmu ochrany území Unie:

- škodlivé organismy uvedené v oddíle I části A přílohy I a v oddíle I části A přílohy II směrnice 2000/29/ES, o nichž není známo, že by se vyskytovaly na území Unie,
- škodlivé organismy, na něž se vztahují opatření Unie přijatá podle čl. 16 odst. 3 směrnice 2000/29/ES,
- škodlivé organismy, které nejsou uvedeny ve směrnici 2000/29/ES a které představují bezprostřední nebezpečí pro území Unie,
- nákazy, které by mohly vést ke vzniku krizové situace se závažnými hospodářskými dopady a dopady na životní prostředí,
- škodlivé organismy, které mají dopad na obchod se třetími zeměmi a obchod uvnitř EU.

Priority pro finanční podporu z prostředků Unie v souvislosti se zaměřením na vnitrostátní programy pro nejvzdálenější regiony:

- opatření proti škodlivým organismům související s dovozem do těchto regionů a s jejich klimatem,
 - metody k potírání těchto škodlivých organismů,
 - opatření proti škodlivým organismům uvedeným v souladu s pravidly pro škůdce rostlin platnými v těchto regionech.
-

PROHLÁŠENÍ KOMISE**o postupech schvalování veterinárních a fytosanitárních programů**

S cílem lépe informovat členské státy uspořádá Komise výroční zasedání Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva, které se zaměří na výsledky postupu hodnocení programů. Uvedené zasedání se uskuteční nejpozději 30. listopadu roku předcházejícího realizaci programů.

V souvislosti s uvedeným zasedáním předloží Komise seznam programů, které byly po technické stránce schváleny a navrženy ke spolufinancování. Finanční i technické podrobnosti budou projednány s národními delegacemi a k jejich připomínkám bude přihlédnuto.

Kromě toho ještě před přijetím konečného rozhodnutí v této věci předá Komise během zasedání Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva v lednu členským státům konečný seznam programů vybraných ke spolufinancování a sdělí jim konečnou částku přidělenou pro každý program.

Začátkem února každého roku proběhnou spolu s odborníky z členských států přípravné práce na návrhu pracovního programu k provádění opatření uvedených v člancích 9, 19 a 25, aby členským státům byly poskytnuty příslušné informace pro účely zavedení programů eradikace a dozoru.

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 653/2014**ze dne 15. května 2014,****kterým se mění nařízení (ES) č. 1760/2000, pokud jde o elektronickou identifikaci skotu a označování hovězího masa**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 43 odst. 2 a čl. 168 odst. 4 písm. b) 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:

- (1) V roce 1997 nařízení Rady (ES) č. 820/97 ⁽³⁾ posílilo unijní pravidla identifikace a vysledovatelnosti skotu v souvislosti s epidemií bovinní spongiformní encefalopatie (BSE) a následnou zvýšenou potřebou sledovat původ a přesuny zvířat pomocí běžných ušních značek.
- (2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1760/2000 ⁽⁴⁾ stanoví, že každý členský stát má vytvořit systém identifikace a evidence skotu v souladu s uvedeným nařízením.
- (3) Nařízení (ES) č. 1760/2000 zavádí systém identifikace a evidence skotu zahrnující ušní značky připevňované na obě uši každého zvířete, počítačové databáze, zvířecí pasy a jednotlivé evidence vedené v každém zemědělském podniku.
- (4) Zpětná vysledovatelnost hovězího masa až ke zdroji prostřednictvím identifikace a evidence je nezbytnou podmínkou pro označování původu v celém potravinovém řetězci. Tato opatření zajišťují ochranu spotřebitele a veřejné zdraví a zvyšují důvěru spotřebitelů.
- (5) Nařízení (ES) č. 1760/2000, a konkrétně systémy identifikace skotu a nepovinného označování hovězího masa, byly ve sdělení Komise ze dne 22. října 2009 nazvaném „Akční program pro snižování administrativní zátěže v Evropské unii - Plány snižování zátěže v jednotlivých odvětvích a činnosti v roce 2009“ označeny za informační povinnosti se zvláštním významem, pokud jde o zátěž, kterou představují pro podniky.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 229, 31.7.2012, s. 144.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 2. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 6. května 2014.

⁽³⁾ Nařízení rady (ES) č. 820/97 ze dne 21. dubna 1997, kterým se stanoví systém identifikace a registrace skotu a které se týká označování hovězího masa a výrobků z hovězího masa (Úř. věst. L 117, 7.5.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1760/2000 ze dne 17. července 2000 o systému identifikace a evidence skotu, o označování hovězího masa a výrobků z hovězího masa a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 820/97 (Úř. věst. L 204, 11.8.2000, s. 1).

- (6) Používání systémů elektronické identifikace (dále jen „EID“) by mohlo zefektivnit postupy výsledovatelnosti prostřednictvím automatizovaného a přesnějšího načítání a záznamu do podnikových evidencí. Umožnilo by zároveň automatizované hlášení přesunů zvířat do počítačové databáze, a tím by zvýšilo rychlost, spolehlivost a přesnost systému výsledovatelnosti. Používání systémů EID by zlepšilo i správu určitých přímých plateb zemědělcům.
- (7) Systémy EID založené na radiofrekvenční identifikaci se v posledních deseti letech značně zlepšily. Tato technologie umožňuje rychlejší a přesnější načítání individuálních identifikačních kódů zvířat přímo do systémů pro zpracování údajů, což vede ke zkrácení času potřebného k výsledování potenciálně nakažených zvířat nebo infikovaných potravin, a tím k větší spolehlivosti databází a zvýšení schopnosti pohotově reagovat v případě vypuknutí nákazy, a snižuje náklady práce, přestože si žádá zvýšení nákladů na vybavení.
- (8) Toto nařízení je v souladu se skutečností, že systémy EID již v Unii byly zavedeny pro jiné druhy zvířat než skot, jako je povinný systém používaný u ovcí a koz.
- (9) Vzhledem k technickému pokroku v oblasti systémů EID se několik členských států rozhodlo začít provádět elektronickou identifikaci skotu na bázi dobrovolnosti. Je pravděpodobné, že tyto iniciativy povedou k tomu, že jednotlivé členské státy a různé zúčastněné subjekty budou vyvíjet rozdílné systémy. Vývoj rozdílných systémů by bránil následné harmonizaci technických norem v Unii. Je třeba zajistit interoperabilitu systémů EID členských států, jakož i jejich soulad s příslušnými normami ISO či jinými mezinárodními technickými normami, které přijaly uznávané mezinárodní normalizační organizace, a to za předpokladu, že tyto mezinárodní normy mohou zaručit přinejmenším vyšší úroveň funkční způsobilosti než normy ISO.
- (10) Zpráva Komise ze dne 25. ledna 2005 o možnosti zavedení EID skotu uvádí, že bylo prokázáno, že se radiofrekvenční identifikace vyvinula do takové míry, že ji lze již používat v praxi. Tato zpráva rovněž dospěla k závěru, že je velmi žádoucí přejít k EID skotu v Unii, jelikož by to kromě jiných výhod přispělo ke snížení administrativní zátěže.
- (11) Podle sdělení Komise ze dne 10. září 2008 nazvaného „Akční plán pro provádění strategie EU v oblasti zdraví zvířat“ má Komise v průběhu zavádění systémů EID zjednodušit informační povinnosti, jako je vedení podnikové evidence a používání pasů zvířat.
- (12) Sdělení Komise ze dne 19. září 2007 nazvané „Nová strategie Evropské unie v oblasti zdraví zvířat (2007–2013) podle zásady „Prevence je lepší než léčba““ považuje elektronickou identifikaci pro skot za možnost, jak zlepšit stávající systém Unie pro identifikaci a evidenci, aby se zjednodušily informační povinnosti, jako je vedení podnikové evidence a pasy zvířat, a navrhuje zavedení elektronické výměny pasů skotu. Tato výměna by představovala zavedení EID se zadáváním údajů v reálném čase. Taková výměna by vedla ke značným úsporám nákladů a zátěže příslušných orgánů členských států a ostatních zúčastněných subjektů a snížila by pracovní zatížení při přenášání údajů zvířecích pasů do počítačových databází. Toto nařízení je v souladu s uvedenou iniciativou.
- (13) Proto se očekává, že toto nařízení přispěje k některým klíčovým cílům důležitých strategií Unie, včetně strategie Evropa 2020 pro inteligentní a udržitelný růst podporující začlenění, tím, že posílí hospodářský růst, soudržnost a konkurenceschopnost.
- (14) Některé třetí země již stanovily pravidla umožňující používání pokročilých technologií EID. V zájmu usnadnění obchodu a zvýšení konkurenceschopnosti odvětví by Unie měla stanovit obdobná pravidla.

- (15) Vzhledem k technologickému vývoji nových typů elektronických identifikátorů je vhodné rozšířit počet identifikačních značek stanovených v nařízení (ES) č. 1760/2000 o používání elektronických identifikátorů jako oficiální identifikační značky. Jelikož zavedení příslušných ustanovení s sebou ponese značné investice, je nezbytné umožnit pětileté přechodné období, které poskytne členským státům potřebný čas na přípravu. Během tohoto přechodného období budou běžné ušní značky i nadále jedinou oficiální identifikační značkou pro skot.
- (16) Stanovení povinné EID v celé Unii by pro některé hospodářské subjekty mohlo mít nepříznivé ekonomické účinky. Je proto vhodné, aby používání EID po jejím uznání za oficiální identifikační značku bylo pro chovatele dobrovolné. V takovém nepovinném režimu by si EID zvolili chovatelé, pro které bude pravděpodobně ekonomicky přínosná, zatímco ostatní chovatelé by měli mít i nadále možnost používat pro identifikaci svých zvířat dvě běžné ušní značky.
- (17) Členské státy mají velmi rozdílné systémy chovu, zemědělské postupy a odvětvové organizace. Proto by mělo být členským státům umožněno, aby stanovily povinnou EID na svém území pouze tehdy, pokud to budou považovat za vhodné a po zvážení všech uvedených činitelů, včetně dopadu na drobné zemědělce, a po konzultaci s organizacemi zastupujícími odvětví hovězího masa. Při obchodu se zvířetem v rámci Unie by měla připadnout povinnost elektronické identifikace skotu na členský stát, který na svém území stanovil povinné používání EID. To neznamená, že by tento členský stát musel ta zvířata, která již byla elektronicky identifikována v členském státě odeslat, znovu identifikovat.
- (18) Na zvířata a maso dovážené do Unie ze třetích zemí by se měly vztahovat požadavky na identifikaci a vysledovatelnost, které zajistí rovnocennou úroveň ochrany.
- (19) Na živá zvířata dovážená do Unie ze třetích zemí by se měly při jejich dovozu vztahovat stejné požadavky na identifikaci, které se používají pro zvířata narozená v Unii.
- (20) Obě oficiální identifikační značky přidělené jednomu zvířeti by měly mít stejný identifikační kód. V počáteční fázi přechodu na používání elektronických identifikátorů jako oficiálních identifikačních značek však v určitých případech nelze vyloučit, že by technická omezení spojená s konfigurací původního identifikačního kódu zvířete mohla znemožnit převedení tohoto kódu na elektronický identifikátor. K tomu by mohlo dojít, znemožňují-li znaky tvořící stávající identifikační kód zvířete převedení tohoto kódu do elektronického formátu. Měly by být proto stanoveny zvláštní přechodné výjimky, které umožní používání elektronického identifikátoru také u těchto zvířat, a to za předpokladu, že bude zajištěna jejich plná vysledovatelnost a že bude možné tato zvířata individuálně identifikovat, včetně zemědělského podniku, ve kterém se narodila.
- (21) Nařízení (ES) č. 1760/2000 stanoví, že příslušný orgán vydá pas pro každé zvíře, které musí být identifikováno podle uvedeného nařízení. To představuje značnou administrativní zátěž pro členské státy. Příslušné orgány členských států jsou povinny vytvořit počítačovou databázi v souladu s články 14 a 18 směrnice Rady 64/432/EHS⁽¹⁾. Jelikož tyto databáze musely být plně funkční od 31. prosince 1999, měly by dostatečně zajišťovat vysledovatelnost vnitrostátních přesunů skotu. Pasy by proto měly být vydávány pouze pro zvířata určená pro obchod v rámci Unie. Toto nařízení by však nemělo bránit v přijetí vnitrostátních předpisů o vydávání pasů zvířatům, která nejsou určena pro obchod v rámci Unie.
- (22) BOVEX, pilotní projekt výměny pasů skotu mezi členskými státy, zavedla Komise s cílem usnadnit výměnu údajů mezi členskými státy a současně zajistit vysledovatelnost zvířat při jejich přesunech v rámci Unie. Jakmile bude

(¹) Směrnice Rady 64/432/EHS ze dne 26. června 1964 o veterinárních otázkách obchodu se skotem a prasaty uvnitř Společenství (Úř. věst. 121, 29.7.1964, s. 1977/64).

výměna údajů mezi jednotlivými národními počítačovými databázemi plně funkční, požadavek vydávat pasy zvířat v tištěné podobě by se již neměl vztahovat na zvířata určená pro přesuny v rámci Unie. Toto opatření by mělo přispět ke snížení administrativní zátěže členských států a hospodářských subjektů.

- (23) Oddíl II hlavy II nařízení (ES) č. 1760/2000 obsahuje pravidla pro systém nepovinného označování hovězího masa, která stanoví schválení některých zadávacích podmínek označování příslušným orgánem dotčeného členského státu. Administrativní zátěž a náklady vynakládané členskými státy a hospodářskými subjekty na používání tohoto systému nejsou přiměřené přínosům tohoto systému. Jelikož po přijetí uvedeného nařízení vstoupily v platnost nové právní předpisy, jsou zvláštní pravidla pro systém nepovinného označování již nadbytečná, a měla by být proto zrušena. Nemělo by však být narušeno právo hospodářských subjektů informovat spotřebitele prostřednictvím nepovinného označování o kvalitativních vlastnostech masa a právo spotřebitelů na ověřitelné informace. Tak jako u jiných druhů masa je tudíž nezbytné, aby informace o hovězím masě poskytované nad rámec povinného označování odpovídaly stávajícím horizontálním právním předpisům, včetně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ⁽¹⁾.
- (24) Za účelem předcházení rizikům podvodu při označování masa a ochrany evropských spotřebitelů by použitelné kontroly a sankce měly mít dostatečně odrazující účinek.
- (25) Komise v souladu s nařízením (EU) č. 1169/2011 předložila Evropskému parlamentu a Radě zprávu o povinném uvádění země původu nebo místa provenience masa užitého jako složka. Tato zpráva měla být případně doplněna o legislativní návrh s cílem zajistit větší transparentnost celého pohybu masa na trhu a lepší informovanost evropských spotřebitelů. Vzhledem k problémům, které byly v poslední době zaznamenány v oblasti označování masných výrobků a které měly dopad na fungování potravinového řetězce, Evropský parlament a Rada očekávaly, že zpráva bude přijata co nejdříve v druhé polovině roku 2013, a nakonec byla přijata dne 17. prosince 2013.
- (26) Po vstupu Lisabonské smlouvy v platnost je třeba uvést pravomoci svěřené Komisi nařízením (ES) č. 1760/2000 do souladu s články 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“).
- (27) Aby bylo zajištěno používání nezbytných pravidel pro řádné fungování identifikace, registrace a výsledovatelnost skotu a hovězího masa, měla by být na Komisi v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU přenesena pravomoc, pokud jde o požadavky na alternativní značky k identifikaci skotu; zvláštní okolnosti, za kterých má být členskými státy povoleno prodloužit maximální lhůtu pro používání identifikačních značek; údaje vyměňované mezi počítačovými databázemi členských států; maximální lhůtu pro některé ohlašovací povinnosti; požadavky na identifikační značky; doplnění seznamu identifikačních značek uvedeného v příloze -I; pravidla týkající se informací z počítačové databáze, které mají být uvedeny v pasech zvířat a v jednotlivých evidencích, které se mají vést v každém zemědělském podniku; identifikaci a evidenci přesunů skotu při vyhánění na pastviny včetně sezónního přesunu na jiné pastviny; pravidla pro označování některých výrobků, která by měla odpovídat pravidlům stanoveným v nařízení (ES) č. 1760/2000; ustanovení o označování týkající se zjednodušeného provedení označování původu v případě velmi krátkého pobytu zvířete v členském státě nebo třetí zemi narození či porážky; a definice a požadavky vztahující se na pojmy nebo kategorie pojmů, které mohou být uváděny na štítcích baleného čerstvého a zmrazeného hovězího a telecího masa. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravných činností vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracování aktu v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

- (28) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení nařízení (ES) č. 1760/2000 by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o evidenci zemědělských podniků, které používají alternativní identifikační značky; technické vlastnosti a podmínky vzájemné výměny údajů mezi počítačovými databázemi členských států; uznání plné provozuschopnosti systémů pro výměnu údajů; formát a provedení identifikačních značek; technické postupy a normy pro provádění EID; pravidla týkající se konfigurace identifikačního kódu, maximální velikost a složení některých skupin zvířat. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011⁽¹⁾.
- (29) Je třeba sledovat provádění tohoto nařízení. Proto by Komise nejpozději pět let po vstupu tohoto nařízení v platnost v případě ustanovení týkajících se nepovinného označování hovězího masa a devět let po vstupu tohoto nařízení v platnost v případě ustanovení týkajících se EID měla předložit Evropskému parlamentu a Radě dvě zprávy zabývající se jak prováděním tohoto nařízení, tak technickou a ekonomickou proveditelností zavedení povinné EID v celé Unii. Ke zprávám by měly být v případě potřeby připojeny vhodné legislativní návrhy.
- (30) Nařízení (ES) č. 1760/2000 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 1760/2000 se mění takto:

1) V čl. 1 odst. 2 se zrušuje druhá věta.

2) V článku 2 se první odrážka nahrazuje tímto:

„— „zvířetem“ skot ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. b) a c) směrnice 64/432/EHS, včetně zvířat účastnících se kulturních a sportovních událostí.“

3) V čl. 3 prvním pododstavci se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) identifikační značky pro individuální identifikaci zvířat;“

4) Článek 4 se nahrazuje tímto:

„Článek 4

Povinnost identifikovat zvířata

1. Všechna zvířata zemědělského podniku musí být identifikována alespoň dvěma identifikačními značkami uvedenými na seznamu v příloze –I, které jsou v souladu s pravidly přijatými podle odstavce 3 a byly schváleny příslušným orgánem. Alespoň jedna z těchto identifikačních značek musí být viditelná a musí být na ní viditelný identifikační kód.

První pododstavec se nepoužije na zvířata, která se narodila před 1. lednem 1998 a která nejsou určena pro obchod v rámci Unie. Tato zvířata musí být identifikována alespoň jednou identifikační značkou.

⁽¹⁾ Nařízení 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 (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

Aby se zajistilo přizpůsobování technickému pokroku, je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 22b, pokud jde o doplnění seznamu identifikačních značek uvedeného v příloze -I, přičemž je nutno zajistit jejich interoperabilitu.

Identifikační značky se přidělují zemědělskému podniku, rozdělují a připevňují na zvířata způsobem stanoveným příslušným orgánem.

Obě identifikační značky, schválené v souladu s akty v přenesené pravomoci a prováděcími akty přijatými podle odstavce 3 a tohoto odstavce, a jež jsou připevněny na jedno zvíře, musí mít stejný jedinečný identifikační kód, který spolu s evidencí zvířat umožňuje individuálně identifikovat toto zvíře a zemědělský podnik, ve kterém se narodilo.

2. Odchylně od odstavce 1, znemožňují-li znaky tvořící identifikační kód zvířat používání elektronického identifikátoru se stejným jedinečným identifikačním kódem, může dotčený členský stát povolit, že druhá identifikační značka může pod dohledem příslušného orgánu daného členského státu nést jiný kód, a to za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:

- a) zvíře se narodilo přede dnem vstupu prováděcích aktů uvedených v odst. 3 druhém pododstavci písm. c) v platnost;
- b) je zajištěna plná výsledovatelnost;
- c) je možná individuální identifikace zvířat, včetně zemědělského podniku, ve kterém se narodila;
- d) zvíře není určeno pro obchod v rámci Unie.

3. Aby byla zajištěna odpovídající výsledovatelnost a přizpůsobivost technickému vývoji a optimální fungování identifikačního systému, přijme Komise akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 22b, pokud jde o požadavky na identifikačních značky uvedené v příloze -I a o přechodná opatření nezbytná pro zavedení určité identifikační značky.

Na základě příslušných norem ISO či jiných mezinárodních technických norem, které přijaly uznávané mezinárodní normalizační organizace, pokud tyto mezinárodní normy mohou přinejmenším zaručit vyšší úroveň funkční způsobilosti a spolehlivosti než normy ISO, Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví nezbytná pravidla týkající se:

- a) formátu a provedení identifikačních značek;
- b) technických postupů pro provádění elektronické identifikace skotu a
- c) konfigurace identifikačního kódu.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 23 odst. 2.

4. Ode dne 18. července 2019 členské státy zajistí, aby existovala nezbytná infrastruktura, pomoci níž budou provádět identifikaci zvířat na základě elektronického identifikátoru jako oficiální identifikační značky v souladu s tímto nařízením.

Ode dne 18. července 2019 mohou členské státy zavést vnitrostátní předpisy, které stanoví povinné používání elektronického identifikátoru jako jednoho ze dvou identifikačních značek uvedených v odstavci 1.

Členské státy, které možnost uvedenou v druhém pododstavci využijí, sdělí Komisi znění těchto vnitrostátních předpisů a zpřístupní tuto informaci na internetu. Komise členským státům pomůže tyto informace zpřístupnit veřejnosti tím, že na svých internetových stránkách uvede odkaz na příslušné internetové stránky členských států.

5. Odchylně od odstavce 1 může být skot určený pro kulturní a sportovní události, s výjimkou veletrhů a výstav, označen alternativní identifikační značkou, která poskytuje rovnocennou úroveň identifikace jako úroveň stanovená v odstavci 1.

Zemědělské podniky využívající alternativní identifikační značky uvedené v prvním pododstavci se evidují v počítačové databázi stanovené v článku 5.

Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví nezbytná pravidla týkající se této evidence. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 23 odst. 2.

Aby byla zajištěna výsledovatelnost na základě identifikačních norem, které jsou rovnocenné normám uvedeným v odstavci 1, je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 22b o požadavcích na alternativní identifikační značky uvedené v prvním pododstavci, včetně přechodných opatření potřebných pro jejich zavedení.

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla týkající se formátu a provedení alternativních identifikačních značek uvedených v prvním pododstavci, včetně přechodných opatření potřebných pro jejich zavedení. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 23 odst. 2.

6. Členské státy sobě navzájem a Komisi sdělí vzor identifikačních značek používaných na jejich území. Tyto informace zpřístupní na internetu. Komise členským státům pomůže tyto informace zpřístupnit veřejnosti tím, že na svých internetových stránkách uvede odkaz na příslušné internetové stránky členských států.“

5) Vkládají se nové články, které znějí:

„Článek 4a

Lhůta pro připevnění identifikační značky

1. Identifikační značky uvedené v čl. 4 odst. 1 se na zvíře připevní v maximální lhůtě, kterou stanoví členský stát, v němž se zvíře narodilo. Tato lhůta se počítá ode dne narození zvířete a nesmí překročit 20 dní.

Odchylně od prvního pododstavce může být z důvodů spjatých s fyziologickým vývojem zvířete tato lhůta u druhé identifikační značky prodloužena až na 60 dní po narození zvířete.

Žádné zvíře nesmí opustit zemědělský podnik, ve kterém se narodilo, dokud na ně nejsou tyto dvě identifikační značky připevněny.

2. S cílem umožnit připevnění identifikační značky za zvláštních okolností provázených praktickými obtížemi je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 22b, kterými stanoví zvláštní okolnosti, za kterých mohou členské státy prodloužit maximální lhůty pro připevnění identifikačních značek podle odst. 1 prvního a druhého pododstavce. Členské státy uvědomí Komisi o každém využití této možnosti.

Článek 4b

Identifikace zvířat ze třetích zemí

1. Každé zvíře, na které se vztahují veterinární kontroly podle směrnice 91/496/EHS, dovážené do Unie ze třetí země, a které je určeno pro zemědělský podnik určený na území Unie, musí být v zemědělském podniku určeném identifikováno identifikačními značkami uvedenými v čl. 4 odst. 1.

Původní identifikace použitá pro zvíře ve třetí zemi se zaznamená do počítačové databáze podle článku 5 společně s jedinečným identifikačním kódem identifikačních značek přidělených tomuto zvířeti členským státem určením.

První pododstavec se nepoužije pro zvířata určená přímo pro jatka v členském státě, pokud jsou zvířata poražena do 20 dní po provedení uvedených veterinárních kontrol podle směrnice 91/496/EHS.

2. Identifikační značky zvířat uvedené v čl. 4 odst. 1 se připevní v maximální lhůtě stanovené členským státem, ve kterém se nachází zemědělský podnik určený. Tato lhůta nesmí překročit 20 dní po veterinárních kontrolách uvedených v odstavci 1.

Odchylně od prvního pododstavce může být z důvodů spjatých s fyziologickým vývojem zvířete tato lhůta u druhé identifikační značky prodloužena až na 60 dní po narození zvířete.

V každém případě se obě identifikační značky uvedené v čl. 4 odst. 1 prvním pododstavci připevňují na zvířata předtím, než tato zvířata opustí zemědělský podnik určený.

3. Pokud se zemědělský podnik určený nachází v členském státě, jenž zavedl vnitrostátní předpisy podle čl. 4 odst. 4 druhého pododstavce, které stanoví povinné používání elektronického identifikátoru, identifikují se zvířata elektronickým identifikátorem v zemědělském podniku určeném v Unii ve lhůtě, kterou stanoví členský stát určený. Tato lhůta nesmí překročit 20 dní po veterinárních kontrolách uvedených v odstavci 1.

Odchylně od prvního pododstavce může být z důvodů spjatých s fyziologickým vývojem zvířete tato lhůta u druhé identifikační značky prodloužena až na 60 dní po narození zvířete.

V každém případě se elektronický identifikátor připevňuje na zvířata předtím, než tato zvířata opustí zemědělský podnik určený.

Článek 4c

Identifikace zvířat přesouvaných z jednoho členského státu do druhého

1. Zvířatům přesouvaným z jednoho členského státu do druhého se ponechá původní identifikační značka, která na ně byla připevněna podle čl. 4 odst. 1.

Avšak odchylně od prvního pododstavce může příslušný orgán členského státu počínaje 18. červencem 2019 umožnit:

- a) nahrazení jedné identifikační značky elektronickým identifikátorem, aniž by došlo ke změně původního jedinečného identifikačního kódu zvířete;
- b) nahrazení obou identifikačních značek dvěma novými identifikačními značkami, které budou mít též nový jedinečný identifikační kód. Tuto odchylku lze uplatnit do pěti let po 18. červenci 2019, znemožňují-li znaky tvořící identifikační kód běžné ušní značky zvířete používání elektronického identifikátoru se stejným jedinečným identifikačním kódem a zvíře se narodí přede dnem vstupu prováděcích aktů uvedených v čl. 4 odst. 3 druhém pododstavci písm. c) v platnost.

2. Pokud se zemědělský podnik určení nachází v členském státě, jenž zavedl vnitrostátní předpisy, které stanoví povinné používání elektronického identifikátoru, uvedená zvířata se identifikují elektronickým identifikátorem nejpozději v zemědělském podniku určení v maximální lhůtě, kterou stanoví členský stát, v kterém se zemědělský podnik určení nachází. Maximální lhůta nepřesáhne 20 dní ode dne dovozu zvířat do zemědělského podniku určení.

Odchylně od prvního pododstavce může být z důvodů spjatých s fyziologickým vývojem zvířete tato lhůta u druhé identifikační značky prodloužena až na 60 dní po narození zvířete.

V každém případě se elektronický identifikátor připevňuje na zvířata předtím, než tato zvířata opustí zemědělský podnik určení.

První pododstavec se však nepoužije pro zvířata určená přímo pro jatka v členském státě, jenž zavedl vnitrostátní předpisy, které stanoví povinné používání elektronického identifikátoru.

Článek 4d

Odebrání, změna nebo nahrazení identifikační značky

Žádná identifikační značka nesmí být bez povolení příslušného orgánu odebrána, pozměněna ani nahrazena. Toto povolení lze udělit pouze tehdy, pokud odebrání, pozměnění nebo nahrazení nenaruší vysledovatelnost zvířete, a v případech, kdy je možná individuální identifikace, včetně zemědělského podniku, ve kterém se zvíře narodilo.

Každé nahrazení identifikačního kódu se zaznamená v počítačové databázi uvedené v článku 5, společně s jedinečným identifikačním kódem původní identifikační značky zvířete.“

- 6) Článek 5 se nahrazuje tímto:

„Článek 5

Příslušný orgán členských států vytvoří počítačovou databázi v souladu s články 14 a 18 směrnice 64/432/EHS.

Členské státy si mohou vyměňovat elektronické údaje mezi svými počítačovými databázemi ode dne, kdy Komise uzná, že je systém pro výměnu údajů plně provozuschopný. Tato výměna musí být prováděna způsobem, který zaručí ochranu údajů a zabrání jakémukoli zneužívání, aby se ochránily zájmy chovatele.

S cílem zajistit elektronickou výměnu informací mezi členskými státy přijme Komise akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 22b, kterými stanoví pravidla týkající se údajů, které se musí vyměňovat mezi počítačovými databázemi členských států.

Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví technické podmínky a způsoby této výměny a uzná plnou provozuschopnost systému pro výměnu údajů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 23 odst. 2.“

7) Článek 6 se nahrazuje tímto:

„Článek 6

1. Pokud členský stát nevyměňuje elektronické údaje s ostatními členskými státy v rámci systému pro elektronickou výměnu uvedeného v článku 5, použije se následující postup:

- a) příslušný orgán daného členského státu vydá pro každé zvíře, které je určeno pro obchod v rámci Unie, pas na základě informací obsažených v počítačové databázi zřízené v uvedeném členském státě;
- b) každé zvíře, pro které je pas vydán, je tímto pasem doprovázeno při každém přesunu tohoto zvířete z jednoho členského státu do druhého;
- c) při dovozu zvířete do zemědělského podniku určení se pas doprovázející zvíře odevzdá příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se nachází zemědělský podnik určení.

2. S cílem umožnit zpětnou vysledovatelnost přesunů zvířat až k zemědělskému podniku původu, který se nachází v členském státě, je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 22b, kterými stanoví pravidla týkající se informací z počítačové databáze, které mají být uvedeny v pasech zvířat, včetně přechodných opatření potřebných pro jejich zavedení.“

8) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 6a

Toto nařízení nebrání členským státům v přijetí vnitrostátních předpisů týkajících se vydávání pasů zvířatům, která nejsou určena pro obchod v rámci Unie.“

9) Článek 7 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) druhá odrážka se nahrazuje tímto:

„— nahlásí příslušnému orgánu veškeré přesuny zvířat ze zemědělského podniku a do zemědělského podniku a všechna narození a úhyny zvířat v zemědělském podniku spolu s daty těchto událostí, a to v maximální lhůtě stanovené dotčeným členským státem; tato maximální lhůta činí nejméně tři dny a nejvýše sedm dní od výskytu jedné z těchto událostí. Členské státy mohou požádat Komisi o prodloužení maximální sedmidenní lhůty.“,

ii) doplňuje se nový pododstavec, který zní:

„S cílem zohlednit praktické obtíže ve výjimečných případech je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 22b, kterými stanoví výjimečné okolnosti, za kterých mohou členské státy prodloužit maximální sedmidenní lhůtu stanovenou v druhé odrážce prvního pododstavce, spolu s maximální délkou tohoto prodloužení, která nesmí překročit 14 dní od uplynutí sedmidenní lhůty uvedené v prvním pododstavci druhé odrážce.“;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. S cílem zajistit náležitou a efektivní výsledovatelnost skotu při sezónním přesunu na pastviny je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 22b, co se týče členských států nebo jejich částí, kde platí zvláštní pravidla pro sezónní pobyt na pastvinách, včetně období, konkrétních povinností chovatelů a pravidel pro registraci zemědělského podniku a evidenci přesunů skotu, včetně přechodných opatření potřebných pro jejich zavedení.“;

c) doplňují se nové odstavce, které znějí:

„5. Odchylně od odstavce 4 je vedení evidence nepovinné pro každého chovatele, který:

a) má přístup k počítačové databázi uvedené v článku 5, která již obsahuje informace, které mají být zahrnuty v evidenci a

b) zadá nebo zadal aktuální informace přímo do počítačové databáze uvedené v článku 5.

6. S cílem zajistit přesnost a spolehlivost informací, jež se zadávají do evidence zemědělských podniků podle tohoto článku, je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle článku 22b, kterými stanoví potřebná pravidla týkající se těchto informací, včetně přechodných opatření potřebných pro jejich zavedení.“

10) Článek 8 se zrušuje.

11) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 9a

Školení

Členské státy zajistí, aby každá osoba odpovědná za identifikaci a evidenci zvířat obdržela pokyny a poučení ohledně příslušných ustanovení tohoto nařízení a všech aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů přijatých Komisí na základě tohoto nařízení.

Kdykoli se relevantní ustanovení změní, poskytnou se osobě uvedené v prvním pododstavci příslušné informace.

Členské státy zajistí, aby byly k dispozici vhodné školicí kurzy.

Komise usnadní výměnu osvědčených postupů s cílem zlepšit kvalitu informací a odborné přípravy v Unii.“

12) Článek 10 se zrušuje.

13) Článek 12 se nahrazuje tímto:

„Článek 12

Pro účely této hlavy se rozumí:

- 1) „hovězím masem“ všechny produkty kódů KN 0201, 0202, 0206 10 95 a 0206 29 91;
- 2) „označováním“ připevňování štítku na jednotlivý kus nebo jednotlivé kusy masa nebo na jejich obal nebo v případě nebalených produktů poskytnutí příslušných informací v písemné a viditelné formě spotřebiteli v místě prodeje;
- 3) „organizací“ skupina hospodářských subjektů ze stejného odvětví nebo z různých odvětví obchodu s hovězím masem;
- 4) „mletým masem“ vykostěné maso, které bylo rozemleto na kousky a obsahuje méně než 1 % soli a které spadá pod kódy KN 0201, 0202, 0206 10 95 a 0206 29 91;
- 5) „ořezem“ malé kousky masa, jež jsou uznány za vhodné pro lidskou spotřebu a jsou získány výhradně z ořezávání při vykostování jatečně upravených těl nebo bourání či porcování masa;
- 6) „bouraným masem“ maso rozkrájené na malé kostky, plátky nebo jiné dílčí části, které nevyžadují, aby je hospodářský subjekt před zakoupením konečným spotřebitelem dále porcoval, a které může tento spotřebitel přímo použít. Tato definice nepokrývá mleté maso a ořez.“

14) Článek 13 se mění takto:

a) odstavce 3 a 4 se zrušují;

b) v odst. 5 písm. a) se návětí nahrazuje tímto:

„a) Hospodářské subjekty a organizace rovněž uvedou na štítcích:“;

c) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„6. S cílem zabránit zbytečnému opakování označení uvedeného na štítku hovězího masa členských států či třetích zemí, kde probíhal chov, je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 22b týkající se zjednodušeného provedení v případě velmi krátkého pobytu zvířete v členském státě nebo třetí zemi narození či porážky.“

Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme pravidla pro maximální velikost a složení skupiny zvířat uvedené v odstavci 1 a odst. 2 písm. a) při zohlednění omezení, pokud jde o homogenitu skupin zvířat, z nichž toto bourané maso či ořez pochází. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 23 odst. 2.“

15) V článku 14 se čtvrtý pododstavec nahrazuje tímto:

„S cílem zajistit plnění horizontálních právních předpisů o označování v tomto oddílu je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 22b, kterými na základě zkušeností s mletým masem stanoví pravidla rovnocenná pravidlům uvedeným v prvních třech pododstavcích tohoto článku pro hovězí ořez nebo bourané hovězí maso.“

16) Článek 15 se nahrazuje tímto:

„Článek 15

Povinné označování hovězího masa ze třetích zemí

Odchylně od článku 13 musí být hovězí maso dovážené na území Unie, pro které nejsou k dispozici všechny informace uvedené v článku 13, opatřeno štítkem s údaji:

„Původ: mimo EU“ a „Poraženo v: (název třetí země)“.

17) Od 13. prosince 2014 se:

a) nadpis oddílu II hlavy II nahrazuje slovy „Nepovinné označování“;

b) články 16, 17 a 18 zrušují a

c) do oddílu II hlavy II vkládá nový článek, který zní:

„Článek 15a

Obecná pravidla

Jiné informace o potravinách než ty, které jsou uvedeny v člancích 13, 14 a 15 a které hospodářské subjekty či organizace uvádějící hovězí maso na trh uvádějí dobrovolně na štítcích, musí být objektivní, ověřitelné příslušnými orgány a srozumitelné spotřebitelům.

Tyto informace musí být v souladu s horizontálními právními předpisy o označování, a především s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 (*).

Jestliže hospodářské subjekty či organizace, které uvádějí hovězí maso na trh, poruší povinnosti uvedené v prvním a druhém pododstavci, uloží příslušný orgán v souladu s článkem 22 přiměřené sankce.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 22b, pokud jde o definice a požadavky vztahující se na pojmy nebo kategorie pojmů, které mohou být uváděny na štítcích baleného čerstvého a zmrazeného hovězího a telecího masa.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).“

18) Články 19, 20 a 21 se zrušují.

19) Článek 22 se nahrazuje tímto:

„Článek 22

1. Členské státy přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění dodržování ustanovení tohoto nařízení.

Prováděním stanovených kontrol nejsou dotčeny kontroly, které může provádět Komise podle článku 9 nařízení (ES, Euratom) č. 2988/95.

Sankce, které členský stát uloží chovateli, hospodářskému subjektu nebo organizaci uvádějící hovězí maso na trh, musí být účinné, odrazující a přiměřené.

Příslušný orgán provádí každoročně minimální počet úředních kontrol identifikace a evidence zvířat, a to alespoň ve 3 % zemědělských podniků.

Zjistí-li se, že nebyla dodržena ustanovení o identifikaci a evidenci zvířat, zvýší příslušný orgán okamžitě minimální míru úředních kontrol uvedenou ve druhém pododstavci.

Výběr zemědělských podniků, které mají být podrobeny kontrole příslušným orgánem, se provádí na základě analýzy rizika.

Každý členský stát předloží každoročně do 31. srpna zprávu Komisi o provádění úředních kontrol v předchozím roce.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, uloží příslušný orgán chovateli tyto správní sankce:

- a) pokud jedno nebo více zvířat v zemědělském podniku nespĺňuje ustanovení hlavy I, omezení přesunu všech zvířat ze zemědělského podniku dotyčného chovatele a do něj;
- b) v případě zvířat, u nichž nejsou požadavky na identifikaci a evidenci stanovené v hlavě I zcela splněny, okamžité omezení přesunu těchto zvířat, dokud nejsou tyto požadavky zcela splněny;
- c) v případě, že počet zvířat v jednom zemědělském podniku, u nichž nejsou zcela splněny požadavky na identifikaci a evidenci stanovené v hlavě I, překročí 20 %, okamžité omezení přesunu všech zvířat přítomných v tomto zemědělském podniku; v případě zemědělských podniků chovajících nejvýše deset zvířat se toto opatření uplatní, pokud nejsou plně identifikována v souladu s požadavky stanovenými v hlavě I více než dvě zvířata;
- d) nemůže-li chovatel zvířete prokázat identifikaci a vysledovatelnost daného zvířete, případně na základě posouzení zdraví zvířete a rizik pro bezpečnost potravin, utracení zvířete bez náhrady;

- e) neoznámí-li chovatel příslušnému orgánu přesun zvířete ze svého zemědělského podniku a do něj v souladu s čl. 7 odst. 1 druhou odrážkou, příslušný orgán omezí přesun zvířat z tohoto podniku a do něj;
- f) neoznámí-li chovatel příslušnému orgánu narození nebo úhyn zvířete v souladu s čl. 7 odst. 1 druhou odrážkou, příslušný orgán omezí přesuny zvířat z tohoto podniku a do něj;
- g) nehradí-li chovatel soustavně náklady podle článku 9, mohou členské státy omezit přesuny zvířat ze zemědělského podniku tohoto chovatele a do něj.

3. Aniž je dotčen odstavec 1, pokud hospodářské subjekty a organizace, které uvádějí hovězí maso na trh, označily hovězí maso, aniž by splnily své povinnosti stanovené v hlavě II, členské státy, je-li to vhodné a v souladu se zásadou proporcionality, nařídí odstranění hovězího masa z trhu. Kromě sankcí uvedených v odstavci 1 mohou členské státy:

- a) pokud dotčené maso splňuje příslušné veterinární a hygienické předpisy, povolit, aby takové hovězí maso bylo:
 - i) umístěno na trh poté, co bylo řádně označeno v souladu s požadavky Unie, nebo
 - ii) přímo předáno ke zpracování na výrobky jiné, než které jsou uvedeny v čl. 12 první odrážce;
- b) nařídít pozastavení nebo odnětí schválení dotčených hospodářských subjektů a organizací.

4. Odborníci Komise v součinnosti s příslušnými orgány:

- a) ověřují, že členské státy plní požadavky tohoto nařízení;
- b) provádějí kontroly na místě, aby se přesvědčili, že kontroly jsou prováděny v souladu s tímto nařízením.

5. Členský stát, na jehož území se provádí kontrola na místě, poskytne odborníkům Komise veškerou pomoc, kterou si při výkonu svých povinností vyžádají. Před vypracováním a rozšířením konečné zprávy jsou výsledky kontrol projednány s příslušným orgánem dotčeného členského státu. Tato zpráva případně obsahuje doporučení členskými státy, jak zlepšit dodržování tohoto nařízení.“

20) Vkládají se nové články, které znějí:

„Článek 22a

Příslušné orgány

Členské státy určí příslušný orgán nebo orgány odpovídající za dodržování tohoto nařízení a veškerých aktů přijatých Komisí na jeho základě.

Komisi a ostatní členské státy informují o identitě těchto orgánů.

Článek 22b

Výkon přenesení pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 4 odst. 1, 3 a 5, čl. 4a odst. 2, článku 5, čl. 6 odst. 2, čl. 7 odst. 1, 2 a 6, čl. 13 odst. 6, čl. 14 odst. 4 a článku 15a je svěřena Komisi na dobu pěti let od 17. července 2014. Komise vypracuje zprávu o přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevyssloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 4 odst. 1, 3 a 5, čl. 4a odst. 2, článku 5, čl. 6 odst. 2, čl. 7 odst. 1, 2 a 6, čl. 13 odst. 6, čl. 14 odst. 4 a článku 15a kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 4 odst. 1, 3 a 5, čl. 4a odst. 2, článku 5, čl. 6 odst. 2, čl. 7 odst. 1, 2 a 6, čl. 13 odst. 6, čl. 14 odst. 4 a článku 15a vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevyssloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevyssloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.“

21) Článek 23 se nahrazuje tímto:

„Článek 23

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen pro prováděcí akty přijímané podle čl. 4 odst. 3 a 5, článku 5 a čl. 13 odst. 6 Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat zřízený článkem 58 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 (*).

Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 (**).

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

Pokud má být stanovisko výboru získáno písemným postupem, tento postup se ukončí bez výsledku ve lhůtě pro vydání stanoviska, pokud tak rozhodne předseda výboru nebo pokud o to požádá prostá většina členů výboru.

(*) 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 (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

(**) Nařízení 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 (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).“

22) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 23a

Zpráva a legislativní vývoj

Do:

- 18. července 2019 v případě ustanovení o nepovinném označování a
- 18. července 2023 v případě ustanovení o elektronické identifikaci

předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě odpovídající zprávy zabývající se prováděním a dopadem tohoto nařízení, které v prvním případě obsahují možnost přezkoumat ustanovení o nepovinném označování a v druhém případě popisují technickou a ekonomickou proveditelnost uplatňování povinné elektronické identifikace v celé Unii.

K těmto zprávám v případě potřeby připojí vhodné legislativní návrhy.“

23) Vkládá se nová příloha, která zní:

„PŘÍLOHA I

IDENTIFIKAČNÍ ZNAČKY

A) BĚŽNÁ UŠNÍ ZNAČKA

S ÚČINNOSTÍ OD 18. ČERVENCE 2019:

B) ELEKTRONICKÝ IDENTIFIKÁTOR VE FORMĚ ELEKTRONICKÉ UŠNÍ ZNAČKY

C) ELEKTRONICKÝ IDENTIFIKÁTOR VE FORMĚ BACHOROVÉHO BOLUSOVÉHO ODPOVÍDAČE

D) ELEKTRONICKÝ IDENTIFIKÁTOR VE FORMĚ INJEKČNĚ ZAVÁDĚNÉHO ODPOVÍDAČE“.

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 15. května 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 654/2014**ze dne 15. května 2014****o výkonu práv Unie za účelem uplatňování a prosazování pravidel mezinárodního obchodu a o změně nařízení Rady (ES) č. 3286/94, kterým se stanoví postupy Společenství v oblasti společné obchodní politiky k zajištění výkonu práv Společenství podle mezinárodních obchodních pravidel, zejména pravidel sjednaných v rámci Světové obchodní organizace**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména čl. 207 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽¹⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Unie uzavřela řadu mnohostranných, regionálních a dvoustranných mezinárodních obchodních dohod, v jejichž důsledku vznikají k vzájemnému prospěchu smluvních stran práva a závazky.
- (2) V zájmu ochrany hospodářských zájmů Unie je nezbytné, aby Unie disponovala vhodnými nástroji, které jí umožní zajistit účinný výkon svých práv vyplývajících z mezinárodních obchodních dohod. Jedná se zejména o situace, kdy třetí země přijmou opatření omezující obchod, která snižují výhody, jež z mezinárodních obchodních dohod vyplývají pro hospodářské subjekty Unie. Unie by měla být schopna rychle a pružně reagovat v rámci postupů a lhůt stanovených podle mezinárodních obchodních dohod, jež uzavřela. Jsou proto zapotřebí pravidla, jež vymezí rámec pro výkon práv Unie za určitých konkrétních okolností.
- (3) Cílem mechanismů pro řešení sporů zavedených Dohodou o zřízení Světové obchodní organizace (WTO) a jinými obchodními dohodami, včetně regionálních nebo dvoustranných dohod, je nalézt pozitivní řešení veškerých sporů, k nimž by mohlo dojít mezi Uní a jinou stranou či jinými stranami takových dohod. Pokud by však jiné způsoby pro nalezení pozitivního řešení sporu nevedly k úspěchu, měla by mít Unie možnost pozastavit v souladu s takovými mechanismy pro řešení sporů koncese či jiné závazky. Zásah Unie by v takových případech měl přimět dotčenou třetí zemi, v zájmu obnovení vzájemně výhodné situace, k dodržování příslušných pravidel mezinárodního obchodu.
- (4) Podle Dohody WTO o ochranných opatřeních se člen WTO, který navrhuje uplatnění ochranného opatření nebo usiluje o jeho prodloužení, musí snažit zachovat v podstatě rovnocennou úroveň koncesí a jiných závazků mezi ním a vyvážejícími členy, kteří by byli dotčeni takovým opatřením. Obdobná pravidla jsou stanovena i v jiných mezinárodních obchodních dohodách, jež Unie uzavřela, včetně regionálních či dvoustranných dohod. Pokud dotčená třetí země neprovede žádné odpovídající a přiměřené úpravy, měla by Unie přijmout vyrovnávací opatření spočívající v pozastavení koncesí či jiných závazků. Zásah Unie by v takových případech měl přimět dotčené třetí země, v zájmu obnovení vzájemně výhodné situace, k přijetí opatření pro rozšíření obchodu.

⁽¹⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 2. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 8. května 2014.

- (5) Článkem XXVIII Všeobecné dohody o clech a obchodu z roku 1994 (GATT 1994) a souvisejícím ujednáním se řídí změna či odvolání koncesí stanovených v listinách členů WTO obsahujících celní sazebníky. Členové WTO dotčení takovou změnou jsou za určitých podmínek oprávněni k odvolání koncesí, které jsou v podstatě rovnocenné. Unie by měla v takových případech, a nejsou-li sjednány vyrovnávací úpravy, přijmout vyrovnávací opatření. Zásah Unie by měl přimět třetí země k provedení opatření pro rozšíření obchodu.
- (6) Unie by měla mít možnost prosazovat svá práva v oblasti veřejných zakázek, pokud obchodní partner nedodrží své závazky podle Dohody WTO o vládních zakázkách nebo podle jiných mezinárodních obchodních dohod. Dohoda WTO o vládních zakázkách stanoví, že žádný spor, který v rámci ní vznikne, nesmí vést k pozastavení koncesí či jiných závazků, na které by se vztahovala jakákoli jiná dohoda WTO. Zásah Unie by měl zajistit zachování v podstatě rovnocenné úrovně koncesí, jaká je stanovena v příslušných mezinárodních obchodních dohodách.
- (7) Členské státy by měly zajistit, aby opatření obchodní politiky v oblasti veřejných zakázek byla na jejich příslušném území uplatňována způsobem, který nejlépe odpovídá jejich správní struktuře a postupům, a to při zachování práva Unie.
- (8) Opatření obchodní politiky přijímaná podle tohoto nařízení je třeba volit a navrhovat na základě objektivních kritérií, včetně účinnosti daných opatření z hlediska jejich schopnosti přimět třetí země k dodržování mezinárodních obchodních pravidel, potenciálu z hlediska zmírnění následků pro hospodářské subjekty v Unii, které byly dotčeny opatřeními třetí země, a cíle spočívajícího v minimalizaci nepříznivých hospodářských dopadů na Unii, a to i pokud jde o základní suroviny.
- (9) Toto nařízení by se mělo zaměřit na taková opatření, s jejichž navrhováním a používáním má již Unie zkušenosti. S náležitým přihlédnutím ke zvláštním rysům jednotlivých oblastí by měla být v rámci přezkumu fungování tohoto nařízení posouzena možnost rozšířit oblast jeho působnosti tak, aby umožňovalo přijímat opatření v oblasti práv duševního vlastnictví a další opatření týkající se služeb.
- (10) Při prosazování práv Unie by měl být původ zboží určen podle nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 ⁽¹⁾. Při prosazování práv Unie v návaznosti na řešení sporu v oblasti veřejných zakázek by se měl původ služby určovat na základě původu fyzické či právnické osoby, která ji poskytuje. Veřejní zadavatelé nebo zadavatelé by měli při posuzování informací a záruk poskytnutých uchazeči ohledně původu zboží a služeb postupovat s obvyklou obezřetností a náležitou péčí.
- (11) Komise by měla nejpozději do tří let od prvního případu uplatnění tohoto nařízení nebo nejpozději do pěti let ode dne jeho vstupu v platnost, podle toho, co nastane dříve, přezkoumat jeho oblast působnosti, fungování a účinnost, včetně případných opatření v oblasti práv duševního vlastnictví a dalších opatření týkajících se služeb. Komise by měla o svém posouzení podat zprávu Evropskému parlamentu a Radě. V návaznosti na přezkum mohou být případně předloženy vhodné legislativní návrhy.
- (12) Je důležité zajistit účinnou komunikaci a výměnu názorů mezi Komisí na jedné straně a Evropským parlamentem a Radou na straně druhé, a to zejména ohledně sporů v rámci mezinárodních obchodních dohod, jež mohou vést k přijetí opatření podle tohoto nařízení.
- (13) Nařízení Rady (ES) č. 3286/94 ⁽²⁾ by mělo být změněno, aby odkazovalo na toto nařízení, pokud jde o provádění opatření v oblasti obchodní politiky.

⁽¹⁾ Nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 ze dne 12. října 1992, kterým se vydává celní kodex Společenství (Úř. věst. L 302, 19.10.1992, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Rady (ES) č. 3286/94 ze dne 22. prosince 1994, kterým se stanoví postupy Společenství v oblasti společné obchodní politiky k zajištění výkonu práv Společenství podle mezinárodních obchodních pravidel, zejména pravidel sjednaných v rámci Světové obchodní organizace (Úř. věst. L 349, 31.12.1994, s. 71).

- (14) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011⁽¹⁾.
- (15) Vzhledem k tomu, že zkoumání mnohostranných dopadů, jež mohou opatření obchodní politiky přijatá podle tohoto nařízení mít, je velice složité, a aby poskytla dostatek příležitostí k dosažení co nejširší podpory, neměla by Komise prováděcí akty přijmout, pokud výbor uvedený v tomto nařízení výjimečně nezaujme k návrhu prováděcího aktu předloženému Komisi stanovisko.
- (16) Bude-li to vzhledem k naléhavým důvodům nezbytné, měla by Komise v zájmu ochrany zájmů Unie přijmout v řádně odůvodněných případech týkajících se nutnosti přizpůsobit opatření obchodní politiky chování dotčené třetí strany okamžitě použitelné prováděcí akty.
- (17) Tímto nařízením není dotčeno možné přijetí opatření obchodní politiky na základě jiných relevantních aktů Unie či na základě ustanovení Smlouvy o fungování Evropské unie, při současném dodržení platných ustanovení mezinárodních obchodních dohod o pozastavení či odvolání koncesí či jiných závazků,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Tímto nařízením se stanoví pravidla a postupy pro zajištění účinného a včasného výkonu práv Unie, pokud jde o pozastavení či odvolání koncesí nebo jiných závazků podle mezinárodních obchodních dohod, za účelem:

- a) reakce na případy porušení pravidel mezinárodního obchodu ze strany třetích zemí, kterými jsou dotčeny zájmy Unie, s cílem dosáhnout uspokojivého řešení, které obnoví výhody pro hospodářské subjekty Unie;
- b) vyvážení koncesí či jiných závazků v rámci obchodních vztahů se třetími zeměmi, dojde-li ke změně zacházení uplatňovaného na zboží z Unie způsobem, který se dotýká zájmů Unie.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „zemí“ jakýkoli stát nebo samostatné celní území;
- b) „koncesemi či jinými závazky“ celní koncese nebo jakékoli jiné výhody, k jejichž uplatňování v rámci svého obchodu se třetími zeměmi se Unie zavázala coby smluvní strana podle mezinárodních obchodních dohod;
- c) „úrovni zrušení nebo zmenšení“ míra, v níž jsou dotčeny výhody vyplývající pro Unii z mezinárodních obchodních dohod. Není-li v příslušné dohodě stanoveno jinak, zahrnuje tato úroveň jakýkoli nepříznivý hospodářský dopad v důsledku opatření třetí země;
- d) „povinnou cenovou sankcí“ povinnost veřejných zadavatelů či zadavatelů uplatňujících postupy zadávání veřejných zakázek zvýšit, s určitými výjimkami, cenu za služby nebo zboží pocházející z určitých třetích zemí, jež byla nabídnuta v zadávacích řízeních.

⁽¹⁾ Nařízení 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 (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

Článek 3

Oblast působnosti

Toto nařízení se použije:

- a) bylo-li Unii v důsledku konečného rozhodnutí obchodních sporů podle Ujednání WTO o pravidlech a řízení při řešení sporů (dále jen „ujednání WTO o řešení sporů“) přiznáno právo k pozastavení koncesí či jiných závazků vyplývajících z mnohostranných či vícestranných dohod, na které se vztahuje ujednání WTO o řešení sporů;
- b) má-li Unie v důsledku konečného rozhodnutí obchodních sporů v rámci jiných mezinárodních obchodních dohod, včetně regionálních či dvoustranných dohod, právo pozastavit koncese či jiné závazky podle takových dohod;
- c) za účelem vyvážení koncesí nebo jiných závazků, k němuž může opravňovat použití ochranného opatření ze strany třetí země buď na základě článku 8 Dohody WTO o ochranných opatřeních nebo na základě ustanovení, která upravují ochranná opatření, obsažených v jiných mezinárodních obchodních dohodách, včetně dohod regionálních či dvoustranných;
- d) v případech změny koncesí členem WTO na základě článku XXVIII dohody GATT 1994, pokud nebylo sjednáno žádné kompenzační vyrovnání.

Článek 4

Výkon práv Unie

1. Je-li pro ochranu zájmů Unie v případech uvedených v článku 3 třeba určitého zásahu, přijme Komise prováděcí akty, kterými stanoví vhodná opatření obchodní politiky. Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 8 odst. 2.
2. Prováděcí akty přijaté podle odstavce 1 musí splňovat tyto podmínky:
 - a) jsou-li pozastaveny koncese či jiné závazky v důsledku konečného rozhodnutí obchodního sporu podle ujednání WTO o řešení sporů, úroveň pozastavení nepřesáhne úroveň schválenou orgánem WTO pro řešení sporů;
 - b) jsou-li pozastaveny koncese či jiné závazky v důsledku oprávnění, jež bylo přiznáno v návaznosti na řízení pro mezinárodní řešení sporů podle jiných mezinárodních obchodních dohod, včetně regionálních či dvoustranných dohod, jejich úroveň nepřesáhne úroveň zrušení nebo zmenšení v důsledku dotčeného opatření třetí země, kterou v závislosti na daném případě vymezila buď Komise, nebo která vyplynula z rozhodčího řízení;
 - c) v případě vyrovnávání koncesí či jiných závazků podle ustanovení o ochranných opatřeních obsažených v mezinárodních obchodních dohodách musí být zásah Unie, v souladu s podmínkami Dohody WTO o ochranných opatřeních nebo ustanoveními o ochranných opatřeních, která jsou uvedena v jiných mezinárodních obchodních dohodách, včetně regionálních či dvoustranných dohod, na jejichž základě se ochranné opatření uplatňuje, v podstatě rovnocenný úrovni koncesí či jiných závazků, jež byla dotčena ochranným opatřením;
 - d) jsou-li koncese odvolány v rámci obchodu se třetí zemí související s článkem XXVIII dohody GATT 1994 a připojeným ujednáním⁽¹⁾, musí být v podstatě rovnocenné koncesím, které taková třetí země změnila či odvolala, a to podle podmínek stanovených v článku XXVIII dohody GATT 1994 a v souvisejícím ujednání.
3. Opatření obchodní politiky podle odstavce 1 se stanoví s přihlédnutím k dostupným informacím a obecnému zájmu Unie na základě těchto kritérií:
 - a) účinnost opatření, pokud jde o donucení třetích zemí, aby dodržovaly pravidla mezinárodního obchodu;

⁽¹⁾ Ujednání „Výklad a uplatňování článku XXVIII“.

- b) možnosti opatření, pokud jde o zmírnění následků pro hospodářské subjekty v Unii, které byly dotčeny opatřeními třetí země;
- c) dostupnost alternativních zdrojů dodávek dotčeného zboží či služeb, aby se v rámci Unie zamezilo nežádoucímu dopadu na návazná odvětví, veřejné zadavatele nebo zadavatele či konečné spotřebitele nebo aby byl tento dopad co nejmenší;
- d) zamezení nepřiměřené složitosti administrativních postupů a nepřiměřeným nákladům při provádění opatření;
- e) jakákoli jiná konkrétní kritéria, která mohou být v mezinárodních obchodních dohodách stanovena pro případy uvedené v článku 3.

Článek 5

Opatření obchodní politiky

1. Aniž je dotčena jakákoli mezinárodní dohoda, jejíž je Unie stranou, opatření obchodní politiky, která mohou být zavedena prováděcím aktem podle čl. 4 odst. 1, zahrnují:

- a) pozastavení celních koncesí a uložení nových nebo zvýšených cel, včetně opětovného zavedení cel na úrovni doložky nejvyšších výhod nebo uložení cel nad rámec doložky nejvyšších výhod, nebo zavedení jakéhokoli dalšího poplatku na dovoz či vývoz zboží;
- b) zavedení nebo zvýšení množstevních omezení dovozu nebo vývozu zboží, ať již prostřednictvím kvót, dovozních či vývozních licencí nebo jinými opatřeními;
- c) pozastavení koncesí týkajících se zboží, služeb nebo dodavatelů v oblasti veřejných zakázek prostřednictvím:
 - i) vyloučení dodavatelů zboží nebo poskytovatelů služeb usazených v dotčené třetí zemi nebo provozujících svoji činnost z dotčené třetí země nebo nabídek, jejichž celková hodnota je z více než 50 % tvořena zbožím či službami pocházejícími z dotčené třetí země, ze zadávání veřejných zakázek, nebo
 - ii) uložení povinné cenové sankce na veřejné zakázky dodavatelů zboží nebo služeb usazených v dotčené třetí zemi nebo provozujících svoji činnost z dotčené třetí země nebo na tu část veřejné zakázky, jejímž předmětem je zboží nebo služby pocházející z dotčené třetí země.

2. Opatření přijatá podle odst. 1 písm. c):

- a) obsahují prahové hodnoty podle vlastností dotčeného zboží nebo služeb, při jejichž překročení se uplatní vyloučení nebo povinná cenová sankce, přičemž se zohlední ustanovení příslušné obchodní dohody a úroveň zrušení nebo zmenšení;
- b) vymezují odvětví nebo kategorie zboží nebo služeb, pro něž se použijí, jakož i veškeré použitelné výjimky;
- c) určí veřejné zadavatele nebo zadavatele či kategorie veřejných zadavatelů nebo zadavatelů, členěné podle členských států, na jejichž zakázky se vztahují. S cílem poskytnout podklady pro toto určení předloží každý členský stát seznam příslušných veřejných zadavatelů nebo zadavatelů či kategorií veřejných zadavatelů nebo zadavatelů. Opatření zajistí, aby bylo dosaženo náležité úrovně pozastavení koncesí nebo jiných závazků a spravedlivého rozložení mezi členskými státy.

Článek 6

Pravidla původu

1. Původ zboží je určen podle nařízení (EHS) č. 2913/92.

2. Původ služby se určuje na základě původu fyzické či právnické osoby, která ji poskytuje. Za původ poskytovatele služeb se považuje:

a) v případě fyzické osoby země, jejímž je tato osoba státním příslušníkem nebo v níž má právo na trvalý pobyt;

b) v případě právnické osoby:

i) není-li služba poskytována prostřednictvím komerční přítomnosti v Unii, země, v níž je právnická osoba zřízena nebo jiným způsobem organizována podle právních předpisů této země a na jejímž území právnická osoba vyvíjí významnou podnikatelskou činnost,

ii) je-li služba poskytována prostřednictvím komerční přítomnosti v Unii, členský stát, v němž je právnická osoba usazena a na jehož území vyvíjí významnou podnikatelskou činnost, jež je přímo a skutečně propojena s hospodářstvím tohoto členského státu.

Pro účely prvního pododstavce písm. b) bodu ii), nevyvíjí-li právnická osoba poskytující dotčenou službu významnou podnikatelskou činnost, jež je přímo a skutečně propojena s hospodářstvím členského státu, v němž je usazena, se za původ právnické osoby považuje původ fyzických či právnických osob, které ji vlastní nebo ovládají.

Právnická osoba poskytující dotčenou službu se považuje za „vlastněnou“ osobami z dané země, pokud osoby z této země užitečně vlastní více než 50 % jejího základního kapitálu, a za „ovládanou“ osobami z dané země, pokud tyto osoby mají pravomoc jmenovat většinu jejích řídicích pracovníků nebo jinak zákonně řídit její aktivitu.

Článek 7

Pozastavení, změna a zrušení opatření

1. Přizná-li po přijetí prováděcího aktu podle čl. 4 odst. 1 dotčená třetí země Unii odpovídající a přiměřené vyrovnání v případech, na které odkazuje čl. 3 odst. 1 písm. a) a b), může Komise pozastavit uplatňování takového prováděcího aktu po dobu, během níž je takové vyrovnání poskytováno. Rozhodnutí o pozastavení se přijímá přezkumným postupem podle čl. 8 odst. 2.

2. Komise zruší prováděcí akt přijatý podle čl. 4 odst. 1, nastane-li některá z následujících okolností:

a) třetí země, u níž bylo v rámci řízení o řešení sporů rozhodnuto, že její opatření porušují pravidla mezinárodního obchodu, dosáhla opětovného souladu s těmito pravidly, nebo bylo-li dosaženo jiného vzájemně uspokojivého řešení;

b) v případech vyrovnání koncesí nebo jiných závazků v návaznosti na přijetí ochranného opatření ze strany třetí země, pokud bylo ochranné opatření odvoláno či zaniklo nebo pokud dotčená třetí země přiznala Unii odpovídající a přiměřené vyrovnání po přijetí prováděcího aktu podle čl. 4 odst. 1;

c) v případech změny koncesí členem WTO podle článku XXVIII dohody GATT 1994 pokud třetí dotčená země přiznala Unii odpovídající a přiměřené vyrovnání po přijetí prováděcího aktu podle čl. 4 odst. 1.

Rozhodnutí uvedené v prvním pododstavci se přijímá přezkumným postupem podle čl. 8 odst. 2.

3. Je-li s výhradou čl. 4 odst. 2 a 3 nezbytné provést úpravy opatření obchodní politiky, která byla přijata podle tohoto nařízení, může Komise provést příslušné změny přezkumným postupem podle čl. 8 odst. 2.

4. V řádně odůvodněných naléhavě nezbytných případech týkajících se zrušení či změny dotčeného opatření třetí země přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty, jimiž pozastaví, změní či zruší prováděcí akty přijaté podle čl. 4 odst. 1, jak je stanoveno v tomto článku, postupem podle čl. 8 odst. 3.

Článek 8

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený nařízením (ES) č. 3286/94. Tento výbor je výborem ve smyslu článku 3 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 (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 9

Shromažďování informací

1. Pokud jde o hospodářské zájmy Unie v případě konkrétního zboží nebo služeb nebo v konkrétních odvětvích, Komise si v souvislosti s uplatňováním tohoto nařízení vyžádá příslušné informace a stanoviska, a to prostřednictvím oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo jinými vhodnými veřejnými komunikačními prostředky, přičemž uvede lhůtu pro předložení těchto podkladů. Komise obdržené podklady zohlední.

2. Informace získané na základě tohoto nařízení smějí být použity pouze k účelu, k němuž byly vyžádány.

3. Evropský parlament, Rada, Komise, členské státy ani jejich úředníci nesdělí žádné informace důvěrné povahy, které obdrželi podle tohoto nařízení, bez výslovného souhlasu poskytovatele těchto informací.

4. Poskytovatel informací může požádat, aby se s poskytnutou informací nakládalo jako s důvěrnou. V takových případech jsou tyto informace doplněny nedůvěrným souhrnem informací, který je představen v zobecněné podobě, nebo uvedením důvodů, proč takový souhrn nelze pořídit.

5. Pokud se zdá, že žádost o důvěrné zacházení není důvodná, a poskytovatel si přesto nepřeje informaci zveřejnit ani v zobecněné či souhrnné podobě, nemusí být tato informace vzata v úvahu.

6. Odstavce 2 až 5 nebrání orgánům Unie a členských států ve zveřejňování obecných informací. Toto zveřejnění musí brát v úvahu oprávněný zájem dotčených stran na zachování jejich obchodního tajemství.

Článek 10

Přezkum

1. Do tří let po přijetí prvního prováděcího aktu nebo nejpozději do 18. července 2019, podle toho, co nastane dříve, přezkoumá Komise oblast působnosti tohoto nařízení, zejména pokud jde o opatření obchodní politiky, jež mohou být přijata, jakož i jeho provádění, a podá zprávu o svých závěrech Evropskému parlamentu a Radě.

2. Bez ohledu na odstavec 1 provede Komise přezkum s cílem navrhnout v rámci tohoto nařízení další opatření obchodní politiky pro pozastavení koncesí nebo jiných závazků v oblasti obchodu službami. Komise posoudí mimo jiné tyto skutečnosti:

- a) mezinárodní vývoj, pokud jde o pozastavování jiných závazků podle Všeobecné dohody o obchodu službami (GATS);
- b) vývoj v Unii, pokud jde o přijetí společných pravidel pro odvětví služeb;
- c) účinnost případných dalších opatření obchodní politiky jako prostředku pro prosazování práv Unie na základě mezinárodních obchodních dohod;
- d) dostupné mechanismy zajišťující, aby byla v praxi jednotně a účinně prováděna případná další opatření obchodní politiky týkající se služeb; a
- e) důsledky pro poskytovatele služeb nacházející se v Unii v době přijetí prováděcích aktů na základě tohoto nařízení.

Komise podá Evropskému parlamentu a Radě zprávu o svém prvním posouzení do 18. července 2017.

Článek 11

Změny jiných aktů

V článku 13 nařízení (ES) č. 3286/94 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Pokud musí Unie, jež jedná v souladu s čl. 12 odst. 2, přijmout rozhodnutí o opatřeních obchodní politiky, která mají být přijata podle čl. 11 odst. 2 písm. c) nebo podle článku 12, učiní tak neprodleně v souladu s článkem 207 Smlouvy o fungování Evropské unie a případně nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 654/2014 (*) nebo jinými použitelnými postupy.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 654/2014 ze dne 15. května 2014, o výkonu práv Unie za účelem uplatňování a prosazování pravidel mezinárodního obchodu a o změně nařízení Rady (ES) č. 3286/94, kterým se stanoví postupy Společenství v oblasti společné obchodní politiky k zajištění výkonu práv Společenství podle mezinárodních obchodních pravidel, zejména pravidel sjednaných v rámci Světové obchodní organizace (Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 50).“

Článek 12

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 15. května 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

Prohlášení Komise

Komise vítá přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o výkonu práv Unie za účelem uplatňování a prosazování pravidel mezinárodního obchodu, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 3286/94.

Podle zmíněného nařízení je Komise zmocněna přijímat prováděcí akty v určitých konkrétních případech na základě objektivních kritérií a pod kontrolou členských států. Při výkonu této pravomoci hodlá Komise jednat v souladu s tímto prohlášením.

Během přípravy návrhů prováděcích aktů uskuteční Komise rozsáhlé konzultace za účelem zajištění toho, aby byly náležitě zohledněny všechny příslušné zájmy. Komise očekává, že prostřednictvím těchto konzultací obdrží stanoviska soukromých subjektů, jichž se týkají opatření určená pro třetí země nebo případná opatření obchodní politiky, která mají být přijata ze strany Unie. Komise také očekává, že obdrží vyjádření orgánů veřejné správy, které se mohou podílet na provádění těchto případných opatření obchodní politiky, která mají být přijata ze strany Unie. V případě opatření v oblasti veřejných zakázek budou při přípravě návrhů prováděcích aktů náležitě zohledněna zejména vyjádření orgánů veřejné správy členských států.

Komise uznává, že je důležité, aby v momentě, kdy zvažuje přijetí prováděcích aktů podle zmíněného nařízení, obdržely členské státy včas informace, které jim umožní přispět k plně informovaným rozhodnutím, a bude jednat tak, aby tohoto cíle bylo dosaženo.

Komise potvrzuje, že neprodleně předá Parlamentu a Radě návrhy prováděcích aktů, které předloží výboru členských států. Neprodleně předá Parlamentu a Radě také konečné návrhy prováděcích aktů po obdržení stanoviska výboru.

Komise bude pravidelně informovat Parlament a Radu o mezinárodním vývoji, který může vést k situacím vyžadujícím přijetí opatření podle uvedeného nařízení. To bude zajištěno prostřednictvím příslušných výborů v Radě a v Parlamentu.

Komise vítá záměr Parlamentu podporovat strukturovaný dialog o řešení sporů a otázkách prosazování práva a bude se intenzivně účastnit schůzek s příslušnými parlamentními výbory s cílem vyměňovat si názory o obchodních sporech a opatřeních k prosazování práv, mimo jiné s ohledem na dopady na výrobní odvětví Unie.

Kromě toho Komise potvrzuje, že přikládá velký význam zajištění toho, aby uvedené nařízení bylo efektivním a účinným nástrojem pro prosazování práv Unie podle mezinárodních obchodních dohod, včetně dohod v oblasti obchodu se službami. Komise proto v souladu s ustanoveními zmíněného nařízení přezkoumá oblast působnosti článku 5 za účelem zahrnutí dodatečných opatření obchodní politiky týkajících se obchodu se službami, jakmile nastanou vhodné podmínky pro zajištění funkčnosti a účinnosti těchto opatření.

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 655/2014**ze dne 15. května 2014,****kterým se zavádí řízení o evropském příkazu k obstavení účtů k usnadnění vymáhání přeshraničních pohledávek v občanských a obchodních věcech**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 81 odst. 2 písm. a), e) a f) 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⁾,v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Unie si stanovila za cíl zachovávat a rozvíjet prostor svobody, bezpečnosti a práva, ve kterém je zaručen volný pohyb osob. Pro postupné vytváření tohoto prostoru má Unie přijmout opatření v oblasti justiční spolupráce v občanských věcech s mezinárodním prvkem, zejména pokud je to nezbytné k řádnému fungování vnitřního trhu.
- (2) V souladu s čl. 81 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) mohou k těmto opatřením patřit opatření, jež mají za cíl zajistit mimo jiné vzájemné uznávání a výkon soudních rozhodnutí mezi členskými státy, účinný přístup ke spravedlnosti a odstraňování překážek řádného průběhu občanskoprávního řízení, v případě potřeby podporou slučitelnosti úpravy občanskoprávního řízení v členských státech.
- (3) Dne 24. října 2006 přijala Komise „Zelenou knihu o zlepšení účinnosti výkonu soudních rozhodnutí v Evropské unii: obstavení bankovních účtů“, jejímž prostřednictvím zahájila konzultaci ohledně potřeby jednotného evropského řízení o obstavení bankovních účtů a možných parametrech takového řízení.
- (4) Ve Stockholmském programu z prosince 2009 ⁽³⁾, jenž vytyčil priority v oblasti svobody, bezpečnosti a spravedlnosti na roky 2010–2014, Evropská rada vyzvala Komisi, aby posoudila potřebnost a proveditelnost stanovení určitých předběžných opatření na úrovni Unie, včetně zajišťovacích opatření, například za účelem zamezení zmizení majetku před vymožením určité pohledávky, a aby předložila vhodné návrhy na zlepšení účinnosti výkonu rozhodnutí v Unii, pokud jde o bankovní účty a majetek dlužníků.
- (5) Vnitrostátní řízení pro získání zajišťovacích opatření, jakými jsou např. příkazy k obstavení účtů, existují ve všech členských státech, výrazně se však liší podmínky pro použití těchto opatření i účinnost jejich provádění. Navíc přístup k vnitrostátním zajišťovacím opatřením v případech s přeshraničním rozměrem se může ukázat složitý, především pokud věřitel usiluje o obstavení několika účtů vedených v různých členských státech. Zdá se proto nezbytné a vhodné přijmout závazný a přímo použitelný právní nástroj Unie, jenž zavede nové unijní řízení umožňující v přeshraničních případech účinně a rychle obstavit peněžní prostředky uložené na bankovních účtech.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 191, 29.6.2012, s. 57.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 15. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 13. května 2014.

⁽³⁾ Úř. věst. C 115, 4.5.2010, s. 1.

- (6) Řízení zavedené tímto nařízením by mělo sloužit jako další a volitelný prostředek pro věřitele, který má i nadále možnost použít jakékoli jiné řízení pro získání rovnocenného opatření podle vnitrostátního práva.
- (7) Věřitel by měl mít možnost získat zajišťovací opatření ve formě evropského příkazu k obstavení účtů (dále jen „příkaz k obstavení“ nebo „příkaz“), jenž by zabránil převodu nebo výběru peněžních prostředků uložených jeho dlužníkem na bankovním účtu vedeném v určitém členském státě, pokud existuje nebezpečí, že bez takového opatření bude následně vymáhání jeho pohledávky vůči dlužníkovi zmařeno nebo podstatně ztíženo. Obstavení peněžních prostředků uložených na dlužníkově účtu by mělo mít za následek, že nejen samotný dlužník, nýbrž i osoba jím zmocněná k provádění plateb z tohoto účtu, např. trvalým příkazem nebo prostřednictvím kreditní karty, nebudou moci peněžní prostředky použít.
- (8) Oblast působnosti tohoto nařízení by měla zahrnovat všechny věci spadající do oblasti občanského a obchodního práva kromě určitých přesně stanovených záležitostí. Toto nařízení by se zejména nemělo vztahovat na pohledávky vůči dlužníkovi v úpadkovém řízení. Z toho by mělo vyplývat, že proti dlužníkovi nelze vydat žádný příkaz k obstavení, jakmile proti němu bylo zahájeno úpadkové řízení podle nařízení Rady (ES) č. 1346/2000 ⁽¹⁾. Na druhou stranu by toto vyloučení mělo umožnit využití příkazu k obstavení pro zajištění vymáhání plateb poškozuujících věřitele, které dlužník provedl ve prospěch třetích osob.
- (9) Toto nařízení by se mělo vztahovat na účty vedené u úvěrových institucí, jejichž činnost spočívá v přijímání vkladů nebo jiných splatných peněžních prostředků od veřejnosti a poskytování úvěrů na vlastní účet.

Nemělo by se proto vztahovat na finanční instituce, které takové vklady nepřijímají, např. instituce poskytující finance pro exportní a investiční projekty nebo projekty v rozvojových zemích nebo instituce poskytující služby finančního trhu. Dále by se toto nařízení nemělo vztahovat na účty, jež jsou vedené centrálními bankami nebo u centrálních bank, pokud jednájí jako měnové orgány, ani na účty, jež nemohou být obstaveny vnitrostátním příkazem rovnocenným příkazem k obstavení nebo jsou podle práva členského státu, ve kterém jsou dotyčné účty vedeny, jinak vyloučeny ze zabavení.

- (10) Toto nařízení by se mělo vztahovat pouze na přeshraniční případy a mělo by vymezit, co je přeshraniční případ v tomto konkrétním kontextu. Za přeshraniční případ by pro účely tohoto nařízení měla být považována situace, kdy se soud, který se zabývá návrhem na vydání příkazu k obstavení, nachází v jednom členském státě a bankovní účet, jenž je předmětem příkazu, je veden v jiném členském státě. Za přeshraniční případ by měla být považována rovněž situace, kdy se bydliště věřitele nachází v jednom členském státě a soud a bankovní účet, jenž má být obstaven, se nachází v jiném členském státě.

Toto nařízení by se nemělo vztahovat na obstavení účtů vedených ve členském státě soudu, u něhož byl návrh na vydání příkazu k obstavení podán, pokud se bydliště věřitele nachází rovněž v uvedeném členském státě, a to i tehdy, pokud věřitel zároveň podá návrh na vydání příkazu k obstavení, který se týká účtu nebo účtů vedených v jiném členském státě. V takovém případě by měl věřitel podat dva samostatné návrhy, jeden na příkaz k obstavení a druhý na vnitrostátní opatření.

- (11) Řízení o příkazu k obstavení by mělo být k dispozici věřiteli, který si přeje zajistit výkon budoucího rozhodnutí ve věci samé, a to před zahájením řízení ve věci samé nebo kdykoli v průběhu řízení. K dispozici by mělo být také věřiteli, který již získal rozhodnutí, soudní smír nebo veřejnou listinu, jež dlužníkovi ukládá uhrazení pohledávky věřiteli.
- (12) Příkaz k obstavení by měl být k dispozici za účelem zajištění pohledávek, které se již staly splatnými. Měl by být rovněž k dispozici pro pohledávky, které se dosud splatnými nestaly, pokud tyto pohledávky vyplývají z již uskutečněné transakce nebo události a lze stanovit jejich výši, včetně pohledávek týkajících se protiprávního jednání či jednání, které je postaveno na roveň protiprávnímu jednání, a občanskoprávních nároků na náhradu škody či uvedení do původního stavu, které jsou založeny na jednání, jež vedlo k trestnímu řízení.

⁽¹⁾ Nařízení Rady (ES) č. 1346/2000 ze dne 29. května 2000 o úpadkovém řízení (Úř. věst. L 160, 30.6.2000, s. 1).

Věřitel by měl mít možnost požadovat, aby byl příkaz k obstavení vydán na částku ve výši hlavní pohledávky nebo na částku nižší. Vydání příkazu k obstavení na nižší částku může být v jeho zájmu, pokud již například obdržel jinou jistotu pro část své pohledávky.

- (13) K zajištění úzkého spojení mezi řízením o příkazu k obstavení a řízením ve věci samé by mezinárodní příslušnost pro vydání příkazu měly mít soudy členského státu, jehož soudy jsou příslušné rozhodovat ve věci samé. Pro účely tohoto nařízení by se řízením ve věci samé mělo rozumět jakékoli řízení zaměřené na získání exekučního titulu k související pohledávce, například včetně zkráceného řízení o platebním rozkazu a řízení, jako je ve Francii „procédure de référé“. Je-li dlužníkem spotřebitel s pobytem v některém členském státě, k vydání příkazu by měly být příslušné pouze soudy tohoto členského státu.
- (14) Podmínky pro vydání příkazu k obstavení by měly odrážet odpovídající rovnováhu mezi zájmy věřitele na získání příkazu a zájmy dlužníka na tom, aby se zabránilo zneužití tohoto příkazu.

Pokud tedy věřitel podá návrh na vydání příkazu k obstavení před získáním rozhodnutí, soud, u něhož je návrh podán, by měl být na základě důkazů předložených věřitelem přesvědčen, že věřitel pravděpodobně uspěje ve věci své pohledávky vůči dlužníkovi.

Dále by mělo být od věřitele za všech okolností vyžadováno, a to i pokud již získal rozhodnutí, aby u soudu přesvědčivě prokázal, že jeho pohledávka naléhavě vyžaduje soudní ochranu a že výkon existujícího nebo budoucího rozhodnutí by bez příkazu mohl být zmařen nebo podstatně ztížen, neboť existuje skutečné riziko, že v okamžiku, kdy bude věřitel moci dosáhnout výkonu existujícího nebo budoucího rozhodnutí, dlužník již promrhal, ukryl nebo zničil svůj majetek nebo jej prodal pod jeho hodnotou, a to v neobvyklém rozsahu nebo neobvyklým způsobem.

Soud by měl posoudit důkazy předložené věřitelem, které existenci takového rizika dokládají. Tyto důkazy by se mohly týkat například postoje dlužníka k věřitelově pohledávce nebo jeho chování v předchozím sporu mezi stranami, předchozích úvěrů dlužníka, povahy dlužníkova majetku a všech úkonů, které dlužník v souvislosti se svým majetkem v nedávné době provedl. Při posuzování důkazů může soud zohlednit skutečnost, že čerpání z účtů a uskutečňování výdajů dlužníkem na zachování běžné podnikatelské činnosti nebo pravidelné rodinné výdaje nejsou samy o sobě neobvyklé. Pouhé nezaplacení nebo napadení pohledávky ani pouhá skutečnost, že dlužník má více věřitelů, by samy o sobě neměly být považovány za dostatečné důkazy pro odůvodnění vydání příkazu. Ani pouhá skutečnost, že finanční okolnosti dlužníka jsou nepříznivé nebo se zhoršují, není sama o sobě dostatečným důvodem k vydání příkazu. Soud však k těmto okolnostem může přihlídnout při celkovém posouzení existence rizika.

- (15) Aby byl u příkazu k obstavení zajištěn „účinek překvapení“ a zajistilo se, že příkaz bude účinným nástrojem pro věřitele, který se snaží vymáhat dluhy od dlužníka v přeshraničních případech, neměl by být dlužník informován o návrhu věřitele ani vyslechnut před vydáním příkazu a neměl by ani být vyrozuměn o příkazu před jeho provedením. Pokud na základě důkazů a informací předložených věřitelem, popřípadě jeho svědkem či svědky, není soud přesvědčen, že je obstavení dotyčného účtu nebo účtů odůvodněné, neměl by příkaz vydat.
- (16) V situacích, kdy věřitel podal návrh na příkaz k obstavení před zahájením řízení ve věci samé u soudu, má podle tohoto nařízení povinnost zahájit takové řízení ve stanovené lhůtě a rovněž předložit důkaz o tomto zahájení soudu, u něž podal návrh na příkaz. Pokud věřitel tuto povinnost nesplní, měl by být příkaz zrušen soudem z vlastního podnětu nebo automaticky ukončen.
- (17) S ohledem na neexistenci předchozího výsledku dlužníka by toto nařízení mělo stanovit konkrétní záruky zamezení zneužití příkazu a ochrany práv dlužníka.

- (18) Jednou z důležitých záruk by měla být možnost požadovat od věřitele, aby poskytl jistotu pro zajištění toho, že dlužníkovi může být v pozdější fázi nahrazena jakákoli škoda, která mu příkazem k obstavení vznikla. V závislosti na vnitrostátních právních předpisech by tato jistota mohla být poskytnuta formou složení jistoty nebo alternativní záruky, jako je bankovní záruka nebo hypotéka. Soud by měl mít pravomoc stanovit výši jistoty dostatečnou k tomu, aby se zabránilo zneužití příkazu, a k zajištění náhrady dlužníkovi, a nejsou-li k dispozici konkrétní údaje dokládající výši případné škody, měl by soud mít možnost při stanovení výše jistoty použít jako vodítko částku, jež odpovídá příkazu, který má být vydán.

V případech, kdy věřitel dosud nezískal rozhodnutí, soudní smír nebo veřejnou listinu, které požadují, aby dlužník uhradil věřitelovu pohledávku, by poskytnutí jistoty mělo být pravidlem a soud by měl od tohoto požadavku upouštět nebo požadovat pro poskytnutí jistoty nižší částku pouze ve výjimečných případech, pokud se domnívá, že je tato jistota vzhledem k okolnostem případu nevhodná, nadbytečná nebo nepřiměřená. K takovým okolnostem může patřit například to, že má věřitel obzvláště pádné důvody, ale nedisponuje dostatečnými prostředky k poskytnutí jistoty, že pohledávka souvisí s výživným nebo výplatou mezd nebo že vzhledem k rozsahu pohledávky není pravděpodobné, že by příkaz způsobil dlužníkovi jakoukoli škodu, např. u malého dluhu z podnikání.

Pokud již věřitel získal rozhodnutí, soudní smír nebo veřejnou listinu, mělo by být poskytnutí jistoty ponecháno na uvážení soudu. Poskytnutí jistoty může být s výjimkou výše uvedených výjimečných okolností vhodné například v případech, kdy rozhodnutí, jehož výkon má příkaz k obstavení zajistit, dosud není vykonatelné nebo je z důvodu podání odvolání vykonatelné pouze předběžně.

- (19) Dalším důležitým prvkem pro dosažení přiměřené rovnováhy mezi zájmy věřitele a dlužníka by mělo být pravidlo týkající se odpovědnosti věřitele za veškeré škody způsobené dlužníkovi příkazem k obstavení. Toto nařízení by proto mělo, jako minimální standard, stanovit odpovědnost věřitele za škodu způsobenou dlužníkovi příkazem k obstavení z důvodu pochybení na straně věřitele. V této souvislosti by důkazní břemeno měl nést dlužník. Pokud jde o důvody pro odpovědnost uvedené v tomto nařízení, mělo by být stanoveno harmonizované pravidlo stanovící vyvratitelnou domněnku pochybení na straně věřitele.

Členské státy by navíc měly mít možnost ponechat nebo zavést ve svém vnitrostátním právu jiné důvody pro odpovědnost, než jsou důvody uvedené v tomto nařízení. Pro takové jiné důvody odpovědnosti by měly mít členské státy možnost ponechat nebo zavést jiné druhy odpovědnosti, jako je například objektivní odpovědnost.

Toto nařízení by rovněž mělo stanovit kolizní pravidlo, podle něž by právem rozhodným pro odpovědnost věřitele mělo být právo členského státu výkonu. Existuje-li několik členských států výkonu, mělo by rozhodným právem být právo členského státu výkonu, v němž má dlužník obvyklý pobyt. V případě, že dlužník nemá obvyklý pobyt v žádném ze členských států výkonu, mělo by být rozhodným právem právo členského státu výkonu, k němuž má případ nejužší vztah. Při určování nejužšího vztahu by jedním z parametrů, které soud zohlední, mohla být výše částky k obstavení v jednotlivých členských státech výkonu.

- (20) V zájmu překonání stávajících praktických obtíží při získávání informací o umístění bankovních účtů dlužníků v přeshraničních situacích by toto nařízení mělo stanovit mechanismus umožňující věřiteli požádat o to, aby soud získal informace nezbytné k umožnění identifikace dlužnickova účtu od určeného informačního orgánu členského státu, o němž se věřitel domnívá, že v něm dlužník má účet, před vydáním příkazu k obstavení. S ohledem na zvláštní povahu takového zásahu veřejných orgánů a na takovýto přístup k soukromým údajům by přístup k údajům o účtech měl zpravidla být umožněn pouze v případech, kdy věřitel již získal vykonatelné rozhodnutí, soudní smír nebo veřejnou listinu. Výjimečně by však mělo být možné, aby věřitel žádost o informace o účtu podal, ačkoli jeho rozhodnutí, soudní smír nebo veřejná listina dosud nejsou vykonatelné. Taková žádost by měla být možná, pokud je s ohledem na relevantní okolnosti částka k obstavení významná a pokud je soud na základě důkazů předložených věřitelem přesvědčen o naléhavé potřebě informací o účtu, neboť existuje riziko, že bez nich bude následné vymáhání pohledávky věřitele vůči dlužníkovi pravděpodobně ohroženo a že by to v důsledku mohlo vést k zásadnímu zhoršení finanční situace věřitele.

K zajištění fungování tohoto mechanismu by členské státy měly ve svém vnitrostátním právu zpřístupnit jeden či více způsobů získávání takových informací, jež budou účinné i účelné a nebudou z hlediska nákladů či času nepřiměřené. Tento mechanismus by se měl použít pouze v případech, že jsou splněny všechny podmínky a požadavky pro vydání příkazu k obstavení a že věřitel ve své žádosti řádně odůvodnil, proč se lze domnívat, že má dlužník v konkrétním členském státě jeden či více účtů, například proto, že dlužník v daném členském státě pracuje nebo vykonává profesní činnost nebo v něm má majetek.

- (21) V zájmu zajištění ochrany osobních údajů dlužníka by získané informace ohledně identifikace bankovního účtu či účtů dlužníka neměly být poskytnuty věřiteli. Poskytnuty by měly být pouze dožadujícímu soudu a výjimečně bance, pokud banka nebo jiný subjekt zodpovědný za výkon příkazu v členském státě výkonu není s to určit účet dlužníka na základě informací uvedených v příkazu, například pokud stejná banka vede účty několika osobám téhož jména, jež mají stejnou adresu. Pokud je v takovém případě v příkazu uvedeno, že číslo nebo čísla účtů, jež mají být obstaveny, bylo nebo byla získáno či získána na základě žádosti o informace, měla by banka o tyto informace požádat informační orgán členského státu výkonu a měla by mít možnost tak učinit neformálním a jednoduchým způsobem.
- (22) Toto nařízení by mělo stanovit právo věřitele odvolat se proti zamítnutí vydání příkazu k obstavení. Tímto právem by neměla být dotčena možnost, aby věřitel na základě nových skutečností nebo nových důkazů podal nový návrh na vydání příkazu k obstavení.
- (23) Donucovací struktury pro oblast obstavení bankovních účtů se napříč členskými státy značně liší. K zamezení zdvojování těchto struktur v členských státech a v zájmu co možná nejširšího dodržování vnitrostátních postupů by toto nařízení mělo v souvislosti s výkonem příkazu k obstavení a jeho prováděním v praxi vycházet z metod a struktur, které se pro výkon a provádění rovnocenných vnitrostátních příkazů užívají v členském státě, v němž má být příkaz proveden.
- (24) K zajištění rychlého výkonu by toto nařízení mělo stanovit, že příkaz lze z členského státu původu příslušnému orgánu členského státu výkonu zaslat všemi vhodnými prostředky, jež zaručí, že zasláné písemnosti budou po obsahové stránce pravdivé, budou věrně odpovídat a budou snadno čitelné.
- (25) Příslušný orgán členského státu výkonu by po obdržení příkazu k obstavení měl učinit kroky nezbytné pro výkon příkazu v souladu s vnitrostátním právem daného státu, a to buď postoupením obdrženého příkazu bance nebo jinému subjektu zodpovědnému za výkon těchto příkazů v daném členském státě, nebo, stanoví-li tak vnitrostátní právo, jiným pokynem bance, aby příkaz provedla.
- (26) V závislosti na postupu, který je k dispozici podle práva členského státu výkonu pro rovnocenné vnitrostátní příkazy, by příkaz k obstavení měl být proveden zablokováním obstavené částky na účtu dlužníka, nebo pokud tak stanoví vnitrostátní právo, převedením této částky na účet vyhrazený pro účely obstavení, jímž by mohl být účet vedený buď na orgán příslušný pro výkon, soud, banku, u níž má dlužník veden účet nebo banku určenou v konkrétním případě jako koordinační subjekt pro obstavení.
- (27) Toto nařízení by nemělo vylučovat možnost, aby bylo za výkon příkazu k obstavení předem požadováno uhrazení poplatku. Tato otázka by měla být ponechána na vnitrostátním právu členského státu, v němž má být příkaz vykonán.
- (28) Příkaz k obstavení by měl mít stejné pořadí, pokud pořadí existuje, jako rovnocenný vnitrostátní příkaz v členském státě výkonu. Pokud dle vnitrostátního práva mají určitá donucovací opatření přednost před opatřeními za účelem obstavení, měla by mít přednost i ve vztahu k příkazu k obstavení podle tohoto nařízení. Pro účely tohoto nařízení by příkazy in personam, které existují v některých vnitrostátních právních systémech, měly být považovány za rovnocenné vnitrostátní příkazy.

- (29) Toto nařízení by mělo stanovit povinnost banky nebo jiného subjektu zodpovědného za výkon příkazu k obstavení v členském státě výkonu uvést, zda a případně do jaké míry vedl příkaz k obstavení peněžních prostředků dlužníka, a povinnost věřitele zajistit uvolnění veškerých obstavených peněžních prostředků, jež přesahují částku uvedenou v příkazu.
- (30) Toto nařízení by mělo zaručovat právo dlužníka na spravedlivý proces a jeho právo na účinný opravný prostředek, a proto by mu s ohledem na ex parte povahu řízení o vydání příkazu k obstavení mělo umožňovat napadení příkazu nebo jeho výkonu na základě důvodů stanovených v tomto nařízení okamžitě po provedení příkazu.
- (31) V této souvislosti by nařízení mělo vyžadovat, aby příkaz k obstavení, veškeré písemnosti předložené věřitelem soudu v členském státě původu a nezbytné překlady byly neprodleně po provedení příkazu doručeny dlužníkovi. Soud by měl mít pravomoc na základě vlastního uvážení doplnit další písemnosti, na nichž založil své rozhodnutí a jež by dlužníkovi mohly sloužit při využití opravných prostředků, jako např. doslovné přepisy všech druhů výsledku.
- (32) Dlužník by měl mít možnost požádat o přezkum příkazu k obstavení, zejména pokud nebyly splněny podmínky nebo požadavky stanovené tímto nařízením nebo pokud se okolnosti, jež vedly k vydání příkazu, změnil tak, že by již vydání příkazu nebylo odůvodněné. Dlužníkovi by například měl být k dispozici opravný prostředek, nejednalo-li se o přeshraniční případ ve smyslu tohoto nařízení, pokud nebyla dodržena pravidla příslušnosti podle tohoto nařízení, pokud věřitel nepodal návrh na zahájení řízení ve věci samé ve lhůtě stanovené v tomto nařízení a soud v důsledku toho nezrušil příkaz z vlastního podnětu nebo příkaz nebyl ukončen automaticky, nebo pokud pohledávka věřitele nevyžadovala naléhavou ochranu v podobě příkazu k obstavení, neboť neexistovalo nebezpečí, že následné vymáhání uvedené pohledávky bude zmařeno nebo podstatně ztíženo, nebo pokud poskytnutí jistoty nebylo v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení.

Dlužníkovi by rovněž měl být k dispozici opravný prostředek, pokud mu nebyl doručen příkaz a prohlášení o obstavení podle pravidel stanovených tímto nařízením nebo pokud písemnosti, které mu byly doručeny, nespĺňovaly jazykové požadavky stanovené tímto nařízením. Uvedený opravný prostředek by však neměl být poskytnut, pokud v případě nedoručení nebo neposkytnutí překladu dojde ve stanovené lhůtě k nápravě. K nápravě nedoručení písemností by měl věřitel požádat subjekt zodpovědný za doručování v členském státě původu o doručení příslušných písemností dlužníkovi doporučenou poštou, popřípadě by měl poskytnout potřebné překlady písemností soudu v případě, že dlužník souhlasil s tím, že písemnosti u soudu převezme. Taková žádost by neměla být vyžadována, došlo-li již k nápravě nedoručení jinými prostředky, například pokud v souladu s vnitrostátním právem soud zahájil doručování z vlastního podnětu.

- (33) Otázka, kdo má povinnost poskytnout překlady vyžadované tímto nařízením a kdo nese náklady na jejich pořízení, je ponechána na vnitrostátním právu.
- (34) K poskytnutí opravných prostředků proti vydání příkazu k obstavení by měly být příslušné soudy členského státu, ve kterém byl příkaz vydán. K poskytnutí opravných prostředků proti výkonu příkazu by měly být příslušné soudy nebo případně příslušné donucovací orgány ve členském státě výkonu.
- (35) Dlužník by měl mít právo požádat o uvolnění obstavených peněžních prostředků, pokud poskytne vhodnou alternativní jistotu. Tato alternativní jistota by mohla být poskytnuta formou složení jistoty nebo alternativní záruky, jako je bankovní záruka nebo hypotéka.

- (36) Toto nařízení by mělo zajistit, že obstavením účtu dlužníka nebudou dotčeny částky, které jsou vyloučeny ze zajištění podle práva členského státu výkonu, například částky nezbytné k zajištění obživy dlužníka a jeho rodiny. V závislosti na procesním systému platném v daném členském státě by příslušná částka měla být vyloučena z obstavení buď z moci úřední odpovědným subjektem, kterým může být soud, banka nebo orgán příslušný pro výkon, před provedením příkazu, nebo by měla být vyloučena na žádost dlužníka po provedení příkazu. Jsou-li obstaveny účty v několika členských státech a bylo-li vyloučení uplatněno vícekrát, věřitel by měl mít možnost podat příslušnému soudu kteréhokoli z členských států výkonu nebo – pokud tak stanoví vnitrostátní právo dotčeného členského státu výkonu – orgánu příslušnému pro výkon v tomto členském státě návrh na úpravu vyloučení uplatňovaného v daném členském státě.
- (37) K zajištění rychlého a neprodleného vydání příkazu k obstavení by toto nařízení mělo stanovit lhůty, v nichž musí být dokončeny jednotlivé kroky řízení. Pravomoc odchýlit se od těchto lhůt by soudy nebo orgány zapojené do řízení měly mít pouze za výjimečných okolností, například u případů, které jsou z právního či skutkového hlediska složité.
- (38) Pro účely počítání lhůt a termínů stanovených v tomto nařízení by se mělo použít nařízení Rady (EHS, Euratom) č. 1182/71 ⁽¹⁾.
- (39) V zájmu usnadnění uplatňování tohoto nařízení by měla být stanovena povinnost členských států sdělovat některé informace o svých právních předpisech a postupech v souvislosti s příkazy k obstavení a rovnocennými vnitrostátními příkazy Komisi.
- (40) V zájmu usnadnění uplatňování tohoto nařízení v praxi by měly být zavedeny standardní formuláře, zejména pro návrh na vydání příkazu, pro příkaz samotný, pro prohlášení o obstavení peněžních prostředků a pro návrh na opravný prostředek nebo odvolání podle tohoto nařízení.
- (41) V zájmu posílení efektivity řízení by toto nařízení mělo umožňovat co nejširší možné využívání moderních komunikačních technologií přijímaných v souladu s procesními pravidly dotčených členských států, zejména pokud jde o vyplňování standardních formulářů stanovených tímto nařízením a komunikaci mezi orgány zapojenými do řízení. Způsoby podpisu příkazu k obstavení a jiných dokumentů podle tohoto nařízení by pak měly být technologicky neutrální s cílem umožnit jak uplatňování stávajících metod, jako je digitální ověření nebo bezpečné ověření pravosti, tak i budoucí technologický vývoj v této oblasti.
- (42) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o vytvoření a následné změny standardních formulářů stanovených tímto nařízením. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ⁽²⁾.
- (43) Pro přijímání prováděcích aktů, jimiž budou stanoveny a následně pozměňovány standardní formuláře uvedené v tomto nařízení, by měl být použit poradní postup stanovený v článku 4 nařízení (EU) č. 182/2011.
- (44) Toto nařízení ctí základní práva a dodržuje zásady uznané Listinou základních práv Evropské unie. Zejména má zajišťovat respektování soukromého a rodinného života, ochrany osobních údajů, práva na majetek a práva na účinnou právní ochranu a spravedlivý proces, jak jsou stanoveny v člácích 7, 8, 17 a 47 Listiny.

⁽¹⁾ Nařízení Rady (EHS, Euratom) č. 1182/71 ze dne 3. června 1971, kterým se určují pravidla pro lhůty, data a termíny (Úř. věst. L 124, 8.6.1971, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení 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 (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (45) V rámci přístupu k osobním údajům a používání a předávání těchto údajů podle tohoto nařízení je třeba dodržovat požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES⁽¹⁾, jak byla provedena ve vnitrostátním právu členských států.
- (46) Pro účely tohoto nařízení je však třeba stanovit některé zvláštní podmínky pro přístup k osobním údajům a pro používání a předávání těchto údajů. V této souvislosti bylo zohledněno stanovisko evropského inspektora ochrany údajů⁽²⁾. Subjekt údajů by měl být informován v souladu s vnitrostátním právem. Oznámení dlužníkovi o zpřístupnění informací souvisejících s jeho účtem či účty by však mělo být odloženo o 30 dnů, aby předčasným oznámením nedošlo k ohrožení účinku příkazu k obstavení.
- (47) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zavedení řízení Unie o zajišťovacím opatření, jež věřiteli umožňuje získat příkaz k obstavení, který zabrání tomu, aby následné vymáhání věřitelovy pohledávky bylo ohroženo převodem nebo výběrem peněžních prostředků, jež jsou uloženy dlužníkem na bankovním účtu vedeném v Unii, nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy, ale spíše jej, z důvodu jeho rozsahu a účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii (dále jen „Smlouva o EU“). V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedeného cíle.
- (48) Toto nařízení by se mělo vztahovat pouze na členské státy, které jím jsou vázány v souladu se Smlouvami. Řízení pro získání příkazu k obstavení stanovený v tomto nařízení by proto mělo být dostupné pouze věřitelům, kteří mají bydliště ve členském státě vázaném tímto nařízením, a příkazy vydané podle tohoto nařízení by se měly vztahovat pouze na obstavení bankovních účtů, které jsou vedeny v takovém členském státě.
- (49) V souladu s článkem 3 Protokolu č. 21 o postavení Spojeného království a Irska s ohledem na prostor svobody, bezpečnosti a práva, připojeného ke Smlouvě o EU a ke Smlouvě o fungování EU, oznámilo Irsko své přání účastnit se přijímání a používání tohoto nařízení.
- (50) V souladu s články 1 a 2 Protokolu č. 21 o postavení Spojeného království a Irska s ohledem na prostor svobody, bezpečnosti a práva, připojeného ke Smlouvě o EU a ke Smlouvě o fungování EU, a aniž je dotčen článek 4 uvedeného protokolu, se Spojené království neúčastní přijímání tohoto nařízení, a toto nařízení pro ně není závazné ani použitelné.
- (51) V souladu s články 1 a 2 Protokolu č. 22 o postavení Dánska připojeného ke Smlouvě o EU a ke Smlouvě o fungování EU se Dánsko neúčastní přijímání tohoto nařízení, a toto nařízení pro ně není závazné ani použitelné.

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA 1

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět

1. Toto nařízení zavádí řízení Unie, jež věřiteli umožňuje získat evropský příkaz k obstavení účtu (dále jen „příkaz k obstavení“ nebo „příkaz“), který zabrání tomu, aby následné vymáhání věřitelovy pohledávky bylo ohroženo převodem nebo výběrem peněžních prostředků až do výše uvedené v příkazu, jež jsou uloženy dlužníkem nebo jeho jménem na bankovním účtu vedeném v určitém členském státě.

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

⁽²⁾ Úř. věst. C 373, 21.12.2011, s. 4.

2. Příkaz k obstavení je věřiteli k dispozici jako alternativa k zajišťovacím opatřením podle vnitrostátního práva.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na peněžité pohledávky v občanských a obchodních věcech v přeshraničních případech, jak jsou vymezeny v článku 3, bez ohledu na druh dotčeného soudu. Nevztahuje se zejména na daňové, celní nebo správní věci ani na odpovědnost státu za jednání a opomenutí při výkonu státní moci („*acta iure imperii*“).

2. Toto nařízení se nevztahuje na:

- a) majetková práva vyplývající z manželského vztahu nebo ze vztahu, s nímž právo pro něj rozhodné spojuje účinky obdobné manželství;
- b) závěti a dědění, včetně vyživovacích povinností vzniklých v důsledku smrti;
- c) pohledávky vůči dlužníkovi, u něž bylo zahájeno konkurzní řízení, řízení o likvidaci společností nebo jiných právnických osob v platební neschopnosti, soudní vyrovnání nebo jiné podobné řízení;
- d) sociální zabezpečení;
- e) rozhodčí řízení.

3. Toto nařízení se nevztahuje na bankovní účty, jež jsou podle práva členského státu, ve kterém je účet veden, vyloučeny ze zabavení, ani na účty vedené v souvislosti s provozováním jakéhokoli systému vymezeného v čl. 2 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/26/ES⁽¹⁾.

4. Toto nařízení se nevztahuje na bankovní účty vedené centrálními bankami a u centrálních bank, pokud jednájí jako měnové orgány.

Článek 3

Přeshraniční případy

1. Pro účely tohoto nařízení se přeshraničním případem rozumí případ, ve kterém jsou bankovní účet nebo bankovní účty, jež mají být příkazem obstaveny, vedeny v jiném členském státě než:

- a) v členském státě soudu, u něhož byl podán návrh na vydání příkazu k obstavení podle článku 6, nebo
- b) v členském státě, v němž má věřitel bydliště.

2. Rozhodujícím okamžikem pro určení, zda se jedná o přeshraniční případ, je datum, kdy byl u soudu, který je příslušný pro vydání příkazu k obstavení, podán návrh na vydání příkazu k obstavení.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/26/ES ze dne 19. května 1998 o neodvolatelnosti zúčtování v platebních systémech a v systémech vypořádání obchodů s cennými papíry (Úř. věst. L 166, 11.6.1998, s. 45).

Článek 4

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „bankovním účtem“ nebo „účtem“ každý účet obsahující peněžní prostředky uložené v bance na jméno dlužníka nebo na jméno třetí osoby jménem dlužníka;
- 2) „bankou“ úvěrová instituce ve smyslu čl. 4 odst. 1 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 575/2013 ⁽¹⁾, včetně poboček, ve smyslu čl. 4 odst. 1 bodu 17 uvedeného nařízení, úvěrových institucí, které mají sídlo v Unii, nebo v souladu s článkem 47 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/36/EU ⁽²⁾ mimo Unii, jestliže se tyto pobočky nacházejí v Unii;
- 3) „peněžními prostředky“ peníze připsané na účet v jakékoli měně nebo podobné peněžní pohledávky, jako jsou vklady na peněžním trhu;
- 4) „členským státem, ve kterém je účet veden“, rozumí:
 - a) členský stát identifikovatelný z IBAN (mezinárodní číslo bankovního účtu) tohoto účtu nebo
 - b) v případě bankovního účtu, který nemá IBAN, členský stát, v němž má banka, u níž je účet veden, své ústředí, nebo pokud je účet veden u pobočky, členský stát, v němž se tato pobočka nachází;
- 5) „pohledávkou“ rozumí pohledávka na zaplacení konkrétní peněžní částky, která se stala splatnou, nebo pohledávka na zaplacení stanovitelné peněžní částky vyplývající z již uskutečněné transakce nebo události, pokud tato pohledávka může být předmětem žaloby podané u soudu;
- 6) „věřitelem“ rozumí fyzická osoba s bydlištěm ve členském státě nebo právnická osoba se sídlem ve členském státě nebo jiný subjekt se sídlem ve členském státě, právně způsobilý žalovat nebo být žalován podle práva členského státu a který ve vztahu k pohledávce podal návrh na vydání příkazu k obstavení nebo již takový příkaz získal;
- 7) „dlužníkem“ rozumí fyzická nebo právnická osoba nebo jiný subjekt právně způsobilý žalovat nebo být žalován podle práva členského státu, vůči němuž věřitel ve vztahu k pohledávce usiluje o vydání příkazu k obstavení nebo již takový příkaz získal;
- 8) „rozhodnutím“ rozumí každé rozhodnutí vydané soudem členského státu bez ohledu na to, jak je označeno, včetně rozhodnutí o nákladech řízení vydaného soudním úředníkem;
- 9) „soudním smírem“ rozumí smír, který schválil soud členského státu nebo který byl uzavřen v průběhu řízení před soudem členského státu;

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 575/2013 ze dne 26. června 2013 o obezřetnostních požadavcích na úvěrové instituce a investiční podniky a o změně nařízení (EU) č. 648/2012 (Úř. věst. L 176, 27.6.2013, s. 1).

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/36/EU ze dne 26. června 2013 o přístupu k činnosti úvěrových institucí a o obezřetnostním dohledu nad úvěrovými institucemi a investičními podniky, o změně směrnice 2002/87/ES a zrušení směrnic 2006/48/ES a 2006/49/ES (Úř. věst. L 176, 27.6.2013, s. 338).

- 10) „veřejnou listinou“ rozumí písemnost, která byla formálně vyhotovena nebo registrována jako veřejná listina v určitém členském státě a jejíž pravost:
- a) se vztahuje na podpis i obsah listiny a
 - b) byla ověřena orgánem veřejné moci nebo jiným orgánem k tomu zmocněným;
- 11) „členským státem původu“ rozumí členský stát, ve kterém byl příkaz k obstavení vydán;
- 12) „členským státem výkonu“ rozumí členský stát, ve kterém je veden bankovní účet, jenž má být obstaven;
- 13) „orgánem pro informace“ rozumí orgán, který členský stát určil jako příslušný pro účely získání potřebných informací o účtu či účtech dlužníka podle článku 14;
- 14) „příslušným orgánem“ rozumí orgán nebo orgány, které členský stát určil jako příslušné pro obdržení, zaslání nebo doručení podle čl. 10 odst. 2, čl. 23 odst. 3, 5 a 6, čl. 25 odst. 3, čl. 27 odst. 2, čl. 28 odst. 3 a čl. 36 odst. 5 druhého pododstavce;
- 15) „bydlištěm“ rozumí bydliště určené v souladu s články 62 a 63 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1215/2012 ⁽¹⁾.

KAPITOLA 2

POSTUP PRO ZÍSKÁNÍ PŘÍKAZU K OBSTAVENÍ

Článek 5

Dostupnost

Příkaz k obstavení je věřiteli k dispozici v těchto případech:

- a) předtím, než dá věřitel podnět k zahájení řízení v určitém členském státě vůči dlužníkovi ve věci samé, nebo ve kterékoli fázi během řízení až do vydání rozhodnutí nebo schválení či uzavření soudního smíru;
- b) poté, co věřitel v určitém členském státě obdržel rozhodnutí, uzavřel soudní smír či obdržel veřejnou listinu, jež vyžadují, aby dlužník uhradil věřitelovu pohledávku.

Článek 6

Příslušnost

1. Pokud věřitel dosud nezískal rozhodnutí, soudní smír nebo veřejnou listinu, jsou k vydání příkazu k obstavení příslušné soudy členského státu, které jsou příslušné rozhodovat ve věci samé v souladu s příslušnými platnými předpisy v oblasti příslušnosti.
2. Bez ohledu na odstavec 1, pokud je dlužník spotřebitelem, který uzavřel smlouvu s věřitelem za účelem, jenž nelze považovat za výkon podnikatelské či profesionální činnosti dlužníka, jsou k vydání příkazu k obstavení určeného k zajištění pohledávky z uvedené smlouvy příslušné pouze soudy členského státu, v němž má dlužník bydliště.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1215/2012 ze dne 12. prosince 2012 o příslušnosti a uznávání a výkonu soudních rozhodnutí v občanských a obchodních věcech (Úř. věst. L 351, 20.12.2012, s. 1).

3. Pokud již věřitel získal rozhodnutí nebo soudní smír, jsou k vydání příkazu k obstavení pro pohledávku uvedenou v rozhodnutí nebo soudním smíru příslušné soudy členského státu, v němž bylo rozhodnutí vydáno nebo v němž byl soudní smír schválen nebo uzavřen.
4. Pokud věřitel získal veřejnou listinu, jsou k vydání příkazu k obstavení pro pohledávku uvedenou v této listině příslušné soudy určené k tomuto účelu v členském státě, v němž byla listina vyhotovena.

Článek 7

Podmínky pro vydání příkazu k obstavení

1. Soud vydá příkaz k obstavení, pokud věřitel předložil dostatečné důkazy, které soud přesvědčí, že existuje naléhavá potřeba zajišťovacího opatření ve formě příkazu k obstavení, protože existuje skutečné riziko, že bez takového opatření bude následné vymáhání pohledávky věřitele vůči dlužníkovi zmařeno nebo podstatně ztíženo.
2. Pokud věřitel v některém členském státě dosud nezískal rozhodnutí, soudní smír nebo veřejnou listinu, na jejichž základě má dlužník uhradit pohledávku věřitele, předloží věřitel rovněž dostatečné důkazy, které soud přesvědčí, že věřitel pravděpodobně uspěje ve věci své pohledávky vůči dlužníkovi.

Článek 8

Návrh na vydání příkazu k obstavení

1. Návrh na vydání příkazu k obstavení se podává na formuláři vyhotoveném v souladu s poradním postupem uvedeným v čl. 52 odst. 2.
2. Návrh obsahuje tyto informace:
 - a) název a adresu soudu, ke kterému se návrh podává;
 - b) údaje týkající se věřitele: jméno a kontaktní údaje a případně jméno a kontaktní údaje zástupce věřitele, a:
 - i) je-li dlužníkem fyzická osoba, datum narození a případně, je-li k dispozici, číslo průkazu totožnosti nebo cestovního pasu, nebo
 - ii) je-li věřitelem právnická osoba nebo jakýkoli jiný subjekt s právní způsobilostí žalovat nebo být žalován podle práva členského státu, stát vzniku, založení či zápisu do rejstříku a identifikační nebo registrační číslo, a pokud takové číslo neexistuje, datum a místo vzniku, založení či zápisu do rejstříku;
 - c) údaje týkající se dlužníka: jméno a kontaktní údaje a případně jméno a kontaktní údaje zástupce dlužníka, a jsou-li k dispozici:
 - i) je-li dlužníkem fyzická osoba, datum narození a identifikační číslo nebo číslo cestovního pasu, nebo
 - ii) je-li dlužníkem právnická osoba nebo jakýkoli jiný subjekt s právní způsobilostí žalovat nebo být žalován podle práva členského státu, stát vzniku, založení, zápisu do rejstříku a identifikační nebo registrační číslo, a pokud takové číslo neexistuje, datum a místo vzniku, založení, zápisu do rejstříku;
 - d) číslo, na jehož základě lze určit banku, jako je IBAN nebo BIC, nebo název a adresu banky, u níž má dlužník účet nebo účty, jež mají být obstaveny;

- e) je-li k dispozici, číslo účtu nebo účtů, jež mají být obstaveny, a v takovémto případě též údaj o tom, zda je třeba obstavit i další účty dlužníka v téže bance;
- f) pokud nemohou být poskytnuty žádné informace požadované podle písmene d), prohlášení, že je podána žádost o získání informací o účtu podle článku 14, je-li taková žádost možná, a odůvodnění, proč se věřitel domnívá, že dlužník má účet nebo účty v určité bance v konkrétním členském státě;
- g) částku, pro niž se žádá o vydání příkazu k obstavení:
- i) pokud věřitel dosud nezískal rozhodnutí, soudní smír nebo veřejnou listinu, výši hlavní pohledávky nebo její části a případných úroků, které lze vymáhat podle článku 15,
- ii) pokud věřitel již získal rozhodnutí, soudní smír nebo veřejnou listinu, výši hlavní pohledávky, která je uvedena v rozhodnutí, soudním smíru nebo veřejné listině, nebo její části a případných úroků a nákladů, které lze vymáhat podle článku 15;
- h) pokud věřitel dosud nezískal rozhodnutí, soudní smír nebo veřejnou listinu:
- i) popis všech relevantních skutečností, jež odůvodňují příslušnost soudu, u něž byl podán návrh na příkaz k obstavení,
- ii) popis všech relevantních okolností uváděných jako základ pro pohledávku a případně pro nárokovaný úrok,
- iii) prohlášení o tom, zda věřitel již zahájil řízení proti dlužníkovi ve věci samé;
- i) pokud věřitel již získal rozhodnutí, soudní smír nebo veřejnou listinu, prohlášení, že rozhodnutí, soudnímu smíru nebo veřejné listině dosud nebylo vyhověno, nebo uvedení míry nevyhovění, pokud jim bylo vyhověno zčásti;
- j) popis všech relevantních okolností odůvodňujících vydání příkazu k obstavení, jak požaduje čl. 7 odst. 1;
- k) případně uvedení důvodů, proč se věřitel domnívá, že se na něho nevztahuje složení jistoty podle článku 12;
- l) seznam důkazů poskytnutých věřitelem;
- m) prohlášení stanovené v článku 16 o tom, zda věřitel podal návrh na vydání rovnocenného vnitrostátního příkazu u jiných soudů nebo orgánů nebo zda byl takový příkaz již získán nebo odmítnut, a pokud byl získán, v jaké míře byl proveden;
- n) nepovinné uvedení bankovního účtu věřitele, který lze použít k dobrovolnému zaplacení pohledávky dlužníkem;
- o) prohlášení, že informace poskytnuté věřitelem v návrhu jsou podle jeho nejlepšího vědomí a svědomí pravdivé a úplné a že si je věřitel vědom toho, že jakékoli úmyslně nepravdivé nebo neúplné prohlášení může vést k právním důsledkům podle práva členského státu, v němž je návrh podán, nebo k odpovědnosti podle článku 13.

3. K návrhu se připojí veškeré relevantní podpůrné dokumenty, a pokud již věřitel získal rozhodnutí, soudní smír nebo veřejnou listinu, také vyhotovení rozhodnutí, soudního smíru nebo veřejné listiny, jež splňuje podmínky nezbytné pro ověření jejich pravosti.
4. Návrh a podpůrné dokumenty mohou být podány jakýmkoli komunikačním prostředkem, včetně elektronického, který je přijatelný podle procesních pravidel členského státu, v němž je návrh podán.

Článek 9

Dokazování

1. Soud přijme své rozhodnutí písemným postupem na základě informací a důkazů poskytnutých věřitelem v jeho návrhu nebo spolu s tímto návrhem. Pokud má soud za to, že poskytnuté důkazy jsou nedostatečné, může, umožňuje-li to vnitrostátní právo, požádat věřitele, aby předložil další listinné důkazy.
2. Bez ohledu na odstavec 1 a za podmínek stanovených v článku 11 může soud rovněž využít jakýchkoli jiných vhodných postupů k zajištění důkazů, které jeho vnitrostátní právo umožňuje, jako např. výslechu věřitele nebo jeho svědka či svědků, a to i prostřednictvím videokonference nebo jiné komunikační technologie, pokud tím nedochází k neodůvodněnému prodlužování řízení.

Článek 10

Zahájení řízení ve věci samé

1. Jestliže věřitel podal návrh na vydání příkazu k obstavení před podáním návrhu na zahájení řízení ve věci samé, podá návrh na zahájení řízení ve věci samé a poskytne o tom důkaz soudu, u něhož byl podán návrh na vydání příkazu k obstavení, do 30 dnů ode dne, kdy návrh podal, nebo do 14 dnů ode dne vydání příkazu, podle toho, které datum je pozdější. Soud může rovněž na žádost dlužníka tuto lhůtu prodloužit například také za tím účelem, aby stranám umožnil vypořádání pohledávky, a obě strany o tom uvědomí.
2. Pokud soud neobdržel důkaz o zahájení řízení ve lhůtě uvedené v odstavci 1, je příkaz k obstavení zrušen nebo ukončen a strany jsou o tomto zrušení či ukončení informovány.

Pokud se soud, který příkaz vydal, nachází ve členském státě výkonu, provede se zrušení nebo ukončení příkazu v tomto členském státě podle jeho vnitrostátního práva.

Je-li třeba provést zrušení nebo ukončení v jiném členském státě, než je členský stát původu, zruší soud příkaz k obstavení za použití formuláře pro zrušení stanoveného prováděcím aktem přijatým poradním postupem podle čl. 52 odst. 2 a postoupí formulář pro zrušení v souladu s článkem 29 příslušnému orgánu členského státu výkonu. Uvedený orgán přijme nezbytné kroky v souladu s článkem 23, aby zrušení nebo ukončení provedl.

3. Pro účely odstavce 1 se řízení ve věci samé považuje za zahájené:
 - a) okamžikem, kdy byl u soudu podán návrh na zahájení řízení nebo rovnocenná písemnost, za předpokladu, že věřitel následně učiní kroky nezbytné k řádnému doručení písemnosti dlužníkovi, nebo
 - b) okamžikem, kdy písemnost byla převzata orgánem příslušným pro její doručení v případě, že musí být doručena před podáním k soudu, za předpokladu, že věřitel následně neopomene učinit kroky nezbytné v souvislosti s podáním písemnosti k soudu.

Orgánem příslušným pro doručení podle prvního pododstavce písm. b) se rozumí orgán, který jako první obdržel písemnosti, jež mají být doručeny.

Článek 11

Řízení ex parte

Dlužník není vyzooměn o návrhu na vydání příkazu k obstavení ani vyslechnut před vydáním příkazu.

Článek 12

Složení jistoty věřitelem

1. Před vydáním příkazu k obstavení v případě, kdy věřitel dosud nezískal rozhodnutí, soudní smír nebo veřejnou listinu, požádá soud věřitele o složení jistoty v dostatečné výši pro zabránění zneužití postupu stanoveného v tomto nařízení a pro zajištění náhrady jakékoli škody vzniklé dlužníkovi v důsledku příkazu, a to v rozsahu, v jakém má věřitel odpovědnost za takovou škodu podle článku 13.

Soud může výjimečně od požadavku uvedeného v prvním pododstavci upustit, pokud se domnívá, že vzhledem k okolnostem případu je složení jistoty podle uvedeného pododstavce nevhodné.

2. Pokud již věřitel získal rozhodnutí, soudní smír nebo veřejnou listinu, může soud před vydáním příkazu uložit věřiteli složení jistoty podle odst. 1 prvního pododstavce, pokud se domnívá, že je to vzhledem k okolnostem daného případu nezbytné a vhodné.

3. Pokud soud požaduje složení jistoty podle tohoto článku, informuje věřitele o požadované výši a o formách jistoty přípustných podle práva členského státu, v němž se daný soud nachází. Věřiteli sdělí, že příkaz k obstavení vydá, jakmile bude jistota v souladu s uvedenými požadavky složena.

Článek 13

Odpovědnost věřitele

1. Věřitel je odpovědný za jakoukoli škodu, která dlužníkovi v důsledku příkazu k obstavení vznikla z důvodu pochybení na straně věřitele. Důkazní břemeno nese dlužník.

2. V níže uvedených případech se má za to, že došlo k pochybení věřitele, neprokáže-li věřitel opak:

a) pokud byl příkaz zrušen z toho důvodu, že věřitel nezhájil řízení ve věci samé, s výjimkou případu, kdy k tomuto opomenutí došlo v důsledku zaplacení pohledávky dlužníkem nebo jiného způsobu vypořádání mezi stranami;

b) pokud věřitel nepodal žádost o uvolnění obstavených částek překračujících obstavení, jak stanoví článek 27;

c) pokud se následně zjistí, že vydání příkazu nebylo přiměřené nebo bylo přiměřené pouze na nižší částku v důsledku toho, že věřitel nesplnil své povinnosti podle článku 16, nebo

d) pokud byl příkaz zrušen nebo jeho výkon ukončen z toho důvodu, že věřitel nesplnil své povinnosti podle tohoto nařízení související s doručováním nebo překladem písemností nebo s nápravou chybějícího doručení nebo překladu.

3. Bez ohledu na odstavec 1 mohou členské státy ponechat nebo zavést ve vnitrostátním právu jiné důvody nebo typy odpovědnosti nebo pravidla ohledně důkazního břemene. Všechny ostatní aspekty související s odpovědností věřitele vůči dlužníkovi, které nejsou konkrétně upraveny v odstavci 1 nebo 2, se řídí vnitrostátním právem.

4. Rozhodným právem pro odpovědnost věřitele je právo členského státu výkonu.

Jsou-li obstaveny účty ve více než jednom členském státě, je rozhodným právem pro odpovědnost věřitele právo toho členského státu výkonu,

- a) v němž má dlužník obvyklé bydliště, jak je vymezeno v článku 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 864/2007⁽¹⁾, nebo není-li tomu tak,
 - b) který má k této věci nejbližší vztah.
5. Tento článek neupravuje otázku případné odpovědnosti věřitele vůči bance nebo jiné třetí straně.

Článek 14

Žádost o získání informací o účtu

1. Získal-li věřitel v určitém členském státě vykonatelné rozhodnutí, soudní smír, nebo veřejnou listinu, jež vyžaduje, aby dlužník uhradil věřitelův nárok, a věřitel má důvody domnívat se, že dlužník má u banky v konkrétním členském státě jeden či více účtů, avšak nezná ani jméno nebo adresu banky, ani IBAN, BIC či jiné bankovní číslo umožňující identifikovat banku, může požádat soud, u něž byl návrh na vydání příkazu k obstavení podán, aby požádal, aby orgán pro informace členského státu výkonu získal informace nezbytné k umožnění identifikace banky nebo bank a účtu či účtů dlužníka.

Bez ohledu na první pododstavec může věřitel podat žádost uvedenou v daném pododstavci, pokud rozhodnutí, soudní smír nebo veřejná listina, které získal, dosud nejsou vykonatelné a částka k obstavení je s ohledem na relevantní okolnosti významná a pokud věřitel předložil důkazy postačující k tomu, aby byl soud přesvědčen o naléhavé potřebě informací o účtu, neboť existuje riziko, že bez těchto informací bude následné vymáhání pohledávky věřitele vůči dlužníkovi pravděpodobně ohroženo a že by to v důsledku mohlo vést k zásadnímu zhoršení finanční situace věřitele.

2. Věřitel podá žádost uvedenou v odstavci 1 v návrhu na vydání příkazu k obstavení. Věřitel doloží, proč se domnívá, že dlužník má jeden nebo více účtů u banky v konkrétním členském státě, a poskytne veškeré relevantní informace, jež má k dispozici o dlužníkovi a účtu nebo účtech, jež mají být obstaveny. Pokud soud, u něž byl podán návrh na vydání příkazu k obstavení, nepovažuje žádost věřitele za dostatečně odůvodněnou, zamítne ji.

3. Je-li soud přesvědčen, že žádost věřitele je řádně odůvodněna a že všechny podmínky a požadavky pro vydání příkazu k obstavení jsou splněny, s výjimkou požadavku na informace podle čl. 8 odst. 2 písm. d) a případně požadavku na jistotu podle článku 12, předá soud žádost o informace orgánu pro informace v členském státě výkonu v souladu s článkem 29.

4. Pro získání informací uvedených v odstavci 1 použije orgán pro informace v členském státě výkonu jeden z postupů, které daný členský stát poskytuje v souladu s odstavcem 5.

5. Každý členský stát umožní ve svém vnitrostátním právu pro získání informací podle odstavce 1 nejméně jeden z těchto postupů:

- a) povinnost všech bank na jeho území na žádost orgánu pro informace sdělit, zda má dlužník u nich veden účet;

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 864/2007 ze dne 11. července 2007 o právu rozhodném pro mimosmluvní závazkové vztahy (Řím II) (Úř. věst. L 199, 31.7.2007, s. 40).

- b) přístup orgánu pro informace k příslušným informacím v případě, že tyto informace vedou orgány veřejné moci nebo správní orgány v rejstřících nebo jinde;
- c) možnost, aby jeho soudy uložily dlužníkovi povinnost uvést, u které banky nebo u kterých bank na území tohoto státu má veden jeden nebo více účtů, je-li taková povinnost doplněna příkazem soudu in personam zakazujícím dlužníkovi peněžní prostředky na jeho účtu nebo účtech vybírat či převádět, a to až do výše, do níž mají být příkazem k obstavení obstaveny, nebo
- d) jiné postupy, které jsou účinné a účelné pro získání příslušných informací, pokud nejsou z hlediska nákladů nebo časové náročnosti nepřiměřené.

Bez ohledu na postup nebo postupy, které členský stát poskytuje, jednají všechny orgány zapojené do získání informací rychle.

6. Jakmile orgán pro informace v členském státě výkonu získá informace o účtu, předá je dožadujícímu soudu v souladu s článkem 29.

7. Není-li orgán pro informace schopen informace podle odstavce 1 získat, informuje o této skutečnosti dožadující soud. Pokud je v důsledku nedostupnosti informací o účtu návrh na vydání příkazu k obstavení zamítnut v plném rozsahu, dožadující soud neprodleně uvolní případnou jistotu, kterou věřitel složil podle článku 12.

8. Jsou-li podle tohoto článku orgánu pro informace poskytnuty informace ze strany banky nebo mu je udělen přístup k informacím v držení orgánů veřejné moci nebo správních orgánů v rejstřících, odloží se vyznění dlužníka o zpřístupnění jeho osobních údajů o 30 dnů, aby brzké vyznění nemohlo ohrozit účinek příkazu k obstavení.

Článek 15

Úroky a náklady

1. Na žádost věřitele zahrnuje příkaz k obstavení veškeré úroky vzniklé podle práva rozhodného pro pohledávku do dne vydání příkazu, pokud výše nebo druh úroku nejsou takové povahy, že by jejich zahrnutí do příkazu porušovalo imperativní ustanovení práva členského státu původu.

2. Pokud již věřitel získal rozhodnutí, soudní smír nebo veřejnou listinu, zahrnuje příkaz k obstavení na žádost věřitele také náklady na získání příslušného rozhodnutí, soudního smíru nebo veřejné listiny, pokud bylo určeno, že tyto náklady musí nést dlužník.

Článek 16

Souběžné návrhy

1. Věřitel nesmí předložit souběžné návrhy na vydání příkazu k obstavení vůči témuž dlužníkovi určené k zajištění téže pohledávky u několika soudů zároveň.

2. Věřitel ve svém návrhu na vydání příkazu k obstavení uvede, zda u jiného soudu nebo orgánu podal návrh na vydání rovnocenného vnitrostátního příkazu vůči témuž dlužníkovi s cílem zajistit tutéž pohledávku, nebo zda již takový příkaz získal. Uvede rovněž případné návrhy na vydání takového příkazu, které byly zamítnuty jako nepřijatelné nebo neopodstatněné.

3. Pokud věřitel během řízení pro vydání příkazu k obstavení získá rovnocenný vnitrostátní příkaz vůči témuž dlužníkovi k zajištění téže pohledávky, neprodleně o této skutečnosti i o jakémkoli následném provedení získaného vnitrostátního příkazu vyrozumí soud. Vyrozumí soud rovněž o případných návrzích na vydání rovnocenného vnitrostátního příkazu, které byly zamítnuty jako nepřipustné nebo neopodstatněné.

4. Pokud je soud informován, že věřitel již získal rovnocenný vnitrostátní příkaz, zváží s ohledem na veškeré okolnosti případu, zda je vydání příkazu k obstavení, ať už na celou pohledávku nebo na její část, stále vhodné.

Článek 17

Rozhodnutí o návrhu na vydání příkazu k obstavení

1. Soud, u něhož byl podán návrh na vydání příkazu k obstavení, přezkoumá, zda jsou podmínky a požadavky stanovené v tomto nařízení splněny.

2. Soud o návrhu rozhodne neprodleně, a nejpозději před uplynutím lhůt stanovených v článku 18.

3. Pokud věřitel neposkytl veškeré informace požadované podle článku 8, může soud, není-li návrh zjevně nepřipustný nebo neopodstatněný, poskytnout věřiteli příležitost návrh ve lhůtě, kterou soud stanoví, doplnit nebo opravit. Pokud věřitel v této lhůtě návrh nedoplní nebo neopraví, návrh se zamítne.

4. Příkaz k obstavení se vydá na částku odůvodněnou důkazy uvedenými v článku 9 a určenou v souladu s právem rozhodným pro související pohledávku a obsahuje případně úroky nebo náklady podle článku 15.

Příkaz nelze za žádných okolností vydat na částku překračující částku uvedenou věřitelem v návrhu.

5. Rozhodnutí o návrhu se oznámí věřiteli v souladu s postupem stanoveným právními předpisy členského státu původu pro rovnocenné vnitrostátní příkazy.

Článek 18

Lhůty pro rozhodnutí o návrhu na vydání příkazu k obstavení

1. Pokud věřitel dosud nezískal rozhodnutí, soudní smír nebo veřejnou listinu, soud vydá své rozhodnutí do konce desátého pracovního dne od podání nebo případného doplnění návrhu věřitelem.

2. Pokud již věřitel získal rozhodnutí, soudní smír nebo veřejnou listinu, soud vydá své rozhodnutí do konce pátého pracovního dne od podání nebo případně doplnění návrhu věřitelem.

3. Pokud soud určí podle čl. 9 odst. 2, že je nutný ústní výslech věřitele a případně jeho svědka (svědků), provede výslech neprodleně a vydá své rozhodnutí do konce pátého pracovního dne po výslechu.

4. V případech uvedených v článku 12 se lhůty stanovené v odstavcích 1, 2 a 3 tohoto článku uplatní na rozhodnutí vyžadující, aby věřitel poskytl jistotu. Soud vydá své rozhodnutí o návrhu na vydání příkazu k obstavení neprodleně poté, co věřitel složil požadovanou jistotu.

5. Bez ohledu na odstavce 1, 2 a 3 tohoto článku soud v případech uvedených v článku 14 vydá rozhodnutí neprodleně poté, co obdržel informace uvedené v čl. 14 odst. 6 nebo 7, pokud věřitel k danému okamžiku již složil případnou požadovanou jistotu.

Článek 19

Forma a obsah příkazu k obstavení

1. Příkaz k obstavení se vydává na formuláři stanoveném prováděcím aktem přijatým poradním postupem podle čl. 52 odst. 2 a obsahuje razítko, podpis a jakýkoli jiný způsob ověření soudu. Formulář se skládá ze dvou částí:

- a) z části A obsahující informace uvedené v odstavci 2, které se mají poskytnout bance, věřiteli a dlužníkovi, a
- b) z části B obsahující informace uvedené v odstavci 3, které se mají poskytnout věřiteli a dlužníkovi vedle informací uvedených v odstavci 2.

2. Část A musí obsahovat tyto informace:

- a) název a adresu soudu a spisovou značku případu;
- b) údaje týkající se věřitele, uvedené v čl. 8 odst. 2 písm. b);
- c) údaje týkající se dlužníka, uvedené v čl. 8 odst. 2 písm. c);
- d) název a adresu banky, které se příkaz týká;
- e) pokud věřitel v návrhu uvedl číslo účtu dlužníka, číslo účtu nebo účtů, které mají být obstaveny; a případně informace o tom, zda je třeba obstavit nějaké další účty dlužníka ve stejné bance;
- f) případně informaci o tom, že číslo účtu, který má být obstaven, bylo získáno na základě žádosti podle článku 14, a že banka obdrží, je-li to nutné podle čl. 24 odst. 4 druhého pododstavce, dotyčné číslo nebo čísla od orgánu pro informace členského státu výkonu;
- g) částku, jež má být příkazem obstavena;
- h) pokyn bance, aby příkaz provedla v souladu s článkem 24;
- i) datum vydání příkazu;
- j) pokud věřitel ve svém návrhu uvedl určitý účet v souladu s čl. 8 odst. 2 písm. n), oprávnění banky podle čl. 24 odst. 3, aby, pokud o to dlužník požádá a právo členského státu výkonu to dovoluje, uvolnila a převedla peněžní prostředky do výše částky uvedené v příkazu z obstaveného účtu na účet, který věřitel uvedl ve svém návrhu;
- k) informace o tom, kde nalézt elektronickou verzi formuláře pro prohlášení podle článku 25.

3. Část B musí obsahovat tyto informace:
- a) popis předmětu dané věci a argumentaci soudu pro vydání příkazu;
 - b) výši případné jistoty složené věřitelem;
 - c) případně lhůtu pro zahájení řízení ve věci samé a pro prokázání tohoto zahájení vydávajícím soudu;
 - d) případně informaci o tom, která písemnost musí být přeložena v souladu s čl. 49 odst. 1 druhou větou;
 - e) případně informaci o tom, že věřitel je odpovědný za zahájení výkonu příkazu a následně případně o tom, že je odpovědný za předání příkazu příslušnému orgánu členského státu výkonu podle čl. 23 odst. 3 a za zahájení doručení dlužníkovi podle čl. 28 odst. 2, 3 a 4, a
 - f) informace o opravných prostředcích dostupných dlužníkovi.
4. Týká-li se příkaz k obstavení účtů v různých bankách, musí se pro každou z nich vyplnit samostatný formulář (část A podle odstavce 2). Formulář určený věřiteli a dlužníkovi (část A a B podle odstavců 2 a 3) uvádí v takovém případě seznam všech dotčených bank.

Článek 20

Doba trvání obstavení

Peněžní prostředky obstavené příkazem k obstavení zůstanou obstaveny v souladu s příkazem nebo s případnou následnou změnou či omezením tohoto příkazu podle kapitoly 4:

- a) do zrušení příkazu;
- b) do ukončení výkonu příkazu nebo
- c) do té doby, než ve vztahu k peněžním prostředkům obstaveným příkazem nabude účinku opatření pro výkon rozhodnutí, soudního smíru nebo veřejné listiny, jež věřitel získal v souvislosti s pohledávkou, kterou má příkaz k obstavení zajistit.

Článek 21

Opravný prostředek proti odmítnutí vydat příkaz k obstavení

1. Věřitel má právo podat opravný prostředek proti jakémukoli rozhodnutí soudu, kterým se jeho návrh na vydání příkazu k obstavení zcela nebo zčásti zamítá.
2. Tento opravný prostředek se podává do 30 dnů ode dne, kdy bylo rozhodnutí uvedené v odstavci 1 oznámeno věřiteli. Podává se u soudu, který příslušný členský stát oznámil Komisi podle čl. 50 odst. 1 písm. d).
3. Pokud byl návrh na vydání příkazu k obstavení v plném rozsahu zamítnut, projedná se opravný prostředek v řízení ex parte, jak je stanoveno v článku 11.

KAPITOLA 3

UZNÁVÁNÍ, VYKONATELNOST A VÝKON PŘÍKAZU K OBSTAVENÍ

Článek 22

Uznávání a vykonatelnost

Příkaz k obstavení vydaný v určitém členském státě v souladu s tímto nařízením je uznán v ostatních členských státech, aniž je vyžadováno zvláštní řízení, a je vykonatelný v jiném členském státě, aniž je vyžadováno prohlášení vykonatelnosti.

Článek 23

Výkon příkazu k obstavení

1. S výhradou ustanovení této kapitoly se příkaz k obstavení vykonává v souladu s postupy platnými pro výkon rovnocenných vnitrostátních příkazů v členském státě výkonu.
2. Všechny orgány podílející se na výkonu příkazu musí jednat neprodleně.
3. Pokud byl příkaz k obstavení vydán v jiném členském státě, než je členský stát výkonu, předá se pro účely odstavce 1 tohoto článku část A formuláře podle čl. 19 odst. 2 a nevyplněný standardní formulář pro prohlášení podle článku 25 v souladu s článkem 29 příslušnému orgánu členského státu výkonu.

Předání provede vydávající soud nebo věřitel, v závislosti na tom, kdo je dle práva členského státu původu zodpovědný za zahájení řízení o výkonu.

4. V případě potřeby se příkaz doplní o překlad či přepis do úředního jazyka členského státu výkonu, nebo pokud má uvedený členský stát více úředních jazyků, úředního jazyka nebo jednoho z úředních jazyků místa, kde má být příkaz proveden. Tento překlad či přepis poskytne vydávající soud za použití příslušné jazykové verze standardního formuláře uvedeného v článku 19.
5. Příslušný orgán členského státu výkonu podnikne nezbytné kroky za účelem výkonu příkazu v souladu s jeho vnitrostátním právem.
6. Pokud se příkaz k obstavení týká více než jedné banky v tomtéž členském státě nebo v různých členských státech, zašle se příslušnému orgánu v dotyčném členském státě výkonu samostatný formulář pro každou banku, jak je uvedeno v čl. 19 odst. 4.

Článek 24

Provádění příkazu k obstavení

1. Banka, jíž je příkaz k obstavení určen, jej provede neprodleně po obdržení příkazu, nebo pokud tak stanoví právo členského státu výkonu, příslušných pokynů týkajících se provádění příkazu.
2. Pro provedení příkazu k obstavení banka obstaví částku uvedenou v příkazu, s výhradou ustanovení článku 31, buď tak, že
 - a) se zajistí, aby tato částka nebyla převedena či vybrána z účtu nebo účtů uvedených v příkazu nebo označených podle odstavce 4, nebo
 - b) pokud tak stanoví vnitrostátní právo, se uvedená částka převede na účet vyhrazený pro účely obstavení.

Konečná obstavená částka může podléhat zaúčtování transakcí již probíhajících v okamžiku, kdy banka obdržela příkaz nebo příslušný pokyn. Uvedené probíhající transakce však lze zohlednit pouze tehdy, jsou-li zaúčtovány před tím, než banka vydá prohlášení podle článku 25 ve lhůtách stanovených v čl. 25 odst. 1.

3. Bez ohledu na odst. 2 písm. a) je banka oprávněna uvolnit na žádost dlužníka obstavené peněžní prostředky a převést je na účet věřitele uvedený v příkazu za účelem uhrazení věřitelovy pohledávky, jsou-li splněny všechny níže uvedené podmínky:

a) takové oprávnění banky je v příkazu výslovně uvedeno v souladu s čl. 19 odst. 2 písm. j);

b) právo členského státu výkonu takové uvolnění nebo převodu umožňuje a

c) v souvislosti s dotčeným účtem neexistují konkurující příkazy.

4. V případě, že v příkazu k obstavení není uvedeno číslo nebo čísla účtu nebo účtů, avšak pouze jméno a další údaje dlužníka, určí banka nebo jiný subjekt odpovědný za vykonání příkazu účet nebo účty vedené dlužníkovi u banky uvedené v příkazu.

Pokud banka nebo jiný subjekt nemůže na základě informací uvedených v příkazu s jistotou určit účet dlužníka:

a) získá banka číslo nebo čísla účtů od orgánu pro informace členského státu výkonu, je-li v příkazu v souladu s čl. 19 odst. 2 písm. f) uvedeno, že číslo nebo čísla účtu nebo účtů, jež mají být obstaveny, byly získány na základě žádosti podle článku 14, a

b) ve všech ostatních případech banka příkaz neprovede.

5. Jakékoli peněžní prostředky držené na účtu nebo účtech uvedených v odst. 2 písm. a), které překračují částku uvedenou v příkazu k obstavení, nejsou provedením příkazu dotčeny.

6. V případě, že peněžní prostředky držené na účtu nebo účtech uvedených v odst. 2 písm. a) v okamžiku provádění příkazu k obstavení nepostačují k obstavení celé částky uvedené v příkazu, provede se příkaz pouze ve výši částky, která je na účtu nebo účtech k dispozici.

7. V případě, že se příkaz k obstavení vztahuje na více účtů vedených dlužníkovi u stejné banky a peněžní prostředky na těchto účtech překračují částku uvedenou v příkazu, provede se příkaz v tomto pořadí:

a) spořicí účty výhradně na jméno dlužníka;

b) běžné účty výhradně na jméno dlužníka;

c) spořicí účty na společné jméno, s výhradou článku 30;

d) běžné účty na společné jméno, s výhradou článku 30.

8. V případě, že měna, v níž jsou vedeny peněžní prostředky na účtu nebo účtech uvedených v odst. 2 písm. a), není stejná jako měna, v níž byl vydán příkaz k obstavení, konvertuje banka částku uvedenou v příkazu na měnu, v níž jsou vedeny peněžní prostředky, na základě referenčního směnného kurzu Evropské centrální banky nebo směnného kurzu centrální banky členského státu výkonu pro prodej této měny v den a dobu provedení příkazu a obstaví příslušnou částku v měně, v níž jsou peněžní prostředky na účtu vedeny.

Článek 25

Prohlášení týkající se obstavení peněžních prostředků

1. Do konce třetího pracovního dne následujícího po provedení příkazu k obstavení vydá banka nebo jiný subjekt odpovědný za výkon příkazu v členském státě výkonu prohlášení za použití formuláře pro prohlášení stanoveného prováděcím aktem přijatým poradním postupem podle čl. 52 odst. 2 a uvede, zda a v jakém rozsahu byly obstaveny peněžní prostředky na účtu nebo účtech dlužníka a, pokud ano, datum provedení příkazu. Pokud za výjimečných okolností banka nebo jiný subjekt nemůže vydat prohlášení do tří pracovních dnů, vydá jej co nejdříve, avšak nejpozději na konci osmého pracovního dne následujícího po provedení příkazu.

Prohlášení se neprodleně zašle v souladu s odstavci 2 a 3.

2. Pokud byl příkaz vydán v členském státě výkonu, zašle banka nebo jiný subjekt odpovědný za výkon příkazu prohlášení v souladu s článkem 29 vydávajícímu soudu a za použití doporučené pošty s doručenkou nebo rovnocenných elektronických prostředků též věřiteli.

3. Pokud byl příkaz vydán v jiném členském státě, než je členský stát výkonu, zašle se prohlášení příslušnému orgánu členského státu výkonu v souladu s článkem 29, ledaže bylo tímto orgánem vydáno.

Do konce prvního pracovního dne následujícího po obdržení nebo vydání prohlášení daný orgán zašle prohlášení v souladu s článkem 29 vydávajícímu soudu a za použití doporučené pošty s doručenkou nebo rovnocenných elektronických prostředků též věřiteli.

4. Banka nebo jiný subjekt zodpovědný za provedení příkazu k obstavení dlužníkovi na jeho žádost zpřístupní podrobné údaje o příkazu. Příslušná banka nebo subjekt tak mohou učinit i bez žádosti.

Článek 26

Odpovědnost banky

Jakákoli odpovědnost banky za každé nedodržení jejich povinností podle tohoto nařízení se řídí právem členského státu výkonu.

Článek 27

Povinnost věřitele podat žádost o uvolnění částek překračujících obstavení

1. Věřitel má povinnost podniknout nezbytné kroky k zajištění uvolnění jakékoli částky, která po provedení příkazu k obstavení překračuje částku uvedenou v tomto příkazu:

a) pokud se příkaz vztahuje na několik účtů ve stejném členském státě nebo v různých členských státech nebo

b) pokud byl příkaz vydán po provedení jednoho nebo více rovnocenných vnitrostátních příkazů vůči témuž dlužníkovi určených na zajištění téže pohledávky.

2. Do konce třetího pracovního dne následujícího po obdržení prohlášení podle článku 25 prokazujícího takové překročení obstavení podá věřitel za použití nejrychlejších možných prostředků a formuláře pro žádost o uvolnění částek překračujících obstavení stanoveného prováděcím aktem přijatým poradním postupem podle čl. 52 odst. 2 žádost o uvolnění příslušnému orgánu příslušného členského státu výkonu, v němž k tomuto překročení obstavení došlo.

Uvedený orgán po obdržení žádosti urychleně vydá příslušné bance pokyn, aby částky překračující obstavení uvolnila. Článek 24 odst. 7 se použije odpovídajícím způsobem v opačném pořadí.

3. Tento článek nebrání tomu, aby členský stát ve svých vnitrostátních právních předpisech stanovil, že uvolnění částek překračujících obstavení z účtu vedeného na jeho území zahájí orgán příslušný pro výkon v tomto členském státě z vlastního podnětu.

Článek 28

Doručení dlužníkovi

1. Příkaz k obstavení, ostatní písemnosti uvedené v odstavci 5 tohoto článku a prohlášení podle článku 25 se dlužníkovi doručí v souladu s tímto článkem.

2. Má-li dlužník bydliště v členském státě původu, doručení se uskuteční v souladu s právem tohoto členského státu. Doručení zahájí vydávající soud nebo věřitel, v závislosti na tom, kdo je za zahájení doručení zodpovědný v členském státě původu, do konce třetího pracovního dne následujícího po dni doručení prohlášení podle článku 25, z něhož vyplývá, že došlo k obstavení určitých částek.

3. Má-li dlužník bydliště v jiném členském státě, než je členský stát původu, zašle vydávající soud nebo věřitel, v závislosti na tom, kdo je za zahájení doručení zodpovědný v členském státě původu, do konce třetího pracovního dne následujícího po dni obdržení prohlášení podle článku 25, z něhož vyplývá, že došlo k obstavení určitých částek, písemnosti uvedené v odstavci 1 tohoto článku v souladu s článkem 29 příslušnému orgánu členského státu, v němž má dlužník bydliště. Daný orgán neprodleně podnikne nezbytné kroky k provedení doručení dlužníkovi v souladu s právem členského státu, v němž má dlužník bydliště.

Je-li členský stát, v němž má dlužník bydliště, jediným členským státem výkonu, zašlou se písemnosti uvedené v odstavci 5 tohoto článku příslušnému orgánu daného členského státu v okamžiku předání příkazu podle čl. 23 odst. 3. V takovém případě tento příslušný orgán zahájí doručení všech písemností uvedených v odstavci 1 tohoto článku do konce třetího pracovního dne následujícího po obdržení nebo vydání prohlášení podle článku 25, z něhož vyplývá, že došlo k obstavení částek.

Příslušný orgán uvědomí vydávající soud nebo věřitele, v závislosti na tom, kdo zaslal dokumenty, jež mají být doručeny, o výsledku doručení dlužníkovi.

4. V případě, že má dlužník bydliště ve třetím státě, se doručení uskuteční v souladu s pravidly pro mezinárodní doručování platnými v členském státě původu.

5. Dlužníkovi se doručí následující písemnosti, k nimž se případně přiloží překlad či přepis podle čl. 49 odst. 1:

a) příkaz k obstavení za použití částí A a B formuláře uvedeného v čl. 19 odst. 2 a 3;

- b) návrh na vydání příkazu k obstavení, který věřitel předložil soudu;
- c) kopie všech písemností, které věřitel předložil soudu za účelem získání příkazu.

6. Týká-li se příkaz k obstavení více než jedné banky, doručí se v souladu s tímto článkem dlužníkovi pouze první prohlášení podle článku 25, které prokazuje, že dané částky byly obstaveny. Jakákoli následná prohlášení podle článku 25 se neprodleně oznámí dlužníkovi.

Článek 29

Zasílání písemností

1. Stanoví-li toto nařízení zaslání písemností podle tohoto článku, lze toto zaslání provést jakýmkoli vhodnými prostředky za předpokladu, že obdržená písemnost po obsahové stránce věrně odpovídá odeslané písemnosti a všechny informace v ní uvedené jsou snadno čitelné.
2. Soud nebo orgán, který obdržel písemnosti v souladu s odstavcem 1 tohoto článku, odešle do konce pracovního dne následujícího po dni obdržení nejrychlejším možným způsobem a za použití standardního formuláře stanoveného prováděcím aktem přijatým poradním postupem podle čl. 52 odst. 2 potvrzení o přijetí orgánu, věřiteli nebo bance, která písemnosti zaslala.

Článek 30

Obstavení společných a sběrných účtů

Peněžní prostředky na účtech, jež podle záznamů banky nejsou vedeny výhradně dlužníkovi nebo jsou vedeny na třetí stranu jménem dlužníka nebo vedeny dlužníkovi jménem třetí strany, mohou být obstaveny podle tohoto nařízení pouze v rozsahu, v jakém mohou být obstaveny podle práva členského státu výkonu.

Článek 31

Částky vyloučené z obstavení

1. Částky vyloučené ze zabavení podle práva členského státu výkonu jsou vyloučeny z obstavení podle tohoto nařízení.
2. V případech, kdy jsou částky uvedené v odstavci 1 podle práva členského státu výkonu vyloučeny ze zabavení bez jakékoli žádosti ze strany dlužníka, subjekt odpovědný za vyloučení těchto částek v daném členském státě vyloučí z vlastního podnětu příslušné částky z obstavení.
3. V případech, kdy jsou částky uvedené v odstavci 1 tohoto článku podle práva členského státu výkonu vyloučeny ze zabavení na žádost dlužníka, vyloučí se tyto částky z obstavení na základě návrhu dlužníka podle čl. 34 odst. 1 písm. a).

Článek 32

Pořadí příkazu k obstavení

Příkaz k obstavení má stejné pořadí, pokud pořadí existuje, jako rovnocenný vnitrostátní příkaz v členském státě výkonu.

KAPITOLA 4

OPRAVNÉ PROSTŘEDKY

Článek 33

Opravné prostředky dlužníka proti příkazu k obstavení

1. Na základě návrhu podaného dlužníkem příslušnému soudu členského státu původu se příkaz k obstavení zruší nebo případně pozmění z následujících důvodů:

- a) nebyly splněny podmínky nebo požadavky stanovené tímto nařízením;
- b) příkaz, prohlášení podle článku 25 nebo jiné písemnosti podle čl. 28 odst. 5 nebyly doručeny dlužníkovi do 14 dnů od obstavení jeho účtu nebo účtů;
- c) písemnosti, které byly dlužníkovi doručeny v souladu s článkem 28, nesplňovaly jazykové požadavky stanovené v čl. 49 odst. 1;
- d) obstavené částky překračující výši uvedenou v příkazu nebyly uvolněny v souladu s článkem 27;
- e) pohledávka, jejíž výkon se věřitel snažil pomocí příkazu zajistit, byla zcela nebo zčásti uhrazena;
- f) rozhodnutím byla zamítnuta pohledávka, jejíž výkon se věřitel snažil pomocí příkazu zajistit, nebo
- g) rozhodnutí ve věci samé nebo soudní smír či veřejná listina, jejichž výkon se věřitel snažil pomocí příkazu zajistit, byly zrušeny nebo popřípadě prohlášeny za neplatné.

2. Na návrh dlužníka podaný příslušnému soudu členského státu původu se rozhodnutí týkající se jistoty podle článku 12 přezkoumá, pokud jde o splnění podmínek nebo požadavků uvedeného článku.

Pokud na základě takového opravného prostředku soud vyzve věřitele ke složení jistoty nebo další jistoty, použije se přiměřeně první věta čl. 12 odst. 3 a soud uvede, že příkaz k obstavení bude zrušen nebo pozměněn, pokud nebude požadovaná (další) jistota složena ve lhůtě stanovené soudem.

3. Opravný prostředek, na který byl podán návrh podle odst. 1 písm. b), je přiznán, pokud nedojde k nápravě toho, že příslušné písemnosti nebyly doručeny, a to do 14 dnů ode dne, kdy byl věřitel informován o návrhu dlužníka na opravný prostředek podle odst. 1 písm. b).

Nedošlo-li k nápravě nedoručení již jinými prostředky, považuje se nedoručení pro účely posouzení toho, zda má být přiznán opravný prostředek podle odst. 1 písm. b) či nikoli, za napravené:

- a) požádá-li věřitel subjekt odpovědný za doručování podle práva členského státu původu o doručení písemností dlužníkovi nebo
- b) pokud dlužník v návrhu na opravný prostředek uvedl, že souhlasí s převzetím písemností u soudu členského státu původu a věřitel byl odpovědný za poskytnutí překladů, dodá-li věřitel uvedenému soudu překlady stanovené v čl. 49 odst. 1.

Subjekt odpovědný za doručování podle práva členského státu původu na žádost věřitele podle písmene a) druhého pododstavce tohoto odstavce neprodleně doručí příslušné písemnosti dlužníkovi doporučenou poštou s doručenkou na adresu, kterou dlužník uvedl v souladu s odstavcem 5 tohoto článku.

Pokud byl za zahájení doručení písemností uvedených v článku 28 odpovědný věřitel, může dojít k nápravě nedoručení pouze v případě, že věřitel prokáže, že podnikl veškeré kroky, jež byly k doručení písemností nezbytné.

4. Opravný prostředek, na který byl podán návrh podle odst. 1 písm. c), je přiznán, pokud věřitel neposkytne dlužníkovi překlady požadované podle tohoto nařízení do 14 dnů ode dne, kdy byl věřitel informován o skutečnosti, že dlužník podal návrh na opravný prostředek podle odstavce 1 písm. c).

Ustanovení odst. 3 druhého a třetího pododstavce se použijí přiměřeně.

5. Ve svém návrhu na opravný prostředek podle odst. 1 písm. b) a c) uvede dlužník adresu, na niž lze v souladu s odstavci 3 a 4 tohoto článku zaslat písemnosti a překlady uvedené v článku 28, popřípadě uvede, že souhlasí s převzetím uvedených písemností u soudu členského státu původu.

Článek 34

Opravné prostředky dlužníka proti výkonu příkazu k obstavení

1. Aniž jsou dotčeny články 33 a 35, na základě návrhu podaného dlužníkem příslušnému soudu nebo – pokud tak stanoví vnitrostátní právo – orgánu příslušnému pro výkon v členském státě výkonu se výkon příkazu k obstavení v daném členském státě:

a) omezí z důvodu toho, že určité částky uložené na účtu by měly být podle čl. 31 odst. 3 ze zajištění vyloučeny nebo že tyto částky vyloučené ze zajištění nebyly řádně zohledněny při provedení příkazu podle čl. 31 odst. 2, nebo

b) ukončí z důvodu toho, že:

i) obstavený účet je podle čl. 2 odst. 3 a 4 vyloučen z oblasti působnosti tohoto nařízení,

ii) výkon rozhodnutí, soudního smíru nebo veřejné listiny, jež věřitel snažil pomocí příkazu zajistit, byl v členském státě výkonu odmítnut,

iii) vykonatelnost rozhodnutí, jehož výkon se věřitel snažil pomocí příkazu zajistit, byla v členském státě původu pozastavena nebo

iv) se použije čl. 33 odst. 1 písm. b), c), d), e), f) nebo g). Článek 33 odst. 3, 4 a 5 se použije odpovídajícím způsobem.

2. Na základě návrhu podaného dlužníkem příslušnému soudu v členském státě výkonu se výkon příkazu k obstavení v uvedeném členském státě ukončí, je-li zjevně v rozporu s veřejným pořádkem (*ordre public*) členského státu výkonu.

Článek 35

Jiné opravné prostředky dostupné dlužníkovi a věřiteli

1. Dlužník nebo věřitel může soudu, který příkaz k obstavení vydal, podat návrh na změnu nebo zrušení příkazu z důvodu změny okolností, na jejichž základě byl příkaz vydán.
2. Soud, který příkaz k obstavení vydal, může v případech, kdy to povoluje právo členského státu původu, příkaz rovněž z vlastního podnětu změnit nebo zrušit, pokud došlo ke změně okolností.
3. Dlužník a věřitel mohou na základě skutečnosti, že se dohodli na vypořádání předmětné pohledávky, společně podat návrh na zrušení nebo změnu příkazu k obstavení soudu, který příkaz vydal, nebo návrh na ukončení nebo omezení výkonu daného příkazu k obstavení příslušnému soudu členského státu výkonu nebo – pokud tak stanoví vnitrostátní právo – orgánu příslušnému pro výkon příkazu v daném členském státě.
4. Věřitel může příslušnému soudu členského státu výkonu nebo – pokud tak stanoví vnitrostátní právo – orgánu příslušnému pro výkon v daném členském státě podat návrh na změnu výkonu příkazu k obstavení, jež bude spočívat v úpravě vyloučení uplatňovaného v daném členském státě podle článku 31 z důvodu toho, že již došlo k jiným vyloučením v dostatečné výši ve vztahu k jednomu či více účtům vedeným v jednom či více jiných členských státech, a že je proto provedení úpravy vhodné.

Článek 36

Postup uplatňování opravných prostředků podle článků 33, 34 a 35

1. Návrh na opravný prostředek podle článku 33, článku 34 nebo článku 35 se podává za použití formuláře pro opravné prostředky stanoveného prováděcím aktem přijatým poradním postupem podle čl. 52 odst. 2. Návrh může být podán kdykoli a jakýmkoli komunikačním prostředkem, včetně elektronických prostředků, který je přijatelný podle procesních pravidel členského státu, v němž se návrh podává.
2. Návrh se oznámí druhé straně.
3. S výjimkou případů, kdy byl návrh podán dlužníkem v souladu s čl. 34 odst. 1 písm. a) nebo čl. 35 odst. 3, se rozhodnutí o návrhu vydá poté, co byla oběma stranám poskytnuta příležitost předložit své argumenty, a to i vhodnými prostředky komunikační technologie, které jsou dostupné a přijatelné podle vnitrostátního práva každého ze zúčastněných členských států.
4. Rozhodnutí je vydáno neprodleně, avšak nejpozději do 21 dnů poté, co soud nebo – pokud tak stanoví vnitrostátní právo – orgán příslušný pro výkon obdržel veškeré informace nezbytné k rozhodnutí. Rozhodnutí se oznámí stranám.
5. Rozhodnutí o zrušení nebo změně příkazu k obstavení a rozhodnutí o omezení nebo ukončení výkonu příkazu k obstavení je vykonatelné okamžitě.

Pokud byl návrh na opravný prostředek podán v členském státě původu, soud v souladu s článkem 29 neprodleně zašle rozhodnutí o opravném prostředku příslušnému orgánu členského státu výkonu za použití formuláře stanoveného prováděcím aktem přijatým poradním postupem podle čl. 52 odst. 2. Tento orgán zajistí provedení rozhodnutí o opravném prostředku neprodleně po jeho obdržení.

Týká-li se rozhodnutí o opravném prostředku bankovního účtu vedeného v členském státě původu, jeho provedení ve vztahu k danému bankovnímu účtu se uskuteční v souladu s právem členského státu původu.

Pokud byl návrh na opravný prostředek podán v členském státě výkonu, provedení rozhodnutí o opravném prostředku se uskuteční v souladu s právem členského státu výkonu.

Článek 37

Právo na odvolání

Každá strana má právo odvolat se proti rozhodnutí vydanému podle článku 33, článku 34 nebo článku 35. Takové odvolání se podává za použití formuláře pro odvolání stanoveného prováděcím aktem přijatým poradním postupem podle čl. 52 odst. 2.

Článek 38

Právo složit jistotu namísto obstavení

1. Na návrh dlužníka:

- a) soud, který vydal příkaz k obstavení, může nařídit uvolnění obstavených peněžních prostředků, pokud dlužník tomuto soudu poskytne jistotu ve výši částky uvedené v příkazu nebo alternativní zajištění ve formě přípustné podle práva členského státu, v němž se daný soud nachází, a v hodnotě přinejmenším rovnocenné této částce;
- b) příslušný soud, nebo pokud tak stanoví vnitrostátní právo, orgán příslušný pro výkon v členském státě výkonu může ukončit výkon příkazu o obstavení v členském státě výkonu, pokud dlužník danému soudu či orgánu poskytne jistotu ve výši částky obstavené v tomto členském státě nebo alternativní zajištění ve formě přípustné podle práva členského státu, v němž se daný soud nachází, a v hodnotě přinejmenším rovnocenné této částce.

2. Články 23 a 24 se použijí přiměřeně k uvolnění obstavených peněžních prostředků. Složení jistoty namísto obstavení se oznámí věřitelům v souladu s vnitrostátním právem.

Článek 39

Právo třetích stran

1. Právo třetí strany napadnout příkaz k obstavení se řídí právem členského státu původu.

2. Právo třetí strany napadnout výkon příkazu k obstavení se řídí právem členského státu výkonu.

3. Aniž jsou dotčena další pravidla pro určení příslušnosti stanovená právem Unie nebo vnitrostátním právem, jsou k rozhodování o žalobách podaných třetími stranami za účelem:

a) napadení příkazu k obstavení příslušné soudy členského státu původu a

b) napadení výkonu příkazu k obstavení v členském státě výkonu příslušné soudy členského státu výkonu nebo, pokud tak stanoví vnitrostátní právo uvedeného státu, orgán příslušný pro výkon.

KAPITOLA 5

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 40

Legalizace nebo obdobný formální požadavek

V rámci tohoto nařízení se nevyžaduje legalizace či obdobný formální požadavek.

Článek 41

Právní zastupování

V řízeních pro získání příkazu k obstavení není zastoupení advokátem nebo jiným odborníkem v oboru práva povinné. V řízeních podle kapitoly 4 není zastoupení advokátem nebo jiným odborníkem v oboru práva povinné, ledaže existuje povinnost mít takového zástupce bez ohledu na státní příslušnost nebo bydliště stran podle práva členského státu soudu nebo orgánu, kterému je předložen návrh na opravný prostředek.

Článek 42

Soudní poplatky

Soudní poplatky v řízení pro získání příkazu k obstavení nebo opravného prostředku proti příkazu nesmí převyšovat poplatky za získání rovnocenného vnitrostátního příkazu nebo opravného prostředku proti takovému vnitrostátnímu příkazu.

Článek 43

Náklady vzniklé bankám

1. Banka je oprávněna žádat po věřiteli nebo dlužníkovi úhradu nákladů vzniklých provedením příkazu k obstavení pouze tehdy, pokud podle práva členského státu výkonu má banka na takovou platbu nebo náhradu nárok v případě rovnocenných vnitrostátních příkazů.
2. Poplatky vybírané bankou za účelem pokrytí nákladů uvedených v odstavci 1 se stanoví s ohledem na složitost provedení příkazu k obstavení a nesmějí být vyšší než poplatky vybírané za provedení rovnocenných vnitrostátních příkazů.
3. Poplatky vybírané bankou za účelem pokrytí nákladů souvisejících s poskytnutím informací o účtu podle článku 14 nesmějí být vyšší než skutečně vynaložené náklady a případně nesmějí být vyšší než poplatky vybírané za poskytnutí informací o účtu v souvislosti s rovnocennými vnitrostátními příkazy.

Článek 44

Poplatky účtované orgány

Poplatky vybírané jakýmkoli orgánem nebo jiným subjektem v členském státě výkonu zapojeným do vyřizování nebo výkonu příkazu k obstavení nebo do poskytování informací o účtu podle článku 14 se stanoví na základě sazebníku poplatků nebo jiného souboru pravidel vypracovaného předem každým členským státem, který transparentním způsobem stanoví příslušné poplatky. Při vypracování tohoto sazebníku nebo jiného souboru pravidel může členský stát zohlednit částku uvedenou v příkazu a složitost spojenou s jeho vyřízením. Tyto poplatky nesmějí být případně vyšší než poplatky vybírané v souvislosti s rovnocennými vnitrostátními příkazy.

Článek 45

Lhůty

Pokud soud nebo daný orgán za výjimečných okolností nemůže dodržet lhůty stanovené v čl. 14 odst. 7, článku 18, čl. 23 odst. 2, čl. 25 odst. 3 druhém pododstavci, čl. 28 odst. 2, 3 a 6, čl. 33 odst. 3 a čl. 36 odst. 4 a 5, přijme soud nebo orgán co nejdříve opatření vyžadovaná těmito ustanoveními.

Článek 46

Vztah k vnitrostátnímu procesnímu právu

1. Veškeré procesní otázky, jež nejsou konkrétně upraveny tímto nařízením, se řídí právem členského státu, v němž probíhá řízení.
2. Účinky zahájení úpadkového řízení na jednotlivé žaloby v souvislosti s výkonem, např. na výkon příkazu k obstarání, se řídí právem členského státu, v němž bylo úpadkové řízení zahájeno.

Článek 47

Ochrana údajů

1. Osobní údaje získané, zpracované nebo předané podle tohoto nařízení musejí být přiměřené, relevantní a v množství úměrném účelu, za kterým byly získány, zpracovány nebo předány, a mohou být použity pouze za tímto účelem.
2. Příslušný orgán, orgán pro informace a jakýkoli jiný subjekt zodpovědný za výkon příkazu k obstarání nesmějí údaje uvedené v odstavci 1 uchovávat déle než po dobu nezbytnou pro účel, za kterým byly získány, zpracovány nebo předány, jež nesmí v žádném případě přesáhnout 6 měsíců od skončení řízení, a po tuto dobu musí zajistit přiměřenou ochranu dotčených údajů. Tento odstavec se nevztahuje na údaje zpracovávané nebo uchovávané soudy při výkonu soudních funkcí.

Článek 48

Vztah k jiným nástrojům

Tímto nařízením není dotčeno:

- a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1393/2007 ⁽¹⁾, s výjimkou čl. 10 odst. 2, čl. 14 odst. 3 a 6, čl. 17 odst. 5, čl. 23 odst. 3 a 6, čl. 25 odst. 2 a 3, čl. 28 odst. 1 a 3, 5 a 6, článku 29, čl. 33 odst. 3, čl. 36 odst. 2 a 4 a čl. 49 odst. 1 tohoto nařízení;
- b) nařízení (EU) č. 1215/2012;
- c) nařízení (ES) č. 1346/2000;
- d) směrnice 95/46/ES, s výjimkou v čl. 14 odst. 8 a v článku 47 tohoto nařízení;
- e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1206/2001 ⁽²⁾;
- f) nařízení (ES) č. 864/2007, s výjimkou čl. 13 odst. 4 tohoto nařízení.

Článek 49

Jazyky

1. K písemnostem uvedeným v čl. 28 odst. 5 písm. a) a b), které se mají doručit dlužníkovi a které nejsou v úředním jazyce členského státu, v němž má dlužník bydliště, nebo pokud má tento členský stát více úředních jazyků, v úředním jazyce nebo jednom z úředních jazyků místa, kde má dlužník bydliště, nebo v jiném jazyce, jemuž rozumí, se přiloží překlad či přepis do jednoho z uvedených jazyků. Písemnosti uvedené v čl. 28 odst. 5 písm. c) se nepřekládají, pokud soud výjimečně nerozhodne, že je třeba zajistit překlad či přepis určitých písemností, aby se dlužníkovi umožnilo uplatnění jeho práv.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1393/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o doručování soudních a mimosoudních písemností ve věcech občanských a obchodních v členských státech (doručování písemností) a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1348/2000 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 79).

⁽²⁾ Nařízení Rady (ES) č. 1206/2001 ze dne 28. května 2001 o spolupráci soudů členských států při dokazování v občanských nebo obchodních věcech (Úř. věst. L 174, 27.6.2001, s. 1).

2. Veškeré písemnosti zasílané podle tohoto nařízení soudu nebo příslušnému orgánu mohou být vyhotoveny také v kterémkoli jiném úředním jazyce orgánů Unie, pokud dotčený členský stát uvedl, že tento jiný jazyk přijme.

3. Každý překlad podle tohoto nařízení musí být proveden osobou oprávněnou provádět překlady v jednom z členských států.

Článek 50

Informace poskytované členskými státy

1. Do 18. července 2016 členské státy sdělí Komisi:

- a) soudy určené jako příslušné pro vydání příkazu k obstavení (čl. 6 odst. 4);
- b) orgán určený jako příslušný pro získání informací o účtu (článek 14);
- c) postupy získávání dostupných informací o účtu, které jsou k dispozici podle jejich vnitrostátního práva (čl. 14 odst. 5);
- d) soudy, u nichž se podává odvolání (článek 21);
- e) orgán nebo orgány určené jako příslušné pro obdržení, zaslání a doručení příkazu k obstavení a dalších písemností podle tohoto nařízení (čl. 4 bod 14);
- f) orgán příslušný pro výkon příkazu k obstavení v souladu s kapitolou 3;
- g) rozsah, v němž mohou být podle jejich vnitrostátního práva obstaveny společné a sběrné účty (článek 30);
- h) pravidla, jimiž se řídí částky vyloučené ze zajištění podle vnitrostátního práva (článek 31);
- i) zda jsou podle jejich vnitrostátního práva banky oprávněny vybírat poplatky za provedení rovnocenných vnitrostátních příkazů nebo za poskytnutí informací o účtu, a pokud ano, která strana odpovídá za předběžné a konečné uhrazení těchto poplatků (článek 43);
- j) sazebník poplatků nebo jiný soubor pravidel, který stanoví příslušné poplatky vybírané jakýmkoli orgánem nebo jiným subjektem v členském státě výkonu zapojeným do vyřizování nebo výkonu příkazu k obstavení (článek 44);
- k) zda mají rovnocenné vnitrostátní příkazy v rámci vnitrostátního práva stanoveno určité pořadí (článek 32);
- l) soud nebo případně orgán pro výkon příslušný pro přiznání opravného prostředku (čl. 33 odst. 1, čl. 34 odst. 1 nebo 2);
- m) soudy, u nichž má být podáno odvolání, lhůtu, která je případně pro podání tohoto odvolání stanovena podle vnitrostátního práva, a okamžik, od něž začíná uvedená lhůta běžet (článek 37);

- n) informace o soudních poplatcích (článek 42) a
- o) jazyky přijímané pro překlady písemností (čl. 49 odst. 2).

Členské státy uvědomí Komisi o jakýchkoli následných změnách těchto informací.

2. Komise informace vhodným způsobem zpřístupní veřejnosti, a to zejména prostřednictvím Evropské soudní sítě pro občanské a obchodní věci.

Článek 51

Vytvoření a následné změny formulářů

Komise přijímá prováděcí akty, jimiž budou vytvořeny a následně pozměňovány formuláře uvedené v čl. 8 odst. 1, čl. 10 odst. 2, čl. 19 odst. 1, čl. 25 odst. 1, čl. 27 odst. 2, čl. 29 odst. 2, čl. 36 odst. 1, čl. 36 odst. 5 druhém pododstavci a článku 37. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 52 odst. 2.

Článek 52

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.

Článek 53

Monitorování a přezkum

1. Do 18. ledna 2022 Komise předloží Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru zprávu o provádění tohoto nařízení, včetně posouzení toho, zda by:

- a) finanční nástroje měly být zahrnuty do oblasti působnosti tohoto nařízení a
- b) částky připsané na účet dlužníka až po provedení příkazu k obstavení mohly být předmětem obstavení v rámci příkazu.

Ke zprávě se případně přiloží návrh na změnu tohoto nařízení a posouzení dopadu ustanovení, která mají být zavedena.

2. Pro účely odstavce 1 členské státy shromáždí a na žádost Komisi zpřístupní informace o:

- a) počtu návrhů na vydání příkazu k obstavení a počtu případů, kdy byl příkaz vydán;
- b) počtu návrhů na vydání opravného prostředku podle článků 33 a 34 a, je-li to možné, počtu případů, kdy byl opravný prostředek vydán, a
- c) počtu odvolání podaných podle článku 37 a, je-li to možné, počtu případů, kdy bylo odvolání úspěšné.

KAPITOLA 6
ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 54

Vstup v platnost

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

Použije se ode dne 18. ledna 2017, s výjimkou článku 50, který se použije ode dne 18. července 2016.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné v členských státech v souladu se Smlouvami.

V Bruselu dne 15. května 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 656/2014**ze dne 15. května 2014,****kterým se stanoví pravidla pro ostrahu vnějších námořních hranic v kontextu operativní spolupráce koordinované Evropskou agenturou pro řízení operativní spolupráce na vnějších hranicích členských států Evropské unie**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 77 odst. 2 písm. d) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽¹⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Cílem politiky Unie v oblasti vnějších hranic Unie je zajistit účinné monitorované překračování vnějších hranic, mimo jiné prostřednictvím ostrahy hranic, a zároveň přispívat k zajišťování ochrany a záchrany lidských životů. Účelem ostrahy hranic je zabránit nedovolenému překračování hranic, čelit přeshraniční trestné činnosti a zadržovat osoby, které překročily hranice nedovoleným způsobem, nebo přijímat vůči nim jiná opatření. Ostraha hranic by měla účinně bránit osobám v obcházení kontrol na hraničních přechodech a měla by od takového chování účinně odrazovat. Za tímto účelem není ostraha hranic omezena na odhalování pokusů o nepovolené překročení hranice, ale zahrnuje rovněž taková opatření, jako je zajištění plavidel, o nichž je důvod se domnívat, že se pokoušejí proniknout do Unie bez toho, aby se podrobila hraničním kontrolám, jakož i pravidla zaměřená na řešení situací, jako jsou pátrací a záchranné situace, které mohou nastat v průběhu operace na moři související s ostrahou hranic, a pravidla, která jsou určena k úspěšnému zakončení této operace.
- (2) Politika Unie v oblasti správy hranic, azylu a přistěhovalectví a její provádění by se měly řídit zásadou solidarity a spravedlivého rozdělení odpovědnosti mezi členskými státy podle článku 80 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“). Kdykoli je to nutné, mají akty Unie přijaté v rámci této politiky obsahovat vhodná opatření pro uplatňování uvedené zásady a podporu rozdělení zátěže, spočívající mimo jiné v dobrovolném přesunu osob požívajících mezinárodní ochrany.
- (3) Oblast působnosti tohoto nařízení by měla být omezena na operace související s ostrahou hranic prováděné členskými státy na jejich vnějších námořních hranicích v kontextu operativní spolupráce koordinované Evropskou agenturou pro řízení operativní spolupráce na vnějších hranicích členských států Evropské unie („dále jen agentura“), zřízenou nařízením Rady (ES) č. 2007/2004 ⁽²⁾. Vyšetřovací a represivní opatření se řídí vnitrostátním trestním právem a stávajícími nástroji vzájemné právní pomoci v oblasti justiční spolupráce v trestních věcech v Unii.
- (4) Agentura odpovídá za koordinaci operativní spolupráce mezi členskými státy v oblasti správy vnějších hranic, mimo jiné v oblasti ostrahy hranic. Agentura rovněž pomáhá členským státům za okolností, které vyžadují zvýšenou technickou pomoc na vnějších hranicích, s přihlédnutím ke skutečnosti, že některé situace mohou představovat humanitární nouzi a vyžadovat záchranné operace na moři. V zájmu posílení operativní spolupráce koordinované agenturou jsou zapotřebí zvláštní pravidla pro činnosti související s ostrahou hranic prováděné námořními, pozemními a leteckými jednotkami jednoho členského státu na námořních hranicích jiných členských států nebo na volném moři v kontextu této spolupráce.

⁽¹⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 16. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 13. května 2014.

⁽²⁾ Nařízení Rady (ES) č. 2007/2004 ze dne 26. října 2004 o zřízení Evropské agentury pro řízení operativní spolupráce na vnějších hranicích členských států Evropské unie (Úř. věst. L 349, 25.11.2004, s. 1).

- (5) Pro předcházení nepovolenému překračování hranic, boj proti přeshraniční trestné činnosti a zamezení ztrátám na životech na moři je zásadní spolupráce se sousedními třetími zeměmi. V souladu s nařízením (ES) č. 2007/2004 a za předpokladu, že je zajištěno plné dodržování základních práv migrantů, může agentura spolupracovat s příslušnými orgány třetích zemí, zejména v oblasti analýzy rizik a odborné přípravy, a měla by usnadňovat operativní spolupráci mezi členskými státy a třetími zeměmi. V případě, že spolupráce se třetími zeměmi probíhá na území či teritoriálním moři těchto zemí, by členské státy a agentura měly dodržovat standardy alespoň rovnocenné standardům stanoveným v právu Unie.
- (6) Cílem Evropského systému ostrahy hranic (EUROSUR), zřízeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1052/2013 ⁽¹⁾, je posílit výměnu informací a operativní spolupráci mezi členskými státy a s agenturou. Tím má být zajištěno, aby se značně zlepšila situační orientace a schopnost reakce členských států, a to i s podporou agentury, pro účely odhalování nedovoleného přistěhovalectví a přeshraniční trestné činnosti, předcházení těmto jevům a boje proti nim, jakož i za účelem přispění k zajištění ochrany a záchranu životů migrantů na jejich vnějších hranicích. Při koordinaci operací souvisejících s ostrahou hranic by agentura měla poskytovat členským státům informace a analýzy týkající se těchto operací v souladu s uvedeným nařízením.
- (7) Toto nařízení nahrazuje rozhodnutí Rady 2010/252/EU ⁽²⁾, které zrušil Soudní dvůr Evropské unie (dále jen „Soudní dvůr“) rozsudkem ze dne 5. září 2012 ve věci C-355/10. Soudní dvůr ve zmíněném rozsudku stanovil zachování účinnosti rozhodnutí 2010/252/EU do té doby, než vstoupí v platnost nové předpisy. Uvedené rozhodnutí proto ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost pozbývá účinnosti.
- (8) Během operací souvisejících s ostrahou hranic na moři by členské státy měly respektovat své závazky podle mezinárodního práva, zejména Úmluvy Organizace spojených národů o mořském právu, Mezinárodní úmluvy o bezpečnosti lidského života na moři, Mezinárodní úmluvy o pátrání a záchraně na moři, Úmluvy Organizace spojených národů proti nadnárodnímu organizovanému zločinu a jejího protokolu proti pašování přistěhovačů po zemi, po moři a letecky, Úmluvy Organizace spojených národů o právním postavení uprchlíků, Evropské úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod, Mezinárodního paktu o občanských a politických právech, Úmluvy Organizace spojených národů proti mučení a jinému krutému, nelidskému či ponižujícímu zacházení nebo trestání, Úmluvy Organizace spojených národů o právech dítěte a dalších příslušných mezinárodních nástrojů.
- (9) Při koordinaci operací na moři souvisejících s ostrahou hranic by agentura měla své úkoly plnit zcela v souladu s příslušným právem Unie včetně Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“) a s příslušnými mezinárodními právními předpisy, zejména těmi uvedenými v 8. bodě odůvodnění.
- (10) V souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 562/2006 ⁽³⁾ a s obecnými zásadami práva Unie by opatření přijatá v průběhu operace související s ostrahou hranic měla být přiměřená sledovaným cílům, nediskriminační a měla by plně respektovat lidskou důstojnost, základní práva a práva uprchlíků a žadatelů o azyl, včetně zásady nenavracení. Pokud jde o žádosti o mezinárodní ochranu podané na území členských států, mimo jiné i na jejich hranicích, v teritoriálních vodách nebo v tranzitních zónách, jsou členské státy a agentura vázány ustanoveními *acquis* v oblasti azylu, zejména směrnici Evropského parlamentu a Rady 2013/32/EU ⁽⁴⁾.
- (11) Uplatňováním tohoto nařízení není dotčena směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/36/EU ⁽⁵⁾, zejména pokud jde o pomoc poskytovanou obětem obchodování s lidmi.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1052/2013 ze dne 22. října 2013, kterým se zřizuje Evropský systém ostrahy hranic (EUROSUR) (Úř. věst. L 295, 6.11.2013, s. 11).

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady 2010/252/EU ze dne 26. dubna 2010, kterým se doplňuje Schengenský hraniční kodex, pokud jde o ostrahu vnějších námořních hranic v kontextu operativní spolupráce koordinované Evropskou agenturou pro řízení operativní spolupráce na vnějších hranicích členských států Evropské unie (Úř. věst. L 111, 4.5.2010, s. 20).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 562/2006 ze dne 15. března 2006, kterým se stanoví kodex Společenství o pravidlech upravujících přeshraniční pohyb osob (Schengenský hraniční kodex) (Úř. věst. L 105, 13.4.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/32/EU ze dne 26. června 2013 o společných řízeních pro přiznávání a odnímání statusu mezinárodní ochrany (Úř. věst. L 180, 29.6.2013, s. 60).

⁽⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/36/EU ze dne 5. dubna 2011 o prevenci obchodování s lidmi, boji proti němu a o ochraně obětí, kterou se nahrazuje rámcové rozhodnutí Rady 2002/629/SVV (Úř. věst. L 101, 15.4.2011, s. 1).

- (12) Toto nařízení by mělo být uplatňováno v plném souladu se zásadou nenavracení, jak ji vymezuje Listina a vykládá judikatura Soudního dvora a Evropského soudu pro lidská práva. V souladu s touto zásadou by neměl být nikdo vyložen v zemi, nucen do ní vstoupit, být do ní dopraven nebo jinak předán orgánům země, v níž mimo jiné hrozí vážné nebezpečí, že by mohl být vystaven trestu smrti, mučení, pronásledování nebo jinému nelidskému nebo ponižujícímu zacházení anebo trestu, nebo v níž by jeho život nebo svoboda byly ohroženy z důvodů rasových, náboženských nebo národnostních nebo z důvodu sexuální orientace, příslušnosti k určité společenské vrstvě nebo zastávání určitého politického názoru, nebo v níž hrozí vážné nebezpečí vyhoštění, vystěhování nebo vydání osob do jiné země v rozporu se zásadou nenavracení.
- (13) Možná existence ujednání mezi členským státem a třetí zemí nezproštuje členské státy jejich závazků podle práva Unie a mezinárodního práva, zejména pokud jde o dodržování zásady nenavracení, pokud jim je známo nebo by jim mělo být známo, že systematické nedostatky azylového řízení a podmínek přijímání žadatelů o azyl v uvedené třetí zemi představují závažné důvody pro domněnku, že žadatel o azyl bude vystaven vážnému riziku nelidského nebo ponižujícího zacházení, nebo pokud jim je známo nebo by jim mělo být známo, že tato třetí země uplatňuje praktiky v rozporu se zásadou nenavracení.
- (14) Během operace na moři související s ostrahou hranic může dojít k situaci, kdy bude zapotřebí poskytnout pomoc nalezeným osobám v tísni. V souladu s mezinárodním právem musí každý stát od kapitána plavidla plujícího pod jeho vlajkou vyžadovat, aby, pokud tak může učinit bez vážného ohrožení plavidla, jeho posádky nebo cestujících, neodkladně poskytl pomoc každé osobě nalezené na moři, která je v nebezpečí života, a co nejrychleji podnikl kroky k záchraně osob v tísni. Taková pomoc by měla být poskytována bez ohledu na státní příslušnost či status osob, jimž má být poskytnuta, nebo na okolnosti, za jakých jsou nalezeny. Kapitán a posádka by neměli být vystaveni trestním sankcím pouze proto, že zachránili osoby v tísni na moři a dopravili je na bezpečné místo.
- (15) Povinnost poskytnout pomoc nalezeným osobám v tísni by členské státy měly splnit v souladu s použitelnými ustanoveními mezinárodních nástrojů upravujících pátrací a záchranné situace a v souladu s požadavky na dodržování základních práv. Tímto nařízením by neměla být dotčena odpovědnost orgánů pověřených pátracími a záchrannými akcemi, včetně odpovědnosti za zajištění koordinace a spolupráce tak, aby zachráněné osoby mohly být dopraveny na bezpečné místo.
- (16) Pokud operační oblast operace na moři zahrnuje oblast pátrání a záchrany třetí země, mělo by se při plánování operace na moři usilovat o zřízení komunikačních kanálů s orgány dané třetí země pověřenými pátracími a záchrannými akcemi, aby se zajistilo, že tyto orgány budou schopny reagovat na případy pátrání a záchrany, k nimž dojde v jejich oblasti pátrání a záchrany.
- (17) Podle nařízení (ES) č. 2007/2004 jsou operace související s ostrahou hranic koordinované agenturou prováděny v souladu s operačním plánem. Pokud jde o operace na moři, měl by operační plán obsahovat zvláštní informace o uplatňování příslušné soudní příslušnosti a právních předpisů v zeměpisné oblasti, ve které probíhá společná operace, pilotní projekt nebo zásah rychlé reakce, včetně odkazů na právo Unie a mezinárodní právo týkající se zajištění, záchrany na moři a vylození. Operační plán by měl být vypracován v souladu s ustanoveními tohoto nařízení upravujícími zajištění, záchranu na moři a vylození v kontextu operací na moři souvisejících s ostrahou hranic koordinovaných agenturou a s ohledem na konkrétní okolnosti dané operace. V operačním plánu by měly být obsaženy postupy zajišťující, aby osoby, které potřebují mezinárodní ochranu, oběti obchodování s lidmi, nezletilé osoby bez doprovodu a jiné zranitelné osoby byly identifikovány a byla jim poskytnuta náležitá pomoc, včetně přístupu k mezinárodní ochraně.
- (18) Podle nařízení (ES) č. 2007/2004 se postupuje tak, že pro každou operaci na moři je v hostitelském členském státě zřízena koordinační struktura složená z příslušníků sil z hostitelského členského státu, vyslaných příslušníků a zástupců agentury, včetně koordinátora z agentury. Tato koordinační struktura, která se obvykle nazývá mezinárodním koordinačním centrem, by měla sloužit pro zprostředkování komunikace mezi příslušníky, kteří se účastní operace na moři, a příslušnými orgány.

- (19) Toto nařízení ctí základní práva a zásady uznané v člancích 2 a 6 Smlouvy o Evropské unii (dále jen „Smlouva o EU“) a v Listině, zejména respektování lidské důstojnosti, právo na život, zákaz mučení a nelidského či ponižujícího zacházení anebo trestu, zákaz obchodování s lidmi, právo na svobodu a bezpečnost, právo na ochranu osobních údajů, právo na azyl a ochranu před vystěhováním nebo vyhoštěním, zásadu nenavrácení a zákaz diskriminace, právo na účinnou právní ochranu a práva dítěte. Členské státy a agentura by měly toto nařízení uplatňovat v souladu s uvedenými právy a zásadami.
- (20) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž přijetí zvláštních pravidel pro ostrahu námořních hranic prováděnou příslušníky pohraniční stráže za koordinace agentury, nemůže být z důvodu rozdílů v právní úpravě a praxi dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu nadnárodní povahy operací, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o EU. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (21) V souladu s články 1 a 2 Protokolu č. 22 o postavení Dánska, připojeného ke Smlouvě o EU a ke Smlouvě o fungování EU, se Dánsko neúčastní přijímání tohoto nařízení a toto nařízení pro ně není závazné ani použitelné. Vzhledem k tomu, že toto nařízení navazuje na schengenské *acquis*, rozhodne se Dánsko v souladu s článkem 4 uvedeného protokolu do šesti měsíců ode dne přijetí tohoto nařízení Radou, zda je provede ve svém vnitrostátním právu.
- (22) Pokud jde o Island a Norsko, rozvíjí toto nařízení ta ustanovení schengenského *acquis* ve smyslu Dohody uzavřené mezi Radou Evropské unie a Islandskou republikou a Norským královstvím o přidružení těchto dvou států k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis* ⁽¹⁾, která spadají do oblastí uvedené v čl. 1 bodě A rozhodnutí Rady 1999/437/ES ⁽²⁾.
- (23) Pokud jde o Švýcarsko, rozvíjí toto nařízení ta ustanovení schengenského *acquis* ve smyslu Dohody mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přidružení Švýcarské konfederace k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis* ⁽³⁾, která spadají do oblastí uvedené v čl. 1 bodě A rozhodnutí 1999/437/ES ve spojení s článkem 3 rozhodnutí Rady 2008/146/ES ⁽⁴⁾.
- (24) Pokud jde o Lichtenštejnsko, rozvíjí toto nařízení ta ustanovení schengenského *acquis* ve smyslu Protokolu mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím, Švýcarskou konfederací a Lichtenštejnským knížectvím o přistoupení Lichtenštejnského knížectví k dohodě mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přidružení Švýcarské konfederace k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis* ⁽⁵⁾, která spadají do oblastí uvedené v čl. 1 bodě A rozhodnutí 1999/437/ES ve spojení s článkem 3 rozhodnutí Rady 2011/350/EU ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 176, 10.7.1999, s. 36.

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady 1999/437/ES ze dne 17. května 1999 o některých opatřeních pro uplatňování dohody uzavřené mezi Radou Evropské unie a Islandskou republikou a Norským královstvím o přidružení těchto dvou států k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis* (Úř. věst. L 176, 10.7.1999, s. 31).

⁽³⁾ Úř. věst. L 53, 27.2.2008, s. 52.

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Rady 2008/146/ES ze dne 28. ledna 2008 o uzavření Dohody mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přidružení Švýcarské konfederace k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis* jménem Evropského společenství (Úř. věst. L 53, 27.2.2008, s. 1).

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 160, 18.6.2011, s. 21.

⁽⁶⁾ Rozhodnutí Rady 2011/350/EU ze dne 7. března 2011 o uzavření Protokolu mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím, Švýcarskou konfederací a Lichtenštejnským knížectvím o přistoupení Lichtenštejnského knížectví k dohodě mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přidružení Švýcarské konfederace k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis* jménem Evropské unie, pokud jde o zrušení kontrol na vnitřních hranicích a pohyb osob (Úř. věst. L 160, 18.6.2011, s. 19).

- (25) Toto nařízení rozvíjí ta ustanovení schengenského *acquis*, kterých se neúčastní Spojené království v souladu s rozhodnutím Rady 2000/365/ES ⁽¹⁾; Spojené království se tedy nepodílí na jeho přijímání a toto nařízení pro ně není závazné ani použitelné.
- (26) Toto nařízení rozvíjí ta ustanovení schengenského *acquis*, kterých se neúčastní Irsko v souladu s rozhodnutím Rady 2002/192/ES ⁽²⁾; Irsko se tedy nepodílí na jeho přijímání a toto nařízení pro ně není závazné ani použitelné,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Oblast působnosti

Toto nařízení se vztahuje na operace související s ostrahou hranic prováděné členskými státy na jejich vnějších námořních hranicích v kontextu operativní spolupráce koordinované Evropskou agenturou pro řízení operativní spolupráce na vnějších hranicích členských států Evropské unie.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „agenturou“ Evropská agentura pro řízení operativní spolupráce na vnějších hranicích členských států Evropské unie, zřízená nařízením (ES) č. 2007/2004;
- 2) „operací na moři“ společná operace, pilotní projekt nebo zásah rychlé reakce prováděné členskými státy za účelem ostrahy jejich vnějších námořních hranic za koordinace agenturou;
- 3) „hostitelským členským státem“ členský stát, v němž se provádí operace na moři nebo z něhož se zahajuje;
- 4) „zúčastněným členským státem“ členský stát, který se účastní operace na moři poskytnutím technického vybavení, příslušníků pohraniční stráže vyslaných v evropských jednotkách pohraniční stráže či jiného příslušného personálu, ale který není hostitelským členským státem;
- 5) „zúčastněnou jednotkou“ námořní, pozemní nebo letecká jednotka, za niž odpovídá hostitelský členský stát nebo zúčastněný členský stát a jež se účastní operace na moři;
- 6) „mezinárodním koordinačním centrem“ koordinační struktura zřízená v hostitelském členském státě pro koordinaci operace na moři;
- 7) „národním koordinačním centrem“ národní koordinační centrum zřízené pro účely evropského systému ostrahy hranic (EUROSUR) podle nařízení (EU) č. 1052/2013;

⁽¹⁾ Rozhodnutí Rady 2000/365/ES ze dne 29. května 2000 o žádosti Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku, aby se na ně vztahovala některá ustanovení schengenského *acquis* (Úř. věst. L 131, 1.6.2000, s. 43).

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady 2002/192/ES ze dne 28. února 2002 o žádosti Irsku, aby se na ně vztahovala některá ustanovení schengenského *acquis* (Úř. věst. L 64, 7.3.2002, s. 20).

- 8) „operačním plánem“ operační plán uvedený v člancích 3a a 8e nařízení (ES) č. 2007/2004;
- 9) „plavidlem“ jakékoli plavidlo včetně lodí, člunů, plovoucích plošin, plachtících plavidel a hydroplánů, které se používá či může používat na moři;
- 10) „plavidlem bez státní příslušnosti“ plavidlo bez státní příslušnosti nebo plavidlo považované za plavidlo bez státní příslušnosti, neobdrželo-li toto plavidlo od žádného státu právo plout pod jeho vlajkou nebo pluje-li pod vlajkami dvou nebo více států, kterých používá podle svého uvážení;
- 11) „protokolem proti pašování přistěhovalců“ Protokol proti pašování přistěhovalců po zemi, po moři a letecky doplňující Úmluvu Organizace spojených národů proti nadnárodnímu organizovanému zločinu, podepsaný v italském Palermu v prosinci 2000;
- 12) „bezpečným místem“ místo, kde jsou záchranné operace považovány za ukončené a kde bezpečnost života záchraněných osob není ohrožena, kde lze uspokojit jejich základní lidské potřeby a z něhož lze zajistit jejich přepravu do následujícího místa určení nebo konečného místa určení, se zohledněním ochrany jejich základních práv v souladu se zásadou nenavracení;
- 13) „záchranným koordinačním centrem“ jednotka odpovědná za podporu účinné organizace pátrací a záchranné služby a za koordinaci pátracích a záchranných operací uvnitř oblasti pátrání a záchrany, jak ji vymezuje Mezinárodní úmluva o pátrání a záchraně na moři;
- 14) „přílehlou zónou“ zóna přílehlá k teritoriálnímu moři podle definice v článku 33 Úmluvy Organizace spojených národů o mořském právu tam, kde je formálně vyhlášena;
- 15) „pobřežním členským státem“ členský stát, na jehož teritoriálním moři či v přílehlé zóně dojde k zajištění.

KAPITOLA II

OBECNÁ PRAVIDLA

Článek 3

Bezpečnost na moři

Opatření přijatá pro účely operace na moři se provádějí způsobem, který v každém případě zajišťuje bezpečnost zajištěných či záchraněných osob a bezpečnost zúčastněných jednotek či třetích stran.

Článek 4

Ochrana základních práv a zásada nenavracení

1. Nikdo nesmí být v rozporu se zásadou nenavracení vyložen v zemi, nucen do ní vstoupit, být do ní dopraven nebo jinak předán orgánům země, v níž mimo jiné hrozí vážné nebezpečí, že by mohl být vystaven trestu smrti, mučení, pronásledování nebo jinému nelidskému nebo ponižujícímu zacházení anebo trestu, nebo v níž by jeho život nebo svoboda byly ohroženy z důvodů rasových, náboženských nebo národnostních nebo z důvodu sexuální orientace, příslušnosti k určité společenské vrstvě nebo zastávání určitého politického názoru, nebo v níž hrozí vážné nebezpečí vyhoštění, vystěhování nebo vydání osob do jiné země v rozporu se zásadou nenavracení.

2. Hostitelský členský stát v koordinaci se zúčastněnými členskými státy a agenturou zohlední při zvažování možného vyložení ve třetí zemi v kontextu plánování operace na moři obecnou situaci v dané třetí zemi.

Posouzení obecné situace v dané třetí zemi vychází z informací z celé řady zdrojů, mezi nimiž mohou být ostatní členské státy, orgány, úřady a agentury Unie a příslušné mezinárodní organizace, a může zohlednit existenci dohod a projektů v oblasti migrace a azylu prováděných v souladu s právem Unie a prostřednictvím financování Unie. Toto obecné posouzení musí být součástí operačního plánu, musí být poskytnuto zúčastněným jednotkám a musí být aktualizováno podle potřeby.

Zajištěné či zachráněné osoby nesmějí být v třetí zemi vyloďeny, nuceny do ní vstoupit, dopraveny do ní či jinak předány jejím orgánům, pokud je hostitelskému členskému státu nebo zúčastněným členským státům známo nebo by jim mělo být známo, že tato třetí země uplatňuje praktiky uvedené v odstavci 1.

3. Zúčastněné jednotky během operace na moři před tím, než jsou zajištěné nebo zachráněné osoby v třetí zemi vyloďeny, nuceny do ní vstoupit, dopraveny do ní či jinak předány jejím orgánům, se zohledněním posouzení obecné situace v dané třetí zemi v souladu s odstavcem 2 a aniž je dotčen článek 3, použijí veškeré prostředky ke zjištění totožnosti zajištěných či zachráněných osob, posoudí jejich osobní situaci, informují je o jejich místě určení způsobem, který je pro ně srozumitelný nebo o který lze důvodně předpokládat, že je pro ně srozumitelný, a umožní jim sdělit důvody, proč se domnívají, že by jejich vyloštění v navrhovaném místě bylo v rozporu se zásadou nenavracení.

Pro tyto účely se v operačním plánu uvedou další podrobnosti, v případě nutnosti i to, zda je na pobřeží k dispozici lékařský personál, tlumočníci, právní poradci a jiní příslušní odborníci hostitelského členského státu a zúčastněných členských států. Mezi členy každé zúčastněné jednotky musí být alespoň jedna osoba, která absolvovala kurz základů první pomoci.

Zpráva uvedená v článku 13 obsahuje na základě informací poskytnutých hostitelským i zúčastněným členským státem další podrobnosti o případech vyloštění ve třetích zemích a o způsobu, jakým zúčastněné jednotky uplatnily jednotlivé prvky postupů stanovených v prvním pododstavci tohoto odstavce s cílem zajistit soulad se zásadou nenavracení.

4. Po celou dobu operace na moři zúčastněné jednotky dbají na zvláštní potřeby dětí, včetně nezletilých osob bez doprovodu, obětí obchodování s lidmi, osob, které potřebují rychlou lékařskou pomoc, zdravotně postižených osob, osob vyžadujících mezinárodní ochranu a dalších osob ve zvláště zranitelném postavení.

5. Výměna osobních údajů získaných během operace na moři pro účely tohoto nařízení se třetími zeměmi je přísně omezena na naprosto nezbytnou úroveň a probíhá v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES⁽¹⁾, rámcovým rozhodnutím Rady 2008/977/SVV⁽²⁾ a příslušnými vnitrostátními předpisy o ochraně údajů.

Výměna osobních údajů týkajících se zajištěných či zachráněných osob a získaných během operace na moři se třetími zeměmi je zakázána, pokud hrozí vážné nebezpečí, že dojde k porušení zásady nenavracení.

6. Zúčastněné jednotky při výkonu svých povinností plně respektují lidskou důstojnost.

7. Tento článek se vztahuje na všechna opatření, která členské státy či agentura přijmou v souladu s tímto nařízením.

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

(2) Rámcové rozhodnutí Rady 2008/977/SVV ze dne 27. listopadu 2008 o ochraně osobních údajů zpracovávaných v rámci policejní a justiční spolupráce v trestních věcech (Úř. věst. L 350, 30.12.2008, s. 60).

8. Příslušníci pohraniční stráže a jiný personál účastníci se operací na moři musí být v souladu s čl. 5 druhým pododstavcem nařízení (ES) č. 2007/2004 vyškoleni v oblasti příslušných ustanovení týkajících se základních práv, uprchlického práva a mezinárodního právního režimu pro pátrání a záchranu.

KAPITOLA III

ZVLÁŠTNÍ PRAVIDLA

Článek 5

Zjištění

1. Po zjištění plavidla podezřelého z převážení osob, které se vyhýbají nebo mají v úmyslu vyhnout se kontrolám na hraničních přechodech či podezřelého z pašování migrantů po moři, se k němu zúčastněné jednotky přiblíží, aby zjistily jeho totožnost a státní příslušnost, a až do dalších opatření toto plavidlo z bezpečné vzdálenosti sledují a přijmou veškerá nezbytná preventivní opatření. Zúčastněné jednotky shromáždí informace o tomto plavidle a okamžitě je sdělí mezinárodnímu koordinačnímu centru, pokud možno včetně informací o situaci osob na palubě, zejména pokud se nacházejí v bezprostředním ohrožení života nebo pokud naléhavě potřebují lékařskou pomoc. Mezinárodní koordinační centrum předá tyto informace národnímu koordinačnímu centru hostitelského členského státu.

2. Pokud se plavidlo chystá vplout nebo již vplulo do teritoriálního moře či přílehlé zóny členského státu, jenž se operace na moři neúčastní, zúčastněné jednotky shromáždí informace o tomto plavidle a sdělí je mezinárodnímu koordinačnímu centru, které je předá národnímu koordinačnímu centru dotčeného členského státu.

3. Zúčastněné jednotky shromáždí informace o jakémkoli plavidle podezřelém ze zapojení do nezákonných činností na moři, které nejsou předmětem dané operace na moři, a sdělí je mezinárodnímu koordinačnímu centru, které je předá národnímu koordinačnímu centru dotčeného členského státu.

Článek 6

Zajištění na teritoriálním moři

1. Na teritoriálním moři hostitelského členského státu nebo sousedního zúčastněného členského státu zmocní tento stát zúčastněné jednotky k přijetí jednoho nebo více z následujících opatření, jestliže existuje důvodné podezření, že plavidlo může přepravovat osoby, které mají v úmyslu vyhnout se kontrolám na hraničních přechodech, nebo je zapojeno do pašování migrantů po moři:

- a) vyžádat si informace a doklady o vlastnictví, registraci a aspektech souvisejících s plavbou plavidla a o totožnosti, státní příslušnosti a jiných relevantních údajích o osobách na palubě, včetně informací o přítomnosti osob, které naléhavě potřebují lékařskou pomoc, a informovat osoby na palubě o tom, že jim může být odepřeno povolení překročit hranice;
- b) zastavit plavidlo, vstoupit na jeho palubu a provést prohlídku plavidla, lodního nákladu a osob na palubě, vyslechnout osoby na palubě a informovat je o skutečnosti, že osoby řídící plavidlo mohou být za umožnění plavby vystaveny postihu.

2. Potvrdí-li se toto podezření, může dotčený hostitelský členský stát nebo zúčastněný sousední členský stát zmocnit zúčastněné jednotky k přijetí jednoho či více z těchto opatření:

- a) zabavit plavidlo a zadržet osoby na palubě;
- b) vydat příkaz posádce plavidla ke změně kurzu a odplutí z teritoriálního moře či přílehlé zóny nebo směrem k jinému místu určení, než je teritoriální moře či přílehlá zóna, včetně doprovodu plavidla či zdržování se v jeho blízkosti, dokud se nepotvrdí, že pluje ve změněném kurzu;

c) dopravit plavidlo nebo osoby na jeho palubě do pobřežního členského státu v souladu s operačním plánem.

3. Každé opatření přijaté v souladu s odstavcem 1 nebo 2 musí být přiměřené a nesmí překračovat míru nutnou k dosažení cílů tohoto článku.

4. Pro účely odstavců 1 a 2 vydá hostitelský členský stát zúčastněné jednotce prostřednictvím mezinárodního koordinačního centra vhodné pokyny.

Zúčastněná jednotka uvědomí prostřednictvím mezinárodního koordinačního centra hostitelský členský stát, pokud kapitán plavidla požaduje, aby byl informován diplomatický či konzulární pracovník státu vlajky.

5. Pokud existuje důvodné podezření, že plavidlo bez státní příslušnosti přepravuje osoby, které mají v úmyslu vyhnout se kontrolám na hraničních přechodech, nebo je zapojeno do pašování migrantů po moři, povolí hostitelský členský stát nebo zúčastněný sousední členský stát, na jehož teritoriálním moři bylo toto plavidlo bez státní příslušnosti zajištěno, jedno či více z opatření stanovených v odstavci 1 a může povolit jedno či více opatření stanovených v odstavci 2. Hostitelský členský stát vydá zúčastněné jednotce prostřednictvím mezinárodního koordinačního centra vhodné pokyny.

6. Veškeré činnosti v rámci operace na teritoriálním moři členského státu, který se neúčastní operace na moři, se provádějí v souladu s povolením tohoto členského státu. Hostitelský členský stát vydá zúčastněné jednotce prostřednictvím mezinárodního koordinačního centra pokyny v závislosti na průběhu akce, k níž tento členský stát vydal povolení.

Článek 7

Zajištění na volném moři

1. Na volném moři jestliže existuje důvodné podezření, že plavidlo je zapojeno do pašování migrantů po moři, přijmou zúčastněné jednotky jedno nebo více z následujících opatření, s výhradou povolení státu vlajky v souladu s protokolem proti pašování přistěhovalců, a případně s vnitrostátním a mezinárodním právem:

- a) vyžádat si informace a doklady o vlastnictví, registraci a aspektech souvisejících s plavbou plavidla a o totožnosti, státní příslušnosti a jiných relevantních údajích o osobách na palubě, včetně informací o přítomnosti osob, které naléhavě potřebují lékařskou pomoc;
- b) zastavit plavidlo, vstoupit na jeho palubu a provést prohlídku plavidla, lodního nákladu a osob na palubě, vyslechnout osoby na palubě a informovat je o skutečnosti, že osoby řídící plavidlo mohou být za umožnění plavby vystaveny postihu.

2. Potvrdí-li se toto podezření, mohou zúčastněné jednotky přijmout jedno nebo více z následujících opatření, s výhradou povolení státu vlajky v souladu s protokolem proti pašování přistěhovalců a případně s vnitrostátním a mezinárodním právem:

- a) zabavit plavidlo a zadržet osoby na palubě;
- b) varovat posádku plavidla a vydat příkaz, aby plavidlo nevplovalo do teritoriálního moře či přilehlé zóny, a v případě potřeby požádat posádku plavidla o změnu kurzu a odplutí z teritoriálního moře či přilehlé zóny směrem k jinému místu určení, než je teritoriální moře či přilehlá zóna;
- c) dopravit plavidlo nebo osoby na jeho palubě do třetí země nebo jinak předat plavidlo nebo osoby na jeho palubě orgánům třetí země;
- d) dopravit plavidlo nebo osoby na jeho palubě do hostitelského členského státu nebo sousedního zúčastněného členského státu, který se operace účastní.

3. Každé opatření přijaté v souladu s odstavcem 1 nebo 2 musí být přiměřené a nesmí překračovat míru nutnou k dosažení cílů tohoto článku.

4. Pro účely odstavců 1 a 2 vydá hostitelský členský stát zúčastněné jednotce prostřednictvím mezinárodního koordinačního centra vhodné pokyny.

5. Pluje-li plavidlo pod vlajkou nebo vykazuje-li znaky registrace hostitelského členského státu či zúčastněného členského státu, může daný členský stát po potvrzení státní příslušnosti plavidla povolit jedno nebo více z opatření stanovených v odstavcích 1 a 2. Hostitelský členský stát poté vydá zúčastněné jednotce prostřednictvím mezinárodního koordinačního centra vhodné pokyny.

6. Pluje-li plavidlo pod vlajkou nebo vykazuje-li znaky registrace členského státu, který se neúčastní operace na moři, nebo třetí země, hostitelský členský stát nebo zúčastněný členský stát, podle toho, či zúčastněná jednotka toto plavidlo zajistila, uvědomí stát vlajky, požádá o potvrzení registrace, a je-li státní příslušnost potvrzena, požádá stát vlajky, aby přijal opatření zamezující tomu, aby jeho plavidlo bylo používáno k pašování migrantů. Není-li stát vlajky ochoten či schopen tak učinit, přímo nebo s pomocí členského státu, jemuž patří zúčastněná jednotka, požádá tento členský stát stát vlajky o povolení přijmout kterékoli z opatření stanovených v odstavcích 1 a 2. Hostitelský členský stát nebo zúčastněný členský stát informuje mezinárodní koordinační centrum o veškeré komunikaci se státem vlajky a o zamýšlených krocích či opatřeních povolených státem vlajky. Hostitelský členský stát poté vydá zúčastněné jednotce prostřednictvím mezinárodního koordinačního centra vhodné pokyny.

7. Existuje-li důvodné podezření, že plavidlo, třebaže pluje pod cizí vlajkou či odmítá vlajku vyvěsit, má ve skutečnosti stejnou státní příslušnost jako zúčastněná jednotka, ověří zúčastněná jednotka právo plavidla plout pod jeho vlajkou. Za tímto účelem se může k podezřelému plavidlu přiblížit. Pokud podezření přetrvává, provede jednotka na palubě plavidla s největší možnou ohleduplností další prohlídku.

8. Existuje-li důvodné podezření, že plavidlo, třebaže pluje pod cizí vlajkou či odmítá vlajku vyvěsit, má ve skutečnosti státní příslušnost hostitelského členského státu nebo zúčastněného členského státu, ověří zúčastněná jednotka právo plavidla plout pod jeho vlajkou.

9. Pokud se v případě uvedeném v odstavci 7 nebo 8 podezření ohledně státní příslušnosti plavidla potvrdí, může dotčený hostitelský členský stát nebo zúčastněný členský stát povolit jedno nebo více z opatření stanovených v odstavcích 1 a 2. Hostitelský členský stát poté vydá zúčastněné jednotce prostřednictvím mezinárodního koordinačního centra vhodné pokyny.

10. Během čekání na povolení státu vlajky nebo v případě, že toto povolení nebylo vydáno, je plavidlo z bezpečné vzdálenosti sledováno. Bez výslovného povolení státu vlajky nesmí být přijata žádná další opatření, s výjimkou těch, jež jsou nezbytná k odvrácení bezprostředního nebezpečí pro lidské životy nebo jež vycházejí z dvoustranných či mnohostranných dohod.

11. Existuje-li důvodné podezření, že je plavidlo bez státní příslušnosti zapojeno do pašování migrantů po moři, může zúčastněná jednotka vstoupit na palubu a prohledat takové plavidlo za účelem ověření, že loď je bez státní příslušnosti. Pokud se podezření potvrdí, informuje zúčastněná jednotka hostitelský členský stát, který může přímo či za pomoci členského státu, jemuž zúčastněná jednotka patří, přijmout další vhodná opatření, jak je stanoveno v odstavcích 1 a 2, v souladu s vnitrostátními a mezinárodním právem.

12. Členský stát, jehož zúčastněná jednotka přijala opatření podle odstavce 1, neprodleně informuje stát vlajky o výsledcích tohoto opatření.

13. Zástupce hostitelského členského státu nebo zúčastněného členského státu v mezinárodním koordinačním centru odpovídá za usnadnění komunikace s příslušnými orgány dotčeného členského státu žádajícího o povolení k ověření práva plavidla plout pod jeho vlajkou nebo k přijetí kteréhokoli z opatření stanovených v odstavcích 1 a 2.

14. Pokud se důvody pro podezření, že plavidlo je zapojeno do pašování migrantů na volném moři, prokáží jako neopodstatněné nebo pokud zúčastněná jednotka nemá pravomoc jednat, ale přetrvává důvodné podezření, že plavidlo přepravuje osoby, které mají v úmyslu dosáhnout hranice členského státu a vyhnout se kontrolám na hraničních přechodech, uvedené plavidlo se nadále monitoruje. Mezinárodní koordinační centrum sdělí informace o tomto plavidle národnímu koordinačnímu centru členských států, ke kterým plavidlo směřuje.

Článek 8

Zajištění v přilehlé zóně

1. V přilehlé zóně hostitelského členského státu nebo sousedního zúčastněného členského státu se opatření stanovená v čl. 6 odst. 1 a 2 přijímají v souladu s uvedenými odstavci a s čl. 6 odst. 3 a 4. Jakékoli povolení uvedené v čl. 6 odst. 1 a 2 lze udělit pouze pro opatření nutná k tomu, aby se zabránilo porušování příslušných právních předpisů na území či v teritoriálním moři daného členského státu.

2. Opatření stanovená v čl. 6 odst. 1 a 2 nelze přijmout v přilehlé zóně členského státu, který se neúčastní operace na moři, bez povolení tohoto členského státu. Mezinárodní koordinační centrum je informováno o veškeré komunikaci s tímto členským státem a o následném průběhu akce povolené tímto členským státem. Pokud tento členský stát povolení nevydá a existuje důvodné podezření, že dané plavidlo přepravuje osoby, které mají v úmyslu dosáhnout hranice členského státu, použije se čl. 7 odst. 14.

3. Pokud přilehlou zónou proplouvá plavidlo bez státní příslušnosti, použije se čl. 7 odst. 11.

Článek 9

Pátrací a záchranné situace

1. Členské státy dodržují povinnost poskytnout pomoc jakémukoli plavidlu či osobě v tísni na moři a během operací na moři a zajistí, aby jejich zúčastněné jednotky tuto povinnost dodržovaly v souladu s mezinárodním právem a při respektování základních práv. Činí tak bez ohledu na státní příslušnost či status dané osoby a bez ohledu na okolnosti, za jakých je tato osoba nalezena.

2. Pro účely řešení pátracích a záchranných situací, k nimž může dojít během operace na moři, musí operační plán, v souladu s příslušným mezinárodním právem, včetně práva v oblasti pátrání a záchrany, obsahovat alespoň tato ustanovení:

a) Pokud mají zúčastněné jednotky v průběhu operace na moři důvod se domnívat, že se v případě plavidla či jakékoli osoby na palubě jedná o stádium nejistoty, pohotovosti nebo tísně, neprodleně předají záchrannému koordinačnímu centru odpovědnému za oblast pátrání a záchrany, v níž k situaci došlo, veškeré dostupné informace a jsou tomuto záchrannému koordinačnímu centru k dispozici.

b) Zúčastněné jednotky informují co nejdříve mezinárodní koordinační centrum o veškerém kontaktu se záchranným koordinačním centrem a o krocích, které učinily.

c) Plavidlo nebo osoby na palubě se nacházejí ve stadiu nejistoty, zejména pokud:

i) je někdo pohřešován či plavidlo je přetížené nebo

ii) osoba či plavidlo nečinily očekávané hlášení polohy nebo hlášení, že jsou v pořádku.

- d) Plavidlo nebo osoby na palubě se nacházejí ve stadiu pohotovosti, zejména pokud:
- i) po stadiu nejistoty selhaly pokusy navázat kontakt s osobou či plavidlem a nebylo úspěšné ani šetření u jiných vhodných zdrojů nebo
 - ii) byly obdrženy informace, ze kterých vyplývá, že provozuschopnost plavidla je narušena, nikoliv však do té míry, že pravděpodobně nastane stav tísně.
- e) Plavidlo nebo osoby na palubě se nacházejí ve stadiu tísně, zejména pokud:
- i) byly obdrženy konkrétní informace, že osoba či plavidlo jsou v ohrožení a potřebují okamžitou pomoc, nebo
 - ii) po stadiu pohotovosti další neúspěšné pokusy navázat kontakt s osobou či plavidlem a rozsáhlejší neúspěšné šetření naznačuje, že došlo ke stavu tísně, nebo
 - iii) byly obdrženy informace, ze kterých vyplývá, že provozuschopnost plavidla je narušena do té míry, že pravděpodobně nastane stav tísně.
- f) Za účelem posouzení toho, zda se plavidlo nachází ve stadiu nejistoty, pohotovosti či tísně, zohlední zúčastněné jednotky veškeré relevantní informace a poznatky a předají je odpovědnému záchrannému koordináčnímu centru, včetně údajů o:
- i) existenci žádosti o pomoc, i když taková žádost není jediným faktorem pro určení stavu tísně;
 - ii) způsobilosti plavidla k plavbě na moři a pravděpodobnosti, že plavidlo nedopluje do svého konečného místa určení;
 - iii) počtu osob na palubě vzhledem k typu a stavu plavidla;
 - iv) dostupnosti zásob, jako je palivo, voda a potraviny, nezbytných k doplutí k pobřeží;
 - v) přítomnosti kvalifikované posádky a velení plavidla;
 - vi) dostupnosti a spolehlivosti bezpečnostního, navigačního a komunikačního vybavení;
 - vii) přítomnosti osob na palubě, které naléhavě potřebují lékařskou pomoc;
 - viii) přítomnosti zesnulých osob na palubě;
 - ix) přítomnosti těhotných žen nebo dětí na palubě;
 - x) povětrnostních a námořních podmínkách, včetně předpovědi počasí a námořních meteorologických předpovědí.
- g) Během čekání na pokyny od záchranného koordináčního centra přijmou zúčastněné jednotky veškerá vhodná opatření k zajištění bezpečnosti dotčených osob.

- h) Pokud se má za to, že plavidlo je ve stavu nejistoty, pohotovosti či tísně, avšak osoby na palubě odmítají přijmout pomoc, informuje zúčastněná jednotka odpovědné záchranné koordinační centrum a řídí se jeho pokyny. Zúčastněná jednotka pokračuje v plnění svých povinností řádné péče tím, že plavidlo sleduje a přijímá veškerá nezbytná opatření k zajištění bezpečnosti dotčených osob, a zároveň se vyvaruje všech činností, které by mohly zhoršit situaci či zvýšit riziko zranění či ztrát na životech.
- i) Pokud záchranné koordinační centrum třetí země odpovědné za oblast pátrání a záchrany nereaguje na informace předané zúčastněnou jednotkou, kontaktuje tato zúčastněná jednotka záchranné koordinační centrum v hostitelském členském státě, ledaže se tato zúčastněná jednotka domnívá, že koordinace pátrací a záchranné situace se může lépe zhostit jiné mezinárodně uznávané záchranné koordinační centrum.

Operační plán může obsahovat podrobnosti přizpůsobené okolnostem dané operace na moři.

3. Po skončení pátrací a záchranné situace pokračuje zúčastněná jednotka za konzultace s mezinárodním koordinačním centrem v operaci na moři.

Článek 10

Vylodění

1. Operační plán obsahuje v souladu s mezinárodním právem a při dodržování základních práv alespoň následující způsoby vylodování zajištěných či zachráněných osob při operaci na moři:

- a) v případě zajištění na teritoriálním moři nebo v přilehlé zóně, jak je stanoveno v čl. 6 odst. 1, 2 či 6 nebo v čl. 8 odst. 1 či 2, se vylodění uskuteční v pobřežním členském státě, aniž je dotčen čl. 6 odst. 2 písm. b);
- b) v případě zajištění na volném moři, jak je stanoveno v článku 7, se vylodění může uskutečnit ve třetí zemi, o níž se předpokládá, že z ní plavidlo vyplulo. V případě, že to není možné, se vylodění uskuteční v hostitelském členském státě;
- c) v případě pátracích a záchranných situací, jak je stanoveno v článku 9, a aniž je dotčena odpovědnost záchranného koordinačního centra, spolupracují hostitelský členský stát a zúčastněné členské státy s odpovědným záchranným koordinačním centrem za účelem nalezení bezpečného místa a poté, co odpovědné záchranné koordinační centrum toto bezpečné místo určí, zajistí hostitelský členský stát a zúčastněné členské státy rychlé a účinné vylodění zachráněných osob.

Není-li možné zprostit zúčastněnou jednotku její povinnosti uvedené v čl. 9 odst. 1, povolí se v nejkratší přiměřené době s ohledem na bezpečnost zachráněných osob a samotné zúčastněné jednotky vylodění zachráněných osob v hostitelském členském státě.

Tyto způsoby vylodování nesmějí mít za následek uložení povinností členskými státy, které se neúčastní operace na moři, ledaže výslovně udělily povolení k přijetí opatření na svém teritoriálním moři nebo v přilehlé zóně v souladu s čl. 6 odst. 6 nebo čl. 8 odst. 2.

Operační plán může obsahovat podrobnosti přizpůsobené okolnostem dané operace na moři.

2. Zúčastněné jednotky informují mezinárodní koordinační centrum o přítomnosti jakýchkoli osob ve smyslu článku 4 a mezinárodní koordinační centrum tyto informace předá příslušným vnitrostátním orgánům země vylodění.

V operačním plánu musí být uvedeny kontaktní údaje příslušných vnitrostátních orgánů, které přijímají vhodná návazná opatření.

Článek 11

Změny nařízení (ES) č. 2007/2004

V čl. 3a odst. 1 písm. j) a v čl. 8e odst. 1 písm. j) nařízení (ES) č. 2007/2004 se doplňuje nová věta, která zní:

„V tomto ohledu musí být operační plán vypracován v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 656/2014 (*).

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 656/2014 ze dne 15. května 2014, kterým se stanoví pravidla pro ostrahu vnějších námořních hranic v kontextu operativní spolupráce koordinované Evropskou agenturou pro řízení operativní spolupráce na vnějších hranicích členských států Evropské unie (Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 93).“

Článek 12

Mechanismy solidarity

1. Členský stát, který čelí naléhavému a mimořádnému tlaku na svých vnějších hranicích, může:
 - a) požádat o vyslání evropských jednotek pohraniční stráže v souladu s článkem 8a nařízení (ES) č. 2007/2004, které tomuto členskému státu poskytnou rychlou operativní pomoc;
 - b) v souladu s článkem 8 nařízení (ES) č. 2007/2004 požádat agenturu o technickou a operativní pomoc v otázkách koordinace mezi členskými státy nebo o vyslání odborníků za účelem podpory příslušných vnitrostátních orgánů;
 - c) požádat o mimořádnou pomoc podle článku 14 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 515/2014 ⁽¹⁾ s cílem řešit naléhavé a konkrétní potřeby v případě mimořádné situace.

2. Členský stát, jenž je vystaven silným migračním tlakům, které kladou neodkladné nároky na jeho přijímací zařízení a azylové systémy, může požádat:
 - a) Evropský podpůrný úřad pro otázky azylu o vyslání azylového podpůrného týmu v souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 439/2010 ⁽²⁾, aby přispěl svými odbornými znalostmi, například pokud jde o tlumočnické služby, informace o zemích původu a znalosti zpracovávání a správy azylových spisů;
 - b) o mimořádnou pomoc podle článku 21 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 516/2014 ⁽³⁾ s cílem řešit naléhavé a konkrétní potřeby v případě mimořádné situace.

Článek 13

Zpráva

1. Agentura předloží Evropskému parlamentu, Radě a Komisi zprávu o používání tohoto nařízení v praxi do 18. července 2015 a poté každý rok.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 515/2014 ze dne 16. dubna 2014, kterým se jako součást Fondu pro vnitřní bezpečnost zřizuje nástroj pro finanční podporu v oblasti vnějších hranic a víz a zrušuje rozhodnutí č. 574/2007/ES (Úř. věst. L 150, 20.5.2014, s. 143).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 439/2010 ze dne 19. května 2010 o zřízení Evropského podpůrného úřadu pro otázky azylu (Úř. věst. L 132, 29.5.2010, s. 11).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 516/2014 ze dne 16. dubna 2014, kterým se zřizuje Azylový, migrační a integrační fond, mění rozhodnutí Rady 2008/381/ES a zrušují rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 573/2007/ES a č. 575/2007/ES a rozhodnutí Rady 2007/435/ES (Úř. věst. L 150, 20.5.2014, s. 168).

2. Zpráva obsahuje popis postupů zavedených agenturou za účelem uplatňování tohoto nařízení během operací na moři a informace o používání tohoto nařízení v praxi, včetně podrobných informací o souladu se základními právy a dopadu na tato práva, i o všech případných incidentech, k nimž došlo.

KAPITOLA IV

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 14

Účinek rozhodnutí 2010/252/EU

Rozhodnutí 2010/252/EU pozbývá účinku dnem vstupu tohoto nařízení v platnost.

Článek 15

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 v členských státech v souladu se Smlouvami.

V Bruselu dne 15. května 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 657/2014**ze dne 15. května 2014,****kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 2173/2005, pokud jde o přenesené a prováděcí pravomoci, jež mají být svěřeny Komisi**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 207 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽¹⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Rady (ES) č. 2173/2005 ⁽²⁾ svěřuje Komisi pravomoci k provádění některých ustanovení uvedeného nařízení.
- (2) V důsledku vstupu Lisabonské smlouvy v platnost by měly být pravomoci svěřené Komisi nařízením (ES) č. 2173/2005 sladěny s články 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie.
- (3) Za účelem uplatňování některých ustanovení nařízení (ES) č. 2173/2005 by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o změny příloh I, II a III uvedeného nařízení. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (4) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení nařízení (ES) č. 2173/2005 by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci ke zhodnocení a schválení stávajících režimů zaručujících zákonnost a spolehlivé sledování původu dřevařských výrobků vyvážенých z partnerských zemí, které mají tvořit základ licence pro prosazování práva, správy a obchodu v oblasti lesnictví (FLEGT), a k přijetí ustanovení praktické povahy a dokumentů standardního formátu, včetně jejich možných prostředků (v elektronické nebo papírové podobě) ve vztahu k režimu licencí FLEGT. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ⁽³⁾.
- (5) Nařízení (ES) č. 2173/2005 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

⁽¹⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 2. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 8. května 2014.

⁽²⁾ Nařízení Rady (ES) č. 2173/2005 ze dne 20. prosince 2005 o zavedení režimu licencí FLEGT pro dovoz dřeva do Evropského společenství (Úř. věst. L 347, 30.12.2005, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení 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 (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 2173/2005 se mění takto:

1) V článku 4 se odstavce 2 a 3 nahrazují tímto:

„2. Za účelem poskytnutí nezbytné záruky zákonnosti dotyčných dřevařských výrobků Komise zhodnotí stávající režimy zaručující zákonnost a spolehlivé sledování původu dřevařských výrobků vyvážených z partnerských zemí a přijme k jejich schválení prováděcí akty. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 11 odst. 3.

Režimy schválené Komisí mohou tvořit základ licence FLEGT.

3. Dřevařské výrobky z druhů vyjmenovaných v přílohách A, B, a C nařízení Rady (ES) č. 338/97 (*) jsou od požadavků stanovených v odstavci 1 tohoto článku osvobozeny.

Komise přezkoumá toto osvobození s ohledem na vývoj na trhu a zkušenosti získané při provádění tohoto nařízení, o svých zjištěních podá zprávu Evropskému parlamentu a Radě a v případě potřeby předloží vhodné legislativní návrhy.

(*) Nařízení Rady (ES) č. 338/97 ze dne 9. prosince 1996 o ochraně druhů volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin regulováním obchodu s nimi (Úř. věst. L 61, 3.3.1997, s. 1).“

2) V článku 5 se odstavec 9 nahrazuje tímto:

„9. Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto článku Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme procesní ustanovení a dokumenty standardního formátu, včetně jejich možných prostředků. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 11 odst. 3.“

3) Článek 10 se nahrazuje tímto:

„Článek 10

1. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 11a měnící seznam partnerských zemí a jejich určených licenčních orgánů obsažený v příloze I.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 11a měnící seznam dřevařských výrobků, na které se vztahuje režim licencí FLEGT, obsažený v příloze II. Při přijímání těchto změn Komise přihledne k provádění dohod o partnerství FLEGT. Tyto změny zahrnují kódy zboží na úrovni čtyřmístného kódu (položky) nebo šestimístného kódu (podpoložky) platného znění přílohy I harmonizovaného systému popisu a číselného označování zboží.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 11a měnící seznam dřevařských výrobků, na které se vztahuje režim licencí FLEGT, obsažený v příloze III. Při přijímání těchto změn Komise přihledne k provádění dohod o partnerství FLEGT. Tyto změny zahrnují kódy zboží na úrovni čtyřmístného kódu (položky) nebo šestimístného kódu (podpoložky) platného znění přílohy I harmonizovaného systému popisu a číselného označování zboží a použijí se pouze ve vztahu k odpovídajícím partnerským zemím podle přílohy III.“

4) Článek 11 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Komisi je nápomocen Výbor pro prosazování práva, správu a obchod v oblasti lesnictví (FLEGT). Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 (*).

(*) Nařízení 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 (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).“;

b) odstavec 2 se zrušuje;

c) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

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

d) odstavec 4 se zrušuje.

5) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 11a

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 10 odst. 1, 2 a 3 se svěřuje Komisi na dobu pěti let ode dne 30. června 2014. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před uplynutím každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 10 odst. 1, 2 a 3 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 10 odst. 1, 2 a 3 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o čtyři měsíce.“

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 15. května 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

PROHLÁŠENÍ KOMISE

V souvislosti s tímto nařízením Komise připomíná závazek, který přijala v odstavci 15 rámcové dohody o vztazích mezi Evropským parlamentem a Evropskou komisí, že poskytne Parlamentu veškeré informace a dokumentaci ze svých schůzek s národními odborníky v souvislosti se svou prací na přípravě aktů v přenesené pravomoci.

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 658/2014**ze dne 15. května 2014****o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) 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:

- (1) Příjmy Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) sestávají z příspěvku Unie a z poplatků placených podniky za získání a udržování registrace Unie a za další služby uvedené v čl. 67 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽³⁾.
- (2) Ustanovení o farmakovigilanci, která se týká humánních léčivých přípravků (dále jen „léčivé přípravky“) a která jsou obsažena v nařízení (ES) č. 726/2004 a ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽⁴⁾, byla změněna směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU ⁽⁵⁾, nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1235/2010 ⁽⁶⁾, směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ⁽⁷⁾ a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1027/2012 ⁽⁸⁾. Tyto změny ukládají agentuře nové úkoly v oblasti farmakovigilance, včetně farmakovigilančních postupů prováděných na úrovni Unie, monitorování literatury a lepšího využití nástrojů informačních technologií. Tyto změny mimoto stanoví, že by agentura měla být schopna financovat tyto činnosti z poplatků placených držiteli rozhodnutí o registraci. Je proto třeba vytvořit nové druhy poplatků vztahujících se na nové a zvláštní úkoly agentury.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 67, 6.3.2014, s. 92.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 16. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 8. května 2014.

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU ze dne 15. prosince 2010, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o farmakovigilanci (Úř. věst. L 348, 31.12.2010, s. 74).

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1235/2010 ze dne 15. prosince 2010, kterým se mění, pokud jde o farmakovigilanci humánních léčivých přípravků, nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, a nařízení (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii (Úř. věst. L 348, 31.12.2010, s. 1).

⁽⁷⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012, kterou se mění směrnice 2001/83/ES, pokud jde o farmakovigilanci (Úř. věst. L 299, 27.10.2012, s. 1).

⁽⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1027/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o farmakovigilanci (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 38).

- (3) S cílem umožnit agentuře účtovat poplatky za tyto nové úkoly v oblasti farmakovigilance a až do celkové revize právních předpisů týkajících se systémů poplatků v odvětví léčivých přípravků by mělo být přijato toto nařízení. Poplatky stanovené v tomto nařízení by měly být použitelné, aniž by byly dotčeny poplatky stanovené v nařízení Rady (ES) č. 297/95 ⁽¹⁾.
- (4) Toto nařízení by mělo vycházet z dvojího právního základu článku 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie. Jeho cílem je financování farmakovigilančních činností, které přispívají k dotvoření vnitřního trhu, pokud jde o léčivé přípravky, přičemž základem je vysoká úroveň ochrany zdraví. Cílem tohoto nařízení je současně zajistit finanční zdroje pro podporu činností zaměřených na obecné otázky bezpečnosti s cílem zachovat vysoké standardy kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků. Oba cíle jsou sledovány současně, jsou neoddělitelně spojeny a žádný z nich není druhořadý.
- (5) Je třeba stanovit strukturu a výši poplatků za farmakovigilanci, které má agentura vybírat, a rovněž pravidla pro jejich placení. Struktura poplatků by měla být co nejjednodušší použitelná, aby se co nejvíce snížila související administrativní zátěž.
- (6) V souladu se společným prohlášením Evropského parlamentu, Rady EU a Evropské komise ze dne 19. července 2012 o decentralizovaných agenturách by u subjektů, jejichž příjmy sestávají vedle příspěvku Unie i z poplatků a plateb, měly být poplatky stanoveny v takové výši, která zamezí schodku či hromadění značných přebytků, a pokud tomu tak není, měly by být revidovány. Poplatky stanovené v tomto nařízení by proto měly vycházet z posouzení odhadů a prognóz agentury co do její pracovní zátěže a souvisejících nákladů a z posouzení nákladů na práci, kterou vykonávají příslušné orgány členských států, jež působí jako zpravodajové a případní spoluzpravodajové v souladu s čl. 61 odst. 6 a čl. 62 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 a články 107e, 107j a 107q směrnice 2001/83/ES.
- (7) Poplatky zavedené tímto nařízením by měly být transparentní, spravedlivé a úměrné odvedené práci. Informace o těchto poplatcích by měly být veřejně přístupné. Případné budoucí revize poplatků za farmakovigilanci nebo jiných poplatků vybíraných agenturou by měly vycházet z transparentního a nezávislého vyhodnocení nákladů agentury a nákladů na úkoly prováděné příslušnými vnitrostátními orgány.
- (8) Toto nařízení by mělo upravovat pouze poplatky, které má vybírat agentura, zatímco pravomoc rozhodovat o případných poplatcích vybíraných příslušnými vnitrostátními orgány by měla být ponechána členským státům, a to i pokud jde o úkoly týkající se detekce signálů. Držitelé rozhodnutí o registraci by za stejnou farmakovigilanční činnost neměli platit dvakrát. Členské státy by proto neměly vybírat poplatky za činnosti, na něž se vztahuje toto nařízení.
- (9) Z důvodu předvídatelnosti a jasnosti by měla být výše poplatků stanovena v eurech.
- (10) Na základě tohoto nařízení by měly být vybírány dva různé druhy poplatků, aby se zohlednila rozdílnost úkolů agentury a úkolů zpravodajů a případných spoluzpravodajů. Za prvé by měli poplatky za farmakovigilanční postupy prováděné na úrovni Unie platit držitelé rozhodnutí o registraci, jejichž léčivé přípravky jsou součástí tohoto postupu. Tyto postupy se týkají posuzování pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, posuzování poregistračních studií bezpečnosti a posuzování v rámci postupu přehodnocení poměru přínosů a rizik léčivého přípravku zahájeného v důsledku vyhodnocení farmakovigilančních údajů. Za druhé by se měl účtovat roční poplatek za ostatní farmakovigilanční činnosti agentury, které přinášejí celkový prospěch držitelům rozhodnutí o registraci. Tyto činnosti se týkají informačních technologií, zejména udržování databáze „Eudravigilance“ podle článku 24 nařízení (ES) č. 726/2004 a monitorování vybrané lékařské literatury.

⁽¹⁾ Nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1).

- (11) Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků registrovaných podle nařízení (ES) č. 726/2004 již platí agentuře roční poplatky za udržování registrace, což zahrnuje farmakovigilanční činnosti, na něž se vztahuje roční poplatek stanovený tímto nařízením. Aby se zamezilo dvojímu výběru poplatků za tyto farmakovigilanční činnosti agentury, neměl by se roční poplatek stanovený tímto nařízením účtovat za registrace udělené podle nařízení (ES) č. 726/2004.
- (12) Práce vykonávaná na úrovni Unie v souvislosti s posuzováním neintervenčních poregistračních studií bezpečnosti, jejichž provedení ve více než jednom členském státě si vyžádala agentura nebo příslušný vnitrostátní orgán a jejichž protokol musí být schválen Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv, zahrnuje dohled nad takovými studiemi, včetně posouzení návrhu protokolu a posouzení závěrečných zpráv studií. Poplatek vybíraný za tento postup by proto měl zahrnovat veškerou práci související se studií. Jelikož právní předpisy týkající se farmakovigilance podporují provádění společných poregistračních studií bezpečnosti, měli by se držitelé rozhodnutí o registraci v případě předložení společné studie o příslušný poplatek podělit. Aby se zamezilo dvojímu výběru poplatků, měli by být držitelé rozhodnutí o registraci, kteří zaplatili poplatek za posouzení těchto poregistračních studií bezpečnosti, osvobozeni od veškerých dalších poplatků účtovaných agenturou nebo příslušným vnitrostátním orgánem za předložení těchto studií.
- (13) Zpravodajové využívají při svém posuzování vědecká hodnocení a zdroje příslušných vnitrostátních orgánů, zatímco agentura odpovídá za koordinaci stávajících vědeckých zdrojů, které jí daly k dispozici členské státy. Vzhledem k této skutečnosti a s cílem zajistit náležité zdroje pro vědecká posouzení v souvislosti s farmakovigilančními postupy prováděnými na úrovni Unie by agentura měla odměňovat služby vědeckého posouzení, které poskytují zpravodajové a případní spoluzpravodajové, kteří byli členskými státy jmenováni členy Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv uvedeného v čl. 56 odst. 1 písm. aa) nařízení (ES) č. 726/2004, nebo případní zpravodajové a spoluzpravodajové v koordinační skupině uvedené v článku 27 směrnice 2001/83/ES. Výše odměny za služby poskytnuté těmito zpravodaji a spoluzpravodaji by měla vycházet výhradně z odhadů pracovní zátěže s tím spojené a měla by být zohledněna při stanovování výše poplatků za farmakovigilanční postupy prováděné na úrovni Unie. Připomíná se, že v rámci osvědčených postupů se Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv v souvislosti s postupy přehodnocení poměru přínosů a rizik léčivého přípravku zahájenými v důsledku vyhodnocení farmakovigilančních údajů obvykle snaží nejmenovat zpravodajem člena jmenovaného členským státem, který postup přehodnocení poměru přínosů a rizik léčivého přípravku zahájil.
- (14) Poplatky by měly být od všech držitelů rozhodnutí o registraci vybírány spravedlivě. Je proto třeba stanovit jedinou jednotku podléhající poplatku bez ohledu na postup, v jehož rámci byl léčivý přípravek registrován, tedy buď podle nařízení (ES) č. 726/2004, nebo podle směrnice 2001/83/ES, a na způsob, jakým členské státy nebo Komise přidělují čísla registrace. Tohoto cíle se dosáhne stanovením jednotky podléhající poplatku na základě účinné látky nebo účinných látek a lékové formy léčivých přípravků, na něž se vztahuje povinnost registrace v databázi uvedené v čl. 57 odst. 1 druhém pododstavci písm. l) nařízení (ES) č. 726/2004, na základě informací ze seznamu všech léčivých přípravků registrovaných v Unii podle čl. 57 odst. 2 uvedeného nařízení. Účinná látka nebo účinné látky by se neměly brát v potaz při stanovování jednotky podléhající poplatku u registrovaných homeopatických léčivých přípravků a registrovaných rostlinných léčivých přípravků.
- (15) Aby byl zohledněn rozsah platnosti registrací léčivých přípravků udělených držitelům rozhodnutí o registraci, měl by být počet jednotek podléhající poplatku odpovídající těmto registracím stanoven s přihlédnutím k počtu členských států, ve kterých registrace platí.
- (16) V souladu s politikou Unie týkající se podpory malých a středních podniků by se měly na malé a střední podniky ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES⁽¹⁾ vztahovat snížené poplatky. Při stanovování těchto poplatků by měla být náležitě zohledněna platební schopnost malých a středních podniků. V souladu s touto politikou by měly být mikropodniky ve smyslu uvedeného doporučení osvobozeny od veškerých poplatků podle tohoto nařízení.

(¹) Doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36).

- (17) Generické léčivé přípravky, léčivé přípravky registrované na základě ustanovení týkajících se dobře zavedeného použití ve zdravotnictví, registrované homeopatické léčivé přípravky a registrované rostlinné léčivé přípravky by měly podléhat sníženému ročnímu poplatku, jelikož tyto léčivé přípravky mají obvykle ustálený bezpečnostní profil. Jsou-li však tyto léčivé přípravky součástí některého z farmakovigilančních postupů prováděných na úrovni Unie, měl by se s ohledem na související práci účtovat poplatek v plné výši.
- (18) Homeopatické a rostlinné léčivé přípravky registrované podle článků 14 a 16a směrnice 2001/83/ES by měly být z oblasti působnosti tohoto nařízení vyloučeny, jelikož farmakovigilanční činnosti související s těmito léčivými přípravky provádějí členské státy. Z oblasti působnosti tohoto nařízení by měly být vyloučeny i léčivé přípravky registrované podle článku 126a směrnice 2001/83/ES.
- (19) Aby se zamezilo nepřiměřené administrativní zátěži agentury, mělo by se snížení poplatků a osvobození od poplatků stanovené v tomto nařízení uplatňovat na základě prohlášení držitele rozhodnutí o registraci, v němž se uvádí, že má nárok na snížení poplatku nebo na osvobození od poplatku. Od poskytování nesprávných informací je nutné v takových případech odrazovat prostřednictvím uplatnění zvýšeného poplatku.
- (20) Z důvodu soudržnosti by měly být lhůty pro zaplacení poplatků vybíraných podle tohoto nařízení stanoveny s náležitým přihlédnutím ke lhůtám pro postupy týkající se farmakovigilance, které jsou uvedeny v nařízení (ES) č. 726/2004 a směrnici 2001/83/ES.
- (21) Výše poplatků a odměn zpravodajů a spoluzpravodajů stanovených v tomto nařízení by měla být případně upravena, aby se zohlednila inflace. K této úpravě by se měl použít evropský index spotřebitelských cen zveřejňovaný Eurostatem podle nařízení Rady (ES) č. 2494/95⁽¹⁾. Za účelem těchto úprav by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracování aktu v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty současně, včas a vhodným způsobem předány Evropskému parlamentu a Radě.
- (22) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajištění přiměřeného financování farmakovigilančních činností prováděných na úrovni Unie, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu rozsahu opatření, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (23) Z důvodu předvídatelnosti, právní jistoty a přiměřenosti by měl být roční poplatek za systémy informačních technologií a monitorování literatury vybrán poprvé k 1. červenci 2015,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení se použije na poplatky za činnosti související s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků (dále jen „léčivé přípravky“) registrovaných v Unii podle nařízení (ES) č. 726/2004 a směrnice 2001/83/ES, které Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) vybírá od držitelů rozhodnutí o registraci.

⁽¹⁾ Nařízení Rady (ES) č. 2494/95 ze dne 23. října 1995 o harmonizovaných indexech spotřebitelských cen (Úř. věst. L 257, 27.10.1995, s. 1).

2. Homeopatické a rostlinné léčivé přípravky registrované podle článků 14 a 16a směrnice 2001/83/ES a léčivé přípravky registrované podle článku 126a směrnice 2001/83/ES jsou z oblasti působnosti tohoto nařízení vyloučeny.
3. Toto nařízení stanoví farmakovigilanční činnosti vykonávané na úrovni Unie, za něž mají být placeny poplatky, výši těchto poplatků a pravidla pro jejich placení agentuře a výši odměny vyplácené agenturou za služby poskytnuté zpravodaji a případnými spoluzpravodaji.
4. Mikropodniky jsou od veškerých poplatků podle tohoto nařízení osvobozeny.
5. Poplatky uvedené v tomto nařízení se použijí, aniž jsou dotčeny poplatky stanovené v nařízení (ES) č. 297/95.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „jednotkou podléhající poplatku“ jednotka definovaná jedinečnou kombinací následujícího souboru dat odvozeného z informací o všech léčivých přípravcích registrovaných v Unii, jež jsou v držení agentury a v souladu s povinností držitelů rozhodnutí o registraci podle čl. 57 odst. 2 písm. b) a c) nařízení (ES) č. 726/2004 poskytovat tyto informace do databáze uvedené v čl. 57 odst. 1 druhém pododstavci písm. l) uvedeného nařízení:
 - a) název léčivého přípravku ve smyslu čl. 1 bodu 20 směrnice 2001/83/ES;
 - b) držitel rozhodnutí o registraci;
 - c) členský stát, ve kterém registrace platí;
 - d) účinná látka nebo kombinace účinných látek a
 - e) léková forma.První pododstavec písm. d) se nepoužije v případě registrovaných homeopatických léčivých přípravků a registrovaných rostlinných léčivých přípravků ve smyslu čl. 1 bodů 5 a 30 směrnice 2001/83/ES;
- 2) „středním podnikem“ střední podnik ve smyslu doporučení 2003/361/ES;
- 3) „malým podnikem“ malý podnik ve smyslu doporučení 2003/361/ES;
- 4) „mikropodnikem“ mikropodnik ve smyslu doporučení 2003/361/ES.

Článek 3

Druhy poplatků

1. Poplatky za farmakovigilanční činnosti sestávají:
 - a) z poplatků za postupy prováděné na úrovni Unie, jak jsou stanoveny v člácích 4, 5 a 6;

b) z ročního poplatku stanoveného v článku 7.

2. Pokud agentura vybírá poplatek v souladu s odst. 1 písm. a) tohoto článku, vyplatí v souladu s článkem 9 odměnu příslušným vnitrostátním orgánům:

a) za služby poskytnuté zpravodaji a případnými spoluzpravodaji, kteří byli členskými státy jmenováni členy Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, v tomto výboru;

b) za práci vykonanou členskými státy, jež působí jako zpravodajové a případní spoluzpravodajové v koordinační skupině.

Článek 4

Poplatek za posouzení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti

1. Agentura vybírá poplatek za posouzení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti podle článků 107e a 107g směrnice 2001/83/ES a článku 28 nařízení (ES) č. 726/2004.

2. Výše poplatku a odpovídající výše odměny příslušného vnitrostátního orgánu podle čl. 3 odst. 2 jsou stanoveny v bodě 1 části I přílohy.

3. Pokud se v rámci postupů uvedených v odstavci 1 vztahuje povinnost předložit pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti pouze na jednoho držitele rozhodnutí o registraci, vybere agentura příslušný poplatek v plné výši od tohoto držitele rozhodnutí o registraci.

4. Pokud se v rámci postupů uvedených v odstavci 1 vztahuje povinnost předložit pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti na dva či více držitelů rozhodnutí o registraci, rozdělí agentura celkovou částku poplatku mezi tyto držitele rozhodnutí o registraci v souladu s bodem 2 části I přílohy.

5. Je-li držitelem rozhodnutí o registraci uvedeným v odstavcích 3 a 4 malý nebo střední podnik, sníží se částka, kterou má tento držitel rozhodnutí o registraci zaplatit, v souladu s bodem 3 části I přílohy.

6. Agentura vybere poplatek podle tohoto článku vystavením faktury pro každého dotčeného držitele rozhodnutí o registraci. Poplatek je splatný ke dni zahájení postupu posuzování pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti. Poplatky splatné podle tohoto článku musí být agentuře zaplacený do třiceti kalendářních dní ode dne vystavení faktury.

Článek 5

Poplatek za posouzení poregistračních studií bezpečnosti

1. Agentura vybírá poplatek za posouzení poregistračních studií bezpečnosti uvedených v čl. 21a písm. b) a čl. 22a odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83/ES a v čl. 9 odst. 4 písm. cb) a čl. 10a odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 726/2004, které jsou prováděny ve více než jednom členském státě, provedené podle článků 107n až 107q směrnice 2001/83/ES a článku 28b nařízení (ES) č. 726/2004.

2. Výše poplatku a odpovídající výše odměny příslušného vnitrostátního orgánu podle čl. 3 odst. 2 jsou stanoveny v bodě 1 části II přílohy.

3. Pokud je povinnost provést poregistrační studii bezpečnosti uložena více než jednomu držiteli rozhodnutí o registraci, pokud se stejné pochybnosti vztahují na více léčivých přípravků a pokud dotyční držitelé rozhodnutí o registraci provedou společnou poregistrační studii bezpečnosti, vybírají se částky, které mají zaplatit jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci, v souladu s bodem 2 části II přílohy.

4. Je-li povinnost provést poregistrační studii bezpečnosti uložena držiteli rozhodnutí o registraci, kterým je malý nebo střední podnik, sníží se částka, kterou má tento držitel rozhodnutí o registraci zaplatit, v souladu s bodem 3 části II přílohy.

5. Agentura vybere poplatek vystavením dvou faktur pro každého dotčeného držitele rozhodnutí o registraci, jednu za posouzení návrhu protokolu a druhou za posouzení závěrečné zprávy studie. Příslušná část poplatku je splatná při zahájení postupu posuzování návrhu protokolu a při zahájení postupu posuzování závěrečné zprávy studie a musí být agentuře zaplacen do třiceti kalendářních dní ode dne vystavení příslušné faktury.

6. Držitelé rozhodnutí o registraci, kteří zaplatí poplatek podle tohoto článku, jsou osvobozeni od veškerých dalších poplatků účtovaných agenturou nebo příslušným vnitrostátním orgánem za předložení studií uvedených v odstavci 1.

Článek 6

Poplatek za posouzení v rámci postupu přehodnocení poměru přínosů a rizik léčivého přípravku zahájeného v důsledku vyhodnocení farmakovigilančních údajů

1. Agentura vybírá poplatek za posouzení provedené v rámci postupu zahájeného v důsledku vyhodnocení farmakovigilančních údajů podle čl. 31 odst. 1 druhého pododstavce a odst. 2 a článků 107i až 107k směrnice 2001/83/ES nebo podle čl. 20 odst. 8 nařízení (ES) č. 726/2004.

2. Výše poplatku a odpovídající výše odměny příslušného vnitrostátního orgánu podle čl. 3 odst. 2 jsou stanoveny v bodě 1 části III přílohy.

3. Pokud je do postupu uvedeného v odstavci 1 tohoto článku zapojen pouze jeden držitel rozhodnutí o registraci, vybere agentura poplatek v plné výši od tohoto držitele rozhodnutí o registraci v souladu s bodem 1 části III přílohy, s výjimkou případů uvedených v odstavci 5 tohoto článku.

4. Pokud jsou do postupu uvedeného v odstavci 1 tohoto článku zapojeni dva nebo více držitelů rozhodnutí o registraci, rozdělí agentura celkovou částku poplatku mezi tyto držitele rozhodnutí o registraci v souladu s bodem 2 části III přílohy.

5. Pokud postup uvedený v odstavci 1 tohoto článku zahrnuje jednu látku nebo kombinaci látek a jednoho držitele rozhodnutí o registraci, vybere agentura poplatek ve snížené výši od tohoto držitele rozhodnutí o registraci a vyplatí odměnu příslušnému vnitrostátnímu orgánu za služby poskytnuté zpravodajem nebo spoluzpravodajem, v souladu s bodem 3 části III přílohy. Je-li tímto držitelem rozhodnutí o registraci malý či střední podnik, sníží se částka, kterou má zaplatit, v souladu s bodem 3 části III přílohy.

6. Je-li držitelem rozhodnutí o registraci uvedeným v odstavcích 3 a 4 tohoto článku malý či střední podnik, sníží se částka, kterou má tento držitel rozhodnutí o registraci zaplatit, v souladu s bodem 4 části III přílohy.

7. Agentura vybere poplatek podle tohoto článku vystavením zvláštní faktury každému držiteli rozhodnutí o registraci, který je zapojen do postupu. Poplatek je splatný ke dni zahájení postupu. Poplatky splatné podle tohoto článku musí být agentuře zaplacený do třiceti kalendářních dní ode dne vystavení faktury.

Článek 7

Roční poplatek za systémy informačních technologií a monitorování literatury

1. Za své farmakovigilanční činnosti týkající se systémů informačních technologií podle článků 24, 25a a 26 a čl. 57 odst. 1 druhého pododstavce písm. l) a odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004 a za monitorování vybrané lékařské literatury podle článku 27 uvedeného nařízení vybírá agentura jednou ročně poplatek stanovený v bodě 1 části IV přílohy (dále jen „roční poplatek“).

2. Roční poplatek se od držitelů rozhodnutí o registraci vybírá za všechny léčivé přípravky registrované v Unii podle směrnice 2001/83/ES, a to na základě jednotek podléhajících poplatku, které odpovídají těmto léčivým přípravkům. Na jednotky podléhající poplatku, které odpovídají léčivým přípravkům registrovaným podle nařízení (ES) č. 726/2004, se roční poplatek nevztahuje.

Celkovou částku ročního poplatku, kterou má držitel rozhodnutí o registraci zaplatit, vypočítá agentura na základě jednotek podléhajících poplatku, které odpovídají informacím zaznamenaným k 1. červenci každého roku. Tato částka se vztahuje na období od 1. ledna do 31. prosince daného roku.

3. Je-li držitelem rozhodnutí o registraci malý nebo střední podnik, sníží se částka ročního poplatku, kterou má tento držitel rozhodnutí o registraci zaplatit, v souladu s bodem 2 části IV přílohy.

4. Na léčivé přípravky uvedené v čl. 10 odst. 1 a článku 10a směrnice 2001/83/ES a na registrované homeopatické léčivé přípravky a registrované rostlinné léčivé přípravky se vztahuje roční poplatek snížený v souladu s bodem 3 části IV přílohy.

5. Je-li držitelem rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených v odstavci 4 malý nebo střední podnik, uplatní se pouze snížení poplatku uvedené v odstavci 3.

6. Roční poplatek je splatný k 1. červenci každého roku za daný kalendářní rok.

Poplatky splatné podle tohoto článku musí být zaplacený do 30 kalendářních dní ode dne vystavení faktury.

7. Příjmy plynoucí z ročního poplatku si agentura ponechá.

Článek 8

Snížení poplatků a osvobození od poplatků

1. Držitel rozhodnutí o registraci, který tvrdí, že je malým nebo středním podnikem s nárokem na snížení poplatku podle čl. 4 odst. 5, čl. 5 odst. 4, čl. 6 odst. 5 a 6 a čl. 7 odst. 3, předloží agentuře prohlášení v tomto smyslu do 30 kalendářních dní ode dne vystavení faktury agenturou. Na základě tohoto prohlášení uplatní agentura snížení poplatku.

2. Držitel rozhodnutí o registraci, který tvrdí, že je mikropodnikem s nárokem na osvobození od poplatku podle čl. 1 odst. 4, předloží agentuře prohlášení v tomto smyslu do 30 kalendářních dní ode dne vystavení faktury agenturou. Na základě tohoto prohlášení uplatní agentura osvobození od poplatku.

3. Držitel rozhodnutí o registraci, který tvrdí, že má nárok na snížený roční poplatek podle čl. 7 odst. 4, předloží agentuře prohlášení v tomto smyslu. Agentura zveřejní pokyny, jak má držitel rozhodnutí o registraci toto prohlášení formulovat. Na základě tohoto prohlášení uplatní agentura snížení poplatku. Předkládá-li držitel rozhodnutí o registraci prohlášení až po obdržení faktury od agentury, musí být toto prohlášení učiněno do 30 kalendářních dní ode dne vystavení této faktury.

4. Agentura si může kdykoli vyžádat důkazy o splnění podmínek pro snížení poplatku nebo pro osvobození od poplatku. V tomto případě držitel rozhodnutí o registraci, který tvrdí nebo tvrdil, že má nárok na snížení poplatku nebo osvobození od poplatku podle tohoto nařízení, poskytne agentuře do 30 kalendářních dnů ode dne obdržení její žádosti informace potřebné k tomu, aby agentura mohla splnění těchto podmínek ověřit.

5. Pokud držitel rozhodnutí o registraci, který tvrdí nebo tvrdil, že má nárok na snížení poplatku nebo osvobození od poplatku podle tohoto nařízení, neprokáže, že má na toto snížení nebo osvobození nárok, zvýší se poplatek stanovený v příloze o 10 % a agentura vybere, podle případu, příslušnou výslednou částku v plné výši nebo doplatek do celkové příslušné výsledné částky.

Článek 9

Vyplácení odměn příslušným vnitrostátním orgánům agenturou

1. Agentura odměňuje příslušné vnitrostátní orgány za služby poskytnuté zpravodaji a případnými spoluzpravodaji v souladu s čl. 3 odst. 2 v těchto případech:

- a) pokud členský stát jmenoval člena Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, který při posuzování pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti podle článku 4 působí jako zpravodaj a případný spoluzpravodaj;
- b) pokud koordinační skupina určila členský stát, jenž při posuzování pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti podle článku 4 působí jako zpravodaj a případný spoluzpravodaj;
- c) pokud členský stát jmenoval člena Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, který při posuzování poregistračních studií bezpečnosti podle článku 5 působí jako zpravodaj a případný spoluzpravodaj;
- d) pokud členský stát jmenoval člena Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, který při postupu přehodnocení poměru přínosů a rizik léčivého přípravku podle článku 6 působí jako zpravodaj a případný spoluzpravodaj.

Rozhodne-li se Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv nebo koordinační skupina jmenovat spoluzpravodaje, určí se odměna pro zpravodaje a spoluzpravodaje v souladu s částmi I, II a III přílohy.

2. Odpovídající výše odměny za každou z činností uvedených v odst. 1 prvním pododstavci tohoto článku je stanovena v částech I, II a III přílohy.

3. Odměna stanovená v odst. 1 prvním pododstavci písm. a), b) a d) se vyplácí až poté, co byla agentuře předložena závěrečná zpráva o hodnocení s doporučením, které má být přijato Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv. Odměna za posouzení poregistračních studií bezpečnosti podle odst. 1 prvního pododstavce písm. c) je vyplacena ve dvou částkách. První částka související s posouzením návrhu protokolu a druhá částka související s posouzením závěrečné zprávy studie se vyplácí vždy po předložení příslušné závěrečné zprávy o posouzení Farmakovigilančnímu výboru pro posuzování rizik léčiv.

4. Odměnou za služby poskytnuté zpravodajem a spoluzpravodajem a případnou související vědeckou a technickou podporou není dotčena povinnost členských států nevydávat členům a odborníkům Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv pokyny neslučitelné s individuálními úkoly těchto členů a odborníků coby zpravodajů a spoluzpravodajů nebo neslučitelné s úkoly a povinnostmi agentury.

5. Odměna je vyplácena v souladu s písemnou smlouvou uvedenou v čl. 62 odst. 3 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 726/2004. Případné bankovní poplatky spojené s vyplacením této odměny hradí agentura.

Článek 10

Způsob placení poplatku

1. Poplatky se platí v eurech.
2. Platba poplatků se provede až poté, co držitel rozhodnutí o registraci obdržel fakturu, kterou vystavila agentura.
3. Poplatky se platí převodem na bankovní účet agentury. Případné bankovní poplatky spojené s úhradou hradí držitel rozhodnutí o registraci.

Článek 11

Identifikace platby poplatku

Při každé platbě uvede držitel rozhodnutí o registraci referenční číslo faktury. U plateb provedených internetovým platebním systémem je referenčním číslem číslo automaticky vygenerované fakturačním systémem agentury.

Článek 12

Datum platby poplatku

Za den provedení platby se považuje den, kdy je celá částka platby připsána na bankovní účet agentury. Lhůta k zaplacení se považuje za dodrženu pouze tehdy, je-li včas zaplácena celá částka poplatku.

Článek 13

Vracení přeplatků poplatků

Každý přeplatek splatného poplatku vrátí agentura držiteli rozhodnutí o registraci, nedohodne-li se s ním výslovně jinak. Je-li však výše přeplatku nižší než 100 EUR a dotčený držitel rozhodnutí o registraci vrácení výslovně nepožaduje, přeplatek se nevrací.

Článek 14

Předběžný odhad rozpočtu agentury

Při vypracovávání odhadu příjmů a výdajů na následující rozpočtový rok podle čl. 67 odst. 6 nařízení (ES) č. 726/2004 uvede agentura podrobné informace o příjmu z poplatků za farmakovigilanční činnosti. Tyto informace rozlišují mezi ročním poplatkem a poplatky za jednotlivé postupy podle čl. 3 odst. 1 písm. a). Agentura poskytne rovněž zvláštní analytické informace o svých příjmech a výdajích souvisejících s farmakovigilančními činnostmi, umožňující rozlišovat mezi ročním poplatkem a poplatky za jednotlivé postupy podle čl. 3 odst. 1 písm. a).

Článek 15

Transparentnost a monitorování

1. Částky a sazby stanovené v částech I až IV přílohy se zveřejní na internetových stránkách agentury.
2. Výkonný ředitel agentury poskytuje jako součást výroční zprávy o činnosti předkládané Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru informace o faktorech, které mohou mít vliv na náklady, jež mají být hrazeny z poplatků stanovených v tomto nařízení. Tyto informace zahrnují rozpis nákladů za předchozí rok a odhad pro následující rok. Agentura zveřejní přehled těchto informací také ve své výroční zprávě.
3. Výkonný ředitel agentury předkládá Komisi a správní radě jednou ročně rovněž informace o provádění stanovené v části V přílohy na základě ukazatelů provádění uvedených v odstavci 4 tohoto článku.
4. Do 18. července 2015 přijme agentura soubor ukazatelů provádění s přihlédnutím k informacím uvedeným v části V přílohy.
5. S ohledem na částky stanovené v příloze se monitoruje míra inflace měřená evropským indexem spotřebitelských cen, který zveřejňuje Eurostat podle nařízení (ES) č. 2494/95. Monitorování se poprvé uskuteční poté, co se toto nařízení uplatňovalo po celý kalendářní rok, a posléze jednou ročně.
6. Pokud je to na základě monitorování uvedeného v odstavci 5 tohoto článku odůvodněné, přijme Komise akty v přenesené pravomoci, jimiž upraví výši poplatků a odměn zpravodajů a spoluzpravodajů uvedených v částech I až IV přílohy. Vstoupí-li akt v přenesené pravomoci v platnost před 1. červencem, nabývají tyto úpravy účinku k 1. červenci. Vstoupí-li akt v přenesené pravomoci v platnost po 30. červnu, nabývají tyto úpravy účinku ke dni vstupu daného aktu v přenesené pravomoci v platnost.

Článek 16

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 15 odst. 6 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 17. července 2014. Komise vyhotoví zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období.

Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 15 odst. 6 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 15 odst. 6 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

*Článek 17***Přechodná ustanovení**

Poplatky uvedené v článcích 4, 5 a 6 se nevztahují na postupy prováděné na úrovni Unie, u nichž bylo posuzování zahájeno před 26. srpnem 2014.

*Článek 18***Vstup v platnost a použitelnost**

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Roční poplatek uvedený v článku 7 se vybírá od 1. července 2015.

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

V Bruselu dne 15. května 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

PŘÍLOHA

ČÁST I

POPLATEK ZA POSOUZENÍ PRAVIDELNĚ AKTUALIZOVANÝCH ZPRÁV O BEZPEČNOSTI PODLE ČLÁNKU 4

1. Poplatek za posouzení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti činí 19 500 EUR za jeden postup. Z této částky činí odměna zpravodaje 13 100 EUR. Tato odměna se tam, kde je to relevantní, rozdělí mezi zpravodaje a spoluzpravodaje.
2. Za účelem výpočtu částky, kterou mají jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci zaplatit podle čl. 4 odst. 4, vypočítá agentura podíl jednotek podléhajících poplatku, které připadají na jednotlivé dotčené držitele rozhodnutí o registraci, na celkovém počtu jednotek podléhajících poplatku, které připadají na všechny držitele rozhodnutí o registraci zapojené do daného postupu.

Částka, kterou má každý držitel rozhodnutí o registraci zaplatit, se vypočítá:

- a) rozdělením celkové částky poplatku mezi dotčené držitele rozhodnutí o registraci úměrně počtu jednotek podléhajících poplatku a
 - b) následným uplatněním snížení poplatku podle bodu 3 této části a případného osvobození od poplatku podle čl. 1 odst. 4.
3. Při použití čl. 4 odst. 5 zaplatí malé a střední podniky 60 % příslušné částky.
 4. Uplatní-li se snížení poplatku nebo osvobození od poplatku, upraví se úměrně i odměna zpravodaje a případného spoluzpravodaje nebo spoluzpravodajů. Jestliže agentura následně vybere příslušnou částku v plné výši, včetně 10 % zvýšení podle čl. 8 odst. 5, upraví se úměrně i odměna zpravodaje a případného spoluzpravodaje nebo spoluzpravodajů.

ČÁST II

POPLATEK ZA POSOUZENÍ POREGISTRAČNÍCH STUDIÍ BEZPEČNOSTI PODLE ČLÁNKU 5

1. Poplatek za posouzení každé poregistrační studie bezpečnosti činí 43 000 EUR a platí se ve dvou částkách takto:
 - a) částka 17 200 EUR je splatná ke dni zahájení postupu posuzování návrhu protokolu podle článku 107n směrnice 2001/83/ES; z této částky činí odměna zpravodaje 7 280 EUR a tato odměna se tam, kde je to relevantní, rozdělí mezi zpravodaje a spoluzpravodaje;
 - b) částka 25 800 EUR je splatná ke dni zahájení postupu posuzování závěrečné zprávy studie Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv podle článku 107p směrnice 2001/83/ES; z této částky činí odměna zpravodaje 10 920 EUR a tato odměna se tam, kde je to relevantní, rozdělí mezi zpravodaje a spoluzpravodaje;
2. Pokud držitelé rozhodnutí o registraci provedli společnou poregistrační studii bezpečnosti, jak je uvedeno v čl. 5 odst. 3, vybere agentura částky, které mají zaplatit jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci, tak, že celkovou částku poplatku rovnoměrně rozdělí mezi tyto držitele rozhodnutí o registraci. Na částku splatnou příslušným držitelem rozhodnutí o registraci se případně uplatní snížení poplatku stanovené v bodě 3 této části nebo osvobození od poplatku podle čl. 1 odst. 4.
3. Při použití čl. 5 odst. 4 zaplatí malé a střední podniky 60 % příslušné částky.

4. Uplatní-li se snížení poplatku nebo osvobození od poplatku, upraví se úměrně i odměna zpravodaje a případného spoluzpravodaje nebo spoluzpravodajů. Jestliže agentura následně vybere příslušnou částku v plné výši, včetně 10 % zvýšení podle čl. 8 odst. 5, upraví se úměrně i odměna zpravodaje a případného spoluzpravodaje nebo spoluzpravodajů.

ČÁST III

POPLATEK ZA POSOUZENÍ V RÁMCI POSTUPU PŘEHODNOCENÍ POMĚRU PŘÍNOSŮ A RIZIK LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU ZAHÁJENÉHO V DŮSLEDKU VYHODNOCENÍ FARMAKOVIGILANČNÍCH ÚDAJŮ PODLE ČLÁNKU 6

1. Poplatek za posouzení postupu podle čl. 6 odst. 1 činí 179 000 EUR, pokud je do posouzení zahrnu jedna nebo dvě účinné látky nebo kombinace účinných látek. Počínaje třetí účinnou látkou nebo kombinací účinných látek se tento poplatek zvyšuje o 38 800 EUR za každou další účinnou látku nebo kombinaci účinných látek. Bez ohledu na počet účinných látek nebo kombinací účinných látek poplatek nepřesáhne 295 400 EUR.

Z částky poplatku činí celková výše odměny zpravodaje a spoluzpravodaje nebo spoluzpravodajů:

- a) 119 333 EUR, pokud je do posouzení zahrnuta jedna nebo dvě účinné látky nebo kombinace účinných látek;
- b) 145 200 EUR, pokud jsou do posouzení zahrnuty tři účinné látky nebo kombinace účinných látek;
- c) 171 066 EUR, pokud jsou do posouzení zahrnuty čtyři účinné látky nebo kombinace účinných látek;
- d) 196 933 EUR, pokud je do posouzení zahrnuto pět nebo více účinných látek nebo kombinací účinných látek.

Pokud je do posouzení zahrnuta jedna nebo dvě účinné látky nebo kombinace účinných látek, vyplatí agentura odměnu příslušným vnitrostátním orgánům za služby poskytnuté zpravodajem a spoluzpravodajem nebo spoluzpravodaji tak, že celkovou výši odměny rozdělí rovnoměrně.

Pokud jsou do posouzení zahrnuty tři nebo více účinných látek nebo kombinací účinných látek, vyplatí agentura odměnu příslušným vnitrostátním orgánům za služby poskytnuté zpravodajem a spoluzpravodajem nebo spoluzpravodaji tak, že:

- a) celkovou výši odměny rozdělí rovnoměrně mezi příslušné vnitrostátní orgány;
 - b) poté výslednou částku odměny zpravodaje zvýší o 1 000 EUR, jsou-li zahrnuty tři látky nebo kombinace účinných látek, o 2 000 EUR, jsou-li zahrnuty čtyři látky nebo kombinace účinných látek, a o 3 000 EUR, je-li zahrnuto pět nebo více účinných látek nebo kombinací účinných látek. Toto zvýšení je hrazeno z částí poplatků přidělených agentuře a spoluzpravodajům, z nichž každý přispěje stejnou částkou.
2. Za účelem výpočtu částky, kterou mají jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci zaplatit podle čl. 6 odst. 4, vypočítá agentura podíl jednotek podléhajících poplatku, které připadají na jednotlivé dotčené držitele rozhodnutí o registraci, na celkovém počtu jednotek podléhajících poplatku, které připadají na všechny držitele rozhodnutí o registraci zapojené do daného postupu.

Částka, kterou má každý držitel rozhodnutí o registraci zaplatit, se vypočítá:

- a) rozdělením celkové částky poplatku mezi držitele rozhodnutí o registraci úměrně počtu jednotek podléhajících poplatku a

- b) následným uplatněním snížení poplatku podle bodu 4 této části a případně osvobození od poplatku podle čl. 1 odst. 4.

Uplatní-li se snížení poplatku nebo osvobození od poplatku, upraví se úměrně i odměna zpravodaje a případného spoluzpravodaje nebo spoluzpravodajů. Jestliže agentura následně vybere příslušnou částku v plné výši, včetně 10 % zvýšení podle čl. 8 odst. 5, upraví se úměrně i odměna zpravodaje a případného spoluzpravodaje nebo spoluzpravodajů.

3. Při použití čl. 6 odst. 5 činí částka, kterou má držitel rozhodnutí o registraci zaplatit, dvě třetiny příslušného poplatku stanoveného v bodě 1 této části. Malé a střední podniky zaplatí 60 % této částky.

Celková výše odměny zpravodaje a spoluzpravodaje nebo spoluzpravodajů z kterékoli ze snížených výší poplatku uvedených v prvním pododstavci odpovídá stejnému podílu jako celková výše odměny zpravodaje a spoluzpravodaje nebo spoluzpravodajů z poplatku stanoveného v bodě 1 této části za posouzení zahrnující jednu nebo dvě účinné látky nebo kombinace účinných látek. Agentura uvedenou částku rozdělí rovnoměrně mezi příslušné vnitrostátní orgány za služby poskytnuté zpravodajem a spoluzpravodajem nebo spoluzpravodaji.

4. Při použití čl. 6 odst. 6 zaplatí malé a střední podniky 60 % příslušné částky.

ČÁST IV

ROČNÍ POPLATEK ZA SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ A MONITOROVÁNÍ LITERATURY UVEDENÝ V ČLÁNKU 7

1. Roční poplatek činí 67 EUR za jednotku podléhající poplatku.
2. Při použití čl. 7 odst. 3 zaplatí malé a střední podniky 60 % příslušné částky.
3. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených v čl. 7 odst. 4 zaplatí 80 % příslušné částky podle jednotek podléhající poplatku, které odpovídají těmto léčivým přípravkům.

ČÁST V

INFORMACE O PROVÁDĚNÍ

Níže uvedené informace se uvádějí pro každý kalendářní rok:

Počet zaměstnanců agentury podílejících se na farmakovigilančních činnostech podle právních aktů Unie platných během referenčního období s upřesněním počtu zaměstnanců přidělených na činnosti odpovídající jednotlivým poplatkům uvedeným v člancích 4 až 7.
Počet hodin práce zadané externě třetím stranám s upřesněním dotyčných činností a vzniklých nákladů.
Celkové náklady na farmakovigilanci a rozpis nákladů na zaměstnance a ostatních nákladů souvisejících s činnostmi odpovídajícími jednotlivým poplatkům uvedeným v člancích 4 až 7.
Počet postupů souvisejících s posuzováním pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti a rovněž počet držitelů rozhodnutí o registraci a počet jednotek podléhající poplatku, jež připadají na daný postup; počet zpráv předložených v rámci jednoho postupu a počet držitelů rozhodnutí o registraci, kteří předložili společnou pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti.
Počet postupů souvisejících s posuzováním návrhů protokolů a závěrečných zpráv poregistračních studií bezpečnosti; počet držitelů rozhodnutí o registraci, kteří předložili návrh protokolu; počet držitelů rozhodnutí o registraci, kteří předložili závěrečnou zprávu studie; počet držitelů rozhodnutí o registraci, kteří předložili společnou studii.

<p>Počet postupů přehodnocení poměru přínosů a rizik léčivého přípravku zahájených v důsledku vyhodnocení farmakovigilančních údajů a počet držitelů rozhodnutí o registraci a počet jednotek podléhajících poplatku, jež připadají na jednoho držitele rozhodnutí o registraci a jeden postup.</p>
<p>Počet držitelů rozhodnutí o registraci zapojených do jednotlivých postupů, kteří nárokovali status malého nebo středního podniku; počet držitelů rozhodnutí o registraci, jejichž nárok byl odmítnut.</p> <p>Počet držitelů rozhodnutí o registraci, kteří nárokovali status mikropodniku; počet držitelů rozhodnutí o registraci, jejichž nárok na osvobození od poplatků byl odmítnut.</p>
<p>Počet držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených v čl. 7 odst. 4, kteří využili snížených ročních poplatků; počet jednotek podléhajících poplatku, který připadá na dotčeného držitele rozhodnutí o registraci.</p>
<p>Počet zasláných faktur a vyúčtované roční poplatky s ohledem na roční poplatek a průměrná a celková částka fakturovaná držitelům rozhodnutí o registraci.</p> <p>Počet držitelů rozhodnutí o registraci, kteří s ohledem na každý uplatněný roční poplatek nárokovali status malého nebo středního podniku či mikropodniku; počet držitelů rozhodnutí o registraci, jejichž nárok byl odmítnut.</p>
<p>Počet přidělených zpravodajů a spoluzpravodajů na členský stát a podle typu postupu.</p>
<p>Počet hodin odpracovaných zpravodajem a spoluzpravodajem nebo spoluzpravodaji v každém postupu, na základě informací poskytnutých agentuře dotčenými příslušnými vnitrostátními orgány.</p>

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 659/2014**ze dne 15. května 2014,****kterým se mění nařízení (ES) č. 638/2004 o statistice Společenství obchodu se zbožím mezi členskými státy, pokud jde o svěřené přenesené a prováděcí pravomoci Komisi pro účely přijímání některých opatření, předávání informací celními správami, výměnu důvěrných informací mezi členskými státy a definici statistické hodnoty**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 338 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽¹⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V důsledku vstupu v platnost Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) je třeba uvést pravomoci svěřené Komisi do souladu s články 290 a 291 Smlouvy o fungování EU.
- (2) V souvislosti s přijetím nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ⁽²⁾ se Komise zavázala přezkoumat legislativní akty, které v současnosti obsahují odkazy na regulativní postup s kontrolou, s ohledem na kritéria stanovená ve Smlouvě o fungování EU.
- (3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 638/2004 ⁽³⁾ svěřuje Komisi pravomoci k provádění některých ustanovení uvedeného nařízení.
- (4) Za účelem uvedení nařízení (ES) č. 638/2004 do souladu s s články 290 a 291 Smlouvy o fungování EU by prováděcí pravomoci svěřené Komisi uvedeným nařízením měly být nahrazeny pravomocemi přijímat akty v přenesené pravomoci nebo prováděcí akty.
- (5) Aby bylo možné uspokojit potřeby uživatelů spojené se statistickými informacemi, aniž by se zvyšovalo zatížení hospodářských subjektů, a aby bylo možné zohlednit změny nezbytné z metodických důvodů a potřebu ustanovit efektivní systém sběru údajů a sestavování statistik, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o přijímání jiných nebo zvláštních pravidel pro zvláštní zboží nebo pohyby zboží, úpravy míry pokrytí v rámci Intrastatu, specifikace podmínek pro stanovení prahů podle čl. 10 odst. 4 nařízení (ES) č. 638/2004 a stanovení podmínek pro zjednodušení informací, které mají být poskytovány o jednotlivých drobných transakcích a stanovení agregovaných údajů.

⁽¹⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 15. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 6. května 2014.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanovují pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 638/2004 ze dne 31. března 2004 o statistice Společenství obchodu se zbožím mezi členskými státy a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 3330/91 (Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 1).

- (6) Při přijímání aktů v přenesené pravomoci je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Komise by při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě. Komise by měla rovněž zajistit, aby akty v přenesené pravomoci stanovené v legislativních aktech nepředstavovaly značnou dodatečnou zátěž pro členské státy nebo respondenty a aby byly i nadále co nejhospodárnější.
- (7) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení nařízení (ES) č. 638/2004 by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, aby mohla přijímat opatření v souvislosti se shromažďováním informací, zejména pokud jde o kódy, jež mají být použity, stanovení členění odhadů, technická ustanovení v souvislosti se sestavováním ročních statistik obchodu podle podnikových ukazatelů a opatření nezbytná k zajištění kvality předávaných statistik v souladu s příslušnými standardy kvality. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením (EU) č. 182/2011.
- (8) Výbor pro statistiku obchodu se zbožím mezi členskými státy (Výbor pro Intrastat) uvedený v článku 14 nařízení (ES) č. 638/2004 poskytuje Komisi poradenství a pomoc při výkonu jejích prováděcích pravomocí.
- (9) V rámci strategie pro novou strukturu Evropského statistického systému (ESS), jejímž účelem je lepší koordinace a partnerství v jasném pyramidovém uspořádání v rámci ESS, by měl mít Výbor pro Evropský statistický systém (ESSC) zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 223/2009 ⁽¹⁾ poradní úlohu a pomáhat Komisi při výkonu jejích prováděcích pravomocí. Klíčem k vypracování vysoce kvalitních statistik v Unii je zlepšení koordinace mezi orgány členských států a Komisí (Eurostatem).
- (10) Nařízení (ES) č. 638/2004 by mělo být změněno tak, že se odkaz na Výbor pro Intrastat nahradí odkazem na Výbor pro ESSC.
- (11) Zjednodušení systému celního odbavení mělo na celní úrovni za následek ztrátu statistických informací o zboží v procesu celních postupů. Aby byla zajištěna úplnost údajů, informace o pohybu takového zboží by měly být zahrnuty v systému Intrastat.
- (12) Mezi členskými státy by měla být povolena výměna důvěrných údajů týkajících se statistiky obchodu uvnitř Unie s cílem zvýšit efektivitu vývoje, tvorby a šíření těchto statistik nebo zlepšit jejich kvalitu. Takové výměny důvěrných údajů by měly být dobrovolné, mělo by se s nimi nakládat opatrně a neměly by představovat samy o sobě zvýšené administrativní zatížení pro podniky.
- (13) Definice statistické hodnoty by měla být ujasněna a uvedena do souladu s definicí téhož údaje ve statistikách obchodu mimo Unii v zájmu umožnění lepšího srovnávání statistik obchodu uvnitř Unie se statistikami obchodu mimo Unii. Jednotné definice mají zásadní význam pro harmonizované zaznamenávání přeshraničního obchodu a jsou důležité zejména proto, že představují nutnou předběžnou podmínku pro orgány členských států, aby byly s to jednotně vykládat pravidla mající dopad na přeshraniční aktivity podniků.
- (14) V souladu se zásadou proporcionality je nutné a vhodné stanovit harmonizovaná pravidla pro předávání informací celními správami, pravidla pro výměnu důvěrných informací mezi členskými státy a definici statistické hodnoty v oblasti statistiky obchodu uvnitř Unie. V souladu s čl. 5 odst. 4 Smlouvy o Evropské unii toto nařízení nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedeného cíle.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 223/2009 ze dne 11. března 2009 o evropské statistice a zrušení nařízení (ES, Euratom) č. 1101/2008 o předávání údajů, na které se vztahuje statistická důvěrnost, Statistickému úřadu Evropských společenství, nařízení Rady (ES) č. 322/97 o statistice Společenství a rozhodnutí Rady 89/382/EHS, Euratom, kterým se zřizuje Výbor pro statistické programy Evropských společenství (Úř. věst. L 87, 31.3.2009, s. 164).

- (15) Předávání údajů orgány členských států by mělo být bezplatné pro příslušné členské státy a pro orgány nebo agentury Unie.
- (16) Je důležité zajistit bezpečnost způsobů předávání citlivých statistických údajů, včetně hospodářských údajů.
- (17) Z důvodů právní jistoty by neměly být tímto nařízením dotčeny postupy pro přijímání opatření, které byly započaty, avšak nikoli dokončeny, před vstupem tohoto nařízení v platnost.
- (18) Nařízení (ES) č. 638/2004 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 638/2004 se mění takto:

- 1) V článku 3 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 13a, pokud jde o přijímání jiných nebo zvláštních pravidel pro zvláštní zboží nebo pohyby zboží.“

- 2) Článek 5 se mění takto:

a) v odstavci 1 se vypouští slovo „Společenství“;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Statistické informace o odesílání a přijímání zboží, které je pro celní nebo daňové účely předmětem jednotného správního dokladu, jsou vnitrostátním orgánům poskytovány nejméně jednou měsíčně přímo celními orgány.“;

c) vkládá se nový odstavec, který zní:

„2a. Odpovědné celní správy každého členského státu poskytují vnitrostátnímu orgánu, z vlastní iniciativy nebo na jeho žádost, jakékoli dostupné informace v zájmu určení osoby provádějící zaslání a příjem zboží, na které se vztahuje celní režim aktivního zúšlechťovacího styku nebo celní režim přepracování pod celním dohledem.“

- 3) Článek 6 se nahrazuje tímto:

„Článek 6

Referenční období

Referenčním obdobím pro informace poskytované podle článku 5 je:

- a) příslušný kalendářní měsíc odeslání nebo přijetí zboží;
- b) příslušný kalendářní měsíc, v němž se uskutečnilo zdanitelné plnění související se zbožím Společenství, v rámci něhož vznikne daňová povinnost ohledně pořizování a dodávání zboží v rámci Společenství, nebo

c) příslušný kalendářní měsíc, v němž je daňové přiznání přijato příslušnými celními orgány v případech, kdy je celní prohlášení použito jako zdroj údajů.“

4) V čl. 9 odst. 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Definice statistických údajů uvedených v písmenech e) až h) jsou stanoveny v příloze. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů postupy využívané při sběru těchto informací, zejména kódy a jejich formát, jež mají být použity.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 14 odst. 2.“

5) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 9a

Výměna důvěrných údajů

Výměna důvěrných údajů podle čl. 3 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 223/2009 (*) může být prováděna pouze pro statistické účely mezi odpovědnými orgány členských států v případech, kdy tato výměna přispívá ke zvýšení efektivity vývoje, tvorby a šíření evropských statistik souvisejících s obchodem se zbožím mezi členskými státy nebo ke zlepšení jejich kvality.

Orgány členských států, které obdrží důvěrné údaje, musí nakládat s těmito informacemi v souladu s kapitolou V nařízení (ES) č.223/2009 jako s důvěrnými a používat je výhradně pro statistické účely.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 223/2009 ze dne 11. března 2009 o evropské statistice a zrušení nařízení (ES, Euratom) č. 1101/2008 o předávání údajů, na které se vztahuje statistická důvěrnost, Statistickému úřadu Evropských společenství, nařízení Rady (ES) č. 322/97 o statistice Společenství a rozhodnutí Rady 89/382/EHS, Euratom, kterým se zřizuje Výbor pro statistické programy Evropských společenství (Úř. věst. L 87, 31.3.2009, s. 164).“

6) Článek 10 se mění takto:

a) v odstavci 3 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 13a, aby přizpůsobila tyto míry pokrytí Intrastatu technickému a hospodářskému vývoji, kdykoliv je možné tyto míry snížit a přitom zachovat statistiky splňující platná kritéria kvality a standardy.“;

b) v odstavci 4 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 13a, pokud jde o specifikace podmínek pro stanovení těchto prahů.“;

c) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Členské státy mohou za určitých podmínek, které splňují požadavky na kvalitu, zjednodušit informace, které mají být poskytovány o jednotlivých drobných transakcích, pokud takové zjednodušení nemá negativní dopady na kvalitu statistik. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 13a, pokud jde o specifikace těchto podmínek.“

7) Článek 12 se mění takto:

a) v odstavci 1 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) 40 kalendářních dnů po skončení referenčního měsíce pro souhrnné údaje, které budou stanoveny Komisí. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 13a, pokud jde o stanovení těchto agregovaných údajů. Tyto akty v přenesené pravomoci zohlední relevantní hospodářský a technický vývoj.“;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Členské státy poskytují Komisi (Eurostatu) měsíční výsledky, které pokrývají jejich celkový obchod se zbožím, vypracované případně pomocí odhadů. Komise určí prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci členění takových odhadů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 14 odst. 2.“;

c) v odstavci 4 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů technická ustanovení pro co nejhospodárnější sestavování těchto statistik.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 14 odst. 2.“

8) V článku 13 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů opatření nezbytná pro zajištění kvality předávaných statistik podle kritérií kvality, přičemž nepřipustí nadměrné náklady pro orgány členských států.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 14 odst. 2.“

9) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 13a

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Při výkonu přenesené pravomoci uvedené v čl. 3 odst. 4, čl. 10 odst. 3, 4 a 5 a čl. 12 odst. 1 písm. a) tohoto nařízení postupuje Komise v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (ES) č. 223/2009 tím, že mimo jiné zajistí, aby tyto akty v přenesené pravomoci nepředstavovaly značnou dodatečnou zátěž pro členské státy a respondenty.

Je obzvláště důležité, aby Komise v souladu se zavedenou praxí prováděla před přijetím těchto aktů v přenesené pravomoci konzultace s odborníky, včetně odborníků z členských států.

3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 3 odst. 4, čl. 10 odst. 3, 4 a 5 a čl. 12 odst. 1 písm. a) je svěřena Komisi na dobu pěti let počínaje dnem 17. července 2014. Komise vypracuje zprávu o přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

4. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 3 odst. 4, čl. 10 odst. 3, 4 a 5 a čl. 12 odst. 1 písm. a) kdykoliv zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 3 odst. 4, čl. 10 odst. 3, 4 a 5 a čl. 12 odst. 1 písm. a) vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o tři měsíce.“

10) Článek 14 se nahrazuje tímto:

„Článek 14

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro Evropský statistický systém zřízený nařízením (ES) č. 223/2009. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 (*).

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

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanovují pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).“

11) V příloze se odst. 3 písm. b) nahrazuje tímto:

„b) statistickou hodnotou, kterou se rozumí hodnota vypočítaná na státní hranici členských států. Vychází ze základu daně, nebo případně z hodnoty, která jej nahrazuje. Tato hodnota zahrnuje pouze vzniklé vedlejší náklady (dopravné, pojištění) v případě odeslání na přepravním úseku nacházejícím se na území členského státu odeslání a v případě přijetí na přepravním úseku nacházejícím se mimo území členského státu přijetí. V případech odeslání se jedná o hodnotu FOB (free on board), v případech přijetí o hodnotu CIF (cost, insurance, freight).“

Článek 2

Tímto nařízením nejsou dotčeny postupy pro přijímání opatření podle nařízení (ES) č. 638/2004, které byly zahájeny, avšak nikoli dokončeny, před vstupem tohoto nařízení v platnost.

Článek 3

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

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

V Bruselu dne 15. května 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 660/2014
ze dne 15. května 2014,
kterým se mění nařízení (ES) č. 1013/2006 o přepravě odpadů

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 192 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

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

s ohledem na stanovisko Výboru regionů ⁽²⁾,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Za účelem ochrany životního prostředí stanoví nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1013/2006 ⁽⁴⁾ požadavky na přepravu odpadů v rámci Unie i mezi členskými státy a třetími zeměmi. V prosazování nařízení a kontrolách prováděných orgány zapojenými do kontrol v členských státech však byly zjištěny značné rozdíly a nedostatky.
- (2) Je nutné zavést odpovídající plánování kontrol přepravy odpadů s cílem vytvořit kapacitu potřebnou pro kontroly a účinně předcházet nedovolené přepravě. Ustanovení článku 50 nařízení (ES) č. 1013/2006 o prosazování nařízení a kontrolách by proto měla být zpřísněna s cílem zajistit pravidelné a jednotné plánování těchto kontrol. Měly by být vytvořeny plány kontrol pro kontroly prováděné v souladu s těmito ustanoveními. Plány kontrol by měly vycházet z posouzení rizik a měly by obsahovat řadu klíčových prvků, jako jsou cíle, priority, zeměpisná oblast, na kterou se plány kontrol vztahují, informace o plánovaných kontrolách, úkoly přidělené orgánům zapojeným do kontrol, ujednání o spolupráci mezi těmito orgány zapojenými do kontrol v členském státě, v různých členských státech a případně i mezi těmito orgány v členských státech a ve třetích zemích a informace o školení pracovníků provádějících kontroly, jakož i o lidských, finančních a jiných zdrojích pro provádění dotyčného plánu kontrol.
- (3) Plány kontrol mohou být vypracovány buď samostatně, nebo jako jasně identifikovatelná součást jiných plánů.
- (4) Vzhledem k tomu, že plány kontrol jsou upraveny směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ⁽⁵⁾, vztahují se na tyto plány ustanovení uvedené směrnice, a to včetně případných výjimek podle článku 4 uvedené směrnice.

⁽¹⁾ Dosud nezveřejněné v Úředním věstníku

⁽²⁾ Dosud nezveřejněné v Úředním věstníku

⁽³⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 17. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a postoj Rady ze dne 6. května 2014.

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1013/2006 ze dne 14. června 2006 o přepravě odpadů (Úř. věst. L 190, 12.7.2006, s. 1).

⁽⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/313/EHS (Úř. věst. L 41, 14.2.2003, s. 26).

- (5) Veřejnosti by měly být zpřístupněny, a to i elektronicky prostřednictvím internetu, výsledky kontrol a přijatá opatření včetně veškerých uložených sankcí.
- (6) V rámci Unie existují různá pravidla, pokud jde o pravomoc a možnost orgánů zapojených do kontrol v členských státech požadovat doklady za účelem prověření zákonnosti přepravy odpadů. Takové doklady by se mohly týkat mimo jiné toho, zda se u látky nebo předmětu jedná o odpad ve smyslu nařízení (ES) č. 1013/2006, nebo zda byl odpad správně zařazen a zda budou odpady přepraveny do zařízení šetrných k životnímu prostředí podle článku 49 uvedeného nařízení. Článek 50 nařízení (ES) č. 1013/2006 by proto měl stanovit možnost orgánů zapojených do kontrol v členských státech tyto doklady požadovat. Tyto doklady mohou být požadovány buď na základě obecných ustanovení, nebo pro jednotlivé případy. Pokud tyto doklady nejsou poskytnuty nebo jsou považovány za nedostatečné, převoz dotyčné látky nebo dotyčného předmětu nebo přeprava dotyčných odpadů by měly být považovány za nedovolenou přepravu a měla by se na ně použít příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1013/2006.
- (7) Nedovolená přeprava odpadů často pochází z nekontrolovaného sběru, třídění a uskladnění. Systematické provádění kontrol přepravy odpadů by tedy mělo přispět k identifikaci a řešení těchto nekontrolovaných činností a podpořit tak provádění nařízení (ES) č. 1013/2006.
- (8) Aby členské státy měly dostatek času připravit se na uplatňování opatření vyžadovaných podle článku 50 nařízení (ES) č. 1013/2006 ve znění tohoto nařízení, je vhodné, aby první plány kontrol byly přijaty do 1. ledna 2017.
- (9) V důsledku vstupu Lisabonské smlouvy v platnost je třeba uvést pravomoci Komise, které jsou jí svěřeny podle nařízení (ES) č. 1013/2006, do souladu s články 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“).
- (10) Na Komisi by měla být přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o změnu některých jiných než podstatných prvků nařízení (ES) č. 1013/2006. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracování aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (11) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení nařízení (ES) č. 1013/2006 by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ⁽¹⁾.
- (12) Nařízení (ES) č. 1013/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 1013/2006 se mění takto:

- 1) V článku 2 se doplňují nové body, které znějí:

„7a. „opětovným použitím“ rozumí opětovné použití ve smyslu čl. 3 odst. 13 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES (*);

⁽¹⁾ Nařízení 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 (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

35a. „kontrolou“ rozumí činnosti prováděné dotčenými orgány, jejichž cílem je prověřit, zda zařízení, podnik, zprostředkovatel, obchodník, přeprava odpadů nebo související využívání nebo odstraňování splňují příslušné požadavky stanovené tímto nařízením.

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3).“

2) V článku 26 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Se souhlasem dotčených příslušných orgánů a oznamovatele lze informace a doklady uvedené v odstavci 1 předávat a vyměňovat prostřednictvím elektronické výměny údajů s elektronickým podpisem nebo elektronickým ověřením pravosti podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/93/ES (*) nebo srovnatelného systému elektronického ověřování pravosti, který zajišťuje stejnou úroveň bezpečnosti.

K snazšímu provedení prvního pododstavce přijme Komise podle možností prováděcí akty, v nichž stanoví technické a organizační požadavky pro praktické provádění elektronické výměny údajů za účelem předávání dokumentů a informací. Komise zohlední veškeré příslušné mezinárodní normy a zajistí, aby tyto požadavky byly v souladu se směrnicí 1999/93/ES nebo alespoň poskytovaly stejnou úroveň bezpečnosti, jakou stanoví uvedená směrnice. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 59a odst. 2.

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/93/ES ze dne 13. prosince 1999 o zásadách Společenství pro elektronické podpisy (Úř. věst. L 13, 19.1.2000, s. 12).“

3) Článek 50 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Prostřednictvím opatření k prosazování tohoto nařízení členské státy mimo jiné stanoví kontroly zařízení, podniků, zprostředkovatelů a obchodníků v souladu s článkem 34 směrnice 2008/98/ES a kontroly přeprav odpadů a souvisejícího využívání nebo odstraňování.“;

b) vkládá se nový odstavec, který zní:

„2a. Do 1. ledna 2017 členské státy zajistí, aby s ohledem na celé jejich zeměpisné území byl vypracován jeden či více plánů, buď samostatně, nebo jako jasně identifikovatelná součást jiných plánů, pro kontroly prováděné podle odstavce 2 (dále jen „plán kontrol“). Plány kontrol vychází z posouzení rizik vztahujících se na zvláštní toky odpadů a zdroje nedovolené přepravy a zohledňují, jsou-li dostupné a tam, kde je to vhodné, zpravodajské údaje, jako například údaje o vyšetřování policejními nebo celními orgány a analýzy trestné činnosti. Posouzení rizik se zaměří mimo jiné na určení minimálního počtu potřebných kontrol, včetně fyzických kontrol zařízení, podniků, zprostředkovatelů, obchodníků a přeprav odpadů nebo souvisejícího využívání nebo odstraňování. Plán kontrol obsahuje tyto prvky:

a) cíle a priority kontrol, včetně popisu způsobu, jakým byly uvedené priority určeny;

b) zeměpisnou oblast, na kterou se plán kontrol vztahuje;

c) informace o plánovaných kontrolách, včetně fyzických kontrol;

- d) úkoly přidělené každému orgánu zapojenému do kontrol;
- e) ujednání o spolupráci mezi orgány zapojenými do kontrol;
- f) informace o školení pracovníků provádějících kontroly v záležitostech týkajících se kontrol a
- g) informace o lidských, finančních a jiných zdrojích pro provádění daného plánu kontrol.

Plán kontrol se nejméně jednou za tři roky přezkoumává a případně aktualizuje. V rámci uvedeného přezkumu se posoudí, do jaké míry byly cíle a další prvky daného plánu kontrol provedeny.“;

c) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Kontroly přeprav mohou být prováděny zejména:

- a) v místě vzniku za účasti původce, držitele nebo oznamovatele;
- b) v místě určení, včetně v místě předběžného a jiného než předběžného využití nebo odstraňování, za účasti příjemce nebo zařízení;
- c) na hranicích Unie nebo
- d) během přepravy uvnitř Unie.“;

d) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Kontroly přepravy zahrnují ověření dokladů, potvrzení totožnosti a případně i fyzickou kontrolu odpadů.“;

e) vkládají se nové odstavce, které znějí:

„4a. Za účelem prověření, že látka nebo předmět, jež jsou přepravovány po silnici, železnici, letecky, po moři nebo po vnitrozemských vodních cestách, není odpadem, mohou orgány zapojené do kontrol, aniž by byla dotčena směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU (*), požadovat, aby fyzická či právnická osoba, která má dotýcnou látku či dotýcný předmět v držení nebo která zařizuje jejich převoz, předložila doklad:

- a) o původu a místě určení dotýcné látky nebo dotýcného předmětu a
- b) o tom, že se nejedná o odpad, včetně případných dokladů týkajících se funkčnosti.

Pro účely prvního pododstavce se rovněž prověřuje ochrana dotýcné látky nebo dotýcného předmětu před poškozením v průběhu dopravy, nakládky a vykládky, jako například odpovídající zabalení a vhodné uspořádání.

4b. Orgány zapojené do kontrol mohou stanovit závěr, že dotyčná látka nebo dotyčný předmět je odpadem, pokud:

- doklady uvedené v odstavci 4a nebo vyžadované podle jiných právních předpisů Unie za účelem prověření, zda látka či předmět není odpadem, nebyly předloženy ve lhůtě jimi stanovené nebo
- považují doklady a informace, které mají k dispozici, za nedostatečné k dosažení závěru, nebo považují ochranu před poškozením podle odst. 4a druhého pododstavce za nedostatečnou.

Za těchto okolností se převoz dotyčné látky nebo dotyčného předmětu nebo přeprava dotyčného odpadu považuje za nedovolenou přepravu. Použijí se na ně proto články 24 a 25 a orgány zapojené do kontrol odpovídajícím způsobem neprodleně informují příslušný orgán země, ve které byla daná kontrola provedena.

4c. Za účelem prověření, zda je přeprava odpadu v souladu s tímto nařízením, mohou orgány zapojené do kontrol požadovat, aby oznamovatel, osoba, která zařizuje přepravu, držitel, přepravce, příjemce a zařízení, které přijímá odpad, jim předložili příslušné doklady ve lhůtě, kterou tyto orgány stanoví.

Za účelem prověření, zda přeprava odpadu, na kterou se vztahují obecné požadavky na informace podle článku 18, je určena k využití, které je v souladu s článkem 49, mohou orgány zapojené do kontrol požadovat, aby osoba, která přepravu zařizuje, předložila příslušné doklady poskytnuté zařízením k předběžnému a jinému než předběžnému využití odpadů, v případě potřeby schválené příslušným orgánem místa určení.

4d. Pokud nebyly orgánům zapojeným do kontrol poskytnuty doklady podle odstavce 4c v jimi stanovené lhůtě nebo pokud tyto orgány považují doklady a informace, které mají k dispozici, za nedostatečné k dosažení závěru, považuje se dotyčná přeprava za nedovolenou přepravu. Na tuto přepravu se proto použijí články 24 a 25 a orgány zapojené do kontrol odpovídajícím způsobem neprodleně informují příslušný orgán země, ve které byla daná kontrola provedena.

4e. Do 18. července 2015 Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů předběžnou srovnávací tabulku kódů kombinované nomenklatury stanovených v nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 (**) a položek odpadů uvedených v přílohách III, IIIA, IIIB, IV, IVA a V tohoto nařízení. Komise tuto srovnávací tabulku průběžně aktualizuje, aby zohlednila změny této nomenklatury a položek uvedených v těchto přílohách a doplnila veškeré nové kódy harmonizovaného systému související s odpady, které Světová celní organizace případně přijme.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 59a odst. 2.

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU ze dne 4. července 2012 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) (Úř. věst. L 197, 24.7.2012, s. 38).

(**) Nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1).“;

f) Odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Členské státy navzájem dvoustranně a mnohostranně spolupracují, aby usnadnily předcházení nedovolené přepravy a její odhalování. Vyměňují si příslušné informace o přepravě odpadů, tocích odpadů, provozovatelích a zařízeních a sdílejí zkušenosti a poznatky týkající se donucovacích opatření včetně posouzení rizik provedeného podle odstavce 2a tohoto článku v rámci zavedených struktur, zejména prostřednictvím sítě kontaktních subjektů určených v souladu s článkem 54.“

4) V článku 51 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Před koncem každého kalendářního roku vypracují členské státy rovněž zprávu za předchozí rok na základě doplňujícího dotazníku v příloze IX a zašlou ji Komisi. Do jednoho měsíce od předložení této zprávy Komisi členské státy rovněž zveřejní, a to i elektronicky prostřednictvím internetu, část zprávy týkající se článku 24 a čl. 50 odst. 1, 2 a 2a, včetně tabulky 5 přílohy IX, spolu s jakýmkoli vysvětlením, které považují za vhodné. Komise sestaví seznam hypertextových odkazů členských států podle části přílohy IX týkající se čl. 50 odst. 2 a 2a a zveřejní je na svých webových stránkách.“

5) Článek 58 se nahrazuje tímto:

„Článek 58

Změny příloh

1. Komisi je v souladu s článkem 58a svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, kterými se mění:

a) přílohy IA, IB, IC, II, III, IIIA, IIIB, IV, V, VI a VII, aby se zohlednily změny dohodnuté v rámci Basilejské úmluvy a rozhodnutí OECD;

b) příloha V, aby se zohlednily dohodnuté změny seznamu odpadů přijaté podle článku 7 směrnice 2008/98/ES;

c) příloha VIII, aby se zohlednila rozhodnutí přijatá v rámci příslušných mezinárodních úmluv a dohod.“

6) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 58a

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v článku 58 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 17. července 2014. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 58 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 58 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.“

7) Článek 59 se zrušuje.

8) Článek 59a se nahrazuje tímto:

„Článek 59a

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený podle článku 39 směrnice 2008/98/ES. Tento výbor je výborem ve smyslu 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 (EU) č. 182/2011.“

9) V článku 60 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„2a. Do 31. prosince 2020 Komise provede přezkum tohoto nařízení, přičemž zohlední mimo jiné zprávy vypracované podle článku 51, a o výsledcích tohoto přezkumu podá zprávu Evropskému parlamentu a Radě a případně ji doplní legislativním návrhem. Komise v rámci tohoto přezkumu posoudí zejména účinnost čl. 50 odst. 2a v boji proti nedovolené přepravě, s přihlédnutím k environmentálním, sociálním a hospodářským aspektům.“

10) Příloha IX se mění takto:

a) část týkající se čl. 50 odst. 2 se nahrazuje tímto:

„Souhrnné informace o výsledcích kontrol provedených podle čl. 50 odst. 2, včetně:

- počtu kontrol, včetně fyzických kontrol, zařízení, podniků, zprostředkovatelů a obchodníků spojených s přepravou odpadů,
- počtu kontrol přeprav odpadů, včetně fyzických kontrol,
- počtu předpokládaných případů nezákonného jednání ze strany zařízení, podniků, zprostředkovatelů a obchodníků spojených s přepravou odpadů,
- počtu předpokládaných nedovolených přeprav zjištěných v rámci těchto kontrol.

Doplňující poznámky:“;

b) vkládá se nová část týkající se čl. 50 odst. 2a, která zní:

„Čl. 50 odst. 2a

Informace o plánu (plánech) kontrol:

Počet plánů kontrol pro celé zeměpisné území:

Datum přijetí plánu (plánů) kontrol a období, na něž se vztahuje (vztahují):

Datum posledního přezkumu plánu (plánů) kontrol:

Orgány zapojené do kontrol a spolupráce mezi těmito orgány:

Uveďte osoby nebo subjekty, kterým lze oznámit podezření nebo nesrovnalosti:“;

c) vkládá se nová část týkající se čl. 50 odst. 2 a 2a, která zní:

„Odkaz na webové stránky, kde jsou elektronicky zpřístupněny informace zveřejňované členskými státy prostřednictvím internetu podle čl. 51 odst. 2.“

11) V příloze IX, tabulce 5 se nadpis posledního sloupce nahrazuje tímto:

„Přijatá opatření včetně veškerých uložených sankcí“.

Článek 2

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

Použije se ode dne 1. ledna 2016.

Bez ohledu na druhý pododstavec se čl. 1 bod 4 použije ode dne 1. ledna 2018.

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

V Bruselu dne 15. května 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 661/2014**ze dne 15. května 2014,****kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 2012/2002 o zřízení Fondu solidarity Evropské unie**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 175 třetí pododstavec a čl. 212 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,s ohledem na stanovisko Výboru regionů ⁽²⁾,v souladu s řádným legislativním postupem ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Rady (ES) č. 2012/2002 ⁽⁴⁾ byl zřízen Fond solidarity Evropské unie (dále jen „fond“).
- (2) Pro Unii je důležité, aby měla k dispozici spolehlivý a pružný nástroj, který jí umožní projevat solidaritu, vydávat jasné politické signály, jakož i poskytovat skutečnou pomoc občanům postiženým závažnými přírodními katastrofami, které mají závažné důsledky pro hospodářský a sociální vývoj.
- (3) Záměru pomáhat kandidátským zemím na cestě k stabilitě a udržitelnému hospodářskému a politickému rozvoji prostřednictvím jasné evropské perspektivy, který Unie vyjádřila, by neměly bránit nepříznivé dopady závažných přírodních katastrof. Unie by tedy měla i nadále projevat solidaritu s těmi třetími zeměmi, které jednají o přistoupení k Unii a s nimiž byla zahájena mezivládní konference o přistoupení. Zahrnutí těchto zemí do působnosti uvedeného nařízení v důsledku toho vyžaduje jako dodatečný právní základ použití článku 212 Smlouvy o fungování Evropské unie.
- (4) Komise by měla být schopna rychle rozhodnout o přidělení zvláštních finančních prostředků a jejich co nejrychlejším uvolnění. Správní postupy by měly být odpovídajícím způsobem upraveny a omezeny na nezbytné minimum. Za tímto účelem uzavřely Evropský parlament, Rada a Komise interinstitucionální dohodu ze dne 2. prosince 2013 o rozpočtové kázní, spolupráci v rozpočtových záležitostech a řádném finančním řízení ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Stanovisko ze dne 10. prosince 2013 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽²⁾ Stanovisko ze dne 28. listopadu 2013 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽³⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 16. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 6. května 2014.

⁽⁴⁾ Nařízení Rady (ES) č. 2012/2002 ze dne 11. listopadu 2012 o zřízení Fondu solidarity Evropské unie (Úř. věst. L 311, 14.11.2012, s. 3).

⁽⁵⁾ Interinstitucionální dohoda ze dne 2. prosince 2013 mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí o rozpočtové kázní, spolupráci v rozpočtových záležitostech a řádném finančním řízení (Úř. věst. C 373, 20.12.2013, s. 1).

- (5) Terminologie a postupy podle nařízení (ES) č. 2012/2002 by měly být uvedeny v soulad s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ⁽¹⁾.
- (6) Definice přírodní katastrofy, která určuje oblast působnosti nařízení (ES) č. 2012/2002, by měla být jednoznačná.
- (7) Škoda způsobená jinými typy katastrof, které jsou prostřednictvím kaskádového efektu přímým následkem přírodní katastrofy, by měla být pro účely nařízení (ES) č. 2012/2002 považována za součást přímých škod způsobených danou přírodní katastrofou.
- (8) Aby byla kodifikována zavedená praxe a zajištěno rovné zacházení se žádostmi, měly by být finanční příspěvky z fondu udělovány pouze v případě přímých škod.
- (9) Závažná přírodní katastrofa ve smyslu nařízení (ES) č. 2012/2002 by měla být dále definována jako katastrofa, která způsobila přímé škody nad prahovou hodnotu vyčíslenou finančně. Tyto škody by měly být vyjádřeny v cenách referenčního roku nebo jako procento hrubého národního důchodu (HND) dotčeného státu.
- (10) Aby se lépe zohlednila zvláštní povaha přírodních katastrof, jež sice mají závažné důsledky pro hospodářský a sociální vývoj dotčených regionů, avšak nedosahují požadované minimální prahové hodnoty nutné pro čerpání finančního příspěvku z fondu, měla by být kritéria pro regionální přírodní katastrofy určena na základě škod, které lze vypočítat jako podíl regionálního hrubého domácího produktu (HDP), přičemž specifická strukturální sociální a hospodářská situace Guadeloupu, Francouzské Guayany, Martiniku, Réunionu, Svatého Bartoloměje, Svatého Martina, Azor, Madeiry a Kanárských ostrovů jakožto nejvzdálenějších regionů ve smyslu článku 349 Smlouvy o fungování EU, která je prohlubována jejich zvláštními rysy, odůvodňuje zavedení zvláštní prahové hodnoty ve výši 1 % HDP jako odchylky pro tyto regiony. Tato kritéria by měla být určena jasným a jednoduchým způsobem, aby se tak snížila možnost, že budou podány žádosti, které nesplňují požadavky stanovené v nařízení (ES) č. 2012/2002.
- (11) Aby mohly být žádosti posouzeny spravedlivě, měly by být pro účely určení přímých škod používány harmonizované údaje Eurostatu.
- (12) Fond by měl přispívat k obnově funkčního stavu infrastruktury, k vyčištění oblastí zasažených katastrofou a k uhrazení nákladů na záchranné práce a dočasné ubytování postiženého obyvatelstva během celého prováděcího období. Mělo by být vymezeno, co lze považovat za obnovu funkčního stavu infrastruktury a do jaké míry může fond přispět na související náklady. Je také nutné vymezit období, během něhož lze ubytování pro osoby, které v důsledku přírodní katastrofy ztratily domov, považovat za dočasné.
- (13) Ustanovení nařízení (ES) č. 2012/2002 by měla být přizpůsobena obecné politice financování Unii ve vztahu k dani z přidané hodnoty.
- (14) Mělo by být také stanoveno, do jaké míry mohou způsobilá opatření zahrnovat výdaje na technickou pomoc.
- (15) Aby se vyloučilo, že přijímající státy budou mít ze zásahu fondu čistý zisk, měly by být stanoveny podmínky, za nichž mohou opatření financovaná fondem vytvářet příjmy.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla o souhrnném rozpočtu Unie a zrušuje nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 (Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1).

- (16) Určité typy přírodních katastrof, jako jsou sucha a podobně, se vyvíjejí po delší dobu, než se projeví jejich katastrofické důsledky. Je třeba stanovit, že je možné fond využít i v těchto případech.
- (17) Je důležité zajistit, aby způsobilé státy vynaložily nezbytné úsilí na předcházení vzniku přírodních katastrof a na zmírňování jejich dopadů, včetně plného uplatňování příslušných právních předpisů Unie týkajících se předcházení rizikům přírodních katastrof a jejich zvládnání a používání dostupných finančních prostředků Unie na příslušné investice. Proto je třeba stanovit, že pokud podle pravomocného rozsudku Soudního dvora Evropské unie členský stát nesplnil požadavky příslušných právních předpisů Unie týkajících se předcházení rizikům přírodních katastrof a jejich zvládnání poté, co obdržel finanční příspěvek z fondu na předešlou přírodní katastrofu, může být v případě další žádosti týkající se přírodní katastrofy stejné povahy žádost zamítnuta nebo výše finančního příspěvku snížena.
- (18) Členské státy mají možnost v reakci na přírodní katastrofu potřebovat finanční podporu rychleji, než jak umožňují běžné postupy. Pro tento účel je vhodné umožnit, aby byla na žádost dotčeného členského státu záloha uvolněna krátce poté, co byla žádost o finanční příspěvek z fondu podána Komisi. Záloha by neměla překročit určitou částku a její výše by měla být zaúčtována při vyplácení konečného finančního příspěvku. Členské státy by měly vrátit neoprávněně vyplacené zálohy zpět ve stanovené krátké lhůtě. Vyplacení zálohy by nemělo předjímat konečné rozhodnutí o uvolnění prostředků z fondu.
- (19) Správní postupy vedoucí k vyplacení finančního příspěvku by měly být co nejjednodušší a časově nejúspornější. Pro členské státy by proto podrobná ustanovení týkající se provádění finančního příspěvku z fondu měla být obsažena v prováděcích aktech o přidělení příspěvku. Pro přijímající státy, které dosud nejsou členskými státy, by měly být z právních důvodů zachovány samostatně prováděcí dohody.
- (20) Komise by měla vydat pokyny pro členské státy o tom, jak fond efektivně využívat a uplatňovat a jak co nejjednodušším způsobem podat žádost o pomoc z fondu.
- (21) Nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 zavedlo změny ve sdíleném a nepřímém řízení, včetně zvláštních požadavků na předkládání zpráv, které by měly být zohledněny. Povinnost předkládat zprávy by měla zohledňovat krátké období pro uskutečnění opatření v rámci fondu. Postupy určování subjektů odpovědných za řízení a kontrolu unijních fondů by měly odpovídat povaze nástroje a nezpožďovat vyplácení finančních příspěvků z fondu. Je proto nezbytné odchýlit se od nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012.
- (22) Je třeba stanovit opatření, aby se zabránilo dvojímu financování opatření financovaných fondem a současně z jiných finančních nástrojů Unie nebo mezinárodních právních nástrojů sloužících ke kompenzaci konkrétních škod.
- (23) Prohlášení o výdajích, které státy uhradily z finančního příspěvku fondu, by mělo být co nejjednodušší. Během provádění finančního příspěvku by měl proto být pro země, které nejsou členy eurozóny, používán jeden směnný kurz.
- (24) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení nařízení (ES) č. 2012/2002 by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o rozhodnutí o konkrétním finančním příspěvku z fondu nebo o vyplacení jakékoli zálohy z fondu způsobilým státům.
- (25) Je vhodné upřesnit ustanovení nařízení (ES) č. 2012/2002 o ochraně finančních zájmů Unie, aby bylo možné jasně určit opatření pro prevenci, zjišťování a vyšetřování nesrovnalostí a osobami provádějícími statutární audit účtů zpětné získávání ztracených, neoprávněně vyplacených nebo nesprávně použitých prostředků.

- (26) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajistit na úrovni Unie solidární opatření na podporu přírodní katastrofou postižených států, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy *ad hoc*, ale spíše jej, z důvodu použití systematické, řádné a nestranné metody poskytování finanční podpory za účasti všech členských států podle jejich kapacity, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (27) Nařízení (ES) č. 2012/2002 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny

Nařízení (ES) č. 2012/2002 se mění takto:

- 1) Článek 2 se nahrazuje tímto:

„Článek 2

1. Na žádost členského státu nebo země jednající o přistoupení k Unii (dále jen „způsobilý stát“) může být pomoc z fondu uvolněna, pokud má závažná nebo regionální přírodní katastrofa, k níž došlo na území daného způsobilého státu nebo sousedního způsobilého státu, vážné následky pro životní podmínky, životní prostředí nebo hospodářství v jednom nebo více regionech daného způsobilého státu. Přímé škody vzniklé jako přímý důsledek přírodní katastrofy se považují za součást škod způsobených danou přírodní katastrofou.

2. Pro účely tohoto nařízení se „závažnou přírodní katastrofou“ rozumí jakákoli přírodní katastrofa, jež má ve způsobilém státě za následek přímé škody v odhadované výši přesahující 3 000 000 000 EUR v cenách roku 2011 nebo škody vyšší než 0,6 % jeho HND.

3. Pro účely tohoto nařízení se „regionální přírodní katastrofou“ rozumí jakákoli přírodní katastrofa, jež má v regionu na úrovni NUTS 2 některého způsobilého státu za následek přímé škody přesahující 1,5 % hrubého domácího produktu daného regionu (HDP).

Odchylně od prvního pododstavce, je-li dotčený region, ve kterém došlo k přírodní katastrofě, nejbližším regionem ve smyslu článku 349 Smlouvy o fungování Evropské unie, rozumí se „regionální přírodní katastrofou“ jakákoli přírodní katastrofa, jež má za následek přímé škody přesahující 1 % HDP uvedeného regionu.

Pokud se přírodní katastrofa týká více regionů na úrovni NUTS 2, určí se prahová hodnota z průměru HDP těchto regionů váženého podle podílu každého regionu na celkové škodě.

4. Pomoc z fondu může být rovněž uvolněna v případě jakékoli přírodní katastrofy ve způsobilém státě, která představuje také závažnou přírodní katastrofu v sousedním způsobilém státě.

5. Pro účely tohoto článku se použijí harmonizované statistické údaje Eurostatu.“

2) Článek 3 se mění takto:

a) odstavce 1, 2 a 3 se nahrazují tímto:

„1. Pomoc se poskytuje ve formě finančního příspěvku z fondu. Na každou přírodní katastrofu obdrží způsobilý stát jeden finanční příspěvek.

2. Cílem fondu je doplnit úsilí dotčených států a uhradit část jejich veřejných výdajů za účelem pomoci způsobilému státu při provádění těchto základních záchranných opatření a opatření na obnovu, podle typu přírodní katastrofy:

- a) obnova funkčního stavu infrastruktury a provozů v odvětví energetiky, vodohospodářství a odpadních vod, telekomunikací, dopravy, zdravotnictví a vzdělávání;
- b) poskytnutí dočasného ubytování a financování záchranných prací k zajištění potřeb postiženého obyvatelstva;
- c) zajištění ochranných zařízení a opatření na ochranu kulturního dědictví;
- d) vyčištění oblastí postižených katastrofou včetně přírodních oblastí, je-li to vhodné, v souladu s přístupy založenými na ekosystému, jakož i okamžitá obnova postižených přírodních oblastí, aby se zabránilo bezprostředním účinkům eroze půdy.

Pro účely prvního pododstavce písm. a) se „obnovou funkčního stavu“ rozumí obnova infrastruktury a provozů do stavu před přírodní katastrofou. Není-li právně možné nebo ekonomicky opodstatněné obnovit stav před přírodní katastrofou nebo rozhodne-li se přijímající stát postiženou infrastrukturu či provoz přesunout na jiné místo nebo vylepšit jejich funkčnost za účelem posílení jejich schopnosti odolávat budoucím přírodním katastrofám, může fond přispět na náklady na obnovu pouze do výše odhadovaných nákladů spojených s návratem do původního stavu.

Náklady přesahující výši nákladů uvedenou v druhém pododstavci financuje přijímající stát z vlastních finančních prostředků nebo případně z jiných finančních prostředků Unie.

Pro účely prvního pododstavce písm. b) se „dočasným ubytováním“ rozumí ubytování trvající do doby, než se postižené obyvatelstvo může vrátit do svých původních domovů po jejich opravě nebo rekonstrukci.

3. Platby z fondu jsou omezeny na financování opatření na zmírnění nepojistitelných škod a získají se zpět, jestliže náklady na nápravu škody následně uhradí třetí osoba v souladu s čl. 8 odst. 4.“;

b) doplňují se nové odstavce, které znějí:

„4. Daň z přidané hodnoty (DPH) představuje způsobilý výdaj opatření, pouze pokud je podle vnitrostátních právních předpisů týkajících se DPH nevratná.

5. Technická pomoc pro účely řízení, monitorování, informování a komunikace, řešení stížností, kontroly a auditu není způsobilá pro finanční příspěvek z fondu.

Náklady související s přípravou a prováděním opatření uvedených v odstavci 2, včetně nákladů na nezbytné technické poradenství, jsou způsobilé jakožto součást nákladů na projekt.

6. Jestliže opatření uvedená v odstavci 2 s finančním příspěvkem z fondu vytvářejí příjmy, nesmí celkový finanční příspěvek z fondu přesáhnout celkové čisté náklady přijímajícího státu na záchranná opatření a opatření na obnovu. Přijímající stát zahrne prohlášení v tomto smyslu do zprávy o provádění finančního příspěvku z fondu předložené podle čl. 8 odst. 3.

7. K 1. říjnu každého roku by měla zůstat k dispozici alespoň jedna čtvrtina roční částky fondu na pokrytí potřeb, které vzniknou do konce roku.“

3) Článek 4 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Příslušné vnitrostátní orgány způsobilého státu mohou co nejdříve, nejpozději však do dvanácti týdnů od vzniku první škody způsobené přírodní katastrofou, podat Komisi žádost o finanční příspěvek z fondu, přičemž uvede veškeré dostupné informace alespoň:

- a) o celkových přímých škodách způsobených přírodní katastrofou a jejím dopadu na postižené obyvatelstvo, hospodářství a životní prostředí;
- b) o odhadované výši nákladů na opatření uvedená v čl. 3 odst. 2;
- c) o jakýchkoli jiných zdrojích financování Unii;
- d) o jakýchkoli jiných vnitrostátních nebo mezinárodních zdrojích financování, včetně veřejného a soukromého pojistného plnění, jež by mohlo přispět k vyrovnání nákladů na nápravu škod;
- e) formou stručného popisu, o provádění právních předpisů Unie týkajících se předcházení rizikům katastrof a jejich zvládnutí v souvislosti s povahou přírodní katastrofy.“;

b) vkládají se nové odstavce, které znějí:

„1a. V odůvodněných případech mohou odpovědné vnitrostátní orgány po uplynutí lhůty uvedené v odstavci 1 poskytnout další informace za účelem doplnění či aktualizace své žádosti.

1b. Komise vypracuje pokyny o tom, jak využívat a uplatňovat příspěvky z fondu efektivně. Tyto pokyny vypracuje do 30. září 2014 a uvede v nich podrobné informace o postupech přípravy žádostí, včetně požadavků na údaje, které jí mají být poskytnuty. Tyto pokyny se zveřejní na internetových stránkách příslušných generálních ředitelství Komise, která zajistí jejich další šíření do způsobilých států.

1c. V případě postupně se rozvíjející přírodní katastrofy se lhůta uvedená v odstavci 1 počítá ode dne, kdy orgány veřejné moci způsobilého státu poprvé učinily oficiální kroky proti následkům přírodní katastrofy nebo vyhlásily stav pohotovosti.“;

c) odstavce 2 až 5 se nahrazují tímto:

„2. Na základě informací uvedených v odstavci 1 a veškerých vysvětlení poskytnutých způsobilým státem Komise posoudí, zda jsou splněny podmínky pro uvolnění prostředků z fondu, a určí v mezích dostupných prostředků částku případného finančního příspěvku z fondu; učiní tak co nejdříve a nejpozději šest týdnů po obdržení žádosti, přičemž za počátek této lhůty se považuje den obdržení úplné žádosti a nezapočítává se do ní čas potřebný k vypracování překladu.

Pokud Komise rozhodne o finančním příspěvku z fondu na základě žádosti přijaté po 28. červnu 2014 v souvislosti s přírodní katastrofou spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, může další žádosti o finanční příspěvek týkající se přírodní katastrofy stejné povahy zamítnout nebo může snížit uvolňovanou částku v případě, že dotčený členský stát je předmětem řízení pro neplnění povinností a Soudní dvůr Evropské unie vydal pravomocný rozsudek, podle něhož dotčený členský stát neprovedl právní předpisy Unie týkající se předcházení rizikům katastrof a jejich zvládnání, které se přímo vztahují k povaze utrpěné přírodní katastrofy.

Všechny žádosti o finanční příspěvek z fondu Komise posuzuje spravedlivě.

3. Dospěje-li Komise k závěru, že podmínky pro poskytnutí finančního příspěvku z fondu jsou splněny, neprodleně předloží Evropskému parlamentu a Radě návrhy potřebné pro uvolnění prostředků z fondu a schválení jejich odpovídající výše. Tyto návrhy obsahují

a) veškeré dostupné informace uvedené v odstavci 1;

b) veškeré další relevantní informace, jež má Komise k dispozici;

c) důkaz splnění podmínek uvedených v článku 2 a

d) odůvodnění navrhovaných částek.

Rozhodnutí o uvolnění prostředků z fondu společně přijmou Evropský parlament a Rada co nejdříve poté, co jim Komise předloží svůj návrh.

Komise na jedné straně i Evropský parlament a Rada na straně druhé usilují o to, aby doba potřebná pro uvolnění prostředků z fondu, byla co nejkratší.

4. Jakmile Evropský parlament a Rada prostředky uvolní, přijme Komise prostřednictvím prováděcího aktu rozhodnutí o přidělení finančního příspěvku z fondu a bezodkladně finanční příspěvek vyplatí v jediné splátce přijímajícímu státu. Pokud byla podle článku 4a vyplacena záloha, vyplatí se pouze zbývající částka.

5. Výdaj je způsobilý pro finanční příspěvek ode dne vzniku prvních škod uvedeného v odstavci 1. V případě postupně se rozvíjející přírodní katastrofy je výdaj způsobilý pro finanční příspěvek ode dne, kdy orgány veřejné moci způsobilého státu poprvé učinily oficiální kroky proti následkům přírodní katastrofy nebo vyhlásily stav pohotovosti podle odstavce 1c.“

4) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 4a

1. Členský stát může při podání žádosti o finanční příspěvek z fondu určené Komisi požádat o vyplacení zálohy. Komise předběžně posoudí, zda žádost splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1, a ověří dostupnost rozpočtových zdrojů. Pokud jsou tyto podmínky splněny a jsou dostupné dostatečné zdroje, může Komise prostřednictvím prováděcího aktu přijmout rozhodnutí přidělující zálohu a neprodleně ji vyplatit dříve, než je přijato rozhodnutí uvedené v čl. 4 odst. 4. Vyplacení zálohy nepředjímá konečné rozhodnutí o uvolnění prostředků z fondu.

2. Výše zálohy nesmí překročit 10 % předpokládané výše finančního příspěvku a v žádném případě nesmí překročit 30 000 000 EUR. Jakmile je určena konečná výše finančního příspěvku, vezme Komise před vyplacením zůstatku finančního příspěvku v úvahu celkovou výši zálohy. Komise získá zpět neoprávněně vyplacené zálohy.

3. Každá částka, která má být vrácena do souhrnného rozpočtu Unie, se uhrazuje přede dnem splatnosti uvedeným v inkasním příkazu vydaném v souladu s článkem 78 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 (*). Dnem splatnosti je poslední den druhého měsíce po vydání příkazu.

4. Při přijímání návrhu souhrnného rozpočtu Unie na daný rozpočtový rok navrhne Komise, kdykoli je to nutné pro zajištění včasné dostupnosti rozpočtových zdrojů, Evropskému parlamentu a Radě, aby byla z fondu uvolněna částka do maximální výše 50 milionů EUR na výplaty záloh a aby byly odpovídající prostředky zapsány do souhrnného rozpočtu Unie.

Rozpočtová opatření musí být v souladu se stropy uvedenými v čl. 10 odst. 1 nařízení Rady (EU, Euratom) č. 1311/2013 (**).

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla o souhrnném rozpočtu Unie a zrušuje nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 (Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1).

(**) Nařízení Rady (EU, Euratom) č. 1311/2013 ze dne 2. prosince 2013, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2014–2020 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 884).“

5) Článek 5 se nahrazuje tímto:

„Článek 5

1. Prováděcí akt přijatý podle čl. 4 odst. 4 obsahuje v příloze podrobná ustanovení o provádění finančního příspěvku z fondu.

Tato ustanovení obsahují zejména údaje o druhu a místě opatření, jež mají být na návrh způsobilého státu z fondu financována.

2. Před vyplacením finančního příspěvku z fondu způsobilému státu, který není členským státem, uzavře Komise s tímto státem dohodu o přenesení pravomocí, v níž stanoví podrobná ustanovení o provádění finančního příspěvku z fondu uvedená v odstavci 1 v souladu s nařízením (EU, Euratom) č. 966/2012 a nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1268/2012 (*), jakož i závazky týkající se předcházení rizikům přírodních katastrof a jejich zvládání.

3. Odpovědnost za volbu jednotlivých opatření a provádění finančního příspěvku z fondu má přijímající stát v souladu s tímto nařízením, zejména s čl. 3 odst. 2 a 3, s prováděcím aktem uvedeným v čl. 4 odst. 4 a případně s dohodou o přenesení pravomocí uvedenou v odstavci 2 tohoto článku.

4. Finanční příspěvek z fondu určený členskému státu je prováděn v rámci sdíleného řízení v souladu s nařízením (EU, Euratom) č. 966/2012. Finanční příspěvek z fondu určený způsobilému státu, který není členským státem, je prováděn v rámci nepřímého řízení v souladu s uvedeným nařízením.

5. Aniž je dotčena odpovědnost Komise za plnění souhrnného rozpočtu Unie, odpovídají za řízení a finanční kontrolu opatření, na něž se vztahuje podpora z fondu, přijímající státy. Mezi kroky, které přijmou, patří:

a) ověření, že byly nastaveny řídicí a kontrolní mechanismy a že jsou prováděny způsobem, který zajišťuje účinné a správné využívání finančních prostředků Unie v souladu se zásadami řádného finančního řízení;

b) ověření, že financované akce byly řádně provedeny;

c) zajištění, aby se financované výdaje zakládaly na ověřitelných podkladech a aby byly správné a řádné;

d) prevence, zjištění a náprava nedostatků a zpětné získání neoprávněně vyplacených částek s případnými úroky z prodlení. Veškeré takové nesrovnalosti oznámí Komisi a průběžně ji informují o vývoji správních a soudních řízení.

6. Přijímající státy určí subjekty odpovědné za řízení a kontrolu opatření podporovaných fondem v souladu s články 59 a 60 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012. Zohlední přitom kritéria pro vnitřní prostředí, kontrolní činnosti, informace a komunikaci a monitorování. Členské státy mohou určit subjekty, které již byly určeny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1303/2013 (**).

Při předkládání zprávy a příslušného prohlášení podle čl. 8 odst. 3 tohoto nařízení takto určené orgány poskytnou Komisi informace uvedené v čl. 59 odst. 5 nebo čl. 60 odst. 5 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 za celé prováděcí období.

7. Pokud je zjištěna nesrovnalost, provede přijímající stát požadované finanční opravy. Tyto opravy provedené přijímacím státem spočívají ve zrušení celého finančního příspěvku z fondu nebo jeho části. Přijímající stát získá zpět veškeré částky ztracené v důsledku zjištěné nesrovnalosti.

8. Aniž jsou dotčeny pravomoci Účetního dvora nebo kontroly prováděné přijímajícím státem podle vnitrostátních právních a správních předpisů, může Komise u opatření financovaných z fondu provádět kontroly na místě. Komise uvědomí dotyčný přijímající stát, který jí poskytne veškerou nezbytnou pomoc. Úředníci nebo jiní zaměstnanci dotyčného členského státu se mohou těchto kontrol účastnit.

9. Přijímající stát zajistí, aby všechny podklady týkající se vynaložených výdajů byly k dispozici Komisi a Účetnímu dvoru po dobu tří let následujících po ukončení pomoci obdržené z fondu.

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

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

6) Článek 6 se nahrazuje tímto:

„Článek 6

1. Přijímající stát odpovídá za koordinaci finančního příspěvku z fondu na opatření uvedená v článku 3 s pomocí z evropských strukturálních a investičních fondů, od Evropské investiční banky na jedné straně a z jiných finančních nástrojů Unie na straně druhé.

2. Přijímající stát zajistí, aby výdaje proplacené v souladu s tímto nařízením nebyly proplaceny z jiných finančních nástrojů Unie, zejména nástrojů politiky soudržnosti, zemědělské politiky nebo rybářské politiky.

3. Škody, jež byly nahrazeny na základě unijních nebo mezinárodních nástrojů, jimiž se řídí náhrada zvláštních škod, nemohou být zároveň způsobilé pro pomoc z fondu.“

7) Článek 7 se nahrazuje tímto:

„Článek 7

Opatření financovaná fondem musí být slučitelná s ustanoveními Smlouvy a akty přijatými na jejím základě, s politikami a opatřeními Unie, zejména v oblastech finančního řízení, veřejných zakázek, ochrany životního prostředí, předcházení rizikům přírodních katastrof a jejich zvládnutí, přizpůsobení se změně klimatu, je-li to vhodné, včetně přístupů založených na ekosystému, a s nástroji předvstupní pomoci. Kde je to vhodné, přispívají opatření financovaná fondem k dosažení cílů Unie v daných oblastech.“

8) Články 8 a 9 se nahrazují tímto:

„Článek 8

1. Finanční příspěvek z fondu se použije do osmnácti měsíců ode dne, kdy Komise vyplatila celou částku pomoci. Jakoukoli část finančního příspěvku, která nebyla použita v této lhůtě, nebo u níž se zjistilo, že byla použita pro nezpůsobilá opatření, vrátí přijímající stát Komisi.

2. Přijímající státy usilují o získání jakékoli možné náhrady od třetích osob.

3. Do šesti měsíců po uplynutí lhůty osmnácti měsíců uvedené v odstavci 1 předloží přijímající stát zprávu o provádění finančního příspěvku z fondu s prohlášením odůvodňujícím výdaje, ve kterém jsou uvedeny ostatní zdroje finanční pomoci pro dotyčná opatření, včetně vyplaceného pojistného krytí a náhrad od třetích osob.

Ve zprávě o provádění jsou podrobně popsány:

- a) preventivní opatření přijatá nebo navržená přijímajícím státem s cílem omezit budoucí škody a co nejúčinnějším způsobem zamezit opakování podobných přírodních katastrof, včetně použití strukturálních a investičních fondů Unie k tomuto účelu;
- b) stav provádění příslušných právních předpisů Unie týkajících se předcházení rizikům katastrof a jejich zvládnutí;
- c) zkušenosti získané při přírodní katastrofě a přijatá nebo navržená opatření na zajištění ochrany životního prostředí a odolnosti vůči změně klimatu a přírodním katastrofám a
- d) jakékoli jiné relevantní informace o přijatých preventivních a zmírňujících opatřeních v souvislosti s povahou přírodní katastrofy.

Ke zprávě o provádění musí být přiloženo stanovisko nezávislého auditorského subjektu vypracované v souladu s mezinárodně uznávanými auditorskými standardy, o tom, že prohlášení odůvodňující výdaje podává věrný a poctivý obraz a že finanční příspěvek z fondu je legální a správný v souladu s čl. 59 odst. 5 a čl. 60 odst. 5 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012.

Na konci postupu uvedeného v prvním pododstavci ukončí Komise pomoc z fondu.

4. Pokud jsou náklady na nápravu škod následně uhrazeny třetí osobou, Komise požaduje na přijímajícím státu náhradu odpovídající částky finančního příspěvku z fondu.

Článek 9

Všechny finanční částky uvedené v žádostech o finanční příspěvek z fondu, prováděcích aktech uvedených v čl. 4 odst. 4, dohodách o přenesení pravomocí, zprávách a jakýchkoli jiných souvisejících dokumentech se vyjadřují v eurech.

Částky výdajů vzniklých v národních měnách se přepočítají na eura s použitím směnných kurzů zveřejněných v řadě C *Úředního věstníku Evropské unie* ke dni přijetí souvisejícího prováděcího aktu Komisí. Jestliže v *Úředním věstníku Evropské unie* nebyl ke dni přijetí souvisejícího prováděcího aktu Komisí žádný směnný kurz zveřejněn, provede se přepočet na základě průměru měsíčních účetních kurzů stanovených Komisí pro dané období. V průběhu provádění finančního příspěvku z fondu se použije tento jediný směnný kurz, který poslouží i jako základ pro závěrečnou zprávu o provádění a prohlášení o provádění a prvky uvedeného finančního příspěvku požadované podle čl. 59 odst. 5 nebo čl. 60 odst. 5 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012.“

9) V článku 10 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. V případě výrazně nižšího ohodnocení vzniklých škod zjištěného na základě nových skutečností přijímající stát vrátí odpovídající částku finančního příspěvku z fondu Komisi.“

10) Článek 11 se nahrazuje tímto:

„Článek 11

1. Komise přijme vhodná opatření k zajištění toho, aby byly při provádění akcí financovaných podle tohoto nařízení finanční zájmy Unie chráněny preventivními opatřeními proti podvodům, korupci a jiným nedovoleným činnostem, a to pomocí účinných kontrol, a v případě zjištění nesrovnalostí zpětným získáním neoprávněně vyplacených částek a případně pomocí účinných, přiměřených a odrazujících správních a finančních sankcí.

2. Komise nebo její zástupci a Účetní dvůr mají pravomoc provádět na základě kontroly dokumentů a na místě audit u všech příjemců financování, dodavatelů nebo subdodavatelů, kteří podle tohoto nařízení obdrželi finanční prostředky Unie.

3. Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) může provádět šetření včetně kontrol a inspekcí na místě v souladu s předpisy a postupy stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 (*) a nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 (**) s cílem stanovit, zda v souvislosti se smlouvou o financování Unii nedošlo k podvodu, korupci nebo jiné protiprávní činnosti poškozující finanční zájmy Unie.

4. Aniž jsou dotčeny odstavce 1, 2 a 3, musí dohody o přenesení pravomocí se třetími zeměmi, smlouvy a rozhodnutí přidělující finanční příspěvky z fondu vyplývající z provádění tohoto nařízení obsahovat ustanovení, která Komisi, Účetní dvůr a OLAF výslovně zmocňují k provádění těchto auditů či šetření v souladu s jejich pravomocemi.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 ze dne 11. září 2013 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nařízení Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Úř. věst. L 248, 18.9.2013, s. 1).

(**) Nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. listopadu 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem (Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2).“

11) Články 13 a 14 se zrušují.

Článek 2

Vstup v platnost

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 15. května 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 662/2014**ze dne 15. května 2014,****kterým se mění nařízení (EU) č. 525/2013, pokud jde o technické provádění Kjótského protokolu k Rámcové úmluvě OSN o změně klimatu****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 192 odst. 1 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:

- (1) Dne 8. prosince 2012, na svém osmém zasedání, konference smluvních stran Rámcové úmluvy OSN o změně klimatu (dále jen „úmluva“), jednající jako shromáždění smluvních stran Kjótského protokolu, přijala dodatek dohodnutý v Dohá, kterým se zavádí druhé kontrolní období Kjótského protokolu, jež začíná dne 1. ledna 2013 a končí dne 31. prosince 2020 (dále jen „změna z Dohá“).
- (2) Článek 4 Kjótského protokolu stanoví možnost, aby smluvní strany plnily své závazky podle článku 3 Kjótského protokolu společně. Při přijímání dodatku z Dohá Unie a její členské státy spolu s Chorvatskem a Islandem prohlásily, že kvantifikované závazky na omezení a snížení emisí pro Unii, její členské státy, Chorvatsko a Island pro druhé kontrolní období podle Kjótského protokolu vycházejí z dohody, že tyto závazky budou v souladu s článkem 4 Kjótského protokolu plněny společně. Toto prohlášení je zohledněno ve zprávě konference a dne 17. prosince 2012 je potvrdila Rada.
- (3) Kjótský protokol vyžaduje, aby smluvní strany, jež se dohodly na společném plnění svých závazků podle článku 3 Kjótského protokolu, v dané dohodě stanovily příslušnou úroveň emisí stanovenou pro každou ze smluvních stran. Kjótský protokol vyžaduje, aby smluvní strany dohody o společném plnění v den uložení svých listin o přijetí informovaly sekretariát úmluvy o podmínkách této dohody.
- (4) Uzavření dodatku z Dohá, provádění doprovodných rozhodnutí konference smluvních stran úmluvy UNFCCC jednající jako shromáždění smluvních stran Kjótského protokolu a dohoda o společném plnění budou vyžadovat zavedení pravidel pro zajištění technického provádění druhého kontrolního období Kjótského protokolu v

⁽¹⁾ Stanovisko ze dne 26. února 2014 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 16. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 13. května 2014.

Unii, včetně přechodu z prvního do druhého kontrolního období, aby bylo umožněno účinné fungování dohody o společném plnění a zajištěno, že je v souladu s fungováním systému Unie pro obchodování s emisemi (dále jen „EU ETS“), zřízeného směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/87/ES ⁽¹⁾ a rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady 406/2009/ES ⁽²⁾.

- (5) Během prvního kontrolního období Kjótského protokolu se mezinárodně dohodnuté požadavky na započítávání a správu emisí a jednotek, jakož i společné plnění ze strany Unie a jejích členských států, prováděly podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady 280/2004/ES ⁽³⁾, nařízení Komise (ES) č. 2216/2004 ⁽⁴⁾ a nařízení Komise (EU) č. 920/2010 ⁽⁵⁾. Nařízení (ES) č. 2216/2004 a (EU) č. 920/2010 byly nahrazeny nařízením Komise (EU) č. 389/2013 ⁽⁶⁾, které nyní obsahuje ustanovení o správě jednotek týkající se provádění a fungování systému EU pro obchodování s emisemi, a rozhodnutím č. 406/2009/ES. Nově přijaté nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 525/2013 ⁽⁷⁾, kterým se zrušilo a nahradilo rozhodnutí č. 280/2004/ES, neobsahuje požadovaný právní základ, který by Komisi umožnil přijmout nezbytná pravidla týkající se technického provádění pro druhé kontrolní období Kjótského protokolu v souladu s podmínkami dodatku z Dohy, rozhodnutími konference smluvních stran úmluvy UNFCCC jednající jako shromáždění smluvních stran Kjótského protokolu a dohodou o společném plnění.
- (6) Jestliže je členský stát vážně znevýhodněn konkrétní mimořádnou situací, mimo jiné v případě účetních nesrovnalostí při zajišťování toho, aby provádění právních předpisů Unie bylo ve shodě s pravidly dohodnutými podle Kjótského protokolu, aniž je přitom dotčeno plnění závazků členských států podle rozhodnutí č. 406/2009/ES, Komise by měla, s výhradou dostupnosti jednotek na konci druhého kontrolního období Kjótského protokolu, přijmout opatření za účelem řešení takové situace, a to prostřednictvím převodu ověřeného snížení emisí (CER), jednotek snížení emisí (ERU) nebo jednotek přiděleného množství (AAU) zaznamenaných v registru Unie do registru daného členského státu.
- (7) S cílem zajistit jednotné podmínky provádění čl. 10 odst. 7 nařízení (EU) č. 525/2013 by Komisi měly být svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ⁽⁸⁾.
- (8) Rozhodnutí 1/CMP.8 konference smluvních stran úmluvy UNFCCC, jednající jako shromáždění smluvních stran Kjótského protokolu (dále jen „rozhodnutí 1/CMP.8“) mění pravidla pro určení způsobilosti k účasti v pružných mechanismech během druhého kontrolního období Kjótského protokolu. Rovněž stanoví limity pro přesuny jednotek z prvního do druhého kontrolního období a zahrnuje požadavek týkající se všech smluvních stran zřídit účet pro rezervu přebytku z předcházejícího období. Kromě toho se v uvedeném rozhodnutí stanoví odvod ve výši 2 % podílu na zisku z prvních mezinárodních převodů jednotek AAU a z vydávání jednotek ERU na účely projektů společného provádění ihned po konverzi jednotek AAU nebo jednotek propadů (RMU) doposud v držení smluvních stran na jednotky ERU. V současné době probíhají jednání o dalších pravidlech provádění druhého kontrolního období Kjótského protokolu.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/87/ES ze dne 13. října 2003 o vytvoření systému pro obchodování s povolenkami na emise skleníkových plynů ve Společenství a o změně směrnice Rady 96/61/ES (Úř. věst. L 275, 25.10.2003, s. 32).

⁽²⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 406/2009/ES ze dne 23. dubna 2009 o úsilí členských států snížit emise skleníkových plynů, aby byly splněny závazky Společenství v oblasti snížení emisí skleníkových plynů do roku 2020 (Úř. věst. L 140, 5.6.2009, s. 136).

⁽³⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 280/2004/ES ze dne 11. února 2004 o mechanismu monitorování emisí skleníkových plynů ve Společenství a provádění Kjótského protokolu (Úř. věst. L 49, 19.2.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 2216/2004 ze dne 21. prosince 2004 o standardizovaném a bezpečném systému rejstříků podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/87/ES a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 280/2004/ES (Úř. věst. L 386, 29.12.2004, s. 1).

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (EU) č. 920/2010 ze dne 7. října 2010 o vytvoření registru Unie pro období končící dnem 31. prosince 2012 systému Unie pro obchodování s emisemi podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/87/ES a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady 280/2004/ES (Úř. věst. L 270, 14.10.2010, s. 1).

⁽⁶⁾ Nařízení Komise (EU) č. 389/2013 ze dne 2. května 2013 o vytvoření registru Unie podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/87/ES, rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 280/2004/ES a č. 406/2009/ES a o zrušení nařízení Komise (EU) č. 920/2010 a (EU) č. 1193/2011 (Úř. věst. L 122, 3.5.2013, s. 1).

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 525/2013 ze dne 21. května 2013 o mechanismu monitorování a vykazování emisí skleníkových plynů a podávání dalších informací na úrovni členských států a Unie vztahujících se ke změně klimatu a o zrušení rozhodnutí č. 280/2004/ES (Úř. věst. L 165, 18.6.2013, s. 13).

⁽⁸⁾ Nařízení 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 (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (9) V aktech v přenesené pravomoci, které budou přijaty podle tohoto nařízení, by Komise měla stanovit proces zúčtování na konci druhého kontrolního období Kjótského protokolu, jehož prostřednictvím bude po všech čistých převodech ročních emisních přidělů podle rozhodnutí č. 406/2009/ES a veškerých čistých převodech povolenek se třetími zeměmi účastnicími se systému EU ETS, které nejsou smluvními stranami dohody o společném plnění s Unii a jejími členskými státy, následovat převod odpovídajícího počtu jednotek AAU.
- (10) Příslušná mezinárodní pravidla pro započítávání emisí a pokrok v plnění závazků by měla být přijata na příští konferenci o klimatu v Limě v prosinci roku 2014. Unie a její členské státy by v zájmu přispění k tomuto cíli měly spolupracovat se třetími zeměmi.
- (11) Podle rozhodnutí 1/CMP.8, které vyžaduje, aby smluvní strany nejpozději v roce 2014 přezkoumaly své závazky pro druhé kontrolní období, by bylo možné zvážit zrušení určitého počtu jednotek AAU, CER a ERU s cílem zvýšit ambicióznost jejich závazků.
- (12) S cílem stanovit jednotná pravidla k zabezpečení technického provádění druhého kontrolního období Kjótského protokolu v Unii, včetně přechodu z prvního do druhého kontrolního období, umožnit účinné fungování společného plnění závazků Unie, jejích členských států a Islandu pro druhé kontrolní období a zajistit jeho soulad s fungováním EU ETS a s rozhodnutím č. 406/2009/ES by na Komisi měla být přenesena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, a to ode dne uzavření dodatku z Dohy Unii až do skončení dodatečného období pro plnění závazků podle druhého kontrolního období Kjótského protokolu. Obzvláště je důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla náležitě konzultace, a to i na odborné úrovni. Komise by při přípravě a vypracování aktů v přenesené pravomoci měla zajistit, aby příslušné dokumenty byly současně, včas a vhodným způsobem předány Evropskému parlamentu a Radě, a měla by rovněž zabezpečit jejich soulad s mezinárodně dohodnutými požadavky na započítávání, dohodou o společném plnění uzavřenou mezi Unii, jejími členskými státy a třetími zeměmi podle článků 3 a 4 Kjótského protokolu a příslušnými právními předpisy Unie.
- (13) V závěrech Rady ze dne 9. března 2012 se uvádí, že kvantifikovaný cíl omezení nebo snížení emisí v průběhu druhého kontrolního období pro Unii se stanoví na základě celkového objemu povolenek na emise skleníkových plynů v Unii určených pro období let 2013–2020 v souladu s legislativním balíčkem Unie týkajícím se klimatu a energetiky, čímž se zohlední jednostranný závazek EU dosáhnout 20 % snížení do roku 2020, a v této souvislosti se v uvedených závěrech potvrzuje, že v rámci tohoto přístupu by závazky na snížení emisí přijaté jednotlivými členskými státy neměly překročit jejich závazky dohodnuté v právních předpisech Unie.
- (14) Měl by být zajištěn soulad s limity stanovenými příslušnými rozhodnutími orgánů UNFCCC nebo Kjótského protokolu o přesunu ERU a CER z prvního do druhého kontrolního období,
- (15) Nařízení (EU) č. 525/2013 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (EU) č. 525/2013 se mění takto:

- 1) V článku 3 se vkládají nové body, které znějí:

„13a) „rezervou kontrolního období“ neboli „CPR“ rezerva zřízená na základě přílohy rozhodnutí 11/CMP.1 nebo jiných příslušných rozhodnutí orgánů UNFCCC nebo Kjótského protokolu;

- 13b) „rezervou přebytku z předcházejícího období“ neboli „PPSR“ účet zřízený na základě rozhodnutí 1/CMP.8 konference smluvních stran úmluvy UNFCCC jednající jako shromáždění smluvních stran Kjótského protokolu (dále jen „rozhodnutí 1/CMP.8“) nebo jiných příslušných rozhodnutí orgánů UNFCCC nebo Kjótského protokolu;
- 13c) „dohodou o společném plnění“ podmínky dohody podle článku 4 Kjótského protokolu mezi Unií, jejími členskými státy a jakoukoli třetí zemí o společném plnění závazků podle článku 3 Kjótského protokolu pro druhé kontrolní období;“.

2) Článek 10 se mění takto:

- a) v odstavci 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Unie a členské státy ve svých příslušných registrech vytvořených podle prvního pododstavce započítávají množství, která jim byla přidělena ve druhém kontrolním období Kjótského protokolu, a provádějí transakce uvedené v prvním pododstavci v souladu s rozhodnutím 1/CMP.8 nebo jinými příslušnými rozhodnutími orgánů UNFCCC nebo Kjótského protokolu a s dohodou o společném plnění. Za tímto účelem Unie a všechny členské státy ve svých příslušných registrech:

- zavedou a spravují účty smluvní strany, včetně vkladního účtu, a do uvedených účtů smluvních stran vydají počet AAU odpovídající množství, které jim bylo přiděleno na druhé kontrolní období Kjótského protokolu,
- započítávají vydání, držení, převod, nabytí, zrušení, odebrání, nahrazení nebo případně změny doby skončení platnosti AAU, RMU, ERU, CER, tCER a lCER zaznamenaných ve svých příslušných registrech pro druhé kontrolní období Kjótského protokolu,
- vytvoří a uchovávají rezervu kontrolního období,
- přesunou AAU, CER a ERU zaznamenané ve svých příslušných registrech z prvního do druhého kontrolního období Kjótského protokolu, vytvoří rezervu přebytku z předcházejícího období a spravují AAU v ní zaznamenané,
- započítávají převody AAU nebo ERU jako podíl na zisku po vydání ERU a při prvním mezinárodním převodu AAU.“;

- b) doplňují se odstavce, které znějí:

„5. Komise se rovněž zmocňuje k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 25, aby bylo prostřednictvím registrů Unie a členských států zajištěno potřebné technické provádění Kjótského protokolu podle rozhodnutí 1/CMP.8 nebo jiných příslušných rozhodnutí orgánů UNFCCC nebo Kjótského protokolu a dohody o společném plnění, v souladu s odstavcem 1.

6. Komisi se rovněž zmocňuje k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 25, aby bylo zajištěno, že:

- po všech čistých převodech ročních emisních přidělů podle rozhodnutí č. 406/2009/ES a veškerých čistých převodech povolenek se třetími zeměmi účastnicími se systému Unie pro obchodování s emisemi skleníkových plynů vytvořeného směrnicí 2003/87/ES, které nejsou smluvními stranami dohody o společném plnění, bude následovat převod odpovídajícího počtu AAU prostřednictvím procesu zúčtování na konci druhého kontrolního období Kjótského protokolu,

— prováděny jsou ty transakce, které jsou nutné pro harmonizaci uplatňování limitů stanovených rozhodnutími orgánů UNFCCC nebo Kjótského protokolu o přesunu ERU a CER z prvního do druhého kontrolního období Kjótského protokolu s prováděním článku 11a směrnice 2003/87/ES; těmito transakcemi není dotčena možnost členských států přesouvat další ERU a CER z prvního do druhého kontrolního období pro jiné účely za podmínky, že nebudou překročeny limity pro přesun ERU a CER z prvního do druhého kontrolního období Kjótského protokolu.

7. Jestliže je členský stát vážně znevýhodněn konkrétní mimořádnou situací, mimo jiné v případě účetních nesrovnalostí při zajišťování toho, aby provádění právních předpisů Unie bylo ve shodě s pravidly dohodnutými podle Kjótského protokolu, Komise může, s výhradou dostupnosti jednotek na konci druhého kontrolního období Kjótského protokolu, přijmout opatření za účelem řešení takové situace. Za tímto účelem je Komise zmocněna přijímat prováděcí akty s cílem převést CER, ERU nebo AAU zaznamenané v registru Unie do registru daného členského státu. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 26 odst. 2. Pravomoc přijímat tyto prováděcí akty je Komisi svěřena ode dne uzavření dodatku ke Kjótskému protokolu dohodnutého v Dohá Unii.

8. Při přijímání aktů v přenesené pravomoci podle odstavců 5 a 6 Komise zajistí soulad se směrnicí 2003/87/ES a rozhodnutím 406/2009/ES a konzistentní provádění mezinárodně dohodnutých požadavků na započítávání, optimalizuje transparentnost a zabezpečí přesnost započítávání AAU, RMU, ERU, CER, tCER a lCER Unii a členskými státy, přičemž v rámci možností zamezí vzniku administrativní zátěže a nákladů, mimo jiné i pokud jde o podíl na zisku a vývoj a údržbu informačních technologií. Je obzvláště důležité, aby Komise před přijetím těchto aktů v přenesené pravomoci postupovala v souladu s obvyklou praxí a vedla konzultace s odborníky, včetně odborníků z členských států.“

3) V článku 11 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Unie a členské státy na konci druhého kontrolního období podle Kjótského protokolu a v souladu s rozhodnutím 1/CMP.8 a jinými příslušnými rozhodnutími orgánů UNFCCC nebo Kjótského protokolu a dohodou o společném plnění vyjmou ze svých příslušných registrů AAU, RMU, ERU, CER, tCER nebo lCER odpovídající emisím skleníkových plynů ze zdrojů a pohlcení pomocí propadů, na něž se vztahují množství, která jim byla přidělena.“

4) Článek 25 se mění takto:

a) v odstavci 2 se první věta nahrazuje větou, která zní:

„Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v článcích 6 a 7 a v čl. 10 odst. 4 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 8. července 2013.“;

b) vkládá se nový odstavec, který zní:

„2a. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 10 odst. 5 a 6 je svěřena Komisi ode dne uzavření dodatku ke Kjótskému protokolu dohodnutého v Dohá Unii až do skončení dodatečného období pro plnění závazků podle druhého kontrolního období Kjótského protokolu.“

5) V článku 26 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Pokud jde o čl. 10 odst. 7, jestliže výbor nevydá stanovisko, Komise návrh prováděcího aktu nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.“

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 15. května 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

SMĚRNICE

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/64/EU

ze dne 15. května 2014,

kteřou se mění směrnice Rady 64/432/EHS, pokud jde o počítačové databáze, které jsou součástí sítí dozoru v členských státech

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 43 odst. 2 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⁾,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Rady 64/432/EHS ⁽³⁾ se vztahuje na obchod se skotem a prasaty uvnitř Unie. Stanoví, že příslušný orgán členského státu může zavést systém sítí dozoru. Tyto sítě zahrnují počítačovou databázi, která musí zahrnovat alespoň určitý počet prvků stanovených ve směrnici 64/432/EHS, včetně identifikačního kódu každého zvířete.
- (2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1760/2000 ⁽⁴⁾ zavádí systém identifikace a evidence skotu. Obecně požaduje, aby obě oficiální identifikační značky přidělené jednomu zvířeti nesly stejný identifikační kód. V počáteční fázi přechodu na používání elektronických identifikátorů jako oficiálních identifikačních značek však nelze vyloučit, že v určitých případech by technická omezení konfigurace původního identifikačního kódu zvířete mohla znemožnit převedení tohoto kódu na elektronický identifikátor. K tomu by mohlo dojít, znemožňují-li znaky tvořící identifikační kód zvířete převedení tohoto kódu do elektronického formátu. Nařízení (ES) č. 1760/2000 proto stanoví zvláštní přechodné výjimky umožňující používání elektronických identifikátorů i v případě těchto zvířat, za předpokladu, že je zajištěna plná zpětná výsledovatelnost a umožněna individuální identifikace zvířat, včetně hospodářství, kde se narodila. Možnost používání elektronických identifikátorů by měla být zohledněna v seznamu prvků počítačových databází stanovených ve směrnici 64/432/EHS.
- (3) V zájmu jednotnosti právních předpisů Unie by druh elektronického identifikátoru v případě jeho používání u zvířat měl být rovněž zařazen na seznam prvků, které mají být obsaženy v počítačových databázích stanovených ve směrnici 64/432/EHS.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 43, 15.2.2012, s. 64.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 2. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 6. května 2014.

⁽³⁾ Směrnice Rady 64/432/EHS ze dne 26. června 1964 o veterinárních otázkách obchodu se skotem a prasaty uvnitř Společenství (Úř. věst. 121, 29.7.1964, s. 1977/64).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1760/2000 ze dne 17. července 2000 o systému identifikace a evidence skotu, o označování hovězího masa a výrobků z hovězího masa a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 820/97 (Úř. věst. L 204, 11.8.2000, s. 1).

(4) Směrnice 64/432/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

V čl. 14 odst. 3 části C směrnice 64/432/EHS se bod 1 nahrazuje tímto:

„1) Pro každé zvíře:

- jedinečný identifikační kód nebo, v případech stanovených v čl. 4 odst. 1, článku 4b, čl. 4c odst. 1 a článku 4d nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1760/2000 (*), kódy,
- datum narození,
- pohlaví,
- plemeno nebo barvu srsti,
- identifikační kód matky nebo, v případě zvířete dovezeného ze třetí země, jedinečný identifikační kód individuální identifikační značky, která byla zvířeti přidělena členskými státy určenými v souladu s nařízením (ES) č. 1760/2000,
- identifikační číslo hospodářství narození,
- identifikační čísla všech hospodářství, ve kterých bylo zvíře drženo, a datum každého přemístění,
- datum úhynu nebo porážky,
- druh elektronického identifikátoru, pokud je jím zvíře označeno.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1760/2000 ze dne 17. července 2000 o systému identifikace a evidence skotu, o označování hovězího masa a výrobků z hovězího masa a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 820/97 (Úř. věst. L 204, 11.8.2000, s. 1).“

Článek 2

1. Členské státy uvedenou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 18. ledna 2016. Znění těchto předpisů neprodleně sdělí Komisi.

Použijí tyto předpisy ode dne 18. července 2019.

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

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

Článek 3

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

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 15. května 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/68/EU**ze dne 15. května 2014****o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání tlakových zařízení na trh****(přepřacované znění)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 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⁾,v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES ⁽³⁾ byla podstatně změněna ⁽⁴⁾. Jelikož je třeba provést další změny, měla by být uvedena směrnice v zájmu srozumitelnosti a přehlednosti přepracována.
- (2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ⁽⁵⁾ stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody, rámec pro dozor nad trhem s výrobky a pro kontroly výrobků ze třetích zemí a obecné zásady označení CE.
- (3) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ⁽⁶⁾ stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými právními předpisy s cílem poskytnout ucelený základ pro revizi nebo přepracování uvedených právních předpisů. Směrnice 97/23/ES by měla proto být upravena tak, aby byla v souladu s uvedeným rozhodnutím.
- (4) Tato směrnice se vztahuje na tlaková zařízení a sestavy, které jsou nové na trhu Unie při svém uvedení na trh; tj. jedná se buď o nová tlaková zařízení, nebo sestavy, jež byly vyrobeny výrobcem usazeným v Unii, nebo o nová či použitá tlaková zařízení a sestavy, jež byly dovezeny ze třetí země.
- (5) Tato směrnice by se měla vztahovat na všechny formy dodávání, včetně prodeje na dálku.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 67, 6.3.2014, s. 101.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 15. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 13. května 2014.

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES ze dne 29. května 1997 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se tlakových zařízení (Úř. věst. L 181, 9.7.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Viz příloha V část A.

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽⁶⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82).

- (6) Tato směrnice by se měla použít pro tlaková zařízení vystavená působení nejvyššího dovoleného tlaku PS většího než 0,5 bar. Tlaková zařízení vystavená tlaku ne většímu než 0,5 bar nepředstavují významné riziko vyplývající z působení tlaku. Z tohoto důvodu by neměly existovat žádné překážky pro jejich volný pohyb v Unii.
- (7) Tato směrnice by se měla vztahovat rovněž na sestavy složené z několika tlakových zařízení sestavených tak, že tvoří integrovaný a funkční celek. Tyto sestavy mohou být v rozsahu od jednoduchých sestav, jako je tlakový hrnec, až po tak složité sestavy, jako jsou vodotrubné kotle. Má-li výrobce určitého zařízení v úmyslu uvést je na trh a do provozu jako sestavu – a nikoliv jako nesmontované prvky, z nichž je složeno – měla by tato sestava být v souladu s požadavky této směrnice. Tato směrnice by se však neměla vztahovat na montáž tlakových zařízení na místě v případech, za které nese odpovědnost uživatel, který není výrobcem, jako je tomu u průmyslových zařízení.
- (8) Tato směrnice by měla harmonizovat vnitrostátní právní předpisy, které se týkají rizik vyplývajících z působení tlaku. Jiná rizika, která tato zařízení mohou představovat, mohou spadat do působnosti jiných směrnic, které tato rizika upravují.
- (9) Některá tlaková zařízení však spadají do působnosti jiných směrnic založených na článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“). Ustanovení některých těchto směrnic se týkají rovněž rizika vyplývajícího z působení tlaku. Tyto směrnice jsou považovány za dostačující k zajištění náležité ochrany, jestliže je riziko vyplývající z působení tlaku spojené s tímto zařízením malé. Tato zařízení by proto měla být vyňata z působnosti této směrnice.
- (10) Pro některá tlaková zařízení spadající do působnosti mezinárodních dohod, které upravují jejich mezinárodní přepravu, jsou nebezpečí a rizika hrozící při jejich vnitrostátní přepravě a nebezpečí a rizika vyplývající z působení tlaku řešena směrnicemi Unie založenými na těchto dohodách. Tyto směrnice rozšiřují působnost těchto dohod na vnitrostátní přepravu tak, aby byl zajištěn volný pohyb nebezpečného zboží a zároveň podpořena bezpečnost přepravy. Tato zařízení, na která se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/68/ES ⁽¹⁾ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/35/EU ⁽²⁾, by měla být z působnosti této směrnice vyňata.
- (11) Některé typy tlakových zařízení nepředstavují významné riziko vyplývající z působení tlaku, přestože jsou vystaveny nejvyššímu dovolenému tlaku PS většímu než 0,5 bar, a proto by volný pohyb těchto zařízení v Unii neměl být omezován, jestliže byla v některém členském státě vyrobena nebo uvedena na trh v souladu s právními předpisy. Pro zajištění volného pohybu těchto zařízení není nezbytné, aby byla zahrnuta do působnosti této směrnice. Z tohoto důvodu by měla být z její působnosti výslovně vyňata.
- (12) Jiná tlaková zařízení, která jsou vystavena nejvyššímu dovolenému tlaku většímu než 0,5 bar a představují významné riziko vyplývající z působení tlaku, avšak u kterých je zajištěn volný pohyb a náležitá úroveň bezpečnosti, by měla být vyňata z působnosti této směrnice. Tyto výjimky by však měly být pravidelně přezkoumávány s cílem zjistit, zda je nutno přijmout opatření na úrovni Unie.
- (13) Působnost této směrnice by měla být založena na obecné definici termínu „tlakové zařízení“, aby byl umožněn technický rozvoj výrobků.
- (14) Pro zajištění bezpečnosti tlakových zařízení je nezbytný soulad se základními bezpečnostními požadavky. Požadavky, které má tlakové zařízení splňovat, by měly být rozděleny na obecné a zvláštní. Zejména zvláštní požadavky by měly zohledňovat zvláštní druhy tlakových zařízení. Některé druhy tlakových zařízení kategorií III a IV by měly být podrobeny konečnému posouzení, které zahrnuje konečnou kontrolu a tlakové zkoušky.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/68/ES ze dne 24. září 2008 o pozemní přepravě nebezpečných věcí (Úř. věst. L 260, 30.9.2008, s. 13).

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/35/EU ze dne 16. června 2010 o přepravitelných tlakových zařízeních a o zrušení směrnic Rady 76/767/EHS, 84/525/EHS, 84/526/EHS, 84/527/EHS a 1999/36/ES (Úř. věst. L 165, 30.6.2010, s. 1).

- (15) Členské státy by měly mít možnost povolit předvádět na veletrzích tlaková zařízení, která dosud nejsou ve shodě s požadavky této směrnice. Při předvádění by měla být pro zajištění bezpečnosti osob přijata vhodná bezpečnostní opatření v souladu s obecnými bezpečnostními předpisy dotyčného členského státu.
- (16) Směrnice 97/23/ES zařazuje tlaková zařízení do kategorií v závislosti na zvyšujícím se stupni nebezpečnosti. Tato klasifikace zahrnuje třídění tekutin obsažených v tlakových zařízeních na nebezpečné tekutiny a tekutiny, které nebezpečné nejsou, podle směrnice Rady 67/548/EHS⁽¹⁾. K 1. červnu 2015 má být směrnice 67/548/EHS zrušena a nahrazena nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽²⁾, kterým se v Unii provádí Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek, který byl přijat na mezinárodní úrovni v rámci struktury Organizace spojených národů. Nařízení (ES) č. 1272/2008 zavádí nové třídy a kategorie nebezpečnosti, které jen zčásti odpovídají těm, jež byly stanoveny směrnicí 67/548/EHS. Směrnicí 97/23/ES je proto třeba uvést do souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 a zároveň zachovat stávající úrovně ochrany stanovené v uvedené směrnici.
- (17) Odpovědnost za soulad tlakových zařízení a sestav s požadavky této směrnice by měly nést hospodářské subjekty podle své úlohy v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost osob a ochrana domácích zvířat a majetku, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.
- (18) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření, která zajistí, aby tyto hospodářské subjekty na trh dodávaly pouze tlaková zařízení a sestavy, které jsou ve shodě s touto směrnicí. Je třeba stanovit jasné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých hospodářských subjektů v dodavatelském a distribučním řetězci.
- (19) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces navrhování a výroby, má nejlepší možnosti provést postup posuzování shody. Posuzování shody by tedy mělo zůstat výhradně povinností výrobce.
- (20) Pro usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty, orgány dozoru nad trhem a spotřebiteli by měly členské státy podněcovat hospodářské subjekty k tomu, aby kromě poštovní adresy uváděly také adresu webových stránek.
- (21) Je nezbytné zajistit, aby tlaková zařízení a sestavy ze třetích zemí vstupující na trh Unie splňovaly požadavky této směrnice, a zejména, aby je jejich výrobci podrobili řádným postupům posuzování shody. Mělo by být proto stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby tato tlaková zařízení nebo sestavy, které uvádějí na trh, byly v souladu s požadavky této směrnice, a aby na trh neuváděli tlaková zařízení nebo sestavy, které s těmito požadavky v souladu nejsou či které představují riziko. Mělo by být rovněž stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení tlakových zařízení nebo sestav a dokumentace vypracovaná výrobci byly k dispozici ke kontrole prováděné příslušnými vnitrostátními orgány.
- (22) Při uvádění tlakového zařízení nebo sestavy na trh by měl každý dovozce uvést na tlakovém zařízení nebo sestavě své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na niž jej lze kontaktovat. Je třeba stanovit výjimky pro případy, kdy to velikost nebo povaha tlakového zařízení nebo sestavy neumožňuje. To zahrnuje i případy, kdy by dovozce musel za účelem uvedení svého jména a adresy otevřít obal tlakového zařízení nebo sestavy.

(1) Směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1).

(2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (23) Distributor dodává tlakové zařízení nebo sestavu na trh poté, co je na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a měl by jednat s náležitou péčí, aby zajistil, že jeho nakládání s daným tlakovým zařízením nebo sestavou neovlivní nepříznivě soulad tlakového zařízení nebo sestavy s požadavky této směrnice.
- (24) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede tlakové zařízení nebo sestavu na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, nebo je upraví tak, že to může ovlivnit soulad s požadavky této směrnice, by měl být považován za výrobce a měl by převzít povinnosti výrobce.
- (25) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které plní příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni aktivně se zúčastnit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčeného tlakového zařízení nebo sestavy.
- (26) Zajištění zpětné vysledovatelnosti tlakových zařízení a sestav v celém dodavatelském řetězci napomáhá zjednodušení a zvýšení účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém zpětné vysledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol vysledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh nevyhovující tlaková zařízení nebo sestavy.
- (27) Pokud hospodářské subjekty uchovávají informace v souladu s požadavky této směrnice pro účely identifikace jiných hospodářských subjektů, neměly by mít povinnost aktualizovat tyto informace o jiných hospodářských subjektech, které jim dodaly tlakové zařízení nebo sestavu, nebo kterým dodaly tlakové zařízení nebo sestavu.
- (28) Tato směrnice by se měla omezit na stanovení základních bezpečnostních požadavků. Aby se usnadnilo posuzování shody s těmito požadavky, je nezbytné stanovit předpoklad shody pro tlaková zařízení nebo sestavy, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami přijatými v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ⁽¹⁾ za účelem stanovení podrobných technických specifikací těchto požadavků, zejména pokud jde o návrh, výrobu a zkoušky tlakových zařízení nebo sestav.
- (29) Nařízení (EU) č. 1025/2012 stanoví postup pro námitky proti harmonizovaným normám, pokud tyto normy nesplňují v plné míře požadavky této směrnice.
- (30) Výroba tlakových zařízení vyžaduje používání bezpečných materiálů. Pokud neexistují harmonizované normy, měly by se stanovit vlastnosti materiálů určených pro opakované použití. Tyto vlastnosti by měly být stanoveny v podobě evropského schválení pro materiály, přičemž tato schválení by měla být vydávána jedním z oznámených subjektů určených zvláště pro tento úkol. U materiálů, které odpovídají evropskému schválení, by se měla předpokládat shoda se základními bezpečnostními požadavky této směrnice na bezpečnost.
- (31) Se zřetelem k povaze rizik, která jsou spojena s používáním tlakových zařízení nebo sestav, a ve snaze umožnit hospodářským subjektům prokázat a příslušným orgánům zajistit, aby tlaková zařízení nebo sestavy dodávané na trh splňovaly základní bezpečnostní požadavky, je nezbytné stanovit postupy posuzování shody. Tyto postupy by měly být navrženy s ohledem na úroveň nebezpečí, které je tlakovým zařízením nebo sestavám vlastní. Pro každou kategorii tlakových zařízení by tedy měl existovat vhodný postup nebo možnost volby mezi různými postupy, které jsou rovnocenné, pokud se týká přísnosti. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).

shody od nejmírnějšího po nejpřísnější podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti. Pro účely zajištění souladu mezi jednotlivými odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se *ad hoc* variantám by postupy posuzování shody měly být zvoleny z těchto modulů. Podrobnosti, jimiž jsou tyto postupy doplněny, jsou odůvodněny povahou ověřování požadovaného pro tlaková zařízení.

- (32) Členské státy by měly mít možnost autorizovat zkušebny uživatelů k plnění určitých úkolů při posuzování shody v rámci této směrnice. Tato směrnice by proto měla stanovit kritéria pro autorizaci zkušeben uživatelů členskými státy.
- (33) V rámci některých postupů posuzování shody by mělo být možné, aby jako součást konečného posouzení tlakového zařízení nebo sestavy bylo každé zařízení zkontrolováno a vyzkoušeno oznámeným subjektem nebo zkušebnou uživatele. V ostatních případech je nutno přijmout opatření s cílem zajistit, aby bylo konečné posouzení kontrolováno oznámeným subjektem prostřednictvím neohlášených návštěv.
- (34) Výrobci by měli vypracovat EU prohlášení o shodě, ve kterém poskytnou informace požadované touto směrnicí o shodě tlakového zařízení nebo sestavy s požadavky této směrnice a ostatních příslušných harmonizačních právních předpisů Unie.
- (35) Aby byl zajištěn skutečný přístup k informacím pro účely dozoru nad trhem, by v případech, kdy se na tlakové zařízení nebo sestavu vztahuje několik harmonizačních právních předpisů Unie, měly být informace, které jsou nutné ke zjištění všech příslušných aktů Unie, dostupné v jediném EU prohlášení o shodě. Za účelem snížení administrativní zátěže hospodářských subjektů může mít toto jediné EU prohlášení o shodě podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.
- (36) K zajištění účinné ochrany spotřebitelů, ostatních uživatelů a třetích stran je nutná kontrola dodržování základních bezpečnostních požadavků.
- (37) Tlaková zařízení a sestavy by zpravidla měly být opatřeny označením CE. Označení CE, které vyjadřuje shodu tlakových zařízení nebo sestav, je viditelným výsledkem celého postupu zahrnujícího posuzování shody v širším smyslu. Obecné zásady, kterými se řídí označení CE a jeho vztah k jiným označením, jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V této směrnici by měla být stanovena pravidla týkající se umístování označení CE.
- (38) Tlaková zařízení definovaná v této směrnici, která představují jen malé riziko vyplývající z působení tlaku a pro která z tohoto důvodu nejsou postupy certifikace odůvodněné, by neměla být opatřena označením CE.
- (39) Určité postupy posuzování shody stanovené v této směrnici vyžadují zapojení subjektů posuzování shody, které členské státy oznámily Komisi.
- (40) Zkušenosti ukázaly, že kritéria stanovená ve směrnici 97/23/ES, jež musí subjekty posuzování shody splnit, aby mohly být oznámeny Komisi, nedostačují k zajištění toho, aby tyto subjekty vykonávaly svou činnost na stejné vysoké úrovni výkonnosti v celé Unii. Je však nezbytné, aby všechny subjekty posuzování shody vykonávaly své povinnosti na stejné úrovni a za podmínek rovné hospodářské soutěže. K tomu je třeba stanovit povinné požadavky na subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.
- (41) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, mělo by se předpokládat, že splňuje odpovídající požadavky stanovené v této směrnici.

- (42) Za účelem zajištění jednotné úrovně kvality posuzování shody je také nutné stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly subjektů posuzování shody.
- (43) Systém stanovený v této směrnici by měl být doplněn akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, měla by být rovněž používána pro účely oznamování.
- (44) Transparentní akreditaci stanovenou v nařízení (ES) č. 765/2008, zajišťující nezbytnou míru důvěry v certifikáty shody, by měly vnitrostátní veřejné orgány v Unii považovat za přednostní způsob prokázání odborné způsobilosti subjektů posuzování shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě by měly za účelem zajištění odpovídající úrovně důvěryhodnosti hodnocení prováděných jinými vnitrostátními orgány poskytnout Komisi a ostatním členským státům potřebné doklady, které prokazují, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují příslušné regulační požadavky.
- (45) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo dceřiným společnostem. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro tlaková zařízení nebo sestavy, které mají být uvedeny na trh Unie, je nezbytné, aby subdodavatelé a dceřiné společnosti provádějící posuzování shody splňovali při plnění úkolů posuzování shody stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů, jež mají být oznámeny, a kontrola již oznámených subjektů týkala rovněž činností, které vykonávají subdodavatelé a dceřiné společnosti.
- (46) Je nezbytné zvýšit účinnost a transparentnost postupu oznamování, a zejména ho přizpůsobit novým technologiím, a umožnit tak oznamování on-line.
- (47) Vzhledem k tomu, že subjekty posuzování shody mohou své služby nabízet na území celé Unie, je vhodné dát ostatním členským státům a Komisi možnost vznést námítky týkající se oznámeného subjektu. Je proto důležité stanovit dobu, během níž bude možné vyjasnit veškeré pochyby nebo obavy týkající se způsobilosti subjektů posuzování shody, dříve než začnou fungovat jako oznámené subjekty.
- (48) Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadně důležité, aby subjekty posuzování shody používaly postupy posuzování shody, aniž by zbytečně zatěžovaly hospodářské subjekty. Ze stejného důvodu a v zájmu zajištění rovného zacházení s hospodářskými subjekty je třeba zajistit jednotné technické používání postupů posuzování shody. Toho lze nejlépe dosáhnout vhodnou koordinací a spoluprací mezi subjekty posuzování shody.
- (49) Členské státy by měly přijmout veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby tlaková zařízení nebo sestavy mohly být uváděny na trh pouze tehdy, pokud neohrožují zdraví a bezpečnost osob, jsou-li řádně skladovány a použity k určenému účelu nebo použity způsobem, který lze rozumně očekávat. Neplnění základních bezpečnostních požadavků stanovených v této směrnici by se u tlakových zařízení nebo sestav mělo posuzovat pouze za podmínek používání, které lze rozumně očekávat, tedy používání, které může vyplývat z dovoleného a snadno předvídatelného lidského chování.
- (50) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení této směrnice by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011⁽¹⁾.

(1) Nařízení 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 (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (51) Pro přijímání prováděcích aktů, jimiž se oznamující členský stát žádá, aby přijal nezbytná nápravná opatření vůči oznámeným subjektům, které nesplňují nebo již nesplňují požadavky pro své oznámení, by se měl používat poradní postup.
- (52) Pro přijímání prováděcích aktů, pokud jde o evropská schválení pro materiály, která vykazují nedostatky a na něž již byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, by se měl používat přezkumný postup, neboť tato rozhodnutí by mohla mít dopad na předpoklad shody s příslušnými základními požadavky.
- (53) Je-li to nezbytné v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se tlakových zařízení nebo sestav, které jsou v souladu s právními předpisy, avšak představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob anebo pro domácí zvířata nebo majetek, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.
- (54) V souladu se zavedenými postupy může výbor zřízený touto směrnicí užitečným způsobem projednávat záležitosti týkající se uplatňování této směrnice, které v souladu s jeho jednacím řádem vznesl předseda výboru nebo zástupce členského státu.
- (55) Pokud jsou projednávány záležitosti týkající se této směrnice, které nesouvisejí s jejím prováděním nebo dodržováním, to znamená v rámci odborné skupiny Komise, měly by být Evropskému parlamentu v souladu se zavedenými postupy poskytnuty úplné informace a podklady a případně by měl být Evropský parlament přizván k účasti na těchto zasedáních.
- (56) Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů a vzhledem k jejich zvláštní povaze bez použití nařízení (EU) č. 182/2011 rozhodnout, zda jsou opatření přijatá členskými státy ohledně nevyhovujících tlakových zařízení nebo sestav důvodná, či nikoliv.
- (57) Aby mohlo být přihlédnuto k velmi závažným bezpečnostním důvodům, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o změny klasifikace tlakových zařízení nebo sestav. Změny klasifikace by měly být ve všech případech podloženy náležitými doklady a měly by být odůvodněné. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni.
- (58) Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (59) Směrnice 97/23/ES stanoví přechodná opatření, jež umožňují uvádět do provozu tlaková zařízení a sestavy, které jsou ve shodě s vnitrostátními právními předpisy platnými k datu použitelnosti směrnice 97/23/ES. Z důvodů právní jistoty je nezbytné, aby uvedená přechodná opatření byla rovněž začleněna do této směrnice.
- (60) Je nezbytné stanovit rozumná přechodná opatření, která umožní dodávat na trh a uvádět do provozu tlaková zařízení a sestavy, které již byly uvedeny na trh v souladu se směrnicí 97/23/ES přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, aniž by bylo nutné splňovat další požadavky na výrobky. Distributoři by proto měli být oprávněni dodávat tlaková zařízení a sestavy, které byly uvedeny na trh, konkrétně zásoby nacházející se již v distribučním řetězci, přede dnem nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů provádějících tuto směrnici, i po nabytí účinnosti vnitrostátních předpisů.
- (61) Členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce ukládané v případě porušení ustanovení vnitrostátního práva přijatých na základě této směrnice a zajistit jejich prosazování. Stanovené sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.

- (62) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajistit, aby tlaková zařízení nebo sestavy na trhu splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob a ochranu domácích zvířat nebo majetku, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej z důvodu jeho rozsahu a účinků 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 tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (63) Povinnost provést tuto směrnici ve vnitrostátním právu by se měla omezovat na ustanovení, která v porovnání s předchozí směrnicí představují věcnou změnu. Povinnost provést ve vnitrostátním právu nezměněná ustanovení vyplývá z předchozí směrnice.
- (64) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnice uvedené v části B přílohy V,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA 1

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Oblast působnosti

1. Tato směrnice se vztahuje na návrh, výrobu a posuzování shody tlakových zařízení a sestav s nejvyšším dovoleným tlakem PS větším než 0,5 bar.
2. Tato směrnice se nevztahuje na:
 - a) dálková potrubní vedení tvořená potrubím nebo potrubním systémem a určená k přepravě jakékoli tekutiny nebo látky do určitého zařízení (pevninského nebo na moři) nebo z něj, počínaje krajním uzavíracím zařízením (včetně něj) umístěným v obvodu daného zařízení a včetně všech připojených zařízení určených zvláště pro dané potrubní vedení; tato výjimka se nevztahuje na standardní tlaková zařízení, která se mohou nalézat v objektech redukčních nebo kompresorových stanic;
 - b) sítě pro dodávku, rozvod a vypouštění vody a s nimi spojená zařízení a přívodní kanály, jako jsou přívodní tlaková potrubí, tlakové štolky, tlakové šachty pro vodní elektrárny a s nimi spojená zvláštní příslušenství;
 - c) jednoduché tlakové nádoby spadající do působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/29/EU ⁽¹⁾;
 - d) aerosolové rozprašovače spadající do působnosti směrnice Rady 75/324/EHS ⁽²⁾;
 - e) zařízení určená pro provoz vozidel definovaných následujícími právními akty:
 - i) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2007/46/ES ⁽³⁾,

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/29/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání jednoduchých tlakových nádob na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 45).

⁽²⁾ Směrnice Rady 75/324/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aerosolových rozprašovačů (Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 40).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/46/ES ze dne 5. září 2007, kterou se stanoví rámec pro schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla (rámcová směrnice) (Úř. věst. L 263, 9.10.2007, s. 1).

- ii) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 167/2013 1⁽¹⁾,
- iii) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 168/2013 1⁽²⁾;
- f) zařízení, která se podle článku 13 této směrnice zařazují nejvýše do kategorie I a která spadají do působnosti některé z těchto směrnic:
 - i) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES⁽³⁾,
 - ii) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU⁽⁴⁾,
 - iii) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU⁽⁵⁾,
 - iv) směrnice Rady 93/42/EHS⁽⁶⁾,
 - v) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/142/ES⁽⁷⁾,
 - vi) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/34/EU⁽⁸⁾;
- g) zařízení podle čl. 346 odst. 1 písm. b) Smlouvy o fungování EU;
- h) zařízení zvláště určená pro použití v jaderných zařízeních, jejichž porucha může způsobit únik radioaktivity;
- i) zařízení na ovládání vrtů používaná v průmyslu průzkumu a dobývání ropy, zemního plynu nebo geotermických zdrojů a u podzemních zásobníků, která jsou určena k udržení nebo řízení tlaku ve vrtu; patří mezi ně zařízení ústí vrtu (erupční kříž), protierupční zařízení (BOP), rozdělovací potrubí a všechna zařízení, která jsou jim předřazena;
- j) zařízení obsahující tělesa nebo součásti, jejichž dimenzování, volba materiálu a výrobní předpisy vycházejí především z požadavků dostatečné pevnosti, tuhosti a stability s ohledem na statické a dynamické provozní namáhání nebo jiné provozní charakteristiky a pro která není tlak významným konstrukčním činitelem; mezi tato zařízení mohou náležet:
 - i) motory, včetně turbín a spalovacích motorů,
 - ii) parní stroje, plynové/parní turbíny, turbogenerátory, kompresory, čerpadla a jejich ovládací zařízení;

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 167/2013 ze dne 5. února 2013 o schvalování zemědělských a lesnických vozidel a dozoru nad trhem s těmito vozidly (Úř. věst. L 60, 2.3.2013, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 168/2013 ze dne 15. ledna 2013 o schvalování dvoukolových nebo tříkolových vozidel a čtyřkolek a dozoru nad trhem s těmito vozidly (Úř. věst. L 60, 2.3.2013, s. 52).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 251).

⁽⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 357).

⁽⁶⁾ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽⁷⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/142/ES ze dne 30. listopadu 2009 o spotřebičích plyných paliv (Úř. věst. L 330, 16.12.2009, s. 10).

⁽⁸⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/34/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, p. 309).

- k) vysoké pece, včetně jejich chladicího systému, ohřívačů větru, odlučovačů prachu a čističů vysokopecního plynu, šachtové pece s přímou redukcí, včetně chladicího zařízení pece, plynových konvertorů a pánví k tavení, přetavování, odplyňování a odlévání oceli, železa a neželezných kovů;
- l) skříně pro vysokonapěťová elektrická zařízení, jako jsou spínací zařízení, řídicí a regulační přístroje, transformátory a točivé stroje;
- m) tlakové trubky sloužící k uložení přenosových systémů, např. elektrických silových kabelů a telefonních kabelů;
- n) lodě, rakety, letadla a mobilní zařízení na moři, jakož i zařízení zvlášť určená k instalaci na jejich palubě nebo k jejich pohonu;
- o) tlaková zařízení skládající se z ohebného pláště, např. pneumatiky, vzduchové polštáře, míče, nafukovací čluny a další podobná tlaková zařízení;
- p) tlumiče výfuku a sání;
- q) láhve nebo plechovky pro nápoje sycené oxidem uhličitým určené konečným spotřebitelům;
- r) nádoby určené k přepravě a distribuci nápojů, jejichž součin PS·V není větší než 500 bar/l a jejichž nejvyšší dovolený tlak nepřekračuje 7 bar;
- s) zařízení, na která se vztahují směrnice 2008/68/ES a směrnice 2010/35/EU, a zařízení, na která se vztahuje Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečného zboží a Úmluva o mezinárodním civilním letectví;
- t) otopná tělesa a potrubí teplovodních otopných systémů;
- u) nádoby určené k jímání kapalin, u nichž tlak plynu nad kapalinou není větší než 0,5 bar.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- 1) „tlakovým zařízením“ nádoby, potrubí, bezpečnostní výstroj a tlaková výstroj, případně včetně prvků připojených k součástem vystaveným tlaku, jako jsou příruby, hrdla, spojky, podpory, závěsná oka;
- 2) „nádobou“ těleso navržené a zhotovené tak, aby mohlo být naplněno tekutinou pod tlakem, včetně součástí, které jsou k němu přímo připevněny a zasahují až k místu spojení s jiným zařízením; nádoba se může skládat z více než jednoho tlakového prostoru;
- 3) „potrubím“ potrubní části určené k přepravě tekutin, pokud jsou navzájem spojeny tak, že tvoří jeden tlakový systém; potrubí zahrnuje zejména trubky nebo soustavu trub či trubek, tvarovky, dilatační spoje, hadice nebo případně jiné části vystavené tlaku; za potrubí se považují také výměníky tepla skládající se z trubek a určené k chlazení nebo ohřívání vzduchu;
- 4) „bezpečnostní výstrojí“ zařízení určená k ochraně tlakového zařízení před překročením nejvyšších dovolených mezí, včetně zařízení pro přímé omezení tlaku, jako jsou pojistné ventily, membránová pojistná zařízení, vzpěrné tyče, řízené pojistné systémy (CSPRS), a omezujících zařízení, která buď uvádějí v činnost korekční zařízení, nebo zabezpečují odstavení nebo odstavení a blokování, jako jsou tlakové spínače, teplotní spínače nebo hladinové spínače a měřicí, řídicí a regulační zařízení související s bezpečností (SRMCR);

- 5) „tlakovou výstrojí“ zařízení, která mají provozní funkci a jejichž těleso je vystaveno tlaku;
- 6) „sestavou“ několik tlakových zařízení sestavených výrobcem tak, že představují ucelenou funkční jednotku;
- 7) „tlakem“ tlak vztažený k atmosférickému tlaku, tj. přetlak. V důsledku toho se podtlak vyjadřuje zápornou hodnotou;
- 8) „nejvyšším dovoleným tlakem PS“ výrobcem udaný nejvyšší tlak, pro který je zařízení navrženo a který je definován v určitém jím udaném místě, kde jsou připojena ochranná nebo omezující zařízení, nebo v nejvyšším místě tlakového zařízení, případně v kterémkoli jiném stanoveném místě;
- 9) „nejvyšší/nejnižší dovolenou teplotou TS“ výrobcem udaná nejvyšší/nejnižší teplota, pro kterou je zařízení navrženo;
- 10) „objemem V“ vnitřní objem každého tlakového prostoru, včetně objemu hrdel až k prvnímu spoji nebo svaru, po odečtení objemu trvalých vnitřních součástí;
- 11) „jmenovitou světlostí DN“ číselné označení velikosti společné pro všechny části potrubního systému, pokud nejsou označeny vnějším průměrem nebo rozměrem závitu; z referenčních důvodů je to zaokrouhlené číslo, které jen přibližně souvisí s výrobními rozměry; jmenovitá světlost se označuje písmeny DN, za kterými následuje číslo;
- 12) „tekutinou“ plyny, kapaliny a páry jak v podobě čisté fáze, tak ve směsi; tekutina může obsahovat suspenzi pevných látek;
- 13) „nerozebíratelnými spoji“ spoje, které nelze rozpojit jinak než destruktivním způsobem;
- 14) „evropským schválením pro materiály“ technický dokument, v němž jsou definovány vlastnosti materiálů určených k opakovanému použití při výrobě tlakových zařízení, na které se nevztahuje žádná harmonizovaná norma;
- 15) „dodáním na trh“ dodání tlakového zařízení nebo sestavy k distribuci nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;
- 16) „uvedením na trh“ první dodání tlakového zařízení nebo sestavy na trh Unie;
- 17) „uvedením do provozu“ první použití tlakového zařízení nebo sestavy jejich uživatelem;
- 18) „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí tlakové zařízení nebo sestavu nebo která si nechává tlakové zařízení nebo sestavu navrhnout či vyrobit a toto tlakové zařízení nebo sestavu nabízí na trhu pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo je používá pro vlastní potřebu;
- 19) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;
- 20) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie tlakové zařízení nebo sestavu ze třetí země;

- 21) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce či dovozce, která dodává tlakové zařízení nebo sestavu na trh;
- 22) „hospodářskými subjekty“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;
- 23) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které má tlakové zařízení nebo sestava splňovat;
- 24) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení EU č. 1025/2012;
- 25) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 26) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 bodu 11 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 27) „posuzováním shody“ postup k prokázání, zda byly splněny základní bezpečnostní požadavky této směrnice týkající se tlakového zařízení nebo sestavy;
- 28) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- 29) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení tlakového zařízení nebo sestavy, které již byly zpřístupněny spotřebitelům nebo ostatním uživatelům;
- 30) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit tomu, aby tlaková zařízení nebo sestavy, které se nacházejí v dodavatelském řetězci, byly dodávány na trh;
- 31) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že tlakové zařízení nebo sestava jsou ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování;
- 32) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky pro nabízení výrobků na trhu.

Článek 3

Dodávání na trh a uvádění do provozu

1. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby tlaková zařízení a sestavy mohly být dodávány na trh a uváděny do provozu pouze tehdy, pokud při správné instalaci a údržbě a používání k určeným účelům splňují požadavky této směrnice.
2. Touto směrnicí není dotčeno oprávnění členských států ukládat takové požadavky, jež mohou pokládat za nezbytné, aby osoby, zvláště pak pracovníci, byly chráněny při používání dotčených tlakových zařízení nebo sestav, za předpokladu, že to neznamená změnu těchto zařízení nebo sestav způsobem, který není uveden v této směrnici.
3. Členské státy nesmějí na veletrzích, výstavách, při předvádění a jiných podobných akcích bránit předvádění tlakových zařízení nebo sestav, které nejsou v souladu s touto směrnicí, za předpokladu, že viditelné označení zřetelně udává, že tato tlaková zařízení nebo sestavy nesmí být dodávány na trh ani uváděny do provozu, dokud nebudou uvedeny do shody. Při předvádění musí být přijata přiměřená bezpečnostní opatření pro zajištění bezpečnosti osob v souladu s požadavky stanovenými příslušným orgánem dotyčného členského státu.

Článek 4

Technické požadavky

1. Následující tlaková zařízení musí splňovat základní bezpečnostní požadavky stanovené v příloze I:
 - a) nádoby, s výjimkou nádob podle písmene b), určené pro:
 - i) plyny, zkapalněné plyny, plyny rozpuštěné pod tlakem, páry, a rovněž ty kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší dovolené teplotě je o více než 0,5 bar vyšší než obvyklý atmosférický tlak (1 013 mbar), v těchto mezích:
 - pro tekutiny skupiny 1, je-li objem větší než 1 l a součin PS·V větší než 25 bar/l nebo tlak PS větší než 200 bar (graf 1 přílohy II),
 - pro tekutiny skupiny 2, je-li objem větší než 1 l a součin PS·V větší než 50 bar/l nebo tlak PS větší než 1 000 bar, a všechny přenosné hasicí přístroje a láhve pro dýchací přístroje (graf 2 přílohy II),
 - ii) kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší dovolené teplotě nepřekračuje obvyklý atmosférický tlak (1 013 mbar) o více než 0,5 bar, v těchto mezích:
 - pro tekutiny skupiny 1, je-li objem větší než 1 l a součin PS·V větší než 200 bar/l nebo tlak PS větší než 500 bar (graf 3 přílohy II),
 - pro tekutiny skupiny 2, je-li tlak PS větší než 10 bar a součin PS·V větší než 10 000 bar/l nebo tlak PS větší než 1 000 bar (graf 4 přílohy II);
 - b) tlaková zařízení vystavená působení plamene nebo jinak ohřívána s nebezpečím přehřátí, určená pro výrobu páry nebo horké vody při teplotách vyšších než 110 °C, jejichž objem je větší než 2 l, a všechny tlakové hrnce (graf 5 přílohy II);
 - c) potrubí určená pro:
 - i) plyny, zkapalněné plyny, plyny rozpuštěné pod tlakem, páry a kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší dovolené teplotě je o více než 0,5 bar vyšší než obvyklý atmosférický tlak (1 013 mbar), v těchto mezích:
 - pro tekutiny skupiny 1, je-li DN větší než 25 (graf 6 přílohy II),
 - pro tekutiny skupiny 2, je-li DN větší než 32 a součin PS·DN větší než 1 000 bar (graf 7 přílohy II),
 - ii) kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší dovolené teplotě nepřekračuje obvyklý atmosférický tlak (1 013 mbar) o více než 0,5 bar, v těchto mezích:
 - pro tekutiny skupiny 1, je-li DN větší než 25 a součin PS·DN větší než 2 000 bar (graf 8 přílohy II),
 - pro tekutiny skupiny 2, je-li PS větší než 10 bar, DN větší než 200 a součin PS·DN větší než 5 000 bar (graf 9 přílohy II);
 - d) bezpečnostní a tlaková výstroj určená pro zařízení, na něž se vztahují písmena a), b) a c), včetně zařízení zabudovaných do sestavy.

2. Následující sestavy, které obsahují alespoň jedno tlakové zařízení, na které se vztahuje odstavec 1, musí splňovat základní bezpečnostní požadavky stanovené v příloze I:

- a) sestavy určené pro výrobu páry nebo horké vody při teplotě vyšší než 110 °C, které obsahují alespoň jedno tlakové zařízení vystavené působení plamene nebo jinak ohřívané, u něhož existuje nebezpečí přehřátí;
- b) jiné sestavy než ty, které jsou uvedeny v písmenu a), jsou-li výrobcem určeny k dodání na trh a k uvedení do provozu jako sestavy.

Odchylně od prvního pododstavce musí sestavy určené pro výrobu teplé vody při teplotách nepřesahujících 110 °C, do kterých se ručně přikládá pevné palivo a jejichž součin PS·V je větší než 50 bar/l, splňovat základní bezpečnostní požadavky podle bodů 2.10, 2.11 a 3.4 a bodu 5 písm. a) a d) přílohy I.

3. Tlaková zařízení a sestavy s hodnotami nižšími nebo rovnými mezním hodnotám stanoveným v odst. 1 písm. a), b) a c) a v odstavci 2 musí být navrženy a vyrobeny v souladu se správnou technickou praxí členského státu, aby bylo zajištěno jejich bezpečné používání. K tlakovým zařízením a sestavám musí být přiložen vhodný návod k použití.

Aniž jsou dotčeny jiné použitelné harmonizační právní předpisy Unie, které upravují jeho umístování, tato zařízení nebo sestavy se neopatřují označením CE uvedeným v článku 18.

Článek 5

Volný pohyb

1. Členské státy nesmějí z důvodů rizik vyplývajících z působení tlaku zakazovat, omezovat ani bránit dodávání tlakových zařízení nebo sestav na trh ani jejich uvádění do provozu za podmínek specifikovaných výrobcem, jestliže jsou v souladu s touto směrnicí.

Členské státy nesmějí z důvodů rizik vyplývajících z působení tlaku zakazovat, omezovat ani bránit dodávání na trh ani uvádění do provozu tlakových zařízení nebo sestav, které jsou v souladu s čl. 4 odst. 3.

2. Jestliže členský stát jmenoval zkušebnu uživatele v souladu s požadavky stanovenými v článku 25, nemůže z důvodů rizik vyplývajících z působení tlaku zakazovat, omezovat ani bránit tomu, aby byla za podmínek stanovených v článku 16 uváděna na trh nebo do provozu tlaková zařízení nebo sestavy, jejichž shoda byla posouzena zkušebnou uživatele jmenovanou jiným členským státem v souladu s požadavky stanovenými v článku 25.

3. Členské státy mohou v míře nezbytné pro bezpečné a správné používání tlakových zařízení a sestav vyžadovat, aby byly informace podle bodů 3.3 a 3.4 přílohy I poskytovány v úředním jazyce nebo jazycích orgánů Unie, které může stanovit členský stát, ve kterém jsou zařízení nebo sestavy dodávány na trh.

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 6

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění svých tlakových zařízení nebo sestav uvedených v čl. 4 odst. 1 a 2 na trh nebo jejich používání pro vlastní potřebu výrobci zajistí, aby tato zařízení nebo sestavy byly navrženy a vyrobeny v souladu se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I.

Při uvádění svých tlakových zařízení nebo sestav uvedených v čl. 4 odst. 3 na trh nebo jejich používání pro vlastní potřebu výrobci zajistí, aby tato zařízení nebo sestavy byly navrženy a vyrobeny v souladu se správnou technickou praxí členského státu.

2. V případě tlakových zařízení nebo sestav uvedených v čl. 4 odst. 1 a 2 výrobci vypracují technickou dokumentaci podle přílohy III a provedou nebo nechají provést příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 14.

Byl-li postupem uvedeným v prvním pododstavci tohoto odstavce prokázán soulad tlakových zařízení nebo sestav uvedených v čl. 4 odst. 1 a 2 s příslušnými požadavky, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě a umístí označení CE.

3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení nebo sestavy na trh.

4. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky nimž sériová výroba zůstane ve shodě s touto směrnicí. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů tlakového zařízení nebo sestavy a ke změnám harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda tlakového zařízení nebo sestavy.

Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která tlaková zařízení nebo sestavy představují, provádějí výrobci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a ostatních uživatelů zkoušky vzorků tlakových zařízení nebo sestav dodávaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících tlakových zařízení nebo sestav a záznamy o případech stažení těchto zařízení z oběhu a o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

5. Výrobci zajistí, aby bylo na jejich tlakových zařízeních nebo sestavách uvedeno číslo typu či výrobní dávky nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha zařízení nebo sestavy neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k zařízení.

6. Výrobci uvedou na tlakovém zařízení nebo sestavě, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k zařízení nebo sestavě své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům, ostatním uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

7. Výrobci zajistí, aby byl k tlakovému zařízení nebo sestavě uvedeným v čl. 4 odst. 1 a 2 přiložen návod a bezpečnostní informace podle bodů 3.3 a 3.4 přílohy I v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním uživatelům, který určí dotčený členský stát. Tento návod a bezpečnostní informace musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

Výrobci zajistí, aby byl k tlakovému zařízení nebo sestavě uvedeným v čl. 4 odst. 3 přiložen návod a bezpečnostní informace podle čl. 4 odst. 3 v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním uživatelům, který určí dotčený členský stát. Tento návod a bezpečnostní informace musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že tlakové zařízení nebo sestava, které uvedli na trh, nejsou ve shodě s touto směrnicí, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto tlakového zařízení nebo sestavy do shody, nebo v případě potřeby k jejich stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud tlakové zařízení nebo sestava představuje riziko, informují o tom výrobci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž toto tlakové zařízení nebo tyto sestavy dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

9. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody tlakového zařízení nebo sestavy s touto směrnicí, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Tyto informace a dokumentace mohou být poskytnuty v papírové nebo elektronické podobě. Výrobci spolupracují s uvedeným orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná tlakovým zařízením nebo sestavou, které uvedli na trh.

Článek 7

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.

Povinnosti stanovené v čl. 6 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci uvedená v čl. 6 odst. 2 nesmí být součástí pověření zplnomocněného zástupce.

2. Zplnomocněný zástupce plní úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

- a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení nebo sestavy na trh;
- b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody tlakového zařízení nebo sestavy;
- c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná tlakovým zařízením nebo sestavou, na které se vztahuje jeho pověření.

Článek 8

Povinnosti dovozců

1. Dovožci mohou na trh uvádět pouze tlaková zařízení nebo sestavy, které jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením tlakových zařízení nebo sestav uvedených v čl. 4 odst. 1 a 2 na trh dovožci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody v souladu s článkem 14. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby tlakové zařízení nebo sestava nesly označení CE, aby k nim byl přiložen návod a bezpečnostní informace v souladu s body 3.3 a 3.4 přílohy I a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6.

Před uvedením tlakových zařízení nebo sestav uvedených v čl. 4 odst. 3 na trh dovožci zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci a aby k tlakovému zařízení nebo sestavě byl přiložen vhodný návod k použití a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že tlakové zařízení nebo sestava není ve shodě se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I, nesmí uvést tlakové zařízení nebo sestavu na trh, dokud nebudou uvedeny do shody. Dále, pokud tlakové zařízení nebo sestava představuje riziko, musí o tom být výrobce, jakož i orgány dozoru nad trhem dovozcem informováni.

3. Dovožci uvedou na tlakovém zařízení nebo sestavě, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k zařízení nebo sestavě své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům, ostatním uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

4. Dovožci zajistí, aby byl k tlakovým zařízením nebo sestavám uvedeným v čl. 4 odst. 1 a 2 přiložen návod a bezpečnostní informace v souladu s body 3.3 a 3.4 přílohy I v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním uživatelům, který určí dotčený členský stát.

Dovožci zajistí, aby byl k tlakovým zařízením nebo sestavám uvedeným v čl. 4 odst. 3 přiložen návod a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním uživatelům, který určí dotčený členský stát.

5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za tlaková zařízení nebo sestavy uvedené v čl. 4 odst. 1 a 2 odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jejich soulad se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I.

6. Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která tlaková zařízení nebo sestavy představují, provádějí dovožci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a ostatních uživatelů zkoušky vzorků tlakových zařízení nebo sestav dodávaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících tlakových zařízení nebo sestav a záznamy o případech stažení těchto zařízení z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

7. Dovožci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že tlakové zařízení nebo sestava, které uvedli na trh, nejsou ve shodě s touto směrnici, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto tlakového zařízení nebo sestavy do shody, nebo v případě potřeby k jejich stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud tlakové zařízení nebo sestava představuje riziko, informují o tom dovožci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž tlakové zařízení nebo sestavu dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

8. Dovožci po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení nebo sestavy na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zajišťují, aby těmto orgánům mohla být na požádání předložena technická dokumentace.

9. Dovožci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody tlakového zařízení nebo sestavy, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Tyto informace a dokumentace mohou být poskytnuty v papírové nebo elektronické podobě. Dovožci spolupracují s uvedeným orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná tlakovým zařízením nebo sestavou, které uvedli na trh.

Článek 9

Povinnosti distributorů

1. Při dodávání tlakového zařízení nebo sestavy na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o požadavky této směrnice.

2. Před dodáním tlakových zařízení nebo sestav uvedených v čl. 4 odst. 1 a 2 na trh distributoři ověří, zda nesou označení CE, zda jsou k nim přiloženy požadované doklady a návody a bezpečnostní informace v souladu s body 3.3 a 3.4 přílohy I v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním uživatelům v členském státě, v němž mají být tlakové zařízení nebo sestava dodány na trh, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6 a čl. 8 odst. 3.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že tlakové zařízení nebo sestava není ve shodě se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I, nesmí dodat tlakové zařízení nebo sestavu na trh, dokud nebudou uvedeny do shody. Dále, pokud tlakové zařízení nebo sestava představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

Před dodáním tlakových zařízení nebo sestav uvedených v čl. 4 odst. 3 na trh distributoři ověří, zda je k nim přiložen vhodný návod k použití v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním uživatelům v členském státě, v němž mají být toto tlakové zařízení nebo tyto sestavy dodány na trh, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6 a čl. 8 odst. 3.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za tlaková zařízení nebo sestavy uvedené v čl. 4 odst. 1 a 2 odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jejich soulad se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I.

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že tlakové zařízení nebo sestava, které dodali na trh, nejsou ve shodě s touto směrnicí, zajistí, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto zařízení nebo sestavy do shody, nebo v případě potřeby k jejich stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud tlakové zařízení nebo sestava představuje riziko, informují o tom distributoři neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž zařízení nebo sestavu dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

5. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody tlakového zařízení nebo sestavy. Tyto informace a dokumentace mohou být poskytnuty v papírové nebo elektronické podobě. Distributoři spolupracují s uvedeným orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná tlakovým zařízením nebo sestavou, které dodali na trh.

Článek 10

Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely této směrnice považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti výrobce podle článku 6, pokud uvede tlakové zařízení nebo sestavu na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví nebo sestavu, které byly na trh již uvedeny, takovým způsobem, který může ovlivnit jejich soulad s požadavky této směrnice.

Článek 11

Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:

- a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal tlakové zařízení nebo sestavu;
- b) každý hospodářský subjekt, kterému dodaly tlakové zařízení nebo sestavu.

Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v prvním pododstavci po dobu deseti let poté, co jim tlakové zařízení nebo sestava byly dodány, a po dobu deseti let poté, co tlakové zařízení nebo sestavu dodaly.

KAPITOLA 3

SHODA A KLASIFIKACE TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍ A SESTAV

Článek 12

Předpoklad shody

1. Předpokládá se, že tlaková zařízení nebo sestavy uvedené v čl. 4 odst. 1 a 2, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

2. Předpokládá se, že materiály používané pro výrobu tlakových zařízení nebo sestav, které jsou ve shodě s evropskými schváleními pro materiály, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské Unie* v souladu s čl. 15 odst. 4, jsou ve shodě s příslušnými základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I.

Článek 13

Klasifikace tlakových zařízení

1. Tlaková zařízení uvedená v čl. 4 odst. 1 se zařazují do kategorií v souladu s přílohou II v závislosti na stoupající nebezpečnosti.

Pro účely této klasifikace se tekutiny dělí na tyto dvě skupiny:

a) skupina 1 sestávající z látek a směsí, jejichž definice je uvedena v čl. 2 bodech 7 a 8 nařízení (ES) č. 1272/2008 a jež jsou v souladu s následujícími třídami fyzikální nebezpečnosti nebo nebezpečnosti pro zdraví stanovenými v částech 2 a 3 přílohy I uvedeného nařízení klasifikovány jako nebezpečné:

- i) nestabilní výbušniny nebo výbušniny podtřídy 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 a 1.5,
- ii) hořlavé plyny kategorie 1 a 2,
- iii) oxidující plyny kategorie 1,
- iv) hořlavé kapaliny kategorie 1 a 2,
- v) hořlavé kapaliny kategorie 3, je-li nejvyšší dovolená teplota vyšší než bod vzplanutí,
- vi) hořlavé tuhé látky kategorie 1 a 2,
- vii) samovolně reagující látky a směsi typů A až F,
- viii) samozápalné kapaliny kategorie 1,
- ix) samozápalné tuhé látky kategorie 1,
- x) látky a směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny, kategorie 1, 2 a 3,
- xi) oxidující kapaliny kategorie 1, 2 a 3,
- xii) oxidující tuhé látky kategorie 1, 2 a 3,
- xiii) organické peroxidy typů A až F,
- xiv) akutní orální toxicita kategorie 1 a 2,
- xv) akutní dermální toxicita kategorie 1 a 2,
- xvi) akutní inhalační toxicita kategorie 1, 2 a 3,
- xvii) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice kategorie 1.

Skupina 1 zahrnuje rovněž látky a směsi obsažené v tlakových zařízeních s nejvyšší dovolenou teplotou TS, která přesahuje bod vzplanutí tekutiny;

b) skupina 2 sestávající z látek a směsí, které nejsou uvedeny v písmenu a).

2. Jestliže se nádoba skládá z několika tlakových prostorů, je klasifikována podle nejvyšší kategorie příslušné pro jednotlivé tlakové prostory. Obsahuje-li tlakový prostor několik tekutin, klasifikace se provede podle tekutiny, která vyžaduje nejvyšší kategorii.

Článek 14

Postupy posuzování shody

1. Postupy posuzování shody, které se mají použít pro tlakové zařízení, jsou stanoveny v závislosti na kategorii, do které je dané zařízení zařazeno v souladu s článkem 13.

2. Postupy posuzování shody, které mají být použity pro jednotlivé kategorie, jsou tyto:

a) kategorie I:

— modul A;

b) kategorie II:

— modul A2,

— modul D1,

— modul E1;

c) kategorie III:

— moduly B (konstrukční typ) + D,

— moduly B (konstrukční typ) + F,

— moduly B (výrobní typ) + E,

— moduly B (výrobní typ) + C2,

— modul H;

d) kategorie IV:

— moduly B (výrobní typ) + D,

— moduly B (výrobní typ) + F,

— modul G,

— modul H1.

Postupy posuzování shody jsou stanoveny v příloze III.

3. Tlaková zařízení musí být podrobena jednomu z postupů posuzování shody. Výrobce si může zvolit některý z postupů stanovených pro kategorii, do které je zařízení zařazeno. Výrobce může rovněž použít některý z postupů, které se vztahují na vyšší kategorii, pokud existují.

4. V rámci postupů zabezpečování kvality pro tlaková zařízení kategorií III a IV uvedená v čl. 4 odst. 1 písm. a) bodu i), čl. 4 odst. 1 písm. a) bodu ii) první odrážce a čl. 4 odst. 1 písm. b) oznámený subjekt během neohlášené kontrolní návštěvy odebere ve výrobních nebo skladovacích prostorách vzorek zařízení, aby provedl nebo dal provést konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy I. Za tímto účelem oznámí výrobce oznámenému subjektu zamýšlený časový plán výroby. Během prvního roku výroby musí oznámený subjekt uskutečnit nejméně dvě návštěvy. Četnost pozdějších návštěv stanoví oznámený subjekt na základě kritérií uvedených v bodu 4.4 modulů D, E a H a v bodu 5.4 modulu H1.

5. V případě kusové výroby nádob a tlakových zařízení kategorie III uvedených v čl. 4 odst. 1 písm. b) oznámený subjekt v rámci postupu podle modulu H provede nebo dá provést konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy I pro každé jednotlivé zařízení. Za tímto účelem oznámí výrobce oznámenému subjektu zamýšlený časový plán výroby.

6. Sestavy podle čl. 4 odst. 2 musí být podrobeny postupu celkového posouzení shody, který zahrnuje tato posouzení:

- a) posouzení každého z tlakových zařízení uvedených v čl. 4 odst. 1, z nichž je sestava tvořena a jež předtím nebyla podrobena postupu posuzování shody a samostatnému označení CE; postup posuzování je dán kategorií každého jednotlivého zařízení;
- b) posouzení začlenění různých konstrukčních částí do sestavy podle bodů 2.3, 2.8 a 2.9 přílohy I; toto posouzení se provádí z hlediska nejvyšší kategorie vztahující se na dotčená zařízení, přičemž se nepřihlíží k bezpečnostní výstroji;
- c) posouzení ochrany sestavy proti překročení přípustných provozních mezí podle bodů 2.10 a 3.2.3 přílohy I; toto posouzení se provádí z hlediska nejvyšší kategorie vztahující se na tlaková zařízení, která mají být chráněna.

7. Odchylně od odstavců 1 a 2 tohoto článku mohou příslušné orgány v odůvodněných případech povolit, aby byla na území dotyčného členského státu dodávána na trh a uváděna do provozu jednotlivá tlaková zařízení a sestavy podle článku 2, u kterých nebyly použity postupy podle odstavců 1 a 2 tohoto článku, jestliže tato tlaková zařízení a sestavy mají sloužit k experimentálním účelům.

8. Záznamy a korespondence týkající se postupů posuzování shody se vypracovávají v úředním jazyce členského státu, v němž je usazen subjekt odpovědný za provedení těchto postupů posuzování shody, nebo v jazyce přijatém tímto subjektem.

Článek 15

Evropské schválení pro materiály

1. Evropské schválení pro materiály vydá jeden z oznámených subjektů podle článku 20, zvláště určený pro tento úkol, na základě žádosti jednoho či několika výrobců materiálů nebo zařízení. Oznámený subjekt stanoví a provede nebo dá provést příslušné inspekce a zkoušky typů materiálu za účelem certifikace jejich shody s odpovídajícími požadavky této směrnice. V případě materiálů, jejichž bezpečné použití bylo uznáno před 29. listopadem 1999, vezme oznámený subjekt při této certifikaci shody v úvahu existující údaje.

2. Před vydáním evropského schválení pro materiály oznámený subjekt uvědomí členské státy a Komisi tak, že jim zašle příslušné informace. V průběhu tří měsíců se členský stát nebo Komise mohou k záležitosti vyjádřit s uvedením důvodů svého postoje. Oznámený subjekt může evropské schválení pro materiály vydat s přihlédnutím k předloženým připomínkám.
3. Kopie evropského schválení pro materiály musí být zaslána členským státům, oznámeným subjektům a Komisi.
4. Pokud evropské schválení pro materiály splňuje požadavky, které jsou stanoveny v příloze I a na které se vztahuje, zveřejní Komise odkazy na uvedené schválení. Komise průběžně aktualizuje seznam těchto schválení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
5. Oznámený subjekt, který vydal evropské schválení pro materiály, toto schválení odejme, jestliže zjistí, že nemělo být vydáno, nebo jestliže se na daný typ materiálů vztahuje harmonizovaná norma. O každém odnětí schválení neprodleně informuje ostatní členské státy, oznámené subjekty a Komisi.
6. Pokud se členský stát nebo Komise domnívá, že evropské schválení pro materiály, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, nesplňuje v plné míře základní bezpečnostní požadavky, na které se vztahuje a které jsou stanoveny v příloze I, rozhodne Komise prostřednictvím prováděcích aktů, zda odkazy na evropské schválení pro materiály v *Úředním věstníku Evropské unie* zruší.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají přezkumným postupem podle čl. 44 odst. 3.

Článek 16

Zkušebny uživatelů

1. Odchylně od ustanovení týkajících se úkolů vykonávaných oznámenými subjekty mohou členské státy na svém území povolit, aby byla uváděna na trh a uživateli uváděna do provozu tlaková zařízení nebo sestavy, jejichž shoda se základními bezpečnostními požadavky byla posouzena zkušebnou uživatele jmenovanou v souladu s odstavcem 7.
2. Tlaková zařízení a sestavy, jejichž shoda byla posouzena zkušebnou uživatele, nesmějí být opatřeny označením CE.
3. Tlaková zařízení nebo sestavy uvedené v odstavci 1 mohou být používány pouze v podnicích řízených skupinou podniků, jejíž je zkušebna součástí. Skupina musí uplatňovat jednotnou koncepci bezpečnosti, pokud se týká technických specifikací pro návrh, výrobu, inspekci, údržbu a používání tlakových zařízení a sestav.
4. Zkušebny uživatelů pracují výlučně pro skupinu, jejíž jsou součástí.
5. Postupy použitelnými pro posuzování shody zkušebnami uživatelů jsou moduly A2, C2, F a G stanovené v příloze III.
6. Členské státy oznámí ostatním členským státům a Komisi zkušebny uživatelů, které autorizovaly, úkoly, pro které byly zkušebny jmenovány, a u každé zkušebny seznam podniků vyhovujících ustanovením odstavce 3.
7. Při jmenování zkušeben uživatelů členské státy použijí požadavky stanovené v článku 25 a zajistí, aby skupina, jejíž je zkušebna součástí, uplatňovala kritéria podle druhé věty odstavce 3 tohoto článku.

Článek 17

EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění základních bezpečnostních požadavků stanovených v příloze I.
2. EU prohlášení o shodě se vypracuje podle vzoru uvedeného v příloze IV, obsahuje prvky stanovené v příslušných postupech posuzování shody uvedených v příloze III a je průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se tlakové zařízení nebo sestava uvádí nebo dodává na trh.
3. Pokud se na tlakové zařízení nebo sestavu vztahuje více než jeden akt Unie vyžadující EU prohlášení o shodě, vypracuje se pro všechny tyto akty Unie jediné EU prohlášení o shodě. Dané akty Unie musí být v tomto prohlášení uvedeny včetně odkazů na jejich vyhlášení.
4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad tlakového zařízení nebo sestavy s požadavky stanovenými v této směrnici.

Článek 18

Obecné zásady označení CE

Označení CE podléhá obecným zásadám uvedeným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 19

Pravidla a podmínky umístování označení CE

1. Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí buď:
 - a) na každé tlakové zařízení podle čl. 4 odst. 1, nebo jeho výrobní štítek;
 - b) na každou sestavu podle čl. 4 odst. 2, nebo její výrobní štítek.

Pokud to vzhledem k povaze zařízení nebo sestavy není možné nebo odůvodněné, umístí se označení CE na obal a průvodní dokumenty.

Zařízení nebo sestava uvedené v prvním pododstavci písm. a) a b) musí být úplné nebo ve stavu, jenž umožňuje konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy I.

2. Není nutné, aby bylo označení CE umístěno na každé jednotlivé tlakové zařízení, které tvoří sestavu. Jednotlivá tlaková zařízení, která již jsou opatřena označením CE při svém zabudování do sestavy, ponese toto označení i nadále.
3. Označení CE se umístí před uvedením tlakového zařízení nebo sestavy na trh.
4. Za označením CE následuje identifikační číslo oznámeného subjektu, je-li tento subjekt zapojen do kontrolní fáze výroby.

Identifikační číslo oznámeného subjektu umístí sám subjekt, nebo je umístí podle jeho pokynů výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.

5. Za označením CE a případně za identifikačním číslem uvedeným v odstavci 4 může následovat jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.

6. Členské státy vycházejí ze stávajících mechanismů, aby zajistily řádné uplatňování režimu označování CE, a přijmou odpovídající opatření v případě nesprávného použití tohoto označení.

KAPITOLA 4

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 20

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům oznámené subjekty a zkušebny uživatelů oprávněné plnit úkoly posuzování shody v souladu s článkem 14, článkem 15 nebo článkem 16 a nezávislé organizace, které uznaly, pro účely úkolů uvedených v bodech 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I.

Článek 21

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů, uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů, včetně souladu s ustanoveními článku 27.

2. Členské státy mohou rozhodnout o tom, že posuzování a kontrolu uvedené v odstavci 1 provádí vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008 a v souladu s ním.

3. Pokud oznamující orgán přeneše posuzování, oznamování nebo kontrolu uvedené v odstavci 1 na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právníčkou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 22. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činnosti.

4. Oznamující orgán nese za úkoly vykonávané subjektem uvedeným v odstavci 3 plnou odpovědnost.

Článek 22

Požadavky na oznamující orgány

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedošlo k žádnému střetu zájmů se subjekty posuzování shody.

2. Oznamující orgán musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.

3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody bylo přijato příslušnými osobami jinými než osobami, které provedly posouzení.

4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.

5. Oznamující orgán musí zachovávat důvěrnost informací, které obdržel.

6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně plnit své úkoly.

Článek 23

Informační povinnost oznamujících orgánů

Členské státy informují Komisi o svých postupech pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů, uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů a o veškerých změnách týkajících se těchto postupů.

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 24

Požadavky na oznámené subjekty a uznané nezávislé organizace

1. Pro účely oznámení musí oznámený subjekt nebo uznaná nezávislá organizace splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.
2. Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátních právních předpisů některého členského státu a mít právní subjektivitu.
3. Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo tlakovém zařízení či sestavě, které posuzuje.

Za tento subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu, které zastupují podniky zapojené do navrhování, výroby, dodávání, montáže, používání nebo údržby tlakových zařízení nebo sestav, které tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů.

4. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody nesmějí být konstruktéry, výrobci, dodavateli, instalatéry, odběrateli, vlastníky, uživateli ani servisními osobami tlakových zařízení nebo sestav, jež posuzují, ani zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaných tlakových zařízení nebo sestav, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových zařízení k osobním účelům.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, nabízení na trhu, instalaci, používání ani údržbě těchto tlakových zařízení nebo sestav, ani nesmějí zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou oznámeni. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekty posuzování shody zajistí, aby činnosti jejich dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jejich činností posuzování shody.

5. Subjekty posuzování shody a jejich pracovníci vykonávají činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

6. Subjekt posuzování shody musí být způsobilý plnit všechny úkoly posuzování shody, které mu ukládají článek 14 nebo článek 15, nebo body 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly plní subjekt posuzování shody sám, nebo jsou plněny jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii tlakových zařízení, pro něž byl oznámen, k dispozici nezbytné:

- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;
- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování; musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež plní jako subjekt posuzování shody, a dalšími činnostmi;
- c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody musí:

- a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;
- b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
- c) mít náležité znalosti základních bezpečnostních požadavků stanovených v příloze I, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;
- d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, zprávy a protokoly prokazující, že posouzení byla provedena.

8. Musí být zaručena nestrannost subjektů posuzování shody, jejich nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za plnění úkolů posuzování shody.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody odpovědných za plnění úkolů posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.

9. Subjekty posuzování shody uzavřou pojištění odpovědnosti za škodu, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.

10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle článku 14, článku 15 nebo podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená ustanovení provádějí, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.

11. Subjekty posuzování shody se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody o těchto činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 25

Požadavky na zkušební uživatele

1. Pro účely oznámení musí zkušební uživatelé splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.
2. Zkušební uživatelé musí být zřízena podle vnitrostátních právních předpisů některého členského státu a mít právní subjektivitu.
3. Zkušební uživatelé musí být organizačně identifikovatelná a musí používat metody předávání informací uvnitř skupiny podniků, jež je součástí, které zajišťují a prokazují její nestrannost.
4. Zkušební uživatelé, její nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody nesmějí být konstruktéry, výrobci, dodavateli, instalatéry, odběrateli, vlastníky, uživateli ani servisními osobami tlakových zařízení nebo sestav, jež posuzují, ani zplnomocněnými zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaných tlakových zařízení nebo sestav, které jsou nezbytné pro činnost zkušebního uživatele, ani používání těchto zařízení k osobním účelům.

Zkušební uživatelé, její nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, nabízení na trhu, instalaci, používání ani údržbě těchto tlakových zařízení nebo sestav, ani nesmějí zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou oznámeni. To platí zejména pro poradenské služby.

5. Zkušební uživatelé a jejich pracovníci vykonávají činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.
6. Zkušební uživatelé musí být způsobilá plnit všechny úkoly posuzování shody, které jí ukládá článek 16 a pro něž byla oznámena, ať již tyto úkoly plní zkušební uživatelé sama, nebo jsou plněny jejím jménem a na její odpovědnost.

Zkušební uživatelé musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii tlakových zařízení, pro něž byla oznámena, k dispozici nezbytné:

- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;
- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování; musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež plní jako zkušební uživatelé, a dalšími činnostmi;
- c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadnou či sériovou povahu výrobního procesu.

Zkušebna uživatele musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody musí:

- a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;
- b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
- c) mít náležitě znalosti základních bezpečnostních požadavků stanovených v příloze I, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;
- d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, zprávy a protokoly prokazující, že posouzení byla provedena.

8. Musí být zaručena nestrannost zkušeben uživatelů, jejich nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za plnění úkolů posuzování shody. Zkušebny uživatelů nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a důvěryhodnost ve vztahu ke kontrolním činnostem.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků zkušebny uživatele odpovědných za plnění úkolů posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.

9. Zkušebny uživatelů uzavřou pojištění odpovědnosti za škodu, pokud tuto odpovědnost nepřevzme skupina, jejíž jsou součástí.

10. Pracovníci zkušeben uživatelů jsou povinni zachovávat služební tajemství, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle článku 16 nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená ustanovení provádějí, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.

11. Zkušebny uživatelů se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody o těchto činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 26

Předpoklad shody subjektů posuzování shody

Pokud subjekt posuzování shody prokáže svou shodu s kritérii stanovenými v příslušných harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 24 nebo článku 25 v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 27

Dceřiné společnosti subjektů posuzování shody a zadávání subdodávek

1. Pokud oznámený subjekt, zkušebna uživatele nebo uznaná nezávislá organizace zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku 24 nebo článku 25, a informuje o tom oznamující orgán.

2. Oznámené subjekty, zkušebny uživatelů a uznané nezávislé organizace nesou plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tito subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.

3. Činnosti lze zadat subdodavateli nebo dceřině společnosti pouze se souhlasem zákazníka.
4. Oznámené subjekty, zkušebny uživatelů a uznané nezávislé organizace uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřině společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle článku 14, článku 15, článku 16 nebo bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I.

Článek 28

Žádost o oznámení

1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.
2. Součástí žádosti o oznámení je popis činností posuzování shody, modulu nebo modulů posuzování shody a tlakových zařízení, pro něž se subjekt prohlašuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci, pokud existuje, vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku 24 nebo článku 25.
3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole svého souladu s požadavky stanovenými v článku 24 nebo článku 25.

Článek 29

Postup oznamování

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 24 nebo článku 25.
2. K oznámení Komisi a ostatním členským státům využijí elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.
3. Oznámení musí obsahovat veškeré podrobnosti o dotčených činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a tlakových zařízeních a příslušné potvrzení o způsobilosti.
4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 28 odst. 2, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům podklady, které prokazují způsobilost subjektu posuzování shody, a informuje je o opatřeních, jež zajišťují, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky stanovené v článku 24 nebo článku 25.
5. Dotčený subjekt může vykonávat činnosti oznámeného subjektu, uznané nezávislé organizace nebo zkušebny uživatelé pouze tehdy, pokud Komise nebo ostatní členské státy proti tomu nevznesly námitky do dvou týdnů od oznámení, pokud se použije osvědčení o akreditaci, nebo do dvou měsíců od oznámení, pokud se akreditace nepoužije.

Pouze tento subjekt se pro účely této směrnice považuje za oznámený subjekt, uznanou nezávislou organizaci nebo zkušebnu uživatele.

6. Oznamující orgán oznámí Komisi a ostatním členským státům jakékoli následné významné změny v oznámení.

Článek 30

Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů

1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.

Přidělí mu jediné číslo i v případě, že je subjekt oznámen podle několika aktů Unie.

2. Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle této směrnice, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností, pro něž byly oznámeny.

Komise zajistí, aby byl seznam průběžně aktualizován.

Článek 31

Seznamy uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů

Komise zveřejní seznam uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů podle této směrnice a úkolů, pro něž byly uznány.

Komise zajistí, aby byl seznam průběžně aktualizován.

Článek 32

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt nebo uznaná nezávislá organizace již nesplňuje požadavky stanovené v článku 24 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně zruší oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.

Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že zkušebna uživatele již nesplňuje požadavky stanovené v článku 25 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně zruší oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.

2. V případě omezení, pozastavení nebo zrušení oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt, uznaná nezávislá organizace nebo zkušebna uživatele ukončily svou činnost, zajistí oznamující členský stát, aby byly spisy tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, uznanou nezávislou organizací nebo zkušebnou uživatele, nebo byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

Článek 33

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů, uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů

1. Komise vyšetří všechny případy, v nichž má pochybnosti nebo je upozorněna na pochybnosti o způsobilosti oznámeného subjektu, uznané nezávislé organizace nebo zkušebny uživatele nebo o tom, zda oznámený subjekt, uznaná nezávislá organizace nebo zkušebna uživatele nadále splňují požadavky a povinnosti, které jsou jim uloženy.

2. Oznamující členský stát předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se podkladů pro oznámení nebo zachování způsobilosti dotčeného subjektu posuzování shody.

3. Komise zajistí, aby se se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.

4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt, uznaná nezávislá organizace nebo zkušebna uživatele nesplňují nebo přestaly splňovat požadavky pro své oznámení, přijme prováděcí akt, jímž požádá oznamující členský stát, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného zrušení oznámení.

Tento prováděcí akt se přijme poradním postupem uvedeným v čl. 44 odst. 2.

Článek 34

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů, zkušeben uživatelů a uznaných nezávislých organizací

1. Oznámené subjekty, zkušebny uživatelů a uznané nezávislé organizace provádějí posuzování shody v souladu s úkoly týkajícími se posuzování shody stanovenými v článku 14, článku 15, článku 16 nebo v bodech 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I.

2. Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo zbytečné zátěži hospodářských subjektů.

Subjekty posuzování shody při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie tlakového zařízení nebo sestavy a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Tyto subjekty musí ovšem dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby bylo tlakové zařízení v souladu s požadavky této směrnice.

3. Pokud subjekt posuzování shody zjistí, že výrobce nesplnil základní bezpečnostní požadavky stanovené v příloze I nebo odpovídající harmonizované normy nebo jiné technické specifikace, vyzve výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát shody.

4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu subjekt posuzování shody zjistí, že tlakové zařízení již nesplňuje požadavky, vyzve výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti certifikát pozastaví nebo odejme.

5. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, subjekt posuzování shody podle potřeby omezí, pozastaví nebo odejme příslušné certifikáty.

Článek 35

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů, uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů

Členské státy zajistí, aby bylo možné se proti rozhodnutím oznámených subjektů, uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů odvolat.

Článek 36

Informační povinnost oznámených subjektů, uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů

1. Oznámené subjekty, uznané nezávislé organizace a zkušebny uživatelů informují oznamující orgán:

a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu;

b) o všech okolnostech majících vliv na působnost nebo podmínky oznámení;

- c) o každé žádosti o informace o činnostech posuzování shody, kterou obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
- d) na vyžádání o činnostech posuzování shody vykonaných v rámci působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

2. Oznámené subjekty, uznané nezávislé organizace a zkušebny uživatelů poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle této směrnice, které vykonávají obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými tlakovými zařízeními, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na požádání i pozitivních výsledků posuzování shody.

Článek 37

Výměna zkušeností

Komise organizuje výměnu zkušeností mezi orgány členských států, které jsou odpovědné za politiku oznamování.

Článek 38

Koordinace oznámených subjektů, uznaných nezávislých organizací a zkušeben uživatelů

Komise zajistí zavedení a řádné provádění vhodné koordinace a spolupráce mezi subjekty posuzování shody oznámenými podle této směrnice ve formě odvětvové skupiny nebo odvětvových skupin subjektů posuzování shody.

Členské státy zajistí, aby se jimi oznámené subjekty posuzování shody účastnily práce této skupiny nebo těchto skupin, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

KAPITOLA 5

DOZOR NAD TRHEM UNIE, KONTROLA TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍ A SESTAV, KTERÉ VSTUPUJÍ NA TRH UNIE, A OCHRANNÝ POSTUP UNIE

Článek 39

Dozor nad trhem Unie a kontrola tlakových zařízení a sestav, které vstupují na trh Unie

Na tlaková zařízení a sestavy, na něž se vztahuje článek 1 této směrnice, se použijí čl. 15 odst. 3 a články 16 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 40

Postup nakládání s tlakovými zařízeními nebo sestavami představujícími riziko na vnitrostátní úrovni

1. Pokud mají orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu dostatečné důvody domnívat se, že určitá tlaková zařízení nebo sestavy, na něž se vztahuje tato směrnice, představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob anebo pro domácí zvířata nebo majetek, provedou hodnocení, zda dotčené tlakové zařízení nebo sestava splňuje všechny příslušné požadavky stanovené touto směrnicí. Příslušné hospodářské subjekty za tímto účelem spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.

Pokud v průběhu hodnocení uvedeného v prvním pododstavci orgány dozoru nad trhem zjistí, že tlakové zařízení nebo sestava nespĺňují požadavky stanovené touto směrnicí, neprodleně vyzvou příslušný hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení tlakového zařízení nebo sestavy do souladu s těmito požadavky, nebo k jejich stažení z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou mohou stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

Na opatření uvedená v druhém pododstavci tohoto odstavce se použije článek 21 nařízení (ES) č. 765/2008.

2. Domnívají-li se orgány dozoru nad trhem, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení a o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.

3. Hospodářský subjekt přijme všechna vhodná nápravná opatření ohledně všech dotčených tlakových zařízení a sestav, které dodal na trh v celé Unii.

4. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odst. 1 druhém pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem všechna vhodná předběžná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání zařízení nebo sestav na trh daného členského státu, nebo zařízení nebo sestavu stáhnout z trhu nebo z oběhu.

O takových opatřeních orgány dozoru nad trhem neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy.

5. Součástí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího zařízení nebo sestavy, údaje o původu zařízení nebo sestavy, povaze nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a údaje o stanovisku příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

a) zařízení nebo sestava nesplňuje požadavky na ochranu zdraví nebo bezpečnost osob nebo požadavky týkající se ochrany domácích zvířat nebo majetku;

b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 12, na nichž je založen předpoklad shody.

6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil postup podle tohoto článku, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného zařízení nebo sestavy, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s přijatým vnitrostátním opatřením o svých námitkách.

7. Pokud do tří měsíců od přijetí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci nevznesou žádný členský stát ani Komise námitku proti předběžnému opatření přijatému členskými státy, považuje se uvedené opatření za důvodné.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným zařízením nebo sestavou neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je stažení tohoto zařízení nebo sestavy z trhu.

Článek 41

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po ukončení postupu stanoveného v čl. 40 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti opatření přijatému členskými státy nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí akt, kterým rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby bylo nevyhovující zařízení nebo sestava staženo z jejich trhu, a informují o tom Komisi. Je-li vnitrostátní opatření považováno za nedůvodné, dotčený členský stát toto opatření zruší.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné a je-li nesoulad zařízení nebo sestavy přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 40 odst. 5 písm. b) této směrnice, použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

Článek 42

Tlaková zařízení nebo sestavy, jež jsou v souladu, ale přesto představují riziko

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 40 odst. 1 zjistí, že ačkoli je tlakové zařízení nebo sestava v souladu s touto směrnicí, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, pro domácí zvířata nebo majetek, vyzve příslušný hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčené zařízení nebo sestava, pokud byly uvedeny na trh, dále nepředstavovaly toto riziko, nebo aby je stáhl z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může členský stát stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

2. Hospodářský subjekt přijme nápravná opatření ohledně všech dotčených zařízení nebo sestav, které dodal na trh v celé Unii.

3. Členský stát o tom neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného zařízení nebo sestavy, údaje o jeho původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

4. Komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají přezkumným postupem uvedeným v čl. 44 odst. 3.

V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se ochrany zdraví a bezpečnosti osob či ochrany domácích zvířat nebo majetku přijme Komise postupem uvedeným v čl. 44 odst. 4 okamžitě použitelné prováděcí akty.

5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

Článek 43

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 40, členský stát vyzve příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z následujících nedostatků:

a) označení CE bylo umístěno v rozporu s článkem 30 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo článkem 19 této směrnice;

- b) označení CE nebylo umístěno;
- c) identifikační číslo oznámeného subjektu zapojeného do kontrolní fáze výroby bylo umístěno v rozporu s článkem 19 nebo nebylo umístěno;
- d) označení a údaje na štítku podle bodu 3.3 přílohy I nebyly umístěny nebo byly umístěny v rozporu s článkem 19 nebo bodem 3.3 přílohy I;
- e) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno;
- f) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno správně;
- g) technická dokumentace chybí nebo je neúplná;
- h) informace uvedené v čl. 6 odst. 6 nebo čl. 8 odst. 3 chybějí, nebo jsou nesprávné nebo neúplné;
- i) nebyl splněn jiný administrativní požadavek uvedený v článku 6 nebo článku 8.

2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, přijme dotčený členský stát všechna vhodná opatření a omezí nebo zakáže dodávání zařízení nebo sestavy na trh, nebo zajistí, aby byly staženy z oběhu nebo z trhu.

KAPITOLA 6

POSTUP PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU A AKTY V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Článek 44

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro tlaková zařízení. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.
5. Komise konzultuje s výborem všechny otázky, pro něž se podle nařízení (EU) č. 1025/2012 či jakéhokoli jiného právního předpisu Unie vyžadují konzultace s odborníky z odvětví.

Výbor může mimoto projednávat jakékoli další otázky týkající se uplatňování této směrnice, které vznese jeho předseda nebo zástupce některého členského státu v souladu s jednacím řádem tohoto výboru.

Článek 45

Přenesená pravomoc

1. S cílem zohlednit nové, velmi závažné bezpečnostní důvody je Komise v souladu s článkem 46 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci, kterými se mění klasifikace tlakových zařízení nebo sestav, tak aby:
 - a) tlakové zařízení nebo skupina tlakových zařízení podle čl. 4 odst. 3 podléhaly požadavkům čl. 4 odst. 1;

- b) sestava nebo skupina sestav podle čl. 4 odst. 3 podléhaly požadavkům čl. 4 odst. 2;
- c) tlakové zařízení nebo skupina tlakových zařízení byly odchýlně od požadavků přílohy II zařazeny do jiné kategorie.
2. Členské stát, který má obavy o bezpečnost tlakových zařízení nebo sestav, neprodleně informuje o svých obavách Komisi a náležitě je odůvodní.
3. Komise před přijetím aktu v přenesené pravomoci vypracuje důkladné posouzení rizik, která vyžadují změny klasifikace.

Článek 46

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci svěřená Komisi podléhá podmínkám stanoveným v tomto článku.
2. Oprávnění přijímat akty v přenesené pravomoci podle článku 45 je Komisi uděleno na období pěti let od 1. června 2015. Komise vypracuje zprávu o přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před uplynutím tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevyšloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 45 zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určených. Nabývá účinnosti dnem následujícím po zveřejnění rozhodnutí v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 45 vstoupí v platnost, pouze pokud Evropský parlament a Rada nevyšloví ve lhůtě dvou měsíců od oznámení aktu Evropskému parlamentu a Radě námitky, nebo pokud Evropský parlament a Rada před uplynutím této lhůty Komisi informují, že námitky nevyšloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

KAPITOLA 7

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 47

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů, které byly přijaty na základě této směrnice, hospodářskými subjekty a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich uplatňování. Tato ustanovení mohou zahrnovat trestněprávní sankce za závažná porušení.

Sankce uvedené v prvním odstavci musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Článek 48

Přechodná ustanovení

1. Členské státy nesmějí bránit uvádění tlakových zařízení a sestav do provozu, pokud jsou tato zařízení a sestavy v souladu s předpisy platnými na jejich území ke dni použitelnosti směrnice 97/23/ES a byly uvedeny na trh před 29. květnem 2002.

2. Členské státy nesmějí bránit dodávání na trh ani uvádění do provozu tlakových zařízení nebo sestav, na které se vztahuje směrnice 97/23/ES a které jsou s uvedenou směrnicí ve shodě a byly uvedeny na trh před 1. červnem 2015.

3. Certifikáty a rozhodnutí vydaná subjekty posuzování shody podle směrnice 97/23/ES zůstávají v platnosti podle této směrnice.

Článek 49

Provedení

1. Členské státy do 28. února 2015 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s článkem 13. Znění těchto předpisů neprodleně sdělí Komisi.

Použijí tyto předpisy od 1. června 2015.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být tento odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Musí rovněž obsahovat prohlášení, že odkazy ve stávajících právních a správních předpisech na článek 9 směrnice 97/23/ES se považují za odkazy na článek 13 této směrnice. Způsob odkazu a znění prohlášení si stanoví členské státy.

2. Členské státy do 18. července 2016 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s čl. 2 body 15 až 32, články 6 až 12, 14, 17 a 18, čl. 19 odst. 3 až 5, články 20 až 43, 47 a 48 a přílohami I, II, III a IV. Znění těchto předpisů neprodleně sdělí Komisi.

Použijí tyto předpisy od 19. července 2016.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Musí rovněž obsahovat prohlášení, že odkazy ve stávajících právních a správních předpisech na směrnici zrušenou touto směrnicí se považují za odkazy na tuto směrnici. Způsob odkazu a znění prohlášení si stanoví členské státy.

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

Článek 50

Zrušení

Článek 9 směrnice 97/23/ES se zrušuje s účinkem ode dne 1. června 2015, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti tohoto článku uvedených v části B přílohy V.

Směrnice 97/23/ES ve znění aktů uvedených v části A přílohy V se zrušuje s účinkem ode dne 19. července 2016, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a dne použitelnosti směrnice uvedených v části B přílohy V.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze VI.

*Článek 51***Vstup v platnost a použitelnost**

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

Článek 1, čl. 2 body 1 až 14, články 3, 4, 5, 14, 15 a 16, čl. 19 odst. 1 a 2 a články 44, 45 a 46 se použijí ode dne 19. července 2016.

*Článek 52***Určení**

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 15. května 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

PŘÍLOHA I

ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY

ÚVODNÍ POZNÁMKY

1. Povinnosti vyplývající ze základních bezpečnostních požadavků na tlaková zařízení uvedených v této příloze se rovněž vztahují na sestavy, hrozí-li odpovídající nebezpečí.
2. Základní bezpečnostní požadavky stanovené touto směrnicí jsou závazné. Povinnosti, které z těchto základních bezpečnostních požadavků vyplývají, se vztahují na určité tlakové zařízení pouze tehdy, pokud u něj hrozí odpovídající nebezpečí, je-li zařízení používáno za podmínek, které jsou pro výrobce rozumně předvídatelné.
3. Výrobce analyzuje nebezpečí a rizika s cílem rozpoznat ta, která z důvodu působení tlaku přicházejí u jeho zařízení v úvahu; zařízení navrhuje a vyrábí se zřetelem k této analýze.
4. Základní bezpečnostní požadavky je třeba interpretovat a uplatňovat způsobem, který bere v úvahu stav techniky a obvyklou praxi v době návrhu a výroby zařízení, jakož i technická a ekonomická hlediska, která odpovídají vysokému stupni ochrany zdraví a bezpečnosti.

1. OBECNĚ

- 1.1. Tlakové zařízení musí být navrženo, vyrobeno a zkontrolováno, případně vybaveno a instalováno takovým způsobem, aby byla po jeho uvedení do provozu v souladu s návodem výrobce nebo za rozumně předvídatelných podmínek zajištěna jeho bezpečnost.
- 1.2. Při výběru nejvhodnějších řešení výrobce uplatňuje níže uvedené zásady v tomto pořadí:
 - v přiměřeně dosažitelné míře vyloučit nebo omezit nebezpečí,
 - použít vhodná ochranná opatření proti nebezpečí, které nelze vyloučit,
 - v případě potřeby informovat uživatele o zbytkovém nebezpečí a upozornit je na nutnost přijetí vhodných zvláštních opatření ke snížení rizika během instalace nebo užívání.
- 1.3. Je-li známa možnost nesprávného použití nebo ji lze jednoznačně předvídat, musí být tlakové zařízení navrženo tak, aby bylo zabráněno rizikům, která z tohoto nesprávného použití plynou, anebo – pokud to není možné – musí být uživatel před takovým způsobem použití tlakového zařízení přiměřeně varován.

2. NÁVRH

2.1. **Obecně**

Tlakové zařízení musí být správně navrženo s ohledem na všechny příslušné činitele, aby byla zajištěna bezpečnost zařízení po celou dobu jeho předpokládané životnosti.

V návrhu tlakového zařízení je nutné použít vhodné součinitele bezpečnosti s užitím komplexních metod, o kterých je známo, že vhodným způsobem počítají s přiměřenou mírou bezpečnosti vůči všem druhům poruch, které přicházejí v úvahu.

2.2. **Návrh zabezpečující náležitou pevnost**

- 2.2.1. Tlakové zařízení musí být navrženo pro zatížení, které odpovídá jeho určenému použití a dalším rozumně předvídatelným provozním podmínkám. Zejména je nutno vzít v úvahu následující činitele:

— vnitřní/vnější tlak,

- teplotu okolí a pracovní teplotu,
- statický tlak a hmotnost obsahu za provozních a zkušebních podmínek,
- zatížení dopravou, větrem, zemětřesením,
- reakční síly a momenty vyvozované podporami, upevněním, potrubím apod.,
- korozi a erozi, únavu apod.,
- rozklad nestabilních tekutin.

Je nutné brát v úvahu různá zatížení, která mohou působit zároveň, se zřetelem k pravděpodobnosti jejich současného výskytu.

2.2.2. Návrh zabezpečující náležitou pevnost musí být založen na jedné z těchto metod:

- zpravidla na výpočtové metodě podle bodu 2.2.3, v případě potřeby doplněné o experimentální metodu navrhování podle bodu 2.2.4,
- na experimentální metodě navrhování bez výpočtu pevnosti podle bodu 2.2.4, je-li součin nejvyššího dovoleného tlaku PS a objemu V menší než 6 000 bar/l nebo je-li součin PS·DN menší než 3 000 bar.

2.2.3. Výpočtová metoda

a) Odolnost vůči vnitřnímu tlaku a další hlediska zatížení

Dovolené namáhání u tlakových zařízení musí být omezeno s ohledem na druhy poruch, jejichž výskyt za provozních podmínek je možné rozumně předvídat. Proto je nutné použít takové součinitele bezpečnosti, které umožňují zcela vyloučit jakékoli nejistoty vyplývající z výroby, skutečných provozních podmínek, namáhání, výpočtových modelů, jakož i vlastností a chování materiálů.

Tyto výpočtové metody musí poskytovat dostatečnou míru bezpečnosti odpovídající v příslušných případech požadavkům bodu 7.

Výše uvedené požadavky lze splnit použitím některé z následujících metod podle vhodnosti, případně jako doplňku k jiné metodě nebo v kombinaci s ní:

- návrh na základě vzorců,
- návrh na základě analýzy,
- návrh na základě lomové mechaniky.

b) Pevnost

K zajištění pevnosti příslušného tlakového zařízení musí být použity vhodné konstrukční výpočty.

Zejména:

- výpočtový tlak nesmí být menší než nejvyšší dovolený tlak a musí brát v úvahu vliv hydrostatického a dynamického tlaku tekutiny a rozklad nestabilních tekutin. Je-li nádoba rozdělena na jednotlivé tlakové prostory, musí být přepážky mezi nimi navrženy s ohledem na nejvyšší možný tlak v určitém tlakovém prostoru v poměru k nejnižšímu možnému tlaku v sousedním tlakovém prostoru,

- výpočtová teplota musí poskytovat vhodnou míru bezpečnosti,
- návrh musí brát vhodným způsobem v úvahu všechny možné kombinace teploty a tlaku, které by se mohly vyskytnout za rozumně předvídatelných provozních podmínek zařízení,
- maximální hodnoty namáhání a koncentrace napětí musí být udrženy v bezpečných mezích,
- při výpočtu odolnosti vůči vnitřnímu tlaku musí být použity hodnoty, které odpovídají vlastnostem materiálu podle doložených údajů, s přihlédnutím k ustanovením uvedeným v bodu 4 a k příslušným součinitelům bezpečnosti. K materiálovým vlastnostem, které je v příslušných případech třeba brát v úvahu, patří:
 - mez kluzu, případně smluvní mez kluzu při 0,2 %, resp. 1,0 %, při výpočtové teplotě,
 - pevnost v tahu,
 - časově závislá pevnost, tj. pevnost při tečení,
 - únavové hodnoty,
 - Youngův modul (modul pružnosti),
 - vhodný rozsah plastické deformace,
 - hodnota tažnosti,
 - lomová houževnatost,
- v případě svarových spojů je nutné aplikovat na materiálové vlastnosti vhodné součinitele hodnoty spoje, závislé například na druhu nedestruktivních zkoušek, na druhu spojovaných materiálů a na předpokládaných provozních podmínkách,
- návrh musí brát přiměřeným způsobem v úvahu všechny rozumně předvídatelné degradační mechanismy (např. korozi, tečení, únavu) odpovídající určenému použití zařízení. V návodu podle bodu 3.4 je třeba upozornit na zvláštní hlediska návrhu, která mají význam pro životnost zařízení, jako je například:
 - v případě tečení: projektový počet hodin provozu při stanovené teplotě,
 - v případě únavy: projektový počet cyklů při stanovené úrovni namáhání,
 - v případě koroze: konstrukční přídavek na korozi.

c) Hlediska stability

Neumožňuje-li vypočtená tloušťka zajistit dostatečnou stabilitu konstrukce, je nutné učinit nezbytná nápravná opatření, kterými se zohlední rizika spojená s přepravou a manipulací.

2.2.4. Experimentální metoda navrhování

Správnost návrhu zařízení jako celku nebo jeho částí může být ověřena vhodným programem zkoušek uskutečněným na reprezentativním vzorku zařízení nebo kategorie zařízení.

Program zkoušek musí být ještě před zahájením zkoušek jasně definován a schválen oznámeným subjektem odpovědným za modul posuzování shody návrhu, pokud takový existuje.

V programu musí být definovány zkušební podmínky a kritéria přijetí nebo odmítnutí. Před zkoušením musí být změřeny skutečné hodnoty základních rozměrů a vlastností materiálů, z nichž se zkoušené zařízení skládá.

Tam, kde to připadá v úvahu, musí být možnost sledovat během zkoušek kritické části tlakového zařízení pomocí vhodných přístrojů schopných zaznamenávat s dostatečnou přesností deformace a napětí.

Program zkoušek musí zahrnovat:

- a) tlakovou zkoušku, jejímž účelem je zkontrolovat, zda při tlaku s mírou bezpečnosti definovanou ve vztahu k nejvyššímu dovolenému tlaku zařízení nevykazuje významné netěsnosti nebo deformace, které překračují stanovenou mez.

Zkušební tlak musí být stanoven na základě rozdílů mezi hodnotami geometrických a materiálových vlastností měřených za zkušebních podmínek a hodnotami použitými v návrhu zařízení; rovněž je nutno brát v úvahu rozdíly mezi zkušební a výpočtovou teplotou;

- b) pokud existuje riziko tečení nebo únavy, vhodné zkoušky vycházející z provozních podmínek předepsaných pro zařízení, jako je např. doba provozu při předepsané teplotě, počet cyklů při předepsaných úrovních napětí;
- c) v případě potřeby doplňkové zkoušky pro další činitele uvedené v bodu 2.2.1, jako jsou koroze, vnější škodlivé účinky atd.

2.3. Ustanovení k zajištění bezpečné manipulace a provozu

Předepsaný způsob provozu tlakového zařízení musí vylučovat jakákoli rozumně předvídatelná rizika při provozu zařízení. Tam, kde to připadá v úvahu, musí být zvláštní pozornost věnována:

- uzávěrům a otvorům,
- nebezpečným výpustím z pojistných armatur,
- zařízením, která brání fyzickému přístupu, pokud je v zařízení přetlak nebo vakuum,
- povrchové teplotě s ohledem na určené použití,
- rozkladu nestabilních tekutin.

Zejména tlaková zařízení vybavená vstupním otvorem musí být opatřena automatickým nebo ručně ovládaným zařízením, pomocí něhož uživatel snadno zjistí, zda je možné otvor bez rizika otevřít. V případě rychlouzávěru musí být tlakové zařízení navíc opatřeno zařízením, které zabrání jeho otevření, pokud tlak nebo teplota tekutiny představují riziko.

2.4. Prostředky kontroly

- a) Tlakové zařízení musí být navrženo a vyrobeno tak, aby bylo možné provádět veškeré nezbytné kontroly k zajištění bezpečnosti.
- b) Tam, kde to je nezbytné pro zajištění trvalé bezpečnosti zařízení, musí být k dispozici prostředky umožňující zjistit vnitřní stav zařízení, jako jsou vstupní otvory umožňující fyzický přístup do vnitřku tlakového zařízení, aby bylo možné provádět příslušné kontroly bezpečně a ergonomicky.
- c) Jiné prostředky k zajištění bezpečných podmínek provozu tlakového zařízení lze použít v těchto situacích:
 - je-li tlakové zařízení příliš malé pro fyzický přístup do jeho vnitřku,

- jestliže by otevření tlakového zařízení nepříznivě ovlivnilo jeho vnitřek,
- je-li prokázáno, že obsažená látka nepůsobí škodlivě na materiál, z něhož je tlakové zařízení vyrobeno, a nelze-li rozumně předvídat žádné jiné vnitřní degrační mechanismy.

2.5. Prostředky odvodnění a odvzdušnění

Tam, kde je to nutné, musí být k dispozici vhodné prostředky umožňující odvodnění a odvzdušnění tlakového zařízení:

- aby se zabránilo nepříznivým účinkům, jako je vodní ráz, zborcení vlivem vakua, koroze a nekontrolované chemické reakce. Je nutné vzít v úvahu všechny fáze provozu a zkoušení, zejména tlakových zkoušek,
- aby bylo možné bezpečným způsobem provádět čištění, kontrolu a údržbu.

2.6. Koroze a jiné chemické účinky

Tam, kde je to nutné, musí být zajištěny přídavky nebo ochrana proti korozi nebo jiným chemickým účinkům, s patřičným zřetelem k určenému a rozumně předvídatelnému použití.

2.7. Opatření

Pokud může dojít ke značné erozi nebo otěru, musí být přijata příslušná opatření, která:

- sníží tyto účinky na co nejmenší míru vhodným řešením návrhu, např. zvětšením tloušťky materiálu nebo použitím výstelky či přelátování,
- umožní výměnu součástí, které jsou nejvíce postiženy,
- v návodu podle bodu 3.4 upozorní na opatření nezbytná pro zajištění trvale bezpečného používání.

2.8. Sestavy

Sestavy musí být navrženy tak, aby:

- sestavované konstrukční části byly pro daný účel vhodné a spolehlivé,
- všechny konstrukční části byly správně začleněny a vhodným způsobem smontovány.

2.9. Plnění a vypouštění

Tam, kde to připadá v úvahu, musí být tlakové zařízení navrženo a vybaveno příslušenstvím nebo musí být přijata opatření pro jeho instalaci, aby bylo zajištěno bezpečné plnění a vypouštění tlakového zařízení, zejména se zřetelem k rizikům, jakými jsou:

a) při plnění:

- přeplnění nebo překročení tlaku, zejména s ohledem na stupeň naplnění a tlak par při referenční teplotě,
- nestabilita tlakového zařízení;

b) při vypouštění: nekontrolovaný únik tekutiny pod tlakem;

c) při plnění nebo vypouštění: nebezpečná spojení a porušení spojení.

2.10. Ochrana proti překročení dovolených mezí tlakových zařízení

Jestliže by za rozumně předvídatelných podmínek mohlo dojít k překročení dovolených mezí, musí být tlakové zařízení vybaveno vhodnými ochrannými zařízeními nebo musí být přijata opatření pro jejich instalaci, pokud se nepředpokládá ochrana jinými ochrannými zařízeními v rámci sestavy.

Vhodné ochranné zařízení nebo kombinaci těchto zařízení je nutné navrhnout na základě konkrétních vlastností daného tlakového zařízení nebo sestavy.

Za vhodná ochranná zařízení a jejich kombinace se považují:

- a) bezpečnostní výstroj podle čl. 2 bodu 4;
- b) případně vhodná kontrolní zařízení, jako jsou indikátory nebo výstražná zařízení, která umožňují, aby byl automaticky nebo manuálně proveden vhodný zásah, pomoci něhož se tlakové zařízení udrží v dovolených mezích.

2.11. Bezpečnostní výstroj

2.11.1. Bezpečnostní výstroj musí:

- být navržena a vyrobena tak, aby byla spolehlivá a vhodná pro svou určenou funkci, a zohledňovat případné požadavky na údržbu a zkoušení těchto zařízení,
- být oproštěna od jiných funkcí, ledaže těmito dalšími funkcemi nemůže být ovlivněna její bezpečnostní funkce,
- vyhovovat příslušným zásadám navrhování, aby byla zajištěna vhodná a spolehlivá ochrana. K těmto zásadám patří zejména zásada režimu bezpečného při poruše, zálohování, rozmanitost a automatická diagnóza.

2.11.2. Zařízení omezující tlak

Tato zařízení musí být navržena tak, aby nedocházelo k trvalému překračování nejvyššího dovoleného tlaku PS; případné krátkodobé zvýšení tlaku je však přípustné, pokud k němu dojde za podmínek stanovených v bodu 7.3.

2.11.3. Zařízení pro kontrolu teploty

Tato zařízení musí mít z bezpečnostních důvodů vhodnou dobu odezvy, která je v souladu s měřicí funkcí.

2.12. Vnější požár

Tam, kde je to nutné, musí být tlakové zařízení navrženo a případně vybaveno vhodným příslušenstvím nebo musí být přijata opatření pro jeho instalaci, aby splňovalo požadavky na omezení škod v případě vnějšího požáru, s patřičným zřetelem k určenému použití tlakového zařízení.

3. VÝROBA

3.1. Výrobní postupy

Výrobce musí zajistit kvalifikované provedení opatření, která byla přijata ve fázi návrhu, s použitím vhodných metod a odpovídajících postupů, zejména se zřetelem k níže uvedeným prvkům.

3.1.1. Výroba konstrukčních částí

Při výrobě konstrukčních částí (např. při tváření a srážení hran) nesmí docházet ke vzniku vad nebo trhlin nebo ke změnám mechanických vlastností, které by mohly ohrozit bezpečnost tlakového zařízení.

3.1.2. Nerozebíratelné spoje

Nerozebíratelné spoje a přilehlé oblasti musí být bez jakýchkoli povrchových nebo vnitřních vad, které by mohly ohrozit bezpečnost zařízení.

Vlastnosti nerozebíratelných spojů musí odpovídat minimálním vlastnostem předepsaným pro materiály, které jsou spojovány, pokud nebyly při konstrukčních výpočtech úmyslně vzaty v úvahu hodnoty jiných relevantních vlastností.

U tlakového zařízení musí být nerozebíratelné spoje konstrukčních částí, které přispívají k odolnosti zařízení vůči tlaku, i konstrukčních částí, jež jsou k nim přímo připojeny, provedeny pracovníky s příslušnou kvalifikací s použitím vhodných pracovních postupů.

U tlakových zařízení kategorií II, III a IV musí být pracovní postupy a příslušní pracovníci schváleni způsobilou nezávislou organizací, kterou podle volby výrobce může být:

— oznámený subjekt,

— nezávislá organizace uznaná členským státem podle článku 20.

Pro účely tohoto schválení nezávislá organizace provede nebo dá provést přezkoumání a zkoušky uvedené v příslušných harmonizovaných normách nebo rovnocenná přezkoumání a zkoušky.

3.1.3. Nedestruktivní zkoušky

Nedestruktivní zkoušky nerozebíratelných spojů tlakových zařízení provádějí pracovníci s příslušnou kvalifikací. U tlakových zařízení kategorií III a IV musí být tyto pracovníci schváleni nezávislou organizací uznanou členským státem podle článku 20.

3.1.4. Tepelné zpracování

Tam, kde existuje riziko, že výrobní postup změní vlastnosti materiálu v míře, která by mohla ohrozit bezpečnost tlakového zařízení, musí být ve vhodné fázi výroby provedeno přiměřené tepelné zpracování.

3.1.5. Zpětná sledovatelnost

Je nutné zavést a dodržovat vhodné postupy umožňující identifikaci materiálů konstrukčních částí tlakového zařízení, které přispívají k jeho odolnosti proti tlaku, s použitím vhodných prostředků, od přejímání materiálů přes výrobu až po závěrečnou zkoušku vyrobeného tlakového zařízení.

3.2. Konečné posouzení

Tlakové zařízení musí být podrobeno níže popsanému konečnému posouzení.

3.2.1. Konečná kontrola

Tlakové zařízení musí být podrobeno konečné kontrole, při níž se na základě vizuální kontroly a kontroly průvodních dokladů zhodnotí dodržení požadavků této směrnice. Přitom lze přihlídnout i ke zkouškám provedeným během výroby. Pokud je to z bezpečnostních důvodů nezbytné, musí být konečná kontrola provedena zevnitř i zvenjšku každé části zařízení, v případě potřeby ještě v průběhu výroby (např. tam, kde již není možná prohlídka během konečné kontroly).

3.2.2. Tlaková zkouška

Součástí konečného posouzení tlakového zařízení musí být zkouška odolnosti vůči tlaku, která má za běžných okolností podobu zkoušky hydrostatickým tlakem při tlaku minimálně rovném, pokud to připadá v úvahu, hodnotě stanovené v bodě 7.4.

U sériově vyráběných tlakových zařízení kategorie I může být tato zkouška provedena na statistickém základě.

Tam, kde je zkouška hydrostatickým tlakem nevhodná nebo neproveditelná, mohou být provedeny jiné rovnocenné zkoušky. V případě jiných zkoušek, než je zkouška hydrostatickým tlakem, je nutné před jejich provedením uskutečnit doplňková opatření, jako jsou nedestruktivní zkoušky nebo jiné rovnocenné metody.

3.2.3. *Kontrola bezpečnostních zařízení*

U sestav musí konečné posouzení zahrnovat rovněž kontrolu bezpečnostních zařízení k ověření plné shody s požadavky podle bodu 2.10.

3.3. **Označování a opatřování štítkem**

Kromě označení CE podle článků 18 a 19 a uvedení informací v souladu s čl. 6 odst. 6 a čl. 8 odst. 3 musí být uvedeny tyto informace:

a) u všech tlakových zařízení:

- rok výroby,
- identifikace tlakového zařízení podle jeho povahy, např. identifikace typu, série nebo výrobní dávky a výrobní číslo,
- základní nejvyšší/nejnižší dovozené meze;

b) v závislosti na typu tlakového zařízení další informace nezbytné pro bezpečnou instalaci, provoz či použití, případně pro údržbu a pravidelné prohlídky, jako např.:

- objem V tlakového zařízení v litrech,
- jmenovitá světlost potrubí DN,
- použitý zkušební tlak PT v barech s uvedením data zkoušky,
- nastavený tlak bezpečnostního zařízení v barech,
- výkon tlakového zařízení v kW,
- napájecí napětí ve V (voltech),
- určené použití,
- stupeň naplnění kg/l,
- největší hmotnost obsahu v kg,
- hmotnost prázdného zařízení v kg,
- skupina tekutin;

- c) tam, kde je to nutné, výstrahy připevněné k tlakovému zařízení upozorňující na nesprávné použití, ke kterému by podle zkušeností mohlo dojít.

Informace uvedené v písmenech a), b) a c) musí být uvedeny na tlakovém zařízení nebo na štítku pevně k němu připojeném, až na následující výjimky:

- kde to přichází v úvahu, může být použita vhodná dokumentace, aby se předešlo opakovanému označování jednotlivých konstrukčních částí, např. potrubních částí, určených pro tutéž sestavu,
- je-li tlakové zařízení příliš malé, např. v případě výstroje, mohou být tyto informace uvedeny na štítku připevněném k tlakovému zařízení,
- údaje o plnicí hmotě a výstrahy podle písmene c) mohou být uvedeny na štítku nebo jiným vhodným způsobem za předpokladu, že zůstanou čitelné po dostatečně dlouhou dobu.

3.4. Návod k použití

- a) Je-li tlakové zařízení dodáváno na trh, musí být k němu, pokud to je zapotřebí, přiložen návod pro uživatele obsahující všechny nezbytné informace vztahující se k bezpečnosti a týkající se:
- instalace, včetně montáže jednotlivých částí tlakového zařízení,
 - uvedení do provozu,
 - používání,
 - údržby, včetně kontrol prováděných uživatelem.
- b) Návod musí obsahovat informace umístěné na tlakovém zařízení v souladu s bodem 3.3, s výjimkou identifikace série, a musí být případně doprovázen technickou dokumentací, výkresy a schémata, nezbytnými k plnému pochopení tohoto návodu.
- c) Návod musí v případě potřeby též upozorňovat na rizika vyplývající z nesprávného použití podle bodu 1.3 a na zvláštní hlediska návrhu podle bodu 2.2.3.

4. MATERIÁLY

Materiály použité k výrobě tlakového zařízení musí být vhodné pro toto použití po celou dobu plánované životnosti, pokud se nepředpokládá jejich výměna.

Přídavné materiály pro svařování a jiné spojovací materiály musí náležitým způsobem vyhovovat pouze relevantním požadavkům bodu 4.1, bodu 4.2 písm. a) a bodu 4.3 prvního pododstavce, a to jak samostatně, tak ve spojené konstrukci.

4.1. Materiály součástí vystavených tlaku

- a) musí mít vhodné vlastnosti za všech provozních podmínek, které lze rozumně předvídat, a za všech zkušebních podmínek, zejména mají být dostatečně tažné a houževnaté. Pokud to připadá v úvahu, musí vlastnosti materiálů vyhovovat požadavkům uvedeným v bodu 7.5. Kromě toho je třeba věnovat náležitou pozornost zejména výběru materiálů, aby se předešlo vzniku křehkého lomu, je-li to nezbytné; pokud je ze zvláštních důvodů třeba použít křehký materiál, musí být přijata vhodná opatření;
- b) musí být dostatečně chemicky odolné v prostředí tekutiny obsažené v tlakovém zařízení; během plánované životnosti zařízení nesmějí být významně ovlivněny chemické a fyzikální vlastnosti nezbytné pro bezpečnost provozu;

- c) nesmějí být významně ovlivněny stárnutím;
- d) musí být vhodné pro zamýšlené technologické postupy;
- e) musí být voleny tak, aby se při vzájemném spojování různých materiálů zabránilo významným nežádoucím účinkům.

4.2. Výrobce tlakového zařízení:

- a) vhodným způsobem definuje hodnoty potřebné pro konstrukční výpočty podle bodu 2.2.3, jakož i základní vlastnosti materiálů a jejich zpracování podle bodu 4.1;
- b) poskytne v technické dokumentaci údaje týkající se shody se specifikacemi materiálů podle této směrnice jedním z následujících způsobů:

— použitím materiálů, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami,

— použitím materiálů, na které se vztahuje evropské schválení pro materiály pro tlaková zařízení podle článku 15,

— zvláštním posouzením materiálů;

- c) u tlakových zařízení kategorií III a IV musí zvláštní posouzení materiálů provádět oznámený subjekt odpovědný za postupy posuzování shody tlakového zařízení.

4.3. Výrobce zařízení přijme vhodná opatření, aby použitý materiál byl v souladu se specifikovanými požadavky. Zejména musí být pro všechny materiály k dispozici dokumentace připravená jejich výrobcem, která potvrzuje shodu se specifikací.

U hlavních součástí vystavených tlaku v zařízeních kategorií II, III a IV musí mít tato dokumentace formu certifikátu o zvláštní kontrole výrobku.

Má-li výrobce materiálů zaveden vhodný systém zabezpečování kvality, certifikovaný příslušným subjektem usazeným v Unii a podrobený zvláštnímu hodnocení pro oblast materiálů, považují se certifikáty vydané tímto výrobcem za potvrzení shody s příslušnými požadavky tohoto bodu.

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ

Kromě příslušných požadavků stanovených v oddílech 1 až 4 se na tlaková zařízení uvedená v oddílech 5 a 6 vztahují následující požadavky.

5. TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ VYSTAVENÁ PŮSOBENÍ PLAMENE NEBO JINAK OHŘÍVANÁ S NEBEZPEČÍM PŘEHŘÁTÍ PODLE ČL. 4 ODS. 1

Tato tlaková zařízení zahrnují:

— parní a horkovodní generátory podle čl. 4 odst. 1 písm. b), jako jsou plamenem vytápěné parní a horkovodní kotle, přehřívače a mezipřehřívače, kotle na odpadní teplo, kotle spaloven odpadů, elektrické kotle vytápěné elektrodami nebo s ponorným topením, tlakové hrnce, společně s jejich výstrojí, případně s jejich systémy pro úpravu napájecí vody a pro dodávku paliva,

— zařízení pro technologické ohřevy jiná než zařízení na výrobu páry a horké vody, spadající pod čl. 4 odst. 1 písm. a), jako jsou ohříváky pro chemické a jiné podobné procesy a tlaková zařízení na zpracování potravin.

Tato tlaková zařízení musí být vypočtena, navržena a vyrobena tak, aby se vyloučilo nebo na co nejmenší míru snížilo riziko podstatné ztráty odolnosti vůči tlaku v důsledku přehřátí. Zejména musí být tam, kde to připadá v úvahu, zajištěno, aby:

- a) byly k dispozici vhodné prostředky ochrany pro omezení provozních parametrů, např. omezení přívodu či odvodu tepla, případně hladiny tekutiny, aby bylo vyloučeno jakékoli riziko místního i celkového přehřátí;
- b) tam, kde je to zapotřebí, byla k dispozici místa odběru vzorků umožňující vyhodnotit vlastnosti tekutiny, aby byla vyloučena rizika spojená se vznikem usazenin nebo koroze;
- c) byla přijata vhodná opatření k vyloučení rizika poškození vlivem usazenin;
- d) byla k dispozici vhodná zařízení umožňující bezpečný odvod zbytkového tepla po odstavení;
- e) byla přijata opatření zabraňující hromadění zápalných směsí hořlavin a vzduchu nebo zpětnému prošlehnutí plamene.

6. POTRUBÍ PODLE ČL. 4 Odst. 1 písm. c)

Návrh a provedení musí zabezpečovat, aby:

- a) riziko přetížení v důsledku nepřipustné vůle nebo nadměrných sil vznikajících např. na přírubách, spojích, vlnovcích nebo hadicích bylo vhodným způsobem regulováno, například pomocí podpor, výztuh, ukotvení, vyrovnání polohy a předpětí;
- b) tam, kde existuje možnost, že uvnitř potrubí pro plynné tekutiny dojde ke kondenzaci, byly k dispozici prostředky pro odvodnění a odstranění usazenin z níže položených oblastí zařízení, aby se zabránilo poškození vlivem vodních rázů nebo koroze;
- c) byla patřičně vzata v úvahu možnost poškození vlivem turbulence a vzniku vírů; zároveň platí ustanovení příslušných částí bodu 2.7;
- d) byla patřičně zohledněna možnost rizika únavy vlivem vibrací v potrubí;
- e) tam, kde potrubí obsahuje tekutiny skupiny 1, byly k dispozici vhodné prostředky a zařízení k zajištění odběrových potrubí, jejichž velikost představuje značné riziko;
- f) bylo na co nejmenší míru sníženo riziko náhodného úniku; místa odběru musí být na straně zařízení zřetelně označena údajem o obsažené tekutině;
- g) poloha a trasa podzemního potrubí byla vyznačena přinejmenším v technické dokumentaci k usnadnění bezpečného provádění údržby, kontroly a oprav.

7. ZVLÁŠTNÍ KVANTITATIVNÍ POŽADAVKY NA NĚKTERÁ TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ

Zpravidla se použijí níže uvedená ustanovení. Avšak pokud se nepoužijí, včetně případů, kdy materiály nejsou zvlášť uvedeny a nejsou použity harmonizované normy, musí výrobce prokázat, že byla přijata vhodná opatření k dosažení rovnocenné celkové úrovně bezpečnosti.

Ustanovení uvedená v tomto oddíle doplňují základní bezpečnostní požadavky uvedené v oddílech 1 až 6 pro tlaková zařízení, na něž se vztahují.

7.1. Dovolené namáhání

7.1.1. Značky

$R_{e/t}$, mez kluzu, označuje hodnotu při výpočtové teplotě:

- horní meze kluzu materiálu, který vykazuje horní a dolní mez kluzu,
- smluvní meze kluzu při 1,0 % u austenitických ocelí a nelegovaného hliníku,
- smluvní meze kluzu při 0,2 % v ostatních případech.

$R_{m/20}$ označuje nejnižší hodnotu meze pevnosti v tahu při 20 °C.

$R_{m/t}$ označuje mez pevnosti v tahu při výpočtové teplotě.

7.1.2. Dovolené celkové membránové napětí při převážně statickém zatížení a při teplotách mimo rozsah, v němž dochází k významnému tečení, nesmí překročit menší z níže uvedených hodnot, v závislosti na druhu použitého materiálu:

- v případě feritické oceli, včetně normalizované (normalizované válcované) oceli, s výjimkou jemnozrnné oceli a zvláště zušlechtné oceli: $\frac{2}{3} R_{e/t}$ a $\frac{5}{12} R_{m/20}$,
- v případě austenitické oceli:
 - je-li její tažnost větší než 30 %: $\frac{2}{3} R_{e/t}$,
 - nebo alternativně, je-li její tažnost větší než 35 %: $\frac{5}{6} R_{e/t}$ a $\frac{1}{3} R_{m/t}$,
- v případě nelegované nebo nízkolegované oceli na odlitky: $\frac{10}{19} R_{e/t}$ a $\frac{1}{3} R_{m/20}$,
- v případě hliníku: $\frac{2}{3} R_{e/t}$,
- v případě nevytvrzovatelných slitin hliníku: $\frac{2}{3} R_{e/t}$ a $\frac{5}{12} R_{m/20}$.

7.2. Součinitel hodnoty spoje

U svarových spojů nesmí součinitel hodnoty spoje překročit následující hodnoty:

- u zařízení podrobených destruktivním a nedestruktivním zkouškám, které potvrzují, že celá skupina svarů nevykazuje žádné významné vady: 1,
- u zařízení podrobovaných namátkovým nedestruktivním zkouškám: 0,85,
- u zařízení, která nejsou podrobována nedestruktivním zkouškám jiným než vizuální kontrole: 0,7.

V případě potřeby je nutné vzít v úvahu též druh napětí a mechanické a technologické vlastnosti spoje.

7.3. Zařízení omezující tlak, zejména u tlakových nádob

Krátkodobé zvýšení tlaku podle bodu 2.11.2 nesmí přesáhnout 10 % hodnoty nejvyššího dovoleného tlaku.

7.4. Hydrostatický zkušební tlak

U tlakových nádob nesmí být hydrostatický zkušební tlak podle bodu 3.2.2 menší než některá z níže uvedených hodnot:

- tlak odpovídající maximálnímu zatížení, kterému smí být tlakové zařízení vystaveno za provozu se zřetelem k nejvyššímu dovolenému tlaku a nejvyšší dovolené teplotě tlakového zařízení, vynásobený koeficientem 1,25,
- nejvyšší dovolený tlak vynásobený koeficientem 1,43.

7.5. Materiálové vlastnosti

Pokud podle jiných kritérií nejsou požadovány jiné hodnoty, které je nutné brát v úvahu, považuje se ocel za dostatečně tažnou, aby vyhověla požadavkům uvedeným v bodu 4.1 písm. a), jestliže při tahové zkoušce prováděné normalizovaným postupem není její hodnota tažnosti menší než 14 % a její nárazová práce při zkoušce rázem v ohybu měřená na zkušební tyči s V vrubem podle ISO není menší než 27 J při teplotě, která nepřekračuje 20 °C, avšak není vyšší než nejnižší předpokládaná pracovní teplota.

PŘÍLOHA II

GRAFY POSUZOVÁNÍ SHODY

1. Odkazy na kategorie modulů v grafech jsou následující:

I	=	modul A
II	=	moduly A2, D1, E1
III	=	moduly B (konstrukční typ) + D, B (konstrukční typ) + F, B (výrobní typ) + E, B (výrobní typ) + C2, H
IV	=	moduly B (výrobní typ) + D, B (výrobní typ) + F, G, H1

2. Bezpečnostní výstroj definovaná v čl. 2 bodě 4 a uvedená v čl. 4 odst. 1 písm. d) je zařazena do kategorie IV. Na základě výjimky však může být bezpečnostní výstroj vyrobená pro zvláštní zařízení zařazena do stejné kategorie jako zařízení, které chrání.

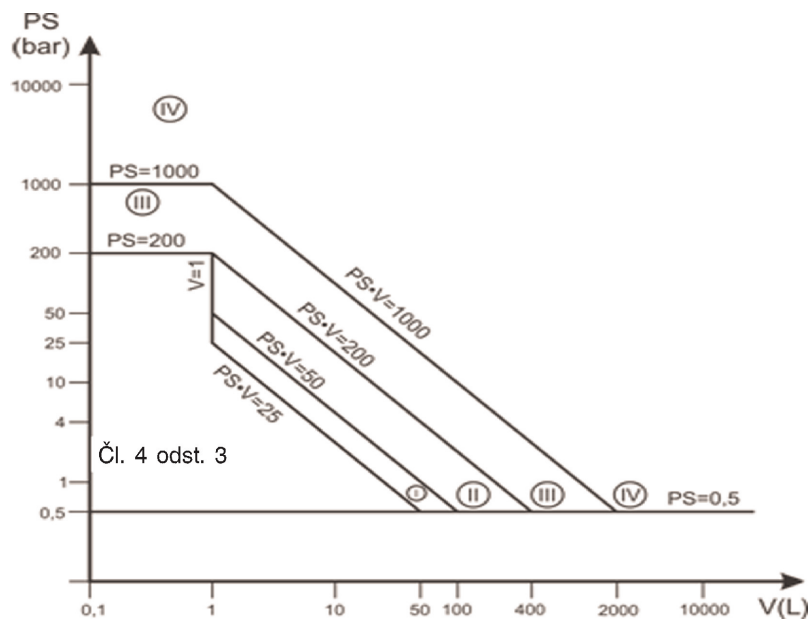
3. Tlaková výstroj definovaná v čl. 2 bodě 5 a uvedená v čl. 4 odst. 1 písm. d) se zařazuje do klasifikace podle:

- svého nejvyššího dovoleného tlaku PS,
- svého objemu V, případně jmenovité světlosti DN,
- skupiny tekutin, pro které je určena.

Pro stanovení kategorie posuzování shody se použije příslušný graf pro nádoby nebo potrubí.

Jestliže podle prvního pododstavce druhé odrážky přichází v úvahu jak objem, tak jmenovitá světlost, musí být tlaková výstroj zařazena do kategorie, která je vyšší.

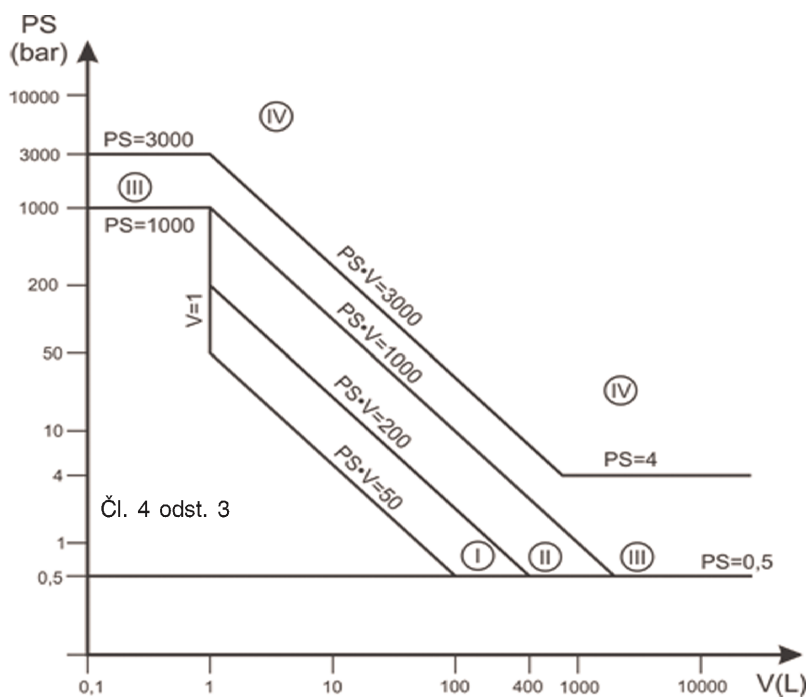
4. V následujících grafech pro posuzování shody vyznačují oddělovací čáry horní mez pro každou kategorii.



Graf 1

Nádoby podle čl. 4 odst. 1 písm. a) bodu i) první odrážky

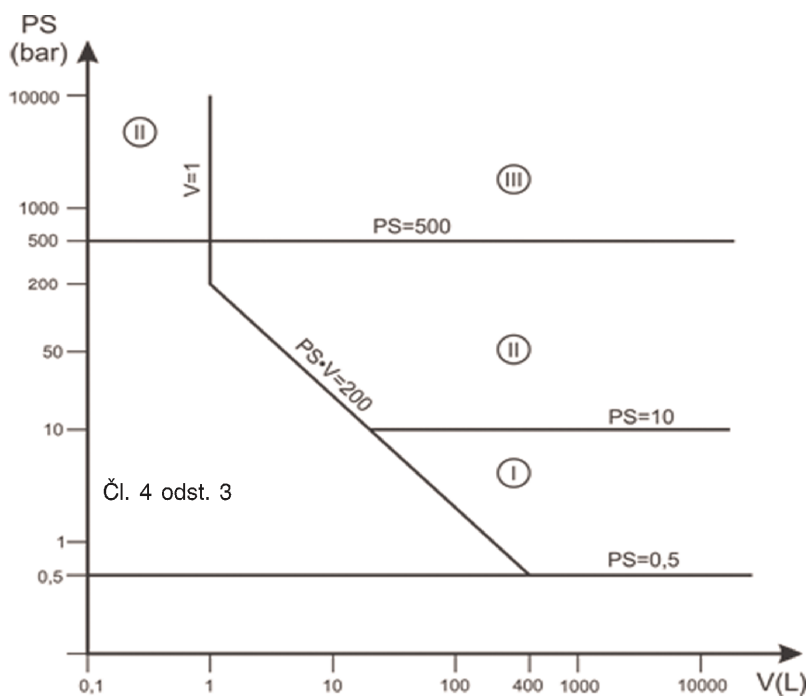
Výjimkou jsou nádoby určené pro nestabilní plyny a náležející podle grafu 1 do kategorie I nebo II, které musí být zařazeny do kategorie III.



Graf 2

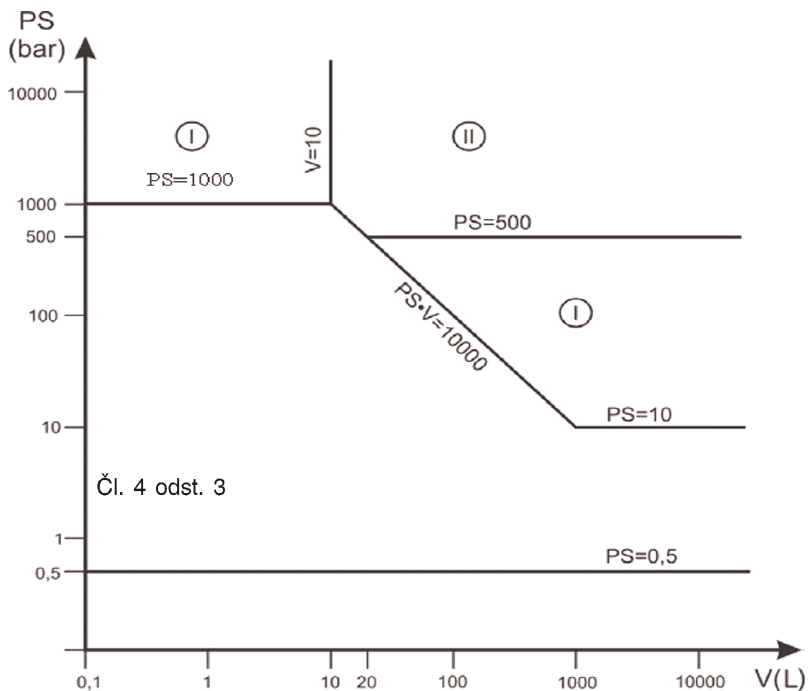
Nádoby podle čl. 4 odst. 1 písm. a) bodu i) druhé odrážky

Výjimkou jsou přenosné hasicí přístroje a láhve k dýchacím přístrojům, které musí být zařazeny přinejmenším do kategorie III.



Graf 3

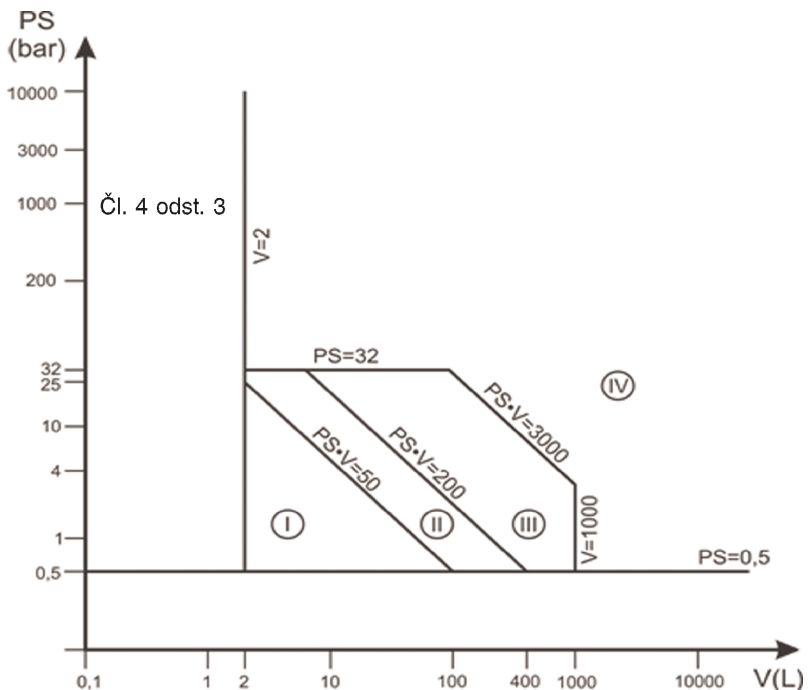
Nádoby podle čl. 4 odst. 1 písm. a) bodu ii) první odrážky



Graf 4

Nádoby podle čl. 4 odst. 1 písm. a) bodu ii) druhé odrážky

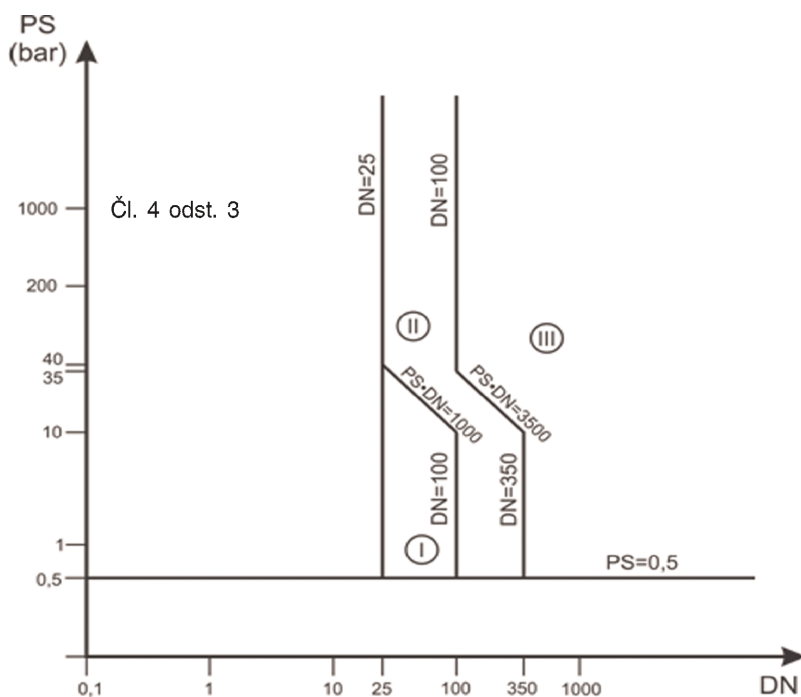
Výjimkou jsou sestavy určené pro výrobu teplé vody podle čl. 4 odst. 2 druhého pododstavce, které musí být podrobeny buď EU přezkoušení typu (modul B – konstrukční typ), pokud se týká jejich shody se základními požadavky podle bodů 2.10, 2.11 a 3.4 a bodu 5 písm. a) a d) přílohy I, nebo úplnému zabezpečování kvality (modul H).



Graf 5

Tlaková zařízení podle čl. 4 odst. 1 písm. b)

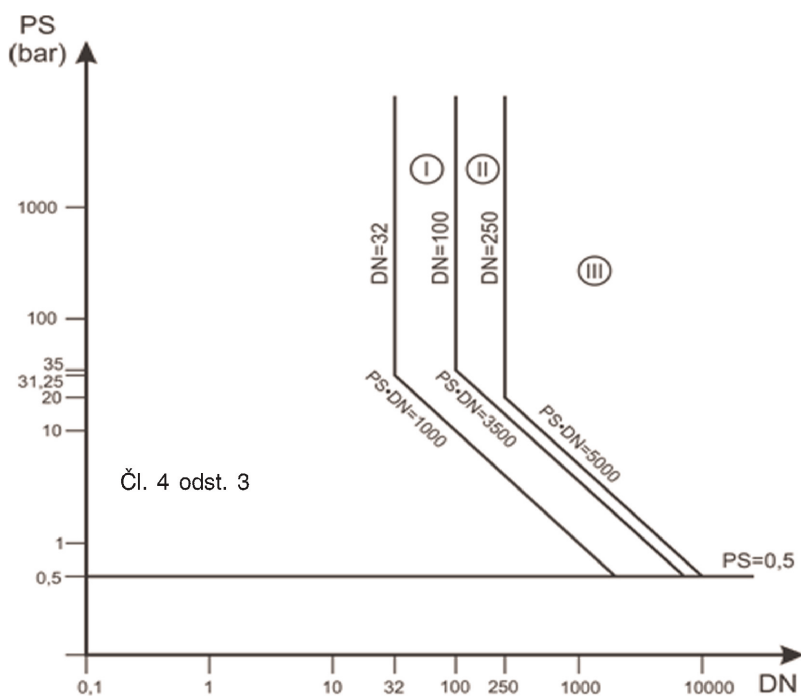
Výjimkou jsou tlakové hrnce, jejichž návrh musí být podroben postupu posuzování shody rovnocennému přinejmenším jednomu z modulů kategorie III.



Graf 6

Potrubí podle čl. 4 odst. 1 písm. c) bodu i) první odrážky

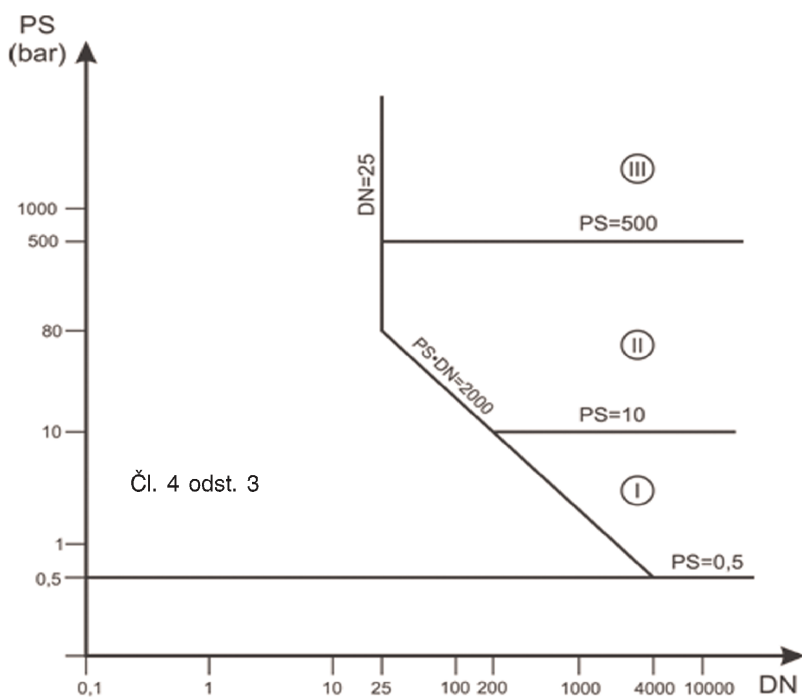
Výjimkou je potrubí určené pro nestabilní plyny a náležející podle grafu 6 do kategorie I nebo II, které musí být zařazeno do kategorie III.



Graf 7

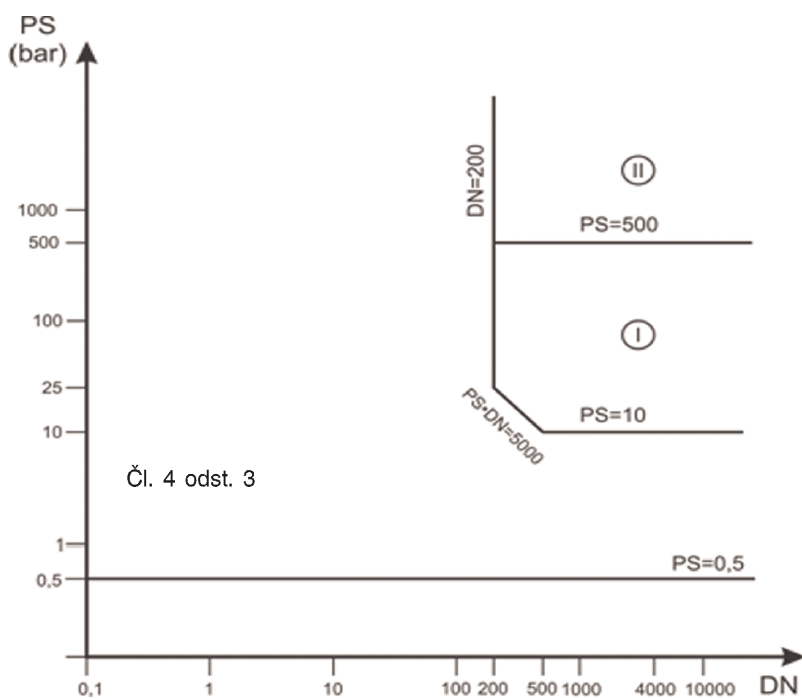
Potrubí podle čl. 4 odst. 1 písm. c) bodu i) druhé odrážky

Výjimkou je potrubí obsahující tekutiny o teplotách vyšších než 350 °C a náležející podle grafu 7 do kategorie II, které musí být zařazeno do kategorie III.



Graf 8

Potrubí podle čl. 4 odst. 1 písm. c) bodu ii) první odrážky



Graf 9

Potrubí podle čl. 4 odst. 1 písm. c) bodu ii) druhé odrážky

PŘÍLOHA III

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

Povinnosti vyplývající z ustanovení pro tlaková zařízení uvedených v této příloze se rovněž vztahují na sestavy.

1. MODUL A: INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY

1. Interní řízení výroby je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané tlakové zařízení splňuje požadavky této směrnice.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci.

Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

- všeobecný popis tlakového zařízení,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
- seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
- protokoly o zkouškách.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběného tlakového zařízení s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky této směrnice.

4. Označení CE a EU prohlášení o shodě

- 4.1. Výrobce umístí označení CE na každé jednotlivé tlakové zařízení, které splňuje příslušné požadavky této směrnice.
- 4.2. Výrobce vypracuje pro daný model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uvedeno tlakové zařízení, pro něž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

2. MODUL A2: INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY S KONTROLAMI TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍ POD DOHLEDEM V NÁHODNĚ ZVOLENÝCH INTERVALECH

1. Interní řízení výroby s kontrolami tlakových zařízení pod dohledem v náhodně zvolených intervalech je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 4 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané tlakové zařízení splňuje požadavky této směrnice.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

- všeobecný popis tlakového zařízení,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
- seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd., a
- protokoly o zkouškách.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných tlakových zařízení s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

4. Konečné posouzení a kontroly tlakových zařízení

Výrobce provádí konečné posouzení tlakových zařízení, které formou neohlášených návštěv kontroluje oznámený subjekt zvolený výrobcem.

Oznámený subjekt provádí nebo dá provádět kontroly výrobků v náhodně zvolených intervalech, které sám stanoví, aby se ověřila kvalita interních kontrol tlakových zařízení, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti tlakových zařízení a vyráběnému množství.

Během neohlášených návštěv oznámený subjekt:

- ověří, zda výrobce skutečně provádí konečné posouzení v souladu s bodem 3.2 přílohy I,

- odebere vzorky tlakových zařízení ve výrobních nebo skladových prostorách za účelem provedení zkoušek. Oznámený subjekt určí počet kusů tlakových zařízení k odběru vzorků a to, zda u těchto vzorků je nezbytné provést nebo dát provést celé konečné posouzení nebo jeho část.

Postupem ke zjištění přijatelnosti vzorků, který se má použít, má být určeno, zda výrobní proces tlakových zařízení probíhá v přijatelných mezích, aby byla zajištěna jejich shoda.

V případě, že jedno nebo více tlakových zařízení nebo sestav není ve shodě, oznámený subjekt přijme příslušná opatření.

Výrobce na odpovědnost oznámeného subjektu umístí během výrobního procesu identifikační číslo tohoto subjektu.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

- 5.1. Výrobce umístí označení CE na každé jednotlivé tlakové zařízení, které splňuje příslušné požadavky této směrnice.
- 5.2. Výrobce vypracuje pro daný model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uvedeno tlakové zařízení, pro něž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytnou příslušným orgánům.

6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

3. MODUL B: EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU

3.1. EU přezkoušení výrobního typu

1. EU přezkoušení výrobního typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh tlakového zařízení a ověří a potvrdí, že technický návrh tlakového zařízení splňuje požadavky této směrnice.
2. EU přezkoušení výrobního typu spočívá v posouzení vhodnosti technického návrhu tlakového zařízení prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 a přezkoušení vzorku úplného tlakového zařízení reprezentativního pro plánovanou výrobu.
3. Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

- technickou dokumentaci. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky této směrnice a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:
 - všeobecný popis tlakového zařízení,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
 - seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
 - výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
 - protokoly o zkouškách,
 - informace o zkouškách připravených ve výrobě,
 - informace o kvalifikaci nebo schválení pracovníků podle požadavků bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I,
- vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu.

Vzorek může zahrnovat několik verzí tlakového zařízení, za podmínky, že rozdíly mezi verzemi nemají vliv na úroveň bezpečnosti.

Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek,

- podpůrné důkazy o vhodnosti řešení přijatého v technickém návrhu. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na veškeré dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity v celém rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla vhodná laboratoř výrobce uplatňující jiné příslušné technické specifikace nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

4. Oznámený subjekt:

- 4.1. přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit vhodnost technického návrhu tlakového zařízení a výrobních postupů.

Oznámený subjekt zejména:

- posoudí materiály v případech, kdy nejsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo s evropským schválením pro materiály pro tlaková zařízení, a zkontroluje certifikát vydaný výrobcem materiálu v souladu s bodem 4.3 přílohy I,
- schválí pracovní postupy pro nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení nebo zkontroluje, zda byly předem schváleny v souladu s bodem 3.1.2 přílohy I,

— ověří, zda pracovníci provádějící nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení a nedestruktivní zkoušky jsou kvalifikováni nebo schváleni v souladu s body 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I;

- 4.2. ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem, jakož i prvky, které byly navrženy za použití jiných příslušných technických specifikací, aniž byla použita příslušná ustanovení uvedených norem;
 - 4.3. provede vhodná přezkoumání a nezbytné zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem, byly tyto normy použity správně;
 - 4.4. provede vhodná přezkoumání a nezbytné zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem, splňují řešení, která výrobce uplatňující jiné příslušné technické specifikace použil, odpovídající základní bezpečnostní požadavky této směrnice;
 - 4.5. dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou přezkoumání a zkoušky provedeny.
5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícímu orgánu, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v celém rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.
 6. Pokud typ splňuje požadavky této směrnice, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát EU přezkoušení výrobního typu. Aniž je dotčen bod 7, certifikát je platný po dobu deseti let s možností obnovy a obsahuje jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu.

K certifikátu musí být přiložen seznam důležitých částí technické dokumentace, jehož jednu kopii uchovává oznámený subjekt.

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobená tlaková zařízení ve shodě s přezkoušeným typem, a provést kontrolu za provozu.

Pokud typ nespĺňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení výrobního typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní. Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení výrobního typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu tlakového zařízení se základními bezpečnostními požadavky této směrnice nebo podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení výrobního typu.

8. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoušení výrobního typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení výrobního typu nebo dodatcích k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na žádost také o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení výrobního typu nebo dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení výrobního typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení výrobního typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh.
10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7 a 9, pokud jsou uvedeny v pověření.

3.2. EU přezkoušení konstrukčního typu

1. EU přezkoušení konstrukčního typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh tlakového zařízení a ověří a potvrdí, že technický návrh tlakového zařízení splňuje požadavky této směrnice.
2. EU přezkoušení konstrukčního typu spočívá v posouzení vhodnosti technického návrhu tlakového zařízení prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 bez přezkoušení vzorku.

V souvislosti s tímto modulem nelze použít experimentální metodu navrhování podle bodu 2.2.4 přílohy I.

3. Výrobce podá žádost o EU přezkoušení konstrukčního typu u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- technickou dokumentaci. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky směrnice a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:
 - všeobecný popis tlakového zařízení,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování tlakového zařízení,

- seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
- informace o kvalifikaci nebo schválení pracovníků podle požadavků bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I,
- podpůrné důkazy o vhodnosti řešení přijatého v technickém návrhu. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na veškeré dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity v celém rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Žádost může zahrnovat několik verzí tlakového zařízení, za podmínky, že rozdíly mezi verzemi nemají vliv na úroveň bezpečnosti.

4. Oznámený subjekt:

4.1. přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit vhodnost technického návrhu výrobku.

Oznámený subjekt zejména:

- posoudí materiály v případech, kdy nejsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo s evropským schválením pro materiály pro tlaková zařízení,
 - schválí pracovní postupy pro nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení nebo zkontroluje, zda byly předem schváleny v souladu s bodem 3.1.2 přílohy I;
- 4.2. provede vhodná přezkoumání, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem, byly tyto normy použity správně;
- 4.3. provede vhodná přezkoumání, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem, splňují řešení, která výrobce použil, odpovídající základní bezpečnostní požadavky této směrnice.
5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v celém rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.
6. Pokud návrh splňuje požadavky této směrnice, oznámený subjekt vydá výrobcovi certifikát EU přezkoušení konstrukčního typu. Aniž je dotčen bod 7, certifikát je platný po dobu deseti let s možností obnovy a obsahuje jméno a adresu výrobce, závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného návrhu.

K certifikátu musí být přiložen seznam důležitých částí technické dokumentace, jehož jednu kopii uchovává oznámený subjekt.

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny důležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobená tlaková zařízení ve shodě s přezkoumaným návrhem, a provést kontrolu za provozu.

Pokud návrh nesplňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení konstrukčního typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený návrh již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení konstrukčního typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu tlakového zařízení se základními bezpečnostními požadavky této směrnice nebo podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení konstrukčního typu.

8. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech EU přezkoušení konstrukčního typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení konstrukčního typu nebo dodatcích k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na žádost rovněž o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení konstrukčního typu nebo dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání provedených oznámeným subjektem. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení konstrukčního typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení konstrukčního typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh.
10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7 a 9, pokud jsou uvedeny v pověření.

4. MODUL C2: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA INTERNÍM ŘÍZENÍ VÝROBY S KONTROLAMI TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍ POD DOHLEDEM V NÁHODNĚ ZVOLENÝCH INTERVALECH

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby s kontrolami tlakových zařízení pod dohledem v náhodně zvolených intervalech je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných tlakových zařízení s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

3. Konečné posouzení a kontroly tlakových zařízení

Oznámený subjekt zvolený výrobcem provádí nebo dá provádět kontroly v náhodně zvolených intervalech, které sám stanoví, aby se ověřila kvalita konečného posouzení a interních kontrol tlakových zařízení, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti tlakových zařízení a vyráběnému množství.

Oznámený subjekt ověří, zda výrobce skutečně provádí konečné posouzení v souladu s bodem 3.2 přílohy I.

Před uvedením na trh odebere oznámený subjekt přímo na místě odpovídající vzorek konečných tlakových zařízení, který musí být přezkoumán a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v příslušných částech harmonizovaných norem nebo rovnocenným zkouškám za použití jiných technických specifikací s cílem ověřit shodu tlakového zařízení s příslušnými požadavky této směrnice.

Oznámený subjekt určí počet kusů tlakových zařízení k odběru vzorků a to, zda na těchto vzorcích tlakového zařízení je nutno provést nebo dát provést celé konečné posouzení nebo jeho část.

Pokud vzorek nedosahuje přijatelné úrovně kvality, přijme subjekt vhodná opatření.

Postupem ke zjištění přijatelnosti vzorků, který se má použít, má být určeno, zda výrobní proces tlakových zařízení probíhá v přijatelných mezích, aby byla zajištěna jejich shoda.

Provádí-li zkoušky oznámený subjekt, výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.

4. Označení CE a EU prohlášení o shodě

4.1. Výrobce umístí označení CE na každé jednotlivé tlakové zařízení nebo sestavu, které jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky této směrnice.

4.2. Výrobce vypracuje pro daný model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

5. MODUL D: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBNÍHO PROCESU

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané tlakové zařízení nebo sestava jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných tlakových zařízení podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. Systém kvality

- 3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná tlaková zařízení.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- všechny příslušné informace o předpokládaném typu tlakových zařízení,
- dokumentaci týkající se systému kvality,
- technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

- 3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu tlakových zařízení s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu tlakových zařízení,
- odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, zejména pracovních postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených v souladu s bodem 3.1.2 přílohy I,
- přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci nebo schválení příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí a nedestruktivní zkoušky podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I, atd., a
- prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality a nad efektivním fungováním systému kvality.

- 3.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti tlakových zařízení a hodnocením technologie daných tlakových zařízení a znalosti příslušných požadavků této směrnice. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 páté odrážce, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3.4. Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

4.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

4.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

— dokumentaci systému kvality,

— záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

4.3. Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.

4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Potřeba a četnost těchto dodatečných návštěv bude určena na základě systému řízení kontrolních návštěv používaného oznámeným subjektem. Tento systém musí brát v úvahu zejména následující faktory:

— kategorii tlakového zařízení,

— výsledky předchozích návštěv,

— potřebu sledovat nápravná opatření,

— případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,

— podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

- 5.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé tlakové zařízení, které je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.
- 5.2. Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh:

— dokumentaci uvedenou v bodě 3.1,

— informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena,

— rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.3, 3.5 a 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil, odejmul či jinak omezil, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

6. MODUL D1: ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBNÍHO PROCESU

1. Zabezpečování kvality výrobního procesu je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 4 a 7 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

— všeobecný popis tlakového zařízení,

— koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
- seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd. a
- protokoly o zkouškách.

3. Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh.

4. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných tlakových zařízení podle bodu 5 a podléhá dohledu podle bodu 6.

5. Systém kvality

5.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná tlaková zařízení.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- všechny příslušné informace o předpokládaném typu tlakových zařízení,
- dokumentaci týkající se systému kvality,
- technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2.

5.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu tlakových zařízení s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu tlakových zařízení,
- odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, zejména pracovních postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených v souladu s bodem 3.1.2 přílohy I,

- přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí podle bodu 3.1.2 přílohy I atd.,
- prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality výrobků a nad efektivním fungováním systému kvality.

5.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 5.2. U prvků systému kvality, které odpovídají příslušné harmonizované normě, se shoda s příslušnými požadavky uvedenými v bodě 5.2 předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením technologie daných tlakových zařízení a znalosti příslušných požadavků této směrnice. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

5.4. Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

5.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 5.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

6. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

6.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

6.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- dokumentaci systému kvality,
- technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2,
- záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

- 6.3. Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.
- 6.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Potřeba a četnost těchto dodatečných návštěv bude určena na základě systému řízení kontrolních návštěv používaného oznámeným subjektem. Tento systém musí brát v úvahu zejména následující faktory:
- kategorii tlakového zařízení,
 - výsledky předchozích návštěv,
 - potřebu sledovat nápravná opatření,
 - případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
 - podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

7. Označení CE a EU prohlášení o shodě

- 7.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé tlakové zařízení, které je ve shodě s příslušnými požadavky této směrnice.
- 7.2. Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

8. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh:
- dokumentaci uvedenou v bodě 5.1,
 - informace o změně uvedené v bodě 5.5,
 - rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 5.5, 6.3 a 6.4.
9. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na žádost o schválení systému kvality, která vydal.

10. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

7. MODUL E: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍ

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality tlakových zařízení je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výstupní kontrolu a zkoušky daných tlakových zařízení podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. Systém kvality

3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná tlaková zařízení.

Žádost musí obsahovat:

— jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

— písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

— všechny příslušné informace o předpokládaném typu tlakových zařízení,

— dokumentaci týkající se systému kvality,

— technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

— cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků,

— přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny po výrobě,

— záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci nebo schválení příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí a nedestructivní zkoušky podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I,

— prostředků umožňujících dohled nad efektivním fungováním systému kvality.

3.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 3.2. U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti tlakových zařízení a hodnocením technologie daných tlakových zařízení a znalosti příslušných požadavků této směrnice. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 páté odrážce, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3.4. Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

4.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

4.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu a zkoušky, skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

— dokumentaci systému kvality,

— technickou dokumentaci,

— záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

4.3. Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.

4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy.

Potřeba a četnost těchto dodatečných návštěv bude určena na základě systému řízení kontrolních návštěv používaného oznámeným subjektem. Tento systém musí brát v úvahu zejména následující faktory:

— kategorii tlakového zařízení,

— výsledky předchozích návštěv,

— potřebu sledovat nápravná opatření,

- případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
- podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

- 5.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé tlakové zařízení, které je ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.
- 5.2. Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh:

- dokumentaci uvedenou v bodě 3.1,
- informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena,
- rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu uvedené v bodech 3.3, 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na žádost o schválení systému kvality, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

8. MODUL E1: ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝSTUPNÍ KONTROLY A ZKOUŠEK TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍ

1. Zabezpečování kvality výstupní kontroly a zkoušek tlakových zařízení je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 4 a 7 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

- všeobecný popis tlakového zařízení,

- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
- seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd. a
- protokoly o zkouškách.

3. Výrobce uchovává technickou dokumentaci pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh.

4. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výstupní kontrolu a zkoušky daných tlakových zařízení podle bodu 5 a podléhá dohledu podle bodu 6.

5. Systém kvality

5.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná tlaková zařízení.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- všechny příslušné informace o předpokládaném typu tlakových zařízení,
- dokumentaci týkající se systému kvality,
- technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2.

5.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu tlakových zařízení s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

V rámci systému kvality musí být každé tlakové zařízení zkontrolováno a musí být provedeny odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 12 nebo rovnocenné zkoušky, a zejména konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy I, s cílem ověřit jeho shodu s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu tlakových zařízení,

- pracovních postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených v souladu s bodem 3.1.2 přílohy I,
- přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny po výrobě,
- záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci nebo schválení příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí podle bodu 3.1.2 přílohy I,
- prostředků umožňujících dohled nad efektivním fungováním systému kvality.

5.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 5.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti tlakových zařízení a hodnocením technologie daných tlakových zařízení a znalosti příslušných požadavků této směrnice. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

5.4. Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

5.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 5.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

6. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

6.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

6.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu a zkoušky, skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- dokumentaci systému kvality,
- technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2,
- záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

6.3. Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.

6.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Potřeba a četnost těchto dodatečných návštěv bude určena na základě systému řízení kontrolních návštěv používaného oznámeným subjektem. Tento systém musí brát v úvahu zejména následující faktory:

- kategorii zařízení,
- výsledky předchozích návštěv,
- potřebu sledovat nápravná opatření,
- případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
- podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

7. Označení CE a EU prohlášení o shodě

7.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé tlakové zařízení, které splňuje příslušné požadavky této směrnice.

7.2. Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

8. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh:

- dokumentaci uvedenou v bodě 5.1,
- informace o změně uvedené v bodě 5.5, jak byla schválena,
- rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 5.3, 5.5, 6.3 a 6.4.

9. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na žádost o schválení systému kvality, která vydal.

10. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

9. MODUL F: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍ

1. Shoda s typem založená na ověřování tlakových zařízení je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení, jež byla podrobena ustanovením bodu 3, jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných tlakových zařízení se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

3. Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provádí příslušná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil shodu tlakových zařízení se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

Přezkoumání a zkoušky k ověření shody tlakových zařízení s příslušnými požadavky se provádějí přezkoumáním a zkouškami každého výrobku podle bodu 4.

4. Ověřování shody přezkoumáním a zkouškami každého jednotlivého tlakového zařízení

- 4.1. Všechna tlaková zařízení se jednotlivě přezkoumají a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu tlakových zařízení se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Pokud tato harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

Oznámený subjekt zejména:

— ověří, zda pracovníci provádějící nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení a nedestruktivní zkoušky jsou kvalifikováni nebo schváleni v souladu s body 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I,

— zkontroluje certifikát vydaný výrobcem materiálu v souladu s bodem 4.3 přílohy I,

— provede nebo dá provést konečnou kontrolu a tlakovou zkoušku uvedené v bodě 3.2 přílohy I a případně přezkoumá bezpečnostní zařízení.

- 4.2. Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každé jednotlivé schválené tlakové zařízení opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřeby kontroly prováděné vnitrostátními orgány po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

- 5.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé tlakové zařízení, které je ve shodě se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice.

- 5.2. Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

Pokud s tím oznámený subjekt uvedený v bodě 3 souhlasí, může výrobce opatřit tlaková zařízení na odpovědnost oznámeného subjektu také identifikačním číslem tohoto subjektu.

6. Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce na odpovědnost oznámeného subjektu opatřit tlaková zařízení identifikačním číslem tohoto subjektu během výrobního procesu.

7. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření. Zplnomocněný zástupce nemůže plnit povinnosti výrobce stanovené v bodě 2.

10. MODUL G: SHODA ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ KAŽDÉHO JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU

1. Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané tlakové zařízení, jež bylo podrobeno ustanovením bodu 4, je ve shodě s požadavky této směrnice, které se na něj vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci a dá ji k dispozici oznámenému subjektu uvedenému v bodě 4.

Dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení.

Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

- všeobecný popis tlakového zařízení,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
- seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
- protokoly o zkouškách,
- příslušné údaje týkající se schválení výrobních a zkušebních postupů a kvalifikace nebo schválení pracovníků podle požadavků bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I.

Výrobce uchovává technickou dokumentaci pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyrobeného tlakového zařízení s příslušnými požadavky této směrnice.

4. Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provede nebo nechá provést odpovídající přezkoumání a zkoušky uvedené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo rovnocenné zkoušky, aby ověřil shodu tlakového zařízení s příslušnými požadavky této směrnice. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést za použití jiných technických specifikací.

Oznámený subjekt zejména:

- přezkoumá technickou dokumentaci z hlediska návrhu a výrobních postupů,
- posoudí použité materiály v případech, kdy nejsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo s evropským schválením pro materiály pro tlaková zařízení, a zkontroluje certifikát vydaný výrobcem materiálu v souladu s bodem 4.3 přílohy I,
- schválí pracovní postupy pro nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení nebo zkontroluje, zda byly předem schváleny v souladu s bodem 3.1.2 přílohy I,
- ověří kvalifikace nebo schválení vyžadovaná podle požadavků bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I,
- provede konečnou kontrolu uvedenou v bodě 3.2.1 přílohy I, provede nebo dá provést tlakovou zkoušku uvedenou v bodě 3.2.2 přílohy I a případně přezkoumá bezpečnostní zařízení.

Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a schválené tlakové zařízení opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem. Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

- 5.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé tlakové zařízení, které splňuje příslušné požadavky této směrnice.
- 5.2. Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uvedeno tlakové zařízení, pro něž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 2 a 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

11. MODUL H: SHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNÉM ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY

1. Shoda založená na úplném zabezpečování kvality je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro navrhování, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných tlakových zařízení podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. Systém kvality

3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná tlaková zařízení.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- technickou dokumentaci pro jeden model od každého typu tlakového zařízení, který se má vyrábět; technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:
 - všeobecný popis tlakového zařízení,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
 - seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
 - výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
 - protokoly o zkouškách,
- dokumentaci týkající se systému kvality,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu tlakových zařízení s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a výrobku,
 - technických specifikací návrhu, včetně norem, které budou použity, a v případě, že se příslušné harmonizované normy nepoužijí v celém rozsahu, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků této směrnice, které se na daná tlaková zařízení vztahují,
 - metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických činností, které se použijí při navrhování tlakových zařízení náležejících k příslušnému typu tlakových zařízení, zejména s ohledem na materiály v souladu s bodem 4 přílohy I,
 - odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, zejména pracovních postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených v souladu s bodem 3.1.2 přílohy I,
 - přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
 - záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci nebo schválení příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí a nedestruktivní zkoušky podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I atd.,
 - prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a tlakového zařízení a nad efektivním fungováním systému kvality.
- 3.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 3.2. U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením technologie daných tlakových zařízení a znalosti příslušných požadavků této směrnice. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 druhé odrážce, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4. Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.
- 3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

4.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

4.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

— dokumentaci systému kvality,

— záznamy o kvalitě požadované v části systému kvality týkající se navrhování, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,

— záznamy o kvalitě požadované ve výrobní části systému kvality, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

4.3. Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.

4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy.

Potřeba a četnost těchto dodatečných návštěv bude určena na základě systému řízení kontrolních návštěv používaného oznámeným subjektem. Tento systém musí brát v úvahu zejména následující faktory:

— kategorii zařízení,

— výsledky předchozích návštěv,

— potřebu sledovat nápravná opatření,

— případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,

— podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé tlakové zařízení, které splňuje příslušné požadavky této směrnice.

- 5.2. Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh:

- technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1,
- dokumentaci týkající se systému kvality uvedenou v bodě 3.1,
- informace o změně uvedené v bodě 3.4, jak byla schválena,
- rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.3, 3.4, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na žádost o schválení systému kvality, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

12. MODUL H1: SHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNÉM ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY S PŘEZKOUMÁNÍM NÁVRHU

1. Shoda založená na úplném zabezpečování kvality s přezkoumáním návrhu a zvláštním dohledem nad konečným posouzením je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 6 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro navrhování, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných tlakových zařízení podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 5. Vhodnost technického návrhu tlakových zařízení musí být přezkoumána podle bodu 4.

3. Systém kvality

- 3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná tlaková zařízení.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

- technickou dokumentaci pro jeden model od každého typu tlakového zařízení, který se má vyrábět; technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:
 - všeobecný popis tlakového zařízení,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
 - seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
 - výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
 - protokoly o zkouškách,
- dokumentaci týkající se systému kvality,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu tlakových zařízení s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a výrobku,
- technických specifikací návrhu, včetně norem, které budou použity, a v případě, že se příslušné harmonizované normy nepoužijí v celém rozsahu, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních bezpečnostních požadavků uvedených v této směrnici, které se na tlakové zařízení vztahují,
- metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických činností, které se použijí při navrhování tlakových zařízení náležejících k příslušnému typu tlakových zařízení, zejména s ohledem na materiály v souladu s bodem 4 přílohy I,
- odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, zejména pracovních postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených v souladu s bodem 3.1.2 přílohy I,
- přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

- záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci nebo schválení příslušných pracovníků, zejména těch pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí a nedestruktivní zkoušky podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I atd.,
- prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a tlakového zařízení a nad efektivním fungováním systému kvality.

3.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá. Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti tlakových zařízení a hodnocením technologie daných tlakových zařízení a znalosti příslušných požadavků této směrnice. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 druhé odrážce, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci.

Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3.4. Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3.6. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na žádost o schválení systému kvality, která vydal.

4. Přezkoumání návrhu

4.1. Výrobce podá žádost o přezkoumání návrhu každého tlakového zařízení, u kterého oznámený subjekt uvedený v bodě 3.1 neprovedl přezkoumání návrhu již dříve.

4.2. Žádost musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení a musí umožňovat posouzení shody s požadavky této směrnice, které se na něj vztahují. Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce,

- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:
 - všeobecný popis tlakového zařízení,
 - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
 - seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
 - výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd., a
 - protokoly o zkouškách,
- podpůrné důkazy o vhodnosti technického návrhu. Tyto podpůrné důkazy musí odkazovat na veškeré dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity v celém rozsahu, a v případě nutnosti zahrnují výsledky zkoušek, které provedla vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

4.3. Oznámený subjekt žádost přezkoumá a v případě, že návrh splňuje požadavky této směrnice, které se na tlakové zařízení vztahují, vydá výrobcí certifikát EU přezkoumání návrhu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného návrhu. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležitě informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené výrobky ve shodě s přezkoumaným návrhem, a případně provést kontrolu za provozu.

Pokud návrh nesplňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát přezkoumání návrhu a uvedomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

4.4. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený návrh již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu, které mohou mít vliv na shodu se základními bezpečnostními požadavky této směrnice nebo na podmínky platnosti certifikátu. Tyto změny musí oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoumání návrhu, dodatečně schválit formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoumání návrhu.

- 4.5. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech EU přezkoumání návrhu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoumání návrhu nebo dodatcích k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil, a na žádost rovněž o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoumání návrhu nebo jejich dodatků. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání provedených oznámeným subjektem.

Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoumání návrhu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

- 4.6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoumání návrhu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh.

5. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

- 5.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

- 5.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

— dokumentaci systému kvality,

— záznamy o kvalitě požadované v části systému kvality týkající se navrhování, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,

— záznamy o kvalitě požadované ve výrobní části systému kvality, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

- 5.3. Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobcovi zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.

- 5.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy.

Potřeba a četnost těchto dodatečných návštěv bude určena na základě systému řízení kontrolních návštěv používaného oznámeným subjektem. Tento systém musí brát v úvahu zejména následující faktory:

— kategorii zařízení,

— výsledky předchozích návštěv,

— potřebu sledovat nápravná opatření,

- případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
- podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5.5. Zvláštní dohled nad konečným posouzením

Konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy I podléhá zvýšenému dohledu formou neohlášených kontrolních návštěv ze strany oznámeného subjektu. V průběhu těchto návštěv oznámený subjekt provádí přezkoumání tlakových zařízení.

Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

6. Označení CE a EU prohlášení o shodě

- 6.1. Výrobce umístí označení CE a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé tlakové zařízení, které splňuje příslušné požadavky této směrnice.
- 6.2. Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno, a rovněž číslo certifikátu přezkoumání návrhu.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

7. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení tlakového zařízení na trh:
 - dokumentaci týkající se systému kvality uvedenou v bodě 3.1,
 - informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena,
 - rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 5.3 a 5.4.

8. Zplnomocněný zástupce

Zplnomocněný zástupce výrobce může jménem výrobce a na jeho odpovědnost podat žádost uvedenou v bodech 4.1 a 4.2 a plnit povinnosti stanovené v bodech 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 a 7, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA IV

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. XXXX) ⁽¹⁾

1. Tlakové zařízení nebo sestava (číslo výrobku, typu či výrobní dávky, nebo sériové číslo):
2. Jméno a adresa výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
4. Předmět prohlášení (identifikace tlakového zařízení nebo sestavy umožňující je zpětně vysledovat; je-li to pro účely identifikace tlakového zařízení nebo sestavy nezbytné, může zahrnovat vyobrazení):
 - popis tlakového zařízení nebo sestavy,
 - použitý postup posuzování shody,
 - v případě sestav popis tlakových zařízení tvořících sestavu a použité postupy posuzování shody.
5. Výše popsany předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Případně název, adresa a číslo oznámeného subjektu, který provedl posouzení shody, a číslo vydaného certifikátu a odkaz na certifikát EU přezkoušení výrobního typu, certifikát EU přezkoušení konstrukčního typu, certifikát EU přezkoušení návrhu nebo certifikát shody.

8. Další informace:

Podepsáno za a jménem:

(místo a datum vydání)

(jméno, funkce) (podpis)

(případně identifikace osoby, která je oprávněna podepsat právně závazné prohlášení za výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce)

⁽¹⁾ Výrobce může přidělit prohlášení o shodě číslo.

PŘÍLOHA V

ČÁST A

Zrušená směrnice a seznam jejích následných změn

(podle článku 50)

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES

(Úř. věst. L 181, 9.7.1997, s. 1).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) Pouze příloha I bod 13
č. 1882/2003

(Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) Pouze čl. 26 odst. 1 písm. f)
č. 1025/2012

(Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).

ČÁST B

Lhůta pro provedení ve vnitrostátním právu a použitelnost

(podle článku 49)

Směrnice	Lhůta pro provedení	Den použitelnosti
97/23/ES	29. května 1999	29. listopadu 1999 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ V souladu s čl. 20 odst. 3 směrnice 97/23/ES povolí členské státy uvádět do provozu tlaková zařízení a sestavy, které jsou v souladu s předpisy platnými na jejich území ke dni použitelnosti této směrnice, i po tomto dni.

PŘÍLOHA VI

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 97/23/ES	Tato směrnice
Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 2	Čl. 2 body 1 až 14
Čl. 1 odst. 3	Čl. 1 odst. 2
—	Čl. 2 body 15 až 32
Článek 2	Článek 3
Článek 3	Článek 4
Čl. 4 odst. 1	Čl. 5 odst. 1
Čl. 4 odst. 2	Čl. 5 odst. 3
—	Článek 6
—	Článek 7
—	Článek 8
—	Článek 9
—	Článek 10
—	Článek 11
Článek 5	—
Článek 6	—
—	Čl. 12 odst. 1
Čl. 7 odst. 1	Článek 45
Čl. 7 odst. 2	Čl. 44 odst. 1
Čl. 7 odst. 3	—
Čl. 7 odst. 4	Čl. 44 odst. 5 druhý pododstavec
Článek 8	—
Čl. 9 odst. 1	Čl. 13 odst. 1 větě
Čl. 9 odst. 2 bod 1	—
—	Čl. 13 odst. 1 písm. a)
Čl. 9 odst. 2 bod 2	Čl. 13 odst. 1 písm. b)
Čl. 9 odst. 3	Čl. 13 odst. 2
Článek 10	Článek 14

Směrnice 97/23/ES	Tato směrnice
Čl. 11 odst. 1	Čl. 15 odst. 1
Čl. 11 odst. 2	Čl. 15 odst. 2
Čl. 11 odst. 3	Čl. 15 odst. 3
Čl. 11 odst. 4	Čl. 12 odst. 2
—	Čl. 15 odst. 4
Čl. 11 odst. 5	Čl. 15 odst. 5
—	Čl. 15 odst. 6
Článek 12	—
Článek 13	—
Čl. 14 odst. 1	Čl. 16 odst. 1
Čl. 14 odst. 2	Čl. 5 odst. 2
Čl. 14 odst. 3 až 8	Čl. 16 odst. 2 až 7
Čl. 14 odst. 9 a 10	—
—	Článek 17
—	Článek 18
Čl. 15 odst. 1	—
Čl. 15 odst. 2	Čl. 19 odst. 1
Čl. 15 odst. 3	Čl. 19 odst. 2
Čl. 15 odst. 4 a 5	—
—	Čl. 19 odst. 3 až 6
—	Článek 20
—	Článek 21
—	Článek 22
—	Článek 23
—	Článek 24
—	Článek 25
—	Článek 26
—	Článek 27
—	Článek 28
—	Článek 29

Směrnice 97/23/ES	Tato směrnice
—	Článek 30
—	Článek 31
—	Článek 32
—	Článek 33
—	Článek 34
—	Článek 35
—	Článek 36
—	Článek 37
—	Článek 38
Článek 16	—
Článek 17	—
Článek 18	—
—	Článek 39
—	Článek 40
—	Článek 41
—	Článek 42
—	Článek 43
—	Čl. 44 odst. 2 až 4
—	Čl. 44 odst. 5 první pododstavec
—	Článek 46
—	Článek 47
Článek 19	—
Čl. 20 odst. 1 až 2	—
Čl. 20 odst. 3	Čl. 48 odst. 1
—	Čl. 48 odst. 2 a 3
—	Článek 49
—	Článek 50
—	Článek 51
Článek 21	Článek 52
Příloha I	Příloha I

Směrnice 97/23/ES	Tato směrnice
Příloha II	Příloha II
Příloha III, úvod	Příloha III, úvod
Příloha III, modul A	Příloha III, bod 1, modul A
Příloha III, modul A1	Příloha III, bod 2, modul A2
Příloha III, modul B	Příloha III, bod 3.1, modul B, EU přezkoušení výrobního typu
Příloha III, modul B1	Příloha III, bod 3.2, modul B, EU přezkoušení konstrukčního typu
Příloha III, modul C1	Příloha III, bod 4, modul C2
Příloha III, modul D	Příloha III, bod 5, modul D
Příloha III, modul D1	Příloha III, bod 6, modul D1
Příloha III, modul E	Příloha III, bod 7, modul E
Příloha III, modul E1	Příloha III, bod 8, modul E1
Příloha III, modul F	Příloha III, bod 9, modul F
Příloha III, modul G	Příloha III, bod 10, modul G
Příloha III, modul H	Příloha III, bod 11, modul H
Příloha III, modul H1	Příloha III, bod 12, modul H1
Příloha IV	—
Příloha V	—
Příloha VI	—
Příloha VII	Příloha IV
—	Příloha V
—	Příloha VI

PROHLÁŠENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

Evropský parlament je přesvědčen, že za schůze výborů v rámci postupu projednávání ve výborech ve smyslu přílohy I rámcové dohody o vztazích mezi Evropským parlamentem a Evropskou komisí lze považovat pouze schůze, na nichž se projednávají prováděcí akty ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011. Na schůze výborů, na nichž se projednávají jiné záležitosti, se tedy vztahuje bod 15 rámcové dohody.

OPRAVY

Oprava nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1295/2013 ze dne 11. prosince 2013, kterým se zavádí program Kreativní Evropa (2014–2020) a zrušují rozhodnutí č. 1718/2006/ES, č. 1855/2006/ES a č. 1041/2009/ES

(Úřední věstník Evropské unie L 347 ze dne 20. prosince 2013)

Strana 233, čl. 24 odst. 6:

místo: „6. Odchylně od článku 130 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 a v řádně odůvodněných případech může Komise považovat za způsobilé náklady, které se přímo vztahují k provádění podporovaných akcí a činností, a to i v případě, že příjemci vznikly před podáním žádosti o grant.“,

má být: „6. V souladu s článkem 130 odst. 1 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 a v řádně odůvodněných případech může Komise považovat za způsobilé náklady, které se přímo vztahují k provádění podporovaných akcí a činností, a to i v případě, že příjemci vznikly před podáním žádosti o grant.“

Oprava nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007

(Úřední věstník Evropské unie L 347 ze dne 20. prosince 2013)

Strana 732, čl. 141 odst. 2 písm. a) bod ii):

místo: „ii) mezi 1. únorem a 31. srpnem běžného hospodářského roku pro další množství řepného cukru, izoglukózy nebo inulinového sirupu;“

má být: „ii) mezi 1. únorem a 31. srpnem běžného hospodářského roku pro množství řepného cukru nebo inulinového sirupu;“.

Opravy

- ★ **Oprava nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1295/2013 ze dne 11. prosince 2013, kterým se zavádí program Kreativní Evropa (2014–2020) a zrušují rozhodnutí č. 1718/2006/ES, č. 1855/2006/ES a č. 1041/2009/ES (Úř. věst. L 347 ze dne 20.12.2013) 260**

- ★ **Oprava nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Úř. věst. L 347 ze dne 20.12.2013) 261**

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS