



České vydání

Právní předpisy

Svazek 58

9. dubna 2015

Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/560 ze dne 15. prosince 2014, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013, pokud jde o systém povolení pro výsadbu révy 1
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/561 ze dne 7. dubna 2015, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013, pokud jde o systém povolení pro výsadbu révy 12
- ★ Nařízení Komise (EU) 2015/562 ze dne 8. dubna 2015, kterým se mění nařízení Komise (EU) č. 347/2012, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 661/2009, pokud jde o požadavky pro schvalování typu některých kategorií motorových vozidel, pokud jde o vyspělé systémy nouzového brzdění 35
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/563 ze dne 8. dubna 2015 o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny 39
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/564 ze dne 8. dubna 2015, kterým se stanoví koeficient přidělení použitelný na množství, na něž se vztahují žádosti o dovozní licence podané od 30. do 31. března 2015 v rámci celní kvóty otevřené nařízením (ES) č. 1918/2006 pro olivový olej pocházející z Tuniska, a kterým se pozastavuje podávání žádostí na tyto licence na měsíc duben 2015 41

SMĚRNICE

- ★ Směrnice Komise (EU) 2015/565 ze dne 8. dubna 2015, kterou se mění směrnice 2006/86/ES, pokud jde o některé technické požadavky na kódování lidských tkání a buněk ⁽¹⁾ 43

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

★ Směrnice Komise (EU) 2015/566 ze dne 8. dubna 2015, kterou se provádí směrnice 2004/23/ES, pokud jde o postupy pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáně a buňky ⁽¹⁾	56
---	----

ROZHODNUTÍ

★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/567 ze dne 7. dubna 2015, kterým se mění příloha I rozhodnutí 2003/467/ES, pokud jde o prohlášení Litvy za členský stát úředně prostý tuberkulózy skotu, pokud jde o stáda skotu (oznámeno pod číslem C(2015) 2161) ⁽¹⁾	69
★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/568 ze dne 7. dubna 2015, kterým se mění příloha I prováděcího rozhodnutí 2012/725/EU, pokud jde o definici bovinního laktoferrinu (oznámeno pod číslem C(2015) 2173)	71
★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/569 ze dne 7. dubna 2015, kterým se mění přílohy prováděcího rozhodnutí 2011/630/EU, pokud jde o rovnocennost mezi stády skotu úředně prostými tuberkulózy v členských státech a na Novém Zélandu a informace ve vzorovém veterinárním osvědčení o množství spermatu (oznámeno pod číslem C(2015) 2187) ⁽¹⁾	72
★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/570 ze dne 7. dubna 2015, kterým se schvalují plány eradikace afrického moru prasat v populaci volně žijících prasat v některých oblastech v Estonsku a Lotyšsku (oznámeno pod číslem C(2015) 2200)	80

OBECNÉ ZÁSADY

★ Obecné zásady Evropské centrální banky (EU) 2015/571 ze dne 6. listopadu 2014, kterými se mění obecné zásady ECB/2014/15 o měnové a finanční statistice (ECB/2014/43)	82
---	----

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2015/560

ze dne 15. prosince 2014,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013, pokud jde o systém povolení pro výsadbu révy

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zruší nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a zejména na článek 69 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1306/2013 ze dne 17. prosince 2013 o financování, řízení a sledování společné zemědělské politiky a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 352/78, (ES) č. 165/94, (ES) č. 2799/98, (ES) č. 814/2000, (ES) č. 1290/2005 a (ES) č. 485/2008 ⁽²⁾, a zejména na čl. 64 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) č. 1308/2013 obsahuje v části II hlavě I kapitole III pravidla týkající se systému povolení pro výsadbu révy, která ode dne 1. ledna 2016 zruší a nahrazují přechodný režim práv na výsadbu stanovený v části II hlavě I kapitole III oddíle IVa pododdíle II nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 ⁽³⁾. Tato kapitola stanoví pravidla týkající se trvání, řízení a kontroly systému povolení pro výsadbu révy a zmocňuje Komisi k přijímání aktů v přenesené pravomoci v oblasti řízení tohoto systému. Přechodný režim práv na výsadbu stanovený v části II hlavě I kapitole III oddíle IVa pododdíle II nařízení (ES) č. 1234/2007 zůstává v platnosti do 31. prosince 2015 v souladu s čl. 230 odst. 1 písm. b) bodem ii) nařízení (EU) č. 1308/2013.
- (2) Článek 62 nařízení (EU) č. 1308/2013 stanoví obecný požadavek, aby členské státy udělovaly povolení k výsadbě vinné révy na základě žádostí producentů, kteří mají v úmyslu provádět výsadbu nebo opětovnou výsadbu vinné révy. Odstavec 4 uvedeného článku však stanoví, že některé plochy jsou ze systému povolení pro výsadbu révy, a tudíž i z tohoto obecného požadavku, vyňaty. Je nezbytné stanovit pravidla týkající se podmínek pro použití této výjimky. Vinice k pokusným účelům nebo za účelem produkce roubů by měly být využívány pouze pro stanovené účely, aby se zabránilo obcházení nového systému, a výrobky z révy vinné z těchto vinic by měly být uváděny na trh jen v případě, že podle názoru členských států nebudou představovat riziko narušení trhu. V zájmu zajištění plynulého přechodu z režimu práv na výsadbu na nový systém povolení pro výsadbu révy, by mělo být povoleno pokračování stávajících vinohradnických pokusů a produkce roubů v souladu se stávajícími

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 549.

⁽³⁾ Nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 ze dne 22. října 2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů a zvláštní ustanovení pro některé zemědělské produkty (jednotné nařízení o společné organizaci trhů) (Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1).

pravidly. Výjimka by se měla vztahovat na vinice, jejichž víno nebo výrobky z révy vinné jsou určeny výhradně ke spotřebě v domácnosti daného vinaře, vzhledem k tomu, že za určitých podmínek nepřispívají k narušení trhů. Ze stejného důvodu by výjimka měla být poskytnuta za stejných podmínek i organizacím, které neprovozují obchodní činnost. Výjimka by se dále měla vztahovat i na vinice založené producentem, který přišel o určitou plochu osazenou révou v důsledku vyvlastnění ve veřejném zájmu podle vnitrostátního práva za předpokladu, že ztráta půdy osazené révou v takových případech nezávisí na vůli producenta. Měla by však být stanovena podmínka týkající se maximální rozlohy nové plochy s cílem předejít ohrožení obecných cílů systému povolení pro výsadbu révy.

- (3) Ustanovení čl. 64 odst. 1 a 2 nařízení (EU) č. 1308/2013 obsahují pravidla týkající se udělování povolení pro novou výsadbu a rovněž kritéria způsobilosti a prioritní kritéria, která mohou členské státy použít. V souvislosti s některými kritérii způsobilosti a prioritními kritérii by měly být stanoveny konkrétní podmínky s cílem vytvořit rovné podmínky pro jejich používání a zabránit tomu, aby producenti, jimž jsou povolení udělována, systém povolení obcházel. Navíc by měla být přidána tři nová kritéria: nové kritérium způsobilosti týkající se zneužití pověstí chráněných zeměpisných označení, nové prioritní kritérium zvýhodňující producenty, kteří dodržují pravidla systému a nemají ve svém zemědělském podniku opuštěné vinice, a nové prioritní kritérium zvýhodňující neziskové organizace se sociálním účelem, které získaly pozemky zabavené v případě terorismu a jiných druhů trestné činnosti. Nové kritérium způsobilosti reaguje na potřebu chránit pověst konkrétních zeměpisných označení podobným způsobem jako pověst konkrétních označení původu a zajistit, že nebudou ohrožena novou výsadbou. První nové prioritní kritérium zvýhodňuje některé žadatele na základě určitých okolností nasvědčujících tomu, že dodržují pravidla systému povolení a nežadají o povolení pro výsadbu nových vinic, pokud již vlastní neproduktivní vinice, pro něž by mohli obdržet povolení pro opětovnou výsadbu. Cílem druhého nového prioritního kritéria je zvýhodnit neziskové organizace se sociálním účelem, které získaly pozemky zabavené v případě terorismu a jiných druhů trestné činnosti, a podpořit tak sociální využívání půdy, u níž by jinak hrozilo riziko, že nebude využívána k produkci.
- (4) S přihlédnutím k článku 118 nařízení (EU) č. 1306/2013 a za účelem řešení přírodních a sociálně-ekonomických rozdílů a odlišných růstových strategií hospodářských subjektů v jednotlivých oblastech v rámci určitého území by mělo být členským státům umožněno používat v těchto oblastech odlišně na regionální úrovni, pro konkrétní oblasti způsobilé pro chráněné označení původu, konkrétní oblasti způsobilé pro chráněné zeměpisné označení nebo pro oblasti bez zeměpisného označení jak kritéria způsobilosti a prioritní kritéria uvedená v čl. 64 odst. 1 a 2 nařízení (EU) č. 1308/2013, tak nová kritéria způsobilosti a prioritní kritéria doplněná tímto nařízením. Tyto rozdíly v používání uvedených kritérií v jednotlivých oblastech v rámci určitého území by měly vždy vycházet z rozdílů mezi těmito oblastmi.
- (5) S cílem reagovat na případy obcházení kritérií, které tento akt neupravuje, by členské státy měly přijmout opatření, jimiž zabrání tomu, aby žadatelé o povolení obcházel kritéria způsobilosti nebo prioritní kritéria, pokud se na tyto případy již nyní nevztahují specifická ustanovení proti obcházení konkrétních kritérií způsobilosti a prioritních kritérií uvedená v tomto nařízení.
- (6) Ustanovení čl. 66 odst. 2 nařízení (EU) č. 1308/2013 stanoví možnost souběžné existence vinic, které se producent zavázal vykloučit, a nově vysázených vinic. Aby se zabránilo nesrovnalostem, měly by mít členské státy možnost vhodnými prostředky zajistit, že závazek provést vykloučení bude skutečně realizován, včetně požadavku na složení jistoty při předem udělovaných povoleních k opětovné výsadbě. Kromě toho je třeba upřesnit, že v případě, že vykloučení nebude provedeno ve čtyřleté lhůtě stanovené uvedeným ustanovením, měla by být plocha osázená révou, jejíž vykloučení bylo přislíbeno, považována za nepovolenou výsadbu.
- (7) Ustanovení čl. 66 odst. 3 nařízení (EU) č. 1308/2013 umožňuje členským státům, aby na základě doporučení uznávaných a reprezentativních profesních organizací omezily opětovnou výsadbu v oblastech způsobilých pro produkci révy vinné s chráněným označením původu nebo chráněným zeměpisným označením. Měla by být stanovena opodstatnění takových rozhodnutí o omezení nebo důvody k nim, aby se upřesnily meze jejich působnosti a zároveň zajistila soudržnost systému a předešlo se jeho obcházení. Zejména je nutno zajistit, aby automatické udělování povolení pro opětovnou výsadbu stanovené v čl. 66 odst. 1 nařízení (EU) č. 1308/2013 nelimitovalo možnost členských států omezit vydávání povolení pro konkrétní oblasti v souladu s čl. 63 odst. 2 písm. b) a s čl. 63 odst. 3. Je však třeba objasnit, že některé specifické případy nelze považovat za obcházení systému.

- (8) Článek 64 nařízení (EU) č. 1306/2013 stanoví správní sankce v případě nesplnění kritérií způsobilosti, závazků nebo jiných povinností vyplývajících z použití právních předpisů v odvětví zemědělství. Za účelem zajištění odrazujícího účinku by členské státy měly mít možnost tyto sankce odstupňovat podle obchodní hodnoty vína vyprodukovaného na dotčených vinicích. V souladu s čl. 71 odst. 4 nařízení (EU) č. 1308/2013 by správní sankce v souvislosti s nepovolenou výsadbou měly být stanoveny s cílem zajistit odrazující účinek. Minimální výše těchto sankcí by měla odpovídat průměrnému ročnímu příjmu na hektar vinic na úrovni Unie, vypočtenému podle hrubé marže na hektar vinic. Podle této minimální hodnoty by mělo být zavedeno postupné odstupňování v závislosti na době, po kterou k nesplnění docházelo. Členské státy by rovněž měly mít možnost používat vyšší minimální sankce u producentů v určité oblasti, v níž je odhadovaný průměrný roční příjem na hektar vyšší než minimální hodnota stanovená na úrovni EU. Toto zvýšení minimální hodnoty sankcí by mělo být úměrné odhadovanému průměrnému ročnímu příjmu na hektar v oblasti, kde se nepovolená vinice nachází,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Plochy vyňaté ze systému povolení pro výsadbu révy

1. Systém povolení pro výsadbu révy stanovený v části II hlavě I kapitole III nařízení (EU) č. 1308/2013 se nevztahuje na výsadbu nebo opětovnou výsadbu vinic uvedených v čl. 62 odst. 4 daného nařízení, která splňuje příslušné podmínky uvedené v odstavcích 2, 3 a 4 tohoto článku.

2. Na výsadbu nebo opětovnou výsadbu vinic k pokusným účelům nebo za účelem produkce roubů se vztahuje povinnost předchozího oznámení příslušným orgánům. Toto oznámení musí obsahovat veškeré relevantní informace týkající se těchto vinic a období, během něhož bude probíhat pokus, případně období, během něhož se bude daná vinice využívat k produkci roubů. Prodloužení těchto období musí být rovněž oznámeno příslušným orgánům.

Tam, kde se má za to, že neexistují rizika narušení trhu, mohou členské státy rozhodnout, že v průběhu období uvedených v prvním pododstavci je možno hrozny sklizené na těchto vinicích a výrobky z révy vinné získané z těchto hroznů uvádět na trh. Na konci těchto období musí producent buď:

- a) získat povolení v souladu s článkem 64 nebo 68 nařízení (EU) č. 1308/2013 pro danou vinici, aby bylo možno hrozny sklizené na této vinici a výrobky z révy vinné získané z těchto hroznů uvádět na trh; nebo
- b) tuto vinici na vlastní náklady vykloučit v souladu s čl. 71 odst. 1 nařízení (EU) č. 1308/2013.

Všechny vinice určené k pokusným účelům nebo produkci roubů vysazené před 1. lednem 2016 na základě udělení práv na novou výsadbu musí i po tomto datu nadále splňovat všechny podmínky stanovené pro využívání těchto práv až do konce období daného pokusu nebo období využívání vinice k produkci roubů, pro která byla tato práva udělena. Po uplynutí těchto období se použijí pravidla stanovená v prvním a druhém pododstavci.

3. Na výsadbu nebo opětovnou výsadbu vinic, jejichž víno nebo výrobky z révy vinné jsou určeny výhradně ke spotřebě v domácnosti daného vinaře, se vztahují následující podmínky:

- a) jejich plocha nepřesahuje 0,1 ha;
- b) příslušný vinař není zapojen do komerční produkce vína nebo jiných výrobků z révy vinné.

Pro účely tohoto odstavce mohou členské státy považovat některé organizace, které neprovozují obchodní činnost, za rovnocenné domácnostem vinaře.

Členské státy mohou rozhodnout, že výsadba uvedená v prvním pododstavci podléhá oznamovací povinnosti.

4. Producent, který přišel o určitou plochu osázenou révou v důsledku vyvlastnění ve veřejném zájmu podle vnitrostátního práva, je oprávněn osázet novou plochu za předpokladu, že tato nově osázená plocha z hlediska čisté kultury nepřesáhne 105 % plochy, o níž producent přišel. Tato nově osázená plocha bude zapsána do registru vinic.

5. Vyklučení ploch, na něž se vztahuje výjimka uvedená v odstavcích 2 a 3, nevede k udělení povolení k opětovné výsadbě podle článku 66 nařízení (EU) č. 1308/2013. Toto povolení se však uděluje v případě vyklučení ploch, které byly nově osázeny na základě výjimky uvedené v odstavci 4.

Článek 2

Kritéria pro udělování povolení

1. V případě, že členské státy použijí kritérium způsobilosti uvedené v čl. 64 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1308/2013, použijí se pravidla stanovená v příloze I části A tohoto nařízení.

Členské státy mohou rovněž použít dodatečné objektivní a nediskriminační kritérium stanovující, že se má za to, že žádost nepředstavuje významné riziko z hlediska zneužití pověsti daných chráněných zeměpisných označení, pokud veřejné orgány existenci takového rizika neprokáží. Pravidla týkající se použití tohoto dodatečného kritéria jsou uvedena v příloze I části B.

2. V případě, že se členské státy rozhodnou při udělování povolení pro novou výsadbu použít jedno nebo více kritérií způsobilosti uvedených v čl. 64 odst. 1 písm. a) až c) nařízení (EU) č. 1308/2013 a dodatečné kritérium uvedené v odstavci 1 tohoto článku, mohou tato kritéria použít na celostátní nebo nižší územní úrovni.

3. V případě, že členské státy použijí jedno nebo více prioritních kritérií uvedených v čl. 64 odst. 2 nařízení (EU) č. 1308/2013, použijí se pravidla uvedená v příloze II částech A až H tohoto nařízení.

Členské státy mohou použít rovněž dodatečná objektivní a nediskriminační kritéria týkající se předcházejícího chování producenta a neziskových organizací se sociálním účelem, které získaly pozemky zabavené v případě terorismu a jiných druhů trestné činnosti. Pravidla týkající se uplatnění těchto dodatečných kritérií jsou uvedena v příloze II části I.

4. V případě, že se členské státy rozhodnou při udělování povolení pro novou výsadbu použít jedno nebo více prioritních kritérií uvedených v čl. 64 odst. 2 písm. a) až h) nařízení (EU) č. 1308/2013 a dodatečná kritéria uvedená v odstavci 3 tohoto článku, mohou tato kritéria použít buď jednotně na celostátní úrovni, nebo s různou úrovní důležitosti v různých oblastech členských států.

5. Využití jednoho nebo více kritérií uvedených v čl. 64 odst. 2 nařízení (EU) č. 1308/2013 jako kritérií způsobilosti na jedné ze zeměpisných úrovní uvedených v čl. 63 odst. 2 se považuje za řádně odůvodněné pro účely čl. 64 odst. 1 písm. d), pokud je cílem jejich využití řešení konkrétního problému, který ovlivňuje odvětví vinařství na této konkrétní zeměpisné úrovni a který lze řešit pouze takovým omezením.

6. Aniž jsou dotčena pravidla stanovená v přílohách I a II s ohledem na konkrétní kritéria způsobilosti a prioritní kritéria, musí členské státy tam, kde je to nezbytné, přijmout dodatečná opatření, jejichž cílem je zabránit tomu, aby žadatelé o povolení obcházelí kritéria způsobilosti a prioritní kritéria uvedená v těchto přílohách.

Článek 3

Předem povolená opětovná výsadba

Členské státy mohou podmínit udělení povolení producentovi, který se zaváže k vyklučení plochy osázené révou v souladu s čl. 66 odst. 2 nařízení č. 1308/2013, požadavkem složení jistoty.

V každém případě se pro plochu, jejíž vyklučení bylo přislíbeno, ale nebylo producenty provedeno do konce čtvrtého roku od data vysazení nových vinic, použije článek 71 nařízení (EU) č. 1308/2013.

Článek 4

Omezení opětovné výsadby

Členské státy mohou omezit opětovnou výsadbu na základě čl. 66 odst. 3 nařízení (EU) č. 1308/2013 v případě, že se konkrétní plocha, na níž má být opětovná výsadba provedena, nachází v oblasti, v níž je vydávání povolení pro novou výsadbu omezeno v souladu s čl. 63 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) č. 1308/2013 a za předpokladu, že toto rozhodnutí je odůvodněno potřebou zabránit jasně prokázanému riziku značného znehodnocení konkrétního chráněného označení původu nebo chráněného zeměpisného označení.

Riziko značného znehodnocení uvedené v prvním odstavci neexistuje v případě, že:

- a) konkrétní plocha, na níž má být provedena opětovná výsadba, se nachází ve stejné oblasti chráněného označení původu nebo chráněného zeměpisného označení jako vyklučená plocha a opětovná výsadba vinic splňuje stejnou specifikaci chráněného označení původu nebo chráněného zeměpisného označení jako vyklučená plocha;
- b) opětovná výsadba je zaměřena na výrobu vína bez zeměpisného označení za předpokladu, že žadatel ve vztahu k nové výsadbě dodržuje stejné závazky jako závazky uvedené příloze I částech A a B bodě 2) tohoto nařízení.

Článek 5

Sankce a náhrada nákladů

Členské státy uloží finanční sankce producentům, kteří nedodrží povinnost stanovenou v čl. 71 odst. 1 nařízení (EU) č. 1308/2013.

Minimální výše této finanční sankce činí:

- a) 6 000 EUR na hektar, pokud producent provede vyklučení veškeré nepovolené výsadby do čtyř měsíců ode dne, kdy byl informován o nesrovnalosti, jak je uvedeno v čl. 71 odst. 2 nařízení (EU) č. 1308/2013;
- b) 12 000 EUR na hektar, pokud producent provede vyklučení veškeré nepovolené výsadby v průběhu prvního roku následujícího po uplynutí tohoto čtyřměsíčního období;
- c) 20 000 EUR na hektar, pokud producent provede vyklučení veškeré nepovolené výsadby po uplynutí prvního roku následujícího po uplynutí tohoto čtyřměsíčního období.

V případě, že je roční příjem v oblasti, kde se nacházejí dotčené vinice, odhadován na více než 6 000 EUR na hektar, mohou členské státy zvýšit minimální částky stanovené v druhém pododstavci úměrně průměrnému ročnímu příjmu na hektar odhadovanému pro tuto oblast.

V případě, že členský stát zajistí vyklučení nepovolené výsadby vlastními prostředky, vypočtou se příslušné náklady, které ponese producent podle s čl. 71 odst. 2 nařízení (EU) č. 1308/2013, objektivně při zohlednění nákladů na pracovní sílu, využití strojů a dopravních prostředků, případně jiných vzniklých nákladů. Tyto náklady budou přičteny k příslušné sankci.

Článek 6

Vstup v platnost

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. prosince 2014.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Pravidla týkající se kritéria způsobilosti uvedeného v čl. 64 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1308/2013 a dodatečného kritéria uvedeného v čl. 2 odst. 1 tohoto nařízení**A. Kritérium uvedené v čl. 64 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1308/2013**

Kritérium uvedené v čl. 64 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1308/2013 se považuje za splněné, pokud je splněna jedna z následujících podmínek:

- 1) plocha, která má být nově osázena (plochy, které mají být nově osázeny), je určena (jsou určeny) pro výrobu vín s konkrétním chráněným označením původu dotčené oblasti, nebo
- 2) v případě, že plocha, která má být nově osázena (plochy, které mají být nově osázeny), není určena (nejsou určeny) pro výrobu vín s konkrétním chráněným označením původu, se žadatel zaváže, že:
 - a) hrozny vypěstované na těchto nově osázených plochách nebude používat ani uvádět na trh za účelem výroby vín s chráněným označením původu, pokud se tyto plochy nacházejí v oblastech způsobilých k tomuto účelu;
 - b) neprovede vyklučení a opětovnou výsadbu proto, aby se opětovně osázená plocha stala způsobilou pro produkci hroznů určených k výrobě vín s konkrétním chráněným označením původu.

Žadatelé přijmou závazky uvedené v prvním pododstavci bodě 2 na omezené období, které stanoví členský stát a které nesmí trvat déle než do 31. prosince 2030.

B. Dodatečné kritérium uvedené v čl. 2 odst. 1 tohoto nařízení

Dodatečné kritérium uvedené v čl. 2 odst. 1 tohoto nařízení se považuje za splněné, pokud je splněna jedna z následujících podmínek:

- 1) plocha, která má být nově osázena (plochy, které mají být nově osázeny), je určena (jsou určeny) pro výrobu vín s konkrétním chráněným zeměpisným označením dotčené oblasti, nebo
- 2) v případě, že plocha, která má být nově osázena (plochy, které mají být nově osázeny), není určena (nejsou určeny) pro výrobu vín s konkrétním chráněným zeměpisným označením, se žadatel zaváže, že:
 - a) hrozny vypěstované na těchto nově osázených plochách nebude používat ani uvádět na trh za účelem výroby vín s chráněným zeměpisným označením, pokud se tyto plochy nacházejí v oblastech způsobilých k tomuto účelu;
 - b) neprovede vyklučení a opětovnou výsadbu proto, aby se opětovně osázená plocha stala způsobilou pro produkci hroznů určených k výrobě vín s konkrétním chráněným zeměpisným označením.

Žadatelé přijmou závazky uvedené v prvním pododstavci bodě 2 na omezené období, které stanoví členský stát a které nesmí trvat déle než do 31. prosince 2030.

PŘÍLOHA II

Pravidla týkající se prioritních kritérií uvedených v čl. 64 odst. 2 písm. a) až h) nařízení (EU) č. 1308/2013 a dodatečných kritérií uvedených v čl. 2 odst. 3 tohoto nařízení**A. Kritérium uvedené v čl. 64 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) č. 1308/2013**

- 1) Má se za to, že toto kritérium splňují právnické osoby bez ohledu na jejich právní formu, pokud je splněna jedna z následujících podmínek:

- a) fyzická osoba, která provádí výsadbu révy poprvé a zastává funkci vedoucího podniku („nový účastník na trhu“) vykonává nad touto právnickou osobou účinnou a dlouhodobou kontrolu, pokud jde o rozhodování o řízení, ziscích a finančních rizicích. V případě, že se na kapitálu nebo na řízení této právnické osoby podílí více fyzických osob včetně osoby, která není novým účastníkem na trhu (osob, které nejsou novými účastníky na trhu), musí být tento nový účastník schopen vykonávat tuto účinnou a dlouhodobou kontrolu buď samostatně, nebo společně s jinými osobami, nebo
- b) v případě, že je právnická osoba samostatně nebo společně ovládána jinou právnickou osobou, vztahují se podmínky uvedené v písmenu a) na jakoukoli fyzickou osobu, která ovládá tuto jinou právnickou osobu.

Podmínky uvedené v prvním pododstavci písmenech a) a b) se použijí obdobně pro skupinu fyzických osob bez ohledu na právní postavení přiznané této skupině a jejím členům podle vnitrostátních právních předpisů.

- 2) Členské státy se mohou rozhodnout přidat dodatečnou podmínku, že žadatel musí být fyzickou osobou, které v roce, kdy je žádost předložena, není více než 40 let („mladý producent“).

Má se za to, že právnické osoby uvedené v bodě 1 splňují dodatečnou podmínku uvedenou v prvním pododstavci tohoto bodu, pokud fyzické osobě uvedené v prvním pododstavci bodě 1 písm. a) a b) není v roce, kdy je žádost předložena, více než 40 let.

Podmínky uvedené v druhém pododstavci se použijí obdobně pro skupinu fyzických osob uvedenou ve druhém pododstavci bodu 1.

- 3) Členské státy mohou požadovat, aby se žadatelé zavázali, že nově osázenou plochu (nově osázené plochy) po dobu pěti let neprodají ani nepronajmou jiné fyzické nebo právnické osobě.

V případě, že je žadatelem právnická osoba nebo skupina fyzických osob, mohou členské státy rovněž vyžadovat, aby žadatel po dobu pěti let nepřevlédl výkon efektivní a dlouhodobé kontroly zemědělského podniku, pokud jde o rozhodování o řízení, ziscích a finančních rizicích na jinou osobu (jiné osoby), pokud tato osoba nebo tyto osoby nesplňují podmínky uvedené v bodech 1 a 2, které platily v okamžiku udělení povolení.

B. Kritérium uvedené v čl. 64 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) č. 1308/2013

Kritérium uvedené v čl. 64 odst. 2 písm. b) nařízení č. 1308/2013 se považuje za splněné, pokud je splněna jedna z následujících podmínek:

- 1) Žadatel se zaváže dodržovat po období minimálně pěti až sedmi let pravidla pro ekologickou produkci uvedená v nařízení Rady (ES) č. 834/2007 ⁽¹⁾ a případně v nařízení Komise (ES) č. 889/2008 ⁽²⁾, pokud jde o plochu, která má být nově osázena (plochy, které mají být nově osázeny), nebo o celý zemědělský podnik. Toto období nesmí trvat déle než do 31. prosince 2030.

Členské státy mohou toto kritérium považovat za splněné v případě, že žadatelé jsou v době podání žádosti již pěstiteli ⁽³⁾ a že po dobu nejméně pěti let před podáním žádosti účinně uplatňovali pravidla ekologické produkce uvedená v prvním pododstavci na celou plochu osázenou révou v daném zemědělském podniku.

⁽¹⁾ Nařízení Rady (ES) č. 834/2007 ze dne 28. června 2007 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení (EHS) č. 2092/91 (Úř. věst. L 189, 20.7.2007, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 889/2008 ze dne 5. září 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 834/2007 o ekologické produkci a označování ekologických produktů, pokud jde o ekologickou produkci, označování a kontrolu (Úř. věst. L 250, 18.9.2008, s. 1).

⁽³⁾ Podle definice uvedené v čl. 2 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 436/2009 ze dne 26. května 2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 479/2008, pokud jde o registr vinic, povinná prohlášení a shromažďování údajů pro sledování trhu, průvodní doklady pro přepravu vinařských produktů a evidenční knihy vedené v odvětví vína (Úř. věst. L 128, 27.5.2009, s. 15).

- 2) Žadatel se zaváže po dobu minimálně pěti až sedmi let, v každém případě však nejdéle do 31. prosince 2030, dodržovat jedny z následujících pokynů nebo jeden z následujících systémů certifikace, které přesahují rámec příslušných závazných norem stanovených podle hlavy VI kapitoly I nařízení (EU) č. 1306/2013:
- a) pokyny pro integrovanou ochranu rostlin, které se týkají jednotlivých plodin nebo odvětví a které jsou v souladu s čl. 14 odst. 5 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ⁽¹⁾ vhodné pro vinařství, pokud takové pokyny existují;
 - b) vnitrostátní programy certifikace integrované produkce, které jsou vhodné pro vinařství;
 - c) vnitrostátní nebo regionální environmentální programy potvrzující soulad s právními předpisy v oblasti životního prostředí v souvislosti s půdou a/nebo kvalitou vody, biologickou rozmanitostí, ochranou krajiny, zmírňováním změny klimatu a/nebo přizpůsobení se jejím dopadům, které jsou relevantní pro vinařství.

Programy certifikace uvedené v prvním pododstavci písmenech b) a c) musí osvědčovat, že zemědělec ve svém zemědělském podniku dodržuje postupy, které jsou v souladu s vnitrostátně stanovenými pravidly integrované produkce nebo s cíli uvedenými v prvním pododstavci písmeni c). Tuto certifikaci provádějí certifikační orgány, které jsou akreditované podle kapitoly II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ⁽²⁾ a splňují harmonizované normy „Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby“ nebo „Posuzování shody – Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu“.

Členské státy mohou toto kritérium považovat za splněné v případě, že žadatelé jsou v době podání žádosti již pěstiteli a že po dobu nejméně pěti let před podáním žádosti účinně uplatňovali pokyny nebo systémy certifikace uvedené v prvním pododstavci na celou plochu osázenou révou v daném zemědělském podniku.

- 3) V případě, že program rozvoje venkova členských států zahrnuje (programy rozvoje venkova členských států zahrnují) konkrétní „agroenvironmentálně-klimatický“ typ operace (operací) v souladu s článkem 28 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1305/2013 ⁽³⁾, který se vztahuje na plochy osázené révou relevantní pro konkrétní plochu uvedenou v žádosti, a za předpokladu, že jsou k dispozici dostatečné prostředky, žadatel je způsobilý a zaváže se, že pro tento typ operace (operací) u plochy, která má být nově osázena, uplatní a bude dodržovat závazky stanovené v příslušném programu (programech) rozvoje venkova pro tento konkrétní „agroenvironmentálně-klimatický“ typ operace (operací).
- 4) Konkrétní pozemek uvedený (pozemky uvedené) v této žádosti se nachází (nacházejí) na terasovitých pozemcích s velkým sklonem.

Členské státy mohou rovněž požadovat, aby se producenti zavázali, že po období minimálně pěti až sedmi let neprovedou vyklučení a opětovnou výsadbu na plochách, které tyto podmínky nesplňují. Toto období nesmí trvat déle než do 31. prosince 2030.

C. Kritérium uvedené v čl. 64 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) č. 1308/2013

Kritérium uvedené v čl. 64 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) č. 1308/2013 se považuje za splněné, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:

- 1) žadatel získal konkrétní pozemek uvedený (pozemky uvedené) v žádosti z důvodu výměny za jiný pozemek osázený (pozemky osázené) révou v rámci projektu pozemkových úprav;
- 2) pozemek uvedený (pozemky uvedené) v žádosti není osázen (nejsou osázeny) révou, případně je osázen (jsou osázeny) révou, která však zabírá menší plochu než plocha, o kterou žadatel přišel v důsledku takového projektu pozemkových úprav;
- 3) celková plocha, pro kterou je povolení požadováno, nepřesáhne případný rozdíl mezi plochou osázenou révou na původně vlastněném pozemku (pozemcích) a plochou uvedenou v žádosti.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1305/2013 ze dne 17. prosince 2013 o podpoře pro rozvoj venkova z Evropského zemědělského fondu pro rozvoj venkova (EZFRV) a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1698/2005 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 487).

D. Kritérium uvedené v čl. 64 odst. 2 písm. d) nařízení (EU) č. 1308/2013

Kritérium uvedené v čl. 64 odst. 2 písm. d) nařízení (EU) č. 1308/2013 se považuje za splněné, pokud se konkrétní pozemek uvedený (pozemky uvedené) v žádosti nachází (nacházejí) v jednom z následujících typů oblastí:

- 1) suché oblasti s poměrem ročního úhrnu srážek k roční potenciální evapotranspiraci nižším než 0,5;
- 2) oblasti s mělkou hloubkou zakořenění menší než 30 cm;
- 3) oblasti s nepříznivou zrnitostí půdy a kamenitostí podle definice a prahových hodnot uvedených v příloze III nařízení (EU) č. 1305/2013;
- 4) oblasti na příkrých svazích se sklonem nejméně nad 15 %;
- 5) oblasti v horách, jejichž nadmořská výška přesahuje nejméně 500 m, s výjimkou náhorních plošin;
- 6) oblasti, které se nacházejí v nejvzdálenějších regionech Unie uvedených v článku 349 Smlouvy o fungování EU a na menších ostrovech v Egejském moři ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 229/2013 ⁽¹⁾ nebo na malých ostrovech, jejichž celková rozloha nepřesahuje 250 km² a které se vyznačují strukturálními nebo sociálně ekonomickými omezeními.

Členské státy mohou rovněž požadovat, aby se producenti zavázali, že minimálně během období pěti až sedmi let neprovedou vyklučení a opětovnou výsadbu na plochách, které se nepotýkají s přírodními nebo jinými zvláštními obtížemi. Toto období nesmí trvat déle než do 31. prosince 2030.

Členské státy se mohou nejpozději do roku 2018 rozhodnout, že při posuzování splnění tohoto prioritního kritéria vyloučí jednu nebo více oblastí uvedených v prvním pododstavci v případě, že splnění tohoto kritéria nejsou schopny účinně posoudit.

E. Kritérium uvedené v čl. 64 odst. 2 písm. e) nařízení (EU) č. 1308/2013

Kritérium uvedené v čl. 64 odst. 2 písm. e) nařízení (EU) č. 1308/2013 se považuje za splněné, pokud je hospodářská udržitelnost daného projektu stanovena na základě jedné nebo několika následujících standardních metodik pro zemědělské investiční projekty:

- 1) čistá současná hodnota (NPV);
- 2) vnitřní míra návratnosti (IRR);
- 3) poměr výnosy-náklady (BCR);
- 4) doba návratnosti (PP);
- 5) čistý výnos z rozšíření (INB).

Tato metodika musí být uplatňována způsobem, který je přizpůsoben typu žadatele.

Členské státy dále vyžadují, aby žadatel provedl výsadbu nových vinic v souladu s technickými charakteristikami uvedenými v žádosti.

F. Kritérium uvedené v čl. 64 odst. 2 písm. f) nařízení (EU) č. 1308/2013

Kritérium uvedené v čl. 64 odst. 2 písm. f) nařízení (EU) č. 1308/2013 se považuje za splněné, pokud je potenciál zvýšené konkurenceschopnosti stanoven na základě jedné z následujících úvah:

- 1) plochy, které mají být nově osázeny stávajícím pěstitelům, mohou přinést úspory z rozsahu v důsledku výrazného poklesu jednotkových nákladů specifických pro nově osázené plochy oproti průměru již existujících vinic v daném zemědělském podniku nebo k průměrné situaci v daném regionu;
- 2) plochy, které mají být nově osázeny stávajícím pěstitelům, mohou zajistit lepší přizpůsobení požadavkům trhu v důsledku zvýšení cen získaných za produkci nebo zvýšení odbytu na trhu oproti průměru již existujících vinic v daném zemědělském podniku nebo k průměrné situaci v daném regionu;

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 229/2013 ze dne 13. března 2013, kterým se stanoví zvláštní opatření v oblasti zemědělství ve prospěch menších ostrovů v Egejském moři a zrušuje nařízení Rady (ES) č. 1405/2006 (Úř. věst. L 78, 20.3.2013, s. 41).

- 3) plochy, které mají být nově osázeny novým účastníkem na trhu v daném odvětví, mohou umožnit model výroby zemědělského podniku, který je ziskovější než průměr v daném regionu.

Členské státy mohou úvahy uvedené v prvním pododstavci bodech 1, 2 a 3 dále rozvést.

Členské státy dále vyžadují, aby žadatel provedl výsadbu nových vinic v souladu s technickými charakteristikami uvedenými v žádosti.

G. Kritérium uvedené v čl. 64 odst. 2 písm. g) nařízení (EU) č. 1308/2013

Kritérium uvedené v čl. 64 odst. 2 písm. g) nařízení (EU) č. 1308/2013 se považuje za splněné, pokud se pozemek (pozemky), který má být osázen (které mají být osázeny), nachází (nacházejí) v zeměpisné oblasti produkce stávajícího chráněného označení původu nebo chráněného zeměpisného označení, hrozny, které mají být vypěstovány, jsou určeny na výrobu vín s chráněným označením původu nebo s chráněným zeměpisným označením a je splněna jedna z následujících podmínek:

- 1) pozemek, který má být osázen (pozemky, které mají být osázeny), má (mají) lepší půdní a klimatické vlastnosti v porovnání s průměrem jiných pozemků, na nichž se nacházejí vinice a které splňují specifikace týkající se chráněného zeměpisného označení ve stejném regionu;
- 2) moštová odrůda (odrůdy) nebo příslušný klon (příslušné klony), které mají být vysazeny, jsou lépe uzpůsobeny konkrétním půdním a klimatickým vlastnostem daného pozemku, který má být osázen (daných pozemků, které mají být osázeny), v porovnání s pozemky, na nichž se nacházejí vinice a které splňují specifikace týkající se chráněného zeměpisného označení, mají podobné půdní a klimatické vlastnosti a nacházejí se ve stejném regionu, ale jsou osázeny jinými odrůdami nebo jinými klony téže odrůdy (odrůd);
- 3) moštová odrůda (odrůdy) nebo příslušný klon (příslušné klony), které mají být vysazeny, přispívají ke zvýšení rozmanitosti moštových odrůd nebo klonů stávajících odrůd ve stejné zeměpisné oblasti produkce chráněného označení původu nebo chráněného zeměpisného označení;
- 4) způsob vedení révy, který bude použit (způsoby vedení révy, které budou použity), nebo struktura vinice, která bude zavedena na nově osázené ploše (plochách), mohou potenciálně vést k lepší kvalitě hroznů v porovnání se způsoby vedení a/nebo strukturami převážně využívanými ve stejné zeměpisné oblasti produkce chráněného označení původu nebo chráněného zeměpisného označení.

Členské státy mohou podmínky uvedené v prvním pododstavci bodech 1 a 4 dále rozvést.

Členské státy dále vyžadují, aby žadatel provedl výsadbu nových vinic v souladu s technickými charakteristikami uvedenými v žádosti.

Členské státy mohou uplatnit toto prioritní kritérium u žádosti o novou výsadbu v oblasti, která byla vymezena ve formální části přílohy k žádosti o ochranu označení původu nebo zeměpisného označení, u níž probíhá předběžné vnitrostátní řízení nebo přezkum prováděný Komisí. V takovém případě se podmínky uvedené v prvním pododstavci bodech 1 až 4 použijí obdobně.

H. Kritérium uvedené v čl. 64 odst. 2 písm. h) nařízení (EU) č. 1308/2013

Kritérium uvedené v čl. 64 odst. 2 písm. h) nařízení (EU) č. 1308/2013 se považuje za splněné, pokud je velikost zemědělského podniku žadatele v době podání žádosti v souladu s prahovými hodnotami, které stanoví členské státy na vnitrostátní nebo regionální úrovni na základě objektivních kritérií. Tyto prahové hodnoty musí být stanoveny jako:

- 1) nejméně 0,5 hektaru pro malé zemědělské podniky;
- 2) nejvíce 50 hektarů pro střední zemědělské podniky.

Členské státy mohou dále požadovat splnění jedné nebo více následujících podmínek:

- 1) velikost zemědělského podniku žadatele se v důsledku nové výsadby zvětší;
- 2) žadatel již vlastní plochu osázenou révou, na kterou se v době podání žádosti nevztahují výjimky uvedené v čl. 62 odst. 4 nařízení (EU) č. 1308/2013.

Prahové hodnoty uvedené v prvním pododstavci bodech 1 a 2 se sdělují Komisi.

I. Dodatečná kritéria uvedená v čl. 2 odst. 3 tohoto nařízení**I. Dodatečné kritérium „předcházející chování producenta“**

Dodatečné kritérium uvedené v čl. 2 odst. 2 tohoto nařízení se považuje za splněné, pokud žadatel nemá vinice vysazené bez povolení podle článku 71 nařízení (EU) č. 1308/2013 nebo práva na výsadbu podle článků 85a a 85b nařízení (ES) č. 1234/2007.

Členské státy mohou dále požadovat splnění jedné nebo více následujících podmínek:

- 1) platnost žádného povolení, které bylo žadateli uděleno již dříve v souladu s článkem 64 nařízení (EU) č. 1308/2013, neskončila z důvodu jeho nevyužití;
- 2) ze strany žadatele nedošlo k nedodržení žádného ze závazků uvedených v částech A) a B) přílohy I, v částech A), B), D), E), F), G) a J) této přílohy a v bodě II této části;
- 3) žadatel nevlastní vinice, které jsou osm let nebo déle mimo produkci.

II. Dodatečné kritérium „neziskové organizace se sociálním účelem, které získaly pozemky konfiskované v případě terorismu a jiných druhů trestné činnosti“.

Dodatečné kritérium uvedené v čl. 2 odst. 3 tohoto nařízení se považuje za splněné, pokud je žadatelem právnická osoba, bez ohledu na její právní formu, a pokud je splněna jedna z následujících podmínek:

- 1) žadatelem je nezisková organizace, která provozuje činnost výhradně za sociálním účelem;
- 2) žadatel využívá konfiskované pozemky pouze pro sociální účely v souladu s článkem 10 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/42/EU ⁽¹⁾.

Členské státy mohou rovněž vyžadovat, aby se žadatelé, kteří toto kritérium splňují, zavázali, že po dobu, kterou určí členský stát, nově osázenou plochu (plochy) neprodají ani nepronajmou jiné fyzické nebo právnické osobě. Toto období nesmí trvat déle než do 31. prosince 2030.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/42/EU ze dne 3. dubna 2014 o zajišťování a konfiskaci nástrojů a výnosů z trestné činnosti v Evropské unii (Úř. věst. L 127, 29.4.2014, s. 39).

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/561**ze dne 7. dubna 2015,****kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013, pokud jde systém povolení pro výsadbu révy**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na 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 ⁽¹⁾, a zejména na články 70 a 72 a na čl. 145 odst. 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1306/2013 ze dne 17. prosince 2013 o financování, řízení a sledování společné zemědělské politiky a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 352/78, (ES) č. 165/94, (ES) č. 2799/98, (ES) č. 814/2000, (ES) č. 1290/2005 a (ES) č. 485/2008 ⁽²⁾, a zejména na čl. 62 odst. 2 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) č. 1308/2013 obsahuje v části II hlavě I kapitole III pravidla týkající se systému povolení pro výsadbu révy, která ode dne 1. ledna 2016 zrušují a nahrazují přechodný režim práv na výsadbu stanovený v části II hlavě I kapitole III oddíle IVa pododdíle II nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 ⁽³⁾. V části II hlavě I kapitole III nařízení (EU) č. 1308/2013 jsou stanovena pravidla týkající se doby platnosti, řízení a kontroly systému povolení pro výsadbu révy a Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, pokud jde o řízení a kontrolu systému. Přechodný režim práv na výsadbu stanovený v části II hlavě I kapitole III oddíle IVa pododdíle II nařízení (ES) č. 1234/2007 zůstává v platnosti do 31. prosince 2015 v souladu s čl. 230 odst. 1 písm. b) bodem ii) nařízení (EU) č. 1308/2013.
- (2) Článek 62 nařízení (EU) č. 1308/2013 stanoví obecný požadavek, aby členské státy udělovaly povolení pro výsadbu révy na základě žádostí producentů, kteří hodlají provádět výsadbu nebo opětovnou výsadbu révy. Článek 63 nařízení (EU) č. 1308/2013 stanoví ochranný mechanismus pro novou výsadbu, podle něhož musejí členské státy každý rok udělit povolení pro novou výsadbu odpovídající 1 % celkové plochy, která je na jejich území skutečně osazena révou, ale podle něhož může být na základě řádného odůvodnění rozhodnuto o nižších limitech. Článek 64 nařízení (EU) č. 1308/2013 stanoví pravidla týkající se udělování povolení pro novou výsadbu a zavádí kritéria způsobilosti a prioritní kritéria, která mohou členské státy použít.
- (3) Na úrovni Unie by měla být stanovena pravidla postupu, který mají členské státy použít při rozhodování o ochranném mechanismu a o výběru kritérií způsobilosti a prioritních kritérií. Tato pravidla by měla zahrnovat lhůty pro přijetí příslušných rozhodnutí a důsledky v případě nepřijetí některých rozhodnutí.
- (4) V zájmu zajištění jasnosti a jednotného uplatňování ve všech členských státech a vinařských oblastech by se pravidla pro udělování povolení pro novou výsadbu měla týkat i postupu zpracování žádostí, výběrového řízení a každoročního udělování povolení. Díky tomu by producenti při podávání žádosti o povolení nové výsadby podléhali na úrovni Unie obdobným pravidlům. Cílem pravidel je zajistit transparentní, spravedlivé a včasné fungování systému přizpůsobené potřebám odvětví vína. Pravidla by také měla zabránit tomu, aby se žadatelé setkávali s neodůvodněnými nerovnostmi, příliš dlouhými prodlevami nebo nepřiměřenou administrativní zátěží. Zejména je zřejmé, že vzhledem k tomu, že hospodářský rok v odvětví vína začíná dnem 1. srpna, je udělování povolení pro novou výsadbu do uvedeného data řádně uzpůsobeno potřebám odvětví vína a zajišťuje, že výsadba révy může proběhnout ještě v daném kalendářním roce. Je třeba stanovit vhodné datum, aby se zajistilo, že veškerá příslušná rozhodnutí přijatá členským státem budou zveřejněna včas před zahájením výzvy k podávání žádostí, a aby se producentům umožnilo dobře se před podáním žádosti seznámit s platnými pravidly.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 549.

⁽³⁾ Nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 ze dne 22. října 2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů a zvláštní ustanovení pro některé zemědělské produkty (jednotné nařízení o společné organizaci trhů) (Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1).

- (5) Pokud je celkový počet hektarů, o něž bylo požádáno ve způsobilých žádostech, výrazně vyšší než počet hektarů vyčleněný členskými státy, může se stát, že velká část individuálních žadatelů obdrží pouze zlomek hektarů, o něž žádali, a proto odpovídající povolení nevyužije, čímž se vystavuje sankcím. V zájmu řešení těchto situací je vhodné, aby se takové sankce neuplatnily, pokud udělená povolení odpovídají méně než určitému procentnímu podílu z počtu hektarů, o něžž bylo požádáno. Dále, aby se předešlo ztrátě takových povolení, mělo by být možné, aby je členské státy buď převedly do následujícího roku, nebo je během téhož roku rozdělily mezi žadatele, jejichž žádostem nebylo v plném rozsahu vyhověno, ale kteří udělené povolení neodmítli.
- (6) V článku 66 nařízení (EU) č. 1308/2013 a v člancích 3 a 4 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/560⁽¹⁾ jsou stanovena pravidla pro udělování povolení pro opětovnou výsadbu ve stejném zemědělském podniku. Na úrovni Unie by měla být také stanovena pravidla týkající se postupu, který mají členské státy použít při udělování těchto povolení pro opětovnou výsadbu, spolu s časovým rámcem, v němž mají členské státy tato povolení udělit. S cílem umožnit producentům řešit problémy s opětovnou výsadbou ve stejném zemědělském podniku, které vznikly v důsledku fytozsanitárních, environmentálních nebo provozních důvodů, by členské státy měly mít možnost povolit producentům podání nové žádosti v přiměřené, ale omezené době po vykloučení. Navíc, vzhledem k tomu, že podávání a zpracovávání žádostí o povolení pro opětovnou výsadbu představuje pro členské státy i pro producenty administrativní zátěž, by mělo být rovněž možné uplatňovat zjednodušený postup ve specifických případech, kdy plocha, která má být nově osázena, odpovídá vykloučené ploše, nebo pokud nebylo rozhodnuto o žádných omezeních opětovné výsadby.
- (7) V článku 68 nařízení (EU) č. 1308/2013 jsou stanovena pravidla pro udělování povolení na základě převodu práv na výsadbu udělených před 31. prosincem 2015. Na úrovni Unie by měla být také stanovena pravidla týkající se postupu, který mají členské státy dodržovat při udělování těchto povolení. Měl by být stanoven časový rámec pro podávání a zpracování žádostí, aby členské státy mohly žádosti o převod přijímat a zpracovávat přiměřeným způsobem a včas.
- (8) V čl. 62 odst. 2 nařízení (EU) č. 1308/2013 je stanoveno, že povolení musí být udělována pro konkrétní plochu v zemědělském podniku producenta určenou v žádosti. V řádně odůvodněných případech by žadatelé měli mít možnost změnit tuto konkrétní plochu během doby platnosti povolení. V některých případech by však tato možnost měla být vyloučena, aby se zabránilo obcházení systému povolení pro výsadbu révy.
- (9) V čl. 63 odst. 4, čl. 64 odst. 3, čl. 71 odst. 3 a článku 145 nařízení (EU) č. 1308/2013 je stanoveno, že členské státy jsou povinny oznamovat Komisi určité aspekty provádění systému povolení pro výsadbu révy. Měly by být stanoveny požadavky, které by členskými státem usnadnily podávání informací o všech příslušných aspektech řízení a kontroly tohoto systému a umožnily řádné sledování jeho provádění.
- (10) V článku 62 nařízení (EU) č. 1306/2013 je stanoveno, že je třeba zavést kontrolní opatření v souvislosti s prováděním systému povolení pro výsadbu révy. Je potřeba stanovit obecná pravidla kontroly, aby se ujasnilo, že hlavním nástrojem pro ověřování dodržování systému je registr vinic a že by kontroly měly být prováděny v souladu s obecnými zásadami stanovenými v článku 59 nařízení (EU) č. 1306/2013. Tato pravidla by členskými státem měla poskytnout obecný rámec, na jehož základě by mohly na vnitrostátní úrovni vypracovat podrobnější ustanovení, aby se zabránilo nepovolené výsadbě a zajistilo se dodržování pravidel systému povolení, včetně dodržování lhůty pro využití povolení a pro vykloučení v případě předem povolené opětovné výsadby, stejně jako plnění závazků, které producenti přijali pro získání povolení.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Řídícího výboru pro společnou organizaci zemědělských trhů,

⁽¹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/560 ze dne 15. prosince 2014, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013, pokud jde o systém povolení pro výsadbu révy (viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení pro výsadbu révy

Povolení pro výsadbu révy stanovená v části II hlavě I kapitole III nařízení (EU) č. 1308/2013 se od roku 2016 udělují v souladu s tímto nařízením.

Povolení se týkají nové výsadby, opětovné výsadby a práv na výsadbu, která mají být převedena.

Povolení pro novou výsadbu podle článku 64 nařízení (EU) č. 1308/2013 se udělují ročně.

Článek 2

Rozhodnutí předem o plochách, které budou vyčleněny pro novou výsadbu

1. Pokud se členské státy rozhodnou podle čl. 63 odst. 2 a 3 nařízení (EU) č. 1308/2013 omezit celkovou plochu vyčleněnou pro novou výsadbu, která má být rozdělena ve formě povolení, zveřejní taková rozhodnutí a příslušná odůvodnění do 1. března.

2. Pokud členské státy zohlední doporučení profesních organizací nebo zainteresovaných skupin producentů v souladu s článkem 65 nařízení (EU) č. 1308/2013, musí být tato doporučení předložena dostatečně včas na to, aby je členský stát mohl posoudit před přijetím rozhodnutí uvedeného v odstavci 1. Doporučení se rovněž zveřejní.

Článek 3

Kritéria pro udělování povolení pro novou výsadbu

Jestliže se členské státy rozhodnou používat při udělování povolení pro novou výsadbu kritéria stanovená v čl. 64 odst. 1 a 2 nařízení (EU) č. 1308/2013, zveřejní taková rozhodnutí do 1. března.

Rozhodnutí uvedená v prvním odstavci se týkají:

- a) použití jednoho nebo několika kritérií uvedených ve druhém pododstavci čl. 64 odst. 1 nařízení (EU) č. 1308/2013, včetně řádného odůvodnění v případě, že se členské státy rozhodnou použít čl. 64 odst. 1 písm. d), případně čl. 2 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560;
- b) počtu hektarů, který je na vnitrostátní úrovni vyčleněn k udělení povolení:
 - i) na poměrném základě;
 - ii) podle prioritních kritérií vyjmenovaných v čl. 64 odst. 2 nařízení (EU) č. 1308/2013, jakož i v čl. 2 odst. 3 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560.

Jestliže členské státy hodlají použít prioritní kritéria uvedená v písmeni b) bodě ii) druhého pododstavce tohoto článku, stanoví, která z těchto prioritních kritérií budou použita. Členské státy se mohou rovněž rozhodnout, že každému zvolenému prioritnímu kritériu přidělí jiný význam. Taková rozhodnutí členskými státy umožní na vnitrostátní úrovni sestavit pořadí jednotlivých žádostí pro rozdělení počtu hektarů uvedeného v písmeni b) bodě ii) podle souladu těchto žádostí s vybranými prioritními kritérii.

Článek 4

Standardní pravidla pro novou výsadbu

Jestliže členské státy nezveřejní příslušná rozhodnutí ve lhůtách stanovených v člancích 2 a 3, použijí se v daném roce pro udělování povolení pro novou výsadbu tato pravidla:

- a) pro povolení pro novou výsadbu se vyčlení plocha odpovídající 1 % celkové plochy, která je na jejich území skutečně osázena révou, jak je uvedeno v čl. 63 odst. 1 nařízení (EU) č. 1308/2013, a bez dalších omezení;
- b) pokud se žádosti týkají větší než vyčleněné plochy, hektary se rozdělí poměrně mezi všechny způsobilé žadatele podle plochy, o jejíž povolení požádali.

Členské státy zajistí zveřejnění informací týkajících se pravidel použitelných podle prvního odstavce.

Článek 5

Podávání žádostí o novou výsadbu

1. Po zveřejnění rozhodnutí podle článků 2 a 3 nebo informací uvedených v čl. 4 druhém pododstavci a ne později než 1. května, zahájí členské státy běh lhůty pro podávání jednotlivých žádostí, která nesmí být kratší než jeden měsíc.

2. V žádostech musí být uvedena konkrétní rozloha a umístění plochy v zemědělském podniku žadatele, pro niž má být uděleno povolení. Pokud není rozhodnuto o žádných omezeních podle článku 2 a o žádných kritériích podle článku 3, mohou členské státy žadatele osvobodit od povinnosti uvést v žádosti konkrétní umístění plochy v zemědělském podniku žadatele, pro niž má být uděleno povolení. Pokud je to vhodné pro provádění systému povolení, mohou členské státy od žadatelů požadovat dodatečné informace.

3. Jestliže se členské státy rozhodnou používat při udělování povolení pro novou výsadbu určitá kritéria, použijí se tato pravidla:

- a) kritéria způsobilosti uvedená v čl. 64 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1308/2013 a v čl. 2 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560: v žádostech se uvede, který produkt nebo které produkty z révy vinné, hodlá žadatel na nově osázené ploše (nově osázených plochách) produkovat, s upřesněním, zda žadatel hodlá produkovat jedno nebo několik z následujících vín:
 - i) vína s chráněným označením původu;
 - ii) vína s chráněným zeměpisným označením;
 - iii) vína bez zeměpisného označení, včetně vína s označením moštové odrůdy;
- b) prioritní kritérium uvedené v čl. 64 odst. 2 písm. e) nařízení (EU) č. 1308/2013: žádosti zahrnují informace ekonomické povahy, které prokazují ekonomickou udržitelnost příslušného projektu na základě jedné nebo více standardních metodik finanční analýzy pro zemědělské investiční projekty uvedených v části E přílohy II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560;
- c) prioritní kritérium uvedené v čl. 64 odst. 2 písm. f) nařízení (EU) č. 1308/2013: žádosti zahrnují informace ekonomické povahy, které prokazují potenciál pro zvýšení konkurenceschopnosti na základě prvků uvedených v části F přílohy II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560;
- d) prioritní kritérium uvedené v čl. 64 odst. 2 písm. g) nařízení (EU) č. 1308/2013: žádosti zahrnují informace, které prokazují potenciál pro zlepšení produktů se zeměpisným označením na základě jedné z podmínek uvedených v části G přílohy II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560;
- e) prioritní kritérium uvedené v čl. 64 odst. 2 písm. h) nařízení (EU) č. 1308/2013: žádosti obsahují informace, které prokazují, že velikost zemědělského podniku žadatele v okamžiku podání žádosti splňuje prahové hodnoty, které mají být stanoveny členskými státy na základě ustanovení části H přílohy II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560;

- f) pokud členské státy požadují, aby žadatelé přijali ve vztahu k příslušným kritériím závazky uvedené v částech A a B přílohy I, částech A, B, D, E, F a G přílohy II a v oddíle II části I přílohy II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560, musejí žádosti obsahovat tyto závazky.

Pokud mohou být některé z informací uvedených v písmenech a) až f) prvního pododstavce shromážděny přímo členskými státy, mohou členské státy žadatele osvobodit od zahrnutí takových informací do jejich žádostí.

4. Po uplynutí lhůty pro podávání žádostí podle odstavce 1 členské státy informují nezpůsobilé žadatele o nezpůsobilosti jejich žádostí podle rozhodnutí o kritériích způsobilosti, které členské státy přijaly v souladu s článkem 3. Takové žádosti jsou vyloučeny z dalších fází postupu.

Článek 6

Udělování povolení pro novou výsadbu

1. Pokud celková plocha, k níž se vztahují podané způsobilé žádosti, nepřesahuje plochu vyčleněnou (plochy vyčleněné) v souladu s čl. 2 odst. 1, členské státy udělí v plném rozsahu povolení, o nějž producenti požádali.
2. Pokud celková plocha, k níž se vztahují podané způsobilé žádosti, přesahuje plochu vyčleněnou (plochy vyčleněné) v souladu s čl. 2 odst. 1, členské státy použijí výběrové řízení stanovené v příloze I.

Členské státy udělí povolení žadatelům vybraným podle výsledků uvedeného výběrového řízení nejpozději do 1. srpna. Pokud způsobilým žádostem nebylo plně vyhověno, musí být žadatelé informováni o důvodech takového rozhodnutí.

3. Pokud udělené povolení odpovídá méně než 50 % plochy požadované v příslušné žádosti, může žadatel takové povolení odmítnout ve lhůtě jednoho měsíce ode dne, kdy bylo uděleno.

V takovém případě žadatel nepodléhá správním sankcím podle čl. 62 odst. 3 nařízení (EU) č. 1308/2013. Členské státy mohou rozhodnout, že odpovídající počet hektarů vyčlení během téhož roku, nejpozději do 1. října, pro udělení povolení těm žadatelům, jimž byla v souladu s výsledky výběrového řízení uvedeného v odstavci 2 udělena pouze část plochy, o níž požádali, a kteří příslušná povolení neodmítli. Členské státy mohou rovněž rozhodnout, že tyto hektary vyčlení v následujícím roce jako navýšení nad 1 % celkové plochy osazené révou podle čl. 63 odst. 1 nařízení (EU) č. 1308/2013.

Článek 7

Omezení při udělování povolení pro opětovnou výsadbu

1. Pokud se členské státy rozhodnou omezit udělování povolení pro opětovnou výsadbu v oblastech způsobilých pro produkci vín s chráněným označením původu nebo chráněným zeměpisným označením podle čl. 66 odst. 3 nařízení (EU) č. 1308/2013 a článku 4 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560, zveřejní tato rozhodnutí do 1. března.

Profesní organizace nebo zainteresované skupiny producentů uvedené v článku 65 nařízení (EU) č. 1308/2013 předloží doporučení, jež mají být v souladu s uvedeným článkem dotyčným členským státem zohledněna, dostatečně včas pro jejich posouzení před přijetím rozhodnutí uvedeného v prvním pododstavci. Dotyčný členský stát tato doporučení zveřejní.

2. Rozhodnutí uvedená v odstavci 1 se použijí po dobu jednoho roku ode dne, kdy byla zveřejněna.

Pokud se doporučení profesní organizace nebo zainteresované skupiny producentů týká období delšího než jeden rok, avšak nejvýše tři roky, jak je stanoveno v čl. 65 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 1308/2013, mohou se tato rozhodnutí rovněž použít po dobu až tří let.

Pokud taková profesní organizace nebo zainteresovaná skupina producentů nepředloží příslušná doporučení s dostatečným časovým předstihem pro jejich posouzení, jak je stanoveno v odstavci 1, nebo členské státy nezveřejní příslušná rozhodnutí do 1. března, povolují členské státy opětovnou výsadbu automaticky, jak je stanoveno v článku 8.

Článek 8

Postup udělování povolení pro opětovnou výsadbu

1. Žádosti o povolení pro opětovnou výsadbu podle čl. 66 odst. 1 nařízení (EU) č. 1308/2013 lze podat kdykoli během téhož hospodářského roku, v němž se provádí klučení. Členské státy však mohou rozhodnout, že žádosti o povolení pro opětovnou výsadbu lze podávat do konce druhého hospodářského roku následujícího po roce, v němž bylo provedeno vyklučení. Pokud tyto lhůty nejsou dodrženy, členské státy povolení pro opětovnou výsadbu neudělí.

V žádostech musí být uvedena konkrétní rozloha a umístění vyklučené plochy (vyklučených ploch) a plochy (ploch) ve stejném zemědělském podniku žadatele, pro niž (něž) se žádá o povolení k opětovné výsadbě. Pokud nebylo rozhodnuto o žádných omezeních podle článku 7 a žadatel nepřijal žádné závazky podle bodu 2 písm. b) části A a B přílohy I a části B bodu 4 a části D přílohy II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560, mohou členské státy žadatele osvobodit od povinnosti uvádět v žádosti konkrétní umístění plochy (ploch), pro niž (něž) se žádá o povolení k opětovné výsadbě. Pokud je to vhodné pro provádění systému povolení, mohou členské státy od žadatelů požadovat dodatečné informace.

Členské státy udělují povolení automaticky do tří měsíců od podání žádostí. Členské státy však mohou rozhodnout, že pro podávání žádostí použijí lhůtu uvedenou v článku 5 a pro udělování povolení pro novou výsadbu lhůtu uvedenou v článku 6.

2. Pokud plocha, která má být opětovně osazena, odpovídá stejné vyklučené ploše nebo pokud nebylo rozhodnuto o žádných omezeních podle čl. 7 odst. 1, lze na vnitrostátní úrovni nebo pro některé oblasti na území členského státu použít zjednodušený postup. V takovém případě lze mít za to, že povolení pro opětovnou výsadbu bylo uděleno v den vyklučení dané plochy. Za tímto účelem dotčený producent předloží nejpozději do konce hospodářského roku, v němž bylo provedeno vyklučení, následné sdělení, které se rovná žádosti o povolení.

3. Žádosti o povolení pro opětovnou výsadbu podle čl. 66 odst. 2 nařízení (EU) č. 1308/2013 lze podat kdykoli během roku.

V žádostech musí být uvedena konkrétní rozloha a umístění vyklučené plochy (vyklučených ploch) a plochy (ploch) ve stejném zemědělském podniku žadatele, pro niž (něž) se žádá o povolení k opětovné výsadbě. Žádosti musí rovněž obsahovat závazek k vyklučení plochy osazené révou nejpozději do konce čtvrtého roku ode dne, kdy byly vysazeny nové vinice. Pokud je to vhodné pro provádění systému povolení, mohou členské státy od žadatelů požadovat dodatečné informace.

Členské státy udělují povolení automaticky do tří měsíců od podání žádostí. Členské státy však mohou rozhodnout, že pro podávání žádostí použijí lhůtu uvedenou v článku 5 a pro udělování povolení pro novou výsadbu lhůtu uvedenou v článku 6.

Článek 9

Postup pro udělování povolení podle přechodných ustanovení

1. Producenti předkládají žádosti o převod práv na výsadbu na povolení podle čl. 68 odst. 1 nařízení (EU) č. 1308/2013 ode dne 15. září 2015.

V žádostech musí být uvedena konkrétní rozloha a umístění plochy v zemědělském podniku žadatele, pro niž má být uděleno povolení. Členské státy mohou žadatele od povinnosti uvést v žádosti konkrétní umístění plochy v zemědělském podniku žadatele, pro niž má být uděleno povolení, osvobodit. Pokud je to vhodné pro provádění systému povolení, mohou členské státy od žadatelů požadovat dodatečné informace.

2. Pokud se členské státy v souladu čl. 68 odst. 1 s druhým pododstavcem nařízení (EU) č. 1308/2013 rozhodnou prodloužit lhůtu pro podání žádosti o převod práv na výsadbu na povolení do období po 31. prosinci 2015, musí toto rozhodnutí zveřejnit do 14. září 2015.

V takovém případě mohou producenti podávat žádosti o převod práv kdykoli od 15. září 2015 až do konce lhůty stanovené členskými státy podle prvního pododstavce.

3. Po ověření, zda jsou práva na výsadbu, u nichž se žádá o převod v souladu s odstavci 1 a 2, stále platná, udělují členské státy povolení automaticky. Období mezi podáním žádosti o převod a udělením povolení nepřesáhne tři měsíce. Pokud je však žádost podána před 31. prosincem 2015, začíná tříměsíční období běžet dnem 1. ledna 2016.

Článek 10

Změna konkrétní plochy, pro niž je vydáno povolení

V řádně odůvodněných případech mohou členské státy na žádost žadatele rozhodnout, že lze révu vysázet na ploše v zemědělském podniku, která se liší od konkrétní plochy, pro niž bylo uděleno povolení, pokud má nová plocha stejnou velikost v hektarech a povolení je stále platné v souladu s čl. 62 odst. 3 nařízení (EU) č. 1308/2013.

První pododstavec se nepoužije, pokud bylo povolení uděleno na základě splnění specifických kritérií způsobilosti nebo prioritních kritérií souvisejících s místem uvedeným v žádosti a žádost o změnu se týká konkrétní nové plochy mimo takové místo.

Článek 11

Oznámení

1. Počínaje rokem 2016 předloží členské státy Komisi do 1. března každého roku:
 - a) sdělení o vinařských oblastech podle čl. 145 odst. 3 nařízení (EU) č. 1308/2013 ohledně situace ke dni 31. července předchozího hospodářského roku. Toto sdělení se podává na formuláři uvedeném v příloze II tohoto nařízení;
 - b) oznámení podle čl. 63 odst. 4 a čl. 64 odst. 3 nařízení (EU) č. 1308/2013. Tato oznámení se podávají na formuláři uvedeném v příloze III tohoto nařízení;
 - c) oznámení o omezeních, o nichž členské státy rozhodly ve vztahu k opětovné výsadbě ve stejném zemědělském podniku podle článku 7 tohoto nařízení. Toto oznámení se podává na formuláři uvedeném v příloze VI (tabulka A) tohoto nařízení;
 - d) aktualizovaný vnitrostátní seznam profesních organizací nebo zainteresovaných skupin producentů podle článků 2 a 7 tohoto nařízení;
 - e) sdělení o celkové rozloze ploch, na kterých byla zjištěna nepovolená výsadba révy, a nepovoleně osázených ploch, které byly vyklučeny, jak je uvedeno v čl. 71 odst. 3 nařízení (EU) č. 1308/2013. Takové sdělení se týká předchozího hospodářského roku. První sdělení se předkládá poprvé do 1. března 2017 a týká se období od 1. ledna 2016 do 31. července 2016. Toto sdělení se podává na formuláři uvedeném v příloze IV tohoto nařízení;
 - f) jestliže se členské státy rozhodnou použít prioritní kritérium uvedené v čl. 64 odst. 2 písm. h) nařízení (EU) č. 1308/2013, prahové hodnoty stanovené pro minimální a maximální velikost zemědělského podniku, jak je uvedeno v části H přílohy II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560.

2. Počínaje rokem 2016 předloží členské státy Komisi do 1. listopadu každého roku:
 - a) oznámení týkající se podaných žádostí o povolení pro novou výsadbu, povolení, která byla skutečně udělena během předchozího hospodářského roku podle čl. 6 odst. 1 nebo 2 tohoto nařízení, a povolení, která žadatelé odmítli, i povolení, která byla před dnem 1. října udělena jiným žadatelům podle čl. 6 odst. 3 tohoto nařízení. Tato oznámení se podávají na formuláři uvedeném v příloze V tohoto nařízení;
 - b) oznámení týkající se povolení pro opětovnou výsadbu, která byla udělena v průběhu předchozího hospodářského roku, jak je stanoveno v článku 8 tohoto nařízení. První oznámení se předkládá do 1. listopadu 2016 a týká se období od 1. ledna 2016 do 31. července 2016. Toto oznámení se podává na formuláři uvedeném v příloze VI (tabulka B) tohoto nařízení;
 - c) oznámení týkající se povolení, která byla během předchozího hospodářského roku udělena na základě převodu platných práv na výsadbu podle článku 9 tohoto nařízení. Toto oznámení se podává na formuláři uvedeném v příloze VII (tabulka B) a musí být učiněno pouze do 1. listopadu roku následujícího po skončení lhůty pro převod uvedené v čl. 68 odst. 1 nařízení (EU) č. 1308/2013 nebo lhůty stanovené členským státem v souladu s čl. 9 odst. 2 tohoto nařízení.
3. Členské státy splňující podmínky uvedené v čl. 67 odst. 2 nařízení (EU) č. 1308/2013 oznámí Komisi do 31. července 2015 rozhodnutí neprovést systém povolení pro výsadbu révy podle čl. 67 odst. 2 nařízení (EU) č. 1308/2013.
4. Členské státy oznámí Komisi do 15. září 2015 lhůtu pro převod práv na výsadbu na povolení podle čl. 9 odst. 2 tohoto nařízení. Toto oznámení se podává na formuláři uvedeném v příloze VII (tabulka A) tohoto nařízení.
5. Podávání oznámení, sdělení a seznamů uvedených v tomto článku se provádí v souladu s nařízením Komise (ES) č. 792/2009 ⁽¹⁾.
6. Pokud členský stát nesplní požadavky odstavců 1 až 4 nebo pokud se zdá, že jsou relevantní informace nesprávné, může Komise částečně nebo zcela pozastavit měsíční platby uvedené v článku 17 nařízení (EU) č. 1306/2013, pokud jde o odvětví vína, až do správného provedení oznámení.
7. Členské státy uchovávají informace předložené podle tohoto článku po nejméně deset hospodářských let následujících po hospodářském roce, ve kterém byly předloženy.
8. Povinnostmi stanovenými v tomto článku nejsou dotčeny povinnosti členských států stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1337/2011 ⁽²⁾.

Článek 12

Kontroly

1. Členské státy použijí kontroly v rozsahu, v němž jsou nezbytné k zajištění řádného uplatňování pravidel systému povolení pro výsadbu révy stanoveného v části II hlavy I kapitole III nařízení (EU) č. 1308/2013, nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560 a v tomto nařízení.
2. Pro ověřování souladu s pravidly uvedenými v odstavci 1 využívají členské státy registr vinic uvedený v článku 145 nařízení (EU) č. 1308/2013.
3. Pro systém povolení pro výsadbu révy se článek 59 nařízení (EU) č. 1306/2013 použije obdobně.

⁽¹⁾ Nařízení Komise (ES) č. 792/2009 ze dne 31. srpna 2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro předávání informací a dokumentů členskými státy Komisi v rámci provádění společné organizace trhů, režimu přímých plateb, propagace zemědělských produktů a režimů platných pro nejvzdálenější regiony a menší ostrovy v Egejském moři (Úř. věst. L 228, 1.9.2009, s. 3).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1337/2011 ze dne 13. prosince 2011 o evropské statistice trvalých kultur a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 357/79 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/109/ES (Úř. věst. L 347, 30.12.2011, s. 7).

*Článek 13***Vstup v platnost**

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 7. dubna 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

PŘÍLOHA I

Výběrové řízení uvedené v čl. 6 odst. 2

A. POMĚRNÉ ROZDĚLENÍ

Celkový počet hektarů vyčleněných pro novou výsadbu, který se členské státy rozhodly na vnitrostátní úrovni rozdělit mezi všechny žadatele poměrně, jak je uvedeno v čl. 3 písm. b) bodě i), se mezi jednotlivé způsobilé žádosti rozdělí podle následujícího vzorce, za dodržení případných omezení uvedených v článku 2:

$$A_1 = A_r * (\%Pr * Tar / Tap)$$

A_1 = povolení udělené jednotlivému žadateli na poměrném základě (v hektarech)

A_r = plocha, o niž producent požádal ve své žádosti (v hektarech)

$\%Pr$ = procento z celkového vyčleněného množství, které bude rozděleno na poměrném základě

Tar = celková plocha vyčleněná v povoleních (v hektarech)

Tap = souhrn všech žádostí producentů (v hektarech)

B. ROZDĚLENÍ PODLE PRIORITNÍCH KRITÉRIÍ

Ta část celkového počtu hektarů vyčleněných pro novou výsadbu, kterou se členské státy rozhodly rozdělit na vnitrostátní úrovni podle vybraných prioritních kritérií uvedených v čl. 3 písm. b) bodu ii), se rozdělí mezi jednotlivé způsobilé žádosti takto:

- a) Členské státy na vnitrostátní úrovni vyberou prioritní kritéria a mohou všem vybraným kritériím přiznat stejný význam nebo jim mohou přiřadit různou váhu. Členské státy mohou toto vážení použít jednotně na vnitrostátní úrovni nebo mohou váhu kritérií měnit podle oblasti na území daného členského státu.

Pokud členské státy přisoudí všem kritériím vybraným na vnitrostátní úrovni stejný význam, přiřadí se každému kritériu hodnota jedna (1).

Pokud členské státy přisoudí kritériím vybraným na vnitrostátní úrovni různou váhu, přiřadí se každému kritériu hodnota od nuly (0) do jedné (1), přičemž součet všech jednotlivých hodnot se vždy musí rovnat jedné (1).

Pokud se váha kritérií liší podle oblasti na území členského státu, přiřadí se každému kritériu pro každou oblast individuální hodnota od nuly (0) do jedné (1). V takovém případě se součet všech individuálních vah přiřazených vybraným kritériím pro každou z oblastí musí vždy rovnat jedné (1).

- b) Členské státy posoudí každou jednotlivou způsobilou žádost z hlediska souladu s vybranými prioritními kritérii. Pro účely posouzení úrovně souladu s každým prioritním kritériem vytvoří členské státy na vnitrostátní úrovni jedinou stupnici, na jejímž základě přidělí každé žádosti určitý počet bodů za každé kritérium.

V této jediné stupnici bude předem stanoven počet bodů, který se uděluje za úroveň souladu s každým kritériem, i počet bodů, který se uděluje za každý prvek každého konkrétního kritéria.

- c) Členské státy sestaví na vnitrostátní úrovni pořadí jednotlivých žádostí podle celkového počtu bodů udělených každé jednotlivé žádosti podle souladu nebo úrovně souladu, jak je uvedeno v písmeni b) a, je-li to použité, podle významu kritérií, jak je uvedeno v písmeni a). Použijí k tomu tento vzorec:

$$Pt = W_1 * Pt_1 + W_2 * Pt_2 + \dots + W_n * Pt_n$$

Pt = celkový počet bodů udělený konkrétní jednotlivé žádosti

$W_1, W_2, \dots, W_n$ = váha kritéria 1, 2, ..., n

$Pt_1, Pt_2, \dots, Pt_n$ = úroveň souladu žádosti s kritériem 1, 2, ... n

V oblastech, v nichž je všem prioritním kritériím přiřazena váha o hodnotě nula, bude úroveň souladu všech způsobilých žádostí oceněna maximální hodnotou na stupnici.

- d) Členské státy udělují jednotlivým žadatelům povolení podle pořadí stanoveného na základě postupu uvedeného v písmeni c) až do vyčerpání hektarů, které mají být rozděleny podle prioritních kritérií. Žadateli se formou povolení vyhoví udělením plného počtu hektarů, o něž žádal, a teprve poté se udělí povolení dalšímu žadateli v pořadí.

Pokud dojde k vyčerpání vyčleněných hektarů na pozici, na níž se nachází několik žádostí se stejným počtem bodů, rozdělí se zbývající hektary mezi tyto žádosti poměrně.

- e) Pokud je při udělování povolení podle části A a písmen a), b), c) a d) části B dosaženo limitu pro určitý region nebo oblast způsobilou k chráněnému označení původu nebo chráněnému zeměpisnému označení nebo oblast bez zeměpisného označení, nevyhoví se žádným dalším žádostem pocházejícím z daného regionu nebo oblasti.

PŘÍLOHA II

Sdělení podle čl. 11 odst. 1 písm. a)

Tabulka

Soupis vinařských oblastí

Členský stát:						
Datum sdělení:						
Hospodářský rok:						
Oblasti/regiony	Plochy skutečně osazené révou (ha), které jsou způsobilé pro produkci (***):					
	vína s chráněným označením původu (CHOP) (*)	vína s chráněným zeměpisným označením (CHZO) (**)		vína bez CHOP/CHZO a nacházejícího se v oblasti s CHOP/CHZO	vína bez CHOP/CHZO a nacházejícího se mimo oblast s CHOP/CHZO	Celkem
		z čehož zahrnuto do sloupce (2)	z čehož nezahrnuto do sloupce (2)			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1						
2						
...						
Členský stát celkem						

Pozn.: hodnoty, které mají být uvedeny ve sloupci (7) = (2) + (4) + (5) + (6)

(*) Tyto oblasti mohou být rovněž způsobilé pro produkci vína s CHZO nebo vína bez ZO.

(**) Tyto oblasti mohou být rovněž způsobilé pro produkci vína s CHOP a vína bez ZO (sloupec (3)), nebo pouze vína s CHZO a vína bez ZO (sloupec (4)). Žádná z oblastí vykázaných ve sloupcích (3) a (4) by neměla být zahrnuta do sloupců (5) a (6).

(***) Údaje se vztahují k 31. červenci předchozího hospodářského roku.

Termín sdělení: 1. března (poprvé: do 1. března 2016).

PŘÍLOHA III

Oznámení podle čl. 11 odst. 1 písm. b)

Tabulka A

Povolení pro novou výsadbu – procentuální podíl

Členský stát:

Datum sdělení:

Rok:

Celková skutečně osázená plocha (ha) (posledního 31. července):

Procentuální podíl, který se použije na vnitrostátní úrovni:

Celková plocha (ha) pro novou výsadbu na vnitrostátní úrovni, na základě stanoveného procentuálního podílu:

Odůvodnění pro omezení procentuálního podílu na vnitrostátní úrovni (pokud je nižší než 1 %):

Celková plocha (ha) převedená z předchozího roku v souladu s čl. 6 odst. 3:

Celková plocha (ha) vyčleněná pro novou výsadbu na vnitrostátní úrovni:

Termín oznámení: 1. března (poprvé: 1. března 2016).

Tabulka B

Povolení pro novou výsadbu – zeměpisná omezení

Členský stát:

Datum sdělení:

Rok:

Případná omezení rozhodnutá na příslušné zeměpisné úrovni:

A. na region, použije-li se	Omezená oblast
region 1	
region 2	
...	

B. na „subregion“ použije-li se	Omezená oblast
subregion 1	
subregion 2	
...	
C. na oblast s CHOP/CHZO, použije-li se	Omezená oblast
CHOP/CHZO oblast 1	
CHOP/CHZO oblast 2	
...	
D. na oblast bez CHOP/CHZO, použije-li se	Omezená oblast
oblast bez CHOP/CHZO 1	
oblast bez CHOP/CHZO 2	
.....	

Pozn.: K této tabulce musí být přiložena související odůvodnění uvedená v čl. 63 odst. 3 nařízení (EU) č. 1308/2013.

Termín oznámení: 1. března (poprvé: 1. března 2016).

Tabulka C

Povolení pro novou výsadbu – zveřejněná rozhodnutí o kritériích způsobilosti na příslušné zeměpisné úrovni

Členský stát:

Datum sdělení:

Rok:

Kritéria způsobilosti, použijí-li se:

Kritéria způsobilosti: čl. 64 odst. 1 nařízení (EU) č. 1308/2013 a čl. 2 odst. 1 druhého pododstavce nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560	vybrané členským státem: ano/ne	Pokud ano, uveďte příslušnou zeměpisnou úroveň, použije-li se
čl. 64 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 1308/2013		region, subregion, oblast s (bez) CHOP/CHZO 1; region, subregion, oblast s (bez) CHOP/CHZO 2; ...
čl. 64 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 1308/2013		region, subregion, oblast s (bez) CHOP/CHZO 1; region, subregion, oblast s (bez) CHOP/CHZO 2; ...

čl. 64 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1308/2013		oblast s CHOP 1; oblast s CHOP 2; ...
čl. 2 odst. 1 druhého pododstavce nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560		oblast s CHZO 1; oblast s CHZO 2; ...
čl. 64 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 1308/2013	vybrané členským státem: ano/ne	Pokud ano, v případě čl. 64 odst. 1 písm. d) uveďte specifickou zeměpisnou úroveň, použije-li se:
Prioritní kritéria: čl. 64 odst. 2 nařízení (EU) č. 1308/2013		
čl. 64 odst. 2 písm. a)		region, subregion, oblast s (bez) CHOP/CHZO 1; region, subregion, oblast s (bez) CHOP/CHZO 2; ...
čl. 64 odst. 2 písm. b)		region, subregion, oblast s (bez) CHOP/CHZO 1; region, subregion, oblast s (bez) CHOP/CHZO 2; ...
čl. 64 odst. 2 písm. c)		region, subregion, oblast s (bez) CHOP/CHZO 1; region, subregion, oblast s (bez) CHOP/CHZO 2; ...
čl. 64 odst. 2 písm. d)		region, subregion, oblast s (bez) CHOP/CHZO 1; region, subregion, oblast s (bez) CHOP/CHZO 2; ...
čl. 64 odst. 2 písm. e)		region, subregion, oblast s (bez) CHOP/CHZO 1; region, subregion, oblast s (bez) CHOP/CHZO 2; ...
čl. 64 odst. 2 písm. f)		region, subregion, oblast s (bez) CHOP/CHZO 1; region, subregion, oblast s (bez) CHOP/CHZO 2; ...
čl. 64 odst. 2 písm. g)		region, subregion, oblast s (bez) CHOP/CHZO 1; region, subregion, oblast s (bez) CHOP/CHZO 2; ...
čl. 64 odst. 2 písm. h)		region, subregion, oblast s (bez) CHOP/CHZO 1; region, subregion, oblast s (bez) CHOP/CHZO 2; ...

Pozn.: Pokud je u kritéria na základě čl. 64 odst. 1 písm. d) uvedeno „ano“, musí být k této tabulce přiložena související odůvodnění uvedená v čl. 64 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 1308/2013 a v čl. 2 odst. 5 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560.

Termín oznámení: 1. března (poprvé: 1. března 2016).

Tabulka D

Povolení pro novou výsadbu – zveřejněná rozhodnutí o poměrném rozdělení a rozdělení podle prioritních kritérií na příslušné zeměpisné úrovni

Členský stát:

Datum sdělení:

Rok:

Celková plocha (ha) vyčleněná pro novou výsadbu na vnitrostátní úrovni:

1. Poměrné rozdělení, použije-li se:

Procento plochy, která bude na vnitrostátní úrovni rozdělena poměrně:

Počet hektarů:

2. Prioritní kritéria, použijí-li se:

Procento plochy, která bude na vnitrostátní úrovni rozdělena podle prioritních kritérií:

Počet hektarů:

Informace týkající se **jednotné stupnice** stanovené na vnitrostátní úrovni pro posuzování úrovně souladu jednotlivých žádostí s vybranými prioritními kritérii (rozmezí hodnot, minimální a maximální hodnoty...):

2.1. Pokud se při používání prioritních kritérií na vnitrostátní úrovni nerozlišuje podle oblastí

Vybraná prioritní kritéria a jejich význam:

Prioritní kritéria: čl. 64 odst. 2 nařízení (EU) č. 1308/2013 a čl. 2 odst. 3 druhého pododstavce nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560	čl. 64 odst. 2 písm. a) (*)	čl. 64 odst. 2 písm. a) (**)	čl. 64 odst. 2 písm. b)	čl. 64 odst. 2 písm. c)	čl. 64 odst. 2 písm. d)	čl. 64 odst. 2 písm. e)	čl. 64 odst. 2 písm. f)	čl. 64 odst. 2 písm. g)	čl. 64 odst. 2 písm. h)	čl. 2 odst. 3 druhého pododstavce nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560 (***)	čl. 2 odst. 3 druhého pododstavce nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560 (****)
Význam (0 až 1):											

(*) Nový podnik (pozn.: kritéria „nový podnik“ a „mladý producent“, nemohou být zvolena současně, lze použít pouze jedno z nich)

(**) Mladý producent

(***) Předcházející chování producenta

(****) Neziskové organizace se sociálním účelem, které získaly pozemky konfiskované v případě terorismu a jiných druhů trestné činnosti

2.2. Pokud se při používání prioritních kritérií na vnitrostátní úrovni rozlišuje podle oblastí

2.2.1. Oblast 1: (popište, jaké jsou územní limity oblasti 1)

Vybraná prioritní kritéria a jejich význam:

(pokud pro tuto konkrétní oblast nebylo vybráno žádné kritérium, uveďte ve všech sloupcích níže hodnotu nula)

Prioritní kritéria: čl. 64 odst. 2 nařízení (EU) č. 1308/2013 a čl. 2 odst. 3 druhého pododstavce nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560	čl. 64 odst. 2 písm. a) (*)	čl. 64 odst. 2 písm. a) (**)	čl. 64 odst. 2 písm. b)	čl. 64 odst. 2 písm. c)	čl. 64 odst. 2 písm. d)	čl. 64 odst. 2 písm. e)	čl. 64 odst. 2 písm. f)	čl. 64 odst. 2 písm. g)	čl. 64 odst. 2 písm. h)	čl. 2 odst. 3 druhého pododstavce nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560 (***)	čl. 2 odst. 3 druhého pododstavce nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560 (****)
Význam (0 až 1):											

(*) Nový podnik (pozn.: kritéria „nový podnik“ a „mladý producent“, nemohou být zvolena současně, lze použít pouze jedno z nich)

(**) Mladý producent

(***) Předcházející chování producenta

(****) Neziskové organizace se sociálním účelem, které získaly pozemky konfiskované v případech terorismu a jiných druhů trestné činnosti

...

2.2.n. Oblast n: (popište, jaké jsou územní limity oblasti n)

Vybraná prioritní kritéria a jejich význam:

(pokud pro tuto konkrétní oblast nebylo vybráno žádné kritérium, uveďte ve všech sloupcích níže hodnotu nula)

Prioritní kritéria: čl. 64 odst. 2 nařízení (EU) č. 1308/2013 a čl. 2 odst. 3 druhého pododstavce nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560	čl. 64 odst. 2 písm. a) (*)	čl. 64 odst. 2 písm. a) (**)	čl. 64 odst. 2 písm. b)	čl. 64 odst. 2 písm. c)	čl. 64 odst. 2 písm. d)	čl. 64 odst. 2 písm. e)	čl. 64 odst. 2 písm. f)	čl. 64 odst. 2 písm. g)	čl. 64 odst. 2 písm. h)	čl. 2 odst. 3 druhého pododstavce nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560 (***)	čl. 2 odst. 3 druhého pododstavce nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560 (****)
Význam (0 až 1):											

(*) Nový podnik (pozn.: kritéria „nový podnik“ a „mladý producent“, nemohou být zvolena současně, lze použít pouze jedno z nich)

(**) Mladý producent

(***) Předcházející chování producenta

(****) Neziskové organizace se sociálním účelem, které získaly pozemky konfiskované v případech terorismu a jiných druhů trestné činnosti

Termín oznámení: 1. března (poprvé: 1. března 2016).

PŘÍLOHA IV

Sdělení podle čl. 11 odst. 1 písm. e)

Tabulka

Plochy osázené bez odpovídajících povolení po 31. prosinci 2015 a plochy vykloučené v souladu s čl. 71 odst. 3 nařízení (EU) č. 1308/2013

Členský stát:

Datum sdělení:

Hospodářský rok nebo období ⁽¹⁾:

Oblasti/regiony	Plochy (ha) osázené bez odpovídajících povolení k výsadbě po 31. prosinci 2015:		
	plochy vykloučené producenty během hospodářského roku	plochy vykloučené členskými státy během hospodářského roku	soupis všech ploch, které byly osázeny bez povolení, ale před koncem hospodářského roku ještě nebyly vykloučeny
(1)	(2)	(3)	(4)
1			
2			
...			
Členský stát celkem:			

⁽¹⁾ V případě prvního sdělení, které má být předloženo do 1. března 2017, se údaje vztahují k období mezi 1. lednem 2016 a 31. červencem 2016, ve všech dalších sděleních se údaje vztahují k hospodářskému roku předcházejícímu danému sdělení.

Termín sdělení: 1. března.

PŘÍLOHA V

Sdělení podle čl. 11 odst. 2 písm. a)

Tabulka A

Povolení pro novou výsadbu, o něž bylo žadateli požádáno

Členský stát:

Datum sdělení:				
Rok:				
Oblasti/regiony	Počet hektarů, o něž bylo požádáno v žádostech o novou výsadbu a které se nacházejí v oblasti způsobilé k produkci:			
	vína s CHOP (*)	vína s CHZO (**)	pouze vína bez CHOP/CHZO	Celkem
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1				
2				
...				
Členský stát celkem				

Platí-li na příslušné zeměpisné úrovni omezení (čl. 63 odst. 2 nařízení (EU) č. 1308/2013):

na příslušnou oblast s (bez) CHOP/CHZO	Požadovaná plocha (ha)
(1)	(2)
oblast s (bez) CHOP/CHZO 1	
oblast s (bez) CHOP/CHZO 2	
...	

(*) Tyto oblasti mohou být rovněž způsobilé pro produkci vína s CHZO nebo vína bez ZO; žádná oblast vykázaná ve sloupci (2) by neměla být zahrnuta do sloupce (3).

(**) Tyto oblasti mohou být rovněž způsobilé pro produkci vína bez ZO, ale nikoli vína s CHOP; žádná oblast vykázaná ve sloupci (3) by neměla být zahrnuta do sloupce (4).

Termín oznámení: 1. listopadu (poprvé: do 1. listopadu 2016).

Tabulka B

Skutečně udělená povolení pro novou výsadbu a odmítnuté plochy

Členský stát:

Datum sdělení:					
Príslušné období:					
Oblasti/regiony	Počet hektarů, pro něž bylo skutečně uděleno povolení k nové výsadbě a které se nacházejí v oblasti způsobilé k produkci:				Plocha, kterou žadatelé odmítli (čl. 6 odst. 3) (ha)
	vína s CHOP (*)	vína s CHZO (**)	pouze vína bez CHOP/CHZO	Celkem	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1					
2					
...					
Členský stát celkem					
Plochy, které žadatelé odmítli (čl. 6 odst. 3)					

Platí-li na příslušné zeměpisné úrovni omezení (čl. 63 odst. 2 nařízení (EU) č. 1308/2013):

na příslušnou oblast s (bez) CHOP/CHZO:	Udělená plocha (ha)	Plocha (ha), kterou žadatelé odmítli (čl. 6 odst. 3)	Plocha, o niž bylo požádáno, ale pro niž členský stát neudělil povolení (ha) z důvodu:	
			nad rámec stanovených limitů	nesplnění kritérií způsobilosti
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
oblast s (bez) CHOP/CHZO 1				
oblast s (bez) CHOP/CHZO 2				
...				

(*) Tyto oblasti mohou být rovněž způsobilé pro produkci vína s CHZO nebo vína bez ZO; žádná oblast vykázaná ve sloupci (2) by neměla být zahrnuta do sloupce (3).

(**) Tyto oblasti mohou být rovněž způsobilé pro produkci vína bez ZO, ale nikoli vína s CHOP; žádná oblast vykázaná ve sloupci (3) by neměla být zahrnuta do sloupce (4).

Termín oznámení: 1. listopadu (poprvé: do 1. listopadu 2016).

PŘÍLOHA VI

Oznámení podle čl. 11 odst. 1 písm. c) a čl. 11 odst. 2 písm. b)

Tabulka A

Povolení pro opětovnou výsadbu – použitá omezení

Členský stát:

Datum sdělení:

Rok:

existují-li, uveďte omezení opětovné výsadby pro příslušné oblasti s CHOP/CHZO, o nichž daný členský stát rozhodl podle čl. 66 odst. 3 nařízení (EU) č. 1308/2013 a článku 4 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2015/560:

oblast s CHOP, použije-li se	Rozsah omezení (Ú (*)/Č (**))
oblast s CHOP 1	
oblast s CHOP 2	
...	
oblast s CHZO, použije-li se	Rozsah omezení (Ú (*)/Č (**))
oblast s CHZO 1	
oblast s CHZO 2	
...	

Další informace považované za užitečné pro objasnění použití těchto omezení:

- (*) Úplné (Ú): omezení je absolutní, opětovná výsadba, která by byla v rozporu s omezeními, o nichž bylo rozhodnuto, je zcela zakázána.
- (**) Částečné (Č): omezení není absolutní, opětovná výsadba, která by byla v rozporu s omezeními, o nichž bylo rozhodnuto, je částečně povolena v rozsahu, o němž rozhodne členský stát.

Termín oznámení: 1. března (poprvé: do 1. března 2016).

Tabulka B

Skutečně udělená povolení pro opětovnou výsadbu

Členský stát:

Datum sdělení:

Hospodářský rok:

Oblasti/regiony	Počet hektarů, pro něž bylo skutečně uděleno povolení k opětovné výsadbě a které se nacházejí v oblasti způsobilé k produkci:			
	vína s CHOP (*)	vína s CHZO (**)	vína bez CHOP/CHZO	Celkem
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1				
2				
...				
Členský stát celkem				

(*) Tyto oblasti mohou být rovněž způsobilé pro produkci vína s CHZO nebo vína bez ZO; žádná oblast vykázaná ve sloupci (2) by neměla být zahrnuta do sloupce (3).

(**) Tyto oblasti mohou být rovněž způsobilé pro produkci vína bez ZO, ale nikoli vína s CHOP; žádná oblast vykázaná ve sloupci (3) by neměla být zahrnuta do sloupce (4).

Termín oznámení: 1. listopadu (poprvé: do 1. listopadu 2016).

Pozn. V případě prvního sdělení, které má být předloženo do 1. listopadu 2016, se údaje vztahují k období mezi 1. lednem 2016 a 31. červencem 2016, ve všech dalších sděleních se údaje vztahují k hospodářskému roku předcházejícímu danému sdělení.

PŘÍLOHA VII

Oznámení podle čl. 11 odst. 4 a čl. 11 odst. 2 písm. c)

Tabulka A

Práva na výsadbu udělená před 31. prosincem 2015 a převedená na povolení – termín převodu

Členský stát:	
Datum sdělení:	
Termín převodu:	

Termín oznámení: pouze jedno sdělení do 15. září 2015.

Tabulka B

Práva na výsadbu udělená před 31. prosincem 2015 a převedená na povolení – skutečně udělená povolení

Členský stát:				
Datum sdělení:				
Hospodářský rok:				
Oblasti/regiony	Počet hektarů, pro něž bylo skutečně uděleno povolení a které se nacházejí v oblasti způsobilé k produkci:			
	vína s CHOP (*)	vína s CHZO (**)	vína bez CHOP/CHZO	Celkem
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1				
2				
...				
Členský stát celkem				

(*) Tyto oblasti mohou být rovněž způsobilé pro produkci vína s CHZO nebo vína bez ZO; žádná oblast vykázaná ve sloupci (2) by neměla být zahrnuta do sloupce (3).

(**) Tyto oblasti mohou být rovněž způsobilé pro produkci vína bez ZO, ale nikoli vína s CHOP; žádná oblast vykázaná ve sloupci (3) by neměla být zahrnuta do sloupce (4).

Termín oznámení: 1. listopadu (poprvé: 1. listopadu 2016).

Pozn.: Tato tabulka musí být sdělena pro každý hospodářský rok (od 1. srpna roku N- 1 do 31. července roku sdělení) do 1. listopadu roku následujícího po uplynutí lhůty uvedené v čl. 68 odst. 1 nařízení (EU) č. 1308/2013 nebo do dne stanoveného členským státem v souladu s čl. 9 odst. 2 tohoto nařízení a uvedeného v tabulce A této přílohy.

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/562

ze dne 8. dubna 2015,

kterým se mění nařízení Komise (EU) č. 347/2012, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 661/2009, pokud jde o požadavky pro schvalování typu některých kategorií motorových vozidel, pokud jde o vyspělé systémy nouzového brzdění

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 661/2009 ze dne 13. července 2009 o požadavcích pro schvalování typu motorových vozidel, jejich přípojných vozidel a systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla z hlediska obecné bezpečnosti ⁽¹⁾, a zejména na čl. 14 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 661/2009 je zvláštní nařízení pro účely schvalování typu podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/46/ES ⁽²⁾.
- (2) Nařízení (ES) č. 661/2009 stanoví základní požadavky pro schvalování typu motorových vozidel kategorií M₂, M₃, N₂ a N₃, pokud jde o montáž vyspělých systémů nouzového brzdění (AEBS). Pro toto schvalování typu je nezbytné stanovit zvláštní postupy, zkoušky a požadavky.
- (3) Nařízení (ES) č. 661/2009 stanoví obecnou povinnost, že vozidla kategorií M₂, M₃, N₂ a N₃ musí být vybavena systémem AEBS.
- (4) Nařízení Komise (EU) č. 347/2012 ⁽³⁾ stanoví zvláštní postupy, zkoušky a požadavky pro schvalování typu motorových vozidel, pokud jde o AEBS, a stanoví provádění těchto požadavků ve dvou etapách. V rámci první etapy se na některé nové typy vozidel od 1. listopadu 2013 vztahuje stupeň schválení 1. V rámci druhé etapy má pro tyto typy vozidel, spolu s některými jinými typy vozidel, na něž se stupeň schválení 1 nevztahoval, platit povinnost získat stupeň schválení 2, což znamená, že tato vozidla musí splnit určité další a rozsáhlejší požadavky. Nařízení (EU) č. 347/2012 rovněž stanovilo, že stupeň schválení 2 se u nových typů vozidel bude uplatňovat od 1. listopadu 2016.
- (5) Harmonogram zavádění stupně schválení 2 byl určen s ohledem na to, aby byla zajištěna dostatečná doba na získání dalších zkušeností se systémy AEBS a aby vznikl prostor pro další technický rozvoj v tomto odvětví. Kromě toho měl tento harmonogram Komisi umožnit zohlednění mezinárodních harmonizovaných požadavků na účinnost a zkoušky, jež měla Evropská hospodářská komise Organizace spojených národů (EHK OSN) přijmout pro typy vozidel kategorií, na něž se vztahuje předpis OSN č. 131 týkající se AEBS.
- (6) Bylo proto naplánováno, že Komise nejpozději do dvou let před datem zavedení stupně schválení 2 schválí kritéria pro zkoušku výstražného signálu srážky a aktivace brzdění pro typy vozidel kategorie M₂ a kategorie N₂ s hrubou hmotností vozidla 8 tun nebo nižší, přičemž přihlédne k dalšímu vývoji v této oblasti na úrovni EHK OSN.
- (7) EHK OSN stanovila hodnotu rychlosti cíle platnou pro scénář s pohyblivým cílem v rámci stupni schválení 2 pro zkoušení typů vozidel kategorie M₂ a kategorie N₂ s maximální hmotností nepřesahující 8 tun. Hodnoty rychlosti cíle byly stanoveny na střízlivé úrovni, aby zůstal prostor pro získání dalších zkušeností se systémy AEBS a další technický rozvoj v této oblasti, pokud jde o dotčené typy vozidel.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Technického výboru – motorová vozidla,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 200, 31.7.2009, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 347/2012 ze dne 16. dubna 2012, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 661/2009, pokud jde o požadavky pro schvalování typu některých kategorií motorových vozidel, pokud jde o vyspělé systémy nouzového brzdění (Úř. věst. L 109, 21.4.2012, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (EU) č. 347/2012 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

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 8. dubna 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

Příloha II nařízení (EU) č. 347/2012 se mění takto:

1) Bod 2.4.2.1 se nahrazuje tímto:

„2.4.2.1 a) pro stupeň schválení 1: nejméně jeden způsob hmatové či akustické výstrahy se musí projevit do časového intervalu uvedeného ve sloupci B tabulky v dodatku 1;

b) pro stupeň schválení 2: nejméně jeden způsob výstrahy se musí projevit do časového intervalu uvedeného ve sloupci B tabulky v dodatku 2, a to tímto způsobem:

— v případě kategorií vozidel uvedených v řádku 1 tabulky v dodatku 2: výstražný signál musí být hmatový nebo akustický, a

— v případě kategorií vozidel uvedených v řádku 2 tabulky v dodatku 2: výstražný signál musí být hmatový, akustický, nebo optický.“

2) Bod 2.4.2.2 se nahrazuje tímto:

„2.4.2.2 Nejméně dva způsoby výstrahy se musí projevit do časového intervalu

uvedeného na těchto místech:

pro stupeň schválení 1: sloupec C tabulky v dodatku 1, pro stupeň schválení 2: sloupec C tabulky v dodatku 2.“

3) Poslední věta v bodech 2.5.2.1 a 2.5.2.2 se zrušuje.

4) Dodatek 2 se nahrazuje tímto:

„Dodatek 2

Stupeň schválení 2: požadavky na zkoušku výstražného signálu a aktivace – hodnoty pro vyhovění/nevyhovění

Řádek	A	B	C	D	E	F	G	H
0	Kategorie vozidla	Stojící cíl			Pohyblivý cíl			
		Načasování způsobů výstrahy		Snížení rychlosti zkoušeného	Načasování způsobů výstrahy		Snížení rychlosti zkoušeného	Rychlost cíle
		nejméně 1	vozidla nejméně 2		vozidla nejméně 1	nejméně 2		
		(viz bod 2.4.2.1)	(viz bod 2.4.2.2)		(viz bod 2.5.2.1)	(viz bod 2.5.2.2)	(viz bod 2.5.3)	(viz bod 2.5.1)
1	M ₃ (¹), N ₃ a N ₂ > 8 t	nejpozději 1,4 s před zahájením fáze nouzového brzdění	nejpozději 0,8 s před zahájením fáze nouzového brzdění	minimálně 20 km/h	nejpozději 1,4 s před zahájením fáze nouzového brzdění	nejpozději 0,8 s před zahájením fáze nouzového brzdění	zkoušené vozidlo nesmí narazit do pohyblivého cíle	12 ± 2 km/h

Řádek	A	B	C	D	E	F	G	H
0	Kategorie vozidla	Stojící cíl			Pohyblivý cíl			
		Načasování způsobů výstrahy		Snížení rychlosti zkoušeného	Načasování způsobů výstrahy		Snížení rychlosti zkoušeného	Rychlost cíle
		nejméně 1	vozidla nejméně 2		vozidla nejméně 1	nejméně 2		
		(viz bod 2.4.2.1)	(viz bod 2.4.2.2)	(viz bod 2.4.5)	(viz bod 2.5.2.1)	(viz bod 2.5.2.2)	(viz bod 2.5.3)	(viz bod 2.5.1)
2	N ₂ ≤ 8 t ⁽²⁾ ⁽⁴⁾ a M ₂ ⁽²⁾ ⁽⁴⁾	nejpozději 0,8 s před zahájením fáze nouzového brzdění	před zahájením fáze nouzového brzdění ⁽³⁾	minimálně 10 km/h	nejpozději 0,8 s před zahájením fáze nouzového brzdění	před zahájením fáze nouzového brzdění ⁽³⁾	zkoušené vozidlo nesmí narazit do pohyblivého cíle	67 ± 2 km/h ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Na vozidla kategorie M₃ s hydraulickým brzdovým systémem se vztahují požadavky uvedené v řádku 2.

⁽²⁾ Na vozidla s pneumatickým brzdovým systémem se vztahují požadavky uvedené v řádku 1.

⁽³⁾ Hodnoty stanoví výrobce vozidla při schvalování typu (viz příloha I, část 2, doplněk, bod 4.4).

⁽⁴⁾ Výrobci vozidel kategorií, jichž se týká řádek 2, mají možnost získat schválení typu vozidla na základě hodnot uvedených v řádku 1; v takovém případě musí být prokázána shoda se všemi hodnotami uvedenými v řádku 1.

⁽⁵⁾ Hodnoty rychlosti cíle uvedené v řádku 2 ve sloupci H musí být přezkoumány před 1. listopadem 2021.“

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/563**ze dne 8. dubna 2015****o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení 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 ⁽¹⁾,s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) č. 543/2011 ze dne 7. června 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 pro odvětví ovoce a zeleniny a odvětví výrobků z ovoce a zeleniny ⁽²⁾, a zejména na čl. 136 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení (EU) č. 543/2011 stanoví na základě výsledků Uruguayského kola mnohostranných obchodních jednání kritéria, podle kterých má Komise stanovit paušální hodnoty pro dovoz ze třetích zemí, pokud jde o produkty a lhůty uvedené v části A přílohy XVI uvedeného nařízení.
- (2) Paušální dovozní hodnota se vypočítá každý pracovní den v souladu s čl. 136 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011, a přitom se zohlední proměnlivé denní údaje. Toto nařízení by proto mělo vstoupit v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

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

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

V Bruselu dne 8. dubna 2015.

Za Komisi,
jménem předsedy,
Jerzy PLEWA
generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Úř. věst. L 157, 15.6.2011, s. 1.

PŘÍLOHA

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

(EUR/100 kg)

Kód KN	Kód třetích zemí ⁽¹⁾	Paušální dovozní hodnota
0702 00 00	AL	102,3
	MA	105,2
	TR	122,2
	ZZ	109,9
0707 00 05	MA	39,8
	MK	97,3
	TR	142,0
	ZZ	93,0
0709 93 10	MA	81,5
	TR	165,8
	ZZ	123,7
0805 10 20	CL	64,9
	EG	46,5
	IL	74,2
	MA	64,0
	TN	54,5
	TR	66,7
	ZZ	61,8
0805 50 10	TR	49,5
	ZZ	49,5
0808 10 80	BR	98,4
	CL	96,7
	MK	28,2
	US	238,8
	ZA	123,2
	ZZ	117,1
	AR	133,9
0808 30 90	CL	141,7
	CN	106,3
	ZA	127,4
	ZZ	127,3

⁽¹⁾ Klasifikace zemí podle nařízení Komise (EU) č. 1106/2012 ze dne 27. listopadu 2012, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o statistice Společenství týkající se zahraničního obchodu se třetími zeměmi, pokud jde o aktualizaci klasifikace zemí a území (Úř. věst. L 328, 28.11.2012, s. 7). Kód „ZZ“ znamená „jiného původu“.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/564**ze dne 8. dubna 2015,**

kterým se stanoví koeficient přidělení použitelný na množství, na něž se vztahují žádosti o dovozní licence podané od 30. do 31. března 2015 v rámci celní kvóty otevřené nařízením (ES) č. 1918/2006 pro olivový olej pocházející z Tuniska, a kterým se pozastavuje podávání žádostí na tyto licence na měsíc duben 2015

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zruší nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 188 odst. 1 a 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Komise (ES) č. 1918/2006 ⁽²⁾ byla otevřena roční celní kvóta pro dovoz panenského olivového oleje kódů KN 1509 10 10 a KN 1509 10 90 zcela získaného v Tunisku a dováženého z této země přímo do Unie. V čl. 2 odst. 2 nařízení (ES) č. 1918/2006 jsou stanovena měsíční množství omezení pro vydávání dovozních licencí.
- (2) Množství, na něž se vztahují žádosti o dovozní licence podané od 30. do 31. března 2015 na měsíc duben 2015, převyšují dostupná množství. Je proto třeba určit, v jakém rozsahu mohou být dovozní licence vydávány, a stanovit koeficient přidělení, který se použije pro požadovaná množství a vypočítá se podle čl. 7 odst. 2 nařízení Komise (ES) č. 1301/2006 ⁽³⁾. Je třeba pozastavit podávání nových žádostí na měsíc duben 2015.
- (3) Aby byla zaručena účinnost tohoto opatření, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Na množství, na něž se vztahují žádosti o dovozní licence podané podle nařízení (ES) č. 1918/2006 od 30. do 31. března 2015, se vztahuje koeficient přidělení uvedený v příloze tohoto nařízení.
2. Podávání nových žádostí o dovozní licence na měsíc duben 2015 se pozastavuje od 1. dubna 2015.

Článek 2

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1918/2006 ze dne 20. prosince 2006 o otevření a správě celní kvóty pro olivový olej pocházející z Tuniska (Úř. věst. L 365, 21.12.2006, s. 84).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1301/2006 ze dne 31. srpna 2006, kterým se stanoví společná pravidla ke správě dovozních celních kvót pro zemědělské produkty, které podléhají režimu dovozních licencí (Úř. věst. L 238, 1.9.2006, s. 13).

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

V Bruselu dne 8. dubna 2015.

*Za Komisi,
jménem předsedy,
Jerzy PLEWA
generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova*

PŘÍLOHA

Pořadové číslo	Koeficient přidělení – žádosti podané od 30. do 31. března 2015 na měsíc duben 2015 (v %)
09.4032	4,638403

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE (EU) 2015/565

ze dne 8. dubna 2015,

kteřou se mění směrnice 2006/86/ES, pokud jde o některé technické požadavky na kódování lidských tkání a buněk

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk ⁽¹⁾, a zejména na článek 28 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2004/23/ES vyžaduje, aby členské státy zajistily sledovatelnost lidských tkání a buněk od dárce k příjemci a naopak.
- (2) V zájmu umožnění sledovatelnosti je nezbytné stanovit jedinečný identifikátor, který bude uplatňován na tkáň a buňky distribuované v Unii (dále též „jednotný evropský kód“) a bude obsahovat informace o hlavních charakteristikách a vlastnostech uvedených tkání a buněk.
- (3) S ohledem na jednotnou implementaci jednotného evropského kódu v celé Unii by měly být pro příslušné orgány členských států a tkáňová zařízení stanoveny povinnosti týkající se uplatňování tohoto kódu. Pouze takový přístup zaručí konzistentní a koherentní uplatňování tohoto kódu v celé Unii.
- (4) Sledovatelnost od dárce k příjemci a naopak by měla být zajištěna prostřednictvím kódování tkání a buněk a prostřednictvím doprovodné dokumentace. Na straně příjemce lze díky jednotnému evropskému kódu zjistit informace o darování a o tkáňovém zařízení odpovědném za odběr tkání a buněk. Na straně dárce může tkáňové zařízení odpovědné za odběr tkání a buněk vysledovat tkáň a buňky distribuované k použití u člověka tak, že požádá provozovatele následující v řetězci o údaje související s využitím tkání a buněk na základě identifikačních prvků darování, které jsou součástí jednotného evropského kódu uvedeného v doprovodné dokumentaci.
- (5) Formát jednotného evropského kódu by měl být harmonizovaný, aby jej mohla snadno používat malá i velká zařízení, a zároveň do určité míry flexibilní, aby zařízení mohla i nadále používat stávající kódy.
- (6) Jednotný evropský kód umožňující identifikaci darování a přípravku by měl být přidělen všem tkáním a buňkám distribuovaným k použití u člověka, tedy i těm, které byly dovezeny ze třetích zemí. Členské státy mohou z uplatňování kódu stanovit určité výjimky.
- (7) Jsou-li tkáň a buňky z uplatňování jednotného evropského kódu vyňaty, měly by členské státy zaručit jejich náležitou sledovatelnost v průběhu celého řetězce od darování a odběru až po použití u člověka.
- (8) V případech, kdy jsou tkáň a buňky propuštěny do oběhu, avšak nikoli do distribuce (jako například při převozu k jinému provozovateli k dalšímu zpracování s návratem i bez něj), měla by být uplatněna minimálně sekvence identifikace darování alespoň v doprovodné dokumentaci. Jsou-li tkáň a buňky převáženy z tkáňového zařízení

⁽¹⁾ Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48.

k jinému provozovateli pouze za účelem skladování a/nebo další distribuce, smí tkáňové zařízení kromě sekvence identifikace darování, která by měla být uvedena alespoň v doprovodné dokumentaci, na jejich konečném štítku již použít jednotný evropský kód.

- (9) V případě tkání a buněk, které zesnulému dárci odeberou týmy působící ve dvou nebo více tkáňových zařízeních, zajistí členské státy vhodný systém sledovatelnosti při všech odběrech. To může být provedeno pomocí centrálního systému pro přidělování jedinečných čísel darování pro každý případ darování zaznamenaný na vnitrostátní úrovni, nebo požadavkem, aby všechna tkáňová zařízení zajistila spolehlivé propojení sledovatelnosti mezi identifikačními čísly darování přidělenými každým tkáňovým zařízením odebírajícím nebo přijímajícím tkáň a buňky pocházející od téhož zesnulého dárce.
- (10) Komise by měla zajistit implementaci jednotného evropského kódu tím, že příslušným orgánům členských států a tkáňovým zařízením poskytne vhodné nástroje. Příslušné orgány členských států by měly aktualizovat registr tkáňových zařízení a zanášet do něj veškeré změny v akreditacích, jmenování, oprávnění nebo povolení tkáňových zařízení a Komise by měla zajistit aktualizaci registru tkání a buněk pokaždé, když je třeba do něj doplnit nový přípravek. Za tímto účelem by Komise měla konzultovat odbornou skupinu složenou zejména z odborníků jmenovaných příslušnými orgány členských států.
- (11) V rámci jednotného evropského kódu by dovážející tkáňové zařízení u sekvence identifikace darování mělo použít kód tkáňového zařízení, který mu byl přidělen v databázi tkáňových zařízení EU, a mělo by přidělit jedinečné číslo darování, jestliže číslo darování dováženého přípravku není celosvětově jedinečné.
- (12) V některých členských státech je povolena kolekce tkání a buněk. Tato směrnice se proto zabývá i uplatňováním jednotného evropského kódu v případě kolekce.
- (13) Pro tkáň a buňky, které jsou již skladovány, by měl být ke konci období stanoveného pro provedení této směrnice zaveden přechodný režim.
- (14) Tato směrnice nebrání členským státům zachovat nebo zavést přísnější pravidla pro kódování tkání a buněk za podmínky, že jsou splněna ustanovení Smlouvy.
- (15) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 29 směrnice 2004/23/ES,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice Komise 2006/86/ES ⁽¹⁾ se mění takto:

1) V článku 2 se doplňují nová písmena k) až y), která znějí:

- „k) ‚jednotným evropským kódem‘ nebo ‚SEC‘ (Single European Code) rozumí jedinečný identifikátor uplatňovaný na tkáň a buňky distribuované v Unii. Jednotný evropský kód sestává ze sekvence identifikace darování a sekvence identifikace přípravku, jak je dále uvedeno v příloze VII této směrnice;
- l) ‚sekvencí identifikace darování‘ rozumí první část jednotného evropského kódu sestávající z kódu tkáňového zařízení EU a jedinečného čísla darování;
- m) ‚kódem tkáňového zařízení EU‘ rozumí jedinečný identifikátor pro tkáňová zařízení v Unii, jimž byla udělena akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení. Kód tkáňového zařízení sestává z kódu ISO dané země a čísla tkáňového zařízení uvedeného v databázi tkáňových zařízení EU, jak je dále uvedeno v příloze VII této směrnice;
- n) ‚jedinečným číslem darování‘ rozumí jedinečné číslo přiřazené konkrétnímu darování tkání a buněk v souladu se systémem, který má každý členský stát zavedený pro přidělování těchto čísel, jak je dále uvedeno v příloze VII této směrnice;

⁽¹⁾ Směrnice Komise 2006/86/ES ze dne 24. října 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokud jde o požadavky na sledovatelnost, oznamování závažných nežádoucích reakcí a účinků a některé technické požadavky na kódování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk (Úř. věst. L 294, 25.10.2006, s. 32).

- o) ‚sekvencí identifikace přípravku‘ rozumí druhá část jednotného evropského kódu sestávající z kódu přípravku, čísla frakce a data ukončení doby použitelnosti;
- p) ‚kódem přípravku‘ rozumí identifikátor specifického druhu tkáně a buňky. Kód přípravku sestává z identifikátoru kódovacího systému přípravků uvádějícího kódovací systém používaný daným tkáňovým zařízením („E“ pro EUTC, „A“ pro ISBT128, „B“ pro Eurocode) a čísla přípravku tkání a buněk stanoveného v příslušném kódovacím systému pro typ přípravku, jak je dále uvedeno v příloze VII této směrnice;
- q) ‚číslem frakce‘ rozumí číslo, které rozlišuje a jedinečným způsobem identifikuje tkáně a buňky, které mají stejné číslo darování, stejný kód přípravku a pocházejí ze stejného tkáňového zařízení, jak je dále uvedeno v příloze VII této směrnice;
- r) ‚datem ukončení doby použitelnosti‘ rozumí datum, do kterého smí být tkáně a buňky použity, jak je dále uvedeno v příloze VII této směrnice;
- s) ‚kódovací platformou EU‘ rozumí platforma IT používaná Komisí, která je hostitelem databáze tkáňových zařízení EU a databáze přípravků z tkání a buněk EU;
- t) ‚databází tkáňových zařízení EU‘ rozumí registr všech tkáňových zařízení, kterým příslušný orgán nebo orgány členského státu udělily oprávnění, povolení, jmenování nebo akreditaci; tento registr obsahuje informace o těchto tkáňových zařízeních, jak je stanoveno v příloze VIII této směrnice;
- u) ‚databází přípravků z tkání a buněk EU‘ rozumí registr všech druhů tkání a buněk, které jsou v oběhu v Unii, a příslušných kódů přípravků v rámci tří povolených kódovacích systémů (EUTC, ISBT128 a Eurocode);
- v) zkratkou ‚EUTC‘ rozumí kódovací systém přípravků pro tkáně a buňky vyvinutý Unií sestávající z registru všech druhů tkání a buněk, které jsou v oběhu v Unii, a jejich příslušných kódů přípravku;
- w) ‚propuštěným do oběhu‘ rozumí distribuce pro použití u člověka nebo převoz k jinému provozovateli, například k dalšímu zpracování s návratem i bez něj;
- x) ‚v rámci jednoho střediska‘ rozumí, že za všechny kroky od odběru až k použití u člověka odpovídá stejná osoba a uvedené kroky jsou provedeny pod stejným systémem řízení jakosti a systémem sledovatelnosti, v rámci jednoho zdravotnického střediska, v němž se na jednom místě nachází alespoň tkáňové zařízení, jež bylo akreditováno či jmenováno nebo mu bylo uděleno oprávnění či povolení, a organizace odpovědná za použití tkání a buněk u člověka;
- y) ‚kolekcí‘ rozumí fyzický kontakt nebo mísení tkání a buněk z jednoho nebo více odběrů od stejného dárce nebo od dvou či více dárců v jedné nádobě.“

2) Článek 9 se nahrazuje tímto:

„Článek 9

Sledovatelnost

1. Členské státy zajistí, aby tkáně a buňky byly vysledovatelné zejména prostřednictvím dokumentace a použití jednotného evropského kódu od odběru až k použití u člověka nebo likvidaci a naopak. Tkáně a buňky používané k výrobě léčivých přípravků pro moderní terapii musí být podle této směrnice vysledovatelné alespoň k výrobci léčivých přípravků pro moderní terapii.
2. Členské státy zajistí, aby tkáňová zařízení a organizace odpovědné za použití u člověka uchovávaly údaje stanovené v příloze VI alespoň po dobu 30 let, a to na vhodném a čitelném médiu.
3. V případě tkání a buněk, které zesnulému dárci odeberou týmy působící ve dvou nebo více tkáňových zařízeních, zajistí členské státy vhodný systém sledovatelnosti při všech odběrech.“

3) Článek 10 se nahrazuje tímto:

„Článek 10

Evropský kódovací systém

1. Aniž je dotčen odstavec 2 nebo 3 tohoto článku, jednotný evropský kód se uplatní na všechny tkáně a buňky distribuované k použití u člověka. V ostatních případech, kdy jsou tkáně a buňky propuštěny do oběhu, musí být uplatněna minimálně sekvence identifikace darování alespoň v doprovodné dokumentaci.

2. Odstavec 1 se nepoužije na:
 - a) darování reprodukčních buněk mezi partnery;
 - b) tkáň a buňky distribuované přímo pro bezodkladnou transplantaci příjemci, jak je uvedeno v čl. 6 odst. 5 směrnice 2004/23/ES;
 - c) tkáň a buňky dovážené do Unie v naléhavém případě schválené přímo příslušným orgánem či orgány, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 3 písm. b) směrnice 2004/23/ES.
3. Členské státy mohou rovněž povolit výjimky z požadavku stanoveného v odstavci 1 pro:
 - a) tkáň a buňky jiné než darované reprodukční buňky mezi partnery, pokud uvedené tkáň a buňky zůstanou v rámci jednoho střediska;
 - b) tkáň a buňky, které jsou dováženy do Unie, pokud uvedené tkáň a buňky zůstanou v jednom středisku od dovozu po použití za podmínky, že dané středisko představuje tkáňové zařízení, jemuž bylo uděleno oprávnění, jmenování, akreditace nebo povolení k dovozu.“
- 4) Vkládají se nové články, které znějí:

„Článek 10a

Formát jednotného evropského kódu

1. Jednotný evropský kód uvedený v čl. 10 odst. 1 musí splňovat specifikace stanovené v tomto článku a v příloze VII.
2. Jednotný evropský kód musí být ve formátu čitelném pouhým okem a musí být před ním uvedena zkratka „SEC“. Je možné souběžně používat jiné systémy označování a sledovatelnosti.
3. Jednotný evropský kód musí být vytištěn tak, že sekvence identifikace darování a sekvence identifikace přípravku jsou od sebe odděleny jednou mezerou, nebo jsou uvedeny na dvou po sobě jdoucích řádcích.

Článek 10b

Požadavky související s uplatňováním jednotného evropského kódu

1. Členské státy zajistí, aby tkáňová zařízení, včetně dovážejících tkáňových zřízení vymezených ve směrnici Komise (EU) 2015/566 (*), splňovala níže uvedené minimální požadavky:
 - a) přidělit jednotný evropský kód všem tkáním a buňkám, na něž musí být tento kód uplatněn, nejpozději před jejich distribucí k použití u člověka;
 - b) přidělit sekvenci identifikace darování tkáním a buňkám po odběru nebo při jejich přijetí od organizace provádějící odběr nebo při dovozu tkání a buněk dodavatelem ze třetí země. Sekvence identifikace darování musí obsahovat:
 - 1) kód tkáňového zařízení EU, který byl tkáňovému zařízení přidělen v databázi tkáňových zařízení EU;
 - 2) jedinečné číslo darování přidělené tkáňovým zařízením, ledaže je toto číslo přidělováno centrálně na vnitrostátní úrovni nebo se jedná o celosvětově jedinečné číslo, které používá kódovací systém ISBT128. Je-li to možné, je v případě kolekce tkání a buněk konečnému přípravku přiděleno nové identifikační číslo darování; sledovatelnost k jednotlivým případům darování musí zajistit tkáňové zařízení, v němž je kolekce prováděna.
 - c) sekvence identifikace darování nesmí být změněna, jakmile byla jednou přidělena tkáním a buňkám propuštěným do oběhu; výjimky tvoří případy, kdy je třeba opravit chybu způsobenou nesprávným zadáním; jakákoli oprava musí být řádně zdokumentována;
 - d) použití jednoho z povolených kódovacích systémů přípravků a odpovídajících čísel přípravků z tkání a buněk obsažených v databázi přípravků z tkání a buněk EU nejpozději před jejich distribucí k použití u člověka;
 - e) použití příslušného čísla frakce a data ukončení doby použitelnosti. V případě tkání a buněk, u nichž nebylo stanoveno datum ukončení doby použitelnosti, musí být datum ukončení doby použitelnosti nejpozději 00000000 před jejich distribucí k použití u člověka;

- f) jednotný evropský kód musí být na štítku dotčeného přípravku uveden nesmazatelně a trvale a rovněž musí být uveden v příslušné doprovodné dokumentaci nejpozději před distribucí přípravku k použití u člověka. Tkáňové zařízení může tento úkol svěřit třetí straně nebo stranám za podmínky, že tkáňové zařízení zajistí soulad s touto směrnicí, zejména pokud jde o jedinečnost kódu. Pokud uplatnění jednotného evropského kódu na štítku brání velikost štítku, musí být kód jednoznačně spojen s tkáněmi a buňkami, na jejichž obalu je tento štítek uveden, a to prostřednictvím doprovodné dokumentace;
- g) příslušný orgán nebo orgány jsou informovány, pokud:
- 1) informace uvedené v databázi tkáňových zařízení EU vyžadují aktualizaci nebo opravu;
 - 2) databáze přípravků z tkání a buněk EU vyžaduje aktualizaci;
 - 3) tkáňové zařízení zaznamená, že došlo k závažnému porušení požadavků v souvislosti s jednotným evropským kódem týkajících se tkání a buněk získaných od jiných tkáňových zařízení EU;
- h) přijmout nezbytná opatření v případě nesprávného uplatnění jednotného evropského kódu na štítku.
2. Členské státy zajistí, aby všechny příslušné orgány uplatňovaly níže uvedené minimální požadavky:
- a) přidělení jedinečného čísla tkáňového zařízení všem tkáňovým zařízením, kterým bylo uděleno oprávnění, akreditace, jmenování nebo povolení v jejich členském státě. Jestliže tkáňové zařízení působí v různých lokalitách, avšak má pro přidělování jedinečných čísel darování jeden systém, může být považováno za jedno a totéž tkáňové zařízení. Jestliže tkáňové zařízení používá dva nebo více systémů pro přidělování jedinečných čísel darování, musí mu být přidělena samostatná čísla tkáňového zařízení odpovídající počtu používaných systémů pro přidělování;
 - b) rozhodnutí, který systém nebo systémy budou v jejich členském státě používány pro přidělování jedinečných čísel darování. Mezi povolené systémy přidělování patří vnitrostátní systémy zajišťující centrální přidělování vnitrostátně jedinečných čísel darování nebo systémy vyžadující, aby každé tkáňové zařízení přidělovalo jedinečná čísla darování, nebo mezinárodní systémy, které přidělují celosvětově jedinečná čísla darování, jež jsou kompatibilní s jednotným evropským kódem;
 - c) monitorovat úplnou implementaci jednotného evropského kódu ve svém členském státě a prosazovat ji;
 - d) za svůj členský stát zajišťovat validaci údajů o tkáňových zařízeních vedených v databázi tkáňových zařízení EU a bez zbytečného prodlení databázi aktualizovat, zejména v těchto situacích:
 - 1) když je novému tkáňovému zařízení uděleno oprávnění, jmenování, akreditace nebo povolení;
 - 2) když se údaje o tkáňovém zařízení uvedeném v databázi tkáňových zařízení EU změni, nebo nejsou-li správně zaznamenány;
 - 3) jestliže se informace o akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení týkající se tkáňového zařízení změni, jak je uvedeno v příloze VIII této směrnice, včetně:
 - akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení pro nový druh tkáně nebo buňky,
 - akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení pro novou předepsanou činnost,
 - údajů týkajících se veškerých podmínek a/nebo výjimek připojených k oprávnění,
 - částečného nebo úplného pozastavení konkrétní akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení pro určitou činnost nebo druh tkáně nebo buňky,
 - částečného nebo úplného zrušení akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení pro tkáňové zařízení,
 - situací, kdy tkáňové zařízení dobrovolně, zčásti nebo zcela, ukončí činnost nebo činnosti, pro něž získalo akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení.

Bez zbytečného prodlení znamená nejpozději do deseti pracovních dnů pro veškeré změny, které mají zásadní dopad na oprávnění, akreditaci, jmenování nebo povolení pro dotčené tkáňové zařízení.

Pokud získalo tkáňové zařízení povolení od dvou nebo více příslušných orgánů pro různé druhy tkání a buněk nebo různé činnosti, aktualizují příslušné orgány informace týkající se činností, za které odpovídají;

- e) upozornit příslušné orgány jiného členského státu, jestliže v databázi tkáňových zařízení EU zjistí nesprávné informace týkající se tohoto členského státu, nebo jestliže zaznamenají závažné porušení ustanovení souvisejících s jednotným evropským kódem týkající se tohoto členského státu;
- f) upozorní Komisi a ostatní příslušné orgány, pokud je podle jejich názoru třeba aktualizovat databázi přípravků z tkání a buněk EU.

3. Uplatňování jednotného evropského kódu nevylučuje uplatňování dalších kódů v souladu s vnitrostátními požadavky členských států.

Článek 10c

Přístup k evropskému kódovacímu systému a jeho údržba

1. Hostitelem platformy IT (dále též „kódovací platforma EU“) je Komise, která rovněž odpovídá za její údržbu; platforma obsahuje:

- a) databázi tkáňových zařízení EU;
- b) databázi přípravků z tkání a buněk EU.

2. Komise zajistí, aby informace obsažené v kódovací platformě EU byly veřejně dostupné před 29. říjnem 2016.

3. Komise v případě potřeby aktualizuje systém EUTC a zajišťuje celkovou aktualizaci databáze přípravků z tkání a buněk EU. Komise se domnívá, že je nezbytné uzavřít dohody s organizacemi spravujícími systémy ISBT128 a Eurocode, aby měla pravidelně k dispozici aktualizované kódy přípravků, které tak bude moci doplnit do databáze přípravků z tkání a buněk EU. Pokud tyto organizace nedodrží podmínky memorand o porozumění, může Komise zčásti nebo zcela pozastavit budoucí používání jejich kódů přípravků poté, co posoudí, zda je dodávka dotčeného druhu přípravků v členských státech dostatečná (i pro přechodné období), a provede konzultace s odborníky z členských států prostřednictvím odborné skupiny pro příslušné orgány zabývající se látkami lidského původu.

Článek 10d

Přechodné období

Tkáně a buňky, které jsou již skladovány dne 29. října 2016, jsou vyňaty z povinností souvisejících s jednotným evropským kódem za podmínky, že uvedené tkáně a buňky budou propuštěny do oběhu v Unii do pěti let od uvedeného data, a za podmínky, že je zajištěna jejich úplná sledovatelnost alternativními prostředky. Pro tkáně a buňky, které jsou nadále skladovány a které jsou propuštěny do oběhu až po uplynutí tohoto pětiletého období a na něž není možné uplatnit jednotný evropský kód, zejména proto, že uvedené tkáně a buňky jsou v rámci skladování hluboce zmrazeny, použijí tkáňová zařízení postupy pro přípravky s malými šitíky stanovené v čl. 10b odst. 1 písm. f).

(*) Směrnice Komise (EU) 2015/566 ze dne 8. dubna 2015, kterou se provádí směrnice 2004/23/ES, pokud jde o postupy pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáně a buňky (Úř. věst. L 93, 9.4.2015, s. 56).“

- 5) Přílohy se mění v souladu s přílohou I této směrnice.
- 6) Doplnuje se nová příloha VIII, jejíž znění je uvedeno v příloze II této směrnice.

Článek 2

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 29. října 2016. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění. Použijí tyto předpisy ode dne 29. dubna 2017.

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.

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 členským státům.

V Bruselu dne 8. dubna 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Přílohy směrnice 2006/86/ES se mění takto:

1) V příloze II se část E mění takto:

a) V bodě 1 se doplňuje nové písmeno g), které zní:

„g) jednotný evropský kód v případě tkání a buněk, které jsou distribuovány k použití u člověka, nebo sekvence identifikace darování v případě tkání a buněk propuštěných do oběhu, které nejsou distribuovány k použití u člověka.“

b) V bodě 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Pokud některé z informací v písmenech d), e) a g) nelze na štítku primární nádoby uvést, musejí být poskytnuty na odděleném listu, který primární nádobu provází. Tento list musí být k primární nádobě přibalen tak, aby se zaručilo, že od sebe nebudou odděleny.“

c) V bodě 2 se doplňuje nové písmeno j), které zní:

„j) u dovážených tkání a buněk země odběru a vyvážející země (pokud se liší od země odběru).“

2) Přílohy III a IV se nahrazují tímto:

„PŘÍLOHA III

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH REAKCÍ

ČÁST A

Rychlé oznámení podezřelých závažných nežádoucích reakcí

Tkáňové zařízení
Kód tkáňového zařízení EU (je-li k dispozici)
Identifikace oznámení
Datum oznámení (rok/měsíc/den)
Postižená osoba (příjemce nebo dárce)
Datum a místo odběru nebo použití u člověka (rok/měsíc/den)
Jedinečné identifikační číslo darování
Datum podezřelé závažné nežádoucí reakce (rok/měsíc/den)
Druh tkání a buněk souvisejících s podezřelou závažnou nežádoucí reakcí
Jednotný evropský kód (je-li k dispozici) tkání a buněk souvisejících s podezřelou závažnou nežádoucí reakcí

Druh podezřelé závažné nežádoucí reakce

ČÁST B

Závěry vyšetřování závažných nežádoucích reakcí

Tkáňové zařízení
Kód tkáňového zařízení EU (je-li k dispozici)
Identifikace oznámení
Datum potvrzení (rok/měsíc/den)
Datum závažné nežádoucí reakce (rok/měsíc/den)
Jedinečné identifikační číslo darování
Potvrzení závažné nežádoucí reakce (ano/ne)
Jednotný evropský kód (je-li k dispozici) tkání a buněk souvisejících s potvrzenou závažnou nežádoucí reakcí
Změna druhu závažné nežádoucí reakce (ano/ne). Pokud ANO, upřesněte
Klinický výstup (je-li znám) — úplné uzdravení — lehké následky — závažné následky — úmrtí
Výsledky vyšetřování a konečné závěry
Doporučení preventivních a nápravných opatření

PŘÍLOHA IV

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

ČÁST A

Rychlé oznámení podezřelých závažných nežádoucích účinků

Tkáňové zařízení				
Kód tkáňového zařízení EU (je-li k dispozici)				
Identifikace oznámení				
Datum oznámení (rok/měsíc/den)				
Datum závažného nežádoucího účinku (rok/měsíc/den)				
Závažný nežádoucí účinek, který může ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk v důsledku odchylky u:	Specifikace			
	Vada tkání a buněk	Selhání vybavení	Chyba člověka	Jiné (uveďte)
Odběru				
Vyšetření				
Přepravy				
Zpracování				
Skladování				
Distribuce				
Materiálů				
Jiných (upřesněte)				

ČÁST B

Závěry vyšetřování závažných nežádoucích účinků

Tkáňové zařízení
Kód tkáňového zařízení EU (je-li k dispozici)
Identifikace oznámení
Datum potvrzení (rok/měsíc/den)
Datum závažného nežádoucího účinku (rok/měsíc/den)
Rozbor hlavních příčin (podrobnosti)
Přijatá nápravná opatření (podrobnosti)

3) Přílohy VI a VII se nahrazují tímto:

„PŘÍLOHA VI

Minimální údaje, které musí být uchovány v souladu s čl. 9 odst. 2

A. VE TKÁŇOVÝCH ZAŘÍZENÍCH

- 1) Identifikace dárce
- 2) Identifikace darování zahrnující alespoň:
 - identifikaci organizace provádějící odběr (včetně kontaktních údajů) nebo tkáňového zařízení,
 - jedinečné identifikační číslo darování,
 - datum odběru,
 - místo odběru,
 - druh darování (např. jedna tkáň či více tkání; autologní či alogenní; žijící či zemřelý dárce).
- 3) Identifikace přípravku zahrnující alespoň:
 - identifikaci tkáňového zařízení,
 - druh tkáně a buňky/přípravku (základní nomenklatura),
 - číslo kolekce (jedná-li se o kolekci),
 - číslo frakce (je-li použitelné),
 - datum ukončení doby použitelnosti (je-li použitelné),
 - stav tkáně/buňky (tj. v karanténě, vhodné k použití atd.),
 - popis a původ přípravků, použitých kroků při zpracování, materiálů a přídatných látek, které přicházejí do styku s tkáněmi a buňkami a mají vliv na jejich jakost a/nebo bezpečnost,
 - identifikaci zařízení, které vydává konečný štítek.
- 4) Jednotný evropský kód (je-li použitelný)
- 5) Identifikace použití u člověka zahrnující alespoň:
 - datum distribuce/likvidace,
 - identifikaci klinického lékaře nebo konečného uživatele/zařízení.

B. V ORGANIZACÍCH ODPOVĚDNÝCH ZA POUŽITÍ U ČLOVĚKA

- 1) identifikace dodavatelského tkáňového zařízení;
 - 2) identifikace klinického lékaře nebo konečného uživatele/zařízení;
 - 3) druh tkání a buněk;
 - 4) identifikace přípravku;
 - 5) identifikace příjemce;
 - 6) datum použití;
 - 7) jednotný evropský kód (je-li použitelný).
-

PŘÍLOHA VII

STRUKTURA JEDNOTNÉHO EVROPSKÉHO KÓDU

SEKVENCE IDENTIFIKACE DAROVÁNÍ			SEKVENCE IDENTIFIKACE PŘÍPRAVKU			
KÓD TKÁŇOVÉHO ZARÍZENÍ EU		JEDINEČNÉ ČÍSLO DAROVÁNÍ	KÓD PŘÍPRAVKU		ČÍSLO FRAKCE	DATUM UPLYNUTÍ DOBY POUŽITELNOSTI (RRRRMMDD)
Kód země ISO	Číslo tkáňového zařízení		Identifikátor kódovacího systému přípravků	Číslo přípravku		
2 alfabetycké znaky	6 alfanumerických znaků	13 alfanumerických znaků	1 alfabetycký znak	7 alfanumerických znaků	3 alfanumerické znaky	8 numerických znaků

PŘÍLOHA II

„PŘÍLOHA VIII

Údaje, které musí být zaznamenány v databázi tkáňových zařízení EU

A. Informace o tkáňovém zařízení

- 1) Název tkáňového zařízení
- 2) Vnitrostátní nebo mezinárodní kód tkáňového zařízení
- 3) Případně název organizace, v níž je tkáňové zařízení umístěno
- 4) Adresa tkáňového zařízení
- 5) Kontaktní údaje, které je možné zveřejnit: funkční e-mailová adresa, telefon a fax

B. Údaje o oprávnění, akreditaci, jmenování nebo povolení pro tkáňové zařízení

- 1) Název příslušného orgánu či orgánů, které udělily oprávnění, akreditaci, jmenování nebo povolení
 - 2) Název příslušného vnitrostátního orgánu či orgánů odpovědných za údržbu databáze tkáňových zařízení EU
 - 3) Případně název držitele oprávnění, akreditace, jmenování nebo povolení
 - 4) Tkáňe a buňky, pro něž bylo oprávnění, akreditace, jmenování nebo povolení uděleno
 - 5) Skutečně prováděné činnosti, pro něž bylo oprávnění, akreditace, jmenování nebo povolení uděleno
 - 6) Status oprávnění, akreditace, jmenování nebo povolení (schváleno, pozastaveno, zrušeno, zčásti nebo zcela, dobrovolné ukončení činností)
 - 7) Údaje týkající veškerých případných podmínek a výjimek připojených k oprávnění.“
-

SMĚRNICE KOMISE (EU) 2015/566**ze dne 8. dubna 2015,****kterou se provádí směrnice 2004/23/ES, pokud jde o postupy pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáně a buňky****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 4 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2004/23/ES stanoví v zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví v Unii jakostní a bezpečnostní normy pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci všech lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a pro darování, odběr a vyšetřování lidských tkání a buněk obsažených v přípravcích určených k použití u člověka, pokud se na tyto přípravky vztahují jiné právní předpisy Unie.
- (2) K celosvětové výměně tkání a buněk dochází ve stále větším měřítku, a směrnice 2004/23/ES proto vyžaduje, aby dovoz tkání a buněk zajišťovala tkáňová zařízení, která pro tento účel akreditovaly či jmenovaly členské státy nebo jim udělily oprávnění či povolení. Výjimky z uvedeného požadavku jsou stanoveny v čl. 9 odst. 3 směrnice 2004/23/ES, který umožňuje příslušným orgánům, aby přímo povolily dovoz určitých tkání a buněk za podmínek stanovených v článku 6 směrnice Komise 2006/17/ES ⁽²⁾ nebo v naléhavém případě. Tyto výjimky jsou využívány pravidelně, mimo jiné, při povolování dovozu krvinek z kmenových buněk z kostní dřeně, periferní krve nebo pupečnickové krve, které jsou využívány při léčbě řady onemocnění ohrožujících lidský život.
- (3) Směrnice 2004/23/ES dále vyžaduje, aby členské státy a dovážející tkáňová zařízení zajistily, že dovoz tkání a buněk splňuje jakostní a bezpečnostní normy rovnocenné normám, které jsou stanoveny ve směrnici 2004/23/ES, a vyzývá ke zřízení postupů pro ověřování rovnocennosti jakostních a bezpečnostních norem pro dovoz tkání a buněk. Tyto postupy by měly být stanoveny v této směrnici, aniž jsou dotčeny právní předpisy Unie v oblasti cel.
- (4) Zejména je vhodné stanovit programy schvalování a inspekci odrážející ověřovací proces zavedený pro činnosti související s tkáněmi a buňkami prováděné v Unii. Dále je vhodné stanovit postupy, které musí dodržovat dovážející tkáňová zařízení ve vztahu k dodavatelům ze třetích zemí.
- (5) S výjimkou dovozu, který přímo povolily příslušné orgány podle čl. 9 odst. 3 směrnice 2004/23/ES, musí veškerý dovoz tkání a buněk ze třetích zemí provádět dovážející tkáňová zařízení. V případech, kdy příslušné orgány přímo povolí dovoz podle čl. 9 odst. 3 směrnice 2004/23/ES, musí příslušné orgány zajistit, aby uvedený dovoz splňoval jakostní a bezpečnostní normy rovnocenné normám stanoveným v uvedené směrnici.
- (6) Tkáně a buňky by měly být za normálních okolností dováženy bankami tkání nebo nemocničními jednotkami, které jsou akreditovány či jmenovány nebo jim bylo uděleno oprávnění či povolení coby dovážejícím tkáňovým zařízením pro účely dovozu. Banky tkání nebo nemocniční jednotky by měly být považovány za dovážející tkáňová zařízení, pokud jsou stranou smluvního ujednání s dodavatelem ze třetí země na dovoz tkání a buněk. Jestliže je stranou smluvního ujednání s dodavatelem ze třetí země subjekt nabízející zprostředkovatelské služby s cílem usnadnit dovoz tkání a buněk, avšak nikoli pro samotný dovoz, neměl by být považován za dovážející tkáňové zařízení. Členské státy mohou tyto služby regulovat mimo oblast působnosti této směrnice.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2006/17/ES ze dne 8. února 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokud jde o určité technické požadavky na darování, opatrování a vyšetřování lidských tkání a buněk (Úř. věst. L 38, 9.2.2006, s. 40).

- (7) Jsou-li stranou smluvního ujednání na dovoz tkání a buněk s dodavatelem ze třetí země jiné subjekty, jako například organizace odpovědné za použití u člověka, výrobci léčivých přípravků pro moderní terapii, lékaři v nemocnici nebo jednotlivci, měly by být považovány za dovážející tkáňové zařízení. Tyto subjekty musí splňovat požadavky této směrnice a rovněž všechna příslušná ustanovení směrnice 2004/23/ES a jejich příslušné orgány je musí akreditovat či jmenovat nebo jim musí udělit oprávnění či povolení coby dovážejícím tkáňovým zařízením pro účely dovozu. Jestliže v návaznosti na dovoz tyto subjekty také provádějí vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování nebo distribuci dovážených tkání a buněk, musí být rovněž akreditovány či jmenovány nebo jim musí být uděleno oprávnění nebo povolení pro účely těchto činností jejich příslušnými orgány; dále musí splňovat požadavky směrnice 2004/23/ES. Kromě toho také mohou získat tkáň a buňky pocházející ze třetích zemí od bank tkání nebo nemocničních jednotek v Unii, které jsou akreditovány či jmenovány nebo jim bylo uděleno oprávnění či povolení coby dovážejícím tkáňovým zařízením jejich příslušnými orgány.
- (8) Jestliže jsou dovážející tkáňová zařízení rovněž akreditována či jmenována nebo jim bylo uděleno oprávnění či povolení coby tkáňovým zařízením pro činnosti, které vykonávají v Unii, mohou členské státy přizpůsobit své postupy pro udělování oprávnění, inspekci a podávání zpráv, jestliže budou dodrženy postupy stanovené v této směrnici.
- (9) V zájmu snazší distribuce dovážených tkání a buněk v Unii, včetně případů přeshraniční distribuce, by příslušný orgán nebo orgány měly vydat osvědčení o akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení dovážejícího tkáňového zařízení.
- (10) Významnou úlohu při ověřování, zda dovážené tkáňe a buňky splňují jakostní a bezpečnostní normy, které jsou rovnocenné normám stanoveným ve směrnici 2004/23/ES, hraje inspekce. Členské státy se proto vyzývají, aby v příslušných případech rovněž prováděly inspekce u dodavatelů ze třetích zemí a aby spolupracovaly s ostatními členskými státy, do nichž mohou být dovezené tkáňe a buňky distribuovány. Odpovědnost za přijetí nejvhodnějších opatření a rozhodnutí, zda je třeba u dodavatelů ze třetích zemí provádět inspekce na místě, náleží členským státům, v nichž jsou umístěna dovážející tkáňová zařízení.
- (11) Byla aktualizována pracovní příručka týkající se inspekci pro příslušné orgány (*Operational Manual for Competent Authorities on inspections*), která nyní zahrnuje inspekce dovážejících tkáňových zařízení a jejich dodavatelů ze třetích zemí; při provádění inspekci může tato příručka členským státům posloužit jako orientační dokument.
- (12) Dovážející tkáňová zařízení by měla ověřit, že tkáňe a buňky, jež dovážejí do Unie, splňují jakostní a bezpečnostní normy, které jsou rovnocenné jakostním a bezpečnostním normám stanoveným ve směrnici 2004/23/ES. Klíčové prvky při zajištění, aby takové ověřování proběhlo, a zejména zajištění sledovatelnosti až k dárci a kontroly, zda byla dodržena zásada dobrovolného a neplaceného darování v souladu se směrnicí 2004/23/ES, představují písemné dohody s dodavateli ze třetích zemí a dokumentace, která má být dodána a poskytnuta příslušným orgánům. Dovážející tkáňová zařízení se rovněž vyzývají, aby u svých dodavatelů ze třetích zemí coby součást tohoto ověřovacího procesu prováděly audit.
- (13) Dovážející tkáňová zařízení by měla zajistit, že je na dovážené tkáňe a buňky v souladu se směrnicí Komise 2006/86/ES⁽¹⁾ uplatňován jednotný evropský kód, a to buď tak, že tuto povinnost splní sama, nebo jí pověří dodavatele ze třetích zemí coby součást podmínek písemné dohody, kterou s nimi uzavřela.
- (14) Členské státy by měly mít možnost udělit v případě jednorázového dovozu výjimku z požadavků stanovených v této směrnici, pokud jde o dokumentaci a písemné dohody. Takový jednorázový dovoz by nicméně měla provádět dovážející tkáňová zařízení, jež byla akreditována či jmenována nebo jimž bylo uděleno oprávnění či povolení, a obecně by k němu nemělo docházet pravidelně nebo opakovaně od stejného dodavatele ze třetí země. Tyto výjimky by měly být omezeny na situace, kdy určitá osoba (nebo osoby) má nebo měla pro svoji budoucí potřebu ve třetí zemi uskladněny tkáňe nebo buňky – jedná se zejména o případy darování reprodukčních buněk mezi partnery, darování určené k autolognímu použití nebo darování určené blízkým příbuzným – a následně si přeje sama za sebe tyto tkáňe či buňky dovést do Unie. K takovému dovozu specifického druhu tkáňe nebo buňky by v případě žádného konkrétního příjemce v zásadě nemělo dojít více než jednou a jeho součástí by neměly být tkáňe nebo buňky pro třetí strany.

⁽¹⁾ Směrnice Komise 2006/86/ES ze dne 24. října 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokud jde o požadavky na sledovatelnost, oznamování závažných nežádoucích reakcí a účinků a některé technické požadavky na kódování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk (Úř. věst. L 294, 25.10.2006, s. 32).

- (15) Tato směrnice nebrání členským státům zachovat nebo zavést přísnější pravidla pro dovoz tkání a buněk, zejména v zájmu dodržování zásady dobrovolného a neplaceného darování za podmínky, že jsou splněna ustanovení Smlouvy.
- (16) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Regulativního výboru pro tkáně a buňky zřízeného podle čl. 29 odst. 3 směrnice 2004/23/ES,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Oblast působnosti

1. Tato směrnice se použije na dovoz do Unie:
 - a) lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a
 - b) přípravků získaných z lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, pokud se na takové přípravky nevztahují jiné právní předpisy Unie.
2. V případech, kdy jsou lidské tkáně a buňky, které mají být dovezeny, určeny výhradně k použití v přípravcích, na něž se vztahují jiné právní předpisy Unie, použije se tato směrnice pouze na jejich darování, odběr a vyšetřování, které neprobíhá v Unii, a rovněž na podporu zajištění sledovatelnosti od dárce k příjemci a naopak.
3. Tato směrnice se nepoužije na:
 - a) dovoz tkání a buněk uvedených v čl. 9 odst. 3 písm. a) směrnice 2004/23/ES, který je přímo povolen příslušným orgánem nebo orgány;
 - b) dovoz tkání a buněk uvedených v čl. 9 odst. 3 písm. b) směrnice 2004/23/ES, který je přímo povolen v naléhavých případech;
 - c) krev a krevní složky ve smyslu směrnice 2002/98/ES;
 - d) orgány nebo části orgánů ve smyslu směrnice 2004/23/ES.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se použijí tyto definice:

- a) „naléhavým případem“ se rozumí jakákoli neočekávaná situace, v níž není jiná skutečná možnost nežli urychleně do Unie dovézt tkáně a buňky ze třetí země pro okamžité použití u známého příjemce nebo známých příjemců, jejichž zdraví by bez takového dovozu bylo vážně ohroženo;
- b) „dovážejícím tkáňovým zařízením“ se rozumí banka tkání nebo nemocniční jednotka či jiný subjekt zřízený v Unii, který je stranou smluvního ujednání s dodavatelem ze třetí země na dovoz do Unie tkání a buněk pocházejících ze třetí země určených k použití u člověka;
- c) „jednorázovým dovozem“ se rozumí dovoz specifického druhu tkáně nebo buňky, která je určena k osobnímu použití u konkrétního příjemce nebo příjemců, kteří jsou dovážejícímu tkáňovému zařízení a dodavateli ze třetí země známi ještě před dovozem. K takovému dovozu jakéhokoli specifického druhu tkáně nebo buňky nesmí v případě jakéhokoli konkrétního příjemce v zásadě dojít více než jednou. Za „jednorázový dovoz“ se nepovažuje dovoz od stejného dodavatele ze třetí země, k němuž dochází pravidelně nebo opakovaně;

- d) „dodavatelem ze třetí země“ se rozumí tkáňové zařízení nebo jiný subjekt zřízený ve třetí zemi, který je odpovědný za vývoz tkání a buněk do Unie, jež dodává dovážejícímu tkáňovému zařízení. Dodavatel ze třetí země smí rovněž vykonávat jednu nebo více činností, které neprobíhají v Unii, a sice darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování nebo distribuci tkání a buněk dovezených do Unie.

KAPITOLA II

POVINNOSTI ORGÁNŮ ČLENSKÝCH STÁTŮ

Článek 3

Akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení pro dovážející tkáňová zařízení

1. Aniž je dotčen čl. 1 odst. 3, zajistí členské státy, aby veškerý dovoz tkání a buněk ze třetích zemí prováděla dovážející tkáňová zařízení, která byla pro účely těchto činností akreditována či jmenována příslušným orgánem nebo orgány nebo jimž uvedený orgány či orgány udělily oprávnění či povolení.
2. Poté, co příslušný orgán nebo orgány obdržely informace stanovené v příloze I této směrnice, a poté, co ověřily, že dovážející tkáňové zařízení splňuje požadavky této směrnice, akreditují či jmenují dovážející tkáňové zařízení nebo mu udělí oprávnění či povolení na dovoz tkání a buněk a stanoví případné podmínky, například jakékoli omezení druhu tkání a buněk, které smí být dováženy, nebo dodavatele ze třetích zemí, kteří smí být využíváni. Příslušný orgán nebo orgány vydají dovážejícímu tkáňovému zařízení, které bylo akreditováno či jmenováno nebo jemuž bylo uděleno oprávnění či povolení, osvědčení stanovené v příloze II této směrnice.
3. Dovážející tkáňové zařízení neprovede žádné podstatné změny svých činností v oblasti dovozu bez předchozího písemného povolení příslušného orgánu nebo orgánů. Za podstatné změny jsou považovány zejména změny druhu dovážených tkání a buněk, činností prováděných ve třetích zemích, které mohou ovlivnit kvalitu a bezpečnost dovážených tkání a buněk, nebo změny dodavatelů ze třetích zemí. Jestliže dovážející tkáňové zařízení provede jednorázový dovoz tkání či buněk pocházejících od dodavatele ze třetí země, na kterého se nevztahuje stávající akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení, není tento dovoz považován za podstatnou změnu, pokud má dovážející tkáňové zařízení oprávnění na dovoz stejného druhu tkání či buněk od jiného dodavatele či dodavatelů ze třetí země.
4. Příslušný orgán nebo orgány mohou částečně nebo zcela pozastavit či zrušit akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení udělené dovážejícímu tkáňovému zařízení, zejména jestliže inspekce nebo jiná kontrolní opatření prokáží, že uvedené zařízení již nespĺňuje požadavky této směrnice.

Článek 4

Inspekce a jiná kontrolní opatření

1. Členské státy zajistí, aby příslušný orgán nebo orgány prováděly inspekce a jiná kontrolní opatření dovážejících tkáňových zařízení a případně jejich dodavatelů ze třetích zemí a aby dovážející tkáňová zařízení prováděla příslušné kontroly v zájmu zajištění rovnocennosti jakostních a bezpečnostních norem pro tkáň a buňky, které mají být dováženy, s normami stanovenými ve směrnici 2004/23/ES. Interval mezi inspekcemi jakéhokoli dovážejícího tkáňového zařízení nesmí být delší než dva roky.
2. Inspekce provádějí pověřeni zástupci příslušného orgánu nebo orgánů, kteří:
 - a) jsou zmocněni k inspekci dovážejících tkáňových zařízení a případně činností veškerých dodavatelů ze třetích zemí;
 - b) vyhodnocují a ověřují postupy a činnosti prováděné v dovážejících tkáňových zařízeních a zařízeních dodavatelů ze třetích zemí, které jsou relevantní pro rovnocennost jakostních a bezpečnostních norem pro tkáň a buňky, jež mají být dováženy, s normami stanovenými ve směrnici 2004/23/ES;
 - c) přezkoumávají veškeré dokumenty či záznamy, které jsou pro uvedené hodnocení a ověřování relevantní.
3. Členské státy poskytnou na základě řádně odůvodněné žádosti jiného členského státu nebo Komise informace o výsledcích inspekci a jiných kontrolních opatření ve vztahu k dovážejícím tkáňovým zařízením a dodavatelům ze třetích zemí.

4. Členské státy, do nichž jsou tkáně a buňky dováženy, zváží na základě řádně odůvodněné žádosti jiného členského státu, do něhož jsou dovezené tkáně a buňky následně distribuovány, provedení inspekci nebo jiných kontrolních opatření pro dovážející tkáňová zařízení a činnosti veškerých dodavatelů ze třetích zemí. O případných opatřeních, která budou přijata, rozhodne členský stát, v němž se příslušné dovážející tkáňové zařízení nachází, a to na základě konzultací s členským státem, který žádost předložil.

5. Jestliže na základě uvedené žádosti dojde k inspekci na místě, dohodne se příslušný orgán nebo orgány členského státu, v němž se dovážející tkáňové zařízení nachází, s příslušným orgánem nebo orgány členského státu, který tuto žádost předložil, zda a jak se členský stát, který žádost předložil, inspekce zúčastní. Konečné rozhodnutí ohledně veškeré takové účasti přijímá členský stát, v němž se dovážející tkáňové zařízení nachází. V případě, že uvedená účast bude zamítnuta, musí být důvody pro takové rozhodnutí vysvětleny členskému státu, který žádost předložil.

KAPITOLA III

POVINNOSTI DOVÁŽEJÍCÍCH TKÁŇOVÝCH ZAŘÍZENÍ

Článek 5

Žádosti o akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení pro dovážející tkáňové zařízení

1. Poté, co dovážející tkáňová zařízení přijala opatření zajišťující, že veškerý dovoz tkání a buněk splňuje jakostní a bezpečnostní normy rovnocenné normám stanoveným ve směrnici 2004/23/ES a že dovážené tkáně a buňky lze vysledovat od dárce k příjemci a naopak, požádají o akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení coby dovážející tkáňové zařízení tak, že:

- a) příslušnému orgánu či orgánům poskytnou požadované informace a dokumentaci stanovené v příloze I této směrnice;
- b) zpřístupní a, jsou-li o to požádána příslušným orgánem či orgány, poskytnou dokumentaci uvedenou v příloze III této směrnice.

2. Členské státy nemusí uplatnit požadavky na dokumentaci stanovené v příloze I části F a v příloze III této směrnice na jednorázový dovoz definovaný v článku 2 této směrnice za podmínky, že mají zavedena vhodná vnitrostátní opatření, která uvedený dovoz regulují. Tato vnitrostátní opatření musí zajistit:

- a) sledovatelnost od dárce k příjemci a naopak a
- b) že dovezené tkáně a buňky nejsou použity u nikoho jiného než u zamýšlených příjemců.

Článek 6

Aktualizace údajů

1. Dovážející tkáňová zařízení požádají příslušný orgán nebo orgány o předchozí písemný souhlas, jestliže plánují jakékoli podstatné změny ve svých činnostech v oblasti dovozu, zejména jedná-li se o podstatné změny uvedené v čl. 3 odst. 3, a informují příslušný orgán nebo orgány o svém rozhodnutí zčásti nebo zcela ukončit své činnosti v oblasti dovozu.

2. Dovážející tkáňová zařízení neprodleně informují příslušný orgán či orgány o veškerých závažných nežádoucích účincích či reakcích nebo o jakémkoli podezření na takový účinek či reakci, které jim nahlásí dodavatelé ze třetích zemí a které mohou ovlivnit kvalitu a bezpečnost tkání a buněk, které dováží. V těchto oznámeních musí být uvedeny údaje stanovené v příloze III a IV směrnice 2006/86/ES.

3. Dovážející tkáňové zařízení neprodleně oznámí příslušnému orgánu či orgánům:

- a) jakékoli částečné nebo úplné zrušení či pozastavení povolení dodavatele ze třetí země vyvážet tkáně a buňky a
- b) jakékoli jiné rozhodnutí přijaté příslušným orgánem nebo orgány země, v níž sídlí dodavatel ze třetí země, z důvodu nesplnění příslušných podmínek, které může mít význam s ohledem na kvalitu a bezpečnost dovážených tkání a buněk.

Článek 7

Písemné dohody

1. Dovážející tkáňová zařízení musí mít s dodavateli ze třetích zemí uzavřeny písemné dohody, pokud kterákoli z činností darování, odběru, vyšetřování, zpracování, konzervace, skladování nebo vývozu do Unie tkání a buněk, jež mají být dovezeny do Unie, probíhá mimo Unii.

Členské státy nemusí tento požadavek uplatnit na jednorázový dovoz definovaný v článku 2 této směrnice za podmínky, že mají zavedena vhodná vnitrostátní opatření, která uvedený dovoz regulují. Tato vnitrostátní opatření musí zajistit:

a) sledovatelnost od dárce k příjemci a naopak a

b) že dovezené tkáně a buňky nejsou použity u nikoho jiného než u zamýšlených příjemců.

2. Písemná dohoda mezi dovážejícím tkáňovým zařízením a dodavatelem ze třetí země musí stanovit jakostní a bezpečnostní požadavky, které musí být splněny v zájmu zajištění rovnocennosti jakostních a bezpečnostních norem pro tkáně a buňky, které mají být dováženy, s normami stanovenými ve směrnici 2004/23/ES. Písemná dohoda musí konkrétně obsahovat alespoň položky uvedené v příloze IV této směrnice.

3. Písemná dohoda stanoví právo příslušného orgánu nebo orgánů provádět inspekci činností, včetně zařízení, veškerých dodavatelů ze třetích zemí během trvání písemné dohody a po dobu dvou let po jejím ukončení.

4. Dovážející tkáňová zařízení poskytnou kopie písemných dohod s dodavateli ze třetích zemí příslušnému orgánu či orgánům coby součást žádosti o akreditaci, jmenování, oprávnění či povolení.

Článek 8

Registr dovážejících tkáňových zařízení

1. Dovážející tkáňová zařízení vedou záznamy o svých činnostech, včetně druhů a množství dovážených tkání a buněk, jakož i jejich původu a určení. Tyto záznamy rovněž obsahují stejné informace o veškerých provedených jednorázových dovozech. Roční zpráva uvedená v čl. 10 odst. 1 směrnice 2004/23/ES musí obsahovat informace o těchto činnostech.

2. Příslušný orgán nebo orgány zahrnou dovážející tkáňová zařízení do veřejně přístupného registru tkáňových zařízení stanoveného v čl. 10 odst. 2 směrnice 2004/23/ES.

3. Informace o akreditacích, jmenováních, oprávněních nebo povoleních pro dovážející tkáňová zařízení musí být rovněž zpřístupněny prostřednictvím sítě registrů uvedené v čl. 10 odst. 3 směrnice 2004/23/ES.

KAPITOLA IV

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 9

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 29. října 2016. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy ode dne 29. dubna 2017.

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 10

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 11

Určení

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 8. dubna 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Minimální požadavky týkající se informací a dokumentace, které musí spolu s žádostí o akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení pro účely dovozu předložit dovážející tkáňová zařízení

Při žádosti o akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení pro účely dovozu musí dovážející tkáňové zařízení předložit co nejaktuálnější informace a v případě části F dokumentaci k následujícím položkám (pokud již tyto informace a dokumentace nebyly předloženy v rámci dřívějších žádostí o akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení coby tkáňové zařízení nebo dovážející tkáňové zařízení):

A. Obecné informace o dovážejícím tkáňovém zařízení (DTZ)

1. Název DTZ (jméno společnosti).
2. Adresa pro návštěvy DTZ.
3. Poštovní adresa DTZ (*jestliže se liší od adresy pro návštěvy*).
4. Status DTZ předkládajícího žádost: Zde je třeba uvést, zda se jedná o první žádost o akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení coby DTZ, nebo zda se případně jedná o žádost o obnovení. Jestliže žadateli již byla udělena akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení coby tkáňovému zařízení, je třeba uvést jeho databázový kód.
5. Jméno oddělení předkládajícího žádost (*jestliže se liší od jména společnosti*).
6. Adresa pro návštěvy oddělení předkládajícího žádost.
7. Poštovní adresa oddělení předkládajícího žádost (*jestliže se liší od adresy pro návštěvy*).
8. Jméno lokality pro příjem dovozu (*jestliže se liší od jména společnosti a oddělení předkládajícího žádost*).
9. Adresa pro návštěvy lokality pro příjem dovozu.
10. Poštovní adresa lokality pro příjem dovozu (*jestliže se liší od adresy pro návštěvy*).

B. Kontaktní údaje, které musí být uvedeny v žádosti

1. Jméno kontaktní osoby pro žádost.
2. Telefon.
3. E-mailová adresa.
4. Jméno odpovědné osoby (*jestliže se liší od kontaktní osoby*).
5. Telefon.
6. E-mailová adresa.
7. Internetová adresa stránek DTZ (*pokud existují*).

C. Podrobnosti o tkáních a buňkách, jež mají být dováženy

1. Seznam druhů tkání a buněk, jež mají být dováženy, včetně jednorázového dovozu specifických druhů tkání nebo buněk.
2. Název přípravku (*je-li to možné, podle obecného seznamu EU*) všech druhů tkání a buněk, jež mají být dováženy.
3. Obchodní název (*jestliže se liší od názvu přípravku*) všech druhů tkání a buněk, jež mají být dováženy.
4. Pro každý druh tkáně a buňky, jež má být dovážen, jméno dodavatele ze třetí země.

D. Místo, kde činnosti probíhají

1. Seznam uvádějící u každého druhu tkáně nebo buňky, které z činností darování, odběru, vyšetřování, zpracování, konzervace nebo skladování před dovozem provádí dodavatel ze třetí země.
2. Seznam uvádějící u každého druhu tkáně nebo buňky, které z činností darování, odběru, vyšetřování, zpracování, konzervace nebo skladování před dovozem provádí subdodavatelé ze třetí země.
3. Seznam všech činností, které DTZ po dovozu provádí u každého druhu tkáně nebo buňky.
4. U každého druhu tkáně nebo buňky názvy třetích zemí, v nichž probíhají činnosti před dovozem.

E. Podrobnosti o dodavatelích ze třetích zemí

1. Název dodavatele (dodavatelů) ze třetí země (jméno společnosti).
2. Jméno kontaktní osoby.
3. Adresa pro návštěvy.
4. Poštovní adresa (*jestliže se liší od adresy pro návštěvy*).
5. Telefonní číslo (včetně mezinárodního předčísle).
6. Telefonní číslo pro naléhavé situace (*jestliže se liší od výše uvedeného tel. č.*).
7. E-mailová adresa.

F. Dokumentace, která musí být přiložena k žádosti

1. Kopie písemné dohody s dodavatelem (dodavateli) ze třetí země.
 2. Podrobný popis pohybu dovezených tkání a buněk od jejich odběru až po přijetí v dovážejícím tkáňovém zařízení.
 3. Kopie osvědčení o povolení k vývozu dodavatele ze třetí země nebo, pokud se žádné specifické osvědčení o povolení k vývozu nevydává, osvědčení od příslušného orgánu nebo orgánů třetí země povolující činnosti dodavatele ze třetí země v odvětví tkání a buněk, včetně vývozu. Tato dokumentace musí rovněž obsahovat kontaktní údaje na příslušný orgán nebo orgány třetí země. V případě třetích zemí, kde tato dokumentace není k dispozici, je třeba poskytnout jiné dokumenty, například zprávy o auditu dodavatele ze třetí země.
-

PŘÍLOHA II

Osvědčení o akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení, které vydává příslušný orgán nebo orgány dovážejícím tkáňovým zařízením

Osvědčení o akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení pro dovážející tkáňové zařízení									
1. Údaje o dovážejícím tkáňovém zařízení (DTZ)									
1.1	Název DTZ								
1.2	Kód z databáze tkáňových zařízení EU								
1.3	Adresa a poštovní adresa DTZ <i>(jestliže se vzájemně liší)</i>								
1.4	Místo přijetí dovozu <i>(jestliže se liší od výše uvedené adresy)</i>								
1.5	Jméno držitele akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení								
1.6	Adresa držitele akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení								
1.7	Telefonní číslo držitele akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení <i>(nepovinné)</i>								
1.8	E-mailová adresa držitele akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení <i>(nepovinné)</i>								
1.9	Internetová adresa stránek DTZ								
2. Rozsah činností									
2.1	Druh tkání a buněk <i>(Níže uveďte kategorie tkání a buněk uvedené v databázi tkáňových zařízení EU. V případě potřeby doplňte řádky.)</i>		Činnosti ve třetích zemích				Status akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení pro dovoz		
			Darování	Odběr	Vyšetřování	Konzervace		Zpracování	Skladování
			<i>D3Z – Dodavatel ze třetí země</i> <i>SD – Subdodavatel dodavatele ze třetí země</i>				<i>G — Uděleno</i> <i>S — Pozastaveno,</i> <i>R — Zrušeno</i> <i>C — Ukončeno</i>		
2.2	Jednorázový dovoz						☐		
2.3	Název (názvy) přípravku z dovážených tkání a buněk								
2.4	Jakékoli podmínky stanovené pro dovoz nebo vysvětlující poznámky								

2.5	Třetí země, v níž (nichž) probíhá odběr <i>(pro každý dovoz tkáně a buňky)</i>	
2.6	Třetí země, v níž (nichž) probíhají další činnosti <i>(jestliže se liší od výše uvedené země (zemí))</i>	
2.7	Název a země dodavatele (dodavatelů) ze třetí země <i>(pro každý dovoz tkáně a buňky)</i>	
2.8	8 Členské státy EU, v nichž budou dováženy tkáně a buňky distribuovány <i>(jsou-li známy)</i>	
3. Akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení příslušným orgánem (PO)		
3.1	Vnitrostátní číslo akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení	
3.2	Právní základ akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení	
3.3	Datum ukončení platnosti akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení <i>(pokud je stanoveno)</i>	
3.4	První ☐	Obnovení ☐
3.5	Doplňující poznámky	
3.6	Jméno PO	
3.7	Jméno pověřeného pracovníka PO	
3.8	Podpis pověřeného pracovníka PO <i>(elektronický nebo jiný)</i>	
3.9	Datum udělení akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení	
3.10	Razítko PO	

PŘÍLOHA III

Minimální požadavky týkající se dokumentace, kterou musí tkáňová zařízení hodlající dovážet tkáňe a bunčky ze třetích zemí poskytnout příslušnému orgánu či orgánům

S výjimkou jednorázového dovozu definovaného v článku 2 této směrnice, na který se tyto požadavky na dokumentaci nevztahují, zpřístupní dovážející tkáňové zařízení předkládající žádost a, jestliže již tak neučinilo v rámci dřívějších žádostí o akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení coby dovážející tkáňové zařízení nebo tkáňové zařízení, poskytne na žádost příslušného orgánu nebo orgánů nejaktuálnější verzi níže uvedených dokumentů týkajících se žadatele a jeho dodavatele (dodavatelů) ze třetí země.

A. Dokumentace týkající se dovážejícího tkáňového zařízení

1. Náplň práce odpovědné osoby a podrobnosti o její příslušné kvalifikaci a vzdělání, jak stanoví směrnice 2004/23/ES.
2. Kopie původního štítku, štítku nového balení, vnějšího obalu a přepravní nádoby.
3. Seznam aktuálních verzí standardních pracovních postupů týkajících se činností v oblasti dovozu příslušného zařízení včetně postupů pro uplatňování jednotného evropského kódu, přijímání a skladování dovážených tkání a buněk v dovážejícím tkáňovém zařízení, řízení nežádoucích účinků a reakcí, řízení stahování přípravků z distribuce a sledovatelnosti od dárce k příjemci.

B. Dokumentace týkající se dodavatele či dodavatelů ze třetích zemí

1. Podrobný popis kritérií používaných pro identifikaci a hodnocení dárce, informace poskytované dárce nebo jeho rodině, způsob, jakým je získáván souhlas dárce či jeho rodiny, a zda bylo darování dobrovolné a neplacené, či nikoli.
 2. Podrobné informace ohledně vyšetřovacího střediska (středisek) využívaného dodavateli ze třetí země a testů, které uvedené středisko (střediska) provádí.
 3. Podrobné informace o metodách používaných během zpracovávání tkání a buněk, včetně podrobností ohledně validace kritické metody zpracování.
 4. U každé činnosti prováděné dodavatelem ze třetí země podrobný popis prostor, nejdůležitějšího vybavení, materiálů a kritérií používaných pro kontrolu kvality a kontrolu prostředí.
 5. Podrobné informace o podmínkách pro propuštění tkání a buněk dodavatelem nebo dodavateli ze třetí země.
 6. Podrobnosti o případných subdodavatelích využívaných dodavateli ze třetí země, včetně jména, místa a prováděné činnosti.
 7. Shrnutí poslední inspekce provedené u dodavatele ze třetí země příslušným orgánem nebo orgány třetí země, včetně data a typu inspekce, jakož i hlavních závěrů.
 8. Shrnutí posledního auditu provedeného u dodavatele ze třetí země dovážejícím tkáňovým zařízením nebo jeho jménem.
 9. Veškeré příslušné vnitrostátní nebo mezinárodní akreditace.
-

PŘÍLOHA IV

Minimální požadavky týkající se obsahu písemných dohod mezi dovážejícími tkáňovými zařízeními a jejich dodavateli ze třetích zemí

S výjimkou jednorázového dovozu definovaného v článku 2 této směrnice, na který se tyto požadavky nevztahují, musí písemná dohoda mezi dovážejícím tkáňovým zařízením a dodavatelem ze třetí země obsahovat alespoň níže uvedená ustanovení.

1. Podrobné informace o specifikacích dovážejícího tkáňového zařízení s cílem zajistit, aby byly splněny jakostní a bezpečnostní normy stanovené ve směrnici 2004/23/ES a vzájemně odsouhlasené role a povinnosti obou stran při zajišťování rovnocennosti jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáně a buňky.
 2. Ujednání s cílem zajistit, aby dodavatel ze třetí země poskytl dovážejícímu tkáňovému zařízení informace stanovené v příloze III části B této směrnice.
 3. Ujednání s cílem zajistit, aby dodavatel ze třetí země informoval dovážející tkáňové zařízení o jakémkoli závažném nežádoucím účinku či reakci nebo podezření na ně, jež mohou ovlivnit kvalitu a bezpečnost tkání a buněk, které byly nebo mají být dovezeny dovážejícím tkáňovým zařízením.
 4. Ujednání s cílem zajistit, aby dodavatel ze třetí země informoval dovážející tkáňové zařízení o jakýchkoli podstatných změnách svých činností, včetně částečného nebo úplného zrušení nebo pozastavení povolení vyvázet tkáně a buňky nebo o jiných takových rozhodnutích příslušného orgánu nebo orgánů třetí země týkajících se nesplnění příslušných podmínek, jež mohou ovlivnit kvalitu a bezpečnost tkání a buněk, které byly nebo mají být dovezeny dovážejícím tkáňovým zařízením.
 5. Ujednání zaručující příslušnému orgánu či orgánům právo provést inspekci činností dodavatele ze třetí země, včetně inspekci na místě, pokud by k ní uvedený orgán chtěl přistoupit v rámci inspekce dovážejícího tkáňového zařízení. Uvedené ujednání by rovněž mělo zaručit dovážejícímu tkáňovému zařízení právo provádět pravidelný audit svého dodavatele ze třetí země.
 6. Podmínky, na nichž se strany shodly a které musí být splněny při přepravě tkání a buněk mezi dodavatelem ze třetí země a dovážejícím tkáňovým zařízením.
 7. Ujednání s cílem zajistit, aby záznamy o dárci týkající se dovážených tkání a buněk byly uchovávány dodavatelem ze třetí země nebo jeho subdodavatelem v souladu s pravidly EU o ochraně údajů po dobu 30 let od odběru a aby bylo zajištěno jejich náležité uchování v případě, že by dodavatel ze třetí země ukončil svoji činnost.
 8. Ustanovení o pravidelném přezkumu a v nezbytných případech i revizi písemné dohody, včetně úprav odrážejících případné změny v požadavcích jakostních a bezpečnostních norem EU stanovených ve směrnici 2004/23/ES.
 9. Seznam veškerých standardních pracovních postupů dodavatele ze třetí země souvisejících s kvalitou a bezpečností dovážených tkání a buněk a závazek tyto postupy na požádání poskytnout.
-

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/567

ze dne 7. dubna 2015,

kterým se mění příloha I rozhodnutí 2003/467/ES, pokud jde o prohlášení Litvy za členský stát úředně prostý tuberkulózy skotu, pokud jde o stáda skotu

(oznámeno pod číslem C(2015) 2161)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 64/432/EHS ze dne 26. června 1964 o veterinárních otázkách obchodu se skotem a prasaty uvnitř Společenství ⁽¹⁾, a zejména na bod I.4 přílohy A uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 64/432/EHS se vztahuje na obchod se skotem a prasaty uvnitř Unie. Stanoví podmínky, za kterých mohou být členské státy prohlášeny za úředně prosté tuberkulózy, pokud jde o stáda skotu.
- (2) Kapitola 1 přílohy I rozhodnutí Komise 2003/467/ES ⁽²⁾ uvádí seznam členských států, které jsou prohlášeny za úředně prosté tuberkulózy, pokud jde o stáda skotu.
- (3) Litva předložila Komisi dokumentaci prokazující splnění příslušných podmínek na celém svém území stanovených ve směrnici 64/432/EEC pro získání statusu území úředně prostého tuberkulózy, pokud jde o stáda skotu. Proto by měla být prohlášena za členský stát úředně prostý tuberkulózy, pokud jde o stáda skotu.
- (4) Seznam stanovený v kapitole 1 přílohy I rozhodnutí Komise 2003/467/ES by měl být změněn tak, aby zahrnoval Litvu.
- (5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha I rozhodnutí 2003/467/ES se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členskými státem.

V Bruselu dne 7. dubna 2015.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. 121, 29.7.1964, s. 1977/64.

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2003/467/ES ze dne 23. června 2003, kterým se stanoví status stád skotu úředně prostých tuberkulózy, brucelózy a enzootické leukózy skotu v některých členských státech nebo oblastech členských států (Úř. věst. L 156, 25.6.2003, s. 74).

PŘÍLOHA

V příloze I rozhodnutí 2003/467/ES se kapitola 1 nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 1

Členské státy úředně prosté tuberkulózy

Kód ISO	Členský stát
BE	Belgie
CZ	Česká republika
DK	Dánsko
DE	Německo
EE	Estonsko
FR	Francie
LV	Lotyšsko
LT	Litva
LU	Lucembursko
HU	Maďarsko
NL	Nizozemsko
AT	Rakousko
PL	Polsko
SI	Slovinsko
SK	Slovensko
FI	Finsko
SE	Švédsko“

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/568**ze dne 7. dubna 2015,****kterým se mění příloha I prováděcího rozhodnutí 2012/725/EU, pokud jde o definici bovinního laktoferrinu***(oznámeno pod číslem C(2015) 2173)***(Pouze anglické znění je závazné)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin ⁽¹⁾, a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/725/EU ⁽²⁾ povoluje uvedení bovinního laktoferrinu na trh jako nové složky potravin.
- (2) Příloha I prováděcího rozhodnutí 2012/725/EU stanovuje specifikace bovinního laktoferrinu. Tyto specifikace obsahují definici bovinního laktoferrinu. Uvedená definice by však měla být změněna tak, aby lépe popisovala povolenou novou složku potravin.
- (3) Prováděcí rozhodnutí 2012/725/EU by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

V příloze I prováděcího rozhodnutí 2012/725/EU se definice bovinního laktoferrinu nahrazuje tímto:

„Bovinní laktoferrin (bLF) je bílkovinou, která se přirozeně vyskytuje v kravském mléce. Jedná se o glykoprotein, který váže železo, o velikosti molekuly přibližně 77 kDa, který sestává z jednoduchého polypeptidového řetězce 689 aminokyselin.

Bovinní laktoferrin je získáván z odtučněného mléka či syrovátky prostřednictvím iontové výměny a následnými procesy ultrafiltrace. Na závěr je lyofilizovaná či rozptýlená forma vysušena a větší částice jsou odstraněny prosetím.“

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, Japonsko.

V Bruselu dne 7. dubna 2015.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/725/EU ze dne 22. listopadu 2012, kterým se povoluje uvedení bovinního laktoferrinu na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Morinaga) (Úř. věst. L 327, 27.11.2012, s. 46).

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/569**ze dne 7. dubna 2015,****kterým se mění přílohy prováděcího rozhodnutí 2011/630/EU, pokud jde o rovnocennost mezi stády skotu úředně prostými tuberkulózy v členských státech a na Novém Zélandu a informace ve vzorovém veterinárním osvědčení o množství spermatu***(oznámeno pod číslem C(2015) 2187)***(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 88/407/EHS ze dne 14. června 1988 o veterinárních požadavcích na obchod se spermatem skotu uvnitř Společenství a na jeho dovoz ⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 1, čl. 10 odst. 2 první pododstavec, čl. 10 odst. 3 a čl. 11 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha I prováděcího rozhodnutí Komise 2011/630/EU ⁽²⁾ stanoví seznam třetích zemí nebo jejich částí, z nichž členské státy povolují dovoz spermatu skotu (dále jen „sperma“). Nový Zéland je na zmíněném seznamu uveden. V příloze II části 1 oddíle A uvedeného prováděcího rozhodnutí je dále stanoveno vzorové veterinární osvědčení pro dovoz do Unie a tranzit přes Unii spermatu odeslaného ze střediska pro odběr spermatu, ve kterém bylo sperma odebráno.
- (2) Směrnice Rady 64/432/EHS ⁽³⁾ upravuje pravidla pro obchod se skotem uvnitř Unie a stanoví programy dozoru a eradikace pro určité nákazy, které se týkají uvedených zvířat, včetně tuberkulózy. Nový Zéland požádal o uznání svého programu pro tlumení tuberkulózy skotu jako rovnocenného s programy dozoru a eradikace pro tuberkulózu skotu, které jsou prováděny členskými státy v souladu s podmínkami stanovenými v příloze A.I směrnice 64/432/EHS. Informace, které Nový Zéland poskytl o svém programu pro tlumení tuberkulózy skotu, prokazují, že pokud jde o tuberkulózu skotu, je nakažový status stáda skotu zařazeného podle Národní strategie Nového Zélandu pro řízení nákazy tuberkulózou skotu jako „C2“ rovnocenný nakažovému statusu stáda skotu, které je v členském státě v souladu s podmínkami stanovenými v příloze A.I směrnice 64/432/EHS uznáno jako „stádo skotu úředně prosté tuberkulózy“.
- (3) Seznam třetích zemí nebo jejich částí, z nichž členské státy povolují dovoz spermatu, stanovený v příloze I a vzorové veterinární osvědčení stanovené v příloze II části 1 oddíle A prováděcího rozhodnutí 2011/630/EU by proto měly být změněny, aby byly zohledněny zvláštní podmínky, na základě kterých Unie uznává rovnocennost zařazení stád skotu jako „C2“ v rámci programu pro tlumení tuberkulózy skotu, který je prováděn na Novém Zélandu, s podmínkami stanovenými v příloze A.I směrnice 64/432/EHS pro stádo skotu v členském státě, které je uznáno za „stádo skotu úředně prosté tuberkulózy“.
- (4) V zájmu dalšího snížení administrativní zátěže veterinárního lékaře střediska a úředního veterinárního lékaře je vhodné v bodě I.28 vzorového veterinárního osvědčení stanoveného v příloze II části 1 oddíle A prováděcího rozhodnutí 2011/630/EU odstranit informaci o celkovém množství pejet spermatu v zásilce, jelikož tato informace je již uvedena v bodě I.20 zmíněného vzorového veterinárního osvědčení.
- (5) V tabulce v bodě I.28 vzorového veterinárního osvědčení stanoveného v příloze II části 1 oddíle A prováděcího rozhodnutí 2011/630/EU je dále zapotřebí vložit sloupec, v němž mohou být specifikovány informace, pokud jde o množství pejet spermatu odebraného k určitému datu od určeného plemenného býka splňujícího zvláštní podmínky pro katarální horečku ovcí a epizootické hemoragické onemocnění.
- (6) Přílohy I a II prováděcího rozhodnutí 2011/630/EU by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 194, 22.7.1988, s. 10.⁽²⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2011/630/EU ze dne 20. září 2011 o dovozu spermatu skotu do Unie (Úř. věst. L 247, 24.9.2011, s. 32).⁽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).

- (7) Aby se předešlo narušení dovozu zásilek spermatu skotu do Unie, mělo by být za určitých podmínek během přechodného období povoleno používání veterinárních osvědčení vydaných v souladu s přílohou II částí 1 oddílem A prováděcího rozhodnutí 2011/630/EU ve znění platném před vstupem tohoto rozhodnutí v platnost.
- (8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Přílohy prováděcího rozhodnutí 2011/630/EU se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Na přechodné období do 30. června 2015 mohou být do Unie i nadále dováženy zásilky spermatu skotu, které jsou doprovázeny příslušným veterinárním osvědčením vydaným nejpozději dne 1. června 2015 v souladu se vzorovým veterinárním osvědčením stanoveným v příloze II částí 1 oddíle A prováděcího rozhodnutí 2011/630/EU ve znění platném před vstupem tohoto rozhodnutí v platnost.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 7. dubna 2015.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

PŘÍLOHA

Přílohy prováděcího rozhodnutí 2011/630/EU se mění takto:

1) Příloha I se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA I

Seznam třetích zemí nebo jejich částí, z nichž členské státy povolují dovoz spermatu skotu

Kód ISO	Název třetí země	Poznámky	
		Popis území (v příslušných případech)	Doplňkové záruky
AU	Austrálie		Doplňkové záruky týkající se vyšetření stanoveného v bodech II.5.4.1 a/nebo II.5.4.2 vzorového veterinárního osvědčení v příloze II části 1 oddíle A jsou povinné.
CA	Kanada (*)	Území popsané jako CA-1 v příloze I části 1 nařízení (EU) č. 206/2010.	
CH	Švýcarsko (**)		
CL	Chile		
GL	Grónsko		
IS	Island		
NZ	Nový Zéland (***)		
PM	Saint-Pierre a Miquelon		
US	Spojené státy		Doplňkové záruky týkající se vyšetření stanoveného v bodech II.5.4.1 a/nebo II.5.4.2 vzorového veterinárního osvědčení v příloze II části 1 oddíle A jsou povinné.

(*) Vzorové osvědčení, které se použije pro dovoz z Kanady, je stanoveno v rozhodnutí Komise 2005/290/ES ze dne 4. dubna 2005 o zjednodušených osvědčeních pro dovoz spermatu skotu a čerstvého vepřového masa z Kanady a o změně rozhodnutí 2004/639/ES (pouze pro sperma odebrané v Kanadě) v souladu s Dohodou mezi Evropským společenstvím a vládou Kanady o hygienických opatřeních na ochranu lidského zdraví a zdraví zvířat při obchodu s živými zvířaty a živočišnými produkty, schválenou rozhodnutím Rady 1999/201/ES.

(**) Vzorová osvědčení, která se použijí pro dovoz ze Švýcarska, jsou stanovena v příloze D směrnice Rady 88/407/EHS, s úpravami uvedenými v dodatku 2 kapitole VII oddíle B bodě 4 přílohy 11 Dohody mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o obchodu se zemědělskými produkty, schválené rozhodnutím Rady a Komise 2002/309/ES, Euratom týkajícím se dohody o vědeckotechnické spolupráci, ze dne 4. dubna 2002 o uzavření sedmi dohod se Švýcarskou konfederací.

(***) Pro účely dovozu spermatu skotu do Unie, pokud jde o tuberkulózu skotu, je nakažový status stáda skotu zařazeného podle Národní strategie Nového Zélandu pro řízení nákazy tuberkulózou skotu jako „C2“ rovnocenný nakažovému statusu stáda skotu, které je v členském státě v souladu s podmínkami stanovenými v odstavcích 1 a 2 přílohy A.I směrnice 64/432/EHS uznáno jako „stádo skotu úředně prosté tuberkulózy.“

2) V příloze II části 1 se oddíl A se nahrazuje tímto:

„ODDÍL A

Vzor 1 – Veterinární osvědčení použitelné pro dovoz do Unie a tranzit přes Unii spermatu skotu odebraného, zpracovaného a skladovaného v souladu se směrnicí Rady 88/407/EHS odeslaného ze střediska pro odběr spermatu, ve kterém bylo sperma odebráno

ZEMĚ:

Veterinární osvědčení do EU

Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce	I.1. Odesílatel Název Adresa Tel.				I.2. Číslo jednací osvědčení		I.2.a.	
					I.3. Příslušný ústřední orgán			
					I.4. Příslušný místní orgán			
	I.5. Příjemce Název Adresa PSČ Tel.				I.6. Osoba zodpovědná za zásilku v EU Jméno Adresa PSČ Tel.			
	I.7. Země původu	Kód ISO	I.8. Region původu	Kód	I.9. Země určení	Kód ISO	I.10. Region určení	Kód
	I.11. Místo původu Název Adresa				I.12. Místo určení Název Adresa PSČ			
	I.13. Místo nakládky				I.14. Datum odjezdu			
	I.15. Dopravní prostředek Letadlo ☐ Plavidlo ☐ Vagon ☐ Silniční vozidlo ☐ Ostatní ☐ Identifikace Odkaz na dokument				I.16. Vstupní stanoviště hraniční kontroly EU			
					I.17.			
	I.18. Popis zboží						I.19. Kód zboží (kód HS) 05 11 10	
						I.20. Množství		
I.21.						I.22. Počet balení		
I.23. Číslo plomby/kontejneru						I.24.		
I.25. Zboží osvědčené pro: Umělé rozmnožování ☐								
I.26. Pro tranzit přes EU do třetí země ☐ Třetí země Kód ISO				I.27. Pro dovoz nebo příjem do EU ☐				

I.28. Identifikace zboží

Druh
(vědecký název)

Totožnost dárce/dárců	Identifikace pejety/pejet	Datum/data odběru	Množství	Informace týkající se	
				BT ⁽⁶⁾	EHO ⁽⁷⁾

ZEMĚ

Sperma skotu – Oddíl A

	II. Zdravotní informace	II.a. Číslo jednacích osvědčení	II.b.
Část II: Osvědčení	Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, potvrzuji, že:		
	II.1. (název vyvážející země nebo její části) ⁽²⁾ byl/byla/bylo/byly během 12 měsíců bezprostředně předcházejících odběru spermatu pro vývoz až do data jeho odeslání do Unie prostý/prostá/prosté moru skotu a slintavky a kulhavky a v uvedeném období nebylo prováděno žádné očkování proti těmto nákazám.		
	II.2. Středisko ⁽³⁾ popsané v kolonce I.11, ve kterém bylo sperma pro vývoz odebráno: II.2.1. splňuje podmínky stanovené v příloze A kapitole I bodě 1 směrnice 88/407/EHS; II.2.2. je provozováno a sledováno v souladu s podmínkami stanovenými v příloze A kapitole II bodě 1 směrnice 88/407/EHS.		
	II.3. Středisko, ve kterém bylo sperma pro vývoz odebráno, bylo během 30 dní před datem odběru spermatu pro vývoz a 30 dní po odběru (v případě čerstvého spermatu do dne odeslání do Unie) prosté vztekliny, tuberkulózy, brucelózy, sněti slezinné a plicní nákazy skotu.		
	II.4. Skot držený ve středisku pro odběr spermatu: ⁽⁸⁾ II.4.1. pochází ze stád, která splňují podmínky přílohy B kapitoly I bodu 1 písm. b) směrnice 88/407/EHS; II.4.2. pochází ze stád nebo od matek, která/které splňují podmínky přílohy B kapitoly I bodu 1 písm. c) směrnice 88/407/EHS, nebo byl ve věku nejméně 24 měsíců podroben vyšetřením v souladu s přílohou B kapitolou II bodem 1 písm. c) uvedené směrnice; II.4.3. byl v průběhu 28 dní předcházejících karanténnímu období v izolaci podroben vyšetřením v souladu s přílohou B kapitolou I bodem 1 písm. d) směrnice 88/407/EHS; II.4.4. splnil požadavky karanténního období v izolaci a požadavky na vyšetření stanovené v příloze B kapitole I bodě 1 písm. e) směrnice 88/407/EHS; II.4.5. byl nejméně jednou za rok podroben rutinním vyšetřením uvedeným v příloze B kapitole II směrnice 88/407/EHS.		
	II.5. Sperma pro vývoz bylo získáno od plemenných býků, kteří:		
	II.5.1. splňují podmínky stanovené v příloze C směrnice 88/407/EHS;		
	⁽¹⁾ <i>bud'</i> [II.5.2. byli ve vyvážející zemi po dobu nejméně posledních šesti měsíců před odběrem spermatu pro vývoz;		
	⁽¹⁾ <i>nebo</i> [II.5.2. byli ve vyvážející zemi po dobu nejméně 30 dnů před odběrem spermatu od vstupu do země a byli dovezeni z ⁽²⁾ během období kratšího než šest měsíců před odběrem spermatu a splňují veterinární podmínky platné pro plemenné býky, jejichž sperma je určeno pro vývoz do Evropské unie;]		
	II.5.3. splňují nejméně jednu z těchto podmínek, pokud jde o katarální horečku ovčí (BT), jak je popsáno v tabulce v bodě I.28:		
	⁽¹⁾ <i>bud'</i> [II.5.3.1. byli drženi v zemi nebo oblasti prosté viru katarální horečky ovčí po dobu nejméně 60 dnů před odběrem spermatu a během odběru;]		
	⁽¹⁾ <i>a/nebo</i> [II.5.3.2. byli drženi v období sezónně prostém viru katarální horečky ovčí v oblasti sezónně prosté tohoto viru po dobu nejméně 60 dnů před odběrem spermatu a během odběru;]		
	⁽¹⁾ <i>a/nebo</i> [II.5.3.3. byli drženi v zařízení zabezpečeném před vektory po dobu nejméně 60 dnů před odběrem spermatu a během odběru;]		
	⁽¹⁾ <i>a/nebo</i> [II.5.3.4. byli nejméně každých 60 dnů během období odběru a v období mezi 21. a 60. dnem po posledním odběru spermatu pro tuto zásilku podrobeni s negativními výsledky sérologickému vyšetření ke zjištění protilátek proti sérologické skupině viru katarální horečky ovčí, provedenému podle Příručky norem pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemská zvířata Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE);]		

ZEMĚ

Sperma skotu – Oddíl A

II.	Zdravotní informace	II.a.	Číslo jednací osvědčení	II.b.
	(¹) a/nebo	[II.5.3.5.	byli s negativními výsledky podrobeni vyšetření na určení původce viru katarální horečky ovci, provedenému podle Příručky norem pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemská zvířata, na krevních vzorcích odebraných na začátku odběru a při posledním odběru pro tuto zásilku spermatu a nejméně každých 7 dnů (test izolace viru) nebo nejméně každých 28 dnů, pokud provedeno jako polymerázová řetězová reakce (PCR), během odběru pro tuto zásilku spermatu;]	
	II.5.4.	splňují nejméně jednu z těchto podmínek, pokud jde o epizootické hemoragické onemocnění (EHO), jak je popsáno v tabulce v bodě I.28:		
	(¹) bud'	[II.5.4.1.	pobývali ve vyvázející zemi, která je podle úředních zjištění prostá epizootického hemoragického onemocnění (EHO);]	
	(¹) (⁵) a/nebo	[II.5.4.2.	pobývali ve vyvázející zemi, ve které podle úředních zjištění existují následující sérotypy epizootického hemoragického onemocnění (EHO): a byli podrobeni s negativními výsledky v každém případě těmto vyšetřením provedeným ve schválené laboratoři:	
	(¹) bud'	[II.5.4.2.1.	sérologickému vyšetření (⁴) ke zjištění protilátek proti sérologické skupině viru EHO, provedenému na vzorcích krve odebraných dvakrát v rozmezí nejvýše 12 měsíců, a to před odběrem spermatu pro tuto zásilku a nejdříve 21 dní po odběru;]	
	(¹) a/nebo	[II.5.4.2.2.	sérologickému vyšetření (⁴) ke zjištění protilátek proti sérologické skupině viru EHO, provedenému na vzorcích odebraných v intervalech ne více než 60 dní během období odběru a v období mezi 21. a 60. dnem po posledním odběru spermatu pro tuto zásilku.]]	
	(¹) a/nebo	[II.5.4.2.3.	vyšetření na určení původce (⁴) provedenému na vzorcích krve odebraných na začátku a na konci odběru spermatu pro tuto zásilku, a nejméně každých 7 dnů (test izolace viru) nebo nejméně každých 28 dnů, pokud provedeno jako PCR, během odběru.]]	
II.6.	Sperma pro vývoz bylo odebráno po datu, ke kterému bylo středisko schváleno příslušnými vnitrostátními orgány vyvázející země.			
II.7.	Sperma pro vývoz bylo zpracováno, skladováno a přepraveno za podmínek splňujících ustanovení směrnice 88/407/EHS.			
Poznámky				
Část I:				
Kolanka I.6.:	Osoba zodpovědná za zásilku v EU: tuto kolonku je třeba vyplnit pouze tehdy, jedná-li se o osvědčení pro zboží určené pro tranzit.			
Kolanka I.11.:	Místo původu označuje středisko pro odběr spermatu uvedené v souladu s čl. 9 odst. 2 směrnice 88/407/EHS v seznamu na internetových stránkách Komise: http://ec.europa.eu/food/animal/semn_ova/bovine/index_en.htm a ve kterém bylo sperma odebráno.			
Kolanka I.22.:	Počet balení musí odpovídat počtu kontejnerů.			
Kolanka I.23.:	Uvede se označení kontejneru a číslo plomby.			
Kolanka I.26.:	Vyplňte podle toho, jedná-li se o osvědčení pro tranzit nebo pro dovoz.			
Kolanka I.27.:	Vyplňte podle toho, jedná-li se o osvědčení pro tranzit nebo pro dovoz.			
Kolanka I.28.:	Druh: Uved'te podle situace „Bos taurus“, „Bison bison“ nebo „Bubalus bubalis“. Totožnost dárce musí odpovídat úřední identifikaci zvířete. Datum odběru musí být uvedeno v následujícím tvaru: dd/mm/rrrr. Množství musí odpovídat počtu pejet spermatu odebraného k určitému datu od určeného plemenného býka splňujícího zvláštní podmínky pro katarální horečku ovci a epizootické hemoragické onemocnění (EHO).			

ZEMĚ

Sperma skotu – Oddíl A

II.	Zdravotní informace	II.a.	Číslo jednací osvědčení	II.b.
Část II: (¹) Uvedte podle situace. (²) Pouze třetí země nebo jejich části uvedené v příloze I prováděcího rozhodnutí 2011/630/EU. (³) Pouze střediska pro odběr spermatu, která jsou v souladu s čl. 9 odst. 2 směrnice 88/407/EHS uvedena v seznamu na internetových stránkách Komise: http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/bovine/index_en.htm. (⁴) Normy pro diagnostické testy na virus EHO jsou popsány v Příručce norem pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemská zvířata v kapitole o katarální horečce ovcí (2.1.3). (⁵) Povinné pro Austrálii, Kanadu a Spojené státy americké. (⁶) Pro každou pejetu nebo šarži pejet uvedte podmínky, které se na ni vztahují (například II.5.3.1). (⁷) Pro každou pejetu nebo šarži pejet uvedte podmínky, které se na ni vztahují (například II.5.4.1 nebo II.5.4.2.1). (⁸) Pro Nový Zéland s údajem „XII“ v části 1 sloupce 6 přílohy I nařízení Komise (EU) č. 206/2010 (Úř. věst. L 73, 20.3.2010, s. 1) se stáda skotu úředně prostá tuberkulózy považují za rovnocenná stádům skotu úředně prostým tuberkulózy v členských státech uznaným na základě podmínek stanovených v odstavcích 1 a 2 přílohy A.I směrnice Rady 64/432/EHS. — Barva podpisu a razítka se musí lišit od barvy tisku.				
Úřední veterinární lékař Jméno (hůlkovým písmem): Datum: Razítko:“ Kvalifikace a titul: Podpis:				

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/570**ze dne 7. dubna 2015,****kterým se schvalují plány eradikace afrického moru prasat v populaci volně žijících prasat v některých oblastech v Estonsku a Lotyšsku***(oznámeno pod číslem C(2015) 2200)***(Pouze estonské a lotyšské znění je závazné)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 2002/60/ES ze dne 27. června 2002, kterou se stanoví zvláštní ustanovení pro tlumení afrického moru prasat a kterou se mění směrnice 92/119/EHS, pokud jde o těšínskou chorobu prasat a africký mor prasat ⁽¹⁾, a zejména na článek 16 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2002/60/ES zavádí minimální opatření Unie pro tlumení afrického moru prasat, včetně opatření, která mají být uplatněna v případě, že se potvrdí výskyt afrického moru prasat u volně žijících prasat.
- (2) V roce 2014 Estonsko a Lotyšsko potvrdily výskyt afrického moru prasat u volně žijících prasat a přijaly opatření pro tlumení nákazy stanovená ve směrnici 2002/60/ES. K tomu, aby bylo možné zavést příslušná opatření pro tlumení a předejít šíření nákazy, byl v příloze prováděcího rozhodnutí Komise 2014/709/EU ⁽²⁾ stanoven seznam Unie, v němž jsou uvedeny vysoce rizikové oblasti. Části I, II a III uvedené přílohy obsahují seznam oblastí v Estonsku a Lotyšsku, v nichž mají být provedeny plány eradikace.
- (3) Estonsko a Lotyšsko s ohledem na epizootologickou situaci a v souladu se směrnicí 2002/60/ES předložily Komisi plány eradikace afrického moru prasat ve svých dotčených oblastech.
- (4) Plány předložené Estonskem a Lotyšskem byly Komisí posouzeny a bylo shledáno, že jsou v souladu se směrnicí 2002/60/ES.
- (5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Schvaluje se plán eradikace afrického moru prasat, který předložilo Estonsko dne 11. prosince 2014, v oblastech uvedených v příloze prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU.

Článek 2

Schvaluje se plán eradikace afrického moru prasat, který předložilo Lotyšsko dne 26. září 2014, v oblastech uvedených v příloze prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU.

Článek 3

Estonsko a Lotyšsko uvedou v účinnost právní a správní předpisy pro provedení plánů uvedených v článcích 1 a 2.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 192, 20.7.2002, s. 27.

⁽²⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/709/EU ze dne 9. října 2014 o veterinárních opatřeních pro tlumení afrického moru prasat v některých členských státech a o zrušení prováděcího rozhodnutí 2014/178/EU (Úř. věst. L 295, 11.10.2014, s. 63).

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno Estonské republice a Lotyšské republice.

V Bruselu dne 7. dubna 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

OBECNÉ ZÁSADY

OBECNÉ ZÁSADY EVROPSKÉ CENTRÁLNÍ BANKY (EU) 2015/571

ze dne 6. listopadu 2014,

kterými se mění obecné zásady ECB/2014/15 o měnové a finanční statistice (ECB/2014/43)

RADA GUVERNÉRŮ EVROPSKÉ CENTRÁLNÍ BANKY,

s ohledem na statut Evropského systému centrálních bank a Evropské centrální banky, a zejména na články 5.1, 12.1 a 14.3 tohoto statutu,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 2533/98 ze dne 23. listopadu 1998 o shromažďování statistických informací Evropskou centrální bankou ⁽¹⁾,

s ohledem na směrnici Rady 86/635/EHS ze dne 8. prosince 1986 o ročních účetních závěrkách a konsolidovaných účetních závěrkách bank a ostatních finančních institucí ⁽²⁾,

s ohledem na obecné zásady ECB/2010/20 ze dne 11. listopadu 2010 o právním rámci pro účetnictví a finanční vykazování v Evropském systému centrálních bank ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Je zapotřebí aktualizovat sestavování statistiky o emisích cenných papírů, tak aby byly zohledněny aktualizace Evropského systému účtů 2010, a začít v tomto rámci se sestavováním statistiky o emisích cenných papírů účelovými finančními společnostmi zapojenými do sekuritizačních transakcí (dále jen „účelové finanční společnosti pro sekuritizaci“).
- (2) Dále je třeba změnit zpravodajskou povinnost týkající se platebních transakcí, které zahrnují finanční instituce jiné než měnové finanční instituce, stanovenou v obecných zásadách ECB/2014/15 ⁽⁴⁾, a zajistit tak náležité zaznamenávání určitých platebních nástrojů a služeb, které nejsou výslovně uvedeny ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2007/64/ES ⁽⁵⁾ nebo na které se tato směrnice výslovně nevztahuje,

PŘIJALA TYTO OBECNÉ ZÁSADY:

Článek 1

Změny přílohy II obecných zásad ECB/2014/15

Příloha II obecných zásad ECB/2014/15 se mění takto:

- 1) Část 12 se nahrazuje textem uvedeným v příloze těchto obecných zásad;
- 2) V části 16 se tabulka 3 nahrazuje tímto:

Doplňkové (memo) položky	„Zaslané“		Přijaté	
	Počet transakcí	Hodnota transakcí	Počet transakcí	Hodnota transakcí
Transakce podle druhu platebního nástroje				
Úhrady				

⁽¹⁾ Úř. věst. L 318, 27.11.1998, s. 8.

⁽²⁾ Úř. věst. L 372, 31.12.1986, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 35, 9.2.2011, s. 31.

⁽⁴⁾ Obecné zásady Evropské centrální banky ze dne 4. dubna 2014 o měnové a finanční statistice (Úř. věst. L 340, 26.11.2014, s. 1).

⁽⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/64/ES ze dne 13. listopadu 2007 o platebních službách na vnitřním trhu, kterou se mění směrnice 97/7/ES, 2002/65/ES, 2005/60/ES a 2006/48/ES a zrušuje směrnice 97/5/ES (Úř. věst. L 319, 5.12.2007, s. 1).

Doplňkové (memo) položky	Zaslané		Přijaté	
	Počet transakcí	Hodnota transakcí	Počet transakcí	Hodnota transakcí
iniciované elektronicky				
z toho:				
iniciované jako jednotlivá platba				
z toho:				
Elektronické platby prostřednictvím internetového bankovníctví	Geo 1	Geo 1	—	—
Připsání částky na účet prostým účetním zápisem	Geo 0	Geo 0	—	—
Odepsání částky z účtu prostým účetním zápisem	Geo 0	Geo 0	—	—
Poukazování peněz	Geo 3	Geo 3	Geo 2	Geo 2
Transakce prováděné prostřednictvím, telekomunikačního, digitálního nebo informačně technologického zařízení	Geo 1	Geo 1	Geo 2	Geo 2
Ostatní služby (nezahrnuté ve směrnici o platebních službách)	Geo 4	Geo 4	—	—“

3) V části 16 se doplňuje nová definice, která zní:

„Ostatní služby (nezahrnuté ve směrnici o platebních službách) – služby související s platbami jiné než služby vymezené v čl. 4 odst. 3 směrnice 2007/64/ES.“

Článek 2

Nabytí účinku a provádění

1. Tyto obecné zásady nabývají účinku dnem oznámení národním centrálním bankám členských států, jejichž měnou je euro.
2. Národní centrální banky členských států, jejichž měnou je euro, přijmou opatření nezbytná k dosažení souladu s přílohou těchto obecných zásad a použijí ji ode dne jejich přijetí.
3. Národní centrální banky členských států, jejichž měnou je euro, přijmou opatření nezbytná k dosažení souladu s čl. 1 odst. 2 těchto obecných zásad a použijí jej od 1. ledna 2015.

Článek 3

Určení

Tyto obecné zásady jsou určeny národním centrálním bankám členských států, jejichž měnou je euro.

Ve Frankfurtu nad Mohanem dne 6. listopadu 2014.

Za Radu guvernérů ECB
prezident ECB
Mario DRAGHI

PŘÍLOHA

„ČÁST 12

Statistika emisí cenných papírů

Oddíl 1: Úvod

Statistika emisí cenných papírů za eurozónu poskytuje dva hlavní agregáty:

- všechny emise rezidentů eurozóny v kterékoli měně a
- všechny emise na celém světě v eurech, tuzemské i mezinárodní.

Základní rozlišení musí vycházet z rezidentské příslušnosti emitenta, přičemž národní centrální banky Eurosystemu společně pokrývají veškeré emise rezidentů eurozóny ⁽¹⁾. Banka pro mezinárodní platby (BIS) vykazuje emise ‚zbytku světa‘, což zahrnuje všechny nerezidenty eurozóny (včetně mezinárodních organizací, které nejsou rezidenty eurozóny).

Níže uvedená tabulka shrnuje zpravodajské požadavky.

	Emise cenných papírů		
	ze strany rezidentů eurozóny (každá národní centrální banka vykazuje údaje o svých tuzemských rezidentech)	ze strany rezidentů zbytku světa (BIS/národní centrální banka)	
		Členské státy mimo eurozónu	Ostatní země
v eurech/národních denominacích	Blok A	Blok B	
v jiných měnách (*)	Blok C	Blok D nevyžaduje se	

(*) ‚Jiné měny‘ jsou všechny ostatní měny včetně národních měn členských států mimo eurozónu.

Oddíl 2: Zpravodajská povinnost

Tabulka 1

Blok A Formulář výkazu pro národní centrální banky

	EMITENTI – TUZEMSTÍ REZIDENTI//EURO/NÁRODNÍ DENOMINACE			
	Zůstatky emisí	Brutto emise	Splácení či zpětné odkupy	Netto emise (**)
	A1	A2	A3	A4
1. KRÁTKODOBÉ DLUHOVÉ CENNÉ PAPIRY (*)				
Celkem	S1	S68	S135	S202
ECB/národní centrální banka	S2	S69	S136	S203
MFI jiné než centrální banky	S3	S70	S137	S204
Ostatní finanční zprostředkovatelé	S4	S71	S138	S205
z toho účelové finanční společnosti pro sekuritizaci	S5	S72	S139	S206

(¹) Pokud se zpravodajské subjekty setkají s metodologickým problémem, který není v těchto obecných zásadách výslovně upraven, měly by použít revidovaný Evropský systém národních a regionálních účtů (ESA 2010), který je stanoven v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 549/2013 ze dne 21. května 2013 o Evropském systému národních a regionálních účtů v Evropské unii (Úř. věst. L 174, 26.6.2013, s. 1).

	EMITENTI – TUZEMSTÍ REZIDENTI//EURO/NÁRODNÍ DENOMINACE			
	Zůstatky emisí	Brutto emise	Splácení či zpětné odkupy	Netto emise (**)
	A1	A2	A3	A4
Pomocné finanční instituce	S6	S73	S140	S207
Kaptivní finanční instituce	S7	S74	S141	S208
Pojišťovací společnosti a penzijní fondy	S8	S75	S142	S209
Nefinanční podniky	S9	S76	S143	S210
Ústřední vládní instituce	S10	S77	S144	S211
Národní a místní vládní instituce	S11	S78	S145	S212
Fondy sociálního zabezpečení	S12	S79	S146	S213
2. DLOUHODOBÉ DLUHOVÉ CENNÉ PAPÍRY (*)				
Celkem	S13	S80	S147	S214
ECB/národní centrální banka	S14	S81	S148	S215
MFI jiné než centrální banky	S15	S82	S149	S216
Ostatní finanční zprostředkovatelé	S16	S83	S150	S217
z toho účelové finanční společnosti pro sekuritizaci	S17	S84	S151	S218
Pomocné finanční instituce	S18	S85	S152	S219
Kaptivní finanční instituce	S19	S86	S153	S220
Pojišťovací společnosti a penzijní fondy	S20	S87	S154	S221
Nefinanční podniky	S21	S88	S155	S222
Ústřední vládní instituce	S22	S89	S156	S223
Národní a místní vládní instituce	S23	S90	S157	S224
Fondy sociálního zabezpečení	S24	S91	S158	S225
2.1 z toho emise s pevnou sazbou:				
Celkem	S25	S92	S159	S226
ECB/národní centrální banka	S26	S93	S160	S227
MFI jiné než centrální banky	S27	S94	S161	S228
Ostatní finanční zprostředkovatelé	S28	S95	S162	S229
z toho účelové finanční společnosti pro sekuritizaci	S29	S96	S163	S230

	EMITENTI – TUZEMŠTÍ REZIDENTI//EURO/NÁRODNÍ DENOMINACE			
	Zůstatky emisí	Brutto emise	Splácení či zpětné odkupy	Netto emise (**)
	A1	A2	A3	A4
Pomocné finanční instituce	S30	S97	S164	S231
Kaptivní finanční instituce	S31	S98	S165	S232
Pojišťovací společnosti a penzijní fondy	S32	S99	S166	S233
Nefinanční podniky	S33	S100	S167	S234
Ústřední vládní instituce	S34	S101	S168	S235
Národní a místní vládní instituce	S35	S102	S169	S236
Fondy sociálního zabezpečení	S36	S103	S170	S237
2.2 z toho emise s proměnlivou sazbou:				
Celkem	S37	S104	S171	S238
ECB/národní centrální banka	S38	S105	S172	S239
MFI jiné než centrální banky	S39	S106	S173	S240
Ostatní finanční zprostředkovatelé	S40	S107	S174	S241
z toho účelové finanční společnosti pro sekuritizaci	S41	S108	S175	S242
Pomocné finanční instituce	S42	S109	S176	S243
Kaptivní finanční instituce	S43	S110	S177	S244
Pojišťovací společnosti a penzijní fondy	S44	S111	S178	S245
Nefinanční podniky	S45	S112	S179	S246
Ústřední vládní instituce	S46	S113	S180	S247
Národní a místní vládní instituce	S47	S114	S181	S248
Fondy sociálního zabezpečení	S48	S115	S182	S249
2.3 z toho bezkupónové dluhopisy:				
Celkem	S49	S116	S183	S250
ECB/národní centrální banka	S50	S117	S184	S251
MFI jiné než centrální banky	S51	S118	S185	S252
Ostatní finanční zprostředkovatelé	S52	S119	S186	S253
z toho účelové finanční společnosti pro sekuritizaci	S53	S120	S187	S254

	EMITENTI – TUZEMŠTÍ REZIDENTI//EURO/NÁRODNÍ DENOMINACE			
	Zůstatky emisí	Brutto emise	Splácení či zpětné odkupy	Netto emise (**)
	A1	A2	A3	A4
Pomocné finanční instituce	S54	S121	S188	S255
Kaptivní finanční instituce	S55	S122	S189	S256
Pojišťovací společnosti a penzijní fondy	S56	S123	S190	S257
Nefinanční podniky	S57	S124	S191	S258
Ústřední vládní instituce	S58	S125	S192	S259
Národní a místní vládní instituce	S59	S126	S193	S260
Fondy sociálního zabezpečení	S60	S127	S194	S261
3. KÓTOVANÉ AKCIE (***)				
Celkem	S61	S128	S195	S262
ECB/národní centrální banky	S62	S129	S196	S263
MFI jiné než centrální banky	S63	S130	S197	S264
Ostatní finanční zprostředkovatelé	S64	S131	S198	S265
Pomocné finanční instituce	S65	S132	S199	S266
Pojišťovací společnosti a penzijní fondy	S66	S133	S200	S267
Nefinanční podniky	S67	S134	S201	S268

(*) Dluhovými cennými papíry jinými než akcie se rozumí „cenné papíry jiné než akcie kromě finančních derivátů“.

(**) Netto emise se vyžadují pouze tehdy, pokud národní centrální banky nejsou schopny vykázat brutto emise nebo splácení či zpětné odkupy.

(***) Kótovanými akciemi se rozumí „kótované akcie kromě akcií/podílových listů investičních fondů a fondů peněžního trhu“.

Tabulka 2

Blok C Formulář výkazu pro národní centrální banky

	EMITENTI – TUZEMŠTÍ REZIDENTI//JINÉ MĚNY			
	Zůstatky emisí	Brutto emise	Splácení či zpětné odkupy	Netto emise
	C1	C2	C3	C4
4. KRÁTKODOBÉ DLUHOVÉ CENNÉ PAPIRY				
Celkem	S269	S335	S401	S467
ECB/národní centrální banka	S270	S336	S402	S468
MFI jiné než centrální banky	S271	S337	S403	S469

	EMITENTI – TUZEMŠTÍ REZIDENTI//JINÉ MĚNY			
	Zůstatky emisí	Brutto emise	Splácení či zpětné odkupy	Netto emise
	C1	C2	C3	C4
Ostatní finanční zprostředkovatelé	S272	S338	S404	S470
z toho účelové finanční společnosti pro sekuritizaci	S273	S339	S405	S471
Pomocné finanční instituce	S274	S340	S406	S472
Kaptivní finanční instituce	S275	S341	S407	S473
Pojišťovací společnosti a penzijní fondy	S276	S342	S408	S474
Nefinanční podniky	S277	S343	S409	S475
Ústřední vládní instituce	S278	S344	S410	S476
Národní a místní vládní instituce	S279	S345	S411	S477
Fondy sociálního zabezpečení	S280	S346	S412	S478
5. DLOUHODOBÉ DLUHOVÉ CENNÉ PAPÍRY				
Celkem	S281	S347	S413	S479
ECB/národní centrální banka	S282	S348	S414	S480
MFI jiné než centrální banky	S283	S349	S415	S481
Ostatní finanční zprostředkovatelé	S284	S350	S416	S482
z toho účelové finanční společnosti pro sekuritizaci	S285	S351	S417	S483
Pomocné finanční instituce	S286	S352	S418	S484
Kaptivní finanční instituce	S287	S353	S419	S485
Pojišťovací společnosti a penzijní fondy	S288	S354	S420	S486
Nefinanční podniky	S289	S355	S421	S487
Ústřední vládní instituce	S290	S356	S422	S488
Národní a místní vládní instituce	S291	S357	S423	S489
Fondy sociálního zabezpečení	S292	S358	S424	S490
5.1 z toho emise s pevnou sazbou:				
Celkem	S293	S359	S425	S491
ECB/národní centrální banka	S294	S360	S426	S492

	EMITENTI – TUZEMŠTÍ REZIDENTI//JINÉ MĚNY			
	Zůstatky emisí	Brutto emise	Splácení či zpětné odkupy	Netto emise
	C1	C2	C3	C4
MFI jiné než centrální banky	S295	S361	S427	S493
Ostatní finanční zprostředkovatelé	S296	S362	S428	S494
z toho účelové finanční společnosti pro sekuritizaci	S297	S363	S429	S495
Pomocné finanční instituce	S298	S364	S430	S496
Kaptivní finanční instituce	S299	S365	S431	S497
Pojišťovací společnosti a penzijní fondy	S300	S366	S432	S498
Nefinanční podniky	S301	S367	S433	S499
Ústřední vládní instituce	S302	S368	S434	S500
Národní a místní vládní instituce	S303	S369	S435	S501
Fondy sociálního zabezpečení	S304	S370	S436	S502
5.2 z toho emise s proměnlivou sazbou:				
Celkem	S305	S371	S437	S503
ECB/národní centrální banka	S306	S372	S438	S504
MFI jiné než centrální banky	S307	S373	S439	S505
Ostatní finanční zprostředkovatelé	S308	S374	S440	S506
z toho účelové finanční společnosti pro sekuritizaci	S309	S375	S441	S507
Pomocné finanční instituce	S310	S376	S442	S508
Kaptivní finanční instituce	S311	S377	S443	S509
Pojišťovací společnosti a penzijní fondy	S312	S378	S444	S510
Nefinanční podniky	S313	S379	S445	S511
Ústřední vládní instituce	S314	S380	S446	S512
Národní a místní vládní instituce	S315	S381	S447	S513
Fondy sociálního zabezpečení	S316	S382	S448	S514
5.3 z toho bezkupónové dluhopisy:				
Celkem	S317	S383	S449	S515
ECB/národní centrální banka	S318	S384	S450	S516

	EMITENTI – TUZEMŠTÍ REZIDENTI//JINÉ MĚNY			
	Zůstatky emisí	Brutto emise	Splácení či zpětné odkupy	Netto emise
	C1	C2	C3	C4
MFI jiné než centrální banky	S319	S385	S451	S517
Ostatní finanční zprostředkovatelé	S320	S386	S452	S518
z toho účelové finanční společnosti pro sekuritizaci	S321	S387	S453	S519
Pomocné finanční instituce	S322	S388	S454	S520
Kaptivní finanční instituce	S323	S389	S455	S521
Pojišťovací společnosti a penzijní fondy	S324	S390	S456	S522
Nefinanční podniky	S325	S391	S457	S523
Ústřední vládní instituce	S326	S392	S458	S524
Národní a místní vládní instituce	S327	S393	S459	S525
Fondy sociálního zabezpečení	S328	S394	S460	S526
6. KÓTOVANÉ AKCIE				
Celkem	S329	S395	S461	S527
MFI jiné než centrální banky	S330	S396	S462	S528
Ostatní finanční zprostředkovatelé	S331	S397	S463	S529
Pomocné finanční instituce	S332	S398	S464	S530
Pojišťovací společnosti a penzijní fondy	S333	S399	S465	S531
Nefinanční podniky	S334	S400	S466	S532

Tabulka 3

Blok A Doplnkové (memo) položky Formulář výkazu pro národní centrální banky

	EMITENTI – TUZEMŠTÍ REZIDENTI//EURO/NÁRODNÍ DENOMINACE			
	Zůstatky emisí	Brutto emise	Splácení či zpětné odkupy	Netto emise
	A1	A2	A3	A4
6. KÓTOVANÉ AKCIE				
Kaptivní finanční instituce	S533	S544	S555	S566

	EMITENTI – TUZEMŠTÍ REZIDENTI//EURO/NÁRODNÍ DENOMINACE			
	Zůstatky emisí	Brutto emise	Splácení či zpětné odkupy	Netto emise
	A1	A2	A3	A4
7. NEKÓTOVANÉ AKCIE				
Celkem	S534	S545	S556	S567
MFI jiné než centrální banky	S535	S546	S557	S568
Ostatní finanční zprostředkovatelé	S536	S547	S558	S569
Pojišťovací společnosti a penzijní fondy	S537	S548	S559	S570
Nefinanční podniky	S538	S549	S560	S571
8. OSTATNÍ ÚČASTI				
Celkem	S539	S550	S561	S572
MFI jiné než centrální banky	S540	S551	S562	S573
Ostatní finanční zprostředkovatelé	S541	S552	S563	S574
Pojišťovací společnosti a penzijní fondy	S542	S553	S564	S575
Nefinanční podniky	S543	S554	S565	S576

1. Rezidentská příslušnost emitenta

Emise dceřiných společností, které vlastní nerezidenti zpravodajské země a které působí na hospodářském území zpravodajské země, musí být klasifikovány jako emise rezidentských jednotek zpravodajské země.

Emise ústředí nacházejících se na hospodářském území zpravodajské země, které působí mezinárodně, se musí také považovat za emise rezidentských jednotek. Emise ústředí nebo dceřiných společností, které se nacházejí mimo hospodářské území zpravodajské země, které však vlastní rezidenti zpravodajské země, musí být považovány za emise nerezidentů. Například emise společnosti Volkswagen Brazílie se považují za emise provedené jednotkami, jež jsou rezidenty v Brazílii, a nikoli na území zpravodajské země. V případě neexistence jakéhokoli fyzického rozměru podniku se jeho rezidentská příslušnost určuje podle hospodářského území, podle jehož práva je podnik zapsán do obchodního rejstříku ⁽¹⁾.

Aby se předešlo dvojímu započtení nebo mezerám, musí být výkaznictví o emisích jednotek pro speciální účel řešeno dvoustranně a zahrnovat dotčené zpravodajské subjekty. Emise jednotek pro speciální účel, které splňují kritéria rezidentské příslušnosti podle ESA 2010 a které jsou klasifikovány jako rezidenti eurozóny, musí vykazovat národní centrální banky a nikoli Banka pro mezinárodní platby.

2. Sektorové členění emitentů

Emise musí být klasifikovány podle sektoru, kterému vzniká závazek z emitovaných cenných papírů. Sektorová klasifikace zahrnuje těchto dvanáct druhů emitentů:

- ECB/národní centrální banky,
- ostatní MFI,
- ostatní finanční zprostředkovatelé,

⁽¹⁾ Viz ESA 2010, odstavec 2.07.

- z toho účelové finanční společnosti pro sekuritizaci,
- pomocné finanční instituce,
- kaptivní finanční instituce,
- pojišťovací společnosti a penzijní fondy ⁽¹⁾,
- nefinanční podniky,
- ústřední vládní instituce,
- národní a místní vládní instituce,
- fondy sociálního zabezpečení,
- mezinárodní instituce.

V případě cenných papírů emitovaných prostřednictvím jednotek pro speciální účel, kde konečný závazek z emise má nikoli tato jednotka pro speciální účel, ale mateřská organizace, musí být emise připsány mateřské organizaci, a nikoli jednotce pro speciální účel. Například emise vydané jednotkou pro speciální účel společnosti „AJAX Electronics“, která je nefinančním podnikem nacházejícím se v zemi A, by musely být zařazeny do sektoru nefinančních podniků a musela by je vykázat země A. Jednotka pro speciální účel a její mateřská společnost však musí být rezidenty téže země. Pokud tedy mateřská společnost není rezidentem zpravodajské země, musí být jednotka pro speciální účel považována za fiktivního rezidenta zpravodajské země a emitující sektor musí odpovídat ekonomické funkci jednotky pro speciální účel. Například pokud by nefinanční podnik „ACME Motors“ vyrábějící automobily byl rezidentem v Japonsku a dceřiná společnost „ACME Motor Finance“ byla rezidentem země eurozóny B, musely by být emise ACME Motor Finance přiřazeny kaptivním finančním institucím země B, protože mateřská společnost ACME Motors není rezidentem téže země. Jedinou výjimkou je případ, kdy se jedná o jednotky pro speciální účel ve vlastnictví vládních institucí; v takovém případě se cenný papír vykazuje, jako cenný papír vydaný vládními institucemi v zemi mateřské organizace. ⁽²⁾

Veřejná korporace, která se privatizuje pomocí emise kótovaných akcií, musí být zaříděna do sektoru nefinančních podniků. Obdobně veřejná úvěrová instituce, která je privatizována, musí být zaříděna do sektoru MFI jiných než centrální banky. Emise ze strany domácností nebo neziskových institucí sloužících domácnostem musí být klasifikovány jako emise nefinančních podniků.

3. Splatnost emisí

Krátkodobé dluhové cenné papíry zahrnují cenné papíry, které mají původní splatnost jeden rok či kratší, i pokud jsou emitovány na základě dlouhodobějších programů.

Dlouhodobé dluhové cenné papíry zahrnují cenné papíry, které mají původní splatnost delší než jeden rok. Emise s volitelnými daty splatnosti, z nichž nejzazší nastane déle než za rok, a emise s neurčitými daty splatnosti jsou klasifikovány jako dlouhodobé.

Členění podle splatnosti v délce dvou let jako v rozvahové statistice MFI se nevyžaduje.

4. Klasifikace dlouhodobých dluhových cenných papírů podle úrokové sazby

Dlouhodobé dluhové cenné papíry se dělí na:

Dluhové cenné papíry s pevnou úrokovou sazbou, tj. dluhové cenné papíry, které se vydávají a splácejí ve jmenovité hodnotě, a dluhové cenné papíry, které se vydávají s emisním disážíem nebo emisním ážíem.

Dluhové cenné papíry s pohyblivou úrokovou sazbou, tj. dluhové cenné papíry, u nichž se kupónová sazba a/nebo jistina váže na všeobecný cenový index výrobků a služeb (například index spotřebitelských cen), úrokovou sazbu nebo cenu aktiva, v důsledku čehož má kupónový výnos během životnosti emise proměnlivou nominální hodnotu. Pro účely statistiky emisí cenných papírů se dluhové cenné papíry se smíšenou úrokovou sazbou klasifikují jako dluhové cenné papíry s pohyblivou úrokovou sazbou ⁽³⁾.

Dluhopisy s nulovým kupónem vydávané s emisním disážíem, tj. nástroje, které nejsou spojeny s kuponovými platbami a které se vydávají se značným emisním disážíem. Většina disážíia představuje ekvivalent úroku naběhlého po dobu životnosti dluhopisu.

⁽¹⁾ V praxi penzijní fondy dluhové cenné papíry nevydávají.

⁽²⁾ Viz ESA 2010, odstavce 2.17 až 2.20.

⁽³⁾ Viz ESA 2010, odstavec 5.102.

5. Klasifikace emisí

Emise jsou analyzovány ve dvou širších skupinách: a) dluhové cenné papíry ⁽¹⁾ a b) kótované akcie ⁽²⁾. Cenné papíry vydané prostřednictvím soukromých nabídek jsou zahrnuty v nejvyšší možné míře. Papíry peněžního trhu jsou zahrnuty bez rozlišení jako součást dluhových cenných papírů. Nekótované akcie ⁽³⁾ a ostatní účasti ⁽⁴⁾ lze vykazovat nepovinně jako dvě samostatné doplňkové (memo) položky. Akcie/podílové listy vydané fondy peněžního trhu a ostatními investičními fondy nejsou zahrnuty.

Níže je uveden neúplný výčet nástrojů zahrnutých v rámci statistiky emisí cenných papírů:

a) Dluhové cenné papíry

i) Krátkodobé dluhové cenné papíry

Zahrnuty jsou alespoň tyto nástroje:

- pokladniční poukázky a ostatní krátkodobé cenné papíry emitované vládními institucemi,
- obchodovatelné krátkodobé cenné papíry emitované finančními a nefinančními podniky. Pro tyto cenné papíry se užívá řada označení včetně označení obchodní cenné papíry, obchodní směnky, a to vlastní i cizí („commercial bills“, „bills of trade“, „promissory notes“, „bills of exchange“) a vkladové listy;
- krátkodobé cenné papíry emitované na základě upsaných dlouhodobých dluhopisových programů,
- bankovní akcepty.

ii) Dlouhodobé dluhové cenné papíry

Zahrnuty jsou alespoň tyto nástroje (ilustrativní výčet):

- dluhopisy na doručitele,
- podřízené dluhopisy,
- dluhopisy s volitelnými lhůtami splatnosti, z nichž poslední je déle než za 1 rok,
- časově neomezené dluhopisy („undated bonds“) či věčné dluhopisy („perpetual bonds“),
- dluhopisy s proměnlivým úročením („variable rate notes“),
- konvertibilní dluhopisy,
- kryté dluhopisy
- cenné papíry s indexovanou sazbou, u kterých se hodnota jistiny váže na cenový index, cenu zboží nebo na index směnného kurzu,
- dluhopisy s hlubokým emisním disáziem („deep-discounted bonds“), které jsou spojeny s nízkými kuponovými platbami a vydávají se s emisním disáziem,
- bezkupónové dluhopisy,
- eurodluhopisy,
- globální dluhopisy,
- soukromě emitované dluhopisy,
- cenné papíry, které vznikly na základě konverze úvěrů,
- úvěry, které se staly de facto obchodovatelnými,
- dluhopisy a cenné papíry typu „loan stock“ přeměnitelné na akcie vydávající společnosti či na akcie jiné společnosti, dokud nedojde k jejich přeměně. V případech, kdy je možné od základního dluhopisu oddělit opci zakládající právo k přeměně na akcie (která se považuje za finanční derivát), je tato opce vyloučena,
- akcie nebo cenné papíry, které poskytují pevný výnos, ale které nezajišťují účast na rozdělení zůstatkové hodnoty při zrušení společnosti, včetně neúčastnických preferenčních akcií,
- finanční aktiva emitovaná v rámci sekuritizace úvěrů, hypoték, závazků z kreditních karet, pohledávek a ostatních aktiv.

⁽¹⁾ Kategorie F.3 ESA 2010.

⁽²⁾ Kategorie F.511 ESA 2010.

⁽³⁾ Kategorie F.512 ESA 2010.

⁽⁴⁾ Kategorie F.519 ESA 2010.

Vyloučeny jsou tyto nástroje:

- transakce s cennými papíry, které jsou součástí repo obchodů,
- emise neobchodovatelných cenných papírů,
- neobchodovatelné úvěry.

b) Kótované akcie

Kótované akcie zahrnují:

- akcie emitované kapitálovými společnostmi, v nichž je odpovědnost společníků za závazky společnosti omezena,
- zpětně odkoupené akcie v kapitálových společnostech, v nichž je odpovědnost společníků za závazky společnosti omezena,
- dividendové akcie emitované kapitálovými společnostmi, v nichž je odpovědnost společníků za závazky společnosti omezena,
- prioritní nebo preferenční akcie nebo akcie, které zajišťují účast na rozdělení zůstatkové hodnoty při zrušení společnosti. Tyto akcie mohou být kótované nebo nekótované na uznané burze,
- připadá-li to v úvahu, soukromé nabídky.

Pokud je společnost privatizována a stát si ponechá část akcií privatizované společnosti, ale zbytek je kótován na regulovaném trhu, eviduje se celá částka kapitálu společnosti v rámci zůstatků kótovaných akcií, protože všechny akcie by potenciálně mohly být kdykoli obchodovány za tržní hodnotu. To platí i v případě, že je část akcií prodána velkým investorům a pouze zbývající část, tj. „free float“, je obchodována na burze cenných papírů.

Kótované akcie nezahrnují:

- akcie nabídnuté k prodeji, ale při emisi nepřevzaté,
- dluhopisy a cenné papíry typu „loan stock“ přeměnitelné na akcie, které se zahrnují až poté, co jsou na akcie přeměněny,
- podíly společníků s neomezeným ručením v osobních společnostech,
- investice vládních institucí do kapitálu mezinárodních organizací, které jsou založeny v právní formě obchodních kapitálových společností,
- emise prémiových akcií v okamžiku emise a emise akcií při štěpení akcií; prémiové akcie a štěpené akcie jsou však zahrnuty nerozlišené do celkového stavu kótovaných akcií.

6. Měna emise

Dluhopisy s dvojí měnou musí být klasifikovány podle denominace dluhopisu. Dluhopisy s dvojí měnou jsou dluhopisy, které mají být splaceny, resp. jejichž kupón je vyplácen v měně odlišné od denominace dluhopisu. Pokud je globální dluhopis emitován ve více než jedné měně, musí být každá část vykázána jako samostatná emise podle měny emise. Pokud jsou emise denominovány ve dvou měnách, například 70 % v eurech a 30 % v amerických dolarech, musí být příslušné složky emise, je-li to možné, vykázány samostatně podle jejich měnové denominace. V uvedeném případě musí být tedy 70 % emise vykázáno jako emise v eurech/národních denominacích ⁽¹⁾ a 30 % jako emise v jiných měnách. V případě, že není možné samostatně určit měnové složky emise, musí být skutečné členění provedené zpravodajskou zemí uvedeno v národních vysvětlivkách.

7. Doba zaznamenání emise

Emise se považuje za uskutečněnou v okamžiku, kdy emitent obdrží platbu, a nikoli v okamžiku, kdy syndikát převezme závazek.

8. Sladění stavů a toků

Národní centrální banky musí předkládat informace o zůstatcích, brutto emisích, splácení či zpětných odkupech a netto emisích krátkodobých a dlouhodobých dluhových cenných papírů a o kótovaných akciích.

⁽¹⁾ Blok A pro národní centrální banky a Blok B pro Banku pro mezinárodní platby.

Níže uvedená tabulka znázorňuje vazbu mezi stavy (tj. zůstatky emisí) a toky (tj. brutto emise, splácení či zpětné odkupy a netto emise). V praxi je vazba složitější z důvodu změn ocenění z titulu cen a směnných kurzů, reinvestovaného (tj. naběhlého) úroku, reklasifikací, revizí a ostatních úprav.

i) Zůstatky emisí na konci vykazovaného období	≈	Zůstatky emisí na konci předchozího vykazovaného období	+	Brutto emise v průběhu vykazovaného období	–	Splácení či zpětné odkupy v průběhu vykazovaného období	+	Reklasifikace a ostatní změny
ii) Zůstatky emisí na konci vykazovaného období	≈	Zůstatky emisí na konci předchozího vykazovaného období	+	Netto emise v průběhu vykazovaného období			+	Reklasifikace a ostatní změny

a) Brutto emise

Brutto emise v průběhu vykazovaného období musí zahrnovat všechny emise dluhových cenných papírů a kótovaných akcií, při kterých emitent prodává nově vytvořené cenné papíry za hotovost. Týkají se běžné tvorby nových nástrojů. Okamžik, kdy byly emise dokončeny, se definuje jako okamžik, kdy je provedena platba; zaznamenání emisí musí tedy co nejpřesněji odrážet dobu platby za příslušnou emisi.

V případě kótovaných akcií zahrnují brutto emise nově vytvořené akcie, které jsou vydány za hotovost společnostmi, jež jsou na burze cenných papírů kótovány poprvé, včetně nově vzniklých společností nebo soukromých společností, které se staly veřejnými společnostmi. Brutto emise zahrnují rovněž nově vytvořené akcie, které jsou vydány za hotovost během privatizace veřejných korporací, kdy jsou jejich akcie kótovány na burze. Emise prémiových akcií musí být vyloučena ⁽¹⁾. Brutto emise se nesmějí vykazovat v případě výhradního kótování společnosti na burze, jestliže není získáván nový kapitál.

Výměna nebo převod existujících cenných papírů během převzetí nebo fúze nejsou ve vykazovaných brutto emisích nebo splácení či zpětných odkupech zahrnuty ⁽²⁾ s výjimkou nových nástrojů vytvořených a vydaných za hotovost rezidenty eurozóny.

Emise cenných papírů, které lze později přeměnit na jiné nástroje, musí být evidovány jako emise v původní kategorii nástrojů; při přeměně se evidují v této kategorii nástrojů jako splacené a poté se ve stejném objemu považují za brutto emise v nové kategorii ⁽³⁾.

b) Splácení či zpětné odkupy

Splácení či zpětné odkupy v průběhu vykazovaného období zahrnují všechny zpětné odkupy dluhových cenných papírů a kótovaných akcií emitentem, kdy investor obdrží za cenné papíry hotovost. Splácení či zpětné odkupy se týkají řádného zániku nástrojů. Zahrnují všechny dluhové cenné papíry, které dosáhly svého data splatnosti, jakož i předčasná splácení. Zpětné odkupy akcií společnostmi se zahrnují, pokud společnost odkoupí všechny akcie za hotovost před změnou své právní formy nebo odkoupí část svých akcií za hotovost a poté je zruší, což vede ke snížení kapitálu. Zpětné odkupy akcií nejsou zahrnuty, pokud představují investice společnosti do vlastních akcií ⁽⁴⁾.

Splácení či zpětné odkupy se nesmějí vykazovat v případě vyřazení cenných papírů z obchodování na burze.

c) Netto emise

Netto emise jsou zůstatkem všech vydaných brutto emisí po odečtení všech splácení či zpětných odkupů, ke kterým došlo v průběhu vykazovaného období.

Zůstatky kótovaných akcií musí zahrnovat tržní hodnotu všech kótovaných akcií rezidentů. Zůstatky kótovaných akcií vykazované zemí eurozóny se proto mohou snižovat nebo zvyšovat v důsledku přesídlení kótovaného subjektu. To platí i u převzetí nebo fúze v případě, že nedochází k vytvoření ani emisi nových nástrojů za hotovost a/nebo k jejich splácení či zpětnému odkupu a zrušení. Aby se u dluhových cenných papírů a kótovaných akcií předešlo dvojímu započtení nebo mezerám v případě přesídlení emitenta do jiné rezidentské země, musí příslušné národní centrální banky na dvoustranném základě koordinovat dobu zachycení takové události.

⁽¹⁾ Nejsou definovány jako finanční transakce; viz ESA 2010, odstavce 5.158 a 6.59 a oddíl 5 písm. b) této části.

⁽²⁾ Transakce na sekundárním trhu zahrnující změnu držitele nejsou v této statistice zahrnuty.

⁽³⁾ Považuje se za dvě finanční transakce; viz ESA 2010, odstavce 5.96 a 6.25 a oddíl 5 písm. a) bod ii) této části.

⁽⁴⁾ Transakce na sekundárním trhu zahrnující změnu držitele nejsou v této statistice zahrnuty.

9. Ocenění

Hodnota emise cenných papírů obsahuje cenovou složku a složku směnného kurzu, pokud je emise denominována v měně jiné než měna vykazovaná.

Národní centrální banky musí vykazovat krátkodobé dluhové cenné papíry ve jmenovité hodnotě ⁽¹⁾ a kótované akcie v tržní hodnotě. V případě dlouhodobých dluhových cenných papírů lze použít různé metody v závislosti na druhu úrokové sazby, což vede ke smíšenému ocenění celku. Například emise s pevnou úrokovou sazbou a emise s proměnlivou úrokovou sazbou se obvykle oceňují jmenovitou hodnotou a bezkupónové dluhopisy nominální hodnotou. Obecně je relativní hodnota bezkupónových dluhopisů malá, a proto není v seznamu kódů stanovena položka pro smíšené ocenění; celková částka dlouhodobých dluhových cenných papírů se vykazuje ve jmenovité hodnotě. V případech, kdy je závažnost jevu značná, se používá hodnota ‚Z‘ pro ‚nespecifikováno‘. Obecně vždy, kdy dochází ke smíšenému ocenění, poskytnou národní centrální banky podrobné informace na úrovni atributu v souladu s atributy v příloze III.

a) Ocenění pomocí cen

Stavy a toky kótovaných akcií musí být vykazovány v tržní hodnotě.

Výjimka z vykazování stavů a toků dluhových cenných papírů ve jmenovité hodnotě se týká dluhopisů s hlubokým emisním disáziem a bezkupónových dluhopisů, u kterých se zůstatky a brutto emise evidují v nominální hodnotě, tj. v diskontované ceně v okamžiku emise zvýšené o naběhlý úrok, a splácení v době splatnosti ve jmenovité hodnotě. Nominální hodnotu zůstatků bezkupónových dluhopisů lze vypočítat tak, jak je uvedeno níže:

$$A = E \times \left(\frac{100}{(E/P) \times 100} \right)^{\left(\frac{t}{T} \right)}$$

kde

A = nominální hodnota = skutečně zaplacená částka a naběhlý úrok

E = diskontovaná cena v okamžiku emise (částka zaplacená v okamžiku emise)

P = jmenovitá hodnota (splacená v okamžiku, kdy končí doba splatnosti)

T = čas od data emise do doby splatnosti (ve dnech)

t = čas, který uplynul od data emise (ve dnech)

Mohou existovat určité rozdíly v postupech ocenění pomocí cen, které se používají v jednotlivých zemích.

Ocenění pomocí cen podle ESA 2010, které u dluhových cenných papírů a akcií vyžaduje, aby byly toky evidovány v hodnotě transakce a stavy v tržní hodnotě, se v tomto kontextu nepoužívá.

U dluhopisů s hlubokým disáziem a bezkupónových dluhopisů musí vykazující národní centrální banka vypočítat naběhlý úrok, je-li to možné.

b) Vykazovaná měna a ocenění pomocí směnného kurzu

Národní centrální banky musí vykazovat veškeré údaje ECB vyjádřené v eurech, včetně historických řad. U přepočtů cenných papírů emitovaných tuzemskými rezidenty v jiných měnách (blok C) ⁽²⁾ na euro musí národní centrální banky co možná nejpřesněji dodržovat zásady kurzového oceňování na základě ESA 2010 ⁽³⁾, jak je uvedeno níže:

- i) zůstatky emise musí být přepočteny na euro/národní denominace příslušným tržním směnným kurzem střed platným na konci vykazovaného období, tj. na konci pracovní doby posledního pracovního dne vykazovaného období;
- ii) brutto emise a splácení či zpětné odkupy musí být přepočteny na euro/národní denominace příslušným tržním směnným kurzem střed platným v okamžiku platby. Pokud není možné určit přesný směnný kurz platný pro přepočet, lze použít směnný kurz, který je co nejbližší tržnímu kurzu střed v době platby.

⁽¹⁾ K podrobnějšímu vymezení pojmů ‚jmenovitá hodnota‘, ‚tržní hodnota‘ a ‚nominální hodnota‘ viz ESA 2010, odstavce 5.90, 7.38 a 7.39.

⁽²⁾ Od 1. ledna 1999 se pro cenné papíry emitované tuzemskými rezidenty v eurech (část bloku A) nevyžaduje kurzové ocenění a cenné papíry emitované tuzemskými rezidenty v eurech/národních denominacích (zbývající část bloku A) se přepočítávají na euro pomocí neodvolatelných přepočítacích koeficientů k 31. prosinci 1998.

⁽³⁾ Viz ESA 2010, odstavec 6.64.

10. Koncepční shoda

Statistika emisí cenných papírů a rozvahová statistika měnových finančních institucí jsou pro účely emisí obchodovatelných nástrojů měnovými finančními institucemi propojeny. Pokrytí nástrojů a měnových finančních institucí, které je emitují, se pojmově shodují, jakož i zařazení nástrojů do pásem splatnosti a členění podle měn. Rozdíly mezi statistikou emisí cenných papírů a rozvahovou statistikou měnových finančních institucí existují v zásadách oceňování (tj. pokud jde o dluhové cenné papíry, jmenovitá hodnota u statistiky cenných papírů a tržní hodnota u rozvahové statistiky měnových finančních institucí). Kromě oceňovacích rozdílů a započtení držby cenných papírů na vlastní účet v rozvaze měnových finančních institucí odpovídá pro každou zemi zůstatek emise cenných papírů emitovaných měnovými finančními institucemi, který je vykazován pro statistiku emisí cenných papírů, položce 11 (emitované dluhové cenné papíry) na straně pasiv rozvahy měnových finančních institucí. Krátkodobé dluhové cenné papíry v pojetí definovaném pro statistiku emisí cenných papírů odpovídají emitovaným dluhovým cenným papírům se splatností do jednoho roku. Dlouhodobé dluhové cenné papíry v pojetí definovaném pro statistiku emisí cenných papírů se rovnají součtu emitovaných dluhových cenných papírů se splatností nad jeden rok až do dvou let a emitovaných dluhových cenných papírů se splatností nad dva roky.

Národní centrální banky musí přezkoumávat pokrytí statistiky emisí cenných papírů a rozvahové statistiky měnových finančních institucí a informovat ECB o všech koncepčních rozdílech. Provádějí se tři druhy kontrol shody pro emise vydané: a) národními centrálními bankami v eurech/národních denominacích; b) měnovými finančními institucemi jinými než centrální banky v eurech/národních denominacích a c) měnovými finančními institucemi jinými než centrální banky v jiných měnách. Mezi statistikou emisí cenných papírů a rozvahovou statistikou měnových finančních institucí mohou vznikat koncepční rozdíly, protože statistika emisí cenných papírů a rozvahová statistika měnových finančních institucí jsou odvozeny ze systémů vykazování na národní úrovni, které slouží různým účelům.

11. Požadavky na údaje

Statistické výkazy se očekávají od každé země pro každou časovou řadu, která se uplatňuje. Pokud se některá položka v určité zemi neuplatňuje, musí o tom národní centrální banky neprodleně písemně informovat ECB a poskytnout vysvětlení. Pokud základní jev neexistuje, nemusí národní centrální banky časové řady dočasně vykazovat. Tuto skutečnost musí národní centrální banky rovněž oznámit, stejně jako jakékoli jiné odchylky od systému vykazování, který je popsán v příloze III. Kromě toho musí ECB informovat v případě, kdy se revize zasílají společně s vysvětlením povahy těchto revizí.

Oddíl 3: Národní vysvětlivky

Každá národní centrální banka musí předložit zprávu popisující údaje poskytované v rámci tohoto úkolu. Zpráva musí zahrnovat níže popsaná témata a co nejvíce dodržovat navrženou strukturu. Národní centrální banky musí poskytnout doplňující informace, jestliže vykazované údaje nejsou v souladu s těmito obecnými zásadami nebo pokud údaje neposkytly, a to s uvedením důvodů. Zpráva se předkládá nejpozději spolu s údaji.

1. Zdroje údajů/systém sběru dat: musí být uvedeny podrobnosti o zdrojích údajů použitých k sestavení statistiky emisí cenných papírů: správní zdroje pro emise vládních institucí, přímé výkaznictví měnových finančních institucí a jiných institucí, denní tisk a poskytovatelé údajů, např. International Financial Review atd. Národní centrální banky musí uvést, zda jsou údaje shromažďovány a uchovávány podle jednotlivých emisí, a jejich kritéria. Případně musí národní centrální banky uvést, zda jsou údaje shromažďovány a uchovávány bez rozlišení jako částky emitované jednotlivými emitenty ve vykazovaném období, např. v případě systémů přímého shromažďování údajů. Národní centrální banky musí poskytovat informace o kritériích, která se v rámci přímého výkaznictví používají k určení zpravodajských jednotek a informací, jež se mají poskytovat.
2. Postupy sestavování statistiky: musí být stručně popsána metoda používaná k sestavování údajů v rámci této statistiky, například agregování údajů o jednotlivých emisích cenných papírů, opatření u existujících časových řad, a zda jsou zveřejňovány či nikoli.
3. Rezidentská příslušnost emitenta: národní centrální banky musí uvést, zda je při klasifikaci emisí možné v plném rozsahu uplatnit definici rezidentské příslušnosti podle ESA 2010 (a MMF). Pokud to možné není nebo je to možné pouze částečně, musí národní centrální banky poskytnout úplné vysvětlení skutečně používaných kritérií.
4. Sektorové členění emitentů: národní centrální banky musí uvést odchylky od klasifikace emitentů podle sektorového členění vymezeného v oddíle 2 bodu 2. V poznámkách musí být zjištěné odchylky a případné nejasnosti vysvětleny.
5. Měna emise: není-li možné samostatně určit měnové složky emise, musí národní centrální banky vysvětlit odchylky od pravidel. Národní centrální banky, které nemohou u všech cenných papírů rozlišit mezi emisemi v místních denominacích, v euro/národních denominacích a v jiných měnách, musí popsat, kde byly tyto emise klasifikovány a uvést celkovou částku emisí, které nebyly řádně zařazeny, aby ilustrovaly rozsah zkreslení.

6. Klasifikace emisí: národní centrální banky musí poskytnout komplexní informace o druhu cenných papírů zahrnutých v národních údajích, včetně náležitostí těchto cenných papírů podle vnitrostátních právních předpisů. Pokud je známo, že pokrytí je částečné, musí národní centrální banky vysvětlit existující mezery. Národní centrální banky musí poskytnout níže uvedené informace.
- Soukromé nabídky: Národní centrální banky musí uvést, zda jsou nebo nejsou zahrnuty do vykazovaných údajů.
 - Bankovní akcepty: pokud jsou obchodovatelné a jsou zařazeny do vykazovaných údajů za krátkodobé dluhové cenné papíry, musí vykazující národní centrální banka v národních vysvětlivkách vysvětlit vnitrostátní postupy evidence těchto nástrojů a povahu těchto nástrojů.
 - Kótované akcie: Národní centrální banky musí uvést, zda jsou nekótované akcie nebo jiné účasti zahrnuty do vykazovaných údajů; pro ilustraci rozsahu zkrácení uvedou odhad částky nekótovaných akcií a/nebo jiných účastí. Národní centrální banky musí uvést v národních vysvětlivkách veškeré známé mezery v pokrytí kótovaných akcií.
7. Analýza dlouhodobých cenných papírů z hlediska nástrojů: pokud se součet dluhopisů s pevnou sazbou, proměnlivou sazbou a bezkupónových dluhopisů nerovná celkové částce dlouhodobých dluhových cenných papírů, musí národní centrální banky uvést druh a částku dlouhodobých cenných papírů, pro které toto členění není k dispozici.
8. Splatnost emisí: nelze-li dodržet přísné uplatnění definic krátkodobých a dlouhodobých dluhových cenných papírů, musí národní centrální banky uvést, kde se vykazované údaje odchylují.
9. Splácení či zpětné odkupy: Národní centrální banky musí uvést, jak odvozují údaje o splácení či zpětných odkupech a zda jsou tyto údaje shromažďovány přímým výkaznictvím nebo vypočteny ze zůstatkové hodnoty.
10. Ocenění pomocí ceny: Národní centrální banky musí v národních vysvětlivkách podrobně specifikovat metodu použitou k ocenění a) krátkodobých dluhových cenných papírů; b) dlouhodobých dluhových cenných papírů; c) dluhopisů s emisním disáziem a d) kótovaných akcií. Jakýkoli rozdíl v ocenění stavů a toků musí být vysvětlen.
11. Periodicita vykazování, lhůty a časový rozsah: Národní centrální banky musí uvést, v jakém rozsahu byly údaje sestavené pro tento úkol poskytnuty v souladu s požadavky uživatelů, tj. pro měsíční údaje ve lhůtě pěti týdnů. Je třeba uvést také délku poskytnutých časových řad. Vykazují se veškerá přerušení řad, např. rozdíly ve zpravidajském pokrytí cenných papírů v čase.
12. Revize: Národní centrální banky musí poskytnout stručné vysvětlivky ke všem revizím a vyjasnit jejich důvod a rozsah.
13. Odhadované pokrytí nástroje emitovaného tuzemskými rezidenty: Národní centrální banky musí uvést národní odhady pokrytí cenných papírů pro každou kategorii emisí tuzemských rezidentů, tj. emise krátkodobých cenných papírů, dlouhodobých cenných papírů a kótovaných akcií v místní měně, euro/národních denominacích včetně ECU a jiných měnách podle níže uvedené tabulky. Odhady „pokrytí v %“ musí uvést podíl cenných papírů pokrytých v každé kategorii nástrojů jako procenta celkové emise, který musí být vykázan pod příslušnou položkou podle pravidel vykazování. V „poznámkách“ lze uvést stručný popis. Národní centrální banky musí rovněž uvést veškeré změny pokrytí v důsledku vstupu do měnové unie.

			Pokrytí v %:	Poznámky:
Emise v eurech/národních denominacích	místní denominace	STS		
		LTS		
		QUS		
	denominace v eurech/národních měnách jiných než místní měna, včetně ECU	STS		
		LTS		

		Pokrytí v %:	Poznámky:
v jiných měnách	STS		
	LTS		

STS = krátkodobé dluhové cenné papíry.

LTS = dlouhodobé dluhové cenné papíry.

QUS = kótované akcie.

Oddíl 4: Požadavky na Banku pro mezinárodní platby

Zpravodajská povinnost Banky pro mezinárodní platby se řídí stejnými zásadami jako zpravodajská povinnost národních centrálních bank vymezená v oddílech 1 až 3, a to s těmito výjimkami:

Tabulka 4

Blok B Formulář výkazu pro Banku pro mezinárodní platby

		EMITENTI – REZIDENTI ZBYTKU SVĚTA//EURO/NÁRODNÍ DENOMINACE		
		Zůstatky emisí	Brutto emise	Splácení či zpětné odkupy
		B1	B2	B3
9.	KRÁTKODOBÉ DLUHOVÉ CENNÉ PAPÍRY			
	Celkem	S577	S642	S707
	Národní centrální banka	S578	S643	S708
	MFI jiné než centrální banky	S579	S644	S709
	Ostatní finanční zprostředkovatelé	S580	S645	S710
	z toho účelové finanční společnosti pro sekuritizaci	S581	S646	S711
	Pomocné finanční instituce	S582	S647	S712
	Kaptivní finanční instituce	S583	S648	S713
	Pojišťovací společnosti a penzijní fondy	S584	S649	S714
	Nefinanční podniky	S585	S650	S715
	Ústřední vládní instituce	S586	S651	S716
	Národní a místní vládní instituce	S587	S652	S717
	Fondy sociálního zabezpečení	S588	S653	S718
	Mezinárodní organizace	S589	S654	S719
10.	DLOUHODOBÉ DLUHOVÉ CENNÉ PAPÍRY			
	Celkem	S590	S655	S720
	Národní centrální banka	S591	S656	S721

	EMITENTI – REZIDENTI ZBYTKU SVĚTA//EURO/NÁRODNÍ DENOMINACE		
	Zůstatky emisí	Brutto emise	Splácení či zpětné odkupy
	B1	B2	B3
MFI jiné než centrální banky	S592	S657	S722
Ostatní finanční zprostředkovatelé	S593	S658	S723
z toho účelové finanční společnosti pro sekuritizaci	S594	S659	S724
Pomocné finanční instituce	S595	S660	S725
Kaptivní finanční instituce	S596	S661	S726
Pojišťovací společnosti a penzijní fondy	S597	S662	S727
Nefinanční podniky	S598	S663	S728
Ústřední vládní instituce	S599	S664	S729
Národní a místní vládní instituce	S600	S665	S730
Fondy sociálního zabezpečení	S601	S666	S731
Mezinárodní organizace	S602	S667	S732
10.1 z toho emise s pevnou sazbou:			
Celkem	S603	S668	S733
Národní centrální banka	S604	S669	S734
MFI jiné než centrální banky	S605	S670	S735
Ostatní finanční zprostředkovatelé	S606	S671	S736
z toho účelové finanční společnosti pro sekuritizaci	S607	S672	S737
Pomocné finanční instituce	S608	S673	S738
Kaptivní finanční instituce	S609	S674	S739
Pojišťovací společnosti a penzijní fondy	S610	S675	S740
Nefinanční podniky	S611	S676	S741
Ústřední vládní instituce	S612	S677	S742
Národní a místní vládní instituce	S613	S678	S743
Fondy sociálního zabezpečení	S614	S679	S744
Mezinárodní organizace	S615	S680	S745

	EMITENTI – REZIDENTI ZBYTKU SVĚTA//EURO/NÁRODNÍ DENOMINACE		
	Zůstatky emisí	Brutto emise	Splácení či zpětné odkupy
	B1	B2	B3
10.2 z toho emise s proměnlivou sazbou:			
Celkem	S616	S681	S746
Národní centrální banka	S617	S682	S747
MFI jiné než centrální banky	S618	S683	S748
Ostatní finanční zprostředkovatelé	S619	S684	S749
z toho účelové finanční společnosti pro sekuritizaci	S620	S685	S750
Pomocné finanční instituce	S621	S686	S751
Kaptivní finanční instituce	S622	S687	S752
Pojišťovací společnosti a penzijní fondy	S623	S688	S753
Nefinanční podniky	S624	S689	S754
Ústřední vládní instituce	S625	S690	S755
Národní a místní vládní instituce	S626	S691	S756
Fondy sociálního zabezpečení	S627	S692	S757
Mezinárodní organizace	S628	S693	S758
10.3 z toho bezkupónové dluhopisy:			
Celkem	S629	S694	S759
Národní centrální banka	S630	S695	S760
MFI jiné než centrální banky	S631	S696	S761
Ostatní finanční zprostředkovatelé	S632	S697	S762
z toho účelové finanční společnosti pro sekuritizaci	S633	S698	S763
Pomocné finanční instituce	S634	S699	S764
Kaptivní finanční instituce	S635	S700	S765
Pojišťovací společnosti a penzijní fondy	S636	S701	S766
Nefinanční podniky	S637	S702	S767
Ústřední vládní instituce	S638	S703	S768
Národní a místní vládní instituce	S639	S704	S769
Fondy sociálního zabezpečení	S640	S705	S770
Mezinárodní organizace	S641	S706	S771

Splatnost emisí

Pokud jde o splatnost, Banka pro mezinárodní platby považuje všechny euro obchodní cenné papíry (ECP) a jiné euro cenné papíry emitované na základě krátkodobého programu za krátkodobé nástroje a všechny nástroje emitované na základě dlouhodobých programů za dlouhodobé nástroje, bez ohledu na jejich původní splatnost.

Sektorové členění emitentů

Banka pro mezinárodní platby se řídí systémem přiřazení mezi sektorovým členěním emitentů, které je k dispozici v databázi Banky pro mezinárodní platby, a členěním požadovaným ve formulářích výkazů tak, jak je uveden v následující tabulce.

Sektorové členění v databázi Banky pro mezinárodní platby		Klasifikace ve formulářích výkazů
Centrální banka	→	Národní centrální banky a ECB
Obchodní banky	→	MFI
Ostatní finanční zprostředkovatelé	→	Ostatní finanční zprostředkovatelé
Ústřední vládní instituce	→	Ústřední vládní instituce
Ostatní vládní instituce Národní orgány	→	Národní a místní vládní instituce
Korporace	→	Nefinanční podniky
Mezinárodní instituce	→	Mezinárodní instituce (zbytek světa)

Klasifikace emisí

Následující nástroje obsažené v databázi Banky pro mezinárodní platby jsou v rámci statistiky emisí cenných papírů klasifikovány jako dluhové cenné papíry:

- vkladové listy,
- obchodní cenné papíry,
- pokladniční poukázky,
- dluhopisy,
- euro obchodní cenné papíry,
- střednědobé směnky,
- ostatní krátkodobé cenné papíry.

Ocenění

Stávajícími pravidly oceňování u Banky pro mezinárodní platby jsou jmenovitá hodnota pro dluhové cenné papíry a emisní hodnota pro kótované akcie.

Banka pro mezinárodní platby vykazuje do ECB všechny emise rezidentů zbytku světa v eurech/národních denominacích (blok B) v amerických dolarech pomocí směnného kurzu ke konci období pro zůstatky a pomocí průměrného směnného kurzu období pro emise a splácení či zpětné odkupy. ECB přepočítává všechny údaje na euro pomocí stejné zásady, jakou původně použila Banka pro mezinárodní platby. Pro období před 1. lednem 1999 se musí jako zástupný kurz používat směnný kurz mezi ECU a americkým dolarem.“

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS