Úřední věstník L 35

Evropské unie

Ročník 65

České vydání **Právní předpisy** 17. února 2022

Obsah

II *Nelegislativní akty*

NAŘÍZENÍ

★ **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/208 ze dne 14. prosince 2021, kterým se mění nařízení (EU) č. 139/2014, pokud jde o požadavky na provoz za každého počasí** ([1]) 1

★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/209 ze dne 16. února 2022, kterým se stanoví formát údajů, které mají být shromažďovány a hlášeny pro určení objemu prodeje a používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6** ([1]) 7

DOPORUČENÍ

★ **Doporučení Komise (EU) 2022/210 ze dne 8. února 2022 o společném souboru nástrojů Unie pro řešení nedostatku polovodičů a o mechanismu EU pro monitorování ekosystému polovodičů** 17

Opravy

★ **Oprava rozhodnutí Rady (SZBP) 2021/2160 ze dne 6. prosince 2021, kterým se mění rozhodnutí (SZBP) 2020/1999 o omezujících opatřeních proti závažnému porušování a zneužívání lidských práv** (Úř. věst. L 436, 7.12.2021) 21

★ **Oprava prováděcího nařízení Rady (EU) 2021/2151 ze dne 6. prosince 2021, kterým se provádí nařízení (EU) 2020/1998 o omezujících opatřeních proti závažnému porušování a zneužívání lidských práv** (Úř. věst. L 436, 7.12.2021) 22

([1]) Text s významem pro EHP.

CS

Akty, jejichž název není vytištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu.

Názvy všech ostatních aktů jsou vytištěny tučně a předchází jim hvězdička.

★ **Oprava prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/2325 ze dne 16. prosince 2021, kterým se podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 stanoví seznam třetích zemí a seznam kontrolních orgánů a kontrolních subjektů, které byly uznány podle čl. 33 odst. 2 a 3 nařízení Rady (ES) č. 834/2007 pro účely dovozu ekologických produktů do Unie** (Úř. věst. L 465, 29.12.2021) 23

★ **Oprava rozhodnutí Evropské centrální banky (EU) 2021/1758 ze dne 21. září 2021, kterým se mění rozhodnutí ECB/2007/7 o podmínkách TARGET2-ECB (ECB/2021/43)** (Úř. věst. L 354, 6.10.2021) 24

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2022/208

ze dne 14. prosince 2021,

kterým se mění nařízení (EU) č. 139/2014, pokud jde o požadavky na provoz za každého počasí

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139 ze dne 4. července 2018 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Agentury Evropské unie pro bezpečnost letectví, kterým se mění nařízení (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EU) č. 996/2010, (EU) č. 376/2014 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU a 2014/53/EU a kterým se zrušuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nařízení Rady (EHS) č. 3922/91 ([1]), a zejména na čl. 39 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise (EU) č. 139/2014 ([2]) stanoví požadavky a správní postupy týkající se letišť, včetně ustanovení o systému sledování a řízení pohybu na ploše a provozu za nízké dohlednosti na letištích.

(2) K uvedení zmíněných ustanovení do souladu s přílohami 6 a 14 Úmluvy o mezinárodním civilním letectví a dokumentem 9365 Mezinárodní organizace pro civilní letectví (ICAO) je třeba stanovit pravidla provozu za každého počasí na letištích, a to zajištěním dostupnosti vhodných vizuálních i nevizuálních prostředků a jiného letištního vybavení, dostupnosti požadovaných informací a provádění náležitých postupů.

(3) Příloha I (Definice) nařízení (EU) č. 139/2014 by měla být změněna, pokud jde o definici výšky rozhodnutí, přístrojové dráhy, provozu za podmínek nízké dohlednosti, postupů za podmínek nízké dohlednosti, vzletu za podmínek nízké dohlednosti, provozu s provozními zápočty a přístrojového přiblížení typu B.

(4) Příloha III (část ADR.OR) nařízení (EU) č. 139/2014 stanoví organizační požadavky na provozovatele letišť. Uvedená příloha zastarala, pokud jde o regulační rámec pro vizuální a nevizuální prostředky, zejména meteorologická zařízení, a měla by proto být změněna tak, aby zahrnovala konkrétní požadavky na dostupnost a údržbu vizuálních a nevizuálních prostředků a veškerého jiného vybavení, které je zapotřebí k provozu za každého počasí.

([1]) Úř. věst. L 212, 22.8.2018, s. 1.

([2]) Nařízení Komise (EU) č. 139/2014 ze dne 12. února 2014, kterým se stanoví požadavky a správní postupy týkající se letišť podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 (Úř. věst. L 44, 14.2.2014, s. 1).

(5) Příloha IV (část ADR.OPS) nařízení (EU) č. 139/2014 stanoví požadavky na provoz letišť. Uvedená příloha by měla být změněna tak, aby obsahovala zvláštní provozní postupy pro provozovatele letišť, které se týkají systému sledování a řízení pohybu na ploše a provozu za nízké dohlednosti na letištích.

(6) Nařízení (EU) č. 139/2014 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(7) V souladu s čl. 75 odst. 2 písm. b) a c) a čl. 76 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1139 Agentura Evropské unie pro bezpečnost letectví připravila stanovisko č. 02/2021 ([3]) k návrhu prováděcích pravidel a předložila jej Komisi,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (EU) č. 139/2014 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

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

Použije se ode dne 1. srpna 2022.

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

V Bruselu dne 14. prosince 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([3]) https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions

PŘÍLOHA

Nařízení (EU) č. 139/2014 se mění takto:

1. Příloha I se mění takto:

a) vkládá se nový bod 16a, který zní:

„16a) „nadmořskou výškou rozhodnutí (DA)“ nebo „výškou rozhodnutí“ (DH) se rozumí stanovená nadmořská výška nebo výška pro let s 3D přiblížením podle přístrojů, při níž je nutno zahájit postup nezdařeného přiblížení, pokud nebyla stanovena požadovaná vizuální reference pro pokračování v přiblížení;“;

b) bod 22 se nahrazuje tímto:

„22) „přístrojovou dráhou“ se rozumí jeden z těchto typů vzletové a přistávací dráhy určených k provozu letadel používajících postupy pro přístrojové přiblížení:

1. „dráha pro nepřesné přístrojové přiblížení“: vzletová a přistávací dráha vybavená vizuálními prostředky a alespoň jedním nevizuálním prostředkem určeným pro přistání po přístrojovém přiblížení typu A;

2. „dráha pro přesné přiblížení I. kategorie“: vzletová a přistávací dráha vybavená vizuálními prostředky a alespoň jedním nevizuálním prostředkem určeným pro přistání po přístrojovém přiblížení typu B I. kategorie;

3. „dráha pro přesné přiblížení II. kategorie“: vzletová a přistávací dráha vybavená vizuálními prostředky a alespoň jedním nevizuálním prostředkem určeným pro přistání po přístrojovém přiblížení typu B II. kategorie;

4. „dráha pro přesné přiblížení III. kategorie“: vzletová a přistávací dráha vybavená vizuálními prostředky a alespoň jedním nevizuálním prostředkem určeným pro přistání po přístrojovém přiblížení typu B III. kategorie;“;

c) vkládá se nový bod 24c, který zní:

„24c) „provozem za podmínek nízké dohlednosti (LVO)“ se rozumí přiblížení nebo vzlet na dráze s dráhovou dohledností menší než 550 m nebo s výškou rozhodnutí menší než 200 ft;“;

d) bod 25 se nahrazuje tímto:

„25) „postupy za podmínek nízké dohlednosti“ se rozumí postupy používané na letišti k zajištění bezpečnosti při provozu za podmínek nízké dohlednosti;“;

e) bod 26 se nahrazuje tímto:

„26) „vzletem za podmínek nízké dohlednosti (LVTO)“ se rozumí vzlet s dráhovou dohledností menší než 550 m;“;

f) bod 27 se zrušuje;

g) vkládá se nový bod 34c, který zní:

„34c) „provozem s provozními zápočty“ se rozumí provoz s použitím konkrétního letadla nebo pozemního vybavení nebo kombinace letadla a pozemního vybavení, který umožňuje kteroukoli z těchto možností:

a) použití nižších než standardních letištních minim pro konkrétní klasifikaci provozu;

b) požadavky na dohlednost lze splnit nebo snížit;

c) vyžaduje se méně pozemních zařízení;“;

h) bod 35 se zrušuje;

i) bod 47b se nahrazuje tímto:

„47b) „přístrojovým přiblížením typu B“ se rozumí přístrojové přiblížení s výškou rozhodnutí nižší než 75 m (250 ft) takto:

1. I. kategorie (CAT I): s výškou rozhodnutí nejméně 60 m (200 ft) a buď s dohledností nejméně 800 m, nebo dráhovou dohledností nejméně 550 m;

2. II. kategorie (CAT II): s výškou rozhodnutí menší než 60 m (200 ft), ale nejméně 30 m (100 ft) a dráhovou dohledností nejméně 300 m;

3. III. kategorie (CAT III): s výškou rozhodnutí menší než 30 m (100 ft) nebo bez omezení výšky rozhodnutí a s dráhovou dohledností menší než 300 m nebo bez omezení dráhové dohlednosti;“;

2. V příloze III článku ADR.OR.C.005 se doplňuje nové písmeno e), které zní:

„e) Provozovatel letiště k zajištění bezpečného provozu letadel na letišti poskytuje a udržuje, přímo nebo ujednáním s třetími stranami, vizuální i nevizuální prostředky, meteorologická zařízení a veškeré jiné vybavení odpovídající druhu provozu prováděného na letišti.“;

3. Příloha IV se mění takto:

a) v hlavě A se doplňují tyto nové body ADR.OPS.A.070, ADR.OPS.A.075, ADR.OPS.A.080 a ADR.OPS.A.085, které znějí:

„**ADR.OPS.A.070 Informace o systému osvětlení letiště**

Provozovatel letiště hlásí letecké informační službě informace o částech systému osvětlení letiště, v nichž jsou světelné jednotky tvořeny diodami vyzařujícími světlo (LED).

ADR.OPS.A.075 Mapy

Provozovatel letiště buď přímo, nebo ujednáním s třetími stranami zajistí, aby poskytovatel letecké informační služby zveřejnil v letecké informační příručce mapy, jež jsou relevantní pro dané letiště.

ADR.OPS.A.080 Informace o prostředcích pro radionavigaci a pro přistání

a) Provozovatel letiště buď přímo, nebo ujednáním s třetími stranami zajistí, aby letecké informační službě byly poskytovány informace o prostředcích pro radionavigaci a pro přistání, jež jsou spojeny s postupy pro přístrojové přiblížení a s postupy v koncovém řízeném prostoru na letišti.

b) Součástí údajů uvedených v písmeni a) musí být:

1. druh prostředků;

2. podle potřeby magnetická odchylka na nejbližší stupeň;

3. druh podporovaného provozu pro ILS/MLS/GLS, základní GNSS a SBAS;

4. klasifikace pro ILS;

5. klasifikace zařízení a označení zařízení pro přiblížení pro GBAS;

6. u VOR/ILS/MLS také odchylka stanice na nejbližší stupeň, k technickému seřízení prostředku;

7. identifikace, je-li požadována;

8. kmitočet (kmitočty), číslo (čísla) kanálu, poskytovatele služby a případně identifikátor (identifikátory) referenční dráhy (RPI);

9. případně provozní hodiny;

10. zeměpisné souřadnice polohy vysílací antény ve stupních, minutách, vteřinách a desetinách vteřin dle potřeby;

11. nadmořská výška antény DME s přesností na 30 m (100 ft) a přesnost zařízení na měření vzdáleností (DME/P) na nejbližší 3 m (10 ft), nadmořská výška referenčního bodu GBAS na nejbližší metr nebo stopu a elipsoidická výška bodu na nejbližší metr nebo stopu; pro SBAS elipsoidická výška prahového bodu přistání (LTP) nebo fiktivního prahového bodu (FTP) na nejbližší metr nebo stopu;

12. poloměr objemu služby z referenčního bodu GBAS na nejbližší kilometr nebo námořní míli a

13. poznámky.

ADR.OPS.A.085 Informace o průniku plochy vizuálního segmentu (VSS)

Provozovatel letiště buď přímo, nebo ujednáním s třetími stranami zajistí, aby byly letecké informační službě poskytovány informace o průniku plochy vizuálního segmentu, včetně dotčených postupových minim.“;

b) hlava B se mění takto:

i) bod ADR.OPS.B.030 se mění takto:

— písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) Provozovatel letiště zajistí, aby byl na letišti zaveden systém sledování a řízení pohybu na ploše (SMGCS). Systém SMGCS musí:

1. zohledňovat konstrukční vlastnosti a provozní a meteorologické podmínky letiště, jakož i zásady spojené s lidskými činiteli;

2. být navržen tak, aby pomáhal předcházet:

i) neúmyslnému vstupu letadel a vozidel na aktivní vzletovou a přistávací dráhu a

ii) srážkám mezi letadly, jakož i mezi letadly a vozidly nebo předměty na kterékoli části pohybové plochy a

3. opírat se o vhodné prostředky a postupy.“;

— doplňuje se nové písmeno d), které zní:

„d) Provozovatel letiště koordinuje vypracování postupů SMGCS na letišti s poskytovatelem letových provozních služeb.“;

ii) bod ADR.OPS.B.045 se nahrazuje tímto:

„**ADR.OPS.B.045 Postupy za podmínek nízké dohlednosti**

a) Provozovatel letiště zajistí, aby bylo letiště vybaveno odpovídajícím vybavením a zařízeními a aby byly zavedeny a uplatňovány vhodné postupy za podmínek nízké dohlednosti, je-li letiště určeno k některému z těchto druhů provozu:

1. vzlety za podmínek nízké dohlednosti;

2. přiblížení a přistání s dráhovou dohledností menší než 550 m nebo výškou rozhodnutí menší než 200 ft (60 m);

3. provoz s provozními zápočty, je-li skutečná dráhová dohlednost nižší než 550 m.

Postupy za podmínek nízké dohlednosti koordinují pohyb letadel a vozidel a omezují anebo zakazují činnosti na pohybové ploše.

b) Provozovatel letiště zavede a uplatňuje postupy za podmínek nízké dohlednosti ve spolupráci s poskytovatelem letových provozních služeb. Součástí postupů za podmínek nízké dohlednosti musí být kritéria pro jejich přípravu, zahájení a ukončení. Tato kritéria jsou založena na hodnotách dráhové dohlednosti a základny nejnižší význačné oblačné vrstvy.

c) Provozovatel letiště informuje poskytovatele leteckých informačních služeb a případně poskytovatele letových provozních služeb o každé změně stavu vybavení a zařízení letiště, která má vliv na provoz za podmínek nízké dohlednosti.

d) Provozovatel letiště poskytne poskytovateli leteckých informačních služeb informace o postupech za podmínek nízké dohlednosti za účelem jejich zveřejnění v letecké informační příručce.

e) Postupy za podmínek nízké dohlednosti a veškeré jejich změny musí nejprve schválit příslušný úřad.“

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/209

ze dne 16. února 2022,

kterým se stanoví formát údajů, které mají být shromažďovány a hlášeny pro určení objemu prodeje a používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES ([1]), a zejména na čl. 57 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/578 ([2]) stanoví požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat.

(2) Aby členské státy mohly tyto údaje shromažďovat a hlásit Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „agentura"), měl by být jasně definován formát těchto údajů.

(3) Požadovaný formát údajů by se měl uplatnit na shromážděné údaje pro antimikrobika podle článků 1 až 4 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578, aby byly k dispozici harmonizované a srovnatelné údaje. Požadovaný formát údajů by se měl rovněž uplatnit na shromážděné údaje pro antimikrobika obsažená v medikovaných krmivech a meziproduktech v souladu s čl. 4 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ([3]).

(4) Formát, který mají členské státy používat pro hlášení údajů o prodeji antimikrobik a o jejich používání agentuře, by měl zohledňovat zvláštní proměnné pro údaje, které je třeba poskytnout pro každou obchodní úpravu přípravku, aby agentura mohla vypočítat množství antimikrobních léčivých látek z veterinárních léčivých přípravků prodaných v jednotlivých členských státech pro použití na jejich území během roku, za který byly údaje shromážděny. Uvedené proměnné pro údaje by měly agentuře rovněž umožnit vypočítat množství antimikrobních léčivých látek z léčivých přípravků použitých u určených druhů nebo kategorií zvířat v jednotlivých členských státech na jejich území během roku, za který byly údaje shromážděny. Členské státy by měly agentuře poskytovat i další proměnné pro údaje za každý referenční rok, aby bylo možné údaje přesně analyzovat a interpretovat.

(5) Agentura by měla členským státům poskytovat nezbytné podpůrné informace, aby se usnadnil harmonizovaný výpočet objemu prodeje a používání antimikrobik a usnadnilo se následné ověření údajů členskými státy předtím, než údaje nahlásí agentuře. Tyto podpůrné informace má agentura poskytovat členským státům prostřednictvím webového rozhraní pro hlášení shromážděných údajů uvedeného v článku 10 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578.

([1]) Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/578 ze dne 29. ledna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat (Úř. věst. L 123, 9.4.2021, s. 7).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 1).

(6) Kromě toho by agentura měla minimalizovat úsilí, které členské státy musí vynaložit k vkládání údajů do zmíněného webového rozhraní, a to tím, že předem vyplní pole pro vkládání údajů, kdykoli jsou již k dispozici údaje ze stávajících databází spadajících do působnosti agentury. Zároveň zůstávají členské státy v souladu s článkem 6 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578 odpovědné za dodržování požadavků na kvalitu údajů, pokud jde o informace poskytované o antimikrobních léčivých přípravcích registrovaných na vnitrostátní úrovni, včetně přesnosti informací poskytnutých agenturou v uvedených předvyplněných polích pro vkládání údajů.

(7) Aby se zajistilo, že shromážděné údaje o prodeji a o používání antimikrobik budou v členských státech a v rámci Unie meziročně srovnatelné a že tyto údaje budou odpovídajícím způsobem analyzovány, měl by formát pro jejich hlášení zohledňovat velikost populace zvířat, která bude pravděpodobně léčena antimikrobiky. Tím by se mělo rovněž usnadnit srovnávání údajů hlášených na úrovni jednotlivých států a na úrovni Unie s údaji dostupnými ze zemí mimo Unii a na celosvětové úrovni. Je proto důležité definovat formát, v němž by měly být údaje o populacích zvířat uváděny. Při každém srovnávání údajů mezi členskými státy by se měla zohlednit odlišnost jednotlivých postupů v rámci Unie a rozdíly ve vnitrostátních právních rámcích.

(8) Nejvhodnějším formátem pro údaje o populacích zvířat, pokud jde o suchozemská zvířata, by měl být počet živých zvířat nebo počet poražených zvířat v závislosti na dotčených druzích nebo kategoriích zvířat, přičemž nejvhodnějším formátem pro údaje o populacích zvířat, pokud jde o ryby ve farmovém chovu, by měla být vyprodukovaná biomasa. Aby však mohly být údaje o populacích zvířat v každém členském státě náležitě zohledněny v souvislosti se shromažďováním údajů o objemu prodeje a o používání antimikrobik u zvířat, a agentura je tak mohla účinně používat, měly by být údaje o populacích zvířat upraveny podle tzv. jmenovatelů, jako je populační korekční jednotka, nebo případně podle jiných jmenovatelů. Tyto úpravy jsou nezbytné, aby agentura mohla identifikovat trendy v objemu prodeje a používání antimikrobik u zvířat a provádět příslušné analýzy.

(9) Toto nařízení je nezbytné pro uplatňování nařízení (EU) 2019/6, které se použije ode dne 28. ledna 2022. Proto by se toto nařízení mělo v souladu s čl. 153 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 použít od téhož data.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky uvedeného v článku 145 nařízení (EU) 2019/6,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Údaje o objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků, které mají být hlášeny agentuře

1. Údaje o objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků nahlásí členské státy agentuře ve formátu specifikovaném v příloze I.

2. Agentura zahrne formát údajů uvedený v odstavci 1 do protokolů a šablon, které poskytne členským státům, jak je stanoveno v článku 8 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578. Terminologie používaná v protokolech a šablonách agentury pro hlášení údajů musí v nejvyšší možné míře vycházet z kontrolované terminologie vymezené ve stávajících katalozích terminologie spravovaných agenturou.

Článek 2

Údaje o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat, které mají být hlášeny agentuře

1. Údaje o používání veterinárních antimikrobních léčivých přípravků nahlásí členské státy agentuře prostřednictvím webového rozhraní uvedeného v článku 10 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578 ve formátu specifikovaném v příloze II.

2. Agentura zahrne formát údajů uvedený v odstavci 1 do protokolů a šablon, které poskytne členským státům, jak je stanoveno v článku 8 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578. Terminologie používaná v protokolech a šablonách agentury pro hlášení údajů musí v nejvyšší možné míře vycházet z kontrolované terminologie vymezené ve stávajících katalozích terminologie spravovaných agenturou.

Článek 3

Informace, které má agentura poskytnout pro účely výpočtu a ověření

Při poskytování informací nezbytných pro výpočet objemu prodeje a používání antimikrobik a pro ověření údajů použije agentura proměnné specifikované v příloze III.

Článek 4

Údaje o populacích zvířat

1. Údaje identifikované agenturou nebo nahlášené členskými státy, které se týkají příslušných populací zvířat, jak jsou specifikovány v čl. 16 odst. 5 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578, zohlední druhy zvířat, jejich kategorie a stadia uvedené na seznamu v článku 15 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578 v tomto formátu:

a) u suchozemských zvířat: počet zvířat za rok (živá zvířata nebo poražená zvířata v závislosti na dotčených druzích nebo kategoriích zvířat, jak je specifikováno v protokolech a šablonách agentury pro hlášení údajů);

b) u ryb ve farmovém chovu: biomasa vyprodukovaná za rok (živá hmotnost při porážce).

2. Při identifikaci nebo hlášení údajů o příslušných populacích zvířat zohlední agentura nebo členské státy, jak je uvedeno v čl. 16 odst. 5 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578, počet zvířat přivezených z jiných členských států a odeslaných do jiných členských států na výkrm nebo porážku, a sice pro příslušné druhy zvířat, jejich kategorie a stadia, v souladu s protokoly a šablonami agentury uvedenými v článku 8 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578.

3. Při nahlašování údajů o příslušných populacích zvířat na svých územích předloží členské státy agentuře podrobný popis metodik, které k získání příslušných údajů o populacích zvířat použily.

Článek 5

Úpravy údajů o populacích zvířat pro účely analýzy

1. Agentura upraví údaje pro příslušné populace zvířat uvedené v článku 4 podle tzv. jmenovatelů, které se vypočítají na základě kombinace počtu poražených zvířat a počtu živých zvířat přítomných v členském státě během období shromažďování údajů, vynásobené standardizovanými hmotnostmi zvířat.

2. V závislosti na dotčených údajích musí být v protokolech a šablonách agentury uvedených v článku 8 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578 uveden nejvhodnější jmenovatel, který má být použit.

3. Zdroje údajů a metodika výpočtu jednotlivých jmenovatelů agenturou se uvedou v protokolech a šablonách agentury uvedených v článku 8 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578.

Článek 6

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

Použije se ode dne 28. ledna 2022.

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

V Bruselu dne 16. února 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Formát pro hlášení údajů o objemu prodeje veterinárních antimikrobních léčivých přípravků agentuře

Číslo	Název proměnné pro údaje	Popis
1. **Údaje, které mají být hlášeny pro každou obchodní úpravu přípravku**		
1	Kód země ISO	Dvoupísmenný kód (alfa-2) podle Mezinárodní normy pro kódy zemí (ISO, 2013); XI pro Severní Irsko.
2	Rok	Čtyřmístné číslo.
3	Povolen pro použití podle článku 116 nařízení (EU) 2019/6	Volba ano/ne pro údaj o tom, zda je přípravek povolen pro použití podle článku 116 nařízení (EU) 2019/6.
4	Identifikace obchodní úpravy veterinárního léčivého přípravku z databáze Unie pro přípravky	Strukturované datové pole pro údaj o trvalé a jedinečné identifikaci obchodní úpravy veterinárního antimikrobního léčivého přípravku z databáze Unie pro přípravky v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578.
5	Referenční číslo obchodní úpravy veterinárního léčivého přípravku z jiné příslušné databáze (jiných příslušných databází)	Pole pro volný text pro údaj o referenčním čísle obchodní úpravy veterinárního antimikrobního léčivého přípravku z jiné příslušné databáze (jiných příslušných databází), jako je (jsou) vnitrostátní databáze. Volitelné pro členské státy.
6	Název léčivého přípravku	Pole pro volný text k uvedení názvu veterinárního antimikrobního léčivého přípravku podle informací o přípravku.
7	Forma přípravku	Forma přípravku se vybere z předem definovaného seznamu v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury.
8	Velikost balení	Pouze číselná hodnota pro údaj o množství obsahu v dané velikosti balení.
9	Jednotka velikosti balení	Měrná jednotka pro obsah velikosti balení se vybere z předem definovaného seznamu v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury. Měrná jednotka pro obsah velikosti balení musí odpovídat měrné jednotce síly antimikrobní léčivé látky.
10	Kód ATCvet: anatomicko- terapeuticko-chemický klasifikační kód veterinárních léčivých přípravků	Kód se zvolí podle nejnovější verze indexu ATCvet.
11	Povolen pouze pro zvířata v zájmovém chovu	Volba ano/ne pro údaj o tom, zda je veterinární antimikrobní léčivý přípravek povolen pro použití pouze u zvířat v zájmovém chovu.
12	Počet prodaných balení	Číselná hodnota pro údaj o počtu balení obchodní úpravy přípravku prodaných v referenčním roce ve vykazujícím členském státě.

13	Název antimikrobní léčivé látky	Název se vybere z předem definovaného seznamu antimikrobních léčivých látek v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury, který zahrnuje mezinárodní nechráněný název (INN) antimikrobiálních látek, jak je uveden v nejnovější verzi indexu ATCvet. V případě přípravků s fixní kombinací musí být všechny antimikrobní léčivé látky hlášeny samostatně.
14	Název soli antimikrobní léčivé látky, pokud je síla vyjádřena v mezinárodní jednotce (IU)	Název soli se vybere z předem definovaného seznamu, v příslušných případech v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury, aby se umožnil standardizovaný přepočet na hmotnost léčivé látky.
15	Název derivátu nebo sloučeniny antimikrobní léčivé látky	Název derivátu nebo sloučeniny se vybere z předem definovaného seznamu, v příslušných případech v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury, aby se umožnil standardizovaný výpočet hmotnosti antimikrobní léčivé složky.
16	Síla	Číselná hodnota síly nebo množství antimikrobní léčivé látky (antimikrobních léčivých látek) uvedená v informacích o přípravku, aby se umožnil výpočet množství antimikrobní léčivé látky (antimikrobních léčivých látek) v každé obchodní úpravě přípravku.
17	Měrná jednotka síly	Měrná jednotka síly se vybere z předem definovaného seznamu v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury. Měrná jednotka síly musí odpovídat měrné jednotce velikosti balení.
2. **Údaje, které mají být poskytnuty za referenční rok**		
18	Poskytovatel (poskytovatelé) údajů	Poskytovatel (poskytovatelé) údajů se vybere (vyberou) z předem definovaného seznamu, který zahrnuje: — držitele rozhodnutí o registraci, — velkoobchodníky, — maloobchodníky, — výrobny krmiv, — lékárny, — veterinární lékaře.
19	Kontaktní údaje vnitrostátního kontaktního místa a správců údajů	Pole pro volný text k identifikaci a uvedení kontaktních údajů vnitrostátního kontaktního místa a správců údajů daného členského státu pro účely styku s agenturou, pokud jde o hlášení údajů o prodeji veterinárních antimikrobních léčivých přípravků.
20	Opatření přijatá s cílem zabránit dvojímu vykazování prodeje	Volba ano/ne pro údaj o tom, zda byla, či nebyla přijata nezbytná opatření s cílem zabránit dvojímu vykazování prodeje.
21	Oprava nahlášených údajů o prodeji veterinárních antimikrobních léčivých přípravků v souvislosti s oběhem veterinárních léčivých přípravků schválených pro paralelní obchod	Volba ano/ne pro potvrzení, zda nahlášené údaje o prodeji veterinárních antimikrobních léčivých přípravků na území daného členského státu byly opraveny v případě přemísťování těchto přípravků přes hranice členského státu v rámci paralelního obchodu v souladu s článkem 102 nařízení (EU) 2019/6.

PŘÍLOHA II

Formát pro hlášení údajů o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat agentuře

Číslo	Název proměnné pro údaje	Popis
1. **Údaje, které mají být hlášeny pro každou obchodní úpravu přípravku**		
1	Druhy zvířat	Druhy zvířat, jejich kategorie a stadia, pro něž se shromáždí a nahlásí údaje o používání antimikrobních léčivých přípravků, které se vyberou z předem definovaného seznamu v souladu s požadavky stanovenými v článku 15 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578.
2	Kód ISO země	Dvoupísmenný kód (alfa-2) podle Mezinárodní normy pro kódy zemí (ISO, 2013); XI pro Severní Irsko.
3	Rok	Čtyřmístné číslo.
4	Identifikace obchodní úpravy léčivého přípravku z příslušné databáze Unie	Strukturované datové pole pro údaj o: — trvalé a jedinečné identifikaci obchodní úpravy veterinárního antimikrobního léčivého přípravku z databáze Unie pro přípravky nebo — identifikátoru baleného léčivého přípravku (PCID) ze služeb pro řízení přípravků (PMS) pro obchodní úpravu humánního antimikrobního léčivého přípravku.
5	Referenční číslo obchodní úpravy léčivého přípravku z jiné příslušné databáze (jiných příslušných databází)	Pole pro volný text k uvedení referenčního čísla obchodní úpravy antimikrobního léčivého přípravku z jiné příslušné databáze (jiných příslušných databází), jako je (jsou) vnitrostátní databáze. Volitelné pro členské státy.
6	Název léčivého přípravku	Pole pro volný text k uvedení názvu léčivého přípravku podle informací o přípravku
7	Forma přípravku	Forma přípravku se vybere z předem definovaného seznamu v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury.
8	Identifikace dlouhodobě působících parenterálních přípravků	Dvoupísmenný kód (LA) pouze pro injekční přípravky, v příslušných případech, za účelem identifikace parenterálních přípravků s dlouhodobě působící lékovou formou / lékovou formou s prodlouženým uvolňováním, jejichž lékové formy s upraveným uvolňováním se uvolňují pomaleji než léková forma s konvenčním uvolňováním podávaná stejnou cestou. Prodlouženého uvolňování se dosáhne speciálním složením a/nebo speciální výrobní metodou.
9	Velikost balení	Pouze číselná hodnota pro údaj o množství obsahu v dané velikosti balení.
10	Jednotka velikosti balení	Měrná jednotka pro obsah velikosti balení se vybere z předem definovaného seznamu v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury. Měrná jednotka pro obsah velikosti balení musí odpovídat měrné jednotce síly antimikrobní léčivé látky.
11	Kód ATC nebo ATCvet: anatomicko-terapeuticko- chemický klasifikační kód humánních a veterinárních léčivých přípravků	Kód se zvolí podle nejnovější verze indexů ATC nebo ATCvet.

12	Počet použitých balení	Číselná hodnota pro údaj o počtu balení obchodní úpravy přípravku prodaných v referenčním roce ve vykazujícím členském státě podle druhů zvířat, kategorií druhů zvířat nebo stadií druhů zvířat, jak je specifikováno v článku 15 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/578. Pokud se jakékoli údaje na vnitrostátní úrovni shromažďují v jiných jednotkách než v použitých baleních každého antimikrobního přípravku na daný druh zvířat, může členský stát vypočítat počet použitých balení z použitých množství (vyjádřených podle hmotnosti nebo objemu) předtím, než údaje nahlásí agentuře.
13	Název antimikrobní léčivé látky	Název se vybere z předem definovaného seznamu antimikrobních léčivých látek v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury, který zahrnuje mezinárodní nechráněný název (INN) antimikrobiálních látek, jak je uveden v nejnovějších verzích indexů ATC nebo ATCvet, aby bylo možné hlásit používání antimikrobik standardizovaným způsobem podle tříd antimikrobik a léčivých látek. V případě přípravků s fixní kombinací musí být všechny antimikrobní léčivé látky hlášeny samostatně.
14	Název soli antimikrobní léčivé látky, pokud je síla vyjádřena v mezinárodní jednotce (IU)	Název soli se vybere z předem definovaného seznamu, v příslušných případech v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury, aby se umožnil standardizovaný přepočet na hmotnost léčivé látky.
15	Název derivátu nebo sloučeniny antimikrobní léčivé látky	Název derivátu nebo sloučeniny se vybere z předem definovaného seznamu, v příslušných případech v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury, aby se umožnil standardizovaný výpočet hmotnosti antimikrobní léčivé složky.
16	Síla	Číselná hodnota síly nebo množství antimikrobní léčivé látky (antimikrobních léčivých látek) uvedená v informacích o přípravku, aby se umožnil výpočet množství antimikrobní léčivé látky v každé obchodní úpravě přípravku.
17	Měrná jednotka síly	Měrná jednotka síly se vybere z předem definovaného seznamu v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury. Měrná jednotka síly musí odpovídat měrné jednotce velikosti balení.
2. **Údaje, které mají být poskytnuty za referenční rok**		
18	Zdroj (zdroje) údajů	Zdroj (zdroje) údajů se vybere (vyberou) z předem definovaného seznamu, který zahrnuje: — zdravotní záznamy, — záznamy o léčbě, — dodací listy, — faktury z hospodářství, — lékařské předpisy, — záznamy z lékáren, — záznamy z veterinárních praxí.

19	Poskytovatel (poskytovatelé) údajů	Poskytovatel (poskytovatelé) údajů se vybere (vyberou) z předem definovaného seznamu, který zahrnuje: — veterinární lékaře, — maloobchodníky, — lékárny, — výrobny krmiv, — koncové uživatele (včetně zemědělců nebo chovatelů).
20	Kontaktní údaje vnitrostátního kontaktního místa a správců údajů	Pole pro volný text k identifikaci a uvedení kontaktních údajů vnitrostátního kontaktního místa a správců údajů členského státu pro účely styku s agenturou, pokud jde o hlášení údajů o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat.

PŘÍLOHA III

Informace, které má agentura poskytnout pro účely výpočtu a ověření

Číslo	Název proměnné, která má být poskytnuta	Popis
1	Přepočítací koeficient pro antimikrobní léčivou látku, pokud je síla vyjádřena v mezinárodních jednotkách (IU)	Přepočítací koeficient automaticky přidělený agenturou na webovém rozhraní, pokud je síla antimikrobní léčivé látky hlášena v IU a látka je zahrnuta do předem definovaného seznamu v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury. Tato proměnná pro údaje umožní přepočet z IU na hmotnost prodané nebo použité antimikrobiální látky pro každou obchodní úpravu přípravku.
2	Přepočítací koeficient pro derivát nebo sloučeninu antimikrobní léčivé látky	Přepočítací koeficient automaticky přidělený agenturou na webovém rozhraní, pokud je síla hlášena pro derivát nebo sloučeninu, a nikoli pro antimikrobní léčivou složku, a derivát nebo sloučenina jsou zahrnuty do předem definovaného seznamu v souladu s nejnovějšími protokoly a šablonami agentury. Tato proměnná pro údaje umožní výpočet hmotnosti prodané nebo použité antimikrobní léčivé složky pro každou obchodní úpravu přípravku.
3	Obsah antimikrobní léčivé látky na jednu obchodní úpravu	Obsah antimikrobní léčivé látky na gram obchodní úpravy přípravku. Tato proměnná pro údaje umožní výpočet objemu prodeje a používání.
4	Jednotka antimikrobní léčivé látky na jednu obchodní úpravu přípravku	Měrná jednotka obsahu antimikrobní léčivé látky na jednu obchodní úpravu v gramech. Tato proměnná pro údaje umožní výpočet objemu prodeje a používání.
5	Prodané nebo použité antimikrobní léčivé látky v tunách	Objem prodeje a používání antimikrobní léčivé látky (v tunách) na jednu obchodní úpravu přípravku. Tato proměnná pro údaje umožní další analýzu a interpretaci údajů.

DOPORUČENÍ

DOPORUČENÍ KOMISE (EU) 2022/210

ze dne 8. února 2022

o společném souboru nástrojů Unie pro řešení nedostatku polovodičů a o mechanismu EU pro monitorování ekosystému polovodičů

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 292 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Polovodiče mají zásadní význam pro fungování naší moderní ekonomiky a společnosti. V uplynulém roce Unie zaznamenala bezprecedentní narušení dodávek polovodičů, což mělo za následek závažná zpoždění a negativní dopady na důležitá hospodářská odvětví a vedlo ke zpožděním při opravách a údržbě základních produktů pro kritická odvětví, jako je např. zdravotnické a diagnostické vybavení.

(2) V důsledku současné krize spočívající v nedostatku polovodičů a jejích dominových dopadů hrozí, že budou zasažena kritická odvětví, jako je zdravotnictví, doprava, energetika, obrana, bezpečnost a vesmír. Hrozí, že dojde ke zpoždění zelené a digitální transformace Unie.

(3) V této souvislosti je cílem návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví rámec opatření pro posílení evropského ekosystému polovodičů (akt o čipech) ([1]), který předložila Komise, zaměřit se na odolnost Unie vůči narušením dodavatelského řetězce polovodičů, podpořit rozvoj kapacit v oblasti vyspělé výroby, návrhu a systémové integrace, jakož i špičkové průmyslové výroby v Unii, řešit akutní nedostatek v oblasti dovedností, zvýšit množství kvalifikované pracovní síly a přispět k vytvoření odolného a dynamického ekosystému polovodičů v Unii. Unie je odhodlána splnit svůj strategický cíl spočívající v tom, aby hodnota výroby špičkových, inovativních a udržitelných polovodičů v Unii do roku 2030 představovala nejméně 20 % světové produkce, jak je stanoveno v politickém programu digitální dekády ([2]).

(4) Toto doporučení je připojeno k navrhovanému nařízení jako nástroj s okamžitým účinkem, který Unii umožní rychlou a koordinovanou reakci na současný nedostatek. Za tímto účelem navrhuje vytvoření mechanismu koordinace, v jehož rámci by se jednalo a rozhodovalo o včasných a přiměřených opatřeních přijatých v reakci na krize.

(5) Vzhledem ke strukturálním nedostatkům v dodavatelském řetězci polovodičů dále doporučuje opatření, která umožní koordinované monitorování hodnotového řetězce polovodičů se zaměřením na rizika, která mohou narušit, ohrozit nebo negativně ovlivnit dodávky polovodičů. Tato opatření by měla připravit a umožnit vznik stálého mechanismu pro monitorování dodavatelského řetězce polovodičů, který se navrhuje v nařízení.

(6) Za účelem provádění tohoto doporučení Komise zřídila evropskou expertní skupinu pro polovodiče. Evropská expertní skupina pro polovodiče bude působit jako platforma pro koordinaci mezi členskými státy a bude Komisi poskytovat poradenství a podporu při provádění budoucího nařízení. Úkoly evropské expertní skupiny pro polovodiče převezme evropská rada pro polovodiče, která bude zřízena nařízením.

([1]) COM(2022) 46, 8. 2. 2022.

([2]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Digitální kompas 2030: Evropské pojetí digitální dekády, 9. 3. 2021, COM(2021) 118 final.

(7) Evropská expertní skupina pro polovodiče by měla usnadnit rychlou a účinnou výměnu informací mezi členskými státy a Komisí o vývoji na trhu, který reálně ohrožuje dodávky v Unii, a podporovat jednotnou a koordinovanou reakci na krize.

(8) Jako první opatření se členským státům doporučuje, aby si vyžádaly informace od organizací zastupujících podniky nebo v případě potřeby od jednotlivých výrobců polovodičů a zařízení. To by zvýšilo schopnost evropské expertní skupiny pro polovodiče určit a přizpůsobit případná opatření přijatá v reakci na krizi. Shromážděné údaje by se měly týkat výrobních možností, výrobní kapacity a současných primárních narušení a překážek. Veškeré shromažďování nebo výměna informací by měly probíhat v souladu s platnými pravidly týkajícími se sdílení údajů a důvěrnosti informací a údajů.

(9) Toto doporučení obsahuje návrhy opatření přijímaných v reakci na krizi a vyzývá členské státy, aby tato opatření projednaly a zvážily jejich zavedení, pokud je to relevantní a přiměřené.

(10) Pokud to posouzení dané krize vyžaduje, mohly by členské státy zvážit zahájení dialogu, v jehož rámci by byli výrobci polovodičů usazení v Unii požádáni, aby upřednostňovali smlouvy se společnostmi, které dodávají výrobky kritickým odvětvím, s cílem zajistit, aby tato odvětví nadále fungovala.

(11) Dále, je-li to na základě posouzení dané krize relevantní a přiměřené, mohou členské státy zvážit udělení mandátu Komisi k pořizování určitých výrobků jejich jménem s cílem vytvořit pákový efekt prostřednictvím její kupní síly a zajistit dodávky kritickým odvětvím ve veřejném zájmu.

(12) V neposlední řadě se členské státy vyzývají, aby posoudily, zda by Unie měla vykonávat dohled nad určitým vývozem za účelem zabezpečení dodávek na vnitřní trh. Pokud budou taková ochranná opatření považovat za vhodná, nezbytná a přiměřená, mohly by je projednat a požádat Komisi, aby posoudila, zda jsou splněny podmínky pro ochranná opatření týkající se vývozu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/479 ([3]).

(13) Doporučená monitorovací opatření by se měla řídit zásadami předvídání, koordinace a připravenosti s cílem vytvořit systém včasného varování, aby bylo možné předcházet krizím v oblasti polovodičů a posílit ekosystém polovodičů v Unii. Za tímto účelem se členské státy vyzývají, aby v rámci evropské expertní skupiny pro polovodiče projednaly vhodné indikátory včasného varování s cílem předvídat budoucí nedostatky v dodavatelském řetězci polovodičů.

(14) Je třeba provést další důkladné posouzení rizik, která mohou narušit, ohrozit nebo negativně ovlivnit hodnotový řetězec, a to i pokud jde o původ a zdroje dodávek mimo Unii. Členským státům se proto doporučuje, aby shromažďovaly příslušné informace a spolupracovaly s cílem umožnit Komisi připravit společné posouzení rizik pro hodnotový řetězec polovodičů v Unii. Měly by být uvedeny faktory, které je třeba při přípravě posouzení rizik zohlednit.

(15) Komise ve svém návrhu nařízení zřizuje stálý a závazný mechanismus pro koordinované monitorování a reakci na krize, který vychází z opatření navržených v tomto doporučení. Jakmile nařízení vstoupí v platnost, může být toto doporučení zrušeno,

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

1. **Účel tohoto doporučení**

1) Účelem tohoto doporučení je umožnit rychlou, účinnou a koordinovanou reakci Unie na současný nedostatek polovodičů a na obdobné případy v budoucnosti.

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/479 ze dne 11. března 2015 o společných pravidlech vývozu (Úř. věst. L 83, 27.3.2015, s. 34).

2) Toto doporučení proto umožní vznik monitorovacího mechanismu s ohledem na strukturální nedostatky v dodávkách polovodičů a obecné riziko budoucího nedostatku nebo jiných významných otřesů na trhu.

3) Za tímto účelem se doporučuje, aby členské státy spolupracovaly s Komisí prostřednictvím evropské expertní skupiny pro polovodiče, která bude koordinovat okamžitá opatření přijatá v reakci na krize a bude fungovat jako platforma pro monitorování hodnotového řetězce polovodičů, přičemž se zaměří na rizika, která mohou narušit, ohrozit nebo negativně ovlivnit dodávky polovodičů.

2. **Definice**

4) Pro účely tohoto doporučení se použijí definice uvedené v navrhovaném nařízení.

3. **Evropská expertní skupina pro polovodiče**

5) Doporučuje se, aby členské státy toto doporučení provedly prostřednictvím evropské expertní skupiny pro polovodiče. Použijí se všeobecná procesní pravidla této expertní skupiny.

4. **Okamžitá reakce na krize**

6) Členské státy by měly neprodleně svolat evropskou expertní skupinu pro polovodiče, aby si vyměnily informace o současném stavu krize v oblasti polovodičů na svých vnitrostátních trzích. Zejména by měly posoudit konkrétní výrobky a trhy postižené nedostatkem, jakož i projednat případná nouzová opatření, která byla provedena na vnitrostátní úrovni.

7) Členské státy by si měly od organizace zastupující podniky nebo v případě potřeby od jednotlivých výrobců polovodičů a zařízení **vyžádat informace** o schopnosti dodávek, které mohou zahrnovat informace o výrobních možnostech, výrobní kapacitě a současných primárních narušeních, s cílem určit a přizpůsobit případná opatření přijatá v reakci na krize. Veškeré shromažďování nebo výměna informací by měly probíhat v souladu s platnými pravidly týkajícími se sdílení údajů a důvěrnosti informací a údajů.

8) Na základě těchto informací se členské státy vyzývají, aby posoudily vhodná, účinná a přiměřená opatření přijímaná v reakci na krize na vnitrostátní úrovni a na úrovni Unie (**soubor krizových nástrojů**). Tato opatření by mohla zahrnovat jedno nebo více z těchto opatření:

   a) zapojit se do dialogu s výrobci a požádat je, aby upřednostňovali výrobu produktů s významem pro krizi s cílem zajistit, aby kritická odvětví nadále fungovala;

   b) zvážit, zda v příslušných případech udělit Komisi mandát, aby jednala jako centrální zadavatel jménem dvou nebo více členských států při zadávání veřejných zakázek na produkty s významem pro krizi pro určitá kritická odvětví;

   c) posoudit, zda by Unie měla vykonávat dohled nad vývozem produktů s významem pro krizi, a předložit Komisi žádost, aby posoudila, zda jsou splněny podmínky pro ochranná opatření týkající se vývozu podle nařízení (EU) 2015/479;

   d) zahájit koordinované konzultace nebo spolupráci s příslušnými třetími zeměmi s cílem nalézt, pokud jde o narušení dodavatelského řetězce, řešení založená na spolupráci a v souladu s mezinárodními závazky. To může v příslušných případech zahrnovat koordinaci na příslušných mezinárodních fórech.

9) V zájmu zajištění koordinovaného přístupu by členské státy měly Komisi včas informovat o všech vnitrostátních opatřeních přijatých v souvislosti s dodavatelským řetězcem polovodičů.

5. **Monitorování**

10) Členské státy by měly pravidelně monitorovat hodnotový řetězec polovodičů a zaměřit se na rizika, která mohou narušit, ohrozit nebo negativně ovlivnit dodávky polovodičů.

11) Za tímto účelem by členské státy měly určit vhodné indikátory včasného varování s cílem předvídat budoucí narušení dodavatelského řetězce polovodičů.

12) Členské státy by měly Komisi poskytnout informace pro účely mapování faktorů, trendů a událostí, které by mohly vést k významným narušením globálního hodnotového řetězce polovodičů s dopady v Unii (**posouzení rizik na úrovni Unie**). Relevantní faktory, které je třeba vzít v úvahu, by mohly zahrnovat:

a) dostupnost a integritu služeb nebo zboží podniků v odvětví polovodičů v Unii, jejichž fungování má pro dodavatelský řetězec polovodičů zásadní význam;

b) rychlost kolísání poptávky po různých druzích polovodičů, a to i ve vztahu k dostupným výrobním kapacitám;

c) nedostatky a úzká místa ve výrobě, balení a logistice, včetně nedostatku surovin a dostupné kvalifikované pracovní síly;

d) nehody, útoky, přírodní katastrofy nebo jiné závažné události, které mohou ovlivnit dodavatelský řetězec polovodičů;

e) technické, regulační nebo environmentální změny snižující výrobní výnosy;

f) koncentraci nabídky s ohledem na zeměpisné oblasti a společnosti, s přihlédnutím k síťovým účinkům a účinkům zakonzervování stávajícího stavu;

g) dopady obchodních politik, cel, obchodních překážek a dalších opatření souvisejících s obchodem;

h) pravost a neporušenost polovodičů, možný dopad padělaných polovodičů;

i) porušování nebo krádež duševního vlastnictví nebo obchodního tajemství.

13) Členské státy by měly určit hlavní kategorie uživatelů polovodičů, zejména z kritických odvětví. Měly by vyzvat příslušné organizace zúčastněných stran, včetně odvětvových sdružení a zástupců hlavních kategorií uživatelů, aby poskytovali informace o atypických nárůstech poptávky a známých narušeních jejich dodavatelského řetězce, včetně nedostupnosti kritických polovodičů nebo surovin, nadprůměrně dlouhých dodacích lhůt, zpoždění v dodávkách a výjimečných nárůstů cen.

14) Členské státy by měly neprodleně upozornit Komisi, pokud se dozví o možném narušení dodávek polovodičů, atypickém nárůstu poptávky nebo mají konkrétní a spolehlivé informace o jakémkoli jiném rizikovém faktoru nebo události.

6. **Přezkum**

15) Doporučení může být zrušeno po vstupu navrhovaného nařízení v platnost.

V Bruselu dne 8. února 2022.

Za Komisi
Thierry BRETON
člen Komise

OPRAVY

Oprava rozhodnutí Rady (SZBP) 2021/2160 ze dne 6. prosince 2021, kterým se mění rozhodnutí (SZBP) 2020/1999 o omezujících opatřeních proti závažnému porušování a zneužívání lidských práv

(Úřední věstník Evropské unie L 436 ze dne 7. prosince 2021)

Strana 44, příloha, v tabulce položka č. 12 týkající se osoby Abderrahim AL-KANI, třetí sloupec s názvem „Jména“.

Místo:	„الرحيم الكاني عبد (v arabštině)“,
má být:	„عبد الرحيم الكاني (v arabštině)“.

Oprava prováděcího nařízení Rady (EU) 2021/2151 ze dne 6. prosince 2021, kterým se provádí nařízení (EU) 2020/1998 o omezujících opatřeních proti závažnému porušování a zneužívání lidských práv

(Úřední věstník Evropské unie L 436 ze dne 7. prosince 2021)

Strana 5, příloha, v tabulce položka č. 12 týkající se osoby Abderrahim AL-KANI, třetí sloupec s názvem „Jména“.

místo: „الرحيم الكاني عبد (v arabštině)“,

má být: „عبد الرحيم الكاني (v arabštině)“.

Oprava prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/2325 ze dne 16. prosince 2021, kterým se podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 stanoví seznam třetích zemí a seznam kontrolních orgánů a kontrolních subjektů, které byly uznány podle čl. 33 odst. 2 a 3 nařízení Rady (ES) č. 834/2007 pro účely dovozu ekologických produktů do Unie

(Úřední věstník Evropské unie L 465 ze dne 29. prosince 2021)

Strana 37, příloha II, položka pro **„BAŞAK Ekolojik Ürünler Kontrol ve Sertifikasyon Hizmetleri Tic. Ltd“**, ve třetím řádku prvního sloupce tabulky v bodě 3:

místo: „TU-BIO-175“,

má být: „TR-BIO-175“.

Strana 64, příloha II, položka pro **„Food Safety SA“**, číslice v číselných kódech ve všech řádcích prvního sloupce tabulky v bodě 3:

místo: „197“,

má být: „198“.

Oprava rozhodnutí Evropské centrální banky (EU) 2021/1758 ze dne 21. září 2021, kterým se mění rozhodnutí ECB/2007/7 o podmínkách TARGET2-ECB (ECB/2021/43)

(Úřední věstník Evropské unie L 354 ze dne 6. října 2021)

Strana 40, příloha II, bod 10:

místo: „se v odst. 8 pododst. 4 nahrazuje písm. b)“,

má být: „se v odst. 7 pododst. 1 nahrazuje písm. b)“.

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

Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS