



České vydání

Právní předpisy

Ročník 65

20. dubna 2022

Obsah

I Legislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/641 ze dne 12. dubna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 536/2014, pokud jde o odchylku od některých povinností týkajících se hodnocených léčivých přípravků dodávaných na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko a na Kypru, v Irsku a na Maltě ⁽¹⁾ 1

SMĚRNICE

- ★ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/642 ze dne 12. dubna 2022, kterou se mění směrnice 2001/20/ES a 2001/83/ES, pokud jde o odchylky od některých povinností týkajících se určitých humánních léčivých přípravků dodávaných na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko a na Kypru, v Irsku a na Maltě ⁽¹⁾ 4

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/643 ze dne 10. února 2022, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012, pokud jde o zařazení pesticidů, průmyslových chemických látek, perzistentních organických znečišťujících látek a rtuti a o aktualizaci celních kódů ⁽¹⁾ 14

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

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

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

ROZHODNUTÍ

- ★ Rozhodnutí Rady (EU) 2022/644 ze dne 12. dubna 2022 o postoji, který má být jménem Evropské unie zaujat na 105. zasedání Výboru pro námořní bezpečnost Mezinárodní námořní organizace a na 46. zasedání Výboru Mezinárodní námořní organizace pro usnadnění formalit, pokud jde o přijetí změn rezolucí o výkonnostních normách týkajících se zařízení používaných v rámci globálního námořního tísňového a bezpečnostního systému a změn přílohy Úmluvy o usnadnění mezinárodní námořní dopravy 55

AKTY PŘIJATÉ INSTITUCEMI ZŘÍZENÝMI MEZINÁRODNÍ DOHODOU

- ★ Dvoustranný dozorčí výbor Dohody mezi Spojenými státy americkými a Evropským společenstvím o spolupráci v oblasti regulace bezpečnosti civilního letectví — Záznam o rozhodnutí — Rozhodnutí č. 0010 [2022/645] 58
- ★ Dvoustranný dozorčí výbor Dohody mezi Spojenými státy americkými a Evropským společenstvím o spolupráci v oblasti regulace bezpečnosti civilního letectví — Záznam o rozhodnutí — Rozhodnutí č. 0011 [2022/646] 68
- ★ Rozhodnutí Společného výboru EU-ICAO ze dne 10. března 2022 o přijetí pracovního ujednání mezi Evropskou unií a Mezinárodní organizací pro civilní letectví o spolupráci v oblasti hlášení nehod a incidentů v civilním letectví [2022/647] 79

I

(Legislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/641

ze dne 12. dubna 2022,

kterým se mění nařízení (EU) č. 536/2014, pokud jde o odchylku od některých povinností týkajících se hodnocených léčivých přípravků dodávaných na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko a na Kypru, v Irsku a na Maltě

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

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

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dohoda o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii ⁽³⁾ (dále jen „dohoda o vystoupení“) byla uzavřena jménem Unie rozhodnutím Rady (EU) 2020/135 ⁽⁴⁾ a vstoupila v platnost dnem 1. února 2020. Přechodné období uvedené v článku 126 dohody o vystoupení, během něhož se na Spojené království a ve Spojeném království nadále uplatňovalo právo Unie v souladu s článkem 127 dohody o vystoupení, skončilo dne 31. prosince 2020. Dne 25. ledna 2021 vydala Komise oznámení ⁽⁵⁾ o uplatňování *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků na trzích, které jsou tradičně závislé na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie nebo přes její území, konkrétně na trzích Kypru, Irska, Malty a Severního Irska, po skončení uvedeného přechodného období. Uvedené oznámení obsahuje vysvětlení, jakým způsobem měla Komise uplatňovat *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků na uvedených trzích, pokud jde o hodnocené léčivé přípravky. Oznámení přestalo platit dne 31. prosince 2021.

⁽¹⁾ Stanovisko ze dne 24. února 2022 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 7. dubna 2022 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 12. dubna 2022.

⁽³⁾ Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7.

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2020/135 ze dne 30. ledna 2020 o uzavření Dohody o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 1).

⁽⁵⁾ Oznámení Komise – Uplatňování *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků na trzích, které jsou historicky závislé na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie nebo přes její území, po skončení přechodného období (2021/C 27/08) (Úř. věst. C 27, 25.1.2021, s. 11).

- (2) V souladu s Protokolem o Irsku/Severním Irsku (dále jen „protokol“), který je nedílnou součástí dohody o vystoupení, se na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko použijí ustanovení práva Unie uvedená v příloze 2 protokolu, a to za podmínek stanovených v uvedené příloze. Tento seznam obsahuje kapitulu IX nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014⁽⁶⁾ o výrobě a dovozu hodnocených léčivých přípravků a pomocných léčivých přípravků. Hodnocené léčivé přípravky používané při klinických hodnoceních v Severním Irsku proto mají být v souladu s uvedenými ustanoveními práva Unie.
- (3) Nařízení (EU) č. 536/2014 stanoví pravidla pro hodnocené léčivé přípravky určené k použití při klinických hodnoceních v Unii. Uvedené nařízení se použije ode dne 31. ledna 2022.
- (4) V souladu s čl. 61 odst. 1 nařízení (EU) č. 536/2014 ve spojení s protokolem podléhá dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí do Unie nebo Severního Irska podmíněn povolení výroby a dovozu. Kypr, Irsko, Malta a Severní Irsko jsou tradičně závislé na dodávkách léčivých přípravků, včetně hodnocených léčivých přípravků, z jiných částí Spojeného království než Severního Irska nebo přes jejich území a dodavatelské řetězce pro tyto trhy dosud nebyly plně přizpůsobeny tak, aby byly v souladu s právem Unie. Aby bylo zajištěno, že účastníci klinických hodnocení v Severním Irsku, jakož i na Kypru, v Irsku a na Maltě budou mít i nadále přístup k novým, inovativním nebo zdokonaleným léčebným postupům, je nezbytné změnit nařízení (EU) č. 536/2014, aby se stanovila odchylka od požadavku na povolení výroby a dovozu hodnocených léčivých přípravků dovážených na uvedené trhy z jiných částí Spojeného království než Severního Irska. Aby se zajistila kvalita uvedených hodnocených léčivých přípravků a nebyla ohrožena integrita vnitřního trhu, měly by být stanoveny určité podmínky.
- (5) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich, z důvodu rozsahu nebo účinků opatření, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (6) Nařízení (EU) č. 536/2014 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (7) S cílem zajistit jednotné uplatňování práva Unie v členských státech by odchylky použitelné na Kypru, v Irsku a na Maltě měly být pouze dočasné povahy.
- (8) S cílem zajistit právní kontinuitu pro hospodářské subjekty působící ve farmaceutickém odvětví a zaručit nepřetržitý přístup účastníků klinických hodnocení na Kypru, v Irsku, na Maltě a v Severním Irsku k hodnoceným léčivým přípravkům ode dne použitelnosti nařízení (EU) č. 536/2014 by mělo toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve, a to dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*, a mělo by se použít se zpětnou působností ode dne 31. ledna 2022,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V čl. 61 odst. 1 nařízení (EU) č. 536/2014 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Dovoz hodnocených léčivých přípravků z jiných částí Spojeného království do Severního Irska a do 31. prosince 2024 na Kypr, do Irska a na Maltu však takovému povolení nepodléhá, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:

- a) hodnocené léčivé přípravky prošly certifikací k propuštění šarží buď v Unii, nebo v jiných částech Spojeného království než Severním Irskem za účelem ověření souladu s požadavky stanovenými v čl. 63 odst. 1;

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

- b) hodnocené léčivé přípravky jsou dostupné pouze subjektům v členském státě, do něž jsou hodnocené léčivé přípravky dováženy nebo, pokud jsou dováženy do Severního Irsku, jsou zpřístupněny pouze subjektům v Severním Irsku.“

Článek 2

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

Použije se ode dne 31. ledna 2022.

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

V Bruselu dne 12. dubna 2022.

Za Evropský parlament
předsedkyně
R. METSOLA

Za Radu
předseda
C. BEAUNE

SMĚRNICE

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/642

ze dne 12. dubna 2022,

kterou se mění směrnice 2001/20/ES a 2001/83/ES, pokud jde o odchylky od některých povinností týkajících se určitých humánních léčivých přípravků dodávaných na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko a na Kypr, v Irsku a na Maltě

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

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

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dohoda o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii ⁽³⁾ (dále jen „dohoda o vystoupení“) byla uzavřena jménem Unie rozhodnutím Rady (EU) 2020/135 ⁽⁴⁾ a vstoupila v platnost dnem 1. února 2020. Přechodné období uvedené v článku 126 dohody o vystoupení, během něhož se na Spojené království a ve Spojeném království nadále uplatňovalo právo Unie v souladu s článkem 127 dohody o vystoupení, skončilo dne 31. prosince 2020. Dne 25. ledna 2021 vydala Komise oznámení ⁽⁵⁾ o uplatňování *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků na trzích, které jsou tradičně závislé na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie nebo přes její území, konkrétně natrzích Kypru, Irska, Maltý a Severního Irska, po skončení uvedeného přechodného období do 31. prosince 2021.
- (2) V souladu s Protokolem o Irsku/Severním Irsku (dále jen „protokol“), který je nedílnou součástí dohody o vystoupení, se na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko použijí ustanovení práva Unie uvedená v příloze 2 protokolu, a to za podmínek stanovených v uvedené příloze. Tento seznam obsahuje článek 13 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ⁽⁶⁾ o výrobě a dovozu hodnocených léčivých přípravků, směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽⁷⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽⁸⁾. Léčivé přípravky uváděné na trh v Severním Irsku proto mají být v souladu s uvedenými ustanoveními práva Unie.

⁽¹⁾ Stanovisko ze dne 24. února 2022 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 7. dubna 2022 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 12. dubna 2022.

⁽³⁾ Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7.

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2020/135 ze dne 30. ledna 2020 o uzavření Dohody o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 1).

⁽⁵⁾ Oznámení Komise – Uplatňování *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků na trzích, které jsou historicky závislé na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie nebo přes její území, po skončení přechodného období (2021/C 27/08) (Úř. věst. C 27, 25.1.2021, s. 11).

⁽⁶⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34).

⁽⁷⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (3) Směrnice 2001/20/ES a 2001/83/ES stanoví pravidla pro humánní léčivé přípravky a hodnocené léčivé přípravky určené k uvedení na trh v členských státech.
- (4) Kypr, Irsko, Malta a Severní Irsko jsou tradičně závislé na dodávkách léčivých přípravků z jiných částí Spojeného království než Severního Irsku nebo přes území těchto jiných částí a dodavatelské řetězce pro tyto trhy dosud nebyly plně přizpůsobeny tak, aby byly v souladu s právem Unie. Aby se zabránilo nedostatku léčivých přípravků a v konečném důsledku byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví, je třeba změnit směrnice 2001/20/ES a 2001/83/ES tak, aby se stanovily odchylky pro léčivé přípravky dodávané na Kypr, do Irsku, na Maltu a do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království než Severního Irsku nebo přes území těchto jiných částí. S cílem zajistit jednotné uplatňování práva Unie v členských státech by odchylky použitelné na Kypru, v Irsku a na Maltě měly být pouze dočasné povahy.
- (5) V souladu s čl. 13 odst. 1 směrnice 2001/20/ES ve spojení s protokolem podléhá dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí do Unie nebo Severního Irsku povolení výroby a dovozu. S cílem zajistit trvalý přístup k novým, inovativním nebo zdokonaleným léčebným postupům pro účastníky klinických hodnocení v Severním Irsku, jakož i na Kypru, v Irsku a na Maltě po 31. prosinci 2021, by se nemělo takové povolení výroby a dovozu vyžadovat pro hodnocené léčivé přípravky dovážené na uvedené trhy z jiných částí Spojeného království než Severního Irsku, jsou-li splněny určité podmínky. S cílem zajistit jednotné uplatňování práva Unie v členských státech by odchylky použitelné na Kypru, v Irsku a na Maltě měly být pouze dočasné povahy.
- (6) Nařízení (ES) č. 726/2004 stanoví postupy Unie pro registraci léčivých přípravků. Po registraci v Unii jsou léčivé přípravky dostupné pacientům v Severním Irsku. Je však možné, že příslušné orgány Spojeného království, pokud jde o jiné části Spojeného království než Severní Irsko, vydají registraci pro léčivý přípravek dříve, než je registrace udělena pro tentýž léčivý přípravek v Unii. V těchto výjimečných případech a s cílem zajistit, aby pacienti v Severním Irsku měli k uvedeným léčivým přípravkům přístup ve stejné době jako pacienti v jiných částech Spojeného království, by příslušné orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko měly mít možnost vydávat uvedené léčivé přípravky pacientům v Severním Irsku dočasně a do doby, než bude registrace v Unii udělena nebo zamítnuta. S cílem zajistit plnou účinnost centralizovaného postupu pro udělování registrací stanoveného v nařízení (ES) č. 726/2004 by uvedené dočasné registrace měly být časově omezené a měly by přestat platit, jakmile Komise přijme rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí registrace uvedeného léčivého přípravku.
- (7) V souladu s čl. 8 odst. 2 směrnice 2001/83/ES ve spojení s protokolem může být registrace udělena pouze žadateli usazenému v Unii nebo v Severním Irsku. Mnoho hospodářských subjektů nebylo schopno uvedený požadavek splnit do 31. prosince 2021. Pro zajištění přístupu k určitým léčivým přípravkům v Severním Irsku je zásadně důležité, aby držitelé rozhodnutí o registraci udělených příslušnými orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko směli být i nadále usazeni v jiných částech Spojeného království než v Severním Irsku. Podobně je pro zajištění přístupu k určitým léčivým přípravkům na Kypru, v Irsku, na Maltě a v Severním Irsku nezbytné umožnit příslušným orgánům Kypru, Irsku, Malty a Severního Irsku udělovat registrace v rámci postupu vzájemného uznávání nebo decentralizovaného postupu držitelům rozhodnutí o registraci usazeným v jiných částech Spojeného království než v Severním Irsku.
- (8) Z článků 17 a 18 směrnice 2001/83/ES ve spojení s protokolem vyplývá, že žadatelé o registraci, kteří chtějí získat registraci pro Spojené království s ohledem na Severní Irsko i registraci pro jeden nebo více členských států, musí do své žádosti o registraci v souladu s postupem vzájemného uznávání nebo decentralizovaným postupem zahrnout Spojené království s ohledem na Severní Irsko. Pokud jsou léčivé přípravky registrovány i v jiných částech Spojeného království než Severním Irskem, nutnost splnění této povinnosti by mohla pacientům v Severním Irsku bránit v nepřetržitém přístupu k léčivým přípravkům. Aby se tomu zabránilo, je nezbytné umožnit žadatelům v takových situacích požádat o registraci pro Spojené království s ohledem na Severní Irsko buď v souladu s postupem vzájemného uznávání nebo decentralizovaným postupem, nebo v souladu s postupem pro národní registrace použitelným ve vztahu ke Spojenému království s ohledem na Severní Irsko. V případě takového vnitrostátního postupu registrace by měla být registrace udělena v souladu s právem Unie, včetně požadavků na jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků.

- (9) V souladu s čl. 51 odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83/ES musí být léčivé přípravky dovážené do Unie podrobeny v Unii zkouškám v rámci kontroly jakosti. Ustanovení čl. 20 písm. b) uvedené směrnice umožňuje dovozčům, kteří uvádějí léčivé přípravky dodané z jiných částí Spojeného království než Severního Irsku nebo přes území těchto jiných částí na trh na Kypru, v Irsku, na Maltě nebo v Severním Irsku, nebo velkoobchodním distributorům uvádějícím tyto léčivé přípravky na uvedené trhy, aby v odůvodněných případech prováděli určité kontroly v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku. S ohledem na historickou závislost Kypru, Irska, Malty a Severního Irsku na dodávkách léčivých přípravků z jiných částí Spojeného království než ze Severního Irsku nebo přes území těchto jiných částí a na související riziko nedostatku léčivých přípravků v uvedených jurisdikcích by se měla za „odůvodněný případ“ ve smyslu čl. 20 písm. b) směrnice 2001/83/ES považovat situace, kdy je každá šarže dotčeného léčivého přípravku propuštěna kvalifikovanou osobou na místě v Unii nebo kvalifikovanou osobou na místě v jiných částech Spojeného království než v Severním Irsku, přičemž jsou uplatněny standardy jakosti rovnocenné standardům stanoveným v právu Unie, čímž se zajistí rovnocenná úroveň ochrany lidského zdraví. Jelikož čl. 20 písm. b) směrnice 2001/83/ES stanoví pouze, že zkoušení šarží se provádí ve třetí zemi případ od případu, je nezbytné stanovit podmínky harmonizující provádění uvedeného ustanovení s ohledem na léčivé přípravky dodávané na Kypr, do Irska, na Maltu a do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království než ze Severního Irsku nebo přes území těchto jiných částí.
- (10) Z čl. 40 odst. 3 směrnice 2001/83/ES ve spojení s protokolem vyplývá, že dovozci léčivých přípravků ze třetích zemí do některého členského státu musí být držiteli povolení výroby uděleného členským státem, v němž je dovozce usazen, nebo, v případě dovozců usazených v Severním Irsku, Spojeným královstvím s ohledem na Severní Irsko. S cílem zabránit tomu, že hospodářské subjekty přestanou na Kypr, do Irska, na Maltu a do Severního Irsku dodávat léčivé přípravky nebo své dodávky výrazně omezí, je nezbytné se za určitých podmínek výjimečně odchýlit od uvedeného požadavku a povolit dovoz léčivých přípravků z jiných částí Spojeného království než ze Severního Irsku na Kypr, do Irska, na Maltu a do Severního Irsku nebo přes území těchto jiných částí velkoobchodními distributory, kteří nejsou držiteli příslušného povolení výroby, a zároveň zajistit rovnocennou úroveň ochrany lidského zdraví.
- (11) V situaci, kdy jsou léčivé přípravky vyvezeny z některého členského státu do jiných částí Spojeného království než do Severního Irsku a následně dovezen na Kypr, do Irska, na Maltu nebo do Severního Irsku, by mělo být možné upustit od určitých kontrol, totiž zkoušek v rámci kontroly jakosti, které mají zaručit jakost těchto léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí, pokud Unie přijala vhodná opatření, jež zajišťují, že nezbytné kontroly jsou provedeny ve vyvážející zemi.
- (12) Z článku 48 směrnice 2001/83/ES ve spojení s článkem 49 uvedené směrnice a s protokolem vyplývá, že držitel povolení výroby má mít k dispozici kvalifikovanou osobu, která má bydliště a plní své úkoly v Unii nebo Severním Irsku. Aby byl zajištěn nepřetržitý přístup pacientů v Severním Irsku k určitým léčivým přípravkům, je vhodné umožnit kvalifikované osobě, aby měla bydliště a plnila své úkoly v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku.
- (13) Z čl. 104 odst. 3 směrnice 2001/83/ES ve spojení s protokolem vyplývá, že kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci musí mít bydliště a plnit své úkoly v Unii nebo Severním Irsku. Mnoho hospodářských subjektů nebylo schopno tento požadavek splnit do 31. prosince 2021. Aby se zajistilo, že přístup pacientů v Severním Irsku k určitým léčivým přípravkům nebude ohrožen, je vhodné umožnit kvalifikované osobě odpovědné za farmakovigilanci, aby měla bydliště a plnila své úkoly v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku.
- (14) Aby se zabránilo nedostatku léčivých přípravků na Kypru a na Maltě, mělo by být příslušným orgánům Kypru a Malty z důvodů ochrany veřejného zdraví a na určitou dobu povoleno udělit registrace na základě článku 126a směrnice 2001/83/ES, které se opírají o registrace udělené příslušnými orgány jiných částí Spojeného království než Severního Irsku, ponechat tyto registrace v platnosti a prodloužit jejich platnost, a to i v případě, že držitel rozhodnutí o registraci již není usazen v Unii, jsou-li splněny určité podmínky. Jelikož se právo Unie již nevztahuje na jiné části Spojeného království než Severní Irsko, je nezbytné stanovit, že příslušné orgány Kypru a Malty zajistí, aby tyto registrace byly v souladu s právem Unie. S cílem zajistit, aby nebylo narušeno fungování trhu Unie, je nezbytné stanovit podmínky pro posílený dohled a vymáhání pravidel týkajících se uplatňování odchylek zavedených touto směrnicí. Komise by měla sledovat vývoj v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku, který by mohl ovlivnit úroveň ochrany, pokud jde o regulační funkce, na něž se vztahuje tato směrnice.

Pokud Komise zjistí, že úroveň ochrany veřejného zdraví zaručená Spojeným královstvím prostřednictvím pravidel upravujících výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků, jakož i účinné vymáhání uvedených pravidel již nejsou v zásadě rovnocenné úrovni zaručené v rámci Unie, nebo pokud Komise nemá informace, které by jí umožnily posoudit, zda je v zásadě rovnocenná úroveň ochrany zaručena, měla by Komise se Spojeným královstvím zahájit konzultace s cílem nalézt vzájemně přijatelné řešení této situace. Není-li takové řešení nalezeno ve stanovené lhůtě, měla by být Komise v krajním případě zmocněna přijmout akty v přenesené pravomoci, kterými se pozastaví uplatňování jednoho nebo několika ustanovení zavedených touto směrnicí.

- (15) Za účelem zajištění transparentnosti by příslušné orgány Kypru, Irska, Malty a Spojeného království s ohledem na Severní Irsko měly zveřejnit seznam léčivých přípravků, na které hodlají uplatnit nebo již uplatnily odchylky stanovené v této směrnici. S cílem umožnit snadné vyhledávání v uvedeném seznamu by měl seznam obsahovat stejné informace, jaké jsou ohledně dotčených léčivých přípravků obsaženy v příbalové informaci nebo souhrnu údajů o přípravku.
- (16) Jelikož cílů této směrnice nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich, z důvodu rozsahu nebo účinků opatření, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (17) Směrnice 2001/20/ES a 2001/83/ES by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (18) S cílem zajistit právní kontinuitu pro hospodářské subjekty působící ve farmaceutickém odvětví a zaručit nepřetržitý přístup pacientů na Kypru, v Irsku, na Maltě a v Severním Irsku k léčivým přípravkům by měla tato směrnice vstoupit v platnost co nejdříve, a to dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*, a opatření přijatá členskými státy za účelem dosažení souladu s touto směrnicí by se měla použít se zpětnou působností ode dne 1. ledna 2022,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

V čl. 13 odst. 1 směrnice 2001/20/ES se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od prvního pododstavce povolí příslušné orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko a do 31. prosince 2024 příslušné orgány Kypru, Irska a Malty, aby byly hodnocené léčivé přípravky dováženy z jiných částí Spojeného království než Severního Irska bez takového povolení, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:

- a) hodnocené léčivé přípravky dovezené na Kypr, do Irska, na Maltu nebo do Severního Irska prošly certifikací k propuštění šarží buď v Unii, jak je stanoveno v odst. 3 písm. a), nebo v jiných částech Spojeného království než Severním Irskem v souladu s požadavky stanovenými v odst. 3 písm. b);
- b) hodnocené léčivé přípravky jsou dostupné pouze subjektům v členském státě, do nějž jsou tyto léčivé přípravky dováženy nebo, pokud jsou dováženy do Severního Irska, jsou dostupné pouze subjektům v Severním Irsku.“.

Článek 2

Směrnice 2001/83/ES se mění takto:

- 1) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 5a

Odchylně od článku 6 mohou příslušné orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko dočasně povolit výdej léčivého přípravku náležejícího do kategorií uvedených v čl. 3 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 726/2004 pacientům v Severním Irsku, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:

- a) pro dotčený léčivý přípravek byla udělena registrace příslušným orgánem Spojeného království pro jiné části Spojeného království než Severní Irsko;
- b) dotčený léčivý přípravek je dostupný pouze pacientům nebo konečným spotřebitelům na území Severního Irsku a není dostupný v žádném členském státě.

Maximální doba platnosti dočasné registrace činí šest měsíců. Bez ohledu na specifikovanou dobu platnosti se platnost dočasné registrace ukončí, jakmile byla dotčenému léčivému přípravku udělena registrace v souladu s článkem 10 nařízení (ES) č. 726/2004, nebo pokud byla taková registrace v souladu s uvedeným článkem zamítnuta.“

- 2) V článku 8 se vkládají nové odstavce, které znějí:

„2a. Odchylně od odstavce 2 mohou příslušné orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko udělit registraci žadatelům usazeným v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku.

2b. Odchylně od odstavce 2 mohou příslušné orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko a do 31. prosince 2024 příslušné orgány Kypru, Irska a Malty udělovat registrace v souladu s postupem vzájemného uznávání nebo decentralizovaným postupem stanoveným v kapitole 4 této hlavy držitelům rozhodnutí o registraci usazeným v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku.

Příslušné orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko a do 31. prosince 2024 příslušné orgány Kypru, Irska a Malty mohou prodloužit platnost registrací udělených již přede dnem 20. dubna 2022 držitelům rozhodnutí o registraci usazeným v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku.

Registrace, které byly příslušnými orgány Kypru, Irska nebo Malty uděleny nebo jejichž platnost byla uvedenými orgány prodloužena v souladu s prvním a druhým pododstavcem, pozbudou platnosti nejpозději dne 31. prosince 2026.“

- 3) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 18a

1. Odchylně od čl. 17 odst. 1 druhého pododstavce, čl. 17 odst. 2 a článku 18 platí, že pokud je žádost o registraci podána v jednom nebo více členských státech a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko, nebo pokud je ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko podána žádost o registraci léčivého přípravku, který je již posuzován nebo již byl registrován v některém členském státě, nemusí být žádost týkající se Spojeného království s ohledem na Severní Irsko v souladu s články 28 až 39 podána, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:

- a) registrace pro Spojené království s ohledem na Severní Irsko byla udělena příslušným orgánem pro Spojené království s ohledem na Severní Irsko v souladu s právem Unie a tento soulad s právem Unie je zajištěn během doby platnosti uvedené registrace;

- b) léčivé přípravky registrované příslušným orgánem pro Spojené království s ohledem na Severní Irsko jsou dostupné pacientům nebo konečným spotřebitelům pouze na území Severního Irsku a nejsou dostupné v žádném členském státě.

2. Držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, pro nějž již byla udělena registrace pro Spojené království s ohledem na Severní Irsko v souladu s články 28 až 39 přede dnem 20. dubna 2022, se umožní stáhnout registraci pro Spojené království s ohledem na Severní Irsko z postupu vzájemného uznávání nebo decentralizovaného postupu a podat žádost o registraci uvedeného léčivého přípravku příslušným orgánům Spojeného království s ohledem na Severní Irsko v souladu s odstavcem 1.“

- 4) V článku 20 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Pokud jde o zkoušky v rámci kontroly jakosti prováděné v jiných částech Spojeného království než Severním Irskem, které se týkají jiných léčivých přípravků uvedených n seznamu podle článku 127d než přípravků registrovaných Komisí, příslušné orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko a do 31. prosince 2024 příslušné orgány Kypru, Irsku a Malty mohou mít za to, že se jedná o „odůvodněný případ“ ve smyslu prvního pododstavce písm. b), aniž by provedly posouzení konkrétního případu, pokud:

- a) každá šarže dotčených léčivých přípravků je propuštěna kvalifikovanou osobou na místě v Unii nebo v Severním Irsku nebo kvalifikovanou osobou na místě v jiných částech Spojeného království než Severním Irskem, přičemž jsou uplatněny standardy jakosti, jež jsou rovnocenné standardům stanoveným v článku 51;
- b) na zařízení určené třetí stranou, které provádí zkoušky v rámci kontroly jakosti, dohlíží příslušný orgán Spojeného království, mimo jiné prostřednictvím kontrol na místě;
- c) pokud propouštění šarží provádí kvalifikovaná osoba, která má bydliště a plní své úkoly v jiných částech Spojeného království než v Severním Irskem, držitel povolení výroby prohlašuje, že ke dni 20. dubna 2022 nemá k dispozici kvalifikovanou osobu, která má bydliště a plní své úkoly v Unii.“

- 5) Článek 40 se mění takto:

- a) vkládá se nový odstavec, který zní:

„1a. Odchylně od odstavce 1 tohoto článku povolí příslušné orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko a do 31. prosince 2024 příslušné orgány Kypru, Irsku a Malty, aby léčivé přípravky z jiných částí Spojeného království než ze Severního Irsku dováželi držitelé povolení distribuce podle čl. 77 odst. 1, kteří nejsou držiteli příslušného povolení výroby, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- a) léčivé přípravky byly podrobeny zkouškám v rámci kontroly jakosti buď v Unii, jak je stanoveno v čl. 51 odst. 3, nebo v jiných částech Spojeného království než v Severním Irskem v souladu s čl. 20 prvním pododstavcem písm. b);
- b) u léčivých přípravků bylo propuštění šarží provedeno kvalifikovanou osobou v Unii v souladu s čl. 51 odst. 1 nebo, u léčivých přípravků registrovaných příslušnými orgány Kypru, Irsku, Malty a Spojeného království s ohledem na Severní Irsko, v jiných částech Spojeného království než v Severním Irskem, přičemž byly uplatněny standardy jakosti, jež jsou rovnocenné standardům stanoveným v čl. 51 odst. 1;
- c) registrace dotčeného léčivého přípravku byla udělena v souladu s právem Unie příslušným orgánem členského státu nebo Komisí nebo, pokud jde o léčivé přípravky uváděné na trh v Severním Irskem, příslušným orgánem Spojeného království s ohledem na Severní Irsko;
- d) léčivé přípravky jsou dostupné pouze pacientům nebo konečným spotřebitelům v členském státě, do něž jsou tyto léčivé přípravky dováženy, nebo, pokud jsou dováženy do Severního Irsku, jsou dostupné pouze pacientům nebo konečným spotřebitelům v Severním Irskem;

e) léčivé přípravky jsou opatřeny ochrannými prvky uvedenými v čl. 54 písm. o).

Ustanovení čl. 80 prvního pododstavce písm. b) se nepoužije na dovoz, který splňuje podmínky stanovené v prvním pododstavci tohoto odstavce.“;

b) vkládá se nový odstavec, který zní:

„3a. U šarží léčivých přípravků, které jsou vyvezeny do jiných částí Spojeného království než Severního Irsku z některého členského státu a následně dovezeny do Severního Irsku nebo do 31. prosince 2024 na Kypr, do Irsku nebo na Maltu, se nevyžadují kontroly při dovozu uvedené v čl. 51 odst. 1 prvním a druhém pododstavci, pokud uvedené šarže již byly podrobeny těmto kontrolám v některém členském státě před vývozem do jiných částí Spojeného království než Severního Irsku a pokud jsou k nim přiloženy protokoly o kontrole uvedené v čl. 51 odst. 1 třetím pododstavci.“

6) V článku 48 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Pokud je povolení výroby uděleno příslušným orgánem Spojeného království s ohledem na Severní Irsko, může kvalifikovaná osoba uvedená v odstavci 1 mít bydliště a plnit své úkoly v jiných částech Spojeného království než v Severním Irsku. Tento odstavec se nepoužije na situace, kdy držitel povolení výroby již má k dispozici kvalifikovanou osobu, která má bydliště a plní své úkoly v Unii ke dni 20. dubna 2022.“

7) V čl. 104 odst. 3 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od druhého pododstavce platí, že pokud je registrace udělena příslušným orgánem Spojeného království s ohledem na Severní Irsko, může kvalifikovaná osoba uvedená v prvním pododstavci písm. a) mít bydliště a plnit své úkoly v jiných částech Spojeného království než v Severním Irsku. Tento pododstavec se nepoužije na situace, kdy držitel rozhodnutí o registraci již má k dispozici kvalifikovanou osobu, která má bydliště a plní své úkoly v Unii ke dni 20. dubna 2022.“

8) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 111c

1. Komise průběžně sleduje vývoj ve Spojeném království, který by mohl ovlivnit úroveň ochrany, pokud jde o regulační funkce uvedené v čl. 8 odst. 2a a 2b, čl. 20 druhém pododstavci, čl. 40 odst. 1a a 3a, čl. 48 odst. 3, čl. 104 odst. 3 a článku 126c, jež jsou vykonávány v jiných částech Spojeného království než v Severním Irsku, přičemž přihlédne zejména k těmto prvkům:

- a) pravidla, jimiž se řídí udělování registrací, povinnosti držitele rozhodnutí o registraci, udělování povolení výroby, povinnosti držitele povolení výroby, kvalifikované osoby a jejich povinnosti, zkoušky v rámci kontroly jakosti, propouštění šarží a farmakovigilance, jak jsou stanovena právem Spojeného království;
- b) skutečnost, zda příslušné orgány Spojeného království zajišťují na svém území účinné vymáhání pravidel uvedených v písmeni a), mimo jiné prostřednictvím inspekcí a auditů u držitelů rozhodnutí o registraci, držitelů povolení výroby a velkoobchodních distributorů nacházejících se na jeho území a kontrol na místě v jejich prostorách, pokud jde o výkon regulačních funkcí uvedených v písmeni a).

2. Pokud Komise zjistí, že úroveň ochrany veřejného zdraví zaručená Spojeným královstvím prostřednictvím pravidel upravujících výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků, jakož i účinné vymáhání uvedených pravidel již nejsou v zásadě rovnocenné úrovni zaručené v rámci Unie, nebo pokud Komise nemá k dispozici dostatek informací, které by jí umožnily posoudit, zda je v zásadě rovnocenná úroveň ochrany veřejného zdraví ve Spojeném království zaručena, Komise Spojené království o uvedeném zjištění a podrobném odůvodnění informuje prostřednictvím písemného oznámení.

Po dobu šesti měsíců od písemného oznámení podle prvního pododstavce zahájí Komise se Spojeným královstvím konzultace s cílem nalézt řešení situace, která vedla k tomuto písemnému oznámení. V odůvodněných případech může Komise uvedenou lhůtu prodloužit o tři měsíce.

3. Není-li situace, která vedla k písemnému oznámení podle odst. 2 prvního pododstavce, napravena ve lhůtě uvedené v odst. 2 druhém pododstavci, svěřuje se Komisi pravomoc přijmout akt v přenesené pravomoci, v němž se specifikují ta ustanovení uvedená v odstavci 1, jejichž uplatňování se pozastaví.

4. Pokud byl přijat akt v přenesené pravomoci podle odstavce 3, ustanovení uvedená v úvodní větě odstavce 1, jež jsou specifikována v daném aktu v přenesené pravomoci, se přestanou uplatňovat od prvního dne měsíce následujícího po vstupu daného aktu v přenesené pravomoci v platnost.

5. Pokud byla situace, která vedla k přijetí aktu v přenesené pravomoci podle odstavce 3, napravena, přijme Komise akt v přenesené pravomoci, v němž se specifikují pozastavená ustanovení, která se začnou uplatňovat znovu. V tomto případě se ustanovení specifikovaná v aktu v přenesené pravomoci přijatém podle tohoto odstavce začnou znovu uplatňovat od prvního dne měsíce následujícího po vstupu daného aktu v přenesené pravomoci uvedeného v tomto odstavci v platnost.

9) Článek 121a se mění takto:

a) v odstavci 2 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 111c odst. 3 a 5 je svěřena Komisi na dobu neurčitou od 20. dubna 2022.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 14 odst. 1, článcích 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, čl. 111c odst. 3 a 5 a v článku 120 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.“;

c) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 14 odst. 1, článků 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, čl. 111c odst. 3 nebo 5 nebo podle článku 120 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.“

10) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 126c

1. Odchylně od článku 126a platí, že není-li udělena registrace ani není podána žádost o registraci, mohou příslušné orgány Kypru a Malty do 31. prosince 2024 z oprávněných důvodů ochrany veřejného zdraví povolit uvedení léčivého přípravku registrovaného v jiných částech Spojeného království než v Severním Irsku na jejich vnitrostátní trh.

Příslušné orgány Kypru a Malty mohou rovněž zachovat nebo do 31. prosince 2024 prodloužit platnost registrací, jež byly uděleny podle článku 126a před 20. dubnem 2022, kterými se povoluje uvedení léčivého přípravku registrovaného v jiných částech Spojeného království než v Severním Irsku na jejich vnitrostátní trh.

Registrace, jež jsou uděleny nebo jejichž platnost je prodloužena či zachována podle prvního nebo druhého pododstavce, nejsou platné po 31. prosinci 2026.

2. Odchylně od čl. 8 odst. 2 mohou příslušné orgány Malty a Kypru udělit registrace uvedené v odstavci 1 tohoto článku držitelům rozhodnutí o registraci usazeným v jiných částech Spojeného království než v Severním Irsku.

3. Pokud příslušné orgány Kypru nebo Malty udělí registraci uvedenou v odstavci 1 nebo prodlouží její platnost, zajistí soulad s požadavky této směrnice.

4. Před udělením registrace podle odstavce 1 příslušné orgány Kypru nebo Malty:

- a) informují držitele rozhodnutí o registraci v jiných částech Spojeného království než Severním Irskem o návrhu na udělení registrace nebo prodloužení platnosti registrace podle tohoto článku, pokud jde o dotčený léčivý přípravek;
- b) mohou požádat příslušný orgán ve Spojeném království, aby předložil příslušné informace týkající se registrace dotčeného léčivého přípravku.“

11) Vkládají se nové články, které znějí:

„Článek 127c

Odchylkami stanovenými v čl. 8 odst. 2a a 2b, článku 18a, čl. 20 druhém pododstavci, čl. 40 odst. 1a a 3a, čl. 48 odst. 3, čl. 104 odst. 3a a článku 126c nejsou dotčeny povinnosti držitele rozhodnutí o registraci týkající se zajištění jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku uvedeného na trh Kypru, Irska, Malty nebo Severního Irska, jež jsou stanoveny v této směrnici.

Článek 127d

1. Do dne 20. května 2022 příslušné orgány Kypru, Irska, Malty a Spojeného království s ohledem na Severní Irsko vypracují, oznámí Komisi a zveřejní na svých internetových stránkách seznam léčivých přípravků, na které uplatnily nebo hodlají uplatnit odchylky stanovené v této směrnici.

2. Příslušné orgány Kypru, Irska, Malty a Spojeného království s ohledem na Severní Irsko zajistí, aby byl seznam uvedený v odstavci 1 nezávisle spravován a aktualizován, a to alespoň jednou za šest měsíců.“

Článek 3

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí *do čtyř měsíců ode dne jejího vstupu v platnost*. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. ledna 2022.

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 4

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

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 12. dubna 2022.

Za Evropský parlament
předsedkyně
R. METSOLA

Za Radu
předseda
C. BEAUNE

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2022/643**ze dne 10. února 2022,****kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012, pokud jde o zařazení pesticidů, průmyslových chemických látek, perzistentních organických znečišťujících látek a rtuti a o aktualizaci celních kódů****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek ⁽¹⁾, a zejména na čl. 23 odst. 4 písm. a), b), c) a d) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) č. 649/2012 provádí Rotterdamskou úmluvu o postupu předchozího souhlasu pro určité nebezpečné chemické látky a pesticidy v mezinárodním obchodu ⁽²⁾ (dále jen „Rotterdamská úmluva“).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 60.

⁽²⁾ Úř. věst. L 63, 6.3.2003, s. 29.

- (2) Prováděcími nařízeními (EU) 2020/1280 ⁽³⁾, (EU) 2020/892 ⁽⁴⁾, (EU) 2020/1276 ⁽⁵⁾, (EU) 2020/18 ⁽⁶⁾, (EU) 2020/17 ⁽⁷⁾, (EU) 2020/1246 ⁽⁸⁾, (EU) 2020/2087 ⁽⁹⁾, (EU) 2019/1606 ⁽¹⁰⁾, (EU) 2020/23 ⁽¹¹⁾ a (EU) 2020/1498 ⁽¹²⁾ Komise rozhodla neobnovit schválení látek benalaxyl, betacyfluthrin, bromoxynil, chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, fenamifos, mankozeb, methiokarb, thiaklopid a thiofanát-methyl jakožto účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ⁽¹³⁾. Následkem těchto konečných regulačních opatření je zákaz všech použití těchto látek v kategorii „pesticidy“, jelikož látky nebyly schváleny pro žádné jiné použití v této kategorii. Uvedené látky by proto měly být doplněny do seznamů chemických látek v částech 1 a 2 přílohy I nařízení (EU) č. 649/2012.

-
- ⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1280 ze dne 14. září 2020, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky benalaxyl a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 301, 15.9.2020, s. 4).
- ⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/892 ze dne 29. června 2020, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky betacyfluthrin a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 206, 30.6.2020, s. 5).
- ⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1276 ze dne 11. září 2020, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky bromoxynil a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 300, 14.9.2020, s. 32).
- ⁽⁶⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/18 ze dne 10. ledna 2020, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky chlorpyrifos a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 7, 13.1.2020, s. 14).
- ⁽⁷⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/17 ze dne 10. ledna 2020, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky chlorpyrifos-methyl a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 7, 13.1.2020, s. 11).
- ⁽⁸⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1246 ze dne 2. září 2020, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky fenamifos a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 288, 3.9.2020, s. 18).
- ⁽⁹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/2087 ze dne 14. prosince 2020, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky mankozeb a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 423, 15.12.2020, s. 50).
- ⁽¹⁰⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1606 ze dne 27. září 2019, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky methiokarb a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 250, 30.9.2019, s. 53).
- ⁽¹¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/23 ze dne 13. ledna 2020, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky thiaklopid a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 8, 14.1.2020, s. 8).
- ⁽¹²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1498 ze dne 15. října 2020, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky thiofanát-methyl a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 342, 16.10.2020, s. 5).
- ⁽¹³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnice Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

- (3) Účinné látky epoxikonazol a mekoprop byly výrobním odvětvím staženy ze schvalovacího postupu podle nařízení (ES) č. 1107/2009. Následkem tohoto stažení je zákaz všech použití těchto látek v kategorii „pesticidy“, jelikož látky nebyly schváleny pro žádné jiné použití v této kategorii. Harmonizovaná klasifikace epoxikonazolu a mekopropu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽¹⁴⁾ je navíc dostačujícím důkazem toho, že tyto látky vzbuzují obavy z hlediska lidského zdraví a životního prostředí. Epoxikonazol a mekoprop by proto měly být doplněny do seznamů chemických látek v částech 1 a 2 přílohy I nařízení (EU) č. 649/2012.
- (4) Účinná látka bifenthrin byla výrobním odvětvím stažena ze schvalovacího postupu podle nařízení (ES) č. 1107/2009. Následkem tohoto stažení je zákaz použití bifenthrinu v podkategorii „pesticidy ve skupině přípravků na ochranu rostlin“. Tento zákaz představuje přísné omezení použití této látky na úrovni kategorie „pesticidy“, neboť bifenthrin je schválen pouze pro použití v biocidních přípravcích podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ⁽¹⁵⁾ pro typ přípravku 8 v podkategorii „jiné pesticidy včetně biocidů“ a podle uvedeného nařízení neexistují žádná vnitrostátní povolení pro použití biocidních přípravků obsahujících bifenthrin. Harmonizovaná klasifikace bifenthrinu podle nařízení (ES) č. 1272/2008 je navíc dostačujícím důkazem toho, že tato látka vzbuzuje obavy z hlediska lidského zdraví a životního prostředí. Bifenthrin by proto měl být doplněn do seznamů chemických látek v částech 1 a 2 přílohy I nařízení (EU) č. 649/2012.
- (5) Prováděcím rozhodnutím (EU) 2018/1251 ⁽¹⁶⁾ rozhodla Komise neschválit empenhrin jako účinnou látku podle nařízení (EU) č. 528/2012. Následkem tohoto konečného regulačního opatření je zákaz všech použití empenhrinu v kategorii „pesticidy“, jelikož nebyl schválen pro žádné jiné použití v této kategorii. Empenhrin by proto měl být doplněn do seznamů chemických látek v částech 1 a 2 přílohy I nařízení (EU) č. 649/2012.
- (6) Účinné látky azinfos-ethyl, ferbam a hexazinon byly výrobním odvětvím staženy ze schvalovacího postupu podle nařízení (ES) č. 1107/2009. Následkem tohoto stažení je zákaz všech použití těchto látek v kategorii „pesticidy“, jelikož látky nebyly schváleny pro žádné jiné použití v této kategorii. Azinfos-ethyl, ferbam a hexazinon by proto měly být doplněny do seznamu chemických látek v části 2 přílohy I nařízení (EU) č. 649/2012.
- (7) Účinná látka methomyl byla výrobním odvětvím stažena ze schvalovacího postupu podle nařízení (ES) č. 1107/2009. Následkem tohoto stažení je zákaz použití methomylu v podkategorii „pesticidy ve skupině prostředků na ochranu rostlin“. Tento zákaz představuje zákaz použití látky na úrovni kategorie „pesticidy“, neboť methomyl nebyl schválen pro žádné jiné použití v této kategorii. Methomyl by proto měl být doplněn do seznamu chemických látek v části 2 přílohy I nařízení (EU) č. 649/2012.
- (8) Látky 2,4-dinitrotoluen (2,4-DNT) a 4,4'-diaminodifenylmethan (MDA) jsou uvedeny v příloze XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁷⁾, neboť byly dříve identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy. Tyto látky tudíž podléhají povolení v souladu s hlavou VII nařízení (ES) č. 1907/2006. Protože žádná povolení udělena nebyla, jsou 2,4-dinitrotoluen (2,4-DNT) a 4,4'-diaminodifenylmethan (MDA) přísně omezeny pro průmyslové použití. Uvedené látky by proto měly být doplněny do seznamů chemických látek v částech 1 a 2 přílohy I nařízení (EU) č. 649/2012.

⁽¹⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁽¹⁶⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/1251 ze dne 18. září 2018 o neschválení empenhrinu jako stávající účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 18 (Úř. věst. L 235, 19.9.2018, s. 24).

⁽¹⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (9) Používání rtuti je omezeno nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 ⁽¹⁸⁾, nařízením (ES) č. 1907/2006, směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ⁽¹⁹⁾ a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2006/66/ES ⁽²⁰⁾, v důsledku čehož je použití rtuti přísně omezeno pro všechna průmyslová použití. Rtuť by proto měla být doplněna do seznamů chemických látek v částech 1 a 2 přílohy I nařízení (EU) č. 649/2012.
- (10) Používání kadmia a jeho sloučenin je přísně omezeno nařízením (ES) č. 1907/2006 v podkategorii „průmyslové chemické látky pro použití veřejností“. Toto omezení představuje přísné omezení použití látky na úrovni kategorie „průmyslové chemické látky“, neboť kadmium a jeho sloučeniny jsou rovněž přísně omezeny v podkategorii „průmyslové chemické látky pro profesionální použití“. Kadmium a jeho sloučeniny by proto měly být doplněny do seznamu chemických látek v části 2 přílohy I nařízení (EU) č. 649/2012.
- (11) Používání olova je přísně omezeno nařízením (ES) č. 1907/2006 v podkategorii „průmyslové chemické látky pro použití veřejností“. Olovo by proto mělo být doplněno do seznamu chemických látek v části 1 přílohy I nařízení (EU) č. 649/2012 pro danou podkategorii.
- (12) Používání benzenu jako složky jiných látek je přísně omezeno nařízením (ES) č. 1907/2006 v podkategorii „průmyslové chemické látky pro použití veřejností“. Benzen jako složka jiných látek by proto měl být doplněn do seznamu chemických látek v části 1 přílohy I nařízení (EU) č. 649/2012 pro danou podkategorii.
- (13) Použití látek bis(pentabromfenyl)ether (decaBDE) a kyseliny perfluoroktanové (PFOA), jejích solí a sloučenin příbuzných PFOA je přísně omezeno nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ⁽²¹⁾ pro všechna průmyslová použití. Uvedené látky by proto měly být doplněny do seznamu chemických látek v částech 1 a 2 přílohy I nařízení (EU) č. 649/2012.
- (14) Prováděcím nařízením (EU) 2017/1506 ⁽²²⁾ rozhodla Komise obnovit schválení účinné látky maleinohydrazid podle nařízení (ES) č. 1107/2009, v důsledku čehož již maleinohydrazid a jeho cholinová, draselná a sodná sůl nejsou zakázány pro použití v podkategorii „pesticidy ve skupině prostředků na ochranu rostlin“. Uvedené látky by proto měly být vyňaty ze seznamu chemických látek v části 1 přílohy I nařízení (EU) č. 649/2012.
- (15) Konference smluvních stran Rotterdamské úmluvy se na svém šestém zasedání ve dnech 28. dubna až 10. května 2013 rozhodla zahrnout komerční pentabromdifenylether, včetně tetra- a pentabromdifenyletheru, jakož i komerční oktobromdifenylether, včetně hexa- a heptabromdifenyletheru, do přílohy III úmluvy, v důsledku čehož se na tyto chemické látky nově vztahuje postup předchozího souhlasu podle uvedené úmluvy. Uvedené chemické látky proto byly nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/2229 ⁽²³⁾ doplněny do seznamu chemických látek v části 3 přílohy I nařízení (EU) č. 649/2012. Aby se usnadnila implementace tohoto zařazení, a zejména předkládání oznámení o vývozu u některých výrobků, měly by být tyto chemické látky rovněž uvedeny na seznamu v části 1 přílohy I nařízení (EU) č. 649/2012.

⁽¹⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 ze dne 17. května 2017 o rtuti a o zrušení nařízení (ES) č. 1102/2008 (Úř. věst. L 137, 24.5.2017, s. 1).

⁽¹⁹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88).

⁽²⁰⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/66/ES ze dne 6. září 2006 o bateriích a akumulátorech a odpadních bateriích a akumulátorech a o zrušení směrnice 91/157/EHS (Úř. věst. L 266, 26.9.2006, s. 1).

⁽²¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 45).

⁽²²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1506 ze dne 28. srpna 2017, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky maleinohydrazid a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 222, 29.8.2017, s. 21).

⁽²³⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/2229 ze dne 29. září 2015, kterým se mění příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (Úř. věst. L 317, 3.12.2015, s. 13).

- (16) Položka týkající se komerčního oktabromdifenyloetheru v části 3 přílohy I nařízení (EU) č. 649/2012 pokrývá rovněž látku oktabromdifenyloether uvedenou v částech 1 a 2 přílohy I uvedeného nařízení. Oktabromdifenyloether by proto měl být ze seznamů chemických látek v částech 1 a 2 přílohy I nařízení (EU) č. 649/2012 vyňat.
- (17) Konference smluvních stran Stockholmské úmluvy o perzistentních organických znečišťujících látkách (dále jen „Stockholmská úmluva“) rozhodla na svém devátém zasedání konaném ve dnech 29. dubna až 10. května 2019 o zařazení látky dikofol do přílohy A uvedené úmluvy. Uvedená látka byla tudíž zařazena na seznam v části A přílohy I nařízení (EU) 2019/1021, a měla by proto být doplněna na seznam chemických látek v části 1 přílohy V nařízení (EU) č. 649/2012. Jelikož zařazením určité látky na seznam v části 1 přílohy V nařízení (EU) č. 649/2012 se zakazuje její vývoz bez jakékoli výjimky, zařazení dikofolu do částí 1 a 2 přílohy I uvedeného nařízení již není nutné a mělo by být zrušeno.
- (18) Konference smluvních stran Stockholmské úmluvy na svém devátém zasedání konaném ve dnech 29. dubna až 10. května 2019 rozhodla zařadit kyselinu perfluoroktanovou (PFOA), její soli a sloučeniny příbuzné PFOA do přílohy A uvedené úmluvy s tím, že platí několik výjimek a smluvní strany jsou povinny zakázat vývoz hasicích pěn obsahujících tyto chemické látky. Kyselina perfluoroktanová (PFOA), její soli a sloučeniny příbuzné PFOA byly tudíž zařazeny na seznam v části A přílohy I nařízení (EU) 2019/1021, a měly by proto být doplněny na seznam chemických látek v části 1 přílohy V nařízení (EU) č. 649/2012, pokud jde o jejich přítomnost v hasicích pěnách.
- (19) Konference smluvních stran Stockholmské úmluvy rozhodla na svém sedmém zasedání konaném ve dnech 4. až 15. května 2015 o zařazení pentachlorfenolu a jeho solí a esterů do přílohy A uvedené úmluvy. Uvedené látky byly tudíž zařazeny na seznam v části A přílohy I nařízení (EU) 2019/1021, a měly by proto být doplněny na seznam chemických látek v části 1 přílohy V nařízení (EU) č. 649/2012.
- (20) Konference smluvních stran Stockholmské úmluvy na svém čtvrtém zasedání konaném ve dnech 4. až 8. května 2009 rozhodla zařadit kyselinu perfluoroktansulfonovou (PFOS), její soli a perfluoroktansulfonylfluorid do přílohy B uvedené úmluvy. Předmětná položka byla pak v roce 2019 změněna rozhodnutím SC-9/4. Zmíněné látky jsou uvedeny na seznamu v části A přílohy I nařízení (EU) 2019/1021, a měly by proto být doplněny na seznam chemických látek v části 1 přílohy V nařízení (EU) č. 649/2012.
- (21) Část 1 přílohy V nařízení (EU) č. 649/2012 obsahuje položku týkající se výrobků obsahujících koncentrace nejméně 0,1 % hmotnostních tetra-, penta-, hexa- nebo heptabromdifenyloetheru, pokud jsou vyráběny částečně nebo úplně z recyklovaných materiálů nebo z odpadů upravených k opětovnému použití. Uvedená položka je založena na omezení stanoveném v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 ⁽²⁴⁾. Ustanovení týkající se těchto látek byla změněna nařízením (EU) 2019/1021, které povolené koncentrace ve výrobcích snižuje a na seznam polybromovaných difenyloetherů doplňuje dekabromdifenyloether. Tyto změny by měly být promítnuty v části 1 přílohy V nařízení (EU) č. 649/2012.
- (22) Nařízení (EU) 2017/852 zakazuje vývoz rtuti, některých směsí kovové rtuti s jinými látkami, některých sloučenin rtuti a některých výrobků s přídáním rtutí. Tyto zákazy vývozu by měly být promítnuty v části 2 přílohy V nařízení (EU) č. 649/2012.
- (23) Ustanovení čl. 14 odst. 2 nařízení (EU) č. 649/2012 vyžaduje, aby Komise revidovala klasifikační kód každé chemické látky uvedené na seznamu v příloze I uvedeného nařízení na základě změn provedených v nomenklatuře harmonizovaného systému Světové celní organizace nebo v kombinované nomenklatuře Evropské unie. Od doplnění uvedených chemických látek do přílohy I nařízení (EU) č. 649/2012 se změnilo několik klasifikačních kódů chemických látek v kombinované nomenklatuře Evropské unie. Tyto změny by měly být v uvedené příloze promítnuty.

⁽²⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 ze dne 29. dubna 2004 o perzistentních organických znečišťujících látkách a o změně směrnice 79/117/EHS (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 7).

- (24) Nařízení (EU) č. 649/2012 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (25) Je vhodné poskytnout dostatek času zúčastněným stranám, aby mohly přijmout opatření nezbytná k dosažení souladu s tímto nařízením, a členským státům, aby mohly přijmout opatření nezbytná k jeho provedení,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (EU) č. 649/2012 se mění takto:

- a) příloha I se nahrazuje zněním uvedeným v příloze I tohoto nařízení;
- b) příloha V se nahrazuje zněním uvedeným v příloze II tohoto nařízení.

Článek 2

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

Použije se ode dne 1. července 2022.

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

V Bruselu dne 10. února 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

SEZNAM CHEMICKÝCH LÁTEK

(uvedený v článku 7)

ČÁST 1

Seznam chemických látek, na které se vztahuje postup oznámení o vývozu

(uvedený v článku 8)

Je třeba upozornit, že pokud se na chemickou látku uvedenou v této části přílohy vztahuje postup PIC, nepodléhá povinnosti oznámení o vývozu podle čl. 8 odst. 2, 3 a 4 za předpokladu, že byly splněny podmínky uvedené v čl. 8 odst. 6 prvním pododstavci písm. b) a c). Tyto chemické látky, které jsou v níže uvedeném seznamu označeny symbolem #, jsou pro usnadnění vyhledávání uvedeny rovněž v části 3 této přílohy.

Dále je třeba upozornit, že pokud jsou chemické látky uvedené v této části přílohy způsobily pro oznámení v rámci PIC vzhledem k povaze konečného regulačního opatření Unie, jsou tyto chemické látky uvedeny rovněž v části 2 této přílohy. Tyto chemické látky jsou v níže uvedeném seznamu označeny symbolem +.

Chemická látka	Č. CAS	Č. ES	Kód KN (***)	Podkategorie (*)	Omezení použití (**)	Země, pro které se nepožaduje oznámení
1,1-dichloroethen	75-35-4	200-864-0	ex 2903 29 00	i(2)	sr	
1,1,1-trichlorethan	71-55-6	200-756-3	ex 2903 19 00	i(2)	b	
1,1,2-trichlorethan	79-00-5	201-166-9	ex 2903 19 00	i(2)	sr	
1,1,1,2-tetrachlorethan	630-20-6	211-135-1	ex 2903 19 00	i(2)	sr	
1,1,2,2-tetrachlorethan	79-34-5	201-197-8	ex 2903 19 00	i(2)	sr	
1,2-dibromethan (ethylen dibromid) (#)	106-93-4	203-444-5	ex 2903 62 00	p(1)-p(2)	b-b	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/
1,2-dichlorethan (ethylen dichlorid) (#)	107-06-2	203-458-1	ex 2903 15 00	p(1)-p(2)	b-b	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/
				i(2)	b	
1,3-dichloropropen (¹) (¹)	542-75-6	208-826-5	ex 2903 29 00	p(1)	b	
(Z)-1,3-dichloropropen ((1Z)-1,3-dichlorprop-1-en)	10061-01-5	233-195-8	ex 2903 29 00	p(1)-p(2)	b-b	

Butan-2-amin	13952-84-6	237-732-7	ex 2921 19 99	p(1)-p(2)	b-b	
2-naftylamin a jeho soli (*)	91-59-8 553-00-4 612-52-2 a další	202-080-4 209-030-0 210-313-6 a další	ex 2921 45 00	i(1)-i(2)	b-b	
2-naftyloxyoctová kyselina (*)	120-23-0	204-380-0	ex 2918 99 90	p(1)	b	
2,4-dinitrotoluen (2,4-DNT) (*)	121-14-2	204-450-0	ex 2904 20 00	i(1)-i(2)	sr-b	
2,4,5-T a jeho soli a estery (#)	93-76-5 a další	202-273-3 a další	ex 2918 91 00	p(1)-p(2)	b-b	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/
3-decen-2-on (*)	10519-33-2	234-059-0	ex 2914 19 90	p(1)	b	
4-aminobifenyl (bifenyl-4-amin) a jeho soli (*)	92-67-1 2113-61-3 a další	202-177-1 a další	ex 2921 49 00	i(1)-i(2)	b-b	
4-nitrobifenyl (*)	92-93-3	202-204-7	ex 2904 20 00	i(1)-i(2)	b-b	
4,4'-diaminodifenylmethan (MDA) (*)	101-77-9	202-974-4	ex 2921 59 90	i(1)-i(2)	sr-b	
5-terc-butyl-1,3-dimethyl-2,4,6-trinitrobenzen (*)	81-15-2	201-329-4	ex 2904 20 00	i(1)-i(2)	sr-b	
Acefát (*)	30560-19-1	250-241-2	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Acetochlor (*)	34256-82-1	251-899-3	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Acifluorfen	50594-66-6	256-634-5	ex 2918 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Alachlor (#)	15972-60-8	240-110-8	ex 2924 25 00	p(1)	b	
Aldikarb (#)	116-06-3	204-123-2	ex 2930 80 00	p(1)-p(2)	b-b	
Ametryn	834-12-8	212-634-7	ex 2933 69 80	p(1)-p(2)	b-b	
Amitraz (*)	33089-61-1	251-375-4	ex 2925 29 00	p(1)-p(2)	b-b	
Amitrol (*)	61-82-5	200-521-5	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Antrachinon (*)	84-65-1	201-549-0	ex 2914 61 00	p(1)-p(2)	b-b	
Sloučeniny arzenu				p(2)	sr	

Azbestová vlákna (*)	1332-21-4 a další		ex 2524 90 00			viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/
Aktinolit (#)	77536-66-4		ex 2524 90 00	i	b	
Antofyllit (#)	77536-67-5		ex 2524 90 00	i	b	
Amosit (#)	12172-73-5		ex 2524 90 00	i	b	
Krocidolit (#)	12001-28-4		ex 2524 10 00	i	b	
Tremolit (#)	77536-68-6		ex 2524 90 00	i	b	
Chrysotil (*)	12001-29-5, 132207-32-0		ex 2524 90 00	i	b	
Asulam (*)	3337-71-1 2302-17-2	222-077-1 218-953-8	ex 2935 90 90	p(1)	b	
Atrazin (*)	1912-24-9	217-617-8	ex 2933 69 10	p(1)	b	
Azinfos-ethyl (*)	2642-71-9	220-147-6	ex 2933 99 80	p(1)-p(2)	b-b	
Azinfos-methyl (#)	86-50-0	201-676-1	ex 2933 92 00	p(1)	b	
Azocyklotin (*)	41083-11-8	255-209-1	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Benalaxyl (*)	71626-11-4	275-728-7	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Benfurakarb (*)	82560-54-1		ex 2932 99 00	p(1)	b	
Bensultap	17606-31-4		ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Benzen (2)	71-43-2	200-753-7	ex 2902 20 00 ex 2707 10 00	i(2)	sr	
Benzen jako složka jiných látek v koncentracích nejméně 0,1 % hmotnostních (2)			ex 2707 10 00	i(2)	sr	
Benzidin a jeho soli (*)	92-87-5	202-199-1	ex 2921 59 90	i(1)-i(2)	sr-b	
Deriváty benzidinu (*)	36341-27-2 a další	252-984-8 a další		i(2)	b	
Benzyl-butyl-ftalát (*)	85-68-7	201-622-7	ex 2917 34 00	i(1)-i(2)	sr-b	
Betacyfluthrin (*)	1820573-27-0		ex 2926 90 70	p(1)	b	

Beta-cypermethrin (*)	65731-84-2	265-898-0	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Bifenthrin (*)	82657-04-3		ex 2916 20 00	p(1)-p(2)	b-sr	
Binapakryl (#)	485-31-4	207-612-9	ex 2916 16 00	p(1)-p(2)	b-b	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/
				i(2)	b	
Bis(pentabromfenyl)ether (*)	1163-19-5	214-604-9	ex 2909 30 38	i(1)-i(2)	sr-b	
Bitertanol (*)	55179-31-2	259-513-5	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Bromoxynil (*)	1689-84-5	216-882-7	ex 2926 90 70	p(1)	b	
	3861-41-4	223-374-9				
	56634-95-8	260-300-4				
	1689-99-2	216-885-3				
Butralin (*)	33629-47-9	251-607-4	ex 2921 49 00	p(1)	b	
Kadmium a jeho sloučeniny (*)	7440-43-9	231-152-8	ex 8112	i(1)-i(2)	sr-sr	
	a další	a další	a další			
Kadusafos (*)	95465-99-9		ex 2930 90 98	p(1)	b	
Kalciferol	50-14-6	200-014-9	ex 2936 29 00	p(1)	b	
Kaptafol (#)	2425-06-1	219-363-3	ex 2930 80 00	p(1)-p(2)	b-b	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/
Karbaryl (*)	63-25-2	200-555-0	ex 2924 29 70	p(1)-p(2)	b-b	
Karbendazim	10605-21-7	234-232-0	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Karbofuran (#)	1563-66-2	216-353-0	ex 2932 99 00	p(1)	b	
Tetrachlormethan (chlorid uhličitý)	56-23-5	200-262-8	ex 2903 14 00	i(2)	b	
Karbosulfan (*)	55285-14-8	259-565-9	ex 2932 99 00	p(1)	b	
Kartap	15263-53-3		ex 2930 20 00	p(1)-p(2)	b-b	
Chinomethionát	2439-01-2	219-455-3	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Chlorečnan (*)	7775-09-9	231-887-4	ex 2829 11 00	p(1)	b	
	10137-74-3	233-378-2	ex 2829 19 00			
	7783-92-8	232-034-9	ex 2843 29 00			
	a další	a další				

Chlordimeform (#)	6164-98-3	228-200-5	ex 2925 21 00	p(1)-p(2)	b-b	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/
Chlorfenapyr (*)	122453-73-0		ex 2933 99 80	p(1)	b	
Chlorfenvinfos	470-90-6	207-432-0	ex 2919 90 00	p(1)-p(2)	b-b	
Chlormefos	24934-91-6	246-538-1	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Chlorbenzilát (#)	510-15-6	208-110-2	ex 2918 18 00	p(1)-p(2)	b-b	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/
Chloroform	67-66-3	200-663-8	ex 2903 13 00	i(2)	b	
Chlorpikrin (*)	76-06-2	200-930-9	ex 2904 91 00	p(1)	b	
Chlorthalonil (*)	1897-45-6	217-588-1	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Chlorprofam (*)	101-21-3	202-925-7	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Chlorpyrifos (*)	2921-88-2	220-864-4	ex 2933 39 99	p(1)	b	
Chlorpyrifos-methyl (*)	5598-13-0	227-011-5	ex 2933 39 99	p(1)	b	
Chlorthal-dimethyl (*)	1861-32-1	217-464-7	ex 2917 39 95	p(1)	b	
Chlozolinát (*)	84332-86-5	282-714-4	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Cholekalciferol	67-97-0	200-673-2	ex 2936 29 00	p(1)	b	
Cinidon-ethyl (*)	142891-20-1		ex 2925 19 95	p(1)	b	
Klothianidin (*)	210880-92-5	433-460-1	ex 2934 10 00	p(1)	b	
Kumafuryl	117-52-2	204-195-5	ex 2932 20 90	p(1)-p(2)	b-b	
Kreosot a příbuzné látky	8001-58-9 61789-28-4 84650-04-4 90640-84-9 65996-91-0	232-287-5 263-047-8 283-484-8 292-605-3 266-026-1	ex 2707 91 00 ex 3807 00 90 ex 2707 91 00 ex 2707 40 00 ex 2707 50 00 ex 2707 91 00 ex 3807 00 90 ex 2707 99 19	 i(2)	 b	

Krimidin	90640-80-5	292-602-7	ex 2707 99 20			
	65996-85-2	266-019-3	ex 2707 99 80			
	8021-39-4	232-419-1	ex 3807 00 90			
	122384-78-5	310-191-5	ex 3807 00 90			
	535-89-7	208-622-6	ex 2933 59 95	p(1)	b	
Kyanamid	420-04-2	206-992-3	ex 2853 90 90	p(1)	b	
Kyanazin	21725-46-2	244-544-9	ex 2933 69 80	p(1)-p(2)	b-b	
Cybutryn (*)	28159-98-0	248-872-3	ex 2933 69 80	p(2)	b	
Cyklanilid (*)	113136-77-9	419-150-7	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Cyfluthrin	68359-37-5	269-855-7	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Cyhalothrin	68085-85-8	268-450-2	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Cyhexatin (*)	13121-70-5	236-049-1	ex 2931 90 00	p(1)	b	
DBB (di-μ-oxo-di-n-butylcínhydroxyboran/ 2,2-dibutyl-1,3,2,4-dioxastannaboretan-4-ol)	75113-37-0	401-040-5	ex 2931 90 00	i(1)	b	
Desmedifam (*)	13684-56-5	237-198-5	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Oxid arseničný (*)	1303-28-2	215-116-9	ex 2811 29 90	i(1)-i(2)	sr-b	
Diazinon (*)	333-41-5	206-373-8	ex 2933 59 10	p(1)	b	
Sloučeniny dibutylcínu	683-18-1	211-670-0	ex 2931 90 00	i(2)	sr	
	77-58-7	201-039-8				
	1067-33-0	213-928-8				
	a další	a další				
Dichlobenil (*)	1194-65-6	214-787-5	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Dikloran (*)	99-30-9	202-746-4	ex 2921 42 00	p(1)	b	
Dichlorvos (*)	62-73-7	200-547-7	ex 2919 90 00	p(1)-p(2)	b-b	
Didecyldimethylamonium-chlorid	7173-51-5	230-525-2	ex 2923 90 00	p(1)	b	
Diisobutyl-ftalát (*)	84-69-5	201-553-2	ex 2917 34 00	i(1)-i(2)	sr-b	
Dimethenamid (*)	87674-68-8		ex 2934 99 90	p(1)	b	

Dimethoát (*)	60-51-5	200-480-3	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Dinikonazol-M (*)	83657-18-5		ex 2933 99 80	p(1)	b	
4,6-dinitro-o-kresol (DNOC) a jeho soli (jako amonná sůl, draselná sůl a sodná sůl) (#)	534-52-1 2980-64-5 5787-96-2 2312-76-7	208-601-1 221-037-0 219-007-7	ex 2908 92 00	p(1)-p(2)	b-b	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/
Dinobuton	973-21-7	213-546-1	ex 2920 90 10	p(1)-p(2)	b-b	
Dinoseb a jeho soli a estery (#)	88-85-7 a další	201-861-7 a další	ex 2908 91 00 ex 2915 36 00	p(1)-p(2) i(2)	b-b b	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/
Dinoterb (*)	1420-07-1	215-813-8	ex 2908 99 00	p(1)-p(2)	b-b	
Sloučeniny dioktylcínu	3542-36-7 870-08-6 16091-18-2 a další	222-583-2 212-791-1 240-253-6 a další	ex 2931 90 00	i(2)	sr	
Difenylamin (*)	122-39-4	204-539-4	ex 2921 44 00	p(1)	b	
Dikvat, včetně dikvat-dibromidu (*)	2764-72-9 85-00-7	220-433-0 201-579-4	ex 2933 99 80	p(1)	b	
DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl) (*)	150315-10-9 144740-54-5		ex 2935 90 90	p(1)	b	
Přípravky ve formě popraše obsahující směs:			ex 3808 99 90	p(1)-p(2)	b-b	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/
benomylu (nejméně 7 %),	17804-35-2	241-775-7	ex 2933 99 80			
karbofuranu (nejméně 10 %)	1563-66-2	216-353-0	ex 2932 99 00			
a thiramu (nejméně 15 %) (#)	137-26-8	205-286-2	ex 2930 30 00			
Empenthrin (*)	54406-48-3	259-154-4	ex 2916 20 00	p(2)	b	
Epoxikonazol (*)	135319-73-2	406-850-2	ex 2934 99 90	p(1)	b	

Ethalfuralin (*)	55283-68-6	259-564-3	ex 2921 43 00	p(1)	b	
Ethion	563-12-2	209-242-3	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Ethoprofos (*)	13194-48-4	236-152-1	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Ethoxysulfuron (*)	126801-58-9		ex 2933 59 95	p(1)	b	
Ethoxychin (*)	91-53-2	202-075-7	ex 2933 49 90	p(1)	b	
Ethylenoxid (Oxiran) (#)	75-21-8	200-849-9	ex 2910 10 00	p(1)	b	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/
Fenamidon (*)	161326-34-7		ex 2933 29 90	p(1)	b	
Fenarimol (*)	60168-88-9	262-095-7	ex 2933 59 95	p(1)	b	
Fenamifos (*)	22224-92-6	244-848-1	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Fenbutatinoxid (*)	13356-08-6	236-407-7	ex 2931 90 00	p(1)	b	
Fenitrothion (*)	122-14-5	204-524-2	ex 2920 19 00	p(1)	b	
Fenpropathrin	39515-41-8	254-485-0	ex 2926 90 70	p(1)-p(2)	b-b	
Fenthion (*)	55-38-9	200-231-9	ex 2930 90 98	p(1)	sr	
Fentinacetát (*)	900-95-8	212-984-0	ex 2931 90 00	p(1)-p(2)	b-b	
Fentinhydroxid (*)	76-87-9	200-990-6	ex 2931 90 00	p(1)-p(2)	b-b	
Fenvalerát	51630-58-1	257-326-3	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Ferbam (*)	14484-64-1	238-484-2	ex 2930 20 00	p(1)-p(2)	b-b	
Fipronil (*)	120068-37-3	424-610-5	ex 2933 19 90	p(1)	b	
Flufenoxuron (*)	101463-69-8	417-680-3	ex 2924 21 00	p(1)-p(2)	b-sr	
Fluoracetamid (#)	640-19-7	211-363-1	ex 2924 12 00	p(1)	b	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/
Flurenol	467-69-6	207-397-1	ex 2918 19 98	p(1)-p(2)	b-b	
Flurprimidol (*)	56425-91-3		ex 2933 59 95	p(1)	b	
Flurtamon (*)	96525-23-4		ex 2932 19 00	p(1)	b	
Furathiokarb	65907-30-4	265-974-3	ex 2932 99 00	p(1)-p(2)	b-b	

Glufosinát, včetně glufosinátu amonného (*)	51276-47-2 77182-82-2	257-102-5 278-636-5	ex 2931 49 90	p(1)	b	
Guazatin (*)	108173-90-6 115044-19-4	236-855-3	ex 3808 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Hexachlorethan	67-72-1	200-666-4	ex 2903 19 00	i(1)	sr	
Hexazinon (*)	51235-04-2	257-074-4	ex 2933 69 80	p(1)-p(2)	b-b	
Imidakloprid	138261-41-3	428-040-8	ex 2933 39 99	p(1)	sr	
Iminoktadin	13516-27-3	236-855-3	ex 2925 29 00	p(1)-p(2)	b-b	
Indolyloctová kyselina (*)	87-51-4	201-748-2	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Iprodion (*)	36734-19-7	253-178-9	ex 2933 21 00	p(1)	b	
Isoproturon (*)	34123-59-6	251-835-4	ex 2924 21 00	p(1)	b	
Isoxathion	18854-01-8	242-624-8	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Olovo a jeho sloučeniny	7439-92-1 598-63-0 1319-46-6 7446-14-2 7784-40-9 7758-97-6 1344-37-2 25808-74-6 13424-46-9 301-04-2 7446-27-7 15245-44-0 a další	231-100-4 209-943-4 215-290-6 231-198-9 232-064-2 231-846-0 215-693-7 247-278-1 236-542-1 206-104-4 231-205-5 239-290-0 a další	ex 7801 10 00, ex 7804 20 00 ex 2836 99 17 ex 3206 49 70 ex 2833 29 60 ex 2842 90 80 ex 2841 50 00 ex 3206 20 00 ex 2826 90 80 ex 2850 00 60 ex 2915 29 00 ex 2835 29 90, ex 3206 49 70 ex 2908 99 00	i(2)	sr	
Linuron (*)	330-55-2	206-356-5	ex 2928 00 90	p(1)	b	
Malathion	121-75-5	204-497-7	ex 2930 90 98	p(2)	b	

Soli maleinohydrazidu, s výjimkou cholinové, draselné a sodné	5716-15-4 42489-17-8 36518-59-9 65445-74-1 51137-11-2 a další	227-213-3 255-849-1 253-082-7 265-780-9 a další	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Mankozeb (*)	8018-01-7		ex 3808 92 30	p(1)	b	
Maneb (*)	12427-38-2	235-654-8	ex 3824 99 93	p(1)-p(2)	b-b	
Mekoprop (*)	7085-19-0 93-65-2	230-386-8 202-264-4	ex 2918 99 90	p(1)	b	
Rtuť (*)	7439-97-6	231-106-7	ex 2805 40	i(1)-i(2)	sr-b	
Sloučeniny rtuti, které zahrnují anorganické sloučeniny rtuti, alkylované, alkyloxyalkylované a arylované sloučeniny rtuti s výjimkou sloučenin rtuti uvedených v příloze V (#)	62-38-4, 26545-49-3 a další	200-532-5, 247-783-7 a další	ex 2852 10 00	p(1)-p(2)	b-b	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/
Methamidofos (#)	10265-92-6	233-606-0	ex 2930 80 00	p(1)	b	
Methidathion	950-37-8	213-449-4	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Methiokarb (*)	2032-65-7	217-991-2	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Methomyl (*)	16752-77-5	240-815-0	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Methylbromid (*)	74-83-9	200-813-2	ex 2903 61 00	p(1)-p(2)	b-b	
Parathion-methyl (*) (#)	298-00-0	206-050-1	ex 2920 11 00	p(1)-p(2)	b-b	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/
Metoxuron	19937-59-8	243-433-2	ex 2924 21 00	p(1)-p(2)	b-b	

Monokrotofos (#)	6923-22-4	230-042-7	ex 2924 12 00	p(1)-p(2)	b-b	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/
Monolinuron	1746-81-2	217-129-5	ex 2928 00 90	p(1)	b	
Brom(brombenzyl) methylbenzen obchodní název: DBBT (*)	99688-47-8	402-210-1	ex 2903 99 80	i(1)	b	
Chlor(chlorbenzyl) methylbenzen obchodní název: Ugilec 121 nebo Ugilec 21 (*)		400-140-6	ex 2903 99 80	i(1)-i(2)	b-b	
Dichlor(dichlor-2-methylbenzyl)benzen obchodní název: Ugilec 141 (*)	76253-60-6	278-404-3	ex 2903 99 80	i(1)-i(2)	b-b	
Monuron	150-68-5	205-766-1	ex 2924 21 00	p(1)	b	
Naled (*)	300-76-5	206-098-3	ex 2919 90 00	p(1)-p(2)	b-b	
Nikotin (*)	54-11-5	200-193-3	ex 2939 79 10	p(1)	b	
Nitrofen (*)	1836-75-5	217-406-0	ex 2909 30 90	p(1)-p(2)	b-b	
Nonylfenoly C ₆ H ₄ (OH)C ₉ H ₁₉ (*)	25154-52-3 (nonylfenol) 84852-15-3 (4-nonylfenol, větvený) 11066-49-2 (isononylfenol) 90481-04-2 (nonylfenol, větvený) 104-40-5 (p-nonylfenol) a další	246-672-0 284-325-5 234-284-4 291-844-0 203-199-4 a další	ex 2907 13 00 ex 2907 13 00 ex 2907 13 00 ex 2907 13 00 ex 2907 13 00	i(1)-i(2)	sr-sr	

Nonylfenol ethoxyláty (C ₂ H ₄ O) _n C ₁₅ H ₂₄ O (*)	9016-45-9 26027-38-3 68412-54-4 37205-87-1 127087-87-0 a další		ex 3402 42 00 ex 3907 29 11 ex 3824 99 92	i(1)-i(2) p(1)-p(2)	sr-sr b-b	
Komerční oktabromdifenylether, včetně — hexabromdifenyletheru, — heptabromdifenyletheru (#)	36483-60-0 68928-80-3	253-058-6 273-031-2	ex 3824 88 00 ex 2909 30 38	i(1)-i(2)	b-b	
Omethoát	1113-02-6	214-197-8	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Orthosulfamuron (*)	213464-77-8		ex 2933 59 95	p(1)	b	
Oxadiargyl (*)	39807-15-3	254-637-6	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Oxasulfuron (*)	144651-06-9		ex 2935 90 90	p(1)	b	
Oxydemeton-methyl (*)	301-12-2	206-110-7	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Parakvat (*)	4685-14-7 1910-42-5 2074-50-2	225-141-7 217-615-7 218-196-3	ex 2933 39 99	p(1)	b	
Parathion (#)	56-38-2	200-271-7	ex 2920 11 00	p(1)-p(2)	b-b	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/
Pebulát	1114-71-2	214-215-4	ex 2930 20 00	p(1)-p(2)	b-b	
Komerční pentabromdifenylether, včetně — tetrabromdifenyletheru, — pentabromdifenyletheru (#)	40088-47-9 32534-81-9	254-787-2 251-084-2	ex 2909 30 31 ex 2909 30 38 ex 3824 88 00	i(1)-i(2)	b-b	
Pentachlorethan	76-01-7	200-925-1	ex 2903 19 00	i(2)	sr	
Pentachlorfenol a jeho soli a estery (#)	87-86-5 a další	201-778-6 a další	ex 2908 11 00 a další	p(1)-p(2)	b-sr	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/

Kyselina perfluoroktanová (PFOA), její soli a sloučeniny příbuzné PFOA (*)	335-67-1 a další	206-397-9 a další	ex 2915 90 70 a další	i(1)-i(2)	sr-b	
Perfluoroktansulfonáty (PFOS) C8F17SO2X (X = OH, kovová sůl (O-M+), halogenid, amid a jiné deriváty, včetně polymerů) (*)/ (#)	1763-23-1 2795-39-3 70225-14-8 56773-42-3 4151-50-2 57589-85-2 68081-83-4 a další	217-179-8 220-527-1 274-460-8 260-375-3 223-980-3 260-837-4 268-357-7 a další	ex 2904 31 00 ex 2904 34 00 ex 2922 16 00 ex 2923 30 00 ex 2935 20 00 ex 2924 29 70 ex 3824 99 92	i(1)	sr	
Permethrin	52645-53-1	258-067-9	ex 2916 20 00	p(1)	b	
Forát (#)	298-02-2	206-052-2	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Fosalon (*)	2310-17-0	218-996-2	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Fosfamidon (rozpuštěné kapalné přípravky s více než 1 000 g účinné složky v 1 l) (#)	13171-21-6 (směs (E) & (Z) isomerů) 23783-98-4 ((Z)-isomer) 297-99-4 ((E)- isomer)	236-116-5	ex 2924 12 00 ex 3808 59 00	p(1)-p(2)	b-b	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/
Pikoxystrobin (*)	117428-22-5		ex 2933 39 99	p(1)	b	
Polybromované bifenyle (PBB) s výjimkou hexabrombifenyly (#)	13654-09-6, 27858-07-7 a další	237-137-2, 248-696-7 a další	ex 2903 99 80	i(1)	sr	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/
Polychlorované terfenyle (PCT) (#)	61788-33-8	262-968-2	ex 2903 99 80	i(1)	b	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/

Procymidon (*)	32809-16-8	251-233-1	ex 2925 19 95	p(1)	b	
Propachlor (*)	1918-16-7	217-638-2	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Propanil (*)	709-98-8	211-914-6	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Profam	122-42-9	204-542-0	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Propargit (*)	2312-35-8	219-006-1	ex 2920 90 70	p(1)	b	
Propikonazol	60207-90-1	262-104-4	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Propineb (*)	12071-83-9 9016-72-2	235-134-0	ex 2930 20 00	p(1)	b	
Propisochlor (*)	86763-47-5		ex 2924 29 70	p(1)	b	
Pymetrozin (*)	123312-89-0		ex 2933 69 80	p(1)	b	
Pyrazofos (*)	13457-18-6	236-656-1	ex 2933 59 95	p(1)-p(2)	b-b	
Chinoxifen (*)	124495-18-7		ex 2933 49 90	p(1)	b	
Kvintozen (*)	82-68-8	201-435-0	ex 2904 99 00	p(1)-p(2)	b-b	
Rotenon (*)	83-79-4	201-501-9	ex 2932 99 00	p(1)	b	
Scillirosid	507-60-8	208-077-4	ex 2938 90 90	p(1)	b	
Simazin (*)	122-34-9	204-535-2	ex 2933 69 10	p(1)-p(2)	b-b	
Strychnin	57-24-9	200-319-7	ex 2939 79 90	p(1)	b	
Teknazen (*)	117-18-0	204-178-2	ex 2904 99 00	p(1)-p(2)	b-b	
Tepraloxydim (*)	149979-41-9		ex 2932 99 00 ex 3808 93 27	p(1)	b	
Terbufos	13071-79-9	235-963-8	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Tetraethylolovo (#)	78-00-2	201-075-4	ex 2931 10 00	i(1)	sr	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/
Tetramethylolovo (#)	75-74-1	200-897-0	ex 2931 10 00	i(1)	sr	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/
Síran thallný	7446-18-6	231-201-3	ex 2833 29 80	p(1)	b	

Thiakloprid (*)	111988-49-9		ex 2934 10 00	p(1)-p(2)	b-b	
Thiamethoxam (*)	153719-23-4	428-650-4	ex 2934 10 00	p(1)	b	
Thiobenkarb (*)	28249-77-6	248-924-5	ex 2930 20 00	p(1)	b	
Thiocyklam	31895-22-4	250-859-2	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Thiodikarb (*)	59669-26-0	261-848-7	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Thiofanát-methyl (*)	23564-05-8	245-740-7	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Thiram (*)	137-26-8	205-286-2	ex 2930 30 00	p(1)-p(2)	b-sr	
Tolyfluanid (*)	731-27-1	211-986-9	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Triasulfuron (*)	82097-50-5		ex 2935 90 90	p(1)	b	
Triazofos	24017-47-8	245-986-5	ex 2933 99 80	p(1)-p(2)	b-b	
Všechny sloučeniny tributylcínu, které zahrnují (#)			ex 2931 20 00	p(2)	b	
Tributylcínoxid	56-35-9	200-268-0		i(1)-i(2)	sr-sr	
Tributylfluorstannan	1983-10-4	217-847-9				
Tributyl(methakryloyloxy)stannan	2155-70-6	218-452-4				
(Benzoyloxy)tributylstannan	4342-36-3	224-399-8				
Tributylchlorstannan	1461-22-9	215-958-7				
Tributyl(linolyloxy)stannan	24124-25-2	246-024-7				
Tributyl(naftenyloxy)stannan	85409-17-2	287-083-9				
	a další	a další				
Trichlorfon (#)	52-68-6	200-149-3	ex 2931 54 00	p(1)-p(2)	b-b	
Trichlorobenzen	120-82-1	204-428-0	ex 2903 99 80	i(2)	sr	
Triklosan (*)	3380-34-5	222-182-2	ex 2909 50 00	p(2)	b	
Tricyklazol (*)	41814-78-2	255-559-5	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Tridemorf	24602-86-6	246-347-3	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Triflumuron	64628-44-0	264-980-3	ex 2924 21 00	p(2)	b	
Trifluralin (*)	1582-09-8	216-428-8	ex 2921 43 00	p(1)	b	

Triorganylcíníčitě sloučeniny jiné než sloučeniny tributylcínu (*)			ex 2931 90 00 a další	p(2) i(2)	sr sr	
Tris (2-chlorethyl)-fosfát (*)	115-96-8	204-118-5	ex 2919 90 00	i(1)-i(2)	sr-b	
Tris(2,3-dibrompropyl)fosfát (#)	126-72-7	204-799-9	ex 2919 10 00	i(1)	sr	viz oběžník PIC na adrese: www.pic.int/
Triaziridin-1-ylfosfinoxid (1,1',1''-fosforyltriairidin)	545-55-1	208-892-5	ex 2933 99 80	i(1)	sr	
Vamidothion	2275-23-2	218-894-8	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Vinklozolin (*)	50471-44-8	256-599-6	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Warfarin	81-81-2	201-377-6	ex 2932 20 90	p(1)	b	
Zineb	12122-67-7	235-180-1	ex 3824 99 93 ex 3808 92 30	p(1)	b	

(*) Podkategorie: p(1) – pesticidy ve skupině přípravků na ochranu rostlin, p(2) – jiné pesticidy včetně biocidů, i(1) – průmyslová chemická látka pro profesionální použití a i(2) – průmyslová chemická látka pro použití veřejností.

(**) Omezení použití: sr – přísné omezení, b – zákaz (pro příslušnou podkategorii nebo podkategorie) podle právních předpisů Unie.

(***) Předpona „ex“ před kódem znamená, že do této podpoložky mohou spadat rovněž jiné chemické látky než ty, které jsou uvedeny ve sloupci „Chemická látka“.

(¹) Tato položka nemá vliv na stávající položku (Z)-1,3-dichlorpropen (CAS No 10061-01-5).

(²) S výjimkou motorových paliv podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/70/ES ze dne 13. října 1998 o jakosti benzínu a motorové nafty a o změně směrnice Rady 93/12/EHS (Úř. věst. L 350, 28.12.1998, s. 58).

Č. CAS = registrační číslo Chemical Abstracts Service.

(#) Chemická látka, na kterou se vztahuje nebo částečně vztahuje mezinárodní postup PIC.

(*) Chemická látka, která je způsobila pro oznámení v rámci PIC.

Seznam chemických látek, které jsou způsobilé pro oznámení v rámci PIC

(uvedený v článku 11)

Tento seznam zahrnuje látky, které jsou způsobilé pro oznámení v rámci PIC. Nezahrnuje chemické látky, na které se již vztahuje postup PIC, které jsou uvedeny v části 3 této přílohy.

Chemická látka	Č. CAS	Č. ES	Kód KN (***)	Kategorie (*)	Omezení použití (**)
1,3-dichlorprop-1-en	542-75-6	208-826-5	ex 2903 29 00	p	b
2-naftylamin (naftalen-2-amin) a jeho soli	91-59-8, 553-00-4, 612-52-2 a další	202-080-4, 209-030-0, 210-313-6 a další	ex 2921 45 00	i	b
2-naftyloxyoctová kyselina	120-23-0	204-380-0	ex 2918 99 90	p	b
2,4-dinitrotoluen (2,4-DNT)	121-14-2	204-450-0	ex 2904 20 00	i	sr
3-decen-2-on	10519-33-2	234-059-0	ex 2914 19 90	p	b
4-aminobifenyl (bifenyl-4-amin) a jeho soli	92-67-1 2113-61-3 a další	202-177-1 a další	ex 2921 49 00	i	b
4-nitrobifenyl	92-92-3	202-204-7	ex 2904 20 00	i	b
4,4'-diaminodifenylmethan (MDA)	101-77-9	202-974-4	ex 2921 59 90	i	sr
5-terc-butyl-1,3-dimethyl-2,4,6-trinitrobenzen	81-15-2	201-329-4	ex 2904 20 00	i	sr
Acefát	30560-19-1	250-241-2	ex 2930 90 98	p	b
Acetochlor	34256-82-1	251-899-3	ex 2924 29 70	p	b
Amitraz	33089-61-1	251-375-4	ex 2925 29 00	p	b
Amitrol	61-82-5	200-521-5	ex 2933 99 80	p	b
Antrachinon	84-65-1	201-549-0	ex 2914 61 00	p	b

Azbestová vlákna: Chrysotil	12001-29-5 132207-32-0		ex 2524 90 00	i	b
Asulam	3337-71-1 2302-17-2	222-077-1 218-953-8	ex 2935 90 90	p	b
Atrazin	1912-24-9	217-617-8	ex 2933 69 10	p	b
Azinfos-ethyl	2642-71-9	220-147-6	ex 2933 99 80	p	b
Azocyklotin	41083-11-8	255-209-1	ex 2933 99 80	p	b
Benalaxyl	71626-11-4	275-728-7	ex 2924 29 70	p	b
Benfurakarb	82560-54-1		ex 2932 99 00	p	b
Benzidin a jeho soli Deriváty benzidinu	92-87-5 36341-27-2 a další	202-199-1 252-984-8 a další	ex 2921 59 90	i	sr
Benzyl-butyl-ftalát	85-68-7	201-622-7	ex 2917 34 00	i	sr
Betacyfluthrin	1820573-27-0		ex 2926 90 70	p	b
Beta-cypermethrin	65731-84-2	265-898-0	ex 2926 90 70	p	b
Bifenthrin	82657-04-3		ex 2916 20 00	p	sr
Bis(pentabromfenyl)ether	1163-19-5	214-604-9	ex 2909 30 38	i	sr
Bitertanol	55179-31-2	259-513-5	ex 2933 99 80	p	b
Bromoxynil	1689-84-5 3861-41-4 56634-95-8 1689-99-2	216-882-7 223-374-9 260-300-4 216-885-3	ex 2926 90 70	p	b
Butralin	33629-47-9	251-607-4	ex 2921 49 00	p	b
Kadmium a jeho sloučeniny	7440-43-9 a další	231-152-8 a další	ex 8112 a další	i	sr
Kadusafos	95465-99-9		ex 2930 90 98	p	b
Karbaryl	63-25-2	200-555-0	ex 2924 29 70	p	b

Karbosulfan	55285-14-8	259-565-9	ex 2932 99 00	p	b
Chlorečnan	7775-09-9 10137-74-3 7783-92-8 a další	231-887-4 233-378-2 232-034-9 a další	ex 2829 11 00 ex 2829 19 00 ex 2843 29 00	p	b
Chlorfenapyr	122453-73-0		ex 2933 99 80	p	sr
Chlorpikrin	76-06-2	200-930-9	ex 2904 91 00	p	b
Chlorthalonil	1897-45-6	217-588-1	ex 2926 90 70	p	b
Chlorprofam	101-21-3	202-925-7	ex 2924 29 70	p	b
Chlorpyrifos	2921-88-2	220-864-4	ex 2933 39 99	p	b
Chlorpyrifos-methyl	5598-13-0	227-011-5	ex 2933 39 99	p	b
Chlorthal-dimethyl	1861-32-1	217-464-7	ex 2917 39 95	p	b
Chlozolinát	84332-86-5	282-714-4	ex 2934 99 90	p	b
Cinidon-ethyl	142891-20-1		ex 2925 19 95	p	b
Klothianidin	210880-92-5	433-460-1	ex 2934 10 00	p	sr
Cybutryn	28159-98-0	248-872-3	ex 2933 69 80	p	b
Cyklanilid	113136-77-9	419-150-7	ex 2924 29 70	p	b
Cyhexatin	13121-70-5	236-049-1	ex 2931 90 00	p	b
Desmedifam	13684-56-5	237-198-5	ex 2924 29 70	p	b
Oxid arseničný	1303-28-2	215-116-9	ex 2811 29 90	i	sr
Diazinon	333-41-5	206-373-8	ex 2933 59 10	p	sr
Dichlobenil	1194-65-6	214-787-5	ex 2926 90 70	p	b
Dikloran	99-30-9	202-746-4	ex 2921 42 00	p	b
Dichlorvos	62-73-7	200-547-7	ex 2919 90 00	p	b
Diisobutyl-ftalát	84-69-5	201-553-2	ex 2917 34 00	i	sr
Dimethenamid	87674-68-8		ex 2934 99 90	p	b

Dimethoát	60-51-5	200-480-3	ex 2930 90 98	p	b
Dinikonazol-M	83657-18-5		ex 2933 99 80	p	b
Dinoterb	1420-07-1	215-813-8	ex 2908 99 00	p	b
Difenylamin	122-39-4	204-539-4	ex 2921 44 00	p	b
Dikvat, včetně dikvat-dibromidu	2764-72-9 85-00-7	220-433-0 201-579-4	ex 2933 99 80	p	b
DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl)	150315-10-9 144740-54-5		ex 2935 90 90	p	b
Empenthrin	54406-48-3	259-154-4	ex 2916 20 00	p	b
Epoxikonazol	135319-73-2	406-850-2	ex 2934 99 90	p	b
Ethalfuralin	55283-68-6	259-564-3	ex 2921 43 00	p	b
Ethoprosfos	13194-48-4	236-152-1	ex 2930 90 98	p	b
Ethoxysulfuron	126801-58-9		ex 2933 59 95	p	b
Ethoxychin	91-53-2	202-075-7	ex 2933 49 90	p	b
Fenamidon	161326-34-7		ex 2933 29 90	p	b
Fenarimol	60168-88-9	262-095-7	ex 2933 59 95	p	b
Fenamifos	22224-92-6	244-848-1	ex 2930 90 98	p	b
Fenbutatinoxid	13356-08-6	236-407-7	ex 2931 90 00	p	b
Fenitrothion	122-14-5	204-524-2	ex 2920 19 00	p	sr
Fenthion	55-38-9	200-231-9	ex 2930 90 98	p	sr
Fentinacetát	900-95-8	212-984-0	ex 2931 90 00	p	b
Fentinhydroxid	76-87-9	200-990-6	ex 2931 90 00	p	b
Ferbam	14484-64-1	238-484-2	ex 2930 20 00	p	b
Fipronil	120068-37-3	424-610-5	ex 2933 19 90	p	sr
Flufenoxuron	101463-69-8	417-680-3	ex 2924 21 00	p	sr
Flurprimidol	56425-91-3		ex 2933 59 95	p	b
Flurtamon	96525-23-4		ex 2932 19 00	p	b

Glufosinát, včetně glufosinátu amonného	51276-47-2 77182-82-2	257-102-5 278-636-5	ex 2931 49 90	p	b
Guazatin	108173-90-6 115044-19-4	236-855-3	ex 3808 99 90	p	b
Hexazinon	51235-04-2	257-074-4	ex 2933 69 80	p	b
Indolyloctová kyselina	87-51-4	201-748-2	ex 2933 99 80	p	b
Iprodion	36734-19-7	253-178-9	ex 2933 21 00	p	b
Isoproturon	34123-59-6	251-835-4	ex 2924 21 00	p	sr
Linuron	330-55-2	206-356-5	ex 2928 00 90	p	b
Mankozeb	8018-01-7		ex 3808 92 30	p	b
Maneb	12427-38-2	235-654-8	ex 3824 99 93	p	b
Mekoprop	7085-19-0 93-65-2	230-386-8 202-264-4	ex 2918 99 90	p	b
Rtuť	7439-97-6	231-106-7	ex 2805 40	i	sr
Methiokarb	2032-65-7	217-991-2	ex 2930 90 98	p	b
Methomyl	16752-77-5	240-815-0	ex 2930 90 98	p	b
Methylbromid	74-83-9	200-813-2	ex 2903 61 00	p	b
Parathion-methyl (#)	298-00-0	206-050-1	ex 2920 11 00	p	b
Brom(brombenzyl) methylbenzen obchodní název: DBBT	99688-47-8	401-210-1	ex 2903 99 80	i	b
Chlor(chlorbenzyl) methylbenzen obchodní název: Ugilec 121 nebo Ugilec 21	—	400-140-6	ex 2903 99 80	i	b
Dichlor(dichlor-2-methylbenzyl)benzen obchodní název: Ugilec 141	76253-60-6	278-404-3	ex 2903 99 80	i	b
Naled	300-76-5	206-098-3	ex 2919 90 00	p	b
Nikotin	54-11-5	200-193-3	ex 2939 79 10	p	b
Nitrofen	1836-75-5	217-406-0	ex 2909 30 90	p	b

Nonylfenoly C ₆ H ₄ (OH)C ₉ H ₁₉	25154-52-3 (nonylfenol)	246-672-0	ex 2907 13 00	i	sr
	84852-15-3 (4-nonylfenol, větvený)	284-325-5			
	11066-49-2 (isononylfenol)	234-284-4			
	90481-04-2 (nonylfenol, větvený)	291-844-0			
	104-40-5 (p-nonylfenol) a další	203-199-4 a další			
Nonylfenol ethoxyláty (C ₂ H ₄ O) _n C ₁₅ H ₂₄ O	9016-45-9 26027-38-3 68412-54-4 37205-87-1 127087-87-0 a další		ex 3402 42 00 ex 3907 29 11 ex 3824 99 92	i p	sr b
Orthosulfamuron	213464-77-8		ex 2933 59 95	p	b
Oxadiargyl	39807-15-3	254-637-6	ex 2934 99 90	p	b
Oxasulfuron	144651-06-9		ex 2935 90 90	p	b
Oxydemethon-methyl	301-12-2	206-110-7	ex 2930 90 98	p	b
Parakvat	4685-14-7 1910-42-5 2074-50-2	225-141-7 217-615-7 218-196-3	ex 2933 39 99	p	b

Kyselina perfluoroktanová (PFOA), její soli a sloučeniny příbuzné PFOA	335-67-1 a další	206-397-9 a další	2915 90 70 a další	i	sr
Deriváty perfluoroktansulfonátů (včetně polymerů), jiné než perfluoroktansulfonová kyselina, perfluoroktansulfonáty, perfluoroktansulfonamidy, perfluoroktansulfonyly	57589-85-2 68081-83-4 a další	260-837-4 268-357-7 a další	ex 2924 29 70 ex 3824 99 92	i	sr
Fosalon	2310-17-0	218-996-2	ex 2934 99 90	p	b
Pikoxystrobin	117428-22-5		ex 2933 39 99	p	b
Procymidon	32809-16-8	251-233-1	ex 2925 19 95	p	b
Propachlor	1918-16-7	217-638-2	ex 2924 29 70	p	b
Propanil	709-98-8	211-914-6	ex 2924 29 70	p	b
Propargit	2312-35-8	219-006-1	ex 2920 90 70	p	b
Propineb	12071-83-9 9016-72-2	235-134-0	ex 2930 20 00	p	b
Propisochlor	86763-47-5		ex 2924 29 70	p	b
Pymetrozin	123312-89-0		ex 2933 69 80	p	b
Pyrazofos	13457-18-6	236-656-1	ex 2933 59 95	p	b
Chinoxyfen	124495-18-7		ex 2933 49 90	p	b
Kvintozen	82-68-8	201-435-0	ex 2904 99 00	p	b
Rotenon	83-79-4	201-501-9	ex 2932 99 00	p	sr
Simazin	122-34-9	204-535-2	ex 2933 69 10	p	b
Teknazen	117-18-0	204-178-2	ex 2904 99 00	p	b
Tepraloxydim	149979-41-9		ex 2932 99 00 ex 3808 93 27	p	b
Thiaklopid	111988-49-9		ex 2934 10 00	p	b
Thiamethoxam	153719-23-4	428-650-4	ex 2934 10 00	p	sr

Thiobenkarb	28249-77-6	248-924-5	ex 2930 20 00	p	b
Thiodikarb	59669-26-0	261-848-7	ex 2930 90 98	p	b
Thiofanát-methyl	23564-05-8	245-740-7	ex 2930 90 98	p	b
Thiram	137-26-8	205-286-2	ex 2930 30 00	p	sr
Tolyfluanid	731-27-1	211-986-9	ex 2930 90 98	p	sr
Triasulfuron	82097-50-5		ex 2935 90 90	p	b
Triklosan	3380-34-5	222-182-2	ex 2909 50 00	p	b
Tricyklazol	41814-78-2	255-559-5	ex 2934 99 90	p	b
Trifluralin	1582-09-8	216-428-8	ex 2921 43 00	p	b
Triorganylcíníčitě sloučeniny jiné než sloučeniny tributylcínu			ex 2931 90 00 a další	p	sr
Tris (2-chlorethyl)-fosfát	115-96-8	204-118-5	ex 2919 90 00	i	sr
Vinklozolin	50471-44-8	256-599-6	ex 2934 99 90	p	b

(*) Kategorie p – pesticidy, i – průmyslová chemická látka.

(**) Omezení použití: sr – přísné omezení, b – zákaz (pro příslušnou kategorii nebo kategorii) podle právních předpisů Unie.

(***) Předpona „ex“ před kódem znamená, že do této podpoložky mohou spadat rovněž jiné chemické látky než ty, které jsou uvedeny ve sloupci „Chemická látka“.

Č. CAS = registrační číslo Chemical Abstracts Service.

(^o) Chemická látka, na kterou se vztahuje nebo částečně vztahuje mezinárodní postup PIC.

Seznam chemických látek, na které se vztahuje postup PIC

(uvedený v člancích 13 a 14)

(Kategorie jsou uvedeny podle úmluvy)

Chemická látka	Příslušné číslo nebo čísla CAS	Kód HS Čistá látka (**)	Kód HS Směsi obsahující látku (**)	Kategorie
2,4,5-T a jeho soli a estery	93-76-5 (#)	ex 2918.91	ex 3808.59	Pesticid
Alachlor	15972-60-8	ex 2924.25	ex 3808.93	Pesticid
Aldikarb	116-06-3	ex 2930.80	ex 3808.91	Pesticid
Aldrin (*)	309-00-2	ex 2903.82	ex 3808.59	Pesticid
Azinfos-methyl	86-50-0	ex 2933.92	ex 3808.59	Pesticid
Binapakryl	485-31-4	ex 2916.16	ex 3808.59	Pesticid
Kaptafol	2425-06-1	ex 2930.80	ex 3808.59	Pesticid
Karbofuran	1563-66-2	ex 2932.99	ex 3808.91 ex 3808.59	Pesticid
Chlordan (*)	57-74-9	ex 2903.82	ex 3808.59	Pesticid
Chlordimeform	6164-98-3	ex 2925.21	ex 3808.59	Pesticid
Chlorbenzilát	510-15-6	ex 2918.18	ex 3808.59	Pesticid
DDT (*)	50-29-3	ex 2903.92	ex 3808.59	Pesticid
Dieldrin (*)	60-57-1	ex 2910.40	ex 3808.59	Pesticid
4,6-dinitro-o-kresol (DNOC) a jeho soli (jako amonná sůl, draselná sůl a sodná sůl)	534-52-1 2980-64-5 5787-96-2 2312-76-7	ex 2908.92	ex 3808.91 ex 3808.92 ex 3808.93	Pesticid
Dinoseb a jeho soli a estery	88-85-7 (#)	ex 2908.91	ex 3808.59	Pesticid
1,2-dibromethan (EDB)	106-93-4	ex 2903.62	ex 3808.59	Pesticid

Endosulfan (*)	115-29-7	ex 2920.30	ex 3808.91	Pesticid
1,2-dichlorethan (ethylendichlorid, EDC)	107-06-2	ex 2903.15	ex 3808.59	Pesticid
Ethylenoxid	75-21-8	ex 2910.10	ex 3808.59 ex 3824.81	Pesticid
Fluoroacetamid	640-19-7	ex 2924.12	ex 3808.59	Pesticid
HCH (směs isomerů) (*)	608-73-1	ex 2903.81	ex 3808.59	Pesticid
Heptachlor (*)	76-44-8	ex 2903.82	ex 3808.59	Pesticid
Hexabromcyklododekan (*)	25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8 a další	ex 2903.89		Průmyslová chemická látka
Hexachlorbenzen (*)	118-74-1	ex 2903.92	ex 3808.59	Pesticid
Lindan (*)	58-89-9	ex 2903.81	ex 3808.59	Pesticid
Sloučeniny rtuti, které zahrnují anorganické sloučeniny rtuti, alkylované, alkyloxyalkylované a arylované sloučeniny rtuti	10112-91-1 21908-53-2 a další Viz rovněž: www.pic.int/	ex 2852.10	ex 3808.59	Pesticid
Methamidofos	10265-92-6	ex 2930.80	ex 3808.59	Pesticid
Monokrotofos	6923-22-4	ex 2924.12	ex 3808.59	Pesticid
Komerční oktabromdifenyloether, včetně		ex 3824.88 ex 2909.30	ex 3824.88	Průmyslová chemická látka
— hexabromdifenyloetheru (*)	36483-60-0			
— heptabromdifenyloetheru (*)	68928-80-3			
Parathion	56-38-2	ex 2920.11	ex 3808.59	Pesticid
Komerční pentabromdifenyloether, včetně		ex 2909.30	ex 3824.88	Průmyslová chemická látka
— tetrabromdifenyloetheru (*)	40088-47-9			
— pentabromdifenyloetheru (*)	32534-81-9			

Pentachlorfenol a jeho soli a estery (*)	87-86-5 (#)	ex 2908.11	ex 3808.59 ex 3808.91 ex 3808.92 ex 3808.93 ex 3808.94 ex 3808.99	Pesticid
Perfluoroktansulfonová kyselina, perfluoroktansulfonáty, perfluoroktansulfonamidy, perfluoroktansulfonyly (*)	1763-23-1 2795-39-3 29457-72-5 29081-56-9 70225-14-8 56773-42-3 251099-16-8 4151-50-2 31506-32-8 1691-99-2 24448-09-7 307-35-7 a další	ex 2904.31 ex 2904.34 ex 2904.33 ex 2904.32 ex 2922.16 ex 2923.30 ex 2923.40 ex 2935.20 ex 2935.10 ex 2935.30 ex 2935.40 ex 2904.36	ex 3824.87	Průmyslová chemická látka
Forát	298-02-2	ex 2930.90	ex 3808.91	Pesticid
Toxafen (*)	8001-35-2	ex 3808.59	ex 3808.59	Pesticid
Přípravky ve formě popraše obsahující směs: benomylu (nejméně 7 %), karbofuranu (nejméně 10 %) a thiramu (nejméně 15 %)	17804-35-2 1563-66-2 137-26-8	ex 2933.99 ex 2932.99 ex 2930.30	ex 3808.92	Vysoce nebezpečný pesticidní přípravek
Parathion-methyl (emulgovatelné koncentráty (EC) s obsahem nejméně 19,5 % účinné složky a prášky s obsahem nejméně 1,5 % účinné složky)	298-00-0	ex 2920.11	ex 3808.59	Vysoce nebezpečný pesticidní přípravek

Fosfamidon (rozpustné kapalné přípravky s více než 1 000 g účinné složky v 1 l)	13171-21-6 (směs (E) & (Z) isomerů) 23783-98-4 ((Z)-isomer) 297-99-4 ((E)-isomer)	ex 2924.12	ex 3808.59	Vysoce nebezpečný pesticidní přípravek
Azbestová vlákna:		ex 2524.10 ex 2524.90	ex 6811.40 ex 6812.80	Průmyslová chemická látka
Aktinolit	77536-66-4	ex 2524.90	ex 6812.99	
Antofyllit	77536-67-5	ex 2524.90	ex 6812.99	
Amosit	12172-73-5	ex 2524.90	ex 6812.99	
Krocidolit	12001-28-4	ex 2524.10	ex 6812.91	
Tremolit	77536-68-6	ex 2524.90	ex 6813.20	
Polybromované bifenyly (PBB)				Průmyslová chemická látka
— (hexa-) (*)	36355-01-8	ex 2903.94	ex 3824.82	
— (okta-)	27858-07-7	ex 2903.99		
— (deka-)	13654-09-6	ex 2903.99		
Polychlorované bifenyly (PCB) (*)	1336-36-3	ex 2903.99	ex 3824.82	Průmyslová chemická látka
Polychlorované terfenyly (PCT)	61788-33-8	ex 2903.99	ex 3824.82	Průmyslová chemická látka
Chlorované parafiny s krátkým řetězcem (*)	85535-84-8	ex 3824.99		Průmyslová chemická látka
Tetraethylolovo	78-00-2	ex 2931.10	ex 3811.11	Průmyslová chemická látka
Tetramethylolovo	75-74-1	ex 2931.10	ex 3811.11	Průmyslová chemická látka
Všechny sloučeniny tributylcínu, které zahrnují		ex 2931.20	ex 3808.59	Pesticid Průmyslová chemická látka
Tributylcínoxid	56-35-9	ex 2931.20	ex 3808.59	
Tributylfluorstannan	1983-10-4	ex 2931.20	ex 3808.92	
Tributyl(methakryloyloxy)stannan	2155-70-6	ex 2931.20		
(Benzoyloxy)tributylstannan	4342-36-3	ex 2931.20		

Tributylchlorstannan	1461-22-9	ex 2931.20		
Tributyl(linolyloxy)stannan	24124-25-2	ex 2931.20		
Tributyl(naftenyloxy)stannan	85409-17-2	ex 2931.20		
Trichlorfon	52-68-6	ex 2931.54	ex 3808.91	Pesticid
Tris(2,3-dibrompropyl) fosfát	126-72-7	ex 2919.10	ex 3824.83	Průmyslová chemická látka ^a

(*) Na tyto látky se vztahuje zákaz vývozu v souladu s čl. 15 odst. 2 a přílohou V tohoto nařízení.

(**) Předpona „ex“ před kódem znamená, že do této podpoložky mohou spadat rovněž jiné chemické látky než ty, které jsou uvedeny ve sloupci „Chemická látka“.

(^a) Uvedena jsou pouze čísla CAS mateřských sloučenin.

PŘÍLOHA II

„PŘÍLOHA V

Chemické látky a výrobky, na které se vztahuje zákaz vývozu

(uvedený v článku 15)

ČÁST 1

Perzistentní organické znečišťující látky uvedené v přílohách A a B Stockholmské úmluvy o perzistentních organických znečišťujících látkách ⁽¹⁾ ve smyslu ustanovení této úmluvy

Popis chemických látek/výrobku nebo výrobků, na které se vztahuje zákaz vývozu	Doplňující informace, pokud jsou důležité (např. název chemické látky, č. ES, č. CAS atd.)	
	Aldrin	č. ES 206-215-8 č. CAS 309-00-2 kód KN ex 2903 82 00
	Chlordan	č. ES 200-349-0 č. CAS 57-74-9 kód KN ex 2903 82 00
	Chlordekon	č. ES 205-601-3 č. CAS 143-50-0 kód KN ex 2914 71 00
	Dikofol	č. ES 204-082-0 č. CAS 115-32-2 kód KN ex 2906 29 00
	Dieldrin	č. ES 200-484-5 č. CAS 60-57-1 kód KN ex 2910 40 00
	DDT (1,1,1-trichlor-2,2-bis (p-chlorfenyl)ethan)	č. ES 200-024-3 č. CAS 50-29-3 kód KN ex 2903 92 00
	Endosulfan	č. ES 204-079-4 č. CAS 115-29-7 kód KN 2920 30 00
	Endrin	č. ES 200-775-7 č. CAS 72-20-8 kód KN ex 2910 50 00

⁽¹⁾ Úř. věst. L 209, 31.7.2006, s. 3.

	Heptabromdifenylether C ₁₂ H ₃ Br ₇ O	č. ES 273-031-2 č. CAS 68928-80-3 a další kód KN ex 2909 30 38
	Heptachlor	č. ES 200-962-3 č. CAS 76-44-8 kód KN ex 2903 82 00
	Hexabrombifenyl	č. ES 252-994-2 č. CAS 36355-01-8 kód KN ex 2903 94 00
	Hexabromcyklododekan	č. ES 247-148-4, 221-695-9 č. CAS 25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8 a další kód KN ex 2903 89 80
	Hexabromdifenylether C ₁₂ H ₄ Br ₆ O	č. ES 253-058-6 č. CAS 36483-60-0 a další kód KN ex 2909 30 38
	Hexachlorbenzen	č. ES 204-273-9 č. CAS 118-74-1 kód KN ex 2903 92 00
	Hexachlorbutadien	č. ES 201-765-5 č. CAS 87-68-3 kód KN ex 2903 29 00
	Hexachlorcyklohexany, včetně lindanu	č. ES 200-401-2, 206-270-8, 206-271-3, 210-168-9 č. CAS 58-89-9, 319-84-6, 319-85-7, 608-73-1 kód KN ex 2903 81 00
	Mirex	č. ES 219-196-6 č. CAS 2385-85-5 kód KN ex 2903 83 00

	Pentabromdifenylother $C_{12}H_5Br_5O$	č. ES No 251-084-2 a další č. CAS 32534-81-9 a další kód KN ex 2909 30 31
	Pentachlorbenzen	č. ES 210-172-0 č. CAS 608-93-5 kód KN ex 2903 93 00
	Pentachlorfenol a jeho soli a estery	č. ES No 201-778-6 a další č. CAS 87-86-5 a další kódy KN ex 2908 11 00, ex 2908 19 00 a další
Zákaz vývozu se vztahuje pouze na hasicí pěny, které obsahují nebo mohou obsahovat kyselinu perfluoroktanovou (PFOA), její soli a sloučeniny příbuzné PFOA.	Kyselina perfluoroktanová (PFOA), její soli a sloučeniny příbuzné PFOA	č. ES 206-397-9 a další č. CAS 335-67-1 a další kódy KN ex 2915 90 70 a další
Zákaz vývozu neplatí, jsou-li kyselina perfluoroktansulfonová (PFOS), její soli a perfluoroktansulfonylfluorid použity jako látky potlačující tvorbu zákalu při nedekoratивním tvrdém pochromování (VI) v uzavřených systémech.	Kyselina perfluoroktansulfonová (PFOS), její soli a perfluoroktansulfonylfluorid	č. ES 217-179-8, 220-527-1, 274-460-8, 260-375-3 a další č. CAS 1763-23-1, 2795-39-3, 70225-14-8, 56773-42-3 a další kódy KN 2904 31 00, 2904 34 00, 2922 16 00, 2923 30 00 a další
	Polychlorované bifenyly (PCB)	č. ES 215-648-1 a další č. CAS 1336-36-3 a další kód KN ex 2903 99 80
	Polychlorované naftaleny	č. ES 274-864-4 č. CAS 70776-03-3 a další kód KN ex 3824 99 92
	Chlorované parafiny s krátkým řetězcem	č. ES 287-476-5 č. CAS 85535-84-8 kód KN ex 3824 99 92
	Tetrabromdifenylother $C_{12}H_6Br_4O$	č. ES No 254-787-2 a další č. CAS 40088-47-9 a další kód KN ex 2909 30 38

Zákaz vývozu se vztahuje pouze na výrobky, u kterých činí suma koncentrací tetra-, penta-, hexa-, hepta- a dekabromdifenylotheru nejméně 500 mg/kg. Odchylně od prvního odstavce jsou od zákazu vývozu osvobozeny výrobky, u kterých koncentrace činí nejméně 500 mg/kg kvůli vyšší koncentraci dekabromdifenylotheru, a to za předpokladu, že přítomnost dekabromdifenylotheru je v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 45).	Tetrabromdifenylother	č. ES 254-787-2 a další č. CAS 40088-47-9 a další kód KN ex 2909 30 38
	Pentabromdifenylother	č. ES 251-084-2 a další č. CAS 32534-81-9 a další kód KN ex 2909 30 31
	Hexabromdifenylother	č. ES 253-058-6 a další č. CAS 36483-60-0 a další kód KN ex 2909 30 38
	Heptabromdifenylother	č. ES 273-031-2 a další č. CAS 68928-80-3 a další kód KN ex 2909 30 38
	Dekabromdifenylother	č. ES 214-604-9 a další č. CAS 1163-19-5 a další kód KN ex 2909 30 38
	Toxafen	č. ES 232-283-3 č. CAS 8001-35-2 kód KN ex 3808 59 00

ČÁST 2

Chemické látky jiné než perzistentní organické znečišťující látky uvedené v přílohách A a B Stockholmské úmluvy o perzistentních organických znečišťujících látkách ve smyslu ustanovení této úmluvy

Č.	Popis chemických látek/výrobku nebo výrobků, na které se vztahuje zákaz vývozu (*)	Doplňující informace, pokud jsou důležité (např. název chemické látky, č. ES, č. CAS atd.)
1	Kosmetická mýdla obsahující rtuť	kódy KN ex 3401 11 00, ex 3401 19 00, ex 3401 20 10, ex 3401 20 90, ex 3401 30 00
2	Kovová rtuť a směsi kovové rtuti s jinými látkami, včetně slitin rtuti, s koncentrací rtuti nejméně 95 % hmotnostních	č. CAS 7439-97-6 č. ES 231-106-7 kód KN ex 2805 40
3	Níže uvedené sloučeniny rtuti s výjimkou těch, které jsou vyváženy pro účely laboratorního výzkumu nebo laboratorní analýzy: — cinabarit (rumělka), — chlorid rtuťný (Cl ₂ Hg ₂), — oxid rtuťnatý (HgO),	č. CAS 10112-91-1, 21908-53-2, 1344-48-5, 7783-35-9, 10045-94-0 č. ES No 233-307-5, 244-654-7, 215-696-3, 231-992-5, 233-152-3

	— sulfid rtuťnatý (HgS), — síran rtuťnatý (HgSO₄), — dusičnan rtuťnatý (Hg(NO₃)₂).	kódy KN ex 2852 10 00, ex 2617 90 00
4	Veškeré směsi kovové rtuti s jinými látkami, včetně slitin rtuti, které nejsou zahrnuty v položce 2, a všech sloučenin rtuti, na které se nevztahuje položka 3, pokud je vývoz této směsi nebo sloučeniny pro účely zpětného získávání kovové rtuti	Včetně: síran rtuťný (Hg₂SO₄, CAS No 7783-36-0), thiokyanatan rtuťnatý (Hg(SCN)₂, CAS No 592-85-8), jodid rtuťný (Hg₂I₂, CAS No 15385-57-6) kódy KN ex 2852 10 00
5	Kompaktní zářivky (CFL) pro všeobecné osvětlení: a) CFL.i ≤ 30 wattů s obsahem rtuti vyšším než 2,5 mg na trubici; b) CFL.ni ≤ 30 wattů s obsahem rtuti vyšším než 3,5 mg na trubici.	
6	Následující trubcové zářivky (LFL) pro všeobecné osvětlení: a) zářivky s třípásmovým luminoforem < 60 wattů s obsahem rtuti vyšším než 5 mg na zářivku; b) halofosfátové zářivky ≤ 40 wattů s obsahem rtuti vyšším než 10 mg na zářivku.	
7	Vysokotlaké rtuťové výbojky pro všeobecné osvětlení	
8	Následující zářivky se studenou katodou a zářivky s externí elektrodou s přidanou rtutí určené pro elektronické displeje: a) krátké (≤ 500 mm) s obsahem rtuti vyšším než 3,5 mg na zářivku; b) střední (> 500 mm a ≤ 1 500 mm) s obsahem rtuti vyšším než 5 mg na zářivku; c) dlouhé (> 1 500 mm) s obsahem rtuti vyšším než 13 mg na zářivku.	
9	Baterie nebo akumulátory, které obsahují více než 0,0005 % hmotnostních rtuti.	
10	Spínače a relé, s výjimkou velmi přesných měřicích můstků kapacit a odporu a vysokofrekvenčních spínačů a relé v monitorovacích zařízeních a v řídicích modulech s maximálním obsahem rtuti 20 mg na můstek, spínač nebo relé	
11	Kosmetika s obsahem rtuti a sloučenin rtuti, s výjimkou speciálních případů zahrnutých pod položky 16 a 17 přílohy V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).	

12	Pesticidy, biocidy a lokální dezinfekce obsahující záměrně přidanou rtuť nebo sloučeninu rtuti	
13	Následující neelektronická měřicí zařízení obsahující záměrně přidanou rtuť nebo sloučeninu rtuti: a) barometry; b) vlhkoměry; c) manometry; d) teploměry a další neelektrická zařízení určená k měření teploty; e) sfygmomanometry; f) pletysmografy vybavené tenzometry; g) rtuťové pyknometry; h) rtuť obsahující měřicí přístroje k určení bodu měknutí. Tato položka nezahrnuje následující měřicí zařízení: — neelektronická měřicí zařízení umístěná ve velkém zařízení nebo neelektronická měřicí zařízení používaná pro velmi přesné měření, kde není dostupná žádná vhodná bezrtuťová alternativa, — měřicí zařízení, jejichž stáří ke dni 3. října 2007 překročilo 50 let, — měřicí zařízení vystavovaná k účelům kulturním a historickým.“	

(*) Zákaz vývozu se nevztahuje na tyto výrobky s přidanou rtutí:

- a) výrobky nezbytné pro civilní ochranu a vojenské použití;
- b) výrobky pro výzkum, pro kalibraci přístrojů nebo pro použití jako referenční standard;
- c) spínače a relé, zářivky se studenou katodou a zářivky s externí elektrodou (CCFL a EEFL) pro elektronické displeje a měřicí zařízení, je-li jich použito k výměně součásti většího zařízení a za předpokladu, že pro danou součást neexistuje schůdná bezrtuťová alternativa, v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2000/53/ES ze dne 18. září 2000 o vozidlech s ukončenou životností (Úř. věst. L 269, 21.10.2000, s. 34) a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88).

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2022/644

ze dne 12. dubna 2022

o postoji, který má být jménem Evropské unie zaujat na 105. zasedání Výboru pro námořní bezpečnost Mezinárodní námořní organizace a na 46. zasedání Výboru Mezinárodní námořní organizace pro usnadnění formalit, pokud jde o přijetí změn rezolucí o výkonnostních normách týkajících se zařízení používaných v rámci globálního námořního tísňového a bezpečnostního systému a změn přílohy Úmluvy o usnadnění mezinárodní námořní dopravy

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 100 odst. 2 ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Opatření Unie v odvětví námořní dopravy by měla směřovat ke zlepšení námořní bezpečnosti a k ochraně mořského prostředí a lidského zdraví.
- (2) Výbor Mezinárodní námořní organizace (dále jen „IMO“) pro námořní bezpečnost by měl na svém 105. zasedání ve dnech 20. až 29. dubna 2022 přijmout změny rezolucí o výkonnostních normách s cílem zohlednit modernizaci globálního námořního tísňového a bezpečnostního systému („GMDSS“). Tyto rezoluce se týkají dokumentů A.699 (17), A.700(17), MSC.148(77), A.530(13), A.802(19), A.803(19), A.804(19), A.806(19), A.807(19), MSC.149(77), MSC.80(70) a A.811(19).
- (3) Výbor IMO pro usnadnění formalit by měl na svém 46. zasedání ve dnech 9. až 13. května 2022 přijmout změny přílohy Úmluvy o usnadnění mezinárodní námořní dopravy (dále jen „úmluva FAL“).
- (4) Je vhodné stanovit postoj, který má být jménem Unie na 105. zasedání Výboru pro námořní bezpečnost zaujat, neboť rezoluce Výboru pro námořní bezpečnost o výkonnostních normách mohou rozhodujícím způsobem ovlivnit obsah právních předpisů Unie, konkrétně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/90/EU ⁽¹⁾.
- (5) Přijetím změn rezolucí Výboru pro námořní bezpečnost o výkonnostních normách by se zlepšily dříve přijaté výkonnostní normy pro zařízení používaná s ohledem na modernizaci systému GMDSS. Unie by proto měla podpořit přijetí těchto změn rezolucí Výboru pro námořní bezpečnost.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/90/EU ze dne 23. července 2014 o lodní výstroji a o zrušení směrnice Rady 96/98/ES (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 146).

- (6) Je vhodné stanovit postoj, který má být zaujat jménem Unie na 46. zasedání Výboru pro usnadnění formalit, neboť plánované změny přílohy úmluvy FAL mohou rozhodujícím způsobem ovlivnit obsah právních předpisů Unie, konkrétně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/65/EU ⁽²⁾ a ode dne 15. srpna 2025 i nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1239 ⁽³⁾.
- (7) Změny přílohy úmluvy FAL by přiblížily uvedenou přílohu požadavkům nařízení (EU) 2019/1239 a dohodnutým obchodním pravidlům pro provádění uvedeného nařízení, a to konkrétně tím, že by se elektronický přenos prostřednictvím jednotného portálu stal povinným, zabránilo by se opakování datových prvků, zabránilo se používání papírových formulářů k přenosu informací a zrušil by se požadavek na vlastnoruční podpisy.
- (8) Unie není členem IMO ani smluvní stranou příslušných úmluv a předpisů. Rada by proto měla zmocnit členské státy k vyjádření postoje Unie.
- (9) Oblast působnosti tohoto rozhodnutí by se měla omezit na obsah navrhovaných změn v tom rozsahu, v jakém tyto změny mohou ovlivnit společná pravidla Unie a spadají do výlučné pravomoci Unie. Tímto rozhodnutím by nemělo být dotčeno rozdělení pravomocí mezi Uní a členskými státy,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postojem, který má být jménem Unie zaujat na 105. zasedání Výboru pro námořní bezpečnost Mezinárodní námořní organizace, je podpořit přijetí změn následujících rezolucí o výkonnostních normách týkajících se zařízení používaných v rámci globálního námořního tísňového a bezpečnostního systému: A.699(17), A.700(17), MSC 148(77), A.530(13), A.802(19), A.803(19), A.804(19), A.806(19), A.807(19), MSC.149(77), MSC.80(70) a A.811(19).

Článek 2

Postojem, který má být jménem Unie zaujat na 46. zasedání Výboru Mezinárodní námořní organizace pro usnadnění formalit, je podpořit přijetí změn přílohy Úmluvy o usnadnění mezinárodní námořní dopravy.

Článek 3

1. Postoje, které mají být jménem Unie zaujaty, stanovené tímto rozhodnutím, zahrnují dotčené změny v rozsahu, v jakém tyto změny spadají do výlučné pravomoci Unie a mohou ovlivnit společná pravidla Unie. Tyto postoje vyjádří členské státy, jež jsou všechny členy IMO, jednající společně v zájmu Unie.

2. Drobné úpravy postojů uvedených v člácích 1 a 2 lze dohodnout bez dalšího rozhodnutí Rady.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/65/EU ze dne 20. října 2010 o ohlašovacích formalitách lodí připlouvajících do přístavů členských států nebo odplouvajících z nich a o zrušení směrnice 2002/6/ES (Úř. věst. L 283, 29.10.2010, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1239 ze dne 20. června 2019, kterým se zřizuje evropské prostředí jednotného námořního portálu a zrušuje směrnice 2010/65/EU (Úř. věst. L 198, 25.7.2019, s. 64).

Článek 4

Členské státy se zmocňují, aby vyjádřily souhlas s tím, že v zájmu Unie budou vázány změnami uvedenými v článcích 1 a 2 v rozsahu, v jakém tyto změny spadají do výlučné pravomoci Unie.

Článek 5

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Lucemburku dne 12. dubna 2022.

Za Radu
předseda
C. BEAUNE

AKTY PŘIJATÉ INSTITUCEMI ZŘÍZENÝMI MEZINÁRODNÍ DOHODOU

DVOUSTRANNÝ DOZORČÍ VÝBOR DOHODY MEZI SPOJENÝMI STÁTY AMERICKÝMI A EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM O SPOLUPRÁCI V OBLASTI REGULACE BEZPEČNOSTI CIVILNÍHO LETECTVÍ

ZÁZNAM O ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ č. 0010 [2022/645]

Vzhledem k tomu, že změna 1 Dohody mezi Spojenými státy americkými a Evropským společenstvím o spolupráci v oblasti regulace bezpečnosti civilního letectví (dále jen „dohoda“) rozšiřuje oblast působnosti čl. 2 bodu B dohody mimo jiné na vydávání licencí zaměstnancům a jejich odbornou přípravu,

vzhledem k tomu, že článek 5 dohody v platném znění stanoví vypracování nových příloh dohody v záležitostech spadajících do oblasti působnosti dohody, které jsou následně v souladu s čl. 19 bodem C uvedeny v platnost rozhodnutím Dvoustranného dozorčího výboru zřízeného podle článku 3,

ROZHODL DVOUSTRANNÝ DOZORČÍ VÝBOR TAKTO:

1. Přijímá se příloha 3 (Vydávání průkazů způsobilosti pilota) dohody připojená k tomuto rozhodnutí v jazyce anglickém, bulharském, českém, dánském, estonském, finském, francouzském, italském, litevském, lotyšském, maďarském, maltském, německém, nizozemském, polském, portugalském, rumunském, řeckém, slovenském, slovinském, španělském a švédském. V případě rozdílu ve výkladu různých jazykových znění je rozhodné anglické znění.
2. Bere se na vědomí společné prohlášení, které podepíší zástupci stran, pokud jde o ověření platnosti chorvatského znění přílohy 3.
3. Příloha 3 (Vydávání průkazů způsobilosti pilota) dohody vstupuje v platnost dnem posledního podpisu připojeného níže.

Za Dvoustranný dozorčí výbor:

FEDERÁLNÍ LETECKÝ ÚŘAD
MINISTERSTVO DOPRAVY
SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ

EVROPSKÁ KOMISE
EVROPSKÁ UNIE

PODPIS: Ali BAHRAMI

PODPIS: Filip CORNELIS

FUNKCE: Náměstek pro bezpečnost letectví

FUNKCE: Ředitel, letectví
Generální ředitelství pro mobilitu
a dopravu, Evropská komise

DATUM: 19. listopadu 2020

DATUM: 19. listopadu 2020

MÍSTO: Washington, DC

MÍSTO: Brusel, Belgie

PŘÍLOHA 3

VYDÁVÁNÍ PRŮKAZŮ ZPŮSOBILOSTI PILOTA

1. ÚČEL A OBLAST PŮSOBNOSTI

- 1.1. Strany navzájem posoudily své normy, pravidla, praktiky a postupy týkající se vydávání průkazů způsobilosti soukromým pilotům včetně kvalifikace pro let v noci a přístrojové kvalifikace pro kategorie jednomotorových pístových pozemních letounů a vícemotorových pístových pozemních letounů, s výjimkou typových kvalifikací, a dospěly k závěru, že jsou dostatečně slučitelné, aby umožňovaly vzájemné uznávání schválení a závěrů. Tato příloha se týká vzájemného uznávání závěrů o vyhovění a dokumentace a poskytování technické pomoci, pokud jde o vydávání průkazů způsobilosti soukromým pilotům a kontrolu dodržování předpisů. Žádné ustanovení této přílohy nelze vykládat tak, že omezuje pravomoc některé ze stran jednat v souladu s článkem 15 dohody.
- 1.2. Oblast působnosti této přílohy se vztahuje na EU průkazy způsobilosti pro soukromé piloty podle části FCL a osvědčení FAA pro soukromé piloty a práva soukromého pilota, která jsou obsažena v jiných EU průkazech způsobilosti podle části FCL a osvědčení pilota FAA, jakož i na kvalifikaci pro let v noci a přístrojovou kvalifikaci, jak je uvedeno v dodatku 1 k této příloze, v kategoriích jednomotorových pístových pozemních letounů a vícemotorových pístových pozemních letounů při jednopilotním provozu, s výjimkou typových kvalifikací. EU průkazy způsobilosti obchodního pilota pro letadla (CPL (A)) podle části FCL a průkazy způsobilosti dopravního pilota pro letadla (ATPL (A)) obsahují práva soukromého pilota. Průkaz způsobilosti pilota ve vícečlenné posádce (MPL) obsahuje práva soukromého pilota pouze tehdy, pokud je tak v průkazu způsobilosti výslovně uvedeno. Podobně osvědčení obchodního pilota a dopravního pilota FAA obsahují práva soukromého pilota. Tyto průkazy způsobilosti a osvědčení pilota jsou způsobilé pro převod podle podmínek této přílohy, pokud jsou práva platná.
- 1.3. Oblast působnosti této přílohy může být rozšířena na další EU průkazy způsobilosti podle části FCL a osvědčení pilota FAA, kvalifikace a kategorie letadel prostřednictvím změny této přílohy na základě rozhodnutí Dvoustranného dozorčího výboru přijatého v souladu s čl. 19 bodem B dohody.
- 1.4. Rozšíření oblasti působnosti této přílohy se uskuteční poté, co techničtí zástupci provedou nezbytný proces budování důvěry.
- 1.5. Tato příloha se nevztahuje na žádný průkaz způsobilosti pilota ani osvědčení pilota vydané jiným smluvním státem Úmluvy o mezinárodním civilním letectví z roku 1944 (Chicagská úmluva), který byl potvrzen FAA nebo leteckým úřadem, jak je podrobně uvedeno v technických prováděcích postupech pro vydávání průkazů způsobilosti pilota (TIP-L).
- 1.6. Tato příloha neomezuje právo držitele osvědčení pilota FAA nebo EU průkazu způsobilosti podle části FCL vydaného leteckým úřadem nechat si průkaz způsobilosti pilota nebo osvědčení pilota potvrdit druhou stranou v souladu s platnými právními a správními předpisy.

2. DEFINICE

2.1. Pro účely této přílohy se vedle definic stanovených v dohodě použijí tyto definice:

a) „Třídní kvalifikací“ se rozumí:

- i) pokud jde o EU průkaz způsobilosti podle části FCL, platná kvalifikace připojená k průkazu způsobilosti pilota. Právy držitele třídní kvalifikace pro jednomotorové pístové a vícemotorové pístové letouny je jednat jako pilot ve třídě letadel uvedené v kvalifikaci, jak je uvedena v „Seznamu letounů – seznamu třídních a typových kvalifikací a označení“ zveřejněném na internetové stránce Agentury pro bezpečnost letectví (EASA);
- ii) pokud jde o osvědčení pilota FAA, klasifikace letadel v rámci kategorie s podobnými provozními vlastnostmi, jak je uvedeno v článku 61.5 hlavy 14 Sbírky federálních předpisů (CFR) (např. jednomotorové a vícemotorové pozemní letouny).

b) „Převodem“ se rozumí vydání EU průkazu způsobilosti podle části FCL na základě osvědčení pilota FAA nebo vydání osvědčení pilota FAA na základě EU průkazu způsobilosti podle části FCL, v souladu s ustanoveními této přílohy.

- c) „Akceptací“ se rozumí uznání práv spojených s třídní nebo typovou kvalifikací danou osvědčením pilota vydaném FAA, založenou na nedávné praxi držitele osvědčení (článek 61 hlavy 14 CFR a část C přílohy III nařízení (EU) č. 1178/2011).
- d) „EU průkazem způsobilosti podle části FCL“ se rozumí platný průkaz způsobilosti letové posádky, který splňuje požadavky části FCL.
- e) „Osvědčením pilota FAA“ se rozumí platné osvědčení pilota FAA, které splňuje příslušné požadavky stanovené v článku 61 hlavy 14 CFR.
- f) „Letovým ověřením“ se rozumí posouzení pilotních dovedností provedené letovým instruktorem, který je držitelem příslušného osvědčení examinátora vydaného FAA.
- g) „Přístrojovou kvalifikací“ se rozumí:
 - i) pokud jde o EU přístrojovou kvalifikaci podle části FCL, platná kvalifikace na EU průkazu způsobilosti podle části FCL, která umožňuje provoz podle pravidel pro let podle přístrojů (IFR) nebo za povětrnostních podmínek, které jsou nižší než minimální hodnoty předepsané pro pravidla letu za viditelnosti (VFR), který je omezen na provoz jednomotorových nebo vícemotorových letounů, nebo pokud jde o průkaz způsobilosti pilota ve vícečlenné posádce (MPL), navíc omezeno na provoz s vícečlennou posádkou;
 - ii) pokud jde o přístrojovou kvalifikaci FAA, platná kvalifikace na osvědčení pilota FAA, která podléhá požadavkům na uznání a třídu letadla, což umožňuje provoz podle IFR nebo za povětrnostních podmínek, které jsou nižší než minimální hodnoty předepsané pro VFR.
- h) „Kvalifikací pro let v noci“ se rozumí kvalifikace připojená k EU průkazu způsobilosti podle části FCL, prostřednictvím které jsou uplatňována práva spojená s průkazem způsobilosti soukromého pilota pro letadla za VFR v noci. Kvalifikace pro let v noci se vydává bez konečného data platnosti.
- i) „Zkouškou dovedností“ se rozumí prokázání dovedností pro vydání průkazu způsobilosti nebo kvalifikace, včetně ústní zkoušky, která může být vyžadována v souladu s přílohou I nařízení Komise (EU) č. 1178/2011 (část FCL).
- j) „Zvláštními podmínkami“ se rozumějí požadavky, u kterých bylo na základě porovnání příslušných regulačních systémů vydávání průkazů způsobilosti zjištěno, že nejsou v obou systémech stejné, a které jsou natolik významné, aby se jimi tato příloha zabývala. Seznam zvláštních podmínek je obsažen v dodatku 1 k této příloze.
- k) „Typovou kvalifikací“ se rozumí:
 - i) v případě EU průkazu způsobilosti podle části FCL kvalifikace připojená k průkazu způsobilosti pilota. Držitel typové kvalifikace má právo vykonávat funkci pilota v typu letadla uvedeném v dané kvalifikaci v seznamu potvrzení na typových kvalifikacích a průkazech způsobilosti letové posádky agentury EASA pro všechna letadla kromě vrtulníků;
 - ii) v případě osvědčení pilota FAA kvalifikace na osvědčení pilota FAA pro všechna velká letadla (kromě letadel lehčích než vzduch), trysková letadla nebo jiná letadla stanovená správcem FAA prostřednictvím postupů typového osvědčování, pro které musí pilot splňovat zvláštní požadavky týkající se leteckých znalostí, zkušeností a zkoušek, aby mohl vykonávat funkci velitele letadla.
- l) Výrazem „platný“ se rozumí:
 - i) pokud jde o osvědčení pilota FAA nebo EU průkaz způsobilosti podle části FCL, že dané osvědčení nebo průkaz způsobilosti nebyl odevzdán, zrušen, odejmut ani nevypršela jeho platnost;
 - ii) pokud jde o EU kvalifikaci podle části FCL, že doba platnosti kvalifikace dosud nevypršela. Datum platnosti kvalifikace je uvedeno v průkazu způsobilosti pilota.

3. SPOLEČNÝ KOORDINAČNÍ VÝBOR PRO LETECKÉ POSÁDKY

3.1. Složení

- 3.1.1. Tímto se zřizuje Společný koordinační výbor pro letové posádky odpovědný Dvoustrannému dozorčímu výboru pod společným vedením výkonných ředitelů pro letové normy agentury EASA a FAA. Společný koordinační výbor pro letové posádky musí zahrnovat zástupce delegované oběma technickými zástupci odpovídající za vydávání průkazů způsobilosti pilota, případně za systémy řízení kvality nebo systémy řízení.

3.1.2. Společné vedení může do Společného koordinačního výboru pro letové posádky přizvat další účastníky, aby napomohli plnění cílů této přílohy.

3.2. Mandát

3.2.1. Společný koordinační výbor pro letové posádky se schází nejméně jednou ročně, aby zajistil účinné fungování a uplatňování této přílohy. Mezi jeho funkce patří:

- a) vypracovávání, schvalování a revidování TIP-L, včetně činností zaměřených na spolupráci, pomoc, výměnu informací a trvalou důvěru, které se použijí u procesů, na něž se vztahuje tato příloha;
- b) sdílení informací o příslušných bezpečnostních problémech a příprava plánů nápravných opatření;
- c) zajišťování důsledného uplatňování této přílohy;
- d) výměna informací o plánovaných a probíhajících činnostech spojených s určováním pravidel, které by mohly ovlivnit základ a oblast působnosti této přílohy;
- e) sdílení informací o významných změnách systémů stran týkajících se vydávání průkazů způsobilosti pilota, které by mohly ovlivnit základ a oblast působnosti přílohy;
- f) řešení technických problémů spadajících do rámce odpovědnosti technických zástupců a leteckých úřadů, které nelze vyřešit na jejich úrovni a
- g) navrhování změn této přílohy Dvoustrannému dozorčímu výboru.

3.2.2. Společný koordinační výbor pro letové posádky podává Dvoustrannému dozorčímu výboru zprávu o nevyřešených problémech a zajišťuje, aby byla rozhodnutí přijatá Dvoustranným dozorčím výborem týkající se této přílohy uplatňována.

4. UPLATŇOVÁNÍ

4.1. Strany se dohodly, že osoba, která je držitelem EU průkazu způsobilosti pro letadla podle části FCL, včetně třídní kvalifikace, též s kvalifikací pro noční let nebo přístrojovou kvalifikací pro letadla, a která prokázala splnění příslušných zvláštních podmínek FAA uvedených v dodatku 1, se považuje za osobu splňující požadavky na získání EU osvědčení pilota FAA, třídní kvalifikace či třídních kvalifikací nebo přístrojové kvalifikace v dané kategorii letadel.

4.2. Strany se dohodly, že osoba, která je držitelem osvědčení pilota FAA pro letadla nebo přístrojové kvalifikace pro letadla a která prokázala, že splňuje platné zvláštní podmínky EU stanovené v dodatku 1, a poskytla důkazy o uznání v souladu s platnými ustanoveními TIP-L, se považuje za osobu splňující požadavky na získání EU průkazu způsobilosti podle části FCL, třídní kvalifikace či třídních kvalifikací, též s kvalifikací pro let v noci nebo přístrojovou kvalifikací v kategorii letadel.

4.3. EU průkazy způsobilosti podle části FCL nebo osvědčení pilota FAA, které držitel odevzdal nebo které byly zrušeny nebo odejmuty, nebudou prostřednictvím podmínek této přílohy obnoveny.

4.4. Oblast působnosti kvalifikací a omezení osvědčení pilota FAA nebo EU průkazu způsobilosti podle části FCL vydaných v souladu s touto přílohou je dále upřesněna v TIP-L.

4.5. Jakmile byl EU průkaz způsobilosti podle části FCL nebo osvědčení pilota FAA vydán v souladu s touto přílohou, musí držitel, aby mohl využívat práva vyplývající z tohoto průkazu způsobilosti nebo osvědčení pilota, splnit požadavky na prodloužení či případně obnovení platnosti podle požadavků EU v části FCL nebo FAA.

4.6. FAA při vydání osvědčení pilota FAA na základě EU průkazu způsobilosti podle části FCL v souladu s touto přílohou nepožaduje, aby držitel odevzdal EU průkaz způsobilosti podle části FCL. Letecký úřad při vydání EU průkazu způsobilosti podle části FCL na základě osvědčení pilota FAA v souladu s touto přílohou nevyžaduje, aby držitel odevzdal dané osvědčení pilota FAA.

4.7. Techničtí zástupci a případně letecké úřady mají povinnost:

- 4.7.1. na žádost FAA nebo leteckého úřadu, který vydává EU průkaz způsobilosti podle části FCL nebo osvědčení pilota FAA v souladu s touto přílohou, si vzájemně poskytnout ověření nebo potvrzení pravosti originálu EU průkazu způsobilosti podle části FCL, osvědčení pilota FAA nebo kvalifikace a
- 4.7.2. poskytnout statistické údaje týkající se EU průkazů způsobilosti podle části FCL, osvědčení pilota FAA a kvalifikací vydaných v souladu s touto přílohou v podobě, způsobem a v časovém rozvrhu stanoveném Společným koordinačním výborem pro letové posádky.
- 4.8. Technický zástupce každé strany nebo případně letecký úřad poskytne podle potřeby na základě žádosti a po vzájemné dohodě technickou pomoc při činnostech týkajících se vydávání průkazů způsobilosti pilota technickému zástupci druhé strany nebo případně leteckému úřadu, a to za účelem rychlejšího dosažení cílů této přílohy. Techničtí zástupci nebo letecký úřad mohou odmítnout poskytnutí takové technické pomoci z důvodu nedostatku dostupných zdrojů.
- 4.9. Provádí-li kterákoli ze stran změny svých organizací pro civilní letectví, právních a správních předpisů, postupů, zásad nebo norem, včetně těch, které se týkají technických zástupců a leteckých úřadů, může to mít vliv na předpisovou základnu, z níž vychází uplatňování této přílohy. Proto se strany navzájem prostřednictvím technických zástupců a případně leteckých úřadů při nejbližší příležitosti informují o těchto plánovaných změnách a projednají, v jakém rozsahu mají tyto plánované změny vliv na základ této přílohy. Vedou-li konzultace podle čl. 15 bodu C dohody k dohodě o změně této přílohy, usilují strany o to, aby zajistily, že tato změna vstoupí v platnost souběžně s uvedením v platnost nebo provedením změny, která k této změně vedla, nebo co nejdříve poté.

5. KOMUNIKACE A SPOLUPRÁCE

- 5.1. Techničtí zástupci prostřednictvím Společného koordinačního výboru pro letové posádky vedou a vyměňují si seznamy kontaktních míst pro různé technické aspekty této přílohy.
- 5.2. Veškerá komunikace mezi technickými zástupci, včetně technické dokumentace k přezkumu nebo schválení, jak je podrobně uvedeno v této příloze, musí být v anglickém jazyce.
- 5.3. Veškerá data uváděná ve sděleních musí být ve formátu DD MMM RRRR, např. „05 MAY 2014“.
- 5.4. V případě naléhavých nebo neobvyklých situací kontaktní místa technických zástupců, případně leteckých úřadů uvedená v TIP-L komunikují a zajistí, aby byla neprodleně přijata příslušná opatření.

6. KVALIFIKAČNÍ POŽADAVKY PRO UZNÁVÁNÍ ZÁVĚRŮ O VYHOVĚNÍ

6.1. Základní požadavky

- 6.1.1. Každý technický zástupce a případně letecký úřad musí druhému technickému zástupci prokázat účinnost svých systémů pro regulační dohled nad piloty. Musí zejména prokázat účinnost a přiměřenost:
- a) právní a regulační struktury;
 - b) organizační struktury;
 - c) zdrojů, včetně dostatečně kvalifikovaných zaměstnanců;
 - d) programu výcviku pro své technické pracovníky;
 - e) vnitřních zásad, procesů a postupů, včetně systému kvality;
 - f) dokumentace a evidence;
 - g) programu dozoru a
 - h) pravomoci nad regulovanými držiteli EU průkazů způsobilosti podle části FCL nebo držiteli osvědčení pilota FAA.

6.2. Počáteční důvěra

Každý technický zástupce prokázal druhému technickému zástupci účinnost svého systému pro regulační dohled nad činnostmi, na které se vztahuje tato příloha, a to prostřednictvím aktivit k budování počáteční důvěry. Techničtí zástupci si rovněž vzájemně prokázali účinnost svých auditů kvality a normalizačních činností, včetně auditů leteckých úřadů, jak je uvedeno v odstavci 6.3.1.

6.3. Trvalá důvěra

6.3.1. Techničtí zástupci a letecké úřady si i nadále navzájem prokazují účinný dohled, jak je podrobně popsáno v odstavci 6.1.1 této přílohy, podle příslušných ustanovení TIP-L vypracovaných Společným koordinačním výborem pro letové posádky.

a) Techničtí zástupci zejména:

- i) mají právo účastnit se jako pozorovatel auditů kvality a standardizačních kontrol druhé strany;
- ii) zajistí druhému technickému zástupci k dispozici zprávy z auditů kvality a standardizačních kontrol, které jsou použitelné pro tuto přílohu, jak je uvedeno v TIP-L a
- iii) případně si pomáhají při formulování závěrů z auditů a kontrol, která mají dopad na uplatňování této přílohy.

b) FAA a letecké úřady zejména:

- i) umožní audity kvality a standardizační kontroly, jak je podrobně uvedeno v odst. 6.3.1 písm. a) bodu i) výše;
- ii) sdílí příslušné bezpečnostní informace a známa omezení, která mohou mít vliv na schopnost leteckého úřadu nebo technického zástupce plně splňovat použitelné mezinárodní bezpečnostní normy nebo jakékoli bezpečnostní požadavky stanovené v rámci dohody;
- iii) s výhradou platných právních a správních předpisů o ochraně osobních údajů zpřístupní příslušné záznamy o vydávání průkazů způsobilosti pilota a kontrolní hlášení, včetně uskutečněných vynucovacích opatření a
- iv) poskytují v případě potřeby tlumočnickou asistenci v kanceláři leteckého úřadu během přezkoumání záznamů a dokumentace vedené v národním jazyce.

c) Techničtí zástupci se při nejbližší možné příležitosti vzájemně informují v případě, že technický zástupce nebo letecký úřad není schopen splnit některý požadavek uvedený v odstavci 6.3. Pokud se technický zástupce kterékoli ze stran domnívá, že technická způsobilost již neodpovídá, techničtí zástupci se vzájemně konzultují a navrhnou akční plán, včetně veškerých nezbytných nápravných činností, s cílem řešit nedostatky.

d) V případě, že některý technický zástupce nebo letecký úřad nenapraví nedostatky ve lhůtě stanovené v akčním plánu, může kterýkoli z technických zástupců věc postoupit Společnému koordinačnímu výboru pro letové posádky.

e) Pokud má některá ze stran v úmyslu pozastavit uznávání závěrů nebo schválení provedených technickým zástupcem nebo leteckým úřadem, vyrozumí tato strana neprodleně druhou stranu v souladu s čl. 18 bodem A dohody.

7. POPLATKY

Uplatněné poplatky musí být v souladu s článkem 14 dohody a v souladu s platnými právními a regulačními požadavky.

Dodatek 1

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY

1. Všeobecné podmínky
 - 1.1. Žadatel předloží žádost o převod EU průkazu způsobilosti podle části FCL nebo osvědčení pilota FAA podle této přílohy ve standardizované formě a způsobem uvedeným v TIP-L.
 - 1.2. Žádost žadatele, který je držitelem EU průkazu způsobilosti podle části FCL nebo osvědčení pilota FAA s určitým omezením, může být zamítnuta, není-li obdobné omezení ve druhém systému k dispozici.
2. Zvláštní podmínky EU

Aby byla žádost schválena v souladu s částí FCL podle podmínek stanovených v této příloze, musí žadatel splňovat všechny níže uvedené zvláštní podmínky EU.

 - 2.1. Zvláštní podmínky EU platné pro vydání EU průkazu způsobilosti podle části FCL pro letadla (PPL(A)), případně související třídní kvalifikace a kvalifikace pro let v noci na základě osvědčení pilota FAA.
 - 2.1.1. Žadatel musí prokázat nebo poskytnout důkaz o získané jazykové způsobilosti v souladu s článkem FCL.055 části FCL, pokud nemá na osvědčení pilota FAA doložku „English Proficient“. Doložka „English Proficient“ se považuje za rovnocennou znalostem angličtiny na úrovni 4, jak je podrobně uvedeno v TIP-L.
 - 2.1.2. Žadatel musí splňovat zdravotní požadavky EU stanovené v nařízení Komise (EU) č. 1178/2011 platné pro PPL(A).
 - 2.1.3. Žadatel musí absolvovat zkoušku dovednosti, jak je podrobně popsána v TIP-L, s examínátorem kvalifikovaným podle části FCL.
 - 2.1.4. Žadatel musí před zkouškou dovednosti examínátorovi prokázat, že získal odpovídající úroveň požadovaných teoretických znalostí, jak je podrobně uvedeno v TIP-L, a to v období 24 kalendářních měsíců předcházejících měsíci podání žádosti.
 - 2.1.5. Žadatel, který žádá o kvalifikaci pro let v noci podle části FCL, musí prokázat, že splnil požadavky pro let v noci stanovené v článku FCL.810 části FCL. Praxe v oblasti výcviku v oblasti letu v noci mohou být započteny, jak je podrobně uvedeno v TIP-L.
 - 2.1.6. Žadatel, který žádá o třídní kvalifikaci pro jednopilotní vícemotorové pístové letouny, předloží doklad o splnění požadavků na vydání třídní kvalifikace pro vícemotorové pístové pozemní letouny, jak je uvedeno v hlavě H části FCL. V tomto případě je třeba zkoušku dovednosti podle odstavce 2.1.3 výše absolvovat ve vícemotorovém pístovém pozemním letounu. Žadateli, který má předchozí výcvik a praxi v létání s vícemotorovými pístovými letouny, ji lze započíst do požadavků hlavy H části FCL, jak je podrobně uvedeno v TIP-L.
 - 2.1.7. Při převodu osvědčení pilota FAA v souladu s touto přílohou uvede letecký úřad v bodě VIII (nebo XIII) EU průkazu způsobilosti podle části FCL toto prohlášení: „Průkaz (PPL(A)) vydaný na základě dohody mezi EU a USA“.
 - 2.2. Zvláštní podmínky EU platné pro vydání přístrojové kvalifikace pro letadla EU IR(A) podle části FCL na základě přístrojové kvalifikace FAA
 - 2.2.1. Žadatel musí prokázat nebo poskytnout důkaz o získané jazykové způsobilosti v souladu s článkem FCL.055 části FCL, pokud nemá na osvědčení pilota FAA doložku „English Proficient“. Doložka „English Proficient“ se považuje za rovnocennou znalostem angličtiny na úrovni 4, jak je podrobně uvedeno v TIP-L.

- 2.2.2. Žadatel musí splňovat zdravotní požadavky EU stanovené v nařízení Komise (EU) č. 1178/2011 použitelné pro IR(A).
- 2.2.3. Žadatel musí absolvovat zkoušku dovednosti pro získání IR(A), jak je podrobně popsáno v TIP-L, s examínátorem kvalifikovaným podle části FCL.
- 2.2.4. S ohledem na prokázání teoretických znalostí a jak je podrobně popsáno v TIP-L, platí, že pokud má žadatel minimální praxi v délce alespoň 50 hodin doby letu podle IFR ve funkci velitele letadla v letadlech, musí před zkouškou dovednosti pro získání IR(A) examínátorovi prokázat, že získal odpovídající úroveň požadovaných teoretických znalostí. V ostatních případech musí žadatel absolvovat písemnou zkoušku v průběhu 24 kalendářních měsíců, které předcházejí měsíci, v němž je žádost podána.
- 2.2.5. Žadatel, který žádá o přístrojovou kvalifikaci pro jednopilotní vícemotorové pístové pozemní letouny, předloží doklad o splnění požadavků na vydání přístrojové kvalifikace pro jednopilotní vícemotorové pístové pozemní letouny, jak je uvedeno v hlavě G části FCL. V tomto případě musí být zkouška dovednosti pro získání IR(A) uvedená v bodě 2.2.3 výše absolvována ve vícemotorovém pístovém pozemním letounu. Žadateli, který má předchozí výcvik na přístrojovém zařízení a praxi v létání ve vícemotorových letadlech, může být tato započtena do požadavků v hlavě G části FCL, jak je podrobně uvedeno v TIP-L.
- 2.2.6. Jak je podrobně uvedeno v TIP-L, žadatel, který žádá o přístrojovou kvalifikaci, musí absolvovat aklimatizační létání v členském státě EU v rámci organizace pro výcvik schválené v souladu s nařízením Komise (EU) č. 1178/2011, a to před provedením zkoušky dovednosti pro získání IR(A). Žadatel je od tohoto požadavku osvobozen, pokud má předchozí zkušenosti v rozsahu alespoň 50 hodin doby letu podle IFR ve funkci velitele letadla v letadlech nebo předchozí praxi v délce alespoň 10 hodin doby letu podle IFR ve funkci velitele letadla v letadlech v kterémkoli členském státě EU nebo v kterémkoli evropském státě, který se účastní v agentuře EASA v souladu s článkem 129 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139 (Úř. věst. L 212, 22.8.2018, s. 1–22).
- 2.2.7. Žadatel, který získal EU přístrojovou kvalifikaci podle části FCL na základě této přílohy, musí před tím, než začne využívat svá práva vyplývající z přístrojové kvalifikace podle části FCL, CPL, MPL nebo ATPL, absolvovat celý soubor zkoušek teoretických znalostí v souladu s články FCL.025 a FCL.615 o přístrojové kvalifikaci části FCL.
- 2.2.8. Žadatel, který získal EU přístrojovou kvalifikaci podle části FCL na základě této přílohy, musí absolvovat celý soubor zkoušek teoretických znalostí v souladu s článkem FCL.025 části FCL dříve, než obdrží plný zápočet pro IR(A) v jiné kategorii letadel podle článku FCL.035 části FCL.
- 2.2.9. Při převodu osvědčení pilota FAA v souladu s touto přílohou uvede letecký úřad v bodě VIII (nebo XIII) EU průkazu způsobilosti podle části FCL toto prohlášení: „Průkaz PPL(A) / IR(A) vydaný na základě dohody mezi EU a USA“.
3. Zvláštní podmínky FAA
- K tomu, aby byla žadateli schválena žádost v souladu s článkem 61 hlavy 14 CFR v souladu s podmínkami této přílohy, musí žadatel splňovat všechny níže uvedené zvláštní podmínky FAA:
- 3.1. Zvláštní podmínky FAA pro vydání osvědčení pilota FAA, třídní kvalifikace pro kategorii jednomotorových pozemních letounů a třídní kvalifikace pro kategorii vícemotorových pozemních letounů na základě EU průkazu způsobilosti podle části FCL.
- 3.1.1. Žadatel musí být schopen v angličtině číst, mluvit, psát a rozumět. Doložka týkající se znalosti anglického jazyka na úrovni 4 nebo vyšší podle části FCL se přijme jako znalost angličtiny.
- 3.1.2. Žadatel musí splňovat požadavky na osvědčení zdravotní způsobilosti FAA k výkonu práv vyplývajících z osvědčení pilota FAA, jak je předepsáno v článku 61 hlavy 14 CFR.

- 3.1.3. Žadatel musí absolvovat požadovaný test znalostí, jak je podrobně popsán v TIP-L, a to ve lhůtě 24 kalendářních měsíců předcházejících měsíci, v němž je žádost podána.
- 3.1.4. Žadatel absolvuje letové ověření provedené letovým instruktorem FAA, který je držitelem příslušného osvědčení examinátora vydaného FAA, jak je podrobně uvedeno v TIP-L.
- 3.1.5. Žadatel, který žádá o vydání kvalifikace pro vícemotorové pozemní letouny, musí prokázat, že splnil požadavky pro vydání kvalifikace pro vícemotorové pozemní letouny, jak je uvedeno v článku 61 hlavy 14 CFR. Výcvik a praxe ve vícemotorových pístových pozemních letunech mohou být započteny, jak je podrobně uvedeno v TIP-L.
- 3.2. Zvláštní podmínky FAA pro vydání přístrojové kvalifikace pro letadla FAA na základě EU přístrojové kvalifikace podle části FCL
- 3.2.1. Žadatel musí být schopen v angličtině číst, mluvit, psát a rozumět. Doložka týkající se znalosti anglického jazyka na úrovni 4 nebo vyšší podle části FCL se přijme jako znalost angličtiny.
- 3.2.2. Žadatel musí splňovat požadavky na osvědčení zdravotní způsobilosti FAA k výkonu práv vyplývajících z osvědčení pilota FAA, jak je předepsáno v článku 61 hlavy 14 CFR.
- 3.2.3. Jak je podrobně uvedeno v TIP-L, žadatel, který žádá o přístrojovou kvalifikaci, musí absolvovat aklimatizační létání ve Spojených státech amerických, včetně jejich teritorií, s instruktorem certifikovaným FAA předtím, než se provede přezkoušení odborné způsobilosti týkající se přístrojů. Žadatel je od tohoto požadavku osvobozen, pokud má předchozí praxi v délce alespoň 50 hodin doby letu podle IFR ve funkci velitele letadla v letadlech nebo předchozí praxi v délce alespoň 10 hodin doby letu podle IFR ve funkci velitele letadla v letadlech ve Spojených státech amerických, včetně jejich teritorií.
- 3.2.4. Žadatel musí absolvovat přezkoušení odborné způsobilosti s examinátorem týkající se přístrojů, jak je podrobně popsáno v TIP-L.
- 3.2.5. Žadatel musí absolvovat požadovaný test znalostí, jak je podrobně popsán v TIP-L, a to ve lhůtě 24 kalendářních měsíců předcházejících měsíci, v němž je žádost podána.
-

SPOLEČNÉ PROHLÁŠENÍ

Zástupci Spojených států amerických a Evropské unie potvrdili, že chorvatské znění přílohy 3 Dohody o spolupráci v oblasti regulace bezpečnosti civilního letectví mezi Spojenými státy americkými a Evropským společenstvím, která byla podepsána v Bruselu dne 30. června 2008 (dále jen „dohoda“), lze ověřit výměnou diplomatických nót mezi Spojenými státy a Evropskou unií.

Dále potvrdili, že podle ustanovení dohody je v případě rozdílů ve výkladu různých jazykových znění dohody nebo přílohy 3 rozhodné anglické znění.

Toto společné prohlášení je nedílnou součástí dohody.

Za Spojené státy americké

Za Evropskou unii

**DVOUSTRANNÝ DOZORČÍ VÝBOR DOHODY MEZI SPOJENÝMI STÁTY AMERICKÝMI
A EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM O SPOLUPRÁCI V OBLASTI REGULACE BEZPEČNOSTI
CIVILNÍHO LETECTVÍ**

ZÁZNAM O ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ č. 0011 [2022/646]

Vzhledem k tomu, že změna 1 Dohody mezi Spojenými státy americkými a Evropským společenstvím o spolupráci v oblasti regulace bezpečnosti civilního letectví (dále jen „dohoda“) rozšiřuje oblast působnosti čl. 2 bodu B dohody mimo jiné na vydávání licencí zaměstnancům a jejich odbornou přípravu,

vzhledem k tomu, že článek 5 dohody v platném znění stanoví vypracování nových příloh dohody v záležitostech spadajících do oblasti působnosti dohody, které jsou následně v souladu s čl. 19 bodem C uvedeny v platnost rozhodnutím Dvoustranného dozorčího výboru zřízeného podle článku 3,

ROZHODL DVOUSTRANNÝ DOZORČÍ VÝBOR TAKTO:

1. Přijímá se příloha 4 (Zařízení pro výcvik pomocí letové simulace) dohody připojená k tomuto rozhodnutí v jazyce anglickém, bulharském, českém, dánském, estonském, finském, francouzském, italském, litevském, lotyšském, maďarském, maltském, německém, nizozemském, polském, portugalském, rumunském, řeckém, slovenském, slovinském, španělském a švédském. V případě rozdílu ve výkladu různých jazykových znění je rozhodné anglické znění.
2. Bere se na vědomí společné prohlášení, které podepíší zástupci stran, pokud jde o ověření chorvatského znění přílohy 4.
3. Příloha 4 (Zařízení pro výcvik pomocí letové simulace) dohody vstupuje v platnost dnem posledního podpisu připojeného níže.

Za Dvoustranný dozorčí výbor:

FEDERÁLNÍ LETECKÝ ÚŘAD
MINISTERSTVO DOPRAVY
SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ

EVROPSKÁ KOMISE
EVROPSKÁ UNIE

PODPIS: Ali BAHRAMI
FUNKCE: Náměstek pro bezpečnost letectví

PODPIS: Filip CORNELIS
FUNKCE: Ředitel, letectví
Generální ředitelství pro mobilitu
a dopravu, Evropská komise

DATUM: 19. listopadu 2020

DATUM: 19. listopadu 2020

MÍSTO: Washington, DC

MÍSTO: Brusel, Belgie

PŘÍLOHA 4

ZAŘÍZENÍ PRO VÝCVIK POMOCÍ LETOVÉ SIMULACE

1. ÚČEL A OBLAST PŮSOBNOSTI

- 1.1. Strany navzájem posoudily své normy, pravidla, praktiky a postupy týkající se opakovaných hodnocení a zachování platnosti způsobilosti úplných letových simulátorů (FFS) pro letadla a dospěly k závěru, že jsou dostatečně slučitelné, aby umožňovaly vzájemné uznávání oprávnění a závěrů. Tato příloha se týká vzájemného uznávání závěrů o vyhovění a dokumentace a poskytování technické pomoci, pokud jde o opakované hodnocení a způsobilost FFS. Žádné ustanovení v této příloze nelze vykládat tak, že omezuje pravomoc některé ze stran jednat v souladu s článkem 15 dohody.
- 1.2. Oblast působnosti této přílohy zahrnuje opakované hodnocení a zachování platnosti způsobilosti FFS pro letadla úrovně C, CG, D a DG, která mají osvědčení vydané Federálním leteckým úřadem (dále jen „FAA“) a Evropskou agenturou pro bezpečnost letectví (dále jen „EASA“) nebo případně leteckým úřadem. Tato oblast působnosti může být rozšířena prostřednictvím změny této přílohy na základě rozhodnutí Dvoustranného dozorčího výboru přijatého v souladu s čl. 19 bodem B dohody.
- 1.3. Rozšíření oblasti působnosti této přílohy se uskuteční poté, co techničtí zástupci provedou nezbytný proces budování důvěry.
- 1.4. Oblast působnosti této přílohy nezahrnuje zařízení pro výcvik pomocí letové simulace (FSTD), která se nacházejí mimo oblast použitelnosti uvedenou v článku 12 dohody.

2. DEFINICE

2.1. Pro účely této přílohy se vedle definic stanovených v dohodě použijí tyto definice:

- a) „Úroveň způsobilosti FFS“ se rozumí míra shody vycházející z technické způsobilosti FFS, zjištěné hodnocením vůči stanoveným kritériím technického hodnocení uvedeným v platných požadavcích. FFS jsou zařazeny do kategorií jako úroveň A, B, C a D. Kromě toho mají některá způsobilá zařízení EU úroveň způsobilosti AG, BG, CG nebo DG podle tradičních práv.
- b) „Závěrem“ se rozumí ověření, zda FSTD vyhovuje či nevyhovuje platným požadavkům, které se zaznamená jako výsledky nebo nesrovnalosti do hodnotící zprávy vypracované FAA, EASA nebo případně leteckým úřadem.
- c) „Zařízením pro výcvik pomocí letové simulace (FSTD)“ se rozumí:
 - i) v případě Evropské unie zařízení pro výcvik, kterým je v případě letadel úplný letový simulátor (FFS), letové výcvikové zařízení (FTD), тренажёр letových a navigačních postupů (FNPT) nebo základní přístrojové výcvikové zařízení (BITD);
 - ii) v případě Spojených států amerických zařízení pro výcvik, kterým je v případě letadel úplný letový simulátor (FFS) nebo letové výcvikové zařízení (FTD).
- d) „Úplným letovým simulátorem (FFS)“ se rozumí replika konkrétního typu nebo provedení, modelu a série pilotní kabiny či pilotního prostoru provedená ve skutečné velikosti, včetně sestavy úplného vybavení a počítačových programů nutných k předvádění letadla v pozemním a letovém provozu, systému vizuální orientace poskytujícího výhled z pilotní kabiny či pilotního prostoru a systému se simulací pohybových sil.
- e) „Hodnocením FSTD“ se rozumí měření FSTD podle stanovených technických kritérií pro příslušnou úroveň vedoucí ke způsobilosti FSTD.

- f) „Provozovatelem FSTD“ se rozumí organizace přímo odpovědná EASA nebo případně leteckému úřadu za vyžádání a zachování způsobilosti pro určité FSTD a která musí splňovat požadavky části ORA nařízení (EU) č. 1178/2011.
- g) „Sponzorem FSTD“ se rozumí organizace přímo odpovědná FAA za vyžádání a zachování způsobilosti pro určité FSTD a která musí splňovat požadavky článku 60 hlavy 14 Sbírky federálních předpisů Spojených států (dále jen „článek 60“).
- h) „Tradičními právy“ se rozumějí:
 - i) v případě Spojených států amerických právo provozovatele či sponzora FSTD ponechat si úroveň způsobilosti udělenou podle předchozího informačního oběžníku;
 - ii) v případě Evropské unie právo provozovatele či sponzora FSTD ponechat si úroveň způsobilosti udělenou podle předchozího nařízení. Rovněž se jimi rozumí právo uživatele FSTD ponechat si kredity za výcvik, zkoušky a kontroly, které získal podle předchozího nařízení.
- i) „Hlavní příručkou pro osvědčující zkoušku (MQTG)“ se rozumí úřadem schválená příručka pro osvědčující zkoušku (QTG), která obsahuje výsledky zkoušek dosvědčené FAA, EASA nebo případně leteckým úřadem. MQTG slouží jako reference pro budoucí hodnocení.
- j) „Příručkou pro osvědčující zkoušku (QTG)“ se rozumí dokument, který se používá k prokázání, že výkonnost a ovládací vlastnosti jsou v rámci předepsaných omezení daného letadla a že byly splněny všechny příslušné požadavky.
- k) „Zvláštními podmínkami“ se rozumějí požadavky, u kterých bylo na základě porovnání příslušných regulačních systémů týkajících se hodnocení a způsobilosti FFS zjištěno, že nejsou v obou systémech stejné, a které jsou natolik významné, aby se jimi tato příloha zabývala.

3. SPOLEČNÝ KOORDINAČNÍ ORGÁN

3.1. Složení

- 3.1.1. Společný koordinační orgán, nazvaný Výbor pro dohled nad zařízeními pro výcvik pomocí letové simulace, odpovědný Dvoustrannému dozorčímu výboru se zřizuje pod společným vedením ředitelů pro letové normy EASA a FAA. Ve Výboru pro dohled nad zařízeními pro výcvik pomocí letové simulace musí být zastoupeni odborníci delegovaní oběma technickými zástupci.
- 3.1.2. Společné vedení může do Výboru pro dohled nad zařízeními pro výcvik pomocí letové simulace přizvat další účastníky, aby napomohli plnění cílů této přílohy.

3.2. Mandát

- 3.2.1. Výbor pro dohled nad zařízeními pro výcvik pomocí letové simulace se schází nejméně jednou ročně, aby zajistil účinné fungování a uplatňování této přílohy. Výbor pro dohled nad zařízeními pro výcvik pomocí letové simulace má tyto funkce:
 - a) vypracovávání, schvalování a revidování technických prováděcích postupů týkajících se simulátorů (TIP-S) pro účely hodnocení a způsobilosti FFS, včetně činností zaměřených na spolupráci, pomoc, výměnu informací a trvalou důvěru, které se použijí u procesů, na něž se vztahuje tato příloha;
 - b) sdílení informací o příslušných bezpečnostních problémech a příprava plánů nápravných opatření;
 - c) zajišťování důsledného uplatňování této přílohy;
 - d) výměna informací o plánovaných a probíhajících činnostech spojených s určováním pravidel, které by mohly ovlivnit základ a oblast působnosti přílohy;
 - e) sdílení informací o významných změnách systémů osvědčování způsobilosti FSTD stran, které by mohly ovlivnit základ a oblast působnosti přílohy;
 - f) řešení technických problémů spadajících do rámce odpovědnosti technických zástupců a leteckých úřadů, které nelze vyřešit na nižší úrovni a
 - g) navrhování změn této přílohy Dvoustrannému dozorčímu výboru.

- 3.2.2. Výbor pro dohled nad zařízeními pro výcvik pomocí letové simulace podává Dvoustrannému dozorčímu výboru zprávu o nevyřešených problémech a zajišťuje, aby byla rozhodnutí přijatá Dvoustranným dozorčím výborem týkající se této přílohy uplatňována.

4. UPLATŇOVÁNÍ

- 4.1. Techničtí zástupci pro účely sledování sestaví a povedou hlavní seznam FFS, jejichž osvědčení způsobilosti spadá do oblasti působnosti této přílohy. Postupy sestavení a vedení tohoto hlavního seznamu musí být podrobně popsány v TIP-S.

4.2. Zachování platnosti způsobilosti FAA

4.2.1. Strany se dohodly, že se FFS, který:

- a) má v současnosti způsobilost v souladu s použitelnými způsobilostními kritérii EU a
- b) splňuje podmínky stanovené v této příloze, včetně zvláštních podmínek FAA stanovených v dodatku 1, bez ohledu na požadavky na systém řízení kvality u simulátoru v článku 60 použitelných pro držitele osvědčení pro FFS,

považuje za vyhovující technickým požadavkům FAA na zachování platnosti způsobilosti po obdržení, přezkumu a uznání hodnotících zpráv a zpráv o zvláštních podmínkách vystavených EASA nebo případně leteckým úřadem.

- 4.2.2. Příslušné letecké úřady provádějí akce definované v dodatku 2 k této příloze, když jednají jménem FAA ohledně opakovaného hodnocení každého FFS, na který se vztahuje tato příloha.

4.3. Zachování platnosti způsobilosti EASA

4.3.1. Strany se dohodly, že se FFS, který:

- a) má v současnosti osvědčení FAA v souladu s použitelnými způsobilostními kritérii USA a
- b) splňuje podmínky stanovené v této příloze, včetně zvláštních podmínek EU stanovených v dodatku 1, bez ohledu na požadavky v části ORA použitelné pro držitele osvědčení FSTD,

považuje za vyhovující technickým požadavkům na zachování platnosti způsobilosti EASA po obdržení, přezkumu a uznání hodnotících zpráv a zpráv o zvláštních podmínkách vystavených FAA.

4.4. Vzájemné uznávání hodnotících zpráv

- 4.4.1. S výhradou podmínek této přílohy strany souhlasí s tím, že jejich techničtí zástupci a případně letecké úřady jsou povinny technickému zástupci druhé strany poskytovat zprávy o opakovaném hodnocení FFS a o zvláštních podmínkách. Tyto zprávy musí obsahovat závěry o vyhovění příslušným požadavkům EU a USA jako základ pro vydání nebo případně zachování platnosti příslušných osvědčení způsobilosti FFS.

4.5. Následná opatření k závěrům hodnotících zpráv

- 4.5.1. Provozovatel či sponzor FSTD společně s technickým zástupcem nebo leteckým úřadem, který provedl hodnocení, nalezne řešení týkající se závěrů, pokud mu příslušný technický zástupce neposkytne jiné pokyny pro případy definované v TIP-S. V těchto případech, když je zapotřebí návštěvy na místě k posouzení vyřešení zjištěných nedostatků, provede návštěvu na místě, dovolí-li to zdroje, technický zástupce nebo případně letecký úřad, který provedl hodnocení.

- 4.6. Nastanou-li okolnosti mimo oblast působnosti opakovaných hodnocení, technický zástupce každé strany nebo případně letecký úřad poskytne podle potřeby na základě žádosti a po vzájemné dohodě, technickou pomoc při provádění hodnocení FFS technickému zástupci druhé strany nebo případně leteckému úřadu. Techničtí zástupci nebo letecký úřad mohou odmítnout poskytnutí takové technické pomoci z důvodu nedostatku dostupných zdrojů. Tyto oblasti pomoci mohou mimo jiné zahrnovat:
- a) provádění vyšetřování na vyžádání a podávání zpráv o nich;
 - b) sběr a poskytování údajů na základě žádosti a
 - c) provádění zvláštního hodnocení FFS v případě přemístění nebo úpravy zařízení.
- 4.7. V souladu s čl. 15 bodem B dohody mohou techničtí zástupci v případě zvláštních obav o bezpečnost provádět nezávislá hodnocení zařízení.
- 4.8. Provádí-li kterákoli ze stran změny své organizační struktury, právních a správních předpisů, postupů, zásad nebo norem, včetně těch, které se týkají technických zástupců a leteckých úřadů, může to mít vliv na předpisovou základnu, z níž vychází uplatňování této přílohy. Strany se navzájem prostřednictvím technických zástupců a případně leteckých úřadů při nejbližší příležitosti informují o těchto plánovaných změnách a projednají, v jakém rozsahu mají tyto plánované změny vliv na základ této přílohy. Vedou-li konzultace podle čl. 15 bodu C dohody k dohodě o změně této přílohy, usilují strany o to, aby zajistily, že tato změna vstoupí v platnost souběžně s uvedením v platnost nebo provedením změny, která k této změně vedla, nebo co nejdříve poté.
5. KOMUNIKACE A SPOLUPRÁCE
- 5.1. Techničtí zástupci si vyměňují a vedou seznam kontaktních míst pro různé technické aspekty této přílohy.
- 5.2. Veškerá sdělení včetně technické dokumentace mezi technickými zástupci a případně leteckými úřady se uskutečňují v anglickém jazyce.
- 5.3. Veškerá data uváděná ve sděleních musí být ve formátu DD MMM RRRR, např. „05 MAY 2014“.
- 5.4. Techničtí zástupci a letecké úřady se navzájem informují o výjimkách a odchylkách udělených FFS spadajícím do oblasti působnosti této přílohy.
- 5.5. Pokyny k hodnocení
- Techničtí zástupci a letecké úřady předloží k přezkumu veškeré zvláštní pokyny nebo žádosti, které je třeba dokončit během hodnocení, alespoň 30 dnů před hodnocením.
6. KVALIFIKAČNÍ POŽADAVKY PRO UZNÁVÁNÍ ZÁVĚRŮ O VYHOVENÍ
- 6.1. Základní požadavky
- 6.1.1. Každý technický zástupce a případně letecký úřad musí technickému zástupci druhé strany prokázat účinnost svých systémů pro regulační dohled nad FSTD. Za účelem provedení hodnocení FFS jménem druhé strany prokáží techničtí zástupci a případně letecké úřady účinnost a přiměřenost:
- a) právní a regulační struktury;
 - b) organizační struktury;
 - c) zdrojů, včetně dostatečně kvalifikovaných zaměstnanců;
 - d) programu výcviku pro své technické pracovníky;

- e) vnitřních zásad, procesů a postupů, včetně systému kvality;
- f) dokumentace a evidence;
- g) programu dozoru a
- h) pověření pro regulované subjekty a zařízení.

6.2. Počáteční důvěra

- 6.2.1. Každý technický zástupce prokázal technickému zástupci druhé strany účinnost svého systému pro regulační dohled nad činnostmi, na které se vztahuje tato příloha, a to prostřednictvím aktivit k budování počáteční důvěry. Techničtí zástupci si rovněž vzájemně prokázali účinnost svých auditů kvality a normalizačních činností, včetně auditů leteckých úřadů, jak je uvedeno v odstavci 6.3.1.

Technický zástupce EU musí předtím, než letecký úřad začne jménem technického zástupce USA provádět hodnocení FFS, provést hodnocení tohoto leteckého úřadu v souladu s ustanoveními TIP-S.

6.3. Trvalá důvěra

- 6.3.1. Techničtí zástupci a letecké úřady si i nadále prokazují účinný dohled, jak je podrobně popsáno v odstavci 6.1.1, podle příslušných ustanovení TIP-S vypracovaných a schválených Výborem pro dohled nad zařízeními pro výcvik pomocí letové simulace.

a) Techničtí zástupci a případně letecké úřady zejména:

- i) mají právo účastnit se jako pozorovatel: v případě EASA na auditech kvality FAA a setkáních týkajících se normalizace; v případě FAA u normalizačních činností EASA;
- ii) zajistí, aby provozovatelé či sponzoři FSTD umožnili technickým zástupcům obou stran přístup k auditům, hodnocením a případně kontrolám;
- iii) zpřístupní všechny zprávy z auditů, normalizačních a vzájemných kontrol, na které se vztahuje tato příloha;
- iv) sdílejí příslušné bezpečnostní informace a známá omezení, která mohou mít vliv na schopnost leteckého úřadu nebo technického zástupce plně splňovat použitelné mezinárodní bezpečnostní normy nebo jakékoli bezpečnostní požadavky stanovené v rámci dohody;
- v) zajistí, aby byli k dispozici příslušní pracovníci pro účast na auditech a kontrolách, na které se vztahuje tato příloha;
- vi) zpřístupní záznamy provozovatelů či sponzorů FSTD, včetně hodnotících zpráv a zpráv o zvláštních podmínkách;
- vii) poskytují v případě potřeby tlumočnickou asistenci v kanceláři leteckého úřadu během přezkoumání záznamů a dokumentace FFS vedené v národním jazyce a
- viii) vzájemně si pomáhají při řešení zjištěných nedostatků během vzájemných kontrol.

- b) Technický zástupce EU provede doplňkové normalizační audity, aby zajistil, že letecký úřad splňuje podmínky přílohy, a zejména zvláštní podmínky FAA, které jsou použitelné pro FFS nacházející se v EU, jak je stanoveno v TIP-S.

- c) Techničtí zástupci se při nejbližší možné příležitosti vzájemně informují v případě, že technický zástupce nebo letecký úřad není schopen splnit některý požadavek uvedený v odstavci 6.3.1. Pokud se technický zástupce kterékoli ze stran domnívá, že technická způsobilost již není dostatečná, techničtí zástupci se konzultují a navrhnou akční plán, včetně veškerých nezbytných nápravných činností, s cílem řešit nedostatky.

- d) V případě, že některý technický zástupce nebo letecký úřad nenapraví nedostatky ve lhůtě stanovené v akčním plánu, může kterýkoli z technických zástupců věc postoupit Výboru pro dohled nad zařízeními pro výcvik pomocí letové simulace.

- e) Pokud má některá ze stran v úmyslu pozastavit uznávání závěrů nebo způsobilostí provedených technickým zástupcem nebo leteckým úřadem v rámci oblasti působnosti této přílohy, vyrozumí tato strana neprodleně druhou stranu v souladu s čl. 18 bodem A dohody.

7. VYŠETŘOVÁNÍ A VYNUCOVACÍ OPATŘENÍ

- 7.1 Strany mají nadále právo přijímat vynucovací opatření vůči provozovatelům či sponzorům FSTD, kteří mají oprávnění FAA nebo EASA.
- 7.2 V souladu s ustanovením článku 8 dohody musí každá ze stran prostřednictvím svého technického zástupce a případně leteckých úřadů oznámit ihned druhé straně jakékoli vyšetřování a následné závěrečná opatření vyvozená pro neplnění v rámci působnosti této přílohy, pokud by neplnění mohlo vyústit v penalizaci, zrušení, pozastavení platnosti nebo snížení úrovně způsobilosti FFS.
- 7.3 V případě zrušení nebo pozastavení platnosti způsobilosti FFS oznámí technický zástupce a případně letecký úřad zrušení nebo pozastavení platnosti technickému zástupci druhé strany.
- 7.4 Výše uvedená oznámení se zašlou příslušné kontaktní osobě druhé strany.

8. USTANOVENÍ O PŘEVODU

- 8.1 Opakovaná hodnocení FFS, jejichž osvědčení vystavil FAA podle ustanovení vymezených v prováděcích postupech pro uznávání simulátorů mezi USA a Spojeným královstvím, se do dokončení převodu hodnotících činností nadále provádějí, jak je vymezeno v odstavci 8.2. (Prováděcí postupy pro uznávání simulátorů mezi USA a Spojeným královstvím, které byly schváleny dne 20. prosince 1995, byly zrevidovány dne 6. října 2005. Byly uzavřeny v souladu s Dohodou mezi vládou Spojených států amerických a vládou Spojeného království Velké Británie a Severního Irska o podpoře bezpečnosti letectví, podepsanou v Londýně dne 12. prosince 1995.)
- 8.2 Strany se dohodly, že se převod hodnocení FFS podle této přílohy uskuteční v souladu s těmito ustanoveními o převodu:
- Letecký úřad a techničtí zástupci před převodem vyškolí dostatečný počet pracovníků ohledně postupů týkajících se dohody, této přílohy a případně zvláštních podmínek EU a USA.
 - Po vyškolení dostatečného počtu pracovníků převedou techničtí zástupci činnosti spojené s hodnocením způsobilých FFS na technické zástupce nebo případně letecké úřady.
 - Převody proběhnou do 18 měsíců po vstupu této přílohy v platnost.
 - Techničtí zástupci a letecké úřady schválí procedurální plán a časový harmonogram pro:
 - synchronizaci opakovaných hodnocení a
 - provedení všech hodnocení v souladu s touto přílohou.

9. POPLATKY

- 9.1 Uplatněné poplatky musí být v souladu s článkem 14 dohody a v souladu s platnými právními a regulačními požadavky.
-

Dodatek 1

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY**1. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY EU PRO ÚPLNÉ LETOVÉ SIMULÁTORY (FFS) V KATEGORII LETADEL NACHÁZEJÍCÍ SE V USA****1.1. Zvláštní podmínky uvedené v odstavci 4.3.1, které jsou podrobně popsány v TIP-S, jsou:**

- a) Sponzor FSTD poskytne FAA:
 - i) dokumentaci k opakovaným hodnocením;
 - ii) roční záznamy o letech;
 - iii) záznamy o kontrolách bezpečnostních prvků simulátoru (ORA.FSTD.115 b) Instalace – nařízení (EU) č. 1178/2011) a
 - iv) změny zveřejněného záznamového listu týkajícího se FSTD agentury EASA.
- b) Příručka týkající se ovládacího stanoviště instruktora musí obsahovat provozní pokyny s normami EU.
- c) Nastavení a označení ovládacího stanoviště instruktora musí být v souladu s Mezinárodní soustavou jednotek (SI).
- d) Hodnotí se alespoň jeden deklarovaný kvalifikační model evropského letiště nebo evropské letištní plochy obsahující odpovídající modelování a navigační nebo komunikační zařízení.
- e) Přiblížení podle přístrojů a operace vzletu za podmínek nízké dohlednosti u kategorie I, II, nebo III (podle případu) musí být předvedeny na evropském letišti a s odpovídajícím nastavením, které lze zvolit z ovládacího stanoviště instruktora.
- f) FFS musí odrážet evropskou konfiguraci simulovaného letadla.
- g) V průběhu hodnocení se provede nepřetržitá, nepřerušovaná fáze letu.
- h) V průběhu každého hodnocení se hodnotí všechna vybavení motorem uvedená na osvědčení způsobilosti agentury EASA pro FFS.
- i) Pokud se pro více konfigurací avioniky jediného FFS vystaví více osvědčení způsobilosti agentury EASA pro FFS, hodnotí se v průběhu každého hodnocení každá konfigurace, v příslušných případech pro každé vybavení motorem.
- j) Provedou se objektivní funkční a subjektivní zkoušky cílené specificky na FFS, v souladu s příslušnými evropskými požadavky, které nejsou zahrnuty v příslušné jednotné úrovni způsobilosti FFS podle FAA.

2. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY FAA PRO SCHVÁLENÉ ÚPLNÉ LETOVÉ SIMULÁTORY (FFS) V KATEGORII LETADEL NACHÁZEJÍCÍ SE V EU**2.1. Zvláštní podmínky uvedené v odstavci 4.2.1, které jsou podrobně popsány v TIP-S, jsou následující:**

- a) Provozovatel FSTD musí:
 - i) poskytnout leteckému úřadu nebo případně EASA důkaz, že směrnice FAA týkající se FSTD byly začleněny do MQTG, a
 - ii) stanovit veškeré změny zveřejněného seznamu konfigurací FAA pro FFS.
- b) Příručka týkající se ovládacího stanoviště instruktora musí obsahovat provozní pokyny s normami USA.
- c) Nastavení a označení ovládacího stanoviště instruktora musí být v souladu s měrnými jednotkami USA.
- d) Hodnotí se alespoň jeden deklarovaný kvalifikační model letiště nebo letištní plochy USA obsahující odpovídající modelování a navigační nebo komunikační zařízení.
- e) Přiblížení podle přístrojů u kategorie I, II, nebo III (podle případu) musí být předvedeno na letišti v USA a s odpovídajícím nastavením, které lze zvolit z ovládacího stanoviště instruktora.

- f) FFS musí odrážet konfiguraci USA simulovaného letadla.
 - g) V průběhu každého hodnocení se hodnotí všechny konfigurace uvedené na osvědčení způsobilosti FAA pro FFS.
 - h) Proveďte se přiblížení okruhem k letišti v USA při maximální prokázané hmotnosti při přistání.
 - i) Provedou se objektivní, funkční a subjektivní zkoušky specifické pro FFS, v souladu s příslušnými požadavky USA, které nejsou zahrnuty v příslušné evropské jednotné úrovni způsobilosti pro FFS.
-

Dodatek 2

OPATŘENÍ LETECKÉHO ÚŘADU

Příslušný letecký úřad jednající jménem FAA provede následující opatření týkající se opakovaných hodnocení každého FFS, na který se vztahuje tato příloha, jak je podrobně popsáno v TIP-S:

1. Naplánuje opakovaná opatření a dodá FAA plánované datum hodnocení.
2. Provede přípravu hodnocení. Inspektor či inspektoři leteckého úřadu provádějícího hodnocení musí:
 - a) určit zvláštní podmínky;
 - b) získat příslušné formuláře a kontrolní seznamy a
 - c) zjistit veškeré změny, které proběhly mezi opakovanými hodnoceními.
3. Provede hodnocení při zohlednění zvláštních podmínek a příslušných ustanovení TIP-S.
4. Provede činnosti po hodnocení, které zahrnují:
 - a) převod následujících informací nebo dokumentů FAA do pěti pracovních dnů od dokončení hodnocení:
 - i) hodnotící zpráva;
 - ii) seznam konfigurací FFS a
 - iii) zpráva o zvláštních podmínkách;
 - b) provedení návštěvy na místě podle odstavce 4.5.1 této přílohy.

SPOLEČNÉ PROHLÁŠENÍ

Zástupci Spojených států amerických a Evropské unie potvrdili, že chorvatské znění přílohy 4 Dohody o spolupráci v oblasti regulace bezpečnosti civilního letectví mezi Spojenými státy americkými a Evropským společenstvím, která byla podepsána v Bruselu dne 30. června 2008 (dále jen „dohoda“), lze ověřit výměnou diplomatických nót mezi Spojenými státy a Evropskou unií.

Dále potvrdili, že podle ustanovení dohody je v případě rozdílů ve výkladu různých jazykových znění dohody nebo přílohy 4 rozhodné anglické znění.

Toto společné prohlášení je nedílnou součástí dohody.

Za Spojené státy americké

Za Evropskou unii

ROZHODNUTÍ SPOLEČNÉHO VÝBORU EU-ICAO**ze dne 10. března 2022****o přijetí pracovního ujednání mezi Evropskou unií a Mezinárodní organizací pro civilní letectví
o spolupráci v oblasti hlášení nehod a incidentů v civilním letectví [2022/647]**

SPOLEČNÝ VÝBOR EU-ICAO,

s ohledem na Memorandum o spolupráci mezi Evropskou unií a ICAO, kterým se stanoví rámec pro posílenou spolupráci, podepsané v Montrealu a Bruselu dne 28. dubna a 4. května 2011, a zejména na odstavce 3.3 a odst. 7.3 písm. c) uvedeného memoranda,

s ohledem na přílohu memoranda o spolupráci týkající se bezpečnosti letectví, a zejména na odstavec 3.1 uvedené přílohy,

s ohledem na celosvětový plán ICAO pro bezpečnost letectví (GASP) (ICAO Doc 10004) a globální bezpečnostní iniciativy (GSI),

s ohledem na celosvětovou cestovní mapu pro bezpečnost letectví (GASR, 2006) týkající se implementace mezinárodního sdílení údajů/celosvětového systému pro hlášení údajů,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 376/2014 ze dne 3. dubna 2014 o hlášení událostí v civilním letectví, analýze těchto hlášení a navazujících opatřeních a o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 996/2010 a zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/42/ES, nařízení Komise (ES) č. 1321/2007 a nařízení Komise (ES) č. 1330/2007 ⁽¹⁾,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 996/2010 ze dne 20. října 2010 o šetření a prevenci nehod a incidentů v civilním letectví a o zrušení směrnice 94/56/ES ⁽²⁾,

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 ⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že definice taxonomie ICAO pro hlášení údajů o nehodách a incidentech (ADREP) vycházejí primárně ze standardů a doporučených postupů (SARP), příruček a poradenských materiálů ICAO,

vzhledem k potřebě uživatelů ADREP a Evropského koordinačního centra pro systémy hlášení leteckých událostí (ECCAIRS) v členských státech ICAO dále využívat informace získané ze sběru, analýzy a sdílení údajů za účelem rozpoznávání bezpečnostních hrozeb a přispívajících faktorů v celosvětovém měřítku,

vzhledem k tomu, že bezpečnost leteckého provozu a pokrok v harmonizaci mezinárodního civilního letectví závisí na uznávaných standardech, jako je systém ADREP, a vzhledem k důležitosti vzájemné pomoci a spolupráce v oblasti řízení bezpečnosti a databázových systémů,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 122, 24.4.2014, s. 18.

⁽²⁾ Úř. věst. L 295, 12.11.2010, s. 35.

⁽³⁾ Úř. věst. L 212, 22.8.2018, s. 1.

vzhledem k povinnosti Agentury Evropské unie pro bezpečnost letectví (EASA) být v rámci Evropské unie nápomocna Evropské komisi při správě evropské centrální evidence, v níž jsou uložena všechna hlášení o událostech sesbíraná v Evropské unii, a zejména k jejímu úkolu vyvíjet a udržovat novou verzi softwarové sady ECCAIRS nazvanou ECCAIRS 2,

vzhledem k tomu, že ke dni 1. ledna 2021 převzala EASA všechny funkce, které ve vztahu k softwarové sadě ECCAIRS v současnosti vykonává Generální ředitelství Společné výzkumné středisko (JRC) Evropské komise,

vzhledem k tomu, že je tudíž nezbytné nahradit pracovní ujednání o spolupráci v oblasti hlášení nehod a incidentů v civilním letectví uzavřené v Montrealu dne 21. září 2011,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Přijímá se pracovní ujednání uvedené v příloze tohoto rozhodnutí, které nahrazuje pracovní ujednání o spolupráci v oblasti hlášení nehod a incidentů v civilním letectví uzavřené v Montrealu dne 21. září 2011.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

Za společný výbor EU-ICAO
předsedové [pouze podpisy]

DOPLNĚK k ROZHODNUTÍ SPOLEČNÉHO VÝBORU EU-ICAO ze dne 10. března 2022

PRACOVNÍ UJEDNÁNÍ MEZI MEZINÁRODNÍ ORGANIZACÍ PRO CIVILNÍ LETECTVÍ A EVROPSKOU UNIÍ

O SPOLUPRÁCI V OBLASTI HLÁŠENÍ NEHOD A INCIDENTŮ V CIVILNÍM LETECTVÍ

Toto pracovní ujednání obsahuje vzájemně dohodnuté mechanismy a postupy, které jsou nezbytné pro účinné provádění činností spolupráce mezi Mezinárodní organizací pro civilní letectví (ICAO) a Evropskou unií (EU).

ICAO a EU jsou dále jednotlivě označovány jako „strana“ nebo společně jako „strany“.

1. CÍL PRACOVNÍHO UJEDNÁNÍ

1.1. Toto pracovní ujednání, které spadá do působnosti memoranda o spolupráci a jeho přílohy o bezpečnosti letectví, a zejména odstavce 3.3 a odst. 7.3 písm. c) memoranda, má za cíl provádět spolupráci mezi stranami zaměřenou na vzájemnou podporu a prosazování činností druhé strany v oblasti hlášení nehod a incidentů v civilním letectví.

1.2. Za účelem dosažení cílů tohoto pracovního ujednání se strany dohodly na tomto obecném přístupu:

- a) Pro účinné provádění tohoto pracovního ujednání ustanovuje EU Agenturu Evropské unie pro bezpečnost letectví (EASA) ⁽¹⁾ jako svého „technického zástupce“.
- b) EASA bude prosazovat používání taxonomie ICAO pro hlášení údajů o nehodách a incidentech (ADREP) jako standard pro hlášení a výměnu informací o nehodách a incidentech v rámci členských států Evropské unie, států Evropského hospodářského prostoru (EHP) a Švýcarska.
- c) ICAO bude prosazovat používání evropské (EU) softwarové sady aplikací ECCAIRS 2 pro sběr informací o nehodách a incidentech v rámci členských států ICAO.
- d) Ve vztahu k používání softwarové sady ECCAIRS 2 budou ICAO a EASA koordinovat sdílení a harmonizaci úsilí a materiálů v oblasti školení a podpory ve prospěch všech koncových uživatelů ECCAIRS.
- e) ICAO a EASA budou spolupracovat na vytvoření celosvětové a přístupné databáze nehod a incidentů využívající software ECCAIRS 2. Databáze bude provozována v souladu s relevantními platnými politikami bezpečnosti informačních technologií.

2. KONKRÉTNÍ DOHODA STRAN

2.1. Za účelem prosazování používání taxonomie ADREP, viz odst. 1.2 písm. b) výše, se strany dohodly na tomto:

- a) ICAO je vlastníkem taxonomie ADREP a stranou odpovědnou za její vývoj a aktivní udržování.
- b) ICAO a pracovní skupina pro taxonomii ECCAIRS koordinují svou činnost a úzce spolupracují na zajištění důsledného vývoje a implementace taxonomie ADREP, a to i v systému ECCAIRS.
- c) ICAO na svých internetových stránkách zveřejní taxonomii ADREP jako formální dokument ICAO a podle potřeby tento dokument aktualizuje.
- d) Taxonomie ADREP ICAO je základem pro mechanismus hlášení leteckých nehod a incidentů stanovený v nařízení (EU) č. 376/2014. Změny v taxonomii ADREP ICAO budou v zásadě začleňovány do nových vydání leteckého softwaru ECCAIRS.

⁽¹⁾ <https://www.easa.europa.eu/>

- e) EASA bude nadále vybízet členské státy EU, státy Evropského hospodářského prostoru (EHP) a Švýcarsko, aby používaly systém ECCAIRS pro elektronické hlášení svých nehod a incidentů organizací ICAO v souladu s ustanoveními přílohy 13 – *O odborném zjišťování příčin leteckých nehod a incidentů*.
- f) EASA a příslušné úřady členských států EU, států EHP a Švýcarska mohou taxonomii ADREP v systému ECCAIRS 2 a souvisejících nástrojích využívat bezplatně.
- g) EASA může odkaz na taxonomii ADREP na internetových stránkách ICAO poskytnout komunitě ECCAIRS prostřednictvím webového portálu pro uživatele ECCAIRS 2.
- h) ICAO bude zvát agenturu EASA k účasti na zasedáních sekretariátu či ve skupinách zřízených za účelem vývoje taxonomií a/nebo řešení otázek týkajících se používání ADREP (např. interoperabilita, modelování, testování nových technologií a další vývoj nástrojů, metod a podpory pro hlášení).
- i) ICAO může v souvislosti s ADREP používat logo ECCAIRS 2.

2.2. Za účelem prosazování používání ECCAIRS 2, viz odst. 1.2 písm. c) výše, se strany dohodly na tomto:

- a) EASA je odpovědná za vývoj a aktivní údržbu systému ECCAIRS 2 sestávajícího z databáze a softwaru.
- b) ICAO uznává, že cílem ECCAIRS 2 je v zásadě být kompatibilní s ADREP.
- c) ICAO používá software ECCAIRS 2 a související nástroje k implementaci systému ADREP ICAO. ICAO smí systém ECCAIRS 2 používat bezplatně pro svou potřebu, což zahrnuje sběr údajů podle přílohy 13 – *O odborném zjišťování příčin leteckých nehod a incidentů* (Nehody a incidenty) a další potenciální procesy sběru údajů, jako např. sběr informací o střetech s ptáky (IBIS) nebo budoucí relevantní hlášení o událostech.
- d) ICAO doporučuje členským státům ICAO, aby používaly systém ECCAIRS 2 pro elektronická hlášení svých nehod a incidentů organizací ICAO v souladu s ustanoveními přílohy 13 – *O odborném zjišťování příčin leteckých nehod a incidentů*. Pokud tak členský stát ICAO učiní, budou řešení ECCAIRS 2, jeho údržba a podpora poskytovány bezplatně.
- e) ICAO bude zváno k účasti v řídicím výboru ECCAIRS se stejnými právy, jaká jsou udělena členům výboru v souladu s mandátem řídicího výboru.
- f) Sekretariát ICAO doporučuje členským státům ICAO používání systému ECCAIRS 2 sestávajícího z databáze a softwaru a provozovaného agenturou EASA jakožto metodu pro zaznamenávání a uchovávání jejich národní evidence leteckých nehod a incidentů. Pokud bude stát ICAO chtít používat systém ECCAIRS 2, zapojí se EASA do uzavření dohody s těmito státy.

2.3. Za účelem harmonizace a sdílení úsilí v oblasti školení a podpory, viz odst. 1.2 písm. d) výše, se strany dohodly na tomto:

- a) EASA je v zásadě odpovědná za koordinaci školení týkajících se systému ECCAIRS 2 a za poskytování podpory členským státům EU, státům EHP a Švýcarsku, mezinárodním organizacím a všem státům, se kterými EASA spolupracuje v rámci svého programu mezinárodní spolupráce.
- b) ICAO je v zásadě odpovědná za koordinaci školení týkajících se systému ECCAIRS 2 a poskytování podpory stranám neuvedeným v písmenu a).
- c) Kdykoli je to možné, a s přihlédnutím ke zdrojům a prioritě agentury EASA uvedené v písmenu a) je EASA nápomocna organizaci ICAO při výkonu jejích úkolů, a to za předpokladu, že cestovné a denní příspěvky (v souladu s interními postupy ICAO) hraje ICAO.
- d) Ve vztahu k používání softwarové sady ECCAIRS 2 se ICAO a EASA snaží sdílet a harmonizovat úsilí a materiály v oblasti školení a podpory ve prospěch komunity ECCAIRS.
- e) Je-li to namístě, ICAO a EASA se snaží spolupracovat se třetími stranami při školení a podpoře v oblasti ADREP/ECCAIRS.

- f) Portál ECCAIRS 2 Central Hub, který se používá ke koordinaci školicích a podpůrných činností ohledně řešení ECCAIRS 2, je přístupný příslušným úřadům členských států ICAO po řádné registraci online.

2.4. Za účelem spolupráce na zřízení databáze ECCAIRS 2 se strany dohodly takto:

- a) EASA je v zásadě odpovědná za instalaci a údržbu systému ECCAIRS 2 sestávajícího z databáze a softwaru.
- b) ICAO je v zásadě odpovědná za správu přístupu do systému ECCAIRS 2 pro všechny členské státy s výjimkou členských států EU, států EHP a Švýcarska.
- c) EASA souhlasí, že bude bezplatně poskytovat infrastrukturu související se systémem ECCAIRS 2 sestávajícím z databáze a softwaru organizaci ICAO a členským státům ICAO, aby tento systém mohly používat jako svou databázi pro hlášení nehod a incidentů v souladu s ustanoveními přílohy 13 – *O odborném zjišťování příčin leteckých nehod a incidentů*.
- d) Je dohodnuto, že přístup k údajům uloženým v databázi ECCAIRS 2 a jejich sdílení budou podléhat ustanovením o důvěrnosti uvedeným v článku 6 memoranda o spolupráci, jakož i ochraně záznamů vztahujících se k odbornému zjišťování příčin leteckých nehod a incidentů podle přílohy 13 – *O odborném zjišťování příčin leteckých nehod a incidentů*.
- e) ICAO a EASA musí získat výslovný písemný souhlas dotčeného státu pro přístup k jakýmkoli dalším údajům, které mohou být uloženy v systému ECCAIRS 2 a které nespadají do působnosti písmene d).
- f) ICAO a EASA budou spolupracovat na zlepšování kvality údajů zkoumáním řešení podporujících centrální službu klasifikace a automatizované procesy kontroly kvality pro všechny uživatele.

3. ŘÍZENÍ

- 3.1. Jak ICAO, tak EASA určí svoje kontaktní místo, které bude sloužit jako koordinátor s odpovědností za společné činnosti. Koordinátoři mohou jmenovat jiné zaměstnance, kteří je budou zastupovat nebo se místo nich účastnit schůzí.
- 3.2. Korespondence o veškerých praktických věcech týkajících se tohoto pracovního ujednání probíhá mezi koordinátory.
- 3.3. Strany budou podle potřeby svolávat schůze, na kterých budou projednávat pokrok v činnostech spolupráce v souladu s tímto pracovním ujednáním.

4. FINANCOVÁNÍ

- 4.1. Nedohodly-li se strany prostřednictvím samostatných ujednání výslovně jinak, nese každá strana náklady na veškeré výdaje, které jí vzniknou v souvislosti s plněním jejích úkolů podle tohoto pracovního ujednání.
- 4.2. Všechny činnosti prováděné podle tohoto pracovního ujednání podléhají dostupnosti příslušných finančních prostředků, personálu a jiných zdrojů, jakož i platným právním a správním předpisům, politikám a programům každé strany.

5. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

- 5.1. Taxonomie ADREP je a zůstává duševním vlastnictvím ICAO.
- 5.2. Systém ECCAIRS 2 a související softwarové nástroje jsou a zůstávají duševním vlastnictvím EU.
- 5.3. Strany nejsou odpovědné za kvalitu ani množství nasbíraných údajů.

5.4. Každá strana potvrzuje, že je vlastníkem svých autorských práv, ochranných známek, názvů, jmen, log a jakéhokoli jiného duševního vlastnictví, a to, že na ně má nárok. Použití duševního vlastnictví jedné strany druhou stranou podléhá předchozímu písemnému souhlasu první strany. Je-li souhlas vydán, rozumí se použitím použití na nevýlučném základě a ta strana, která použije duševní vlastnictví druhé strany, se musí přesně a v dobré víře podřídit písemným pokynům druhé strany a jejím pravidlům a specifikacím.

6. ZMĚNY A UKONČENÍ

6.1. Toto pracovní ujednání může být upraveno nebo změněno rozhodnutím společného výboru EU-ICAO.

6.2. Toto pracovní ujednání může kterákoli ze stran kdykoli ukončit písemnou výpovědí druhé straně s výpovědní lhůtou v délce šesti (6) měsíců.

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUXEMBURSKO

CS