



České vydání

Právní předpisy

Ročník 65

24. listopadu 2022

Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2292 ze dne 6. září 2022, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o požadavky na vstup zásilek zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě do Unie ⁽¹⁾ 1
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/2293 ze dne 18. listopadu 2022, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2021/405, pokud jde o seznam třetích zemí se schváleným plánem kontrol používání farmakologicky účinných látek, maximálních limitů reziduí farmakologicky účinných látek a pesticidů a maximálních limitů kontaminujících látek ⁽¹⁾ 31
- ★ Nařízení Komise (EU) 2022/2294 ze dne 23. listopadu 2022, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1338/2008, pokud jde o statistické údaje týkající se zdravotnických zařízení, lidských zdrojů v oblasti zdravotní péče a využívání zdravotní péče ⁽¹⁾ 42
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/2295 ze dne 23. listopadu 2022, kterým se mění nařízení (ES) č. 474/2006, pokud jde o seznam uvádějící letecké dopravce, kteří podléhají zákazu provozování letecké dopravy nebo provozním omezením v Unii ⁽¹⁾ 53

ROZHODNUTÍ

- ★ Rozhodnutí Rady (EU) 2022/2296 ze dne 21. listopadu 2022 o hlavních směrech politik zaměstnanosti členských států 67
- ★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/2297 ze dne 19. října 2022 o zřízení konsorcia Evropské solární výzkumné infrastruktury pro koncentrovanou solární energii (EU-SOLARIS ERIC) (oznámeno pod číslem C(2022) 7351) ⁽¹⁾ 78

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/2298 ze dne 23. listopadu 2022, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení propikonazolu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ⁽¹⁾** 85

Opravy

- ★ **Oprava rozhodnutí Rady (EU) 2022/1994 ze dne 17. října 2022 o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie v Podvýboru pro zeměpisná označení zřízeném Dohodou o komplexním a posíleném partnerství mezi Evropskou unií a Evropským společenstvím pro atomovou energii a jejich členskými státy na jedné straně a Arménskou republikou na straně druhé, pokud jde o přijetí jeho jednacího řádu (Úř. věst. L 273, 21.10.2022)** 87
- ★ **Oprava nařízení Komise (EU) 2022/1439 ze dne 31. srpna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 283/2013, pokud jde o informace, které mají být předloženy o účinných látkách, a zvláštní požadavky na údaje o mikroorganismech (Úř. věst. L 227, 1.9.2022)** 94
- ★ **Oprava nařízení Komise (EU) 2022/1440 ze dne 31. srpna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 284/2013, pokud jde o informace, které mají být předloženy o přípravcích na ochranu rostlin, a zvláštní požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy (Úř. věst. L 227, 1.9.2022)** 97
- ★ **Oprava nařízení Komise (EU) 2022/1441 ze dne 31. srpna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 546/2011, pokud jde o specifické jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy (Úř. věst. L 227, 1.9.2022)** 100
- ★ **Oprava prováděcího nařízení Komise (EU) 2022/1860 ze dne 10. června 2022, kterým se stanoví prováděcí technické normy pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 648/2012, pokud jde o standardy, formáty, četnost a metody a mechanismy oznamování (Úř. věst. L 262, 7.10.2022)** 102
- ★ **Oprava nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2236 ze dne 20. června 2022, kterým se mění přílohy I, II, IV a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858, pokud jde o technické požadavky na vozidla vyráběná v neomezených sériích, vozidla vyráběná v malých sériích, plně automatizovaná vozidla vyráběná v malých sériích a vozidla pro zvláštní účely a pokud jde o aktualizaci softwaru (Úř. věst. L 296, 16.11.2022)** 103
- ★ **Oprava nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/1299 ze dne 24. března 2022, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/65/EU, pokud jde o regulační technické normy upřesňující obsah kontrol pro řízení pozic uplatňovaných obchodními systémy (Úř. věst. L 197, 26.7.2022)** 104
- ★ **Oprava nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2059 ze dne 14. června 2022, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 575/2013 s ohledem na regulační technické normy upřesňující technické podrobnosti požadavků na zpětné testování a přiřazování zisků a ztrát podle článků 325bf a 325bg nařízení (EU) č. 575/2013 (Úř. věst. L 276, 26.10.2022)** 105

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2022/2292

ze dne 6. září 2022,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o požadavky na vstup zásilek zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě do Unie

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách)⁽¹⁾, a zejména na čl. 126 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2017/625 stanoví pravidla pro provádění úředních kontrol a jiných úředních činností příslušnými orgány členských států, zejména s cílem zajistit, aby zásilky zvířat a zboží ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí určené k lidské spotřebě byly při vstupu do Unie v souladu s právními předpisy Unie o bezpečnosti potravin a krmiv.
- (2) Nařízení (EU) 2017/625 zmocňuje Komisi k přijímání aktů v přenesené pravomoci za účelem doplnění podmínek stanovených v uvedeném nařízení pro vstup zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží do Unie. Uvedené podmínky mohou zahrnovat doplňkové požadavky, zejména možnost povolit vstup zvířat a zboží pouze ze třetích zemí, které jsou uvedeny na seznamech vypracovaných Komisí pro uvedený účel. Tyto doplňkové požadavky zahrnují záruky souladu s:

— kontrolními opatřeními u látek a skupin reziduí ve zvířatech a zboží určených k lidské spotřebě v souladu se směrnicí Rady 96/23/ES⁽²⁾ a směrnicí Rady 96/22/ES⁽³⁾,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech a o zrušení směrnic 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10).

⁽³⁾ Směrnice Rady 96/22/ES ze dne 29. dubna 1996 o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat a o zrušení směrnic 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3).

- pravidly pro prevenci, tlumení a eradikaci přenosných spongiformních encefalopatií u živých zvířat a produktů živočišného původu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ⁽⁴⁾;
 - obecnými zásadami a požadavky použitelnými obecně pro potraviny a konkrétně pro bezpečnost potravin, a to na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni, v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽⁵⁾;
 - obecnými pravidly v oblasti hygieny potravin pro provozovatele potravinářských podniků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ⁽⁶⁾;
 - zvláštními hygienickými pravidly pro potraviny živočišného původu pro provozovatele potravinářských podniků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ⁽⁷⁾;
 - zvláštními pravidly pro úřední kontroly prováděné a opatření přijímaná příslušnými orgány ohledně produkce určitých zvířat a produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě v souladu s nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 ⁽⁸⁾ a prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/627 ⁽⁹⁾.
- (3) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/625 ⁽¹⁰⁾ stanoví tyto doplňkové požadavky a je použitelné ode dne 14. prosince 2019. Nezahrnuje požadavky, které již byly stanoveny ve směrnici 96/23/ES.
- (4) V současnosti jsou třetí země, z nichž je povolen vstup zvířat a produktů živočišného původu do Unie z hlediska pravidel Unie týkajících se veřejného zdraví, zařazeny na seznamy sestavené na základě různých požadavků včetně existence plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek, který stanoví záruky monitorování určitých skupin látek a jejich reziduí a kontaminujících látek, a vedeny na těchto seznamech v souladu s požadavky směrnice 96/23/ES.
- (5) Nařízení (EU) 2017/625 směrnici 96/23/ES s účinkem ode dne 14. prosince 2019 zrušilo a stanovilo přechodné uplatňování některých ustanovení uvedené směrnice do 14. prosince 2022.
- (6) Zavedení doplňkových požadavků k zajištění souladu s opatřeními pro monitorování látek a skupin reziduí u zvířat a zboží určených k lidské spotřebě stanovenými ve směrnici 96/23/ES by mělo být spojeno s doplňkovými požadavky, které již byly stanoveny v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/625.
- (7) Je proto vhodné stanovit všechny tyto doplňkové požadavky v jediném nařízení v přenesené pravomoci, čímž se zjednoduší jejich výklad a uplatňování a zvýší transparentnost pro třetí země.

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií (Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55).

⁽⁸⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 ze dne 8. února 2019 o zvláštních pravidlech pro provádění úředních kontrol produkce masa a pro produkční a sádkovací oblasti pro živé mlže v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 (Úř. věst. L 131, 17.5.2019, s. 1).

⁽⁹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/627 ze dne 15. března 2019, kterým se stanoví jednotná praktická opatření pro provádění úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 a kterým se mění nařízení Komise (ES) č. 2074/2005, pokud jde o úřední kontroly (Úř. věst. L 131, 17.5.2019, s. 51).

⁽¹⁰⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/625 ze dne 4. března 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o požadavky na vstup zásilek určitých zvířat a zboží určených k lidské spotřebě do Unie (Úř. věst. L 131, 17.5.2019, s. 18).

- (8) Nařízení (ES) č. 853/2004 stanoví požadavky pro provozovatele potravinářských podniků uskutečňující vstup produktů živočišného původu do Unie. Doplňkové požadavky na úřední kontroly stanovené v tomto nařízení by proto měly být v souladu s požadavky již stanovenými v nařízení (ES) č. 853/2004.
- (9) Při stanovení požadavků na vstup zásilek určitých zvířat a zboží určených k lidské spotřebě do Unie by měl být v zájmu jednoznačné identifikace těchto zvířat a zboží učiněn odkaz na kódy kombinované nomenklatury stanovené v nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ⁽¹¹⁾.
- (10) Vstup zásilek určitých zvířat a zboží určených k lidské spotřebě do Unie by měl být na základě analýzy rizik povolen pouze tehdy, pokud třetí země nebo regiony třetích zemí, z nichž tato zvířata a zboží pocházejí, mohou zaručit splnění požadavků na bezpečnost uvedených zvířat a zboží a uvedené třetí země nebo regiony třetích zemí jsou v souladu s čl. 127 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625 uvedeny na seznamech stanovených v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/405 ⁽¹²⁾.
- (11) Vedle požadavků stanovených v čl. 127 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 by měly být stanoveny zvláštní požadavky týkající se určitých zvířat a zboží určených k lidské spotřebě s cílem zajistit, aby třetí země nebo regiony třetích zemí poskytl záruky, pokud jde o účinnost úředních kontrol v oblasti bezpečnosti potravin týkajících se uvedených zvířat a zboží. Třetí země nebo regiony třetích zemí by měly zařazeny na seznamy stanovené v prováděcím nařízení (EU) 2021/405 až poté, co poskytnou důkazy a záruky, že tato zvířata a zboží z nich pocházející splňují požadavky Unie na bezpečnost potravin stanovené v nařízeních (ES) č. 999/2001, (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004, (EU) 2017/625, v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 a v prováděcím nařízení (EU) 2019/627 nebo požadavky, které jsou uznány jako jim rovnocenné.
- (12) Podle čl. 127 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 může Komise podmínit rozhodnutí o zařazení třetích zemí na seznamy stanovené v prováděcím nařízení (EU) 2021/405 tím, že uvedené třetí země poskytnou náležité důkazy a záruky, že splňují požadavky Unie na používání farmakologicky účinných látek u zvířat určených k produkci potravin a že zásilky produktů živočišného původu a směsných produktů určených ke vstupu do Unie splňují maximální limity reziduí farmakologicky účinných látek, maximální limity reziduí pesticidů a maximální limity kontaminujících látek stanovené v právních předpisech Unie. Tím se zaručí, že u uvedených zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu a směsných produktů bude zajištěna stejná úroveň ochrany zdraví, jako je úroveň stanovená právními předpisy Unie o potravinách a bezpečnosti potravin.
- (13) Aby byla zajištěna stejná úroveň ochrany zdraví, měly by být poskytnuty důkazy a záruky prostřednictvím předložení plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek, který splňuje určité požadavky stanovené v tomto nařízení. Aby bylo zajištěno trvalé dodržování uvedených požadavků, měly by být Komisi každoročně předkládány aktualizované plány kontrol.
- (14) Třetí země mohou být rovněž zařazeny na seznam uvedený v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2021/405, pokud poskytnou odpovídající důkazy a záruky, že zvířata určená k produkci potravin a produkty živočišného původu, včetně produktů použitých ve směsných produktech vstupujících do Unie, pocházejí z členského státu nebo ze třetí země uvedené na seznamu třetích zemí se schváleným plánem kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek pro uvedená zvířata určená k produkci potravin a produkty živočišného původu, včetně produktů použitých ve směsných produktech. Zařazení na uvedený seznam by mělo být podmíněno poskytnutím informací o zavedených postupech pro zajištění sledovatelnosti dotčených zvířat určených k produkci potravin a produktů živočišného původu a pro zaručení původu uvedených zvířat a produktů.

⁽¹¹⁾ Nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1).

⁽¹²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/405 ze dne 24. března 2021, kterým se stanoví seznamy třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen vstup určitých zvířat a zboží určených k lidské spotřebě do Unie v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 (Úř. věst. L 114, 31.3.2021, s. 118).

- (15) Právní předpisy Unie stanoví pravidla pro používání farmakologicky účinných látek a stanoví limity pro jejich rezidua v produktech živočišného původu, která v důsledku takového používání vznikají. Zvířata určená k produkci potravin a produkty živočišného původu včetně produktů použitých ve směsných produktech by měly vstupovat do Unie pouze ze třetích zemí, které zajistí, že kontroly používání farmakologicky účinných látek a jejich reziduí v produktech živočišného původu jsou přinejmenším rovnocenné kontrolám stanoveným v plánech kontrol Unie, které jsou součástí víceletých vnitrostátních plánů kontrol uvedených v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644 ⁽¹³⁾ a v prováděcím nařízení Komise 2022/1646 ⁽¹⁴⁾. Na úřední kontroly uvedených látek a reziduí by se měla vztahovat pravidla stanovená v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/808 ⁽¹⁵⁾.
- (16) Používání beta-sympatomimetik a látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem u zvířat určených k produkci potravin v Unii je zakázáno směrnicí 96/22/ES. Podobně nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽¹⁶⁾ uvádí v tabulce 2 přílohy uvedeného nařízení seznam farmakologicky účinných látek, jejichž používání je v Unii zakázáno. Vstup těchto zvířat a těchto produktů do Unie by měl být povolen pouze ze třetích zemí, které poskytnou záruky, že zvířata určená k produkci potravin a produkty živočišného původu, včetně produktů použitých ve směsných produktech, splňují tato ustanovení nebo požadavky, které jsou uznány jako jim rovnocenné.
- (17) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽¹⁷⁾ stanoví koordinovaný kontrolní program Unie týkající se maximálních limitů reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu s cílem vyhodnocovat expozici spotřebitelů a uplatňování právních předpisů v EU. Tento kontrolní program Unie tvoří nedílnou součást víceletých národních kontrolních programů pro rezidua pesticidů, které mají členské státy zavést. Zvířata určená k produkci potravin a produkty živočišného původu včetně produktů použitých ve směsných produktech by měly do Unie vstupovat pouze ze třetích zemí, které zajistí, aby byly kontroly reziduí pesticidů prováděny podle stejně přísných kritérií, jaká jsou členským státům uložena prostřednictvím víceletých národních kontrolních programů pro rezidua pesticidů stanovených v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/1355 ⁽¹⁸⁾. Je proto potřeba zajistit, aby byly prostřednictvím statisticky reprezentativního odběru vzorků poskytnuty důkazy o tom, že produkty určené pro vstup do Unie jsou v souladu s právními předpisy Unie o reziduích pesticidů.

⁽¹³⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644 ze dne 7. července 2022, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 o zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí (Úř. věst. L 248, 26.9.2022, s. 3).

⁽¹⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1646 ze dne 23. září 2022 o jednotných praktických opatřeních pro provádění úředních kontrol, pokud jde o používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí, o zvláštním obsahu víceletých vnitrostátních plánů kontrol a zvláštních opatřeních pro jejich přípravu (Úř. věst. L 248, 26.9.2022, s. 32).

⁽¹⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/808 ze dne 22. března 2021 o provádění analytických metod pro rezidua farmakologicky účinných látek používaných u zvířat určených k produkci potravin a o interpretaci výsledků, jakož i o metodách, které se mají používat pro odběr vzorků, a o zrušení rozhodnutí 2002/657/ES a 98/179/ES (Úř. věst. L 180, 21.5.2021, s. 84).

⁽¹⁶⁾ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

⁽¹⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

⁽¹⁸⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1355 ze dne 12. srpna 2021 o víceletých národních kontrolních programech pro rezidua pesticidů, které mají být zavedeny členskými státy (Úř. věst. L 291, 13.8.2021, s. 120).

- (18) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/931 ⁽¹⁹⁾ a prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/932 ⁽²⁰⁾ stanoví vypracování a obsah plánů kontrol kontaminujících látek v potravinách, založených na riziku. Produkty živočišného původu a směsné produkty by měly vstupovat do Unie pouze ze třetích zemí, které zajistí, aby byly prováděny kontroly kontaminujících látek s cílem poskytnout důkaz, že produkty živočišného původu a směsné produkty určené pro vstup do Unie jsou v souladu s právními předpisy EU o kontaminujících látkách.
- (19) Rozhodnutí Komise 2011/163/EU ⁽²¹⁾ stanoví v souladu se směrnicí 96/23/ES seznam třetích zemí, z nichž je povolen vstup určitých druhů zvířat nebo produktů živočišného původu do Unie.
- (20) Po zrušení směrnice 96/23/ES bylo rozhodnutí 2011/163/EU v plném rozsahu nahrazeno prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/2293 ⁽²²⁾.
- (21) Vstup zásilek určitého zboží určeného k lidské spotřebě do Unie by měl být povolen pouze tehdy, pokud je uvedené zboží odesláno ze zařízení a je získáno či připraveno v zařízeních, která jsou uvedena na seznamu vypracovaném a aktualizovaném v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem ii) nařízení (EU) 2017/625. S cílem zajistit soulad s pravidly Unie v oblasti hygieny potravin nebo s pravidly, která jsou uznána jako přinejmenším jim rovnocenná, je rovněž vhodné stanovit, aby při vypracovávání a aktualizaci uvedeného seznamu dotčená třetí země poskytla doplňkové záruky k zárukám, které jsou stanoveny v čl. 127 odst. 3 písm. e) bodě i) a iv) nařízení (EU) 2017/625.
- (22) Seznamy zařízení uvedených v čl. 127 odst. 3 písm. e) bodě i) nařízení (EU) 2017/625 by měly být zpřístupněny veřejnosti, aby byla zajištěna transparentnost pro provozovatele potravinářských podniků a pro spotřebitele. V zájmu posílení této transparentnosti by členské státy měly povolit vstup zásilek zvířat a zboží pouze v případě, že úřední osvědčení požadovaná pro tyto zásilky podle příslušných pravidel Unie vydaly příslušné orgány třetí země po zveřejnění uvedených seznamů.
- (23) Pro zboží určené k tranzitu není stanovení takových požadavků na seznamy nutné, neboť uvedené zboží představuje z hlediska bezpečnosti potravin nízké riziko a není uváděno na trh v Unii. Tyto požadavky by se navíc neměly vztahovat na zařízení zabývající se pouze prvovýrobou, přepravními činnostmi, skladováním produktů živočišného původu nevyžadujících kontrolované teplotní podmínky skladování nebo výrobou vysoce rafinovaných produktů živočišného původu uvedených v oddíle XVI přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004.
- (24) Nařízení Komise (EU) č. 210/2013 ⁽²³⁾ vyžaduje, aby provozy produkující klíčky byly schváleny příslušnými orgány v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 852/2004. S cílem zajistit soulad s pravidly Unie v oblasti hygieny potravin nebo s pravidly, která jsou uznána jako přinejmenším jim rovnocenná, by měl být vstup klíčků do Unie povolen pouze tehdy, pokud jsou produkovány v provozech uvedených na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s tímto nařízením.

⁽¹⁹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/931 ze dne 23. března 2022, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 stanovením pravidel pro provádění úředních kontrol, pokud jde o kontaminující látky v potravinách (Úř. věst. L 162, 17.6.2022, s. 7).

⁽²⁰⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/932 ze dne 9. června 2022 o jednotných praktických opatřeních pro provádění úředních kontrol, pokud jde o kontaminující látky v potravinách, o zvláštním doplňkovém obsahu víceletých vnitrostátních plánů kontrol a zvláštních doplňkových opatřeních pro jejich přípravu (Úř. věst. L 162, 17.6.2022, s. 13).

⁽²¹⁾ Rozhodnutí Komise 2011/163/EU ze dne 16. března 2011 o schválení plánů předložených třetími zeměmi v souladu s článkem 29 směrnice Rady 96/23/ES (Úř. věst. L 70, 17.3.2011, s. 40).

⁽²²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/2293 ze dne 18. listopadu 2022, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2021/405, pokud jde o seznam třetích zemí se schváleným plánem kontrol používání farmakologicky účinných látek, maximální limity reziduí farmakologicky účinných látek a pesticidů a maximální limity kontaminujících látek (Viz strana 31 v tomto čísle Úředního věstníku.).

⁽²³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 210/2013 ze dne 11. března 2013 o schvalování provozů produkujících klíčky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 (Úř. věst. L 68, 12.3.2013, s. 24).

- (25) S cílem zajistit soulad s pravidly Unie v oblasti hygieny potravin nebo s pravidly, která jsou uznána jako přinejmenším jim rovnocenná, by měl být vstup produktů ze zařízení produkujících čerstvé maso, mleté maso, masné polotovary, masné výrobky, strojně oddělené maso a suroviny pro výrobu želatiny a kolagenu do Unie povolen pouze tehdy, pokud jsou uvedená zařízení uvedena na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem ii) nařízení (EU) 2017/625. Také suroviny, z nichž se tyto produkty vyrábějí, by měly pocházet ze zařízení (jatek, zařízení pro nakládání se zvěřinou, bouráren/porcoven a zařízení pro nakládání s produkty rybolovu) uvedených na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem ii) nařízení (EU) 2017/625.
- (26) Vstup zásilek živých mlžů, ostnokožců, pláštěnců a mořských plžů do Unie by měl být povolen pouze z produkčních oblastí ve třetích zemích nebo regionech třetích zemí, jež jsou uvedeny na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem ii) nařízení (EU) 2017/625, aby byl zajištěn soulad s příslušnými zvláštními požadavky na tyto produkty stanovenými v nařízení (ES) č. 853/2004 a v prováděcím nařízení (EU) 2019/627 nebo s pravidly, která jsou uznána jako přinejmenším jim rovnocenná. Zveřejnění uvedených seznamů by mělo zajistit transparentnost pro provozovatele potravinářských podniků a spotřebitele, pokud jde o produkční oblasti, z nichž je povolen vstup živých mlžů, ostnokožců, pláštěnců a mořských plžů do Unie.
- (27) Vstup zásilek produktů rybolovu do Unie by měl být povolen pouze tehdy, pokud jsou uvedené zásilky odeslány ze zařízení na pevnině, chladírenských, zpracovatelských nebo mrazírenských plavidel plujících pod vlajkou třetích zemí uvedených na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem ii) nařízení (EU) 2017/625 a pokud byly uvedené zásilky v těchto zařízeních nebo na těchto plavidlech získány či připraveny, s cílem zajistit soulad s požadavky Unie, zejména se zvláštními požadavky na produkty rybolovu stanovenými v nařízení (ES) č. 853/2004 a v prováděcím nařízení (EU) 2019/627, nebo s pravidly, která jsou uznána jako přinejmenším jim rovnocenná. Zveřejnění těchto seznamů by mělo zajistit transparentnost pro provozovatele potravinářských podniků a spotřebitele, pokud jde o plavidla, z nichž mohou produkty rybolovu vstupovat do Unie.
- (28) Riziko spojené se směsnými produkty závisí na typu jejich složek a na podmínkách skladování uvedených složek. Měly by být proto stanoveny požadavky na zásilky směsných produktů s cílem zajistit, aby směsné produkty představující riziko vstupovaly do Unie ze třetích zemí, z nichž je povolen vstup do Unie podle prováděcího nařízení (EU) 2021/405. Směsné produkty představující riziko jsou produkty, které obsahují zpracované produkty živočišného původu, pro něž jsou stanoveny zvláštní požadavky v příloze III nařízení (ES) č. 853/2004 nebo pro něž je vyžadován plán monitorování reziduí.
- (29) Vzhledem k počtu oznámení v systému včasné výměny informací pro potraviny a krmiva, který byl zaveden nařízením (ES) č. 178/2002, představují zásilky určitých zvířat a zboží, jež jsou určeny k uvedení na trh k lidské spotřebě, zvýšené riziko nesouladu s požadavky Unie na bezpečnost potravin. V případě zásilek těchto zvířat a zboží by proto měla být před vstupem do Unie provedena individuální certifikace každé zásilky. Uvedená certifikace rovněž pomáhá upozornit provozovatele potravinářských podniků a příslušné orgány třetích zemí nebo regionů třetích zemí na příslušné požadavky Unie. Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/2235⁽²⁴⁾ pro uvedený účel stanoví vzorová veterinární osvědčení nebo vzorová úřední osvědčení, případně obojí. Zásilky takových zvířat a zboží, pro které není Unie konečným místem určení, by měly být doprovázeny veterinárními osvědčeními nebo úředními osvědčeními s potvrzením o zdraví zvířat, přičemž potvrzení o zdravotní nezávadnosti pro uvedená zvířata a zboží není potřeba, protože nebudou uváděny na trh v Unii. Pokud jde o určité směsné produkty, které představují nízké riziko, měla by být tato certifikace nahrazena soukromým potvrzením od provozovatele potravinářského podniku uskutečňujícího vstup zboží do Unie, aby byl zajištěn přiměřený přístup založený na riziku.

⁽²⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/2235 ze dne 16. prosince 2020, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 a (EU) 2017/625, pokud jde o vzorová veterinární osvědčení, vzorová úřední osvědčení a vzorová veterinární/úřední osvědčení pro vstup zásilek určitých kategorií zvířat a zboží do Unie a jejich přemísťování v rámci Unie a o úřední certifikaci týkající se těchto osvědčení, a kterým se zrušuje nařízení (ES) č. 599/2004, prováděcí nařízení (EU) č. 636/2014 a (EU) 2019/628, směrnice 98/68/ES a rozhodnutí 2000/572/ES, 2003/779/ES a 2007/240/ES (Úř. věst. L 442, 30.12.2020, s. 1).

- (30) Trvanlivé směsné produkty, které představují zanedbatelné riziko, jako například produkty, u nichž jsou jediným živočišným produktem přítomným v konečném směsném produktu látky zlepšující vlastnosti potravin, konkrétně vitamin D3, potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy nebo potravinářská aromata, by měly být z kontrol na hranicích a z požadavků na soukromá potvrzení vyňaty.
- (31) Cílem ustanovení tohoto nařízení je zcela nahradit ustanovení nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/625. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/625 by proto mělo být zrušeno.
- (32) Vzhledem k tomu, že přílohy I, II, III a IV směrnice 96/23/ES přestanou být dne 14. prosince 2022 použitelné, mělo by se toto nařízení použít ode dne 15. prosince 2022,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět a rozsah působnosti

1. Tímto nařízením se doplňuje nařízení (EU) 2017/625, pokud jde o požadavky týkající se vstupu zásilek zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí do Unie, s cílem zajistit jejich soulad s příslušnými požadavky, které jsou stanoveny pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/625 nebo s požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné.
2. Požadavky uvedené v odstavci 1 se týkají:
- a) identifikace zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě, na něž se vztahují tyto požadavky na vstup do Unie:
- i) požadavek, aby uvedená zvířata určená k produkci potravin a určité zboží určené k lidské spotřebě pocházely ze třetí země nebo regionu třetí země uvedených na seznamu v souladu s čl. 126 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/625;
- ii) požadavek, aby uvedená zvířata určená k produkci potravin a určité zboží určené k lidské spotřebě byly odeslány ze zařízení a byly získány či připraveny v zařízeních, která splňují příslušné požadavky uvedené v čl. 126 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625 nebo požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné, a jsou uvedena na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem ii) a iii) nařízení (EU) 2017/625;
- iii) požadavek, aby každou zásilku zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě doprovázelo úřední osvědčení nebo úřední potvrzení či jiný doklad prokazující soulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/625, jako je například soukromé potvrzení, v souladu s čl. 126 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2017/625;
- b) požadavků na vstup zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě do Unie ze třetí země nebo regionu třetí země uvedených na seznamu v souladu s čl. 127 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625;
- c) požadavků, aby zásilky zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě ze třetích zemí byly odeslány ze zařízení a byly získány či připraveny v zařízeních, která splňují příslušné požadavky uvedené v čl. 126 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625 nebo požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné, a jsou uvedena na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem ii) a iii) nařízení (EU) 2017/625;

- d) požadavků na vstup do Unie za účelem uvedení následujících specifických komodit na trh, jimiž se doplňují požadavky stanovené v souladu s článkem 126 nařízení (EU) 2017/625:
- i) čerstvé maso, mleté maso, masné polotovary, masné výrobky, strojně oddělené maso a suroviny určené k výrobě želatiny a kolagenu;
 - ii) živí mlži, ostnokožci, pláštěnci a mořští plži;
 - iii) produkty rybolovu;
 - iv) směsné produkty;
- e) doplňkových požadavků na úřední osvědčení, úřední potvrzení a soukromá potvrzení, která musí při vstupu do Unie doprovázet zvířata určená k produkci potravin a určité zboží určené k lidské spotřebě;
- f) požadavků na používání farmakologicky účinných látek a jejich reziduí u zvířat určených k produkci potravin a na množství kontaminujících látek a reziduí pesticidů v produktech živočišného původu a směsných produktech, pokud uvedená zvířata určená k produkci potravin, produkty živočišného původu a směsné produkty vstupují do Unie ze třetích zemí a jsou určeny k uvedení na trh Unie a pokud jsou uvedené požadavky nezbytné k zaručení toho, aby byla u uvedených zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu a směsných produktů zajištěna úroveň ochrany lidského zdraví rovnocenná úrovni zajišťované příslušnými pravidly Unie v oblasti bezpečnost potravin;
- g) požadavku, aby zvířata určená k produkci potravin, produkty živočišného původu a směsné produkty mohly vstoupit do Unie pouze ze třetích zemí, které poskytnou důkazy a záruky splnění požadavků stanovených v tomto nařízení prostřednictvím předložení plánu kontrol.
3. Toto nařízení se nepoužije na:
- a) zvířata a zboží, jež nejsou určeny k lidské spotřebě; pokud však při vstupu do Unie o místu určení zvířat a zboží dosud není rozhodnuto a jejich určení k lidské spotřebě dosud nelze vyloučit, toto nařízení se použije;
 - b) zvířata a zboží určené k lidské spotřebě, jež pouze procházejí tranzitem přes Unii bez uvedení na trh;
 - c) zboží určené k lidské spotřebě pro účely vzorků k analýze produktů a testům jejich kvality, aniž by bylo uvedeno na trh.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „vstupem do Unie“ vstup do Unie ve smyslu čl. 3 bodu 40 nařízení (EU) 2017/625;
- 2) „zásilkou“ zásilka ve smyslu čl. 3 bodu 37 nařízení (EU) 2017/625;
- 3) „zvířaty“ zvířata ve smyslu čl. 3 bodu 9 nařízení (EU) 2017/625;
- 4) „zbožím“ zboží ve smyslu čl. 3 bodu 11 nařízení (EU) 2017/625;
- 5) „rovnocenným“ rovnocenné ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. e) nařízení (ES) č. 852/2004;
- 6) „zařízením“ provoz ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení (ES) č. 852/2004;
- 7) „úředním osvědčením“ úřední osvědčení ve smyslu čl. 3 bodu 27 nařízení (EU) 2017/625;
- 8) „úředním potvrzením“ úřední potvrzení ve smyslu čl. 3 bodu 28 nařízení (EU) 2017/625;

- 9) „soukromým potvrzením“ potvrzení podepsané provozovatelem potravinářského podniku uskutečňujícím vstup zboží do Unie;
- 10) „uváděním na trh“ uvádění na trh ve smyslu čl. 3 bodu 8 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 11) „čerstvým masem“ čerstvé maso ve smyslu bodu 1.10 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 12) „mletým masem“ mleté maso ve smyslu bodu 1.13 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 13) „masnými polotovary“ masné polotovary ve smyslu bodu 1.15 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 14) „masnými výrobky“ masné výrobky ve smyslu bodu 7.1 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 15) „strojně odděleným masem“ strojně oddělené maso ve smyslu bodu 1.14 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 16) „želatinou“ želatina ve smyslu bodu 7.7 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 17) „kolagenem“ kolagen ve smyslu bodu 7.8 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 18) „vysoce rafinovanými produkty živočišného původu“ vysoce rafinované produkty uvedené v oddíle XVI bodě 1 přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004;
- 19) „mlži“ mlži ve smyslu bodu 2.1 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 20) „produkty rybolovu“ produkty rybolovu ve smyslu bodu 3.1 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 21) „směsným produktem“ potravina obsahující produkty rostlinného původu i zpracované produkty živočišného původu;
- 22) „farmakologicky účinnou látkou“ farmakologicky účinná látka ve smyslu čl. 2 písm. a) nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2090 ⁽²⁵⁾;
- 23) „kontaminující látkou“ kontaminující látka ve smyslu čl. 1 odst. 1 druhého pododstavce nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ⁽²⁶⁾;
- 24) „rezidui pesticidů“ rezidua pesticidů ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 396/2005;
- 25) „produktem živočišného původu“ produkt živočišného původu ve smyslu bodu 8.1 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 26) „plánem kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek“ plán kontrol používání farmakologicky účinných látek, maximálních limitů reziduí farmakologicky účinných látek, maximálních limitů reziduí pesticidů a maximálních limitů kontaminujících látek ve zvířatech určených k produkci potravin a v produktech živočišného původu, včetně produktů použitých ve směsných produktech;

⁽²⁵⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2090 ze dne 19. června 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o případy podezření na nesoulad nebo zjištěného nesouladu s pravidly Unie pro používání nebo rezidua farmakologicky účinných látek, které jsou povoleny ve veterinárních léčivých přípravcích nebo jako doplňkové látky, nebo s pravidly Unie pro používání nebo rezidua zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek (Úř. věst. L 317, 9.12.2019, s. 28).

⁽²⁶⁾ Nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1).

- 27) „hmyzem“ potraviny sestávající, izolované nebo vyrobené z hmyzu nebo jeho částí, včetně jakýchkoli životních stadií hmyzu, určené k lidské spotřebě, které jsou v příslušných případech povoleny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ⁽²⁷⁾ a zařazeny na seznam Unie pro nové potraviny zřízený prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁸⁾ (dále jen „seznam Unie pro nové potraviny“);
- 28) „tranzitem“ tranzit ve smyslu čl. 3 bodu 44 nařízení (EU) 2017/625;
- 29) „masem plazů“ jedlé části, čerstvé nebo zpracované, získané z hospodářských plazů patřících k druhu *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* nebo *Pelodiscus sinensis*, které jsou v příslušném případě povoleny v souladu s nařízením (EU) 2015/2283 a zařazeny na seznam Unie pro nové potraviny;
- 30) „hlemýždi“ hlemýždi ve smyslu bodu 6.2 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004 a jakékoli jiné druhy hlemýžďů čeledi *Helicidae*, *Hygromiidae* nebo *Sphincterochilidae* určené k lidské spotřebě;
- 31) „potravinami“ potraviny ve smyslu článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 32) „krmivem“ krmivo ve smyslu čl. 3 bodu 4 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 33) „auditem“ audit ve smyslu čl. 3 bodu 30 nařízení (EU) 2017/625;
- 34) „příslušnými orgány“ příslušné orgány ve smyslu čl. 3 bodu 3 nařízení (EU) 2017/625;
- 35) „klíčky“ klíčky ve smyslu čl. 2 písm. a) prováděcího nařízení Komise (EU) č. 208/2013 ⁽²⁹⁾;
- 36) „prvovýrobou“ prvovýroba ve smyslu čl. 3 bodu 17 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 37) „jatkami“ jatka ve smyslu bodu 1.16 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 38) „zařízením pro nakládání se zvěřinou“ zařízení pro nakládání se zvěřinou ve smyslu bodu 1.18 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 39) „bourárnou/porcovnou“ bourárna/porcovna ve smyslu bodu 1.17 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 40) „produkční oblastí“ produkční oblast ve smyslu bodu 2.5 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 41) „zpracovatelským plavidlem“ zpracovatelské plavidlo ve smyslu bodu 3.2 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 42) „mrazírenským plavidlem“ mrazírenské plavidlo ve smyslu bodu 3.3 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 43) „chladírenským plavidlem“ plavidlo vybavené ke skladování a přepravě paletovaného nebo volně loženého zboží v nákladových prostorech nebo komorách s kontrolovanou teplotou;
- 44) „mléčnými výrobky“ mléčné výrobky ve smyslu bodu 7.2 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 45) „vaječnými výrobky“ vaječné výrobky ve smyslu bodu 7.3 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;

⁽²⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1).

⁽²⁸⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽²⁹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 208/2013 ze dne 11. března 2013 o požadavcích na sledovatelnost u klíčků a semen určených k produkci klíčků (Úř. věst. L 68, 12.3.2013, s. 16).

- 46) „provozovatelem potravinářského podniku“ provozovatel potravinářského podniku ve smyslu čl. 3 bodu 3 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 47) „provozovatelem“ provozovatel ve smyslu čl. 3 bodu 29 nařízení (EU) 2017/625;
- 48) „stanovištěm hraniční kontroly“ stanoviště hraniční kontroly ve smyslu čl. 3 bodu 38 nařízení (EU) 2017/625.

KAPITOLA II

PODMÍNKY PRO VSTUP DO UNIE, POKUD JDE O TŘETÍ ZEMĚ PŮVODU NEBO REGIONY TĚCHTO TŘETÍCH ZEMÍ

Článek 3

Zvířata určená k produkci potravin a zboží, na něž se vztahuje požadavek původu ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí, jež jsou zařazeny na seznam uvedený v čl. 126 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/625

Zásilky následujících zvířat určených k produkci potravin a zboží určeného k lidské spotřebě smí vstoupit do Unie pouze ze třetí země nebo regionu třetí země, které jsou zařazeny na seznam pro uvedená zvířata a zboží stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2021/405:

- a) živá zvířata, pro něž byly stanoveny kódy kombinované nomenklatury (dále jen „kódy KN“) v části druhé kapitole 1 přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87, pokud se jedná o živá zvířata určená k produkci potravin;
- b) produkty živočišného původu, včetně masa plazů a celého mrtvého hmyzu, částí hmyzu nebo zpracovaného hmyzu, určené k lidské spotřebě, pro něž byly v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87 stanoveny tyto kódy:
 - i) kódy KN v kapitolách 2 až 5, 15, 16 nebo 29 nebo
 - ii) čísla harmonizovaného systému („čísla HS“) 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 nebo 9602;
- c) živí hlemýždi jiní než mořští plži kódu KN 0307 60 00 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87;
- d) pylová mouka kódu KN ex 1212 99 95 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87.

Článek 4

Doplňkové požadavky na vstup zvířat určených k produkci potravin a zboží ze třetí země nebo regionu třetí země do Unie

Vedle požadavků stanovených v čl. 127 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 Komise rozhodne o zařazení třetích zemí nebo regionů třetích zemí na seznam uvedený v čl. 126 odst. 2 písm. a) zmíněného nařízení pouze tehdy, pokud jsou následující požadavky Komisí uznány za přinejmenším rovnocenné příslušným požadavkům v Unii týkajícím se zvířat určených k produkci potravin a zboží uvedených v článku 3 tohoto nařízení:

- a) právní předpisy třetí země týkající se:
 - i) produkce produktů živočišného původu;
 - ii) používání veterinárních léčivých přípravků, včetně pravidel týkajících se jejich zákazu nebo povolování, jejich distribuce, uvádění na trh a pravidel vztahujících se na podávání a inspekci;
 - iii) přípravy a používání krmiv, včetně postupů pro používání doplňkových látek a přípravy a používání medikovaných krmiv, a rovněž hygienické kvality surovin používaných pro přípravu krmiv a konečného výrobku;

- b) hygienické podmínky produkce, výroby, manipulace, skladování a odesílání, jež jsou v současnosti uplatňovány u produktů živočišného původu určených pro Unii;
- c) jakékoli zkušenosti z uvádění produktů živočišného původu ze třetí země na trh a výsledky případných úředních kontrol při vstupu do Unie;
- d) jsou-li k dispozici, výsledky auditů Komise provedených ve třetí zemi v souvislosti s jinými zvířaty určenými k produkci potravin a zbožím, pro něž je dotčená třetí země již uvedena na seznamu v souladu s čl. 127 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625, zejména pak výsledky posouzení příslušných orgánů auditované třetí země, a kroky, které příslušné orgány podnikly v návaznosti na jim určená doporučení vyplývající z těchto auditů Komise;
- e) v příslušných případech existence programu pro tlumení zoonóz schváleného Komisí, jeho provádění a sdělování;
- f) požadavky dané třetí zemí týkající se farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek v souladu s článkem 6.

Článek 5

Zvířata a produkty, na něž se vztahují články 6 až 12

1. Požadavky stanovené v člancích 6 až 12 se vztahují na tato zvířata a produkty:
 - a) živá zvířata, pro něž byly stanoveny kódy KN v části druhé oddíle 1 kapitole 1 přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87, pokud se jedná o zvířata určená k produkci potravin;
 - b) produkty živočišného původu, pro něž byly stanoveny kódy KN v části druhé kapitolách 2 až 5, 15 a 16 přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87 a pro něž byly stanoveny položky harmonizovaného systému („položky HS“) v číslech HS 0901, 2105, 3501, 3502 a 3504;
 - c) směsné produkty, pro něž byly stanoveny kódy KN v části druhé oddíle III kapitole 15 a v oddíle IV kapitolách 16 až 22 přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87.
2. Požadavky stanovené v člancích 6 až 12 se nevztahují na:
 - želatinu a suroviny pro výrobu želatiny uvedené v oddíle XIV kapitole I bodě 1 přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004 a
 - kolagen a suroviny pro výrobu kolagenu uvedené v oddíle XV kapitole I bodě 1 přílohy III uvedeného nařízení a
 - vysoce rafinované produkty živočišného původu a
 - hmyz, žáby, žabí stehýnka, hlemýžďe, plazy a maso plazů.

Článek 6

Doplňkové požadavky na vstup zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu a směsných produktů do Unie, pokud jde o farmakologicky účinné látky a jejich rezidua, kontaminující látky a rezidua pesticidů

1. Vedle požadavků stanovených v nařízení (EU) 2017/625 zásilky zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu a směsných produktů smí vstoupit do Unie pouze ze třetí země, která má zaveden plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek stanovící záruky v oblasti dodržování:
 - a) požadavků Unie na používání farmakologicky účinných látek, maximálních limitů reziduí farmakologicky účinných látek, maximálních limitů reziduí pesticidů a maximálních limitů kontaminujících látek a
 - b) doplňkových požadavků uvedených v člancích 9 až 12 tohoto nařízení.

2. Vedle požadavků stanovených v čl. 127 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 Komise rozhodne o zařazení třetí země na seznam uvedený v čl. 126 odst. 2 písm. a) zmíněného nařízení pouze tehdy, pokud uvedená třetí země v žádosti o zařazení na seznam třetích zemí, kterou má předložit podle čl. 127 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625, poskytne důkazy a záruky splnění požadavků stanovených v odstavci 1 tohoto článku společně s informacemi uvedenými v části II přílohy I tohoto nařízení.

3. Poté, co Komise schválí zařazení dané třetí země na seznam schválených třetích zemí, v souladu s čl. 127 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 zajistí, aby tato třetí země nadále splňovala požadavky stanovené v odstavci 1 tohoto článku.

4. Pro účely odstavce 3 zohlední Komise aktualizované důkazy a záruky splnění požadavků stanovených v odstavci 1 včetně požadovaných informací o plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek této třetí země v souladu s částí II přílohy I, který uvedená třetí země předloží do 31. března každého roku.

Článek 7

Zařazení třetí země na seznam třetích zemí, které splňují požadavky Unie týkající se farmakologicky účinných látek a jejich reziduí, kontaminujících látek a reziduí pesticidů

Kromě podmínek stanovených v nařízení (EU) 2017/625 mohou zásilky zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu a směsných produktů vstoupit do Unie pouze ze třetí země, která splňuje požadavky stanovené v čl. 6 odst. 1 a je zařazena na seznam třetích zemí schválených pro vstup dotčených zvířat určených k produkci potravin nebo produktů živočišného původu do Unie, který je uveden v příloze -I prováděcího nařízení (EU) 2021/405.

Článek 8

Odchylka od požadavků na vstup zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu a směsných produktů do Unie

1. Odchylně od článku 7 mohou do Unie vstupovat zásilky zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu a směsných produktů ze třetích zemí, které nemají schválený plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek, ale zajišťují, že zvířata určená k produkci potravin a produkty živočišného původu, včetně produktů použitých ve směsných produktech, pocházejí z členského státu nebo třetí země zařazené na seznam uvedený v příloze -I prováděcího nařízení (EU) 2021/405, pokud jde o uvedená zvířata určená k produkci potravin nebo produkty živočišného původu.

2. Vedle požadavků stanovených v čl. 127 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 Komise rozhodne o zařazení třetí země na seznam uvedený v čl. 126 odst. 2 písm. a) zmíněného nařízení pouze tehdy, pokud příslušný orgán uvedené třetí země poskytne Komisi důkazy a záruky splnění požadavků stanovených v odstavci 1 tohoto článku. Tyto důkazy a záruky musí sestávat z informací o postupech zavedených v uvedené třetí zemi, které zaručují sledovatelnost a původ uvedených zvířat určených k produkci potravin a uvedených produktů živočišného původu.

3. Pokud je třetí země v souladu s odstavci 1 a 2 zařazena na seznam třetích zemí schválených pro konkrétní zvířata určená k produkci potravin nebo produkty živočišného původu, připojí se k položce pro uvedenou třetí zemi tato poznámka:

„Třetí země, z níž do Unie vstupují pouze konkrétní zvířata určená k produkci potravin nebo produkty živočišného původu – jako takové nebo jako složky směsných produktů –, které pocházejí a) z jiných třetích zemí, z nichž je povolen vstup těchto zvířat určených k produkci potravin nebo produktů živočišného původu do Unie, nebo b) z členských států v souladu s článkem 8 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2292.“

V případě třetích zemí, z nichž z důvodu veterinárních požadavků není do Unie povolen vstup konkrétních zvířat určených k produkci potravin nebo produktů živočišného původu jako takových, se připojí k položce pro uvedenou zemi tato poznámka:

„Třetí země, z níž do Unie vstupují pouze směsné produkty obsahující zpracované produkty živočišného původu, které pocházejí a) z jiných třetích zemí, z nichž je povolen vstup těchto produktů živočišného původu do Unie, nebo b) z členských států v souladu s článkem 8 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2292.“

4. Pokud jde o produkci střívek určených pro vstup do Unie, mohou třetí země použít suroviny živočišného původu získané z členských států nebo z jiných třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen vstup čerstvého masa nebo určitých masných výrobků a opracovaných žaludků, močových měchýřů a střev do Unie a které jsou uvedeny v příslušných seznamech pro toto čerstvé maso a masné výrobky v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/404⁽³⁰⁾ nebo v prováděcím nařízení (EU) 2021/405. Třetí země, z nichž vstupují do Unie střívka, musí být uvedeny na seznamu v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2021/405 pro střívka. Kromě toho musí být zařízení, z nichž mají střívka vstupovat do Unie, uvedena na seznamu v souladu s čl. 13 odst. 1 tohoto nařízení.

5. Poté, co Komise schválí zařazení dané třetí země na seznamy schválených třetích zemí uvedené v tomto článku, v souladu s čl. 127 odst. 4 nařízení (EU) 2017/625 zajistí, aby tato třetí země nadále splňovala požadavky stanovené v odstavci 1 tohoto článku.

KAPITOLA III

PODMÍNKY PRO VSTUP DO UNIE, POKUD JDE O POUŽÍVÁNÍ FARMAKOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A JEJICH REZIDUÍ, KONTAMINUJÍCÍCH LÁTEK A REZIDUÍ PESTICIDŮ

Článek 9

Požadavky týkající se používání farmakologicky účinných látek u zvířat určených k produkci potravin a jejich reziduí v produktech živočišného původu a ve směsných produktech

1. Zvířata určená k produkci potravin, produkty živočišného původu a směsné produkty smí vstoupit do Unie pouze ze třetích zemí, které poskytují záruky, že kontroly používání farmakologicky účinných látek uvedených v příloze I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644 a jejich reziduí jsou přinejmenším rovnocenné kontrolám požadovaným pro víceleté vnitrostátní plány kontrol členských států uvedené v článku 4 prováděcího nařízení (EU) 2022/1646.

2. Pokud třetí země povolí u zvířat určených k produkci potravin používání farmakologicky účinných látek, které v Unii nejsou pro tato zvířata povoleny, smí zvířata určená k produkci potravin, produkty živočišného původu a směsné produkty vstoupit do Unie pouze tehdy, pokud uvedená třetí země poskytne záruky, že v uvedených zvířatech a produktech nejsou přítomna žádná rezidua těchto látek. Analytické metody používané k prokázání nepřítomnosti těchto reziduí musí splňovat požadavky stanovené v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2021/808 nebo požadavky, které jsou jim rovnocenné.

⁽³⁰⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/404 ze dne 24. března 2021, kterým se stanoví seznamy třetích zemí, území nebo jejich oblastí, z nichž je povolen vstup zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu do Unie v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 (Úř. věst. L 114, 31.3.2021, s. 1).

Článek 10

Požadavky týkající se zákazu některých látek

1. Zvířata určená k produkci potravin, produkty živočišného původu a směsné produkty smí vstoupit do Unie pouze ze třetích zemí, které poskytují záruky dodržování zákazu používání beta-sympatomimetik a všech stilbenových, tyreostatických, estrogenních, androgenních a gestagenních látek u hospodářských zvířat stanoveného ve směrnici 96/22/ES a zákazu používání látek uvedených v tabulce 2 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010.
2. Zvířata určená k produkci potravin, produkty živočišného původu a směsné produkty ze třetích zemí, které povolují používání látek uvedených v odstavci 1 u zvířat určených k produkci potravin nebo nemají pro používání uvedených látek pravidla, smí vstoupit do Unie pouze tehdy, pokud uvedené třetí země poskytnou záruky, že:
 - a) zavedly systém oddělené produkce, který zajišťuje, že zvířata určená k produkci potravin, produkty živočišného původu a směsné produkty určené pro vstup do Unie nejsou ošetřeny látkami uvedenými v odstavci 1, a
 - b) zavedly vhodný systém identifikace a sledovatelnosti zvířat a rovněž systém kontroly distribuce látek uvedených v odstavci 1 a vedení záznamů o podávání veterinárních léčivých přípravků.

Článek 11

Požadavky týkající se reziduí pesticidů v produktech živočišného původu a směsných produktech

Produkty živočišného původu a směsné produkty smí vstoupit do Unie pouze ze třetích zemí, které poskytují záruky, že jsou prováděny reprezentativní kontroly reziduí pesticidů, aby se prokázalo, že uvedené produkty splňují maximální limity reziduí stanovené v nařízení (ES) č. 396/2005. Uvedené záruky musí být přinejmenším rovnocenné zárukám stanoveným ve víceletých národních kontrolních programech pro rezidua pesticidů uvedených v prováděcím nařízení (EU) 2021/1355.

Článek 12

Požadavky týkající se kontaminujících látek v produktech živočišného původu a ve směsných produktech

Produkty živočišného původu a směsné produkty smí vstoupit do Unie pouze ze třetích zemí, které poskytují záruky, že uvedené produkty splňují nejvyšší přípustná množství pro kontaminující látky stanovená na základě nařízení (EHS) č. 315/93. Uvedené záruky musí být přinejmenším rovnocenné zárukám stanoveným ve víceletých vnitrostátních plánech kontrol zavedených v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2022/931 a s prováděcím nařízením (EU) 2022/932.

KAPITOLA IV

PODMÍNKY PRO VSTUP DO UNIE, POKUD JDE O ZAŘÍZENÍ

Článek 13

Požadavky na zařízení

1. Zásilky následujícího zboží smí vstoupit do Unie pouze tehdy, pokud byly odeslány ze zařízení a získány či připraveny v zařízeních, která jsou uvedena na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem ii) a iii) nařízení (EU) 2017/625:

- a) produkty živočišného původu, pro něž jsou stanoveny požadavky v příloze III nařízení (ES) č. 853/2004 a pro něž byly v části druhé přílohy I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 stanoveny tyto kódy:
 - i) kódy KN v kapitolách 2 až 5, 15 nebo 16, nebo
 - ii) položky HS v číslech 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 nebo 4103;
- b) klíčky těchto položek HS: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 nebo 1214 90 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87.

2. Zařízení uvedená v odstavci 1 tohoto článku mohou být zařazena na seznamy uvedené v čl. 127 odst. 3 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 pouze tehdy, pokud třetí země, v níž se tato zařízení nacházejí, poskytne vedle záruk stanovených v čl. 127 odst. 3 písm. e) bodě ii) a iv) nařízení (EU) 2017/625 také tyto záruky:

- a) tato zařízení, stejně jako jakákoli jiná zařízení manipulující se surovinami živočišného původu používanými při výrobě produktů živočišného původu uvedených v odst. 1 písm. a), splňují příslušné požadavky uvedené v čl. 126 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625, zejména požadavky v nařízení (ES) č. 853/2004, nebo požadavky, jež jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné;
- b) tato zařízení v příslušném případě manipulují pouze se surovinami živočišného původu, které pocházejí ze třetích zemí se schváleným plánem monitorování reziduí pro uvedenou kategorii produktů v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644 a prováděcím nařízením (EU) 2022/1646, nebo z členských států;
- c) má skutečnou pravomoc zabránit tomu, aby tato zařízení uskutečňovala vstup produktů živočišného původu do Unie v případě, že tato zařízení nesplňují příslušné požadavky Unie nebo požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné.

3. Komise poskytne členským státům veškeré nové a aktualizované seznamy, které obdrží od příslušných orgánů třetí země v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem iii) nařízení (EU) 2017/625, a zveřejní tyto seznamy na svých internetových stránkách.

4. Členské státy povolí vstup zásilek uvedených v odstavci 1 do Unie pouze tehdy, pokud úřední osvědčení, jež musí takové zásilky doprovázet v souladu s příslušnými pravidly Unie, vydaly příslušné orgány třetí země počínaje dnem, kdy Komise zveřejnila seznamy zařízení uvedených v odstavci 1.

Článek 14

Zařízení, na která se nevztahují požadavky v čl. 13 odst. 1

Požadavky stanovené v čl. 13 odst. 1 se nevztahují na zařízení provádějící pouze tyto činnosti:

- a) prvovýroba;
- b) přepravní činnosti;
- c) skladování produktů živočišného původu nevyžadujících kontrolované teplotní podmínky skladování;
- d) výroba vysoce rafinovaných výrobků živočišného původu čísel HS 2930, 2932, 3503, 3507 nebo 3913 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87;
- e) výroba tobolek z želatiny čísel HS 3913, 3926 nebo 9602 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87.

KAPITOLA V

DOPLŇKOVÉ POŽADAVKY NA VSTUP URČITÉHO ZBOŽÍ URČENÉHO K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ DO UNIE

Článek 15

Požadavky na zásilky čerstvého masa, mletého masa, masných polotovarů, strojně odděleného masa a masných výrobků a surovin určených k výrobě želatiny a kolagenu

Zásilky následujících produktů živočišného původu smí vstoupit do Unie pouze tehdy, pokud byly vyrobeny ze surovin získaných z jatek, zařízení pro nakládání se zvěřinou, bouráren/porcoven a zařízení pro nakládání s produkty rybolovu uvedených na seznamech zařízení vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) nařízení (EU) 2017/625:

- a) čerstvé maso;
- b) mleté maso;
- c) masné polotovary;
- d) strojně oddělené maso a masné výrobky kromě střívek ve smyslu čl. 2 bodu 45 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/692 ⁽³¹⁾;
- e) suroviny určené k výrobě želatiny a kolagenu uvedené v oddíle XIV kapitole I bodě 4 písm. a), resp. v oddíle XV kapitole I bodě 4 písm. a) přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004.

Článek 16

Požadavky na zásilky živých mlžů, ostnokožců, pláštěnců a mořských plžů

1. Bez ohledu na článek 14 tohoto nařízení smí zásilky živých mlžů, ostnokožců, pláštěnců a mořských plžů, pro něž byly stanoveny kódy KN v čísle 0307 části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87, vstoupit do Unie pouze tehdy, pokud pocházejí z produkčních oblastí ve třetích zemích, které jsou uvedeny na seznamech vypracovaných příslušnými orgány třetí země v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 a zveřejněných Komisí.

2. Následující produkty mohou vstoupit do Unie i v případě, že byly získány sběrem v oblastech, které nebyly klasifikovány příslušnými orgány třetí země produkce v souladu s čl. 18 odst. 6 nařízení (EU) 2017/625:

- a) hřebenatkovití (*Pectinidae*), kromě případů, kdy údaje z monitorovacích programů zavedených podle článku 57 prováděcího nařízení (EU) 2019/627 umožňují příslušným orgánům klasifikovat rybolovné revíry, jak je stanoveno v oddíle VII kapitole IX bodě 2 přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004;
- b) mořští plži, kteří nezískávají potravu filtrací vody, a ostnokožci, kteří nezískávají potravu filtrací vody.

Článek 17

Seznamy produkčních oblastí

1. Před tím, než příslušné orgány třetí země vypracují seznamy uvedené v čl. 16 odst. 1 tohoto nařízení, se musí přihlídnout zejména k zárukám, jež mohou příslušné orgány třetí země poskytnout z hlediska splnění požadavků v článku 52 prováděcího nařízení (EU) 2019/627, pokud jde o klasifikaci a kontrolu produkčních oblastí.

⁽³¹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/692 ze dne 30. ledna 2020, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro vstup zásilek některých zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu do Unie a jejich přemísťování a manipulaci s nimi po vstupu (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 379).

2. Před vypracováním seznamů uvedených v čl. 16 odst. 1 provede Komise kontrolu na místě.
3. Po vypracování seznamů uvedených v čl. 16 odst. 1 a pokud příslušné orgány třetí země poskytnou dostatečné záruky ohledně klasifikace a kontroly produkčních oblastí, za něž odpovídají, již není zapotřebí, aby Komise před doplněním nové produkční oblasti na stávající seznam vytvořený v souladu s článkem 13 provedla kontrolu na místě.

Článek 18

Zvláštní požadavky na produkty rybolovu

Zásilky produktů rybolovu, pro něž byly stanoveny kódy KN v číslech 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 nebo 2106 části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87, smí vstoupit do Unie za účelem uvedení na trh pouze tehdy, pokud byly ve všech fázích produkce získány či připraveny v zařízení na pevnině, na zpracovatelském nebo mrazírenském plavidle nebo byly skladovány v chladírenském skladu nebo na chladírenském plavidle, jež jsou uvedeny na seznamu vypracovaném a aktualizovaném v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 a zveřejněném Komisí.

Článek 19

Zvláštní požadavky na zařazení plavidel na seznamy

1. Plavidlo může být zařazeno na seznamy zařízení uvedených v čl. 127 odst. 3 písm. e) bodě ii) nařízení (EU) 2017/625, pokud příslušné orgány třetí země, pod jejíž vlajkou plavidlo pluje, a příslušné orgány jiné třetí země, na něž příslušné orgány třetí země, pod jejíž vlajkou plavidlo pluje, přenesly odpovědnost za inspekci dotčeného plavidla, předloží Komisi společné sdělení uvádějící, že jsou splněny všechny tyto požadavky:
 - a) obě třetí země jsou uvedeny na seznamu třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen vstup produktů rybolovu do Unie, vypracovaném v souladu s čl. 127 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625;
 - b) všechny produkty rybolovu z dotčeného plavidla, které jsou určeny k uvedení na trh Unie, byly vyloženy přímo ve třetí zemi, na niž třetí země, pod jejíž vlajkou plavidlo pluje, přenesla odpovědnost za inspekci dotčeného plavidla;
 - c) příslušné orgány, na něž byla přenesena odpovědnost, provedly inspekci plavidla a prohlásily, že plavidlo splňuje příslušné požadavky Unie;
 - d) příslušné orgány, na něž byla přenesena odpovědnost, prohlásily, že budou pravidelně provádět inspekce plavidla s cílem zajistit, aby i nadále splňovalo příslušné požadavky Unie.
2. Plavidlo může být zařazeno na seznamy zařízení uvedených v čl. 127 odst. 3 písm. e) bodě ii) nařízení (EU) 2017/625 na základě společného sdělení příslušných orgánů třetí země, pod jejíž vlajkou plavidlo pluje, a příslušných orgánů členského státu, na něž příslušné orgány třetí země, pod jejíž vlajkou plavidlo pluje, přenesly odpovědnost za inspekci dotčeného plavidla, pokud jsou splněny všechny tyto požadavky:
 - a) všechny produkty rybolovu z dotčeného plavidla, které jsou určeny k uvedení na trh Unie, byly vyloženy přímo v členském státě, na nějž třetí země, pod jejíž vlajkou plavidlo pluje, přenesla odpovědnost za inspekci dotčeného plavidla;
 - b) příslušné orgány, na něž byla přenesena odpovědnost, provedly inspekci plavidla a prohlásily, že plavidlo splňuje příslušné požadavky Unie;
 - c) příslušné orgány, na něž byla přenesena odpovědnost, prohlásily, že budou pravidelně provádět inspekce plavidla s cílem zajistit, aby i nadále splňovalo příslušné požadavky Unie.

Článek 20

Požadavky na zásilky směsných produktů

1. Zásilky směsných produktů kódů KN v číslech 1517, 1518, 1601 00, 1602, 1603 00, 1604, 1605, 1702, 1704, 1806, 1901, 1902, 1904, 1905, 2001, 2004, 2005, 2008, 2101, 2103, 2104, 2105 00, 2106, 2202 nebo 2208 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87 smí vstoupit do Unie za účelem uvedení na trh pouze tehdy, pokud byl každý ze zpracovaných produktů živočišného původu obsažených ve směsných produktech buď vyprodukován v zařízeních nacházejících se ve třetích zemích nebo regionech třetích zemí, z nichž je vstup uvedených zpracovaných produktů živočišného původu do Unie povolen v souladu s článkem 13 tohoto nařízení, nebo v zařízeních nacházejících se v členských státech.

2. Do doby, než Komise vytvoří zvláštní seznam třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen vstup směsných produktů do Unie, je vstup zásilek směsných produktů ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí do Unie podmíněn splněním těchto pravidel:

- a) směsné produkty uvedené v odstavci 1, které je potřeba přepravovat nebo skladovat při kontrolované teplotě, musí pocházet ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je podle článku 3 povolen vstup každého ze zpracovaných produktů živočišného původu obsažených ve směsných produktech do Unie;
- b) směsné produkty uvedené v odstavci 1, které není potřeba přepravovat nebo skladovat při kontrolované teplotě a které obsahují libovolné množství výrobků z mleziva nebo masných výrobků, musí pocházet ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je podle článku 3 povolen vstup výrobků z mleziva nebo masných výrobků obsažených ve směsných produktech do Unie;
- c) směsné produkty uvedené v odstavci 1, které není potřeba přepravovat nebo skladovat při kontrolované teplotě a které obsahují zpracované produkty živočišného původu jiné než výrobky z mleziva nebo masné výrobky, pro něž jsou stanoveny požadavky v příloze III nařízení (ES) č. 853/2004, musí pocházet ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je podle článku 3 tohoto nařízení povolen vstup masných výrobků, mléčných výrobků, produktů rybolovu nebo vaječných výrobků do Unie na základě požadavků Unie v oblasti zdraví zvířat a veřejného zdraví a které jsou uvedeny na seznamu pro alespoň jeden z těchto produktů živočišného původu.

3. Třetí země nebo regiony třetích zemí, z nichž vstupují směsné produkty do Unie, musí být uvedeny na seznamu v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2021/405 jako země nebo regiony se schváleným plánem kontrol v souladu s článkem 6 tohoto nařízení pro druhy nebo komodity, z nichž jsou zpracované produkty živočišného původu obsažené ve směsných produktech, s výjimkou kolagenu, želatiny a vysoce rafinovaných produktů živočišného původu, získány.

4. Odstavce 2 a 3 se nevztahují na trvanlivé směsné produkty, které obsahují pouze zpracované produkty živočišného původu nebo směsné produkty spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ⁽³²⁾, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ⁽³³⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ⁽³⁴⁾ nebo které obsahují pouze vitamin D3.

⁽³²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7).

⁽³³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽³⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34).

KAPITOLA VI

PODMÍNKY PRO VSTUP DO UNIE, POKUD JDE O CERTIFIKACI A POTVRZOVÁNÍ

Článek 21

Úřední osvědčení

1. Každá zásilka následujících produktů smí vstoupit do Unie pouze tehdy, pokud je doprovázena úředním osvědčením, s výjimkou zásilek, pro které není Unie konečným místem určení:
 - a) živá zvířata, pro něž byly stanoveny kódy KN v části druhé oddíle I kapitole 1 přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87, pokud se jedná o živá zvířata určená k produkci potravin;
 - b) produkty živočišného původu určené k lidské spotřebě, pro něž byly v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87 stanoveny tyto kódy:
 - i) kódy KN v kapitolách 2 až 5, 15, 16 nebo 29 nebo
 - ii) čísla HS 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 nebo 9602;
 - c) klíčky a semena určená k produkci klíčků těchto položek HS: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0712 34, 0712 35, 0712 50, 0712 60, 0713 10, 0713 33, 0712 34, 0713 39, 0713 40, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 nebo 1214 90 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87;
 - d) pylová mouka kódu KN 1212 99 95 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87;
 - e) živí hlemýždi jiní než mořští plži kódu KN 0307 60 00 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87;
 - f) směsné produkty uvedené v čl. 20 odst. 2 písm. a) a b) tohoto nařízení s výjimkou trvanlivých směsných produktů, které neobsahují výrobky z mléka nebo jiné zpracované maso než želatinu, kolagen nebo vysoce rafinované produkty živočišného původu.
2. Pokud zásilky produktů rybolovu vstupují do Unie přímo z chladírenského, zpracovatelského nebo mrazírenského plavidla plujícího pod vlajkou třetí země, může úřední osvědčení uvedené v čl. 14 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) 2020/2235 podepsat kapitán.
3. Pro vstup tobolek ze želatiny čísel HS 3913, 3926 nebo 9602 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87 do Unie není nutné žádné úřední osvědčení, pokud uvedené tobolky nebyly získány z kostí přežvýkavců.
4. Úřední osvědčení uvedená v odstavci 1 musí osvědčit, že produkty splňují:
 - a) požadavky stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004 nebo ustanovení, jež jsou uznána jako rovnocenná uvedeným požadavkům,
 - b) zvláštní požadavky na vstup do Unie stanovené v tomto nařízení.
5. Úřední osvědčení uvedená v odstavci 1 mohou zahrnovat údaje požadované v souladu s jinými právními předpisy Unie v oblasti veřejného zdraví a zdraví zvířat.
6. Úřední osvědčení pro klíčky a semena určená k produkci klíčků uvedené v odst. 1 písm. c) musí doprovázet zásilku až do místa určení, jež je v úředním osvědčení uvedeno. V případě rozdělení zásilky musí každou část zásilky doprovázet kopie úředního osvědčení.

7. Příslušné orgány třetí země odeslání mohou osvědčit zásilky produktů živočišného původu, které vyžadují pouze potvrzení o zdravotní nezávadnosti, nebo zásilky klíčků pocházející z jiné třetí země, pokud příslušné orgány této třetí země odeslání mohou zajistit, že tyto zásilky splňují požadavky pro vstup do Unie stanovené v tomto nařízení.

Článek 22

Soukromé potvrzení

1. Soukromé potvrzení o tom, že zásilky splňují příslušné požadavky uvedené v čl. 126 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625, připravené a podepsané provozovatelem potravinářského podniku uskutečňujícím vstup zboží do Unie, musí doprovázet:
 - a) zásilky směsných produktů uvedených v čl. 20 odst. 2 písm. b) tohoto nařízení, pokud směsné produkty neobsahují výrobky z mleziva nebo jiné zpracované maso než želatinu, kolagen nebo vysoce rafinované produkty živočišného původu, a
 - b) zásilky směsných produktů uvedených v čl. 20 odst. 2 písm. c) tohoto nařízení.
2. Odchylně od odstavce 1 musí soukromé potvrzení doprovázet v okamžiku jejich uvedení na trh směsné produkty, na něž se v souladu s čl. 48 písm. h) nařízení (EU) 2017/625 nevztahují úřední kontroly na stanovištích hraniční kontroly.
3. Soukromé potvrzení uvedené v odstavci 1 musí zajistit sledovatelnost zásilek a musí zahrnovat
 - a) informace o odesílateli a příjemci zboží vstupujícího do Unie;
 - b) seznam produktů rostlinného původu a zpracovaných produktů živočišného původu obsažených ve směsných produktech, jež jsou uvedeny sestupně podle hmotnosti, jak byla zaznamenána v okamžiku jejich použití při výrobě těchto směsných produktů;
 - c) číslo schválení, které bylo přiřazeno zařízení (zařízením) vyrábějícímu (vyrábějícím) zpracované produkty živočišného původu obsažené ve směsných produktech při udělení schválení podle čl. 4 odst. 3 nařízení (ES) č. 853/2004, které uvede provozovatel potravinářského podniku uskutečňující vstup zboží do Unie.
4. Soukromé potvrzení uvedené v odstavci 1 musí potvrdit, že:
 - a) třetí země nebo region třetí země, v nichž byly směsné produkty vyprodukovány, jsou uvedeny na seznamu alespoň pro jednu z následujících kategorií produktů živočišného původu:
 - i) masné výrobky;
 - ii) mléčné výrobky nebo výrobky z mleziva;
 - iii) produkty rybolovu;
 - iv) vaječné výrobky;
 - b) zařízení, v němž byly směsné produkty vyprodukovány, splňuje hygienické normy, jež jsou uznány za rovnocenné normám, které požaduje nařízení (ES) č. 852/2004;
 - c) směsné produkty nemusí být skladovány nebo přepravovány při kontrolované teplotě;
 - d) zpracované produkty živočišného původu obsažené ve směsných produktech pocházejí ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen vstup každého ze zpracovaných produktů živočišného původu do Unie, nebo ze členských států a jsou získány ze zařízení uvedených na seznamu;
 - e) zpracované produkty živočišného původu použité ve směsných produktech podstoupily alespoň jedno z ošetření uvedených v čl. 163 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/692, přičemž se poskytne stručný popis procesů a teplotních ošetření, jimž byly dané směsné produkty vystaveny.

KAPITOLA VII

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 23

Odkazy

Odkazy na článek 29 směrnice 96/23/ES se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 24

Zrušení

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/625 se zrušuje.

Odkazy na zrušené nařízení v přenesené pravomoci se považují za odkazy na toto nařízení a jsou vykládány v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze II.

Článek 25

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 15. prosince 2022.

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

V Bruselu dne 6. září 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Tato příloha stanoví informace o plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek a o aktualizovaném plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek, který má předložit třetí země za účelem svého zařazení na seznam uvedený v článku 7 a vedení na tomto seznamu.

ČÁST I

Obecné požadavky týkající se předkládání plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek a aktualizovaného plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek

1. Plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek, které má třetí země předložit společně s žádostí o zařazení na seznam uvedený v článku 7 ve vztahu ke konkrétním zvířatům určeným k produkci potravin nebo produktům živočišného původu, musí obsahovat informace uvedené v části II této přílohy.
2. Poté, co je třetí země zařazena na seznam uvedený v bodě 1, předkládá pro účely vedení na tomto seznamu každoročně aktualizovaný plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek s informacemi uvedenými v části III.
3. K doplnění plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek a aktualizovaného plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek uvedených v bodech 1 a 2 lze kdykoli poskytnout další informace.
4. Při předkládání plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek a aktualizovaného plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek musí být zohledněny příslušné pokyny týkající se zakázaných látek, reziduí veterinárních léčivých přípravků, reziduí pesticidů a kontaminujících látek, které Komise zveřejní.
5. Plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek se Komisi zasílá elektronicky ve formátu popsaném v pokynech uvedených v bodě 4 nebo v jiném formátu, za předpokladu, že v příslušném případě obsahuje všechny informace uvedené v částech II a III.

ČÁST II

Plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek předkládaný třetími zeměmi – požadované informace**A. Rozsah plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek**

- 1) Seznam kategorií zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu včetně produktů, které se používají jako složky ve směsných produktech, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, včetně údajů o druzích a poddruzích zvířat.
- 2) Informace o původu zvířat určených k produkci potravin a produktů živočišného původu, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, zejména ohledně toho, zda jsou v dané třetí zemi vyráběny výhradně ze zvířat nebo produktů živočišného původu, jež pocházejí z uvedené země, nebo zda zahrnují zvířata nebo produkty živočišného původu, jež pocházejí z jiných třetích zemí nebo členských států. Pokud nejsou zvířata určena k produkci potravin a produkty živočišného původu vyprodukovány ve třetí zemi, která plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek předkládá, musí se uvést informace o zemích původu a zamýšleném účelu uvedených zvířat a produktů živočišného původu, zejména musí být uvedeno, zda jsou dané produkty živočišného původu určeny pro vstup do Unie jako takové, nebo jako složky směsných produktů.

- 3) Údaje o vnitrostátní produkci z předchozího roku pro druhy zvířat a produkty živočišného původu, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje.
- 4) Vysvětlení, zda se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek s ohledem na dotčená zvířata a produkty živočišného původu vztahuje na celkovou vnitrostátní produkci, nebo pouze na část vnitrostátní produkce (například na produkci určitých hospodářství/producentů a na objem produkce určitých zařízení, která je určena pro vstup do Unie). Pokud se vztahuje pouze na část vnitrostátní produkce, musí se předložit popis zavedeného systému, který má zajistit, aby byla pro vstup do Unie způsobilá pouze zvířata a produkty živočišného původu z uvedené oddělené populace, na niž se vztahuje plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek.

B. Příslušné odpovědné orgány a jejich zákonné pravomoci

- 1) Kontaktní údaje příslušných orgánů: název a adresa ústředního příslušného orgánu nebo orgánů a kontaktní údaje pro korespondenci týkající se plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek (např. e-mailové adresy, telefonní čísla).
- 2) Popis struktury příslušných orgánů, v příslušném případě včetně jednotlivých organizačních úrovní (např. ústřední, regionální, místní), příslušných útvarů a organizačních schémat.
- 3) Popis úlohy příslušných orgánů zapojených do provádění plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek včetně aspektů souvisejících s vypracováním plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek, s koordinací a dohledem nad prováděním plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek, s odběrem vzorků a se shromažďováním a vyhodnocováním výsledků, s uplatňováním nápravných opatření v případě potřeby, která jsou účinná, přiměřená a odrazující, aby se dané nedodržení již neopakovalo, a s předkládáním aktualizovaného plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek Komisi.
- 4) Právní základ plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek včetně odkazů na konkrétní ustanovení, která dávají příslušným orgánům právo vstupovat do příslušných prostor, odebrat vzorky, provést následná šetření v případě zjištění nevyhovujících výsledků a ukládat v takových případech nápravná opatření, například omezení přemísťování zvířat, likvidaci zvířat nebo uložení pokut.

C. Farmakologicky účinné látky

- 1) Požadavky, které plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek splňuje, zejména to, zda se jedná o požadavky uvedené v článku 4 prováděcího nařízení (EU) 2022/1646 nebo o rovnocenné požadavky. Ve druhém z těchto případů musí být uvedeny další podrobnosti o tom, jak tyto požadavky řeší všechny body uvedené v části II bodech C až K této přílohy.
- 2) Seznam skupin látek, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, pro každý druh zvířat a produkt uvedený v:
 - a) bodě A.1 přílohy II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1646 pro látky skupiny A uvedené v příloze I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644;
 - b) bodě B.1 přílohy II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644 pro látky skupiny B uvedené v příloze I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644. U látek skupiny B se při výběru skupin, na něž se plán kontrol vztahuje, zohlední povolení a použití těchto látek a rizika reziduí ve zvířatech a produktech živočišného původu určených pro vstup do Unie.

- 3) V rámci skupin látek, na něž se plán kontrol vztahuje, seznam látek a jejich indikátorových reziduí, jež mají být analyzovány pro konkrétní druhy zvířat a produktů v konkrétních matricích, včetně odůvodnění jejich výběru na základě kritérií rizik stanovených v příloze II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644.
- 4) Počet vzorků pro jednotlivé druhy zvířat a produktů pro každou ze skupin látek, na něž se plán kontrol vztahuje, na základě četnosti kontrol stanovených v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2022/1646 nebo rovnocenných záruk. Popis kritérií pro výběr míst odběru vzorků a zvířat nebo produktů živočišného původu, z nichž mají být vzorky odebrány, na základě kritérií stanovených v příloze II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644.
- 5) Popis strategie odběru vzorků s vysvětlením, jak řeší ustanovení přílohy III nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644.

D. Pesticidy

- 1) Seznam látek stanovovaných v rámci plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek a odpovídající počet vzorků pro každou kategorii zvířat určených k produkci potravin a produktů živočišného původu, na niž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, v souladu s požadavky stanovenými v prováděcím nařízení (EU) 2021/1355.
- 2) Odůvodnění výběru látek, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, zejména to, zda je škála stanovovaných látek pro používané pesticidy reprezentativní.
- 3) Kontroly musí poskytnout záruky, že potraviny živočišného původu určené pro vstup do Unie splňují maximální limity reziduí uvedené v nařízení (ES) č. 396/2005. Tyto záruky musí být poskytnuty pro všechny pesticidy povolené v dané třetí zemi, zejména pro pesticidy, které jsou povoleny v této třetí zemi, ale nikoli v Unii.
- 4) Odůvodnění výběru pesticidů, na něž se plán vztahuje, s přihlédnutím k rizikům vyplývajícím z krmiv a životního prostředí a k pesticidům, pro něž jsou v Unii stanoveny maximální limity reziduí, a rovněž odůvodnění počtu plánovaných vzorků na základě úrovně spolehlivosti dosažené při zjišťování určitého procenta překročení maximálních limitů reziduí stanovených v právních předpisech Unie pro zvířata a produkty živočišného původu určené pro vstup do Unie.

E. Kontaminující látky

- 1) Seznam kontaminujících látek stanovovaných v rámci plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek a odpovídající počet vzorků pro jednotlivé kategorie zvířat určených k produkci potravin a produktů živočišného původu, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, v souladu s požadavky stanovenými v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/931 a v prováděcím nařízení (EU) 2022/932.
- 2) Odůvodnění výběru kontaminujících látek, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, s přihlédnutím k rizikům vyplývajícím z krmiv a ze životního prostředí, a rovněž ke kontaminujícím látkám, pro něž jsou v Unii stanoveny maximální limity v produktech živočišného původu, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje.

F. Analytické metody a laboratoře

- 1) Seznam úředních, smluvních nebo obojích laboratoří, které se podílejí na provádění analýz pro daný plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek.

- 2) Stav akreditace, včetně rozsahu akreditace každé z úředních laboratoří provádějících analýzy pro daný plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek.
- 3) Pro každou laboratoř seznam všech metod používaných v rámci daného plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek s uvedením toho, zda jsou, či nejsou zahrnuty do rozsahu akreditace pro konkrétní matrice, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje.
- 4) Pro každou laboratoř seznam všech metod používaných v rámci daného plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek s uvedením toho, zda jsou, či nejsou validovány v souladu s příslušnými pravidly Unie nebo rovnocennými pravidly, pro konkrétní matrice, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, s uvedením normy použité pro validaci.
- 5) Pro každou látku stanovovanou v rámci plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek seznam analytických metod a regulačních norem používaných při interpretaci analytických výsledků a požadavky na pracovní charakteristiky analytických metod včetně informací o:
 - a) analyzované látky a indikátorových reziduích;
 - b) analyzovaných maticích;
 - c) identifikaci analytické metody (např. ELISA, LC-MS/MS, AAS);
 - d) typu analytické metody (screeningová nebo konfirmační);
 - e) použitých screeningových a konfirmačních metodách, mezích detekce a mezích stanovitelnosti nebo v příslušném případě o limitu rozhodnutí pro konfirmaci (CCa) a o detekční schopnosti pro screening (Ccß) ve smyslu čl. 2 druhého pododstavce bodů 14 a 15 prováděcího nařízení (EU) 2021/808;
 - f) koncentraci, při jejímž překročení je výsledek pro účely plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek považován za nevyhovující. Musí se uvést zejména rozdíly oproti limitům stanoveným v právních předpisech Unie.

G. Farmakologicky účinné látky, které jsou povoleny ve veterinárních léčivých přípravcích nebo jako doplňkové látky pro použití u zvířat určených k produkci potravin, a zákazy použití u těchto zvířat

- 1) Vnitrostátní právní předpisy upravující uvádění veterinárních léčivých přípravků na trh a podmínky jejich používání u druhů zvířat určených k produkci potravin, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, včetně odkazů na příslušná ustanovení.
- 2) Seznam povolených veterinárních léčivých přípravků pro druhy zvířat určené k produkci potravin, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, přičemž u každého přípravku se uvede název přípravku, farmakologicky účinná látka (účinné látky), kterou (které) obsahuje, a cílové druhy. Látky, které jsou povoleny v dané třetí zemi, ale nejsou povoleny pro takové použití v Unii, se na tomto seznamu zvýrazní. Seznam musí obsahovat rovněž doplňkové látky, které jsou farmakologicky účinné, jako jsou antibiotika, kokcidiostatika a histomonostatika.
- 3) Popis zavedeného systému, který má zajistit, že v případě každé z látek, které jsou v dané třetí zemi povoleny pro použití u druhů zvířat, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, ale nejsou povoleny pro takové použití v Unii, nejsou v těchto zvířatech nebo produktech živočišného původu určených pro vstup do Unie přítomna žádná rezidua v koncentracích, které lze spolehlivě stanovit. Musí být předložen důkaz, že tyto látky jsou stanovovány pro příslušná zvířata a produkty živočišného původu ve vhodných maticích v plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek.

- 4) Prohlášení o tom, zda je pro použití u druhů zvířat určených k produkci potravin, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, povolena některá z látek uvedených v tabulce 2 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010. Pokud jsou takové látky povoleny, uvede se popis systému, který zajišťuje, že zvířata ošetřená takovými látkami a produkty z nich získané nejsou způsobilé pro vstup do Unie. Pokud je používání takových látek u zvířat určených k produkci potravin v dané třetí zemi zakázáno, uvede se odkaz na vnitrostátní právní základ tohoto zákazu.
- 5) Potvrzení, že u druhů zvířat určených k produkci potravin, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, není povoleno používání stilbenových látek (tj. stilbenů, stilbenových derivátů, jejich solí a esterů) nebo tyreostatických látek bez ohledu na způsobilost těchto zvířat pro vstup do Unie, a odkaz na vnitrostátní právní základ tohoto zákazu.
- 6) Prohlášení o tom, zda jsou pro účely podpory růstu u druhů zvířat určených k produkci potravin, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, povoleny látky s estrogenním, androgenním nebo gestagenním účinkem a beta-sympatomimetika. Pokud jsou takové látky povoleny, uvede se podrobný popis zavedeného systému, který má zajistit, že ošetřená zvířata nejsou způsobilá pro vstup do Unie. Pokud takové látky buď nejsou povoleny, nebo jsou výslovně zakázány, uvede se odkaz na vnitrostátní právní základ tohoto zákazu.

H. Zvláštní informace pro skot, kozy a ovce a produkty živočišného původu z nich získané včetně mléka

- 1) Prohlášení o tom, zda jsou u dotčených druhů za jakýmkoli účelem, včetně zootecnického nebo léčebného ošetření, povoleny 17-beta-estradiol a jeho esterické deriváty a zda jsou používány ve veterinárních léčivých přípravcích. Pokud jsou takové látky povoleny, uvede se popis systému, který zajišťuje, že zvířata ošetřená takovými látkami a produkty z nich získané nejsou způsobilé pro vstup do Unie. Pokud jsou takové látky zakázány, uvede se odkaz na vnitrostátní právní základ tohoto zákazu.
- 2) Skot, kozy a ovce a produkty živočišného původu z nich získané včetně mléka, které jsou způsobilé pro vstup do Unie ze třetí země zařazené na seznam třetích zemí se schváleným plánem kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek uvedeným v příloze -I prováděcího nařízení (EU) 2021/405 musí pocházet z uvedené třetí země, z členských států nebo z jiných třetích zemí, které provádějí plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek schválený Komisí.

I. Zvláštní informace pro med

- 1) Pokud jsou pro ošetření nebo prevenci nákaz včel medonosných povoleny antimikrobiální látky, popis zavedeného systému, který má poskytnout záruky, že v medu určeném pro vstup do Unie nejsou přítomna žádná rezidua v koncentracích, které lze stanovit.
- 2) Med určený pro vstup do Unie ze třetí země zařazené na seznam třetích zemí se schváleným plánem kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek uvedeným v příloze -I prováděcího nařízení (EU) 2021/405 musí pocházet z uvedené třetí země, z členských států nebo z jiných třetích zemí, které provádějí plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek schválený Komisí.

J. Zvláštní informace pro akvakulturu

- 1) Pokud jsou pro ošetření a prevenci nálezů v jakékoli fázi produkce povolena barviva, popis použitých barviv a produktů rybolovu (včetně koryšů), pro něž je toto ošetření povoleno, a popis zavedeného systému, který má poskytnout záruky, že v produktech akvakultury určených pro vstup do Unie nejsou přítomna žádná rezidua v koncentracích, které lze stanovit.
- 2) Produkty akvakultury určené pro vstup do Unie ze třetí země zařazené na seznam třetích zemí se schváleným plánem kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek uvedeným v příloze -I prováděcího nařízení (EU) 2021/405 musí pocházet z uvedené třetí země, z členských států nebo z jiných třetích zemí, které provádějí plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek schválený Komisí.

K. Zvláštní informace pro koňovité

- 1) Popis zavedeného systému, který má zajistit, že koňovité léčení látkami, které jsou v Unii zakázány nebo nejsou povoleny pro použití u zvířat určených k produkci potravin a produktů určených k lidské spotřebě získaných z těchto zvířat, nejsou způsobilé pro vstup do Unie. Musí být popsány následující prvky takového systému:
 - a) identifikace a sledovatelnost koňovitých;
 - b) vedení záznamů o podávání veterinárních léčivých přípravků;
 - c) záznamy o veškeré léčbě farmakologicky účinnými látkami.
- 2) Pokud jsou koňovité léčení látkami, které jsou podle pravidel Unie považovány za nezbytné, popis zavedeného systému, který má zajistit, že potraviny pocházející z těchto zvířat nejsou způsobilé pro vstup do Unie, dokud neuplyne šest měsíců od poslední léčby.
- 3) Koňovité určené k produkci potravin, kteří jsou způsobilí pro vstup do Unie, musí pocházet ze třetí země, která hodlá uskutečnit vstup koňovitých do Unie, nebo z jiných třetích zemí, které provádějí plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek schválený Komisí.

L. Zvláštní informace, které mají poskytnout třetí země uvedené v čl. 8 odst. 1 a 2

- 1) Prohlášení příslušného orgánu třetí země potvrzující, že produkty živočišného původu určené pro vstup do Unie jako takové nebo jako složky směsných produktů pocházejí pouze ze třetích zemí zařazených na seznam třetích zemí se schváleným plánem kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek pro uvedená zvířata určená k produkci potravin nebo produkty živočišného původu a že postupy, které má pro tento účel zavedeny, jsou dostatečné pro zaručení sledovatelnosti a původu uvedených produktů živočišného původu.
- 2) Ucelený popis postupů zavedených v dané třetí zemi příslušným orgánem této třetí země na podporu prohlášení uvedeného v bodě 1.

M. Zvláštní informace pro střívka

Popis zavedeného systému, který má zajistit, že se při ošetření střívek nepoužívají antimikrobiální látky, jejichž používání u zvířat určených k produkci potravin je v Unii zakázáno v souladu s tabulkou 2 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010.

Část III

Aktualizovaný plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek – požadované informace

- A. Změny začleněné do aktualizovaného plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek**
- 1) Aktualizované údaje o produkci zvířat a produktů živočišného původu, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, a dopad na počet plánovaných vzorků.
 - 2) Podrobnosti o veškerých změnách, které nastaly od předchozího ročního předložení plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek a které mění informace uvedené dříve v části II bodech A až M.
 - 3) Pokud nebyly provedeny žádné změny, uvede se v příslušném případě v části II bodech A až M prohlášení, že k žádným změnám nedošlo.
- B. Výsledky provádění plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek za předchozí rok**
- 1) Výsledky provádění plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek za předchozí rok společně s aktualizovaným plánem kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek.
 - 2) Odůvodnění případných rozdílů mezi počtem vzorků nebo látek, které měly být podle plánu analyzovány, a počtem skutečně analyzovaných vzorků a/nebo látek.
 - 3) Podrobnosti o výsledcích, které nevyhovují unijním maximálním limitům reziduí farmakologicky účinných látek, maximálním limitům reziduí pesticidů nebo maximálním limitům kontaminujících látek, včetně dat odběru vzorků, dat dostupnosti analytických výsledků, identifikovaných indikátorových reziduí, naměřených koncentrací, použitých analytických metod a zúčastněných laboratoří pro každý z těchto nevyhovujících výsledků.
 - 4) U každého z nevyhovujících výsledků popis výsledku následných šetření provedených příslušnými orgány, důvod nevyhovění a veškerá opatření přijatá s cílem, aby se dané nedodržení již neopakovalo.
-

PŘÍLOHA II

Srovnávací tabulka podle čl. 24 druhého pododstavce

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/625	Toto nařízení
Článek 1	Článek 1
Článek 2	Článek 2
Článek 3	Článek 3
Článek 4	Článek 4
Článek 5	Článek 13
Článek 6	Článek 14
Článek 7	Článek 15
Článek 8	Článek 16
Článek 9	Článek 17
Článek 10	Článek 18
Článek 11	Článek 19
Článek 12	Článek 20
Článek 13	Článek 21
Článek 14	Článek 22

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/2293**ze dne 18. listopadu 2022,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2021/405, pokud jde o seznam třetích zemí se schváleným plánem kontrol používání farmakologicky účinných látek, maximálních limitů reziduí farmakologicky účinných látek a pesticidů a maximálních limitů kontaminujících látek****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech a o zrušení směrnic 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 29 odst. 1 čtvrtý pododstavec a čl. 29 odst. 2 uvedené směrnice,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) ⁽²⁾, a zejména na čl. 127 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2017/625 stanoví pravidla pro úřední kontroly a jiné úřední činnosti prováděné příslušnými orgány členských států za účelem ověření souladu s právními předpisy Unie, mimo jiné v oblasti bezpečnosti potravin v jakékoliv fázi produkce, zpracování a distribuce. Uvedené nařízení zejména stanoví, že zásilky určitých zvířat a zboží smí vstupovat na území Unie pouze ze třetí země nebo regionu třetí země, které jsou uvedeny na seznamu vypracovaném za tímto účelem Komisí.
- (2) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2292 ⁽³⁾ doplňuje nařízení (EU) 2017/625, pokud jde o podmínky vstupu zásilek zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí do Unie, s cílem zajistit soulad těchto zásilek s příslušnými požadavky pravidel pro bezpečnost potravin uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/625 nebo s požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/2292 konkrétně určuje zvířata a zboží určené k lidské spotřebě, na něž se vztahuje požadavek původu ze třetí země nebo regionu třetí země uvedených na seznamu podle čl. 126 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/625.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10.

⁽²⁾ Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁽³⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2292 ze dne 6. září 2022, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o požadavky na vstup zásilek zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě do Unie (viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku).

- (3) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/405 (*) stanoví seznamy třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen vstup zásilek určitých zvířat a zboží určených k lidské spotřebě do Unie v souladu s čl. 126 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/625.
- (4) Nařízení (EU) 2017/625 zrušilo směrnici 96/23/ES, ale stanovilo, že čl. 29 odst. 1 a 2 uvedené směrnice má být nadále použitelný až do 14. prosince 2022.
- (5) Rozhodnutí Komise 2011/163/EU (?) stanoví seznam třetích zemí se schválenými plány kontrol používání farmakologicky účinných látek, maximálních limitů reziduí farmakologicky účinných látek, maximálních limitů reziduí pesticidů a maximálních limitů kontaminujících látek podle čl. 29 odst. 1 směrnice 96/23/ES ve spojení s přílohou I uvedené směrnice.
- (6) Článek 7 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2292 stanoví, že kromě podmínek stanovených v nařízení (EU) 2017/625 mohou zásilky zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu a směsných produktů vstoupit do Unie pouze ze třetí země, která je zařazena na seznam třetích zemí schválených pro vstup dotčených zvířat určených k produkci potravin nebo produktů živočišného původu k lidské spotřebě do Unie.
- (7) V zájmu zajištění transparentnosti a konzistentnosti a usnadnění vstupu zásilek určitých zvířat a zboží určených k lidské spotřebě do Unie by všechny seznamy třetích zemí, jejichž účelem je zajistit, aby zboží a zvířata vyvážené do Unie splňovaly při vstupu do Unie příslušné požadavky uvedené v čl. 1 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625, měly být stanoveny v jediném prováděcím aktu. Rozhodnutí 2011/163/EU by proto mělo být zrušeno a seznam stanovený v příloze uvedeného rozhodnutí by měl být vložen do prováděcího nařízení (EU) 2021/405.
- (8) Prováděcí nařízení (EU) 2021/405 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Jelikož nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/2292 se použije ode dne 15. prosince 2022, mělo by se toto nařízení použít rovněž od uvedeného data.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny prováděcího nařízení (EU) 2021/405

Prováděcí nařízení (EU) 2021/405 se mění takto:

- 1) za článek 2 se vkládá nový článek 2a, který zní:

„Článek 2a

Seznam třetích zemí se schváleným plánem kontrol pro farmakologicky účinné látky, pesticidy a kontaminující látky v určitých zvířatech určených k produkci potravin a produktech živočišného původu určených k lidské spotřebě

1. Plány kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek uvedené v čl. 6 odst. 1 nařízení Komise (EU) v přenesené pravomoci 2022/2292 (*), předložené Komisi třetími zeměmi nebo regiony třetích zemí uvedenými v tabulce v příloze -I tohoto nařízení, se schvalují pro zvířata určená k produkci potravin a produkty živočišného původu určené k lidské spotřebě označené v uvedené tabulce písmenem „X“.

(*) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/405 ze dne 24. března 2021, kterým se stanoví seznamy třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen vstup určitých zvířat a zboží určených k lidské spotřebě do Unie v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 (Úř. věst. L 114, 31.3.2021, s. 118).

(?) Rozhodnutí Komise 2011/163/EU ze dne 16. března 2011 o schválení plánů předložených třetími zeměmi v souladu s článkem 29 směrnice Rady 96/23/ES (Úř. věst. L 70, 17.3.2011, s. 40).

2. Třetí země nebo regiony třetích zemí, které podaly žádost o zařazení na seznam uvedený v čl. 6 odst. 2 nařízení (EU) v přenesené pravomoci 2022/2292, avšak nepředložily plány kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek, a které podle uvedené žádosti mají v úmyslu použít pro produkci produktů určených na vývoz do Unie pouze suroviny buď ze členských států, nebo z jiných třetích zemí schválených pro dovoz těchto surovin do Unie v souladu s odstavcem 1 tohoto článku, jsou pro příslušný druh nebo komoditu v tabulce v příloze -I tohoto nařízení označeny symbolem „Δ“.

3. Třetí země nebo regiony třetích zemí, které podaly žádost o zařazení na seznam uvedený v čl. 6 odst. 2 nařízení (EU) v přenesené pravomoci 2022/2292, avšak nepředložily plány kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek pro skot, ovce/kozy, prasata, koňovité, králíky nebo drůbež, a které podle uvedené žádosti mají v úmyslu vyvážet do Unie směsné produkty za použití zpracovaných živočišných produktů z uvedených druhů získaných z členského státu nebo ze třetí země nebo regionu třetí země se zavedenými plány kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek, jsou pro druh, na nějž se žádost vztahuje, v tabulce v příloze -I tohoto nařízení označeny písmenem „O“.

4. Třetí země nebo regiony třetích zemí, které podaly žádost o zařazení na seznam uvedený v čl. 6 odst. 2 nařízení (EU) v přenesené pravomoci 2022/2292, které jsou v tabulce v příloze -I tohoto nařízení označeny písmenem „X“ pro kategorie „akvakultura“, „mléko“ nebo „vejce“ a které podle uvedené žádosti mají v úmyslu vyrábět směsné produkty, jsou pro zbytek těchto kategorií neoznačených písmenem „X“ kromě toho v tabulce v příloze -I tohoto nařízení označeny písmenem „O“.

5. Třetí země nebo regiony třetích zemí, které podaly žádost o zařazení na seznam uvedený v čl. 6 odst. 2 nařízení (EU) v přenesené pravomoci 2022/2292, které jsou v tabulce v příloze -I tohoto nařízení označeny písmenem „X“ pro kategorie „skot“, „ovce/kozy“, „prasata“, „koňovité“, „drůbež“, „akvakultura“, „mléko“, „vejce“, „králíci“, „volně žijící zvěř“ nebo „farmová zvěř“ a které vyrábějí směsné produkty se zpracovanými produkty získanými z mlžů pocházejících buď z členských států, nebo ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí uvedených v příloze VIII tohoto nařízení, jsou kromě toho v tabulce v příloze -I tohoto nařízení označeny písmenem „P“.

(*) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2292 ze dne 6. září 2022, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o požadavky na vstup zásilek zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě do Unie (Úř. věst. L 304, 24.11.2022, s. 1).“;

- 2) v článku 3 se slova „a které jsou uvedeny na seznamu v rozhodnutí 2011/163/EU“ nahrazují slovy „a které jsou uvedeny na seznamu v příloze -I tohoto nařízení“;
- 3) v čl. 6 prvním pododstavci se slova „a které jsou uvedeny na seznamu v rozhodnutí 2011/163/EU“ nahrazují slovy „a které jsou uvedeny na seznamu v příloze -I tohoto nařízení“;
- 4) v čl. 7 prvním pododstavci se slova „a které jsou uvedeny na seznamu v rozhodnutí 2011/163/EU pro „vejce““ nahrazují slovy „a které jsou uvedeny na seznamu v příloze -I tohoto nařízení pro „vejce““;
- 5) v čl. 10 druhém pododstavci se slova „a které jsou uvedeny na seznamu v rozhodnutí 2011/163/EU“ nahrazují slovy „a které jsou uvedeny na seznamu v příloze -I tohoto nařízení“;
- 6) v článku 11 se slova „a které jsou uvedeny na seznamu v rozhodnutí 2011/163/EU pro „střívka““ nahrazují slovy „a které jsou uvedeny na seznamu v příloze -I tohoto nařízení pro „střívka““;
- 7) v článku 15 se slova „a které jsou uvedeny na seznamu v rozhodnutí 2011/163/EU pro „mléko““ nahrazují slovy „a které jsou uvedeny na seznamu v příloze -I tohoto nařízení pro „mléko““;
- 8) v článku 16 se slova „a které jsou uvedeny na seznamu v rozhodnutí 2011/163/EU pro „mléko““ nahrazují slovy „a které jsou uvedeny na seznamu v příloze -I tohoto nařízení pro „mléko““;
- 9) v článku 21 se slova „uvedených na seznamu v rozhodnutí 2011/163/EU pro „med““ nahrazují slovy „uvedených na seznamu v příloze -I tohoto nařízení pro „med““;
- 10) v čl. 25 písm. a) se slova „ , které jsou v příslušných případech uvedeny na seznamu v rozhodnutí 2011/163/EU“ nahrazují slovy „a které jsou v příslušných případech uvedeny na seznamu v příloze -I tohoto nařízení“;

- 11) v čl. 25 písm. c) se slova „ , které jsou v příslušných případech uvedeny na seznamu v rozhodnutí 2011/163/EU“ nahrazují slovy „a které jsou v příslušných případech uvedeny na seznamu v příloze -I tohoto nařízení“;
- 12) před přílohu I se vkládá jako příloha -I znění uvedené v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Zrušení

Rozhodnutí 2011/163/EU se zrušuje.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 15. prosince 2022.

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

V Bruselu dne 18. listopadu 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA -I

Seznam třetích zemí nebo regionů třetích zemí se schválenými plány kontrol pro určitá zvířata určená k produkci potravin a produkty živočišného původu určené k lidské spotřebě podle článku 2a, článku 3, čl. 6 prvního pododstavce, čl. 7 prvního pododstavce, čl. 10 druhého pododstavce, článků 11, 15, 16, 21 a čl. 25 písm. a) a c)

Kód ISO země	Třetí země ⁽¹⁾ nebo regiony třetí země	Skot	Ovce/kozy	Prasata	Koňovití	Drůbež	Akvakultura ⁽¹⁷⁾	Mléko	Vejce	Králíci	Volně žijící zvíř	Farmová zvíř	Med	Střívka
AD	Andorra	X	X	Δ	X		P						X	
AE	Spojené arabské emiráty						Δ P	X ⁽²⁾ O	O				X ⁽²⁾	
AL	Albánie		X				X ⁽¹⁴⁾ P	O	X					X
AM	Arménie						X ⁽¹⁴⁾ P	O	O				X	
AR	Argentina	X	X		X	X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X	X	X	X	X	X
AU	Austrálie	X	X		X		X M	X	X		X	X	X	X
BA	Bosna a Hercegovina	X	X	X		X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	
BD	Bangladéš						X P	O	O					
BF	Burkina Faso												X	
BJ	Benin												X	
BN	Brunej						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
BR	Brazílie	X			X	X	X P	O	O				X	X
BW	Botswana	X					P							
BY	Bělorusko				X ⁽⁸⁾		X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	X

Kód ISO země	Třetí země ⁽¹⁾ nebo regiony třetí země	Skot	Ovce/kozy	Prasata	Koňovití	Drůbež	Akvakultura ⁽¹⁷⁾	Mléko	Vejce	Králíci	Volně žijící zvěř	Farmová zvěř	Med	Střívka
BZ	Belize						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
CA	Kanada	X	X	X	X	X	X M	X	X	X	X	X	X	
CH	Švýcarsko ⁽⁷⁾	X	X	X	X	X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	X	X	X	X	X	X
CL	Chile	X	X ⁽⁸⁾	X		X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	O		X		X	X
CM	Kamerun												X	
CN	Čína					X	X P	O	X	X			X	X
CO	Kolumbie						X P	X	Δ					X
CR	Kostarika						X P	O	O					
CU	Kuba						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O				X	
DO	Dominikánská republika												X	
EC	Ekvádor						X P	O	O					
EG	Egypt													X
ET	Etiopie												X	
FK	Falklandské ostrovy	X	X ⁽⁸⁾				X ⁽¹⁴⁾ P	O	O					
FO	Faerské ostrovy						X ⁽¹⁴⁾ P	O	O					
GB	Spojené království ⁽⁶⁾	X	X	X	X	X	X ⁽¹⁴⁾ Δ M	X	X	X	X	X	X	X

Kód ISO země	Třetí země ⁽¹⁾ nebo regiony třetí země	Skot	Ovce/kozy	Prasata	Koňovití	Drůbež	Akvakultura ⁽¹⁷⁾	Mléko	Vejce	Králíci	Volně žijící zvěř	Farmová zvěř	Med	Střívka
GE	Gruzie												X	
GG	Guernsey						O M	X	O					
GL	Grónsko		X ⁽²⁾				M					X		
GT	Guatemala						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O				X	
HK	Hongkong						Δ P		Δ					
HN	Honduras						X P	O	O					
ID	Indonésie						X P	O	O					
IL	Izrael ⁽⁴⁾					X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	
IM	Ostrov Man	X	X	X			X ⁽¹⁴⁾ M	X	O				X	
IN	Indie					O	X P	O	X				X	X
IR	Írán						X ⁽¹⁵⁾ X ⁽¹⁶⁾ P	O	O					X
JE	Jersey	X					M	X	O					
JM	Jamajka						M						X	
JP	Japonsko	X		X		X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	X				Δ	X
KE	Keňa						X ⁽¹⁴⁾ P	O	O					
KR	Jižní Korea					X	X M	O	O				Δ	
LB	Libanon													X

Kód ISO země	Třetí země ⁽¹⁾ nebo regiony třetí země	Skot	Ovce/kozy	Prasata	Koňovití	Drůbež	Akvakultura ⁽¹⁷⁾	Mléko	Vejce	Králici	Volně žijící zvěř	Farmová zvěř	Med	Střívka
LK	Šrí Lanka						X P	O	O					
MA	Maroko					X	X ⁽¹⁴⁾ Δ M	O	O					X
MD	Moldavsko					X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	
ME	Černá Hora	X	X ⁽³⁾	X		X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	
MG	Madagaskar						X P	O	O				X	
MK	Severní Makedonie	X	X	X		X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X		X		X	
MM	Myanmar/Barma						X P	O	O				X	
MN	Mongolsko													X
MU	Mauricius						X ⁽¹⁴⁾ P	O	O				Δ	
MX	Mexiko			Δ			X P	O	X				X	
MY	Malajsie					Δ	X P	O	O					
MZ	Mosambik						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
NA	Namibie	X	X ⁽³⁾				P				X			
NC	Nová Kaledonie						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O			X	X	
NG	Nigérie						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
NI	Nikaragua						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O				X	

Kód ISO země	Třetí země ⁽¹⁾ nebo regiony třetí země	Skot	Ovce/kozy	Prasata	Koňovítí	Drůbež	Akvakultura ⁽¹⁷⁾	Mléko	Vejce	Králíci	Volně žijící zvěř	Farmová zvěř	Med	Střívka
NZ	Nový Zéland	X	X	O	X	O	X ⁽¹⁴⁾ M	X	O	O	X	X	X	X
PA	Panama						X P	O	O					
PE	Peru						X M	O	O					
PH	Filipíny						X P	O	O					
PK	Pákistán													X
PM	Saint-Pierre a Miquelon					X	P							
PN	Pitcairnovy ostrovy												X	
PY	Paraguay	X					P							X
RS	Srbsko	X	X	X	X ⁽⁸⁾	X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X	X	X		X	X
RU	Rusko	X	X	X		X	O P	X	X			X ⁽⁹⁾	X	X
RW	Rwanda												X	
SA	Saúdská Arábie						X P	O	O					
SG	Singapur	Δ	Δ	Δ	X ⁽¹⁰⁾	Δ	X ⁽¹⁴⁾ P	Δ	Δ		X ⁽¹⁰⁾	X ⁽¹⁰⁾		
SM	San Marino	X		Δ			O P	X	O				X	
SV	Salvador												X	
SY	Sýrie													X
SZ	Svazijsko	X					P							
TG	Togo												X	

Kód ISO země	Třetí země ⁽¹⁾ nebo regiony třetí země	Skot	Ovce/kozy	Prasata	Koňovití	Drůbež	Akvakultura ⁽¹⁷⁾	Mléko	Vejce	Králíci	Volně žijící zvěř	Farmová zvěř	Med	Střívka
TH	Thajsko	O		O		X	X M	O	Δ				X	
TN	Tunisko						X ⁽¹⁴⁾ M	O	O					X
TR	Turecko					X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	X				X	X
TW	Tchaj-wan						X P	O	X				X	
TZ	Tanzanie						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O				X	
UA	Ukrajina	X		X		X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	X	X			X	X
UG	Uganda												X	
US	Spojené státy	X	X ⁽¹¹⁾	X		X	X M	X	X	X	X	X	X	
UY	Uruguay	X	X		X		X ⁽¹⁴⁾ M	X	O		X		X	X
UZ	Uzbekistán													X
VE	Venezuela						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
VN	Vietnam						X M	O	O				X	
WF	Wallis a Futuna												X	
XK	Kosovo ⁽¹²⁾					Δ								
ZA	Jižní Afrika						P				X	X ⁽¹³⁾		
ZM	Zambie												X	

-
- (¹) Seznam třetích zemí a území (není omezen pouze na třetí země uznané Unií).
- (²) Pouze velbloudí mléko.
- (³) Pouze region Rás al-Chajma.
- (⁴) Pro účely tohoto dokumentu se tím rozumí Stát Izrael s vyloučením území, která jsou po 5. červnu 1967 pod správou Státu Izrael, tedy Golanských výšin, Pásma Gazy, východního Jeruzaléma a zbytku Západního břehu.
- (⁵) Pouze ovce.
- (⁶) V souladu s Dohodou o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii, a zejména s čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku ve spojení s přílohou 2 uvedeného protokolu, nezahrnují pro účely této přílohy odkazy na Spojené království Severní Irsko.
- (⁷) V souladu s Dohodou mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o obchodu se zemědělskými produkty ze dne 21. června 1999 (Úř. věst. L 114, 30.4.2002, s. 132).
- (⁸) Vývoz živých koňovitých určených k porážce do Unie (pouze zvířata určená k produkci potravin).
- (⁹) Pouze sobi.
- (¹⁰) Pouze pro zásilky čerstvého masa pocházejícího z Nového Zélandu, které jsou určeny pro Unii a jsou během tranzitu přes Singapur vykládány, též včetně uskladnění, v Singapuru a znovu nakládány ve schváleném zařízení.
- (¹¹) Pouze kozy.
- (¹²) Tímto označením nejsou dotčeny postoje k otázce statusu a označení je v souladu s rezolucí Rady bezpečnosti OSN 1244/1999 a se stanoviskem Mezinárodního soudního dvora k vyhlášení nezávislosti Kosova.
- (¹³) Pouze ptáci nadřádu běžci.
- (¹⁴) Pouze ryby.
- (¹⁵) Pouze koryši.
- (¹⁶) Pouze jikry a kaviár.
- (¹⁷) Akvakultura zahrnuje ryby, včetně úhořů, produkty z ryb (např. jikry a kaviár) a koryše. Třetí země nebo jejich regiony uvedené pro živé, chlazené, zmrazené nebo zpracované mlže, ostnokožce, pláštěnce a mořské plže v příloze VIII jsou v tomto sloupci označeny písmenem „M“.
-

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/2294**ze dne 23. listopadu 2022,****kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1338/2008, pokud jde o statistické údaje týkající se zdravotnických zařízení, lidských zdrojů v oblasti zdravotní péče a využívání zdravotní péče****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1338/2008 ze dne 16. prosince 2008 o statistice Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 1 a přílohu II písm. d) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (ES) č. 1338/2008 se stanoví témata zahrnutá do oblasti zdravotní péče, pro která se mají poskytnout údaje a metadata za účelem tvorby evropských statistik. Zejména údaje a metadata týkající se zdravotnických zařízení, lidských zdrojů v oblasti zdravotní péče, využívání zdravotní péče, individuálních a kolektivních služeb a referenčních období, intervalů a lhůt pro poskytování údajů by měly být stanoveny prováděcími opatřeními.
- (2) Podle čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 1338/2008 zahájila Komise v roce 2015 a 2018 pilotní studie, jež členské státy provedly na základě dobrovolnosti. Komise s členskými státy rovněž projednala potřeby uživatelů statistik. Z uvedených pilotních studií a jednání vyplynulo, že k posílení průkazné základny informací o zdravotní péči, a tím i k usnadnění rozhodování v oblasti veřejného zdraví a sociální politiky jsou zapotřebí údaje z celé Unie.
- (3) V souladu s čl. 6 odst. 2 nařízení (ES) č. 1338/2008 provedla Komise analýzu nákladů a přínosů, přičemž zohlednila přínos dostupnosti proměnných týkajících se zdravotnických zařízení, lidských zdrojů v oblasti zdravotní péče a využívání zdravotní péče v souvislosti s náklady na sběr údajů. Z této analýzy vyplývá, že uvedené proměnné by měly být sbírány, aby se zajistila srovnatelnost a dostupnost údajů z celé Unie.
- (4) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro Evropský statistický systém zřízeného článkem 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 223/2009 ⁽²⁾,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1***Oblast působnosti**

Tímto nařízením se stanoví pravidla pro rozvoj a tvorbu evropských statistik v oblasti zdravotnických zařízení, lidských zdrojů v oblasti zdravotní péče, využívání zdravotní péče a individuálních a kolektivních služeb, jak je uvedeno v příloze II písm. d) první, druhé a třetí odrážce nařízení (ES) č. 1338/2008.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 70.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 223/2009 ze dne 11. března 2009 o evropské statistice a zrušení nařízení (ES, Euratom) č. 1101/2008 o předávání údajů, na které se vztahuje statistická důvěrnost, Statistickému úřadu Evropských společenství, nařízení Rady (ES) č. 322/97 o statistice Společenství a rozhodnutí Rady 89/382/EHS, Euratom, kterým se zřizuje Výbor pro statistické programy Evropských společenství (Úř. věst. L 87, 31.3.2009, s. 164).

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v příloze I.

Článek 3

Požadované údaje

Členské státy předají Komisi (Eurostatu) údaje týkající se seznamu proměnných, charakteristik a členění stanovených v příloze II.

Článek 4

Metadata

Členské státy poskytnou Komisi (Eurostatu) nezbytná referenční metadata a zprávy o kvalitě, jež se týkají konkrétně:

- a) zdrojů údajů a jejich rozsahu;
- b) metod použitých při jejich sestavování;
- c) informací o zvládnutých vnitrostátních zdravotnických zařízeních, lidských zdrojů v oblasti zdravotní péče, využívání zdravotní péče, které jsou specifické pro daný členský stát a odchylní se od definic stanovených v příloze I a od proměnných stanovených v příloze II;
- d) informací o veškerých změnách statistických konceptů uvedených v příloze I a příloze II.

Článek 5

Referenční období

1. Referenčním obdobím je kalendářní rok.
2. Prvním referenčním rokem je rok 2021.
3. Odchylně od odstavce 2 je referenčním rokem pro údaje týkající se zaměstnanosti ve zdravotnictví, nemocniční péče a chirurgických zákroků uvedených v příloze II bodech 1, 6 a 7 rok 2023.

Článek 6

Poskytování údajů a metadat Komisi (Eurostatu)

1. Členské státy každoročně poskytnou Komisi (Eurostatu) údaje uvedené v článku 3 a referenční metadata uvedená v článku 4 do čtrnácti měsíců od konce referenčního roku.
2. Odchylně od odstavce 1 členské státy poskytnou údaje a referenční metadata týkající se nemocniční péče a chirurgických zákroků uvedených v příloze II bodech 6 a 7 do dvaceti měsíců od konce referenčního roku.
3. Údaje a referenční metadata se Komisi (Eurostatu) předají prostřednictvím jednotného kontaktního místa nebo se Komisi (Eurostatu) zpřístupní elektronickými prostředky.

*Článek 7***Zdroje údajů**

1. Údaje se získají především z administrativních záznamů, jak je uvedeno v článku 17a nařízení (ES) č. 223/2009, a musí zahrnovat celý členský stát.
2. Pokud administrativní záznamy nejsou k dispozici, nejsou dostatečně kvalitní či nemají dostatečný rozsah, uzná se použití jiných zdrojů, metod nebo inovativních přístupů, pokud umožňují tvorbu údajů, které jsou srovnatelné a odpovídají požadavkům stanoveným tímto nařízením.

*Článek 8***Vstup v platnost**

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

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

V Bruselu dne 23. listopadu 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Definice uvedené v článku 2

1	„Praktikujícími lékaři“ se rozumí lékaři, kteří absolvovali studium v oboru lékařství na lékařské fakultě či v podobné instituci a jsou oprávněni k výkonu praxe. Praktikující lékaři poskytují služby jednotlivým pacientům, rodinám a komunitám. Tato definice se vztahuje též na lékaře absolventy a lékaře rezidenty, kteří absolvovali studium v oboru lékařství na lékařské fakultě či v podobné instituci a poskytují služby pod odborným dohledem dalších lékařů.
2	„Kategorií praktikujících lékařů“ se rozumí převládající (hlavní) oblast praxe lékařů.
3	„Praktickými lékaři“ se rozumí lékaři, kteří odpovídají za poskytování soustavné a komplexní zdravotní péče jednotlivcům, rodinám a komunitám.
4	„Jinými všeobecnými (nespecializovanými) lékaři“ se rozumí lékaři, kteří svou praxi neomezují na určité kategorie onemocnění nebo způsoby léčby. Nepůsobí v oblasti určité specializace.
5	„Pediatri“ se rozumí lékaři, kteří se zabývají vývojem dítěte, péčí o dítě a onemocněními dětí.
6	„Porodníky“ se rozumí lékaři, kteří se specializují na těhotenství a porod. „Gynekology“ se rozumí lékaři, kteří se specializují na funkce a onemocnění specifické pro ženy a dívky, především na funkce a onemocnění, které jsou spojeny s rozmnožovacím ústrojím.
7	„Psychiatry“ se rozumí lékaři, kteří se specializují na prevenci, diagnózu a léčbu duševních onemocnění.
8	„Skupinou lékařů-specialistů v nechirurgických oborech“ se rozumí lékaři, kteří se specializují na diagnózu a neinvazivní léčbu fyzických poruch a onemocnění.
9	„Skupinou lékařů-specialistů v chirurgických oborech“ se rozumí lékaři, kteří se specializují na využívání chirurgických technik pro léčbu poruch a onemocnění.
10	„Jinými lékaři-specialisty jinde nezařazenými“ se rozumí lékaři-specialisté, na něž se nevztahují definice 5 až 9.
11	„Lékaři blíže neurčenými“ se rozumí lékaři, které nelze zařadit do jiných kategorií (definice 3 až 10).
12	„Praktikujícími porodními asistentkami“ se rozumí osoby s uznávanou kvalifikací v oboru porodní asistence s oprávněním vykonávat praxi a poskytovat služby přímo pacientům. Porodní asistentka je odborný pracovník v oboru porodní asistence nebo přidružený odborný pracovník v oboru porodní asistence. Odborní pracovníci v oboru porodní asistence poskytují péči a poradenství ženám během těhotenství, při porodu a narození dítěte a v období po porodu. Odborní pracovníci v oboru porodní asistence vedou porod samostatně nebo ve spolupráci s lékaři, zdravotními sestrami a dalšími zdravotnickými pracovníky a poskytují rodičům poradenství a pomoc v souvislosti s péčí o dítě. Přidružení odborní pracovníci v oboru porodní asistence vedou porod nebo asistují lékařům či odborným pracovníkům v oboru porodní asistence při porodu dítěte. Přidružení odborní pracovníci v oboru porodní asistence poskytují předporodní a poporodní péči a informace rodičům týkající se péče o dítě.
13	„Praktikujícími zdravotními sestrami“ se rozumí osoby s uznávanou kvalifikací v oboru ošetrovatelství s oprávněním vykonávat praxi a poskytovat služby přímo pacientům. Zdravotní sestra je odborný pracovník v oblasti ošetrovatelství nebo přidružený odborný pracovník v oblasti ošetrovatelství. Odborní pracovníci v oboru ošetrovatelství odpovídají za plánování a řízení péče o pacienty, včetně odborného dohledu nad jinými zdravotnickými pracovníky, a samostatně nebo společně s lékaři a dalšími zdravotnickými pracovníky v praxi aplikují preventivní a léčebná opatření. Přidružení odborní pracovníci v oboru ošetrovatelství pracují obvykle pod odborným dohledem lékařů, zdravotních sester a dalších zdravotnických pracovníků, kterým asistují při výkonu plánů zdravotní péče, léčby a doporučení, které jmenovaní specialisté vypracovali.

14	„Praktikujícími zubními lékaři“ se rozumí osoby s uznávanou kvalifikací v oboru zubní lékařství s oprávněním vykonávat praxi a poskytovat služby pacientům. Zubní lékaři diagnostikují a léčí onemocnění, poranění a malformace zubů, dásní a souvisejících struktur dutiny ústní. Obnovují normální funkce dutiny ústní za použití širokého spektra léčby, například chirurgie a dalších specializovaných technik, a poskytují poradenství v oblasti orálního zdraví. Tato definice se vztahuje též na zubní lékaře absolventy a zubní lékaře rezidenty, kteří absolvovali studium v oboru zubní lékařství na lékařské fakultě či v podobné instituci a poskytují služby pod odborným dohledem dalších zubních lékařů.
15	„Praktikujícími farmaceuty“ se rozumí osoby s uznávanou kvalifikací v oboru farmacie s oprávněním vykonávat praxi. Farmaceuti připravují a vydávají léčiva na základě předpisu lékaře, zubního lékaře nebo jiných oprávněných zdravotnických pracovníků. Připravují, vydávají nebo prodávají léčivé přípravky a zdravotnické prostředky pacientům a poskytují poradenství.
16	„Lékaři absolventy“ se rozumí osoby, které ve vykazující zemi absolvovaly studium oboru všeobecné lékařství na lékařské fakultě či v podobné instituci, tj. osoby, které ukončily magisterský studijní program v oboru všeobecné lékařství.
17	„Zubními lékaři absolventy“ se rozumí osoby, které ve vykazující zemi získaly uznávanou kvalifikaci v oboru zubní lékařství.
18	„Farmaceuty absolventy“ se rozumí osoby, které ve vykazující zemi získaly uznávanou kvalifikaci v oboru farmacie.
19	„Absolventy porodní asistence“ se rozumí osoby, které ve vykazující zemi získaly uznávanou kvalifikaci v oboru porodní asistence.
20	„Absolventy ošetrovatelství“ se rozumí osoby, které ve vykazující zemi získaly uznávanou kvalifikaci v oboru ošetrovatelství.
21	„Nemocnicemi“ se rozumí autorizovaná zařízení, která zajišťují především poskytování lékařských, diagnostických a léčebných služeb zahrnujících lékařské, ošetrovatelské a další zdravotní služby pro hospitalizované pacienty a specializované ubytovací služby, které hospitalizovaní pacienti potřebují, a jež mohou rovněž poskytovat služby jednodenní péče, ambulantní péče a domácí zdravotní péče.
22	„Nemocničními lůžky“ se rozumí lůžka, která jsou pravidelně udržována a personálně zajištěna a jsou okamžitě k dispozici za účelem péče o přijaté pacienty. Jsou zahrnuta obsazená i neobsazená lůžka. Nejsou zahrnuta polohovací pojízdná lehátka a lůžka pro péči, kdy je pacient téhož dne propuštěn (jednodenní péče a ambulantní péče), provizorní a dočasná lůžka. Nemocniční lůžka se mohou dělit podle kategorie péče (definice 23 a 24) a funkce péče (definice 25 až 28).
23	„Somatickou péčí“ se rozumí zdravotní péče zaměřená na tělo, odlišná od psychiatrické péče.
24	„Psychiatrickou péčí“ se rozumí zdravotní péče zaměřená na duševní zdraví, zabývá se například duševními poruchami a poruchami chování.
25	„Léčebnou péčí“ se rozumí služby zdravotní péče, během nichž je hlavním záměrem vyléčit příznaky nebo snížit závažnost onemocnění nebo zranění nebo chránit před jejich zhoršením nebo před komplikacemi, které by mohly ohrozit život nebo normální funkce.
26	„Rehabilitační péčí“ se rozumí služby, jejichž cílem je stabilizovat, zlepšit nebo obnovit narušené tělesné funkce a struktury, nahradit chybějící nebo ztracené tělesné funkce a struktury, zlepšit aktivity a participaci a předcházet poruchám, zdravotním komplikacím a rizikům.
27	„Dlouhodobou péčí (zdravotní)“ se rozumí spektrum zdravotních služeb a služeb osobní péče, které jsou poskytovány s hlavním cílem zmírnit bolest a utrpení a zpomalit nebo zvrátit zhoršování zdravotního stavu pacientů s určitým stupněm dlouhodobé závislosti na pomoci.

28	„Nemocničními lůžky pro somatickou péči s jinde nezařazenou funkcí“ se rozumí lůžka v nemocnicích, která nejsou zařazena jako lůžka pro léčebnou péči, rehabilitační péči nebo dlouhodobou péči.
29	„Nemocničními lůžky pro psychiatrickou péči“ se rozumí lůžka v nemocnicích pro pacienty s problémy v oblasti duševního zdraví. Nezahrnou se lůžka pro sociální dlouhodobou péči.
30	„Zařízeními dlouhodobé ústavní péče“ se rozumí zařízení, která zajišťují především poskytování dlouhodobé ústavní péče, jež zahrnuje ošetřování, dohled a další druhy péče, kterou rezidenti potřebují, kde značná část provozu a poskytované péče je kombinací zdravotních a sociálních služeb, přičemž zdravotní služby jsou z větší části poskytovány na úrovni ošetrovatelské péče spolu se službami osobní péče.
31	„Lůžky v zařízeních dlouhodobé ústavní péče“ se rozumí lůžka v zařízeních dlouhodobé ústavní péče, která jsou k dispozici osobám s potřebou dlouhodobé péče.
32	„Magneticko-rezonančními zobrazovacími přístroji (MRI)“ se rozumí přístroje opatřené zobrazovací technikou určenou k vizualizaci vnitřních struktur těla pomocí magnetických a elektromagnetických polí, která vyvolávají rezonanční efekt atomů vodíku. Tyto atomy jsou zdrojem elektromagnetického vlnění, které zaznamenává a zpracovává specializovaný počítač vytvářející snímky struktur těla.
33	„Výpočetním tomografem (CT skenerem)“, rovněž známým jako rentgenové zařízení pro axiální výpočetní tomografii (CAT skener), se rozumí rentgenový přístroj, který s pomocí počítače kombinuje velké množství rentgenových snímků a generuje tomogramy vnitřních orgánů a tělesných systémů a v případě potřeby snímky 3D těchto orgánů a systémů.
34	„Ambulantní zdravotní péčí“ se rozumí poskytování služeb zdravotní péče přímo ambulantním pacientům, kteří nepotřebují lůžkové služby, včetně péče poskytované v ordinacích praktických lékařů a lékařů-specialistů a v zařízeních specializovaných na jednodenní péči a na poskytování služeb domácí péče.
35	„Očkováním proti chřipce“ se rozumí očkování, které chrání proti infekci virů chřipky.
36	„Screeningem karcinomu prsu (screeningovou mamografií)“ se rozumí organizovaný screeningový program určený k včasnému odhalení karcinomu prsu za použití oboustranné mamografie.
37	„Screeningem karcinomu děložního čípku“ se rozumí organizovaný screeningový program určený k včasnému odhalení karcinomu děložního čípku.
38	„Lůžkovým (hospitalizovaným) pacientem“ se rozumí pacient, kterému je poskytováno léčení a/nebo péče ve zdravotnickém zařízení, který je formálně přijat a vyžaduje přenocování. „Lůžkovou péčí“ se rozumí péče o lůžkového (hospitalizovaného) pacienta.
39	„Ambulantním pacientem“ se rozumí pacient, kterému jsou poskytovány zdravotní a doplňkové služby ve zdravotnickém zařízení a který není formálně přijat a nepřenocuje. „Ambulantní péčí“ se rozumí péče o ambulantního pacienta.
40	„Pacientem v jednodenní péči“ se rozumí pacient, kterému jsou ve zdravotnickém zařízení poskytnuty lékařským a nelékařským personálem plánované zdravotní služby a který je formálně přijat za účelem diagnózy, léčení nebo jiných druhů zdravotní péče a téhož dne je propuštěn. „Jednodenní péčí“ se rozumí péče o pacienta v jednodenní péči.
41	„Nemocničním propuštěním z lůžkové péče“ se rozumí propuštění (formální uvolnění) hospitalizovaného pacienta z nemocnice. Nezahrnou se zdraví novorozenci.
42	„Nemocničními ošetrovacími dny“ se rozumí dny, které hospitalizovaný pacient stráví v nemocnici. Nezahrnou se zdraví novorozenci.

43	„Nemocničním propuštěním z jednodenní péče“ se rozumí propuštění pacienta v jednodenní péči. Jedná se o uvolnění pacienta, který byl formálně přijat do nemocnice, aby mu byly lékařským a nelékařským personálem poskytnuty plánované zdravotní služby, a který byl téhož dne propuštěn. Nezahrnou se zdraví novorozenci.
44	„Rezidentem“ se rozumí běžný rezident geografické oblasti, kterým je buď i) osoba, jež žila v místě svého obvyklého pobytu nepřetržitě po dobu nejméně dvanácti měsíců před referenčním datem nebo ii) osoba, která se přistěhovala do místa svého obvyklého pobytu v průběhu dvanácti měsíců před referenčním datem s úmyslem zůstat zde alespoň jeden rok. Pokud okolnosti popsané v bodech i) nebo ii) nelze prokázat, „místem obvyklého pobytu“ se rozumí místo zákonného nebo ohlášeného pobytu.
45	„Nerezidentem“ se rozumí osoba, která není rezidentem vykazující země.
46	„Chirurgickými zákroky“ se rozumí lékařské zákroky zahrnující incizi prostřednictvím nástrojů, které se obvykle vykonávají na operačním sále a běžně se při nich používá anestezie a/nebo podpora dýchání. Chirurgické zákroky může pacient podstoupit jako hospitalizovaný pacient, jako pacient v jednodenní péči nebo, v určitých případech, ambulantně.
47	„Operací katarakty“ se rozumí chirurgický zákrok, při kterém je vyňata oční čočka a ve většině případů je poté nahrazena umělou oční čočkou.
48	„Tonzilektomií“ se rozumí chirurgické odstranění mandlí.
49	„Transluminální koronární angioplastikou“ se rozumí zákrok, při němž se zprůchodní blokované koronární tepny za účelem zlepšení průtoku krve k srdečnímu svalu.
50	„Aortokoronárním bypassem“ se rozumí chirurgický zákrok, při němž se provádí přemostění špatně průchodných koronárních cév, které jsou blokovány aterosklerotickými pláty, a to za použití tepenných nebo žilních štěpů.
51	„Cholecystektomií“ se rozumí chirurgický zákrok, při němž se odstraní žlučník.
52	„Operací tříselné kýly“ se rozumí chirurgická korekce tříselné kýly. Tříselná kýla je otvor ve výstelce břišní stěny v oblasti třísel mezi břichem a stehem nebo ochabnutí či vyklenutí této výstelky.
53	„Císařským řezem“ se rozumí chirurgický zákrok, při němž se porod provede pomocí incize břicha a dělohy.
54	„Totální endoprotézou kyčelního kloubu“ se rozumí chirurgický zákrok, při němž se odstraní poškozené části kyčelního kloubu a nahradí se protézou.
55	„Totální endoprotézou kolenního kloubu“ se rozumí chirurgický zákrok, při němž se postižený kolenní kloub nahradí protézou.
56	„Parciální excizí prsní žlázy“ se rozumí chirurgický zákrok, při němž se odstraní část postižené tkáně prsu, například abnormální útvar / léze, cysta, tumor nebo nezhoubný či zhoubný nádor.
57	„Totální mastektomií“ se rozumí chirurgické odstranění celého prsu.

PŘÍLOHA II

Seznam proměnných, jejich charakteristiky a členění uvedené v článku 3

Proměnné	Charakteristiky a členění
1. Údaje týkající se zaměstnanosti ve zdravotnictví	
1.1 Počet praktikujících lékařů podle věku a pohlaví	Počet fyzických osob na konci referenčního období. Členění podle věku a pohlaví. Věk: méně než 35, 35–44, 45–54, 55–64, 65–74, 75 let a více.
1.2 Počet praktikujících lékařů podle kategorie	Počet fyzických osob na konci referenčního období. Členění podle kategorie. Kategorie: praktičtí lékaři, jiní všeobecní (nespecializovaní) lékaři, pediatři, porodníci a gynekologové, psychiatři, skupina lékařů-specialistů v nechirurgických oborech, skupina lékařů-specialistů v chirurgických oborech, jiní lékaři-specialisté jinde nezařazení, lékaři blíže neurčení.
1.3 Počet praktikujících porodních asistentek	Počet fyzických osob na konci referenčního období. Celkový počet.
1.4 Počet praktikujících zdravotních sester	Počet fyzických osob na konci referenčního období. Celkový počet.
1.5 Počet praktikujících zubních lékařů	Počet fyzických osob na konci referenčního období. Celkový počet.
1.6 Počet praktikujících farmaceutů	Počet fyzických osob na konci referenčního období. Celkový počet.
2. Údaje týkající se absolventů v oblasti zdravotnictví	
2.1 Počet lékařů absolventů	Celkový počet během referenčního období.
2.2 Počet zubních lékařů absolventů	Celkový počet během referenčního období.
2.3 Počet farmaceutů absolventů	Celkový počet během referenčního období.
2.4 Počet absolventů porodní asistence	Celkový počet během referenčního období.
2.5 Počet absolventů ošetrovatelství	Celkový počet během referenčního období.
3. Údaje týkající se nemocničních lůžek a lůžek v zařízeních dlouhodobé ústavní péče	
3.1 Počet nemocničních lůžek pro somatickou péči	Průměrný počet během referenčního období nebo celkový počet na konci referenčního období. Členění podle funkce. Funkce: léčebná péče, rehabilitační péče, dlouhodobá péče, funkce jinde nezařazená.
3.2 Počet nemocničních lůžek pro psychiatrickou péči	Průměrný počet během referenčního období nebo celkový počet na konci referenčního období.
3.3 Počet lůžek v zařízeních dlouhodobé ústavní péče	Průměrný počet během referenčního období nebo celkový počet na konci referenčního období.

4. Údaje týkající se přístrojů pro medicínské zobrazování

4.1 Počet přístrojů MRI	Celkový počet na konci referenčního období.
4.2 Počet CT skenerů	Celkový počet na konci referenčního období.

5. Údaje týkající se ambulantní péče

5.1 Míra proočkování proti chřipce u osob ve věku 65 let a více	<p>Počet osob ve věku 65 let a více, které byly očkovány proti chřipce během referenčního období, vydělený středním stavem obyvatel ve věku 65 let a více v daném roce,</p> <p>nebo</p> <p>počet osob ve věku 65 let a více, které byly očkovány proti chřipce v průběhu chřipkové sezóny, jež je vymezena jako období od 1. července do 30. června a skončila v průběhu referenčního období, vydělený počtem obyvatel, kteří na začátku referenčního období dosáhli věku 65 let a více.</p>
5.2 Podíl žen ve věku mezi 50 a 69 lety, které podstoupily screening karcinomu prsu v rámci vnitrostátního programu screeningu karcinomu prsu (screeningové mamografie)	<p>Podíl: počet žen ve věku 50–69 let, které podstoupily screening karcinomu prsu v rámci vnitrostátního programu screeningu karcinomu prsu (screeningové mamografie) v průběhu 24 měsíců před koncem referenčního období (nebo podle konkrétní četnosti screeningu doporučené pro každou zemi), vydělený počtem žen ve věku 50–69 let způsobilých pro organizovaný screeningový program.</p> <p>Pokud některá země takový program nezavedla, nepředá žádnou hodnotu, a jen příslušně označí.</p>
5.3 Podíl žen ve věku mezi 20 a 69 lety, které podstoupily screening karcinomu děložního čípku v rámci vnitrostátního programu screeningu karcinomu děložního čípku	<p>Podíl: počet žen ve věku 20–69 let, které podstoupily screening karcinomu děložního čípku v rámci vnitrostátního programu screeningu karcinomu děložního čípku v průběhu 36 měsíců před koncem referenčního období (nebo podle konkrétní četnosti screeningu doporučené pro každou zemi), vydělený počtem žen ve věku 20–69 let způsobilých pro organizovaný screeningový program.</p> <p>Pokud některá země takový program nezavedla, nepředá žádnou hodnotu, a jen příslušně označí.</p>

6. Údaje týkající se nemocniční péče

6.1 Počet nemocničních propuštění z lůžkové péče	<p>Celkový počet během referenčního období. Členění podle diagnózy, pohlaví, věkové skupiny a geografického rozměru.</p> <p>Údaje týkající se duševních poruch a poruch chování není třeba členit podle diagnózy a lze je předat jako skupinu.</p> <p>Věkové skupiny: méně než 1, 1–4, 5–9, 10–14, 15–19, 20–24, 25–29, 30–34, 35–39, 40–44, 45–49, 50–54, 55–59, 60–64, 65–69, 70–74, 75–79, 80–84, 85–89, 90–94, 95 let a více</p> <p>Geografický rozměr: region pobytu propuštěného pacienta úrovně NUTS 2 (nerezidenti: země pobytu).</p>
--	---

6.2 Počet nemocničních ošetrovacích dnů	<p>Celkový počet během referenčního období. Členění podle diagnózy, pohlaví, věkové skupiny a geografického rozměru.</p> <p>Údaje týkající se duševních poruch a poruch chování není třeba členit podle diagnózy a lze je předat jako skupinu.</p> <p>Věkové skupiny: méně než 1, 1–4, 5–9, 10–14, 15–19, 20–24, 25–29, 30–34, 35–39, 40–44, 45–49, 50–54, 55–59, 60–64, 65–69, 70–74, 75–79, 80–84, 85–89, 90–94, 95 let a více.</p> <p>Geografický rozměr: region pobytu propuštěného pacienta úrovně NUTS 2 (nerezidenti: země pobytu).</p>
6.3 Počet nemocničních propuštění z jednodenní péče	<p>Celkový počet během referenčního období. Členění podle diagnózy, pohlaví, věkové skupiny a geografického rozměru.</p> <p>Údaje týkající se duševních poruch a poruch chování není třeba členit podle diagnózy a lze je předat jako skupinu.</p> <p>Věkové skupiny: méně než 1, 1–4, 5–9, 10–14, 15–19, 20–24, 25–29, 30–34, 35–39, 40–44, 45–49, 50–54, 55–59, 60–64, 65–69, 70–74, 75–79, 80–84, 85–89, 90–94, 95 let a více.</p> <p>Geografický rozměr: region pobytu propuštěného pacienta úrovně NUTS 2 (nerezidenti: země pobytu).</p>
6.4 Počet nemocničních propuštění z lůžkové péče, pokud jde o pacienty, kterým byla poskytnuta somatická léčebná péče	Celkový počet během referenčního období.
6.5 Počet nemocničních ošetrovacích dnů, pokud jde o pacienty, kterým byla poskytnuta somatická léčebná péče	Celkový počet během referenčního období.

7. Údaje týkající se chirurgických zákroků

7.1 Operace katarakty	Celkový počet během referenčního období. Členění chirurgických zákroků podle lůžkových (hospitalizovaných) pacientů, pacientů v jednodenní péči a ambulantních pacientů.
7.2 Tonzilektomie	Celkový počet během referenčního období. Členění chirurgických zákroků podle lůžkových (hospitalizovaných) pacientů, pacientů v jednodenní péči a ambulantních pacientů.
7.3 Transluminální koronární angioplastika	Celkový počet během referenčního období. Členění chirurgických zákroků podle lůžkových (hospitalizovaných) pacientů a pacientů v jednodenní péči.
7.4 Aortokoronární bypass	Celkový počet během referenčního období. Členění chirurgických zákroků podle lůžkových (hospitalizovaných) pacientů a pacientů v jednodenní péči.
7.5 Cholecystektomie	Celkový počet během referenčního období. Členění chirurgických zákroků podle lůžkových (hospitalizovaných) pacientů a pacientů v jednodenní péči.
7.6 Operace tříselné kýly	Celkový počet během referenčního období. Členění chirurgických zákroků podle lůžkových (hospitalizovaných) pacientů a pacientů v jednodenní péči.

7.7 Císařský řez	Celkový počet během referenčního období. Členění chirurgických zákroků podle lůžkových (hospitalizovaných) pacientů a pacientů v jednodenní péči.
7.8 Totální endoprotéza kyčelního kloubu	Celkový počet během referenčního období. Členění chirurgických zákroků podle lůžkových (hospitalizovaných) pacientů a pacientů v jednodenní péči.
7.9 Totální endoprotéza kolenního kloubu	Celkový počet během referenčního období. Členění chirurgických zákroků podle lůžkových (hospitalizovaných) pacientů a pacientů v jednodenní péči.
7.10 Parciální excize prsní žlázy	Celkový počet během referenčního období. Členění chirurgických zákroků podle lůžkových (hospitalizovaných) pacientů a pacientů v jednodenní péči.
7.11 Totální mastektomie	Celkový počet během referenčního období. Členění chirurgických zákroků podle lůžkových (hospitalizovaných) pacientů a pacientů v jednodenní péči.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/2295**ze dne 23. listopadu 2022,****kterým se mění nařízení (ES) č. 474/2006, pokud jde o seznam uvádějící letecké dopravce, kteří podléhají zákazu provozování letecké dopravy nebo provozním omezením v Unii****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2111/2005 ze dne 14. prosince 2005 o vytvoření seznamu Společenství uvádějícího letecké dopravce, kteří podléhají zákazu provozování letecké dopravy ve Společenství, o informování cestujících v letecké dopravě o totožnosti provozujícího leteckého dopravce a o zrušení článku 9 směrnice 2004/36/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 4 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Komise (ES) č. 474/2006 ⁽²⁾ se vytváří seznam uvádějící letecké dopravce, kteří podléhají zákazu provozování letecké dopravy v Unii.
- (2) Podle čl. 4 odst. 3 nařízení (ES) č. 2111/2005 sdělily některé členské státy a Agentura Evropské unie pro bezpečnost letectví (dále jen „agentura“) Komisi informace, které jsou podstatné pro aktualizaci uvedeného seznamu. Podstatné informace poskytly i třetí země a mezinárodní organizace. Na základě těchto poskytnutých informací by měl být seznam aktualizován.
- (3) Komise informovala všechny dotčené letecké dopravce buď přímo, nebo prostřednictvím orgánů odpovědných za regulační dohled nad nimi o podstatných skutečnostech a úvahách, které budou základem pro rozhodnutí o uložení zákazu provozování letecké dopravy v Unii těmto dopravcům nebo o změně podmínek zákazu provozování letecké dopravy, který byl uložen leteckému dopravci uvedenému na seznamu stanoveném v příloze A nebo B nařízení (ES) č. 474/2006.
- (4) Komise poskytla dotčeným leteckým dopravcům možnost nahlédnout do veškeré relevantní dokumentace, předložit písemné připomínky a přednést ústně své stanovisko Komisi a výboru zřízenému článkem 15 nařízení (ES) č. 2111/2005 (dále jen „Výbor EU pro leteckou bezpečnost“).
- (5) Komise předala Výboru EU pro leteckou bezpečnost aktuální informace o probíhajících společných konzultacích podle nařízení (ES) č. 2111/2005 a nařízení Komise (ES) č. 473/2006 ⁽³⁾ s příslušnými orgány a leteckými dopravci z Arménie, Kazachstánu, Nepálu, Nigérie a Pákistánu. Komise Výbor EU pro leteckou bezpečnost informovala také o situaci v oblasti letecké bezpečnosti v Argentině, Iráku, Jižním Súdánu, Kongu (Brazzaville), Madagaskaru, Rovnickové Guineji a Rusku.
- (6) Agentura informovala Komisi a Výbor EU pro leteckou bezpečnost o technických posouzeních provedených pro účely počátečního hodnocení a o průběžném sledování oprávnění provozovatelů ze třetích zemí vydaných podle nařízení Komise (EU) č. 452/2014 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 344, 27.12.2005, s. 15.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 474/2006 ze dne 22. března 2006 o vytvoření seznamu Společenství uvádějícího letecké dopravce, kteří podléhají zákazu provozování letecké dopravy ve Společenství, uvedeného v kapitole II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2111/2005 (Úř. věst. L 84, 23.3.2006, s. 14).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 473/2006 ze dne 22. března 2006, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro seznam Společenství uvádějící letecké dopravce, kteří podléhají zákazu provozování letecké dopravy ve Společenství, uvedený v kapitole II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2111/2005 (Úř. věst. L 84, 23.3.2006, s. 8).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (EU) č. 452/2014 ze dne 29. dubna 2014, kterým se stanoví technické požadavky a správní postupy týkající se letového provozu provozovatelů ze třetích zemí podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 (Úř. věst. L 133, 6.5.2014, s. 12).

- (7) Agentura Komisi a Výbor EU pro leteckou bezpečnost informovala rovněž o výsledcích analýzy prohlídek na odbavovací ploše provedených v rámci programu posuzování bezpečnosti zahraničních letadel (dále jen „program SAFA“) v souladu s nařízením Komise (EU) č. 965/2012 ⁽⁵⁾.
- (8) Agentura dále Komisi a Výbor EU pro leteckou bezpečnost informovala o projektech technické pomoci prováděných ve třetích zemích, jichž se týká zákaz provozování letecké dopravy podle nařízení (ES) č. 474/2006. Agentura rovněž poskytla informace o plánech a žádostech o další technickou pomoc a spolupráci za účelem zlepšení správních a technické způsobilosti úřadů pro civilní letectví ve třetích zemích s cílem pomoci jim vyřešit nedodržování platných mezinárodních norem v oblasti bezpečnosti civilního letectví. Členské státy byly vyzvány, aby se k těmto žádostem vyjádřily na bilaterální úrovni v koordinaci s Komisí a agenturou. Komise v této souvislosti zopakovala, že ke zlepšování bezpečnosti letectví na celém světě je užitečné mezinárodní letecké komunitě předávat – zejména prostřednictvím nástroje Mezinárodní organizace pro civilní letectví (ICAO) nazvaného „Partnerství pro pomoc při provádění bezpečnosti letectví“ – informace o technické pomoci poskytované Uníí a členskými státy třetím zemím.
- (9) Eurocontrol poskytl Komisi a Výboru EU pro leteckou bezpečnost informace o aktuálním stavu varovné funkce programu SAFA a provozovatelů ze třetích zemí včetně statistických údajů, pokud jde o výstražné zprávy týkající se leteckých dopravců, kteří podléhají zakazu provozování letecké dopravy.

Letečtí dopravci z Unie

- (10) Na základě analýzy provedené agenturou v souvislosti s informacemi, které vyplynuly z prohlídek na odbavovací ploše provedených u letadel leteckých dopravců z Unie a ze standardizačních kontrol provedených agenturou a které byly doplněny o informace vyplývající ze specifických kontrol a auditů provedených vnitrostátními leteckými úřady, přijaly členské státy a agentura coby příslušné orgány určitá nápravná a donucovací opatření a informovaly o nich Komisi a Výbor EU pro leteckou bezpečnost.
- (11) Členské státy a agentura coby příslušné orgány zopakovaly, že jsou připraveny náležitě jednat, pokud by z podstatných bezpečnostních informací vyplývalo, že v důsledku nedodržení příslušných bezpečnostních norem ze strany leteckých dopravců Unie hrozí bezprostřední bezpečnostní rizika.

Letečtí dopravci z Arménie

- (12) V červnu 2020 byli letečtí dopravci, kteří získali osvědčení v Arménii, zařazeni do přílohy A nařízení (ES) č. 474/2006 prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/736 ⁽⁶⁾.
- (13) Komise a agentura navštívily arménský výbor pro civilní letectví (dále jen „výbor CAC“) ve dnech 27. až 30. září 2022. Při této příležitosti Komise přezkoumala pokrok, kterého výbor CAC dosáhl při řešení zjištěných bezpečnostních nedostatků, jež vedly k uložení výše uvedeného zakazu arménským leteckým dopravcům. Část přezkumu provedeného během návštěvy se zaměřila na již přijatá a plánovaná opatření k řešení hlavních příčin zjištěných bezpečnostních problémů, zejména pokud jde o schopnost výboru CAC vykonávat účinný dohled nad leteckými dopravci, kteří získali osvědčení v Arménii.
- (14) V tomto ohledu Komise přezkoumala opatření, která výbor CAC již přijal k plnění svých povinností při zavádění státního programu bezpečnosti, systému hlášení událostí, systému řízení kvality a procesu udělování osvědčení leteckým provozovatelům (AOC). Při návštěvě byla rovněž přezkoumána nejen schopnost výboru CAC dodržovat příslušné bezpečnostní předpisy a normy, ale také jeho schopnost odhalit veškerá významná bezpečnostní rizika u leteckého dopravce, který získal osvědčení, a účinně tato rizika omezit.

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (EU) č. 965/2012 ze dne 5. října 2012, kterým se stanoví technické požadavky a správní postupy týkající se letového provozu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 (Úř. věst. L 296, 25.10.2012, s. 1).

⁽⁶⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/736 ze dne 2. června 2020, kterým se mění nařízení (ES) č. 474/2006, pokud jde o seznam uvádějící letecké dopravce, kteří podléhají zakazu provozování letecké dopravy nebo provozním omezením v Unii (Úř. věst. L 172, 3.6.2020, s. 7).

- (15) Návštěva potvrdila, že výbor CAC dosáhl omezeného pokroku při řešení zjištěných bezpečnostních nedostatků a připomínek vznesených během unijní posuzovací návštěvy na místě v roce 2020. Byl sice vytvořen a přijat plán nápravných opatření (dále jen „PNO“), ale tento plán by měl být znovu otevřen, přezkoumán a měla by do něj být zahrnuta další opatření, aby byl CAP vhodný pro daný účel. Jde o klíčovou činnost v rámci projektu technické pomoci, který agentura poskytuje.
- (16) Při této příležitosti výbor CAC rovněž informoval Komisi, že osvědčení získal nový letecký dopravce *Fly Arna* (AM AOC č. 075). Vzhledem k tomu, že výbor CAC neprokázal, že má dostatečnou schopnost provádět a prosazovat příslušné bezpečnostní normy, není vydání osvědčení leteckého provozovatele tomuto novému leteckému dopravci zárukou dostatečného dodržování relevantních mezinárodních bezpečnostních norem.
- (17) Návštěva byla rovněž příležitostí připomenout příslušným arménským orgánům a zástupcům vlády, že řádný a účinný bezpečnostní dohled lze zaručit pouze tehdy, bude-li výbor CAC podporován odpovídajícími zdroji a odbornými znalostmi, zejména pokud jde o dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků, jakož i zajištěním stability vrcholného vedení.
- (18) Na základě společných kritérií stanovených v příloze nařízení (ES) č. 2111/2005 se Komise domnívá, že pokud jde o letecké dopravce z Arménie, měl by být seznam leteckých dopravců, kteří podléhají zákazu provozování letecké dopravy v Unii, změněn tak, aby letecký dopravce *Fly Arna* byl zařazen do přílohy A nařízení (ES) č. 474/2006.
- (19) Členské státy by měly nadále ověřovat skutečné dodržování příslušných mezinárodních bezpečnostních norem u leteckých dopravců, kteří získali osvědčení v Arménii, stanovením priorit při provádění prohlídek na odbavovací ploše u těchto leteckých dopravců podle nařízení (EU) č. 965/2012.

Letečtí dopravci z Kazachstánu

- (20) V prosinci 2016 byli letečtí dopravci, kteří získali osvědčení v Kazachstánu, prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/2214 ⁽⁷⁾ vyňati z přílohy A nařízení (ES) č. 474/2006, s výjimkou dopravce *Air Astana*, který byl vyňat z přílohy B nařízení (ES) č. 474/2006 již v roce 2015 prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/2322 ⁽⁸⁾.
- (21) Dne 20. října 2022 uspořádala Komise, agentura, členské státy a zástupci kazašského výboru pro civilní letectví (dále jen „CAC KZ“) a akciové společnosti Letecká správa Kazachstánu (dále jen „AAK“) technickou schůzku.
- (22) Během této schůzky CAC KZ a AAK představily pokrok dosažený při provádění a dalším rozvoji svého PNO a poskytly Komisi důkazy o opatřeních přijatých k řešení nebo uzavření řady připomínek a doporučení vznesených během unijní posuzovací návštěvy na místě v roce 2021. Schůzka byla rovněž příležitostí pro CAC KZ a AAK, aby poskytly aktuální informace o probíhající vývoji kazašského legislativního rámce v oblasti letectví, zejména pokud jde o změny kazašských primárních právních předpisů v oblasti letectví, které by měly být přijaty v prosinci 2022. AAK rovněž informovala o opatřeních přijatých za účelem vypracování sekundárních právních předpisů v oblasti letectví, které mohou být přijaty až po přijetí těch primárních.
- (23) Na základě přezkumu PNO předloženého před schůzkou, jakož i na základě diskusí a důkazů poskytnutých během schůzky byl zaznamenán pokrok, jehož bylo dosaženo při řešení připomínek a doporučení vyplývajících z unijní posuzovací návštěvy na místě v roce 2021. Všechny připomínky a doporučení byly vyřešeny a řada z nich byla uzavřena. Je však třeba přijmout další opatření, aby byly uspokojivým způsobem uzavřeny všechny zbývající připomínky, a je třeba poskytnout zdroje nezbytné k tomu, aby byl zajištěn odpovídající dohled nad bezpečností.

⁽⁷⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/2214 ze dne 8. prosince 2016, kterým se mění nařízení (ES) č. 474/2006, pokud jde o seznam uvádějící letecké dopravce, kteří podléhají zákazu provozování letecké dopravy v Unii (Úř. věst. L 334, 9.12.2016, s. 6).

⁽⁸⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/2322 ze dne 10. prosince 2015, kterým se mění nařízení (ES) č. 474/2006 o vytvoření seznamu Společenství uvádějícího letecké dopravce, kteří podléhají zákazu provozování letecké dopravy ve Společenství (Úř. věst. L 328, 12.12.2015, s. 67).

Byla identifikována řada dalších specifických problémů, které vyžadují dodatečnou pozornost, včetně vypracování a zavedení postupu pro provádění neohlášených inspekcí, zejména u držitelů osvědčení leteckého provozovatele a schválených údržbářských organizací, a nábory kvalifikovaného odborníka pro zajištění dohledu nad pověřenými letovými examinatory.

- (24) Na základě společných kritérií stanovených v příloze nařízení (ES) č. 2111/2005 se Komise domnívá, že v tuto chvíli neexistují žádné důvody pro změnu seznamu uvádějícího letecké dopravce, kteří podléhají zákazu provozování letecké dopravy v Unii, pokud jde o letecké dopravce z Kazachstánu.
- (25) Členské státy by měly nadále ověřovat skutečné dodržování příslušných mezinárodních bezpečnostních norem u leteckých dopravců, kteří získali osvědčení v Kazachstánu, stanovováním priorit při provádění prohlídek na odbavovací ploše u všech těchto leteckých dopravců podle nařízení (EU) č. 965/2012.
- (26) Pokud z jakýchkoli relevantních bezpečnostních informací vyplyne, že v důsledku nedodržení příslušných mezinárodních bezpečnostních norem existují bezprostřední bezpečnostní rizika, může být Komise nucena přijmout další opatření v souladu s nařízením (ES) č. 2111/2005.

Letečtí dopravci z Nepálu

- (27) V prosinci 2013 byli letečtí dopravci, kteří získali osvědčení v Nepálu, prováděcím nařízením Komise (EU) 1264/2013 ⁽⁹⁾ zařazeni do přílohy A nařízení (ES) č. 474/2006.
- (28) V rámci svých průběžných monitorovacích činností se Komise dne 14. září 2022 setkala se zástupci Úřadu pro civilní letectví Nepálu (dále jen „úřad CAAN“). Při této příležitosti poskytl úřad CAAN Komisi informace týkající se dohledu nad bezpečností v Nepálu, a zejména jeho revidovaných úvah o funkčním oddělení regulační úlohy úřadu CAAN a jeho úlohy poskytovatele služeb, což je dlouhodobý problém, který konstatovala jak Komise při konzultacích s Nepálem, tak i ICAO v rámci Všeobecného programu pro audit dozoru nad bezpečností.
- (29) V návaznosti na tuto schůzku předložil úřad CAAN dne 10. listopadu 2022 Komisi informace a písemné důkazy o přijetí nového právního předpisu o úřadu CAAN, který podle názoru tohoto úřadu zajišťuje funkční oddělení regulační úlohy a úlohy poskytovatele služeb úřadu CAAN, a to konkrétně tím, že brání převodu zaměstnanců mezi regulačními odděleními a útvary poskytujícími služby v rámci úřadu CAAN. Provedení tohoto nového předpisu a pokrok při sladování bezpečnostního dohledu úřadu CAAN s příslušnými mezinárodními bezpečnostními normami by Komisi umožnily zvážit, zda by měla být v roce 2023 uspořádána unijní posuzovací návštěva na místě v Nepálu. Na základě důkazů shromážděných během takové návštěvy by Komise mohla posoudit, zda by bylo oprávněné vyjmout letecké dopravce, kteří získali osvědčení v Nepálu, z přílohy A nařízení (ES) č. 474/2006.
- (30) Na základě společných kritérií stanovených v příloze nařízení (ES) č. 2111/2005 se Komise domnívá, že v tuto chvíli neexistují žádné důvody pro změnu seznamu uvádějícího letecké dopravce, kteří podléhají zákazu provozování letecké dopravy v Unii, pokud jde o letecké dopravce z Nepálu.
- (31) Členské státy by měly nadále ověřovat skutečné dodržování příslušných mezinárodních bezpečnostních norem u leteckých dopravců, kteří získali osvědčení v Nepálu, stanovováním priorit při provádění prohlídek na odbavovací ploše u těchto leteckých dopravců podle nařízení (EU) č. 965/2012.

Letečtí dopravci z Nigérie

- (32) V květnu 2017 byl letecký dopravce *Med-View Airline* prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/830 ⁽¹⁰⁾ zařazen do přílohy A nařízení (ES) č. 474/2006.

⁽⁹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1264/2013 ze dne 3. prosince 2013, kterým se mění nařízení (ES) č. 474/2006 o vytvoření seznamu Společenství uvádějícího letecké dopravce, kteří podléhají zákazu provozování letecké dopravy ve Společenství (Úř. věst. L 326, 6.12.2013, s. 7).

⁽¹⁰⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/830 ze dne 15. května 2017, kterým se mění nařízení (ES) č. 474/2006, pokud jde o seznam uvádějící letecké dopravce, kteří podléhají zákazu nebo omezením provozování letecké dopravy v Unii (Úř. věst. L 124, 17.5.2017, s. 3).

- (33) Dopisem ze dne 25. května 2022 nigerijský úřad pro civilní letectví (dále jen „NCAA“) písemně potvrdil ukončení činnosti leteckého dopravce *Med-View Airline*.
- (34) Dne 7. listopadu 2022 uspořádala Komise za účasti agentury na žádost úřadu NCAA jednání s tímto úřadem za účelem získání aktuálních informací o klíčovém vývoji v oblasti dohledu nad bezpečností, k němuž v Nigérii došlo v letech 2019 až 2022, zejména s ohledem na podporu dohledu nad bezpečností, kterou agentura poskytla úřadu NCAA v roce 2019.
- (35) Během tohoto jednání úřad NCAA poskytl komplexní prezentaci o dosažených zlepšeních v oblasti dohledu nad bezpečností, zejména v oblasti primárních právních předpisů v oblasti letectví, kvalifikace technického personálu a povinností týkajících se dohledu.
- (36) Za zmínku stojí zejména legislativní změny nigerijského zákona o civilním letectví, reorganizace regionálních úřadů, úsilí o získání certifikace ISO 9001 pro úřad NCAA, vypracování plánů digitalizace a automatizace procesů úřadu NCAA, zlepšení odborné přípravy zaměstnanců a zřízení systému hlášení událostí.
- (37) Úřad NCAA zdůraznil svůj závazek k soustavnému zlepšování, včetně dohledu nad bezpečností a pravidelného informování Komise a agentury. Komise vzala tento pozitivní vývoj na vědomí a zdůraznila, že úřadu NCAA by měla být poskytnuta veškerá nezbytná podpora a zdroje, aby mohl plnit své povinnosti v oblasti dohledu nad bezpečností.
- (38) Na základě společných kritérií stanovených v příloze nařízení (ES) č. 2111/2005 se Komise domnívá, že seznam uvádějící letecké dopravce, kteří podléhají zákazu provozovat leteckou dopravu v Unii, by měl být změněn tak, aby byl letecký dopravce *Med-View Airline* vyňat z přílohy A nařízení (ES) č. 474/2006.
- (39) Členské státy by měly nadále ověřovat skutečné dodržování příslušných mezinárodních bezpečnostních norem u leteckých dopravců, kteří získali osvědčení v Nigérii, stanovováním priorit při provádění prohlídek na odbavovací ploše u těchto leteckých dopravců podle nařízení (EU) č. 965/2012.
- (40) Pokud z jakýchkoli relevantních bezpečnostních informací vyplyne, že v důsledku nedodržení příslušných mezinárodních bezpečnostních norem existují bezprostřední bezpečnostní rizika, může být Komise nucena přijmout další opatření v souladu s nařízením (ES) č. 2111/2005.

Letečtí dopravci z Pákistánu

- (41) V březnu 2007 byl letecký dopravce *Pakistan International Airlines* nařízením Komise (ES) č. 235/2007 ⁽¹¹⁾ zařazen do přílohy B nařízení (ES) č. 474/2006 a následně byl v listopadu 2007 nařízením Komise (ES) č. 1400/2007 ⁽¹²⁾ z uvedené přílohy vyňat.
- (42) Dne 1. července 2020 zahájila Komise konzultace s pákistánským úřadem pro civilní letectví (dále jen „úřad PCAA“) podle čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 473/2006, a to na základě pozastavení oprávnění pro provozovatele ze třetích zemí *Pakistan International Airlines* a *Vision Air* a prohlášení pákistánského ministra dopravy o podvodně získaných průkazech způsobilosti pilotů v Pákistánu.
- (43) V této souvislosti uspořádala Komise ve spolupráci s agenturou a členskými státy řadu technických a informačních schůzek s úřadem PCAA ve dnech 9. července a 25. září 2020, 15. a 16. března 2021, 15. října 2021 a 16. března 2022. Tato jednání se zaměřila na úsilí úřadu PCAA při řešení problémů v oblasti dohledu nad bezpečností, které dříve zjistili odborníci Komise a agentury, jakož i problémů, které zjistila organizace ICAO během své návštěvy v rámci Všeobecného programu pro audit dozoru nad bezpečností, jež se konala v období od 29. listopadu do 10. prosince 2021.

⁽¹¹⁾ Nařízení Komise (ES) č. 235/2007 ze dne 5. března 2007, kterým se mění nařízení (ES) č. 474/2006 o vytvoření seznamu Společenství uvádějícího letecké dopravce, kteří podléhají zákazu provozování letecké dopravy ve Společenství (Úř. věst. L 66, 6.3.2007, s. 3).

⁽¹²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1400/2007 ze dne 28. listopadu 2007, kterým se mění nařízení (ES) č. 474/2006 o vytvoření seznamu Společenství uvádějícího letecké dopravce, kteří podléhají zákazu provozování letecké dopravy ve Společenství (Úř. věst. L 311, 29.11.2007, s. 12).

- (44) V rámci své průběžné monitorovací činnosti uspořádala Komise, agentura, členské státy a zástupci úřadu PCAA dne 25. října 2022 technickou schůzku. Během této schůzky informoval úřad PCAA účastníky o již provedených i plánovaných krocích a opatřeních k řešení zjištěných problémů v oblasti dohledu nad bezpečností.
- (45) Z informací a údajů předložených během zasedání vyplývá závazek a úsilí úřadu PCAA o vyřešení situace v oblasti dohledu nad bezpečností v Pákistánu, zejména přijetím pozměněného nařízení o úřadu pro civilní letectví do konce roku 2022, jakož i souvisejících sekundárních právních předpisů plánovaných na první čtvrtletí roku 2023. Celkově se zdá, že navrhované plány předložené na zasedání jsou vhodné pro splnění a účinné provádění příslušných bezpečnostních norem. Posoudit to však lze až po přijetí příslušných předpisů.
- (46) S přihlédnutím k uvedeným skutečnostem a k dosud přijatým opatřením bude Komise dále monitorovat pákistánský systém dohledu nad bezpečností, aby určila, zda je zapotřebí provést další kroky podle nařízení (ES) č. 2111/2005. V této souvislosti má Komise v úmyslu společně s agenturou a členskými státy uskutečnit v roce 2023 v Pákistánu unijní posuzovací návštěvu na místě.
- (47) Na základě společných kritérií stanovených v příloze nařízení (ES) č. 2111/2005 se Komise domnívá, že v tuto chvíli neexistují žádné důvody pro změnu seznamu uvádějího letecké dopravce, kteří podléhají zákazu provozování letecké dopravy v Unii, pokud jde o letecké dopravce, kteří získali osvědčení v Pákistánu.
- (48) Členské státy by měly nadále ověřovat skutečné dodržování příslušných mezinárodních bezpečnostních norem u leteckých dopravců, kteří získali osvědčení v Pákistánu, stanovováním priorit při provádění prohlídek na odbavovací ploše u těchto leteckých dopravců podle nařízení (EU) č. 965/2012.
- (49) Pokud z jakýchkoli relevantních bezpečnostních informací vyplýne, že v důsledku nedodržení příslušných mezinárodních bezpečnostních norem existují bezprostřední bezpečnostní rizika, může být Komise nucena přijmout další opatření v souladu s nařízením (ES) č. 2111/2005.
- (50) Nařízení (ES) č. 474/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (51) Články 5 a 6 nařízení (ES) č. 2111/2005 uznávají potřebu přijímat rozhodnutí rychle a vzhledem k dopadům na bezpečnost případně i naléhavým postupem. Pro ochranu citlivých informací a cestující veřejnosti je proto nezbytné, aby jakákoli rozhodnutí přijatá v souvislosti s aktualizací seznamu leteckých dopravců, kteří podléhají zákazu provozování letecké dopravy nebo omezení v rámci Unie, byla zveřejněna a vstoupila v platnost bezprostředně po jejich přijetí.
- (52) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru EU pro leteckou bezpečnost zřízeného článkem 15 nařízení (ES) č. 2111/2005,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 474/2006 se mění takto:

- 1) příloha A se nahrazuje zněním uvedeným v příloze I tohoto nařízení;
- 2) příloha B se nahrazuje zněním uvedeným v příloze II tohoto nařízení.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 23. listopadu 2022.

*Za Komisi,
jménem předsedkyně,
Adina VĂLEAN
členka Komise*

PŘÍLOHA I

„PŘÍLOHA A

SEZNAM LETECKÝCH DOPRAVCŮ, KTEŘÍ AŽ NA VÝJIMKY PODLÉHAJÍ ZÁKAZU PROVOZOVAT
LETECKOU DOPRAVU V UNII ⁽¹⁾

Jméno právnické osoby leteckého dopravce, jak je uvedeno na jeho osvědčení leteckého provozovatele (AOC) (a jeho obchodní jméno, pokud je odlišné)	Číslo osvědčení leteckého provozovatele (AOC) nebo číslo provozní licence	Třípísmenný kód ICAO	Stát provozovatele
AVIOR AIRLINES	ROI-RNR-011	ROI	Venezuela
BLUE WING AIRLINES	SRBWA-01/2002	BWI	Surinam
IRAN ASEMAN AIRLINES	FS-102	IRC	Írán
IRAQI AIRWAYS	001	IAW	Irák
AIR ZIMBABWE (PVT)	177/04	AZW	Zimbabwe
Všichni letečtí dopravci, kteří získali osvědčení od orgánů Afghánistánu odpovědných za regulační dohled, včetně			Afghánistán
ARIANA AFGHAN AIRLINES	AOC 009	AFG	Afghánistán
KAM AIR	AOC 001	KMF	Afghánistán
Všichni letečtí dopravci, kteří získali osvědčení od orgánů Angoly odpovědných za regulační dohled, s výjimkou TAAG Angola Airlines a Heli Malongo, včetně			Angola
AEROJET	AO-008/11-07/17 TEJ	TEJ	Angola
GUICANGO	AO-009/11-06/17 YYY	Neznámý	Angola
AIR JET	AO-006/11-08/18 MBC	MBC	Angola
BESTFLYA AIRCRAFT MANAGEMENT	AO-015/15-06/17YYY	Neznámý	Angola
HELIANG	AO 007/11-08/18 YYY	Neznámý	Angola
SJL	AO-014/13-08/18YYY	Neznámý	Angola
SONAIR	AO-002/11-08/17 SOR	SOR	Angola
Všichni letečtí dopravci, kteří získali osvědčení od orgánů Arménie odpovědných za regulační dohled, včetně			Arménie
AIRCOMPANY ARMENIA	AM AOC 065	NGT	Arménie
ARMENIA AIRWAYS	AM AOC 063	AMW	Arménie

⁽¹⁾ Leteckým dopravcům uvedeným v příloze A by mohlo být dovoleno uplatňovat přepravní práva tím, že použijí letadlo pronajaté s posádkou od leteckého dopravce, na kterého se zákaz provozování letecké dopravy nevztahuje, za předpokladu, že jsou dodrženy příslušné bezpečnostní normy.

ARMENIAN HELICOPTERS	AM AOC 067	KAV	Arménie
FLY ARNA	AM AOC 075	ACY	Arménie
FLYONE ARMENIA	AM AOC 074	FIE	Arménie
NOVAIR	AM AOC 071	NAI	Arménie
SHIRAK AVIA	AM AOC 072	SHS	Arménie
SKYBALL	AM AOC 073	Neuvedeno	Arménie
Všichni letečtí dopravci, kteří získali osvědčení od orgánů Konga (Brazzaville) odpovědných za regulační dohled, včetně			Kongo (Brazzaville)
CANADIAN AIRWAYS CONGO	CG-CTA 006	TWC	Kongo (Brazzaville)
EQUAFLIGHT SERVICES	CG-CTA 002	EKA	Kongo (Brazzaville)
EQUAJET	RAC06-007	EKJ	Kongo (Brazzaville)
TRANS AIR CONGO	CG-CTA 001	TSG	Kongo (Brazzaville)
SOCIETE NOUVELLE AIR CONGO	CG-CTA 004	Neznámý	Kongo (Brazzaville)
Všichni letečtí dopravci, kteří získali oprávnění od orgánů Demokratické republiky Kongo (DRK) odpovědných za regulační dohled, včetně			Demokratická republika Kongo (DRK)
AIR FAST CONGO	AAC/DG/OPS-09/03	Neznámý	Demokratická republika Kongo (DRK)
AIR KATANGA	AAC/DG/OPS-09/08	Neznámý	Demokratická republika Kongo (DRK)
BUSY BEE CONGO	AAC/DG/OPS-09/04	Neznámý	Demokratická republika Kongo (DRK)
COMPAGNIE AFRICAINE D'AVIATION (CAA)	AAC/DG/OPS-09/02	Neznámý	Demokratická republika Kongo (DRK)
CONGO AIRWAYS	AAC/DG/OPS-09/01	Neznámý	Demokratická republika Kongo (DRK)
KIN AVIA	AAC/DG/OPS-09/10	Neznámý	Demokratická republika Kongo (DRK)
MALU AVIATION	AAC/DG/OPS-09/05	Neznámý	Demokratická republika Kongo (DRK)
SERVE AIR CARGO	AAC/DG/OPS-09/07	Neznámý	Demokratická republika Kongo (DRK)

SWALA AVIATION	AAC/DG/OPS-09/06	Neznámý	Demokratická republika Kongo (DRK)
MWANT JET	AAC/DG/OPS-09/09	Neznámý	Demokratická republika Kongo (DRK)
Všichni letečtí dopravci, kteří získali osvědčení od orgánů Džibutska odpovědných za regulační dohled, včetně			Džibutsko
DAALLO AIRLINES	Neznámý	DAO	Džibutsko
Všichni letečtí dopravci, kteří získali osvědčení od orgánů Rovnickové Guineje odpovědných za regulační dohled, včetně			Rovníková Guinea
CEIBA INTERCONTINENTAL	2011/0001/MTTCT/DGAC/SOPS	CEL	Rovníková Guinea
CRONOS AIRLINES	2011/0004/MTTCT/DGAC/SOPS	Neznámý	Rovníková Guinea
Všichni letečtí dopravci, kteří získali oprávnění od orgánů Eritreje odpovědných za regulační dohled, včetně			Eritrea
ERITREAN AIRLINES	AOC No 004	ERT	Eritrea
NASAIR ERITREA	AOC No 005	NAS	Eritrea
Všichni letečtí dopravci, kteří získali osvědčení od orgánů Kyrgyzstánu odpovědných za regulační dohled, včetně			Kyrgyzstán
AEROSTAN	08	BSC	Kyrgyzstán
AIR COMPANY AIR KG	50	KGC	Kyrgyzstán
AIR MANAS	17	MBB	Kyrgyzstán
AVIA TRAFFIC COMPANY	23	AVJ	Kyrgyzstán
FLYSKY AIRLINES	53	FSQ	Kyrgyzstán
HELI SKY	47	HAC	Kyrgyzstán
KAP.KG AIRCOMPANY	52	KGS	Kyrgyzstán
SKY KG AIRLINES	41	KGK	Kyrgyzstán
TEZ JET	46	TEZ	Kyrgyzstán
VALOR AIR	07	VAC	Kyrgyzstán
Všichni letečtí dopravci, kteří získali osvědčení od orgánů Libérie odpovědných za regulační dohled			Libérie
Všichni letečtí dopravci, kteří získali osvědčení od orgánů Libye odpovědných za regulační dohled, včetně			Libye

AFRIQYAH AIRWAYS	007/01	AAW	Libye
AIR LIBYA	004/01	TLR	Libye
AL MAHA AVIATION	030/18	Neznámý	Libye
BERNIQ AIRWAYS	032/21	BNL	Libye
BURQA AIR	002/01	BRQ	Libye
GLOBAL AIR TRANSPORT	008/05	GAK	Libye
HALA AIRLINES	033/21	HTP	Libye
LIBYAN AIRLINES	001/01	LAA	Libye
LIBYAN WINGS AIRLINES	029/15	LWA	Libye
PETRO AIR	025/08	PEO	Libye
Všichni letečtí dopravci, kteří získali osvědčení od orgánů Nepálu odpovědných za regulační dohled, včetně			Nepál
AIR DYNASTY HELI. S.	035/2001	Neznámý	Nepál
ALTITUDE AIR	085/2016	Neznámý	Nepál
BUDDHA AIR	014/1996	BHA	Nepál
FISHTAIL AIR	017/2001	Neznámý	Nepál
SUMMIT AIR	064/2010	Neznámý	Nepál
HELI EVEREST	086/2016	Neznámý	Nepál
HIMALAYA AIRLINES	084/2015	HIM	Nepál
KAILASH HELICOPTER SERVICES	087/2018	Neznámý	Nepál
MAKALU AIR	057A/2009	Neznámý	Nepál
MANANG AIR PVT	082/2014	Neznámý	Nepál
MOUNTAIN HELICOPTERS	055/2009	Neznámý	Nepál
PRABHU HELICOPTERS	081/2013	Neznámý	Nepál
NEPAL AIRLINES CORPORATION	003/2000	RNA	Nepál
SAURYA AIRLINES	083/2014	Neznámý	Nepál
SHREE AIRLINES	030/2002	SHA	Nepál
SIMRIK AIR	034/2000	Neznámý	Nepál
SIMRIK AIRLINES	052/2009	RMK	Nepál
SITA AIR	033/2000	Neznámý	Nepál
TARA AIR	053/2009	Neznámý	Nepál
YETI AIRLINES	037/2004	NYT	Nepál
Následující letečtí dopravci, kteří získali osvědčení od orgánů Ruska odpovědných za regulační dohled			Rusko

AURORA AIRLINES	486	SHU	Rusko
AVIACOMPANY „AVIASTAR-TU“ CO. LTD	458	TUP	Rusko
IZHAVIA	479	IZA	Rusko
JOINT STOCK COMPANY AIR COMPANY „YAKUTIA“	464	SYL	Rusko
JOINT STOCK COMPANY „RUSJET“	498	RSJ	Rusko
JOINT STOCK COMPANY „UVT AERO“	567	UVT	Rusko
JOINT STOCK COMPANY SIBERIA AIRLINES	31	SBI	Rusko
JOINT STOCK COMPANY SMARTAVIA AIRLINES	466	AUL	Rusko
JOINT-STOCK COMPANY „IRAERO“ AIRLINES	480	IAE	Rusko
JOINT-STOCK COMPANY „URAL AIRLINES“	18	SVR	Rusko
JOINT-STOCK COMPANY ALROSA AIR COMPANY	230	DRU	Rusko
JOINT-STOCK COMPANY NORDSTAR AIRLINES	452	TYA	Rusko
JS AVIATION COMPANY „RUSLINE“	225	RLU	Rusko
JSC YAMAL AIRLINES	142	LLM	Rusko
LLC „NORD WIND“	516	NWS	Rusko
LLC „AIRCOMPANY IKAR“	36	KAR	Rusko
LTD. I FLY	533	RSY	Rusko
POBEDA AIRLINES LIMITED LIABILITY COMPANY	562	PBD	Rusko
PUBLIC JOINT STOCK COMPANY „AEROFLOT – RUSSIAN AIRLINES“	1	AFL	Rusko
ROSSIYA AIRLINES, JOINT STOCK COMPANY	2	SDM	Rusko
SKOL AIRLINE LLC	228	CDV	Rusko
UTAIR AVIATION, JOINT-STOCK COMPANY	6	UTA	Rusko
Všichni letečtí dopravci, kteří získali osvědčení od orgánů Svatého Tomáše a Princova ostrova odpovědných za regulační dohled, včetně			Svatý Tomáš a Princův ostrov
AFRICA'S CONNECTION	10/AOC/2008	ACH	Svatý Tomáš a Princův ostrov

STP AIRWAYS	03/AOC/2006	STP	Svatý Tomáš a Princův ostrov
Všichni letečtí dopravci, kteří získali osvědčení od orgánů Sierry Leone odpovědných za regulační dohled			Sierra Leone
Všichni letečtí dopravci, kteří získali osvědčení od orgánů Súdánu odpovědných za regulační dohled, včetně			Súdán
ALFA AIRLINES SD	54	AAJ	Súdán
BADR AIRLINES	35	BDR	Súdán
BLUE BIRD AVIATION	11	BLB	Súdán
ELDINDER AVIATION	8	DND	Súdán
GREEN FLAG AVIATION	17	GNF	Súdán
HELEJETIC AIR	57	HJT	Súdán
KATA AIR TRANSPORT	9	KTV	Súdán
KUSH AVIATION CO.	60	KUH	Súdán
NOVA AIRWAYS	46	NOV	Súdán
SUDAN AIRWAYS CO.	1	SUD	Súdán
SUN AIR	51	SNR	Súdán
TARCO AIR	56	TRQ	Súdán“

PŘÍLOHA II

„PŘÍLOHA B

SEZNAM LETECKÝCH DOPRAVCŮ, KTERÍ PODLÉHAJÍ PROVOZNÍM OMEZENÍM V UNII ⁽¹⁾

Jméno právnické osoby leteckého dopravce, jak je uvedeno na jeho osvědčení leteckého provozovatele (AOC) (a jeho obchodní jméno, pokud je odlišné)	Číslo osvědčení leteckého provozovatele (AOC)	Třípísmenný kód ICAO	Stát provozovatele	Typ letadla podléhající omezení	Poznávací značka/značky a případně výrobní číslo/čísla letadla podléhajícího omezení	Stát zápisu letadla do rejstříku
IRAN AIR	FS100	IRA	Írán	Všechna letadla typu Fokker F100 a typu Boeing B747	Letadla typu Fokker F100, jak je uvedeno v AOC; letadla typu Boeing B747, jak je uvedeno v AOC	Írán
AIR KORYO	GAC-AOC/ KOR-01	KOR	Severní Korea	Celý letadlový park s výjimkou 2 letadel typu TU-204.	Celý letadlový park s výjimkou P-632 a P-633.	Severní Korea

⁽¹⁾ Leteckým dopravcům uvedeným v příloze B by mohlo být dovoleno uplatňovat přepravní práva tím, že použijí letadlo pronajaté s posádkou od leteckého dopravce, na kterého se zákaz provozování letecké dopravy nevztahuje, za předpokladu, že jsou dodrženy příslušné bezpečnostní normy.“

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2022/2296

ze dne 21. listopadu 2022

o hlavních směrech politik zaměstnanosti členských států

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 148 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

s ohledem na stanovisko Výboru pro zaměstnanost ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Členské státy a Unie mají pracovat na rozvoji koordinované strategie zaměstnanosti, a zejména na podpoře kvalifikace, vzdělání a přizpůsobivosti pracovníků a na zaměření trhů práce na budoucnost a jejich schopnosti reagovat na hospodářské změny, aby dosáhly cílů plné zaměstnanosti a společenského pokroku, vyváženého růstu a vysokého stupně ochrany a zlepšování kvality životního prostředí stanovených v článku 3 Smlouvy o Evropské unii (dále jen „Smlouva o EU“). Členské státy mají považovat podporu zaměstnanosti za záležitost společného zájmu a koordinovat své odpovídající činnosti v rámci Rady s přihlédnutím k vnitrostátním zvyklostem, které se týkají odpovědnosti sociálních partnerů.
- (2) Unie má bojovat proti sociálnímu vyloučení a diskriminaci, podporovat sociální spravedlnost a ochranu, rovnost žen a mužů, solidaritu mezi generacemi a ochranu práv dětí, jak je stanoveno v článku 3 Smlouvy o EU. Při vymezování a provádění svých politik a činností má Unie přihlížet k požadavkům spojeným s podporou vysoké úrovně zaměstnanosti, zárukou přiměřené sociální ochrany, bojem proti chudobě a sociálnímu vyloučení, vysokou úrovní vzdělávání a odborné přípravy a ochranou lidského zdraví, jak je stanoveno v článku 9 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“).
- (3) Unie v souladu se Smlouvou o fungování EU vytvořila a provádí nástroje pro koordinaci politik zaměřené na hospodářské politiky a politiky zaměstnanosti. V rámci těchto nástrojů tvoří hlavní směry politik zaměstnanosti členských států (dále jen „hlavní směry“) stanovené v příloze tohoto rozhodnutí spolu s hlavními směry hospodářských politik členských států a Unie stanovenými v doporučení Rady (EU) 2015/1184 ⁽⁴⁾ integrované hlavní směry. Jejich cílem je poskytnout vodítka pro provádění politik v členských státech a v Unii a zároveň odrážet vzájemnou provázanost mezi členskými státy. Výsledný soubor koordinovaných evropských a vnitrostátních politik a reforem má vytvořit vhodnou celkovou kombinaci udržitelné hospodářské politiky, politiky zaměstnanosti a sociální politiky, která by měla přinést pozitivní vedlejší účinky pro trhy práce a společnost jako celek a účinně reagovat na dopady pandemie COVID-19, útočné války Ruska proti Ukrajině a na rostoucí životní náklady.

⁽¹⁾ Stanovisko ze dne 18. října 2022 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽²⁾ Stanovisko ze dne 21. září 2022 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽³⁾ Stanovisko ze dne 21. října 2022 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽⁴⁾ Doporučení Rady (EU) 2015/1184 ze dne 14. července 2015 o hlavních směrech hospodářských politik členských států a Evropské unie (Úř. věst. L 192, 18.7.2015, s. 27).

- (4) V zájmu posílení hospodářského a sociálního pokroku, usnadnění ekologické a digitální transformace a dosažení inkluzivních, konkurenceschopných a odolných trhů práce v Unii by členské státy měly podporovat kvalitní vzdělávání, odbornou přípravu, prohlubování dovedností a změnu kvalifikace, jakož i celoživotní učení, odborné vzdělávání a přípravu se zaměřením na budoucnost a lepší kariérní příležitosti posílením vazeb mezi vzdělávacím systémem a trhem práce a uznáváním dovedností, znalostí a kompetencí získaných prostřednictvím neformálního a informálního učení.
- (5) Hlavní směry politik jsou v souladu s Paktem o stabilitě a růstu, stávajícími právními předpisy Unie a různými iniciativami Unie, včetně směrnice Rady 2001/55/ES⁽⁵⁾, doporučení Rady ze dne 10. března 2014⁽⁶⁾, 15. února 2016⁽⁷⁾, 19. prosince 2016⁽⁸⁾, 15. března 2018⁽⁹⁾, 22. května 2018⁽¹⁰⁾, 22. května 2019⁽¹¹⁾, 8. listopadu 2019⁽¹²⁾, 30. října 2020⁽¹³⁾, 24. listopadu 2020⁽¹⁴⁾, 29. listopadu 2021⁽¹⁵⁾ a 16. června 2022⁽¹⁶⁾, doporučení Komise (EU) 2021/402⁽¹⁷⁾, doporučení Rady (EU) 2021/1004⁽¹⁸⁾, usnesení Rady ze dne 26. února 2021⁽¹⁹⁾, Sdělení Komise ze dne 9. prosince 2021 s názvem „Rozvoj hospodářství ve prospěch lidí: akční plán pro sociální ekonomiku“, rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2316⁽²⁰⁾, směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2041 ze dne 19. října 2022 o přiměřených minimálních mzdách v Evropské unii⁽²¹⁾ a směrnice Evropského parlamentu a Rady o zlepšení genderové vyváženosti mezi členy dozorcí rady/nevýkonnými členy správní rady společností kótovaných na burzách a o souvisejících opatřeních.
- (6) Evropský semestr kombinuje jednotlivé nástroje v souhrnném rámci pro integrovanou mnohostrannou koordinaci a dohled nad hospodářskými politikami a politikami zaměstnanosti v rámci Unie. Při sledování cíle environmentální udržitelnosti, produktivity, spravedlnosti a makroekonomické stability začleňuje evropský semestr zásady evropského pilíře sociálních práv a jeho nástroje pro monitorování, srovnávacího přehledu sociálních ukazatelů, a stanoví podmínky pro intenzivní zapojení sociálních partnerů, občanské společnosti a dalších zúčastněných stran. Podporuje plnění cílů udržitelného rozvoje. Hospodářské politiky a politiky zaměstnanosti

⁽⁵⁾ Směrnice Rady 2001/55/ES ze dne 20. července 2001 o minimálních normách pro poskytování dočasné ochrany v případě hromadného přílivu vysídlených osob a o opatřeních k zajištění rovnováhy mezi členskými státy při vynakládání úsilí v souvislosti s přijetím těchto osob a s následky z toho plynoucími (Úř. věst. L 212, 7.8.2001, s. 12).

⁽⁶⁾ Doporučení Rady ze dne 10. března 2014 k rámci kvality stáží (Úř. věst. C 88, 27.3.2014, s. 1).

⁽⁷⁾ Doporučení Rady ze dne 15. února 2016 o začleňování dlouhodobě nezaměstnaných osob na trh práce (Úř. věst. C 67, 20.2.2016, s. 1).

⁽⁸⁾ Doporučení Rady ze dne 19. prosince 2016 o cestách prohlubování dovedností: nové příležitosti pro dospělé (Úř. věst. C 484, 24.12.2016, s. 1).

⁽⁹⁾ Doporučení Rady ze dne 15. března 2018 o Evropském rámci pro kvalitní a efektivní učňovskou přípravu (Úř. věst. C 153, 2.5.2018, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Doporučení Rady ze dne 22. května 2018 o klíčových kompetencích pro celoživotní učení (Úř. věst. C 189, 4.6.2018, s. 1).

⁽¹¹⁾ Doporučení Rady ze dne 22. května 2019 o vysoce kvalitních systémech předškolního vzdělávání a péče (Úř. věst. C 189, 5.6.2019, s. 4).

⁽¹²⁾ Doporučení Rady ze dne 8. listopadu 2019 o přístupu pracovníků a osob samostatně výdělečně činných k sociální ochraně (Úř. věst. C 387, 15.11.2019, s. 1).

⁽¹³⁾ Doporučení Rady ze dne 30. října 2020 o mostu k pracovním místům – posílení záruk pro mladé lidi a o nahrazení doporučení Rady ze dne 22. dubna 2013 o zavedení záruk pro mladé lidi (Úř. věst. C 372, 4.11.2020, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Doporučení Rady ze dne 24. listopadu 2020 o odborném vzdělávání a přípravě pro udržitelnou konkurenceschopnost, sociální spravedlnost a odolnost (Úř. věst. C 417, 2.12.2020, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Doporučení Rady ze dne 29. listopadu 2021 o metodách kombinovaného učení v zájmu vysoce kvalitního a inkluzivního primárního a sekundárního vzdělávání (Úř. věst. C 504, 14.12.2021, s. 21).

⁽¹⁶⁾ Doporučení Rady ze dne 16. června 2022 o evropském přístupu k mikrocertifikátům pro celoživotní učení a zaměstnatelnost (Úř. věst. C 243, 27.6.2022, s. 10), doporučení Rady ze dne 16. června 2022 o individuálních vzdělávacích útcích (Úř. věst. C 243, 27.6.2022, s. 26) a doporučení Rady ze dne 16. června 2022 ohledně zajištění spravedlivé transformace na klimatickou neutralitu (Úř. věst. C 243, 27.6.2022, s. 35).

⁽¹⁷⁾ Doporučení Komise (EU) 2021/402 ze dne 4. března 2021 o účinné aktivní podpoře zaměstnanosti po krizi COVID-19 (EASE) (Úř. věst. L 80, 8.3.2021, s. 1).

⁽¹⁸⁾ Doporučení Rady (EU) 2021/1004 ze dne 14. června 2021, kterým se zavádí evropská záruka pro děti (Úř. věst. L 223, 22.6.2021, s. 14).

⁽¹⁹⁾ Usnesení Rady o strategickém rámci evropské spolupráce v oblasti vzdělávání a odborné přípravy s ohledem na vytvoření Evropského prostoru vzdělávání a další vývoj po jeho dosažení (2021–2030) (Úř. věst. C 66, 26.2.2021, s. 1).

⁽²⁰⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2316 ze dne 22. prosince 2021 o Evropském roce mládeže (2022) (Úř. věst. L 462, 28.12.2021, s. 1).

⁽²¹⁾ Úř. věst. L 275, 25.10.2022.

Unie a členských států by měly jít ruku v ruce se spravedlivým přechodem Evropy na klimaticky neutrální, environmentálně udržitelnou a digitální ekonomiku, zlepšovat konkurenceschopnost, zajišťovat přiměřené pracovní podmínky, podporovat inovace, prosazovat sociální spravedlnost, rovné příležitosti a vzestupnou sociálně-ekonomickou konvergenci, jakož i řešit nerovnosti a regionální rozdíly.

- (7) Změna klimatu a jiné výzvy v oblasti životního prostředí, potřeba urychlit energetickou nezávislost, sociálně spravedlivou a řádnou ekologickou transformaci a zajistit otevřenou strategickou autonomii Evropy, globalizace, digitalizace, umělá inteligence, nárůst práce na dálku, ekonomika platform a demografické změny zásadním způsobem proměňují evropské ekonomiky a společnosti. Unie a její členské státy mají proaktivně spolupracovat na účinném řešení tohoto strukturálního vývoje a podle potřeby přizpůsobit stávající systémy a související politiky, a to s ohledem na úzkou provázanost ekonomik a trhů práce členských států. To vyžaduje koordinovaná, ambiciózní a účinná politická opatření jak na úrovni Unie, tak na vnitrostátní úrovni, a současně uznání úlohy sociálních partnerů v souladu se Smlouvou o fungování EU a s ustanoveními Unie, která se týkají správy ekonomických záležitostí, jakož i se zohledněním evropského pilíře sociálních práv. Tato politická opatření by měla zahrnovat podporu udržitelných investic, obnovený závazek provádět v náležité posloupnosti reformy, které posilují udržitelný hospodářský a inkluzivní růst, tvorbu kvalitních pracovních míst, produktivitu, přiměřené pracovní podmínky, sociální a územní soudržnost, vzestupnou sociálně-ekonomickou konvergenci, odolnost a naplňování fiskální odpovědnosti, a to za podpory stávajících programů financování Unie, zejména Nástroje pro oživení a odolnost zřízeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/241⁽²²⁾ a fondů politiky soudržnosti, včetně Evropského sociálního fondu plus zřízeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1057⁽²³⁾ a Evropského fondu pro regionální rozvoj, který se řídí nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1058⁽²⁴⁾, jakož i Fondu pro spravedlivou transformaci zřízeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1056⁽²⁵⁾. Politická opatření by měla kombinovat opatření na straně nabídky a poptávky, a to s přihlédnutím k jejich dopadům na hospodářství, životní prostředí, zaměstnanost a sociální situaci.
- (8) Evropský parlament, Rada a Komise vyhlásily evropský pilíř sociálních práv⁽²⁶⁾. Tvoří jej dvacet zásad a práv na podporu dobře fungujících a spravedlivých trhů práce a systémů sociálního zabezpečení, které jsou rozděleny do tří kategorií: rovné příležitosti a přístup na trh práce, spravedlivé pracovní podmínky a sociální ochrana a začleňování. Tyto zásady a práva udávají strategický směr Unie a zajišťují, aby přechod ke klimatické neutralitě a environmentální udržitelnosti, digitální transformace a demografické změny byly sociálně vyvážené a spravedlivé a zachovávaly územní soudržnost. Evropský pilíř sociálních práv se svým doprovodným srovnávacím přehledem sociálních ukazatelů představuje referenční rámec pro monitorování výsledků členských států v oblasti zaměstnanosti a v sociální oblasti, pro podporu reforme na státní, regionální a místní úrovni a pro sladění „sociálního aspektu“ a „aspektu trhu“ v současné moderní ekonomice, mimo jiné prosazováním sociální ekonomiky. Dne 4. března 2021 předložila Komise Akční plán pro evropský pilíř sociálních práv (dále jen „akční plán“) zahrnující ambiciózní, ale realistické hlavní cíle a doplňkové dílčí cíle pro rok 2030 v oblastech zaměstnanosti, dovedností, vzdělávání a snižování chudoby, jakož i revidovaný srovnávací přehled sociálních ukazatelů.
- (9) Dne 8. května 2021 na sociálním summitu v Portu hlavy států a předsedové vlád uznali evropský pilíř sociálních práv za základní prvek oživení a poukázali na to, že jeho provádění podpoří Unii v její snaze o digitální, zelenou a spravedlivou transformaci a přispěje k dosažení vzestupné sociální a hospodářské konvergence i k řešení demografických výzev. Zdůraznili, že sociální rozměr, sociální dialog a aktivní zapojení sociálních partnerů jsou základem vysoce konkurenceschopného sociálně tržního hospodářství. Shledali, že akční plán poskytuje užitečné pokyny pro provádění evropského pilíře sociálních práv, a to i v oblasti zaměstnanosti, dovedností, zdraví a sociální ochrany. Uvítali nové hlavní cíle Unie pro rok 2030 v oblasti zaměstnanosti (nejméně 78 % obyvatelstva ve věku 20–64 let by mělo být zaměstnáno), dovedností (nejméně 60 % všech dospělých osob by se mělo každý rok účastnit odborné přípravy) a snižování chudoby (nejméně o 15 milionů osob včetně pěti milionů dětí) a revidovaný

⁽²²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/241 ze dne 12. února 2021, kterým se zřizuje Nástroj pro oživení a odolnost (Úř. věst. L 57, 18.2.2021, s. 17).

⁽²³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1057 ze dne 24. června 2021, kterým se zřizuje Evropský sociální fond plus (ESF+) a zrušuje nařízení (EU) č. 1296/2013 (Úř. věst. L 231, 30.6.2021, s. 21).

⁽²⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1058 ze dne 24. června 2021 o Evropském fondu pro regionální rozvoj a o Fondu soudržnosti (Úř. věst. L 231, 30.6.2021, s. 60).

⁽²⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1056 ze dne 24. června 2021, kterým se zřizuje Fond pro spravedlivou transformaci (Úř. věst. L 231, 30.6.2021, s. 1).

⁽²⁶⁾ Interinstitucionální vyhlášení evropského pilíře sociálních práv (Úř. věst. C 428, 13.12.2017, s. 10).

srovnávací přehled sociálních ukazatelů, které pomohou sledovat pokrok při provádění zásad evropského pilíře sociálních práv v rámci koordinace politik v souvislosti s evropským semestrem. Mímoto Portsý sociální závazek vyzývá členské státy, aby si stanovily ambiciózní národní cíle, které by s ohledem na výchozí pozici každé země měly představovat přiměřený příspěvek k dosažení hlavních cílů Unie pro rok 2030. Hlavy států a předsedové vlád v Portu konstatovali, že zatímco se Evropa postupně zotavuje z pandemie COVID-19, bude zapotřebí se přeorientovat z ochrany pracovních míst na jejich vytváření a zkvalitňování, a zdůraznili, že provádění zásad evropského pilíře sociálních práv bude mít klíčový význam pro to, aby se v rámci inkluzivního oživení zajistilo vytváření většího počtu a kvalitnějších pracovních míst pro všechny.

Zdůraznili svůj závazek k jednotě a solidaritě, který rovněž znamená zajištění rovných příležitostí pro všechny a toho, že nikdo nebude opomenut. Potvrdili své odhodlání v souladu se strategickou agendou Evropské rady na období 2019–2024, tedy nadále prohlubovat provádění evropského pilíře sociálních práv na unijní i vnitrostátní úrovni s náležitým ohledem na příslušné pravomoci a zásady subsidiarity a proporcionality. Hlavy států a předsedové vlád rovněž zdůraznili, že je důležité pozorně sledovat – i na nejvyšší úrovni – pokrok dosažený při provádění evropského pilíře sociálních práv a hlavních cílů Unie pro rok 2030.

- (10) V návaznosti na ruskou invazi na Ukrajinu Evropská rada ve svých závěrech ze dne 24. února 2022 odsoudila jednání Ruska, jehož cílem je narušit evropskou a celosvětovou bezpečnost a stabilitu, vyjádřila solidaritu s obyvatelstvem Ukrajiny a důrazně poukázala na porušení mezinárodního práva a zásad Charty Organizace spojených národů. Za stávající situace je s ohledem na rozsáhlý příliv uprchlíků a vysídlených osob nezbytná dočasná ochrana, poskytovaná prováděcím rozhodnutím Rady (EU) 2022/382⁽²⁷⁾, kterým se aktivuje směrnice 2001/55/ES. Osoby vysídlené z Ukrajiny tak mohou požívat harmonizovaných práv v celé Unii, která jim poskytují odpovídající úroveň ochrany. Svou účastí na evropských trzích práce mohou lidé vysídlení z Ukrajiny přispět k posílení ekonomiky Unie a pomoci podpořit svou zemi a její obyvatele. Získané zkušenosti a dovednosti mohou v budoucnu přispět k obnově Ukrajiny. Dětem a nezletilým osobám bez doprovodu zajišťuje dočasná ochrana právo na poručení/opatrovnictví a přístup ke vzdělávání a péči. Členské státy by měly zapojit sociální partnery do koncipování, provádění a hodnocení politických opatření zaměřených na řešení problémů v oblasti zaměstnanosti a dovedností, včetně uznávání kvalifikací, které jsou důsledkem útočné války Ruska proti Ukrajině. Sociální partneři hrají klíčovou roli při zmírňování dopadů války z hlediska zachování zaměstnanosti a výroby.
- (11) Reformy trhu práce, včetně vnitrostátních mechanismů stanovování mezd, by měly respektovat vnitrostátní praxi v oblasti sociálního dialogu a autonomie sociálních partnerů s cílem zajistit spravedlivé mzdy umožňující důstojnou životní úroveň, udržitelný růst a vzestupnou sociálně-ekonomickou konvergenci. Měly by rovněž poskytnout potřebný prostor pro široké posouzení socioekonomických faktorů, včetně zlepšení udržitelnosti, konkurenceschopnosti, inovací, vytváření kvalitních pracovních míst, pracovních podmínek, chudoby pracujících, vzdělávání, odborné přípravy a dovedností, veřejného zdraví a sociálního začleňování, jakož i reálných příjmů. Nástroj pro oživení a odolnost a další fondy Unie v tomto ohledu podporují členské státy při zavádění reforem a investic, které jsou v souladu s prioritami Unie a díky nimž jsou evropské ekonomiky a společnosti udržitelnější, odolnější a lépe připravené na zelenou a digitální transformaci po odeznění pandemie COVID-19. Útočná válka Ruska proti Ukrajině ještě více zhoršila přetrvávající socioekonomické problémy, jež způsobila pandemie COVID-19. Členské státy a Unie by měly i nadále dbát na zmírnění dopadů na sociální oblast, zaměstnanost a hospodářství a na sociální spravedlivost transformace, a to i s ohledem na skutečnost, že větší otevřená strategická autonomie a urychlená zelená transformace pomohou snížit závislost na dovozu energie a dalších strategických produktů a technologií, zejména z Ruska. Zásadní význam má posilování odolnosti a úsilí o vytvoření inkluzivní a odolné společnosti, v níž jsou občané chráněni, jsou schopni předjímat a zvládat změny a mohou se aktivně podílet na životě společnosti a na fungování ekonomiky.

⁽²⁷⁾ Prováděcí rozhodnutí Rady (EU) 2022/382 ze dne 4. března 2022, kterým se stanoví, že nastal případ hromadného přílivu vysídlených osob z Ukrajiny ve smyslu článku 5 směrnice 2001/55/ES, a kterým se zavádí jejich dočasná ochrana (Úř. věst. L 71, 4.3.2022, s. 1).

Aby bylo možno podpořit přechody na trhu práce, je nutné, aby byl přijat ucelený soubor aktivních politik trhu práce, který by zahrnoval dočasné pobídky k zaměstnávání i k přechodům, jakož i politická opatření zaměřená na dovednosti a lepší služby v oblasti zaměstnanosti, a to i s ohledem na zelenou a digitální transformaci, jak zdůrazňuje doporučení Komise (EU) 2021/402 a doporučení Rady ze dne 16. června 2022 ohledně zajištění spravedlivé transformace na klimatickou neutralitu. Měly by být podporovány důstojné pracovní podmínky, včetně bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, i fyzické a duševní zdraví pracovníků.

- (12) Je třeba řešit diskriminaci ve všech jejích formách, zajistit rovnost žen a mužů a podporovat zaměstnanost mladých lidí. Dále je třeba zajistit rovný přístup a příležitosti pro všechny a snížit chudobu a sociální vyloučení, zejména u dětí, zdravotně postižených osob a Romů, a to zejména zajištěním účinného fungování trhů práce a přiměřených a inkluzivních systémů sociální ochrany, jak je stanoveno v doporučení Rady ze dne 8. listopadu 2019, a odstraněním překážek, které brání inkluzivnímu vzdělávání zaměřenému na budoucnost, odborné přípravě, celoživotnímu vzdělávání a účasti na trhu práce, a to rovněž prostřednictvím investic do předškolního vzdělávání a péče v souladu s evropskou zárukou pro děti, jakož i do digitálních a zelených dovedností. Včasný a rovný přístup k finančně dostupným službám dlouhodobé péče a zdravotní péče, včetně prevence a podpory zdravotní péče, jsou obzvláště důležité také s ohledem na pandemii COVID-19, která začala v roce 2020, a v kontextu stárnoucí společnosti. Ve větším rozsahu by měl být využíván potenciál osob se zdravotním postižením přispívat k hospodářskému růstu a sociálnímu rozvoji. Na pracovních místech v celé Unii se objevují nové hospodářské a obchodní modely a také se mění pracovní právní vztahy. Členské státy by měly zajistit, aby pracovní právní vztahy vyplývající z nových forem práce zachovávaly a posilovaly sociální model Evropy.
- (13) Integrované hlavní směry by měly být základem pro doporučení pro jednotlivé země, která může Rada členskými státy podat. Členské státy mají plně využívat své zdroje REACT-EU zřízené nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2221⁽²⁸⁾, které navyšuje fondy politiky soudržnosti na období 2014–2020 a Fond evropské pomoci nejchudším osobám (FEAD) do roku 2023. Nařízení (EU) 2020/2221 bylo v důsledku současné ukrajinské krize dále doplněno nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/562⁽²⁹⁾, jakož i další změnou nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1060⁽³⁰⁾ týkající se zvýšeného předběžného financování ze zdrojů REACT-EU, a novými jednotkovými náklady s cílem pomoci urychlit integraci osob opouštějících Ukrajinu a vstupujících do Unie, jak je stanoveno v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/613⁽³¹⁾.

Kromě toho by členské státy měly během programového období 2021–2027 plně využívat Evropský sociální fond plus, Evropský fond pro regionální rozvoj, Nástroj pro oživení a odolnost a další fondy Unie, včetně Fondu pro spravedlivou transformaci, jakož i program InvestEU zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/523⁽³²⁾, na podporu kvalitních pracovních míst a sociálních investic, boj proti chudobě a sociálnímu vyloučení za účelem potírání diskriminace, zajištění dostupnosti a prosazování příležitostí pro zvyšování kvalifikace a rekvalifikace pracovní síly, celoživotní učení a vysoce kvalitní vzdělávání a odbornou přípravu pro všechny, včetně digitální gramotnosti a dovedností, s cílem vybavit je znalostmi a kvalifikací potřebnou pro digitální a zelenou ekonomiku. Členské státy mají rovněž plně využívat Evropský fond pro přizpůsobení se globalizaci na pomoc

⁽²⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2221 ze dne 23. prosince 2020, kterým se mění nařízení (EU) č. 1303/2013, pokud jde o dodatečné zdroje a prováděcí opatření na pomoc při podpoře zotavení z krize v souvislosti s pandemií COVID-19 a jejími sociálními dopady a při přípravě zeleného, digitálního a odolného oživení hospodářství (REACT-EU) (Úř. věst. L 437, 28.12.2020, s. 30).

⁽²⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/562 ze dne 6. dubna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 1303/2013 a (EU) č. 223/2014, pokud jde o Akci v rámci politiky soudržnosti na podporu uprchlíků v Evropě (CARE) (Úř. věst. L 109, 8.4.2022, s. 1).

⁽³⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1060 ze dne 24. června 2021 o společných ustanoveních pro Evropský fond pro regionální rozvoj, Evropský sociální fond plus, Fond soudržnosti, Fond pro spravedlivou transformaci a Evropský námořní, rybářský a akvakulturní fond a o finančních pravidlech pro tyto fondy a pro Azylový, migrační a integrační fond, Fond pro vnitřní bezpečnost a Nástroj pro finanční podporu správy hranic a vízové politiky (Úř. věst. L 231, 30.6.2021, s. 159).

⁽³¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/613 ze dne 12. dubna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 1303/2013 a (EU) č. 223/2014, pokud jde o zvýšené předběžné financování ze zdrojů REACT-EU a stanovení jednotkových nákladů (Úř. věst. L 115, 13.4.2022, s. 38).

⁽³²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/523 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí Program InvestEU a mění nařízení (EU) 2015/1017 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 30).

propuštěným pracovníkům zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/691 ⁽³⁾, aby podpořily pracovníky, kteří byli propuštěni v důsledku významných restrukturalizačních událostí, jako je pandemie COVID-19, sociálně-ekonomických transformací, které jsou důsledkem směřování k větší globalizaci, a technologických a environmentálních změn. I když jsou integrované hlavní směry určeny členskými státy a Unii, měly by se provádět ve spolupráci se všemi státními, regionálními a místními orgány, do ních by se měly intenzivně zapojovat parlamenty, jakož i sociální partneři a zástupci občanské společnosti.

- (14) Výbor pro zaměstnanost a Výbor pro sociální ochranu mají v souladu se svými příslušnými mandáty vyplývajícími ze Smlouvy sledovat provádění příslušných politik s ohledem na hlavní směry politik zaměstnanosti. Uvedené výbory a další přípravné orgány Rady zapojené do koordinace hospodářských a sociálních politik by měly úzce spolupracovat. Politický dialog mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí, zejména pokud jde o hlavní směry politik zaměstnanosti členských států, by měl být zachován.
- (15) Byl konzultován Výbor pro sociální ochranu,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Hlavní směry politik zaměstnanosti členských států (dále jen „hlavní směry“) se přijímají ve znění uvedeném v příloze. Tyto hlavní směry jsou součástí integrovaných hlavních směrů.

Článek 2

Členské státy zohlední hlavní směry ve svých politikách zaměstnanosti a programech reform, které jsou předmětem zpráv v souladu s čl. 148 odst. 3 Smlouvy o fungování EU.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 21. listopadu 2022.

*Za Radu
předseda
Z. NEKULA*

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/691 ze dne 28. dubna 2021 o Evropském fondu pro přizpůsobení se globalizaci na pomoc propuštěným pracovníkům (EFG) a o zrušení nařízení (EU) č. 1309/2013 (Úř. věst. L 153, 3.5.2021, s. 48).

PŘÍLOHA

Hlavní směr 5: Podpora poptávky po pracovní síle

Členské státy by měly aktivně podporovat udržitelné sociálně tržní hospodářství a usnadňovat a podporovat investice do vytváření kvalitních pracovních míst, a to i s využitím potenciálu spojeného s digitální a zelenou transformací, s ohledem na hlavní cíl Unie pro rok 2030 v oblasti zaměstnanosti. Za tímto účelem by měly omezit překážky, s nimiž se podniky setkávají při najímání pracovníků, podporovat odpovědné podnikání a skutečnou samostatnou výdělečnou činnost, a zejména podporovat vytváření a růst mikropodniků a malých a středních podniků, mimo jiné prostřednictvím přístupu k financování. Členské státy by měly aktivně podporovat rozvoj sociální ekonomiky a plné využití jejího potenciálu, podněcovat sociální inovace a sociální podniky a povzbuzovat ty obchodní modely, které vytvářejí kvalitní pracovní příležitosti a generují sociální výhody především na místní úrovni, zejména v oběhovém hospodářství a v oblastech nejvíce postižených přechodem na zelenou ekonomiku kvůli jejich odvětvové specializaci.

V návaznosti na pandemii COVID-19 by měly dobře navržené režimy zkrácené pracovní doby a podobná opatření rovněž usnadnit a podpořit restrukturalizační procesy, a navíc pokud možno zachovat zaměstnanost, a napomoci tak modernizovat hospodářství, a to i prostřednictvím rozvoje souvisejících dovedností. V zájmu podpory vytváření pracovních míst, usnadnění přechodů v průběhu celého pracovního života a řešení nedostatku pracovních sil a dovedností by se měly zvážít dobře navržené pobídky k zaměstnávání a přechodu i opatření ke zvyšování kvalifikace a k rekvalifikaci, a to i s ohledem na digitální a zelenou transformaci, demografické změny a dopady útočné války Ruska proti Ukrajině.

Zdanění by se mělo přesunout z práce na jiné zdroje, které více podporují zaměstnanost a inkluzivní růst a jsou v souladu s cíli v oblasti klimatu a životního prostředí při zohlednění přerozdělovacího účinku daňového systému a jeho účinků na účast žen na trh práce, a přitom ochraňovat příjmy pro přiměřenou sociální ochranu a výdaje na podporu růstu.

Členské státy, včetně těch se zákonnými minimálními mzdami, by měly podporovat kolektivní vyjednávání za účelem stanovení mezd a zajistit účinné zapojení sociálních partnerů, a to transparentním a předvídatelným způsobem, který umožní přiměřenou schopnost mezd reagovat na vývoj produktivity a podpoří spravedlivé mzdy umožňující důstojnou životní úroveň, přičemž by měla být současně věnována zvláštní pozornost skupinám s nižšími a středními příjmy s cílem posílit vzestupnou sociálně-ekonomickou konvergenci. Mechanismy stanovování mezd by měly zohledňovat sociálně-ekonomické podmínky, včetně růstu zaměstnanosti, konkurenceschopnosti a vývoje v jednotlivých regionech a odvětvích. Při respektování vnitrostátních postupů a samostatnosti sociálních partnerů by členské státy a sociální partneři měli zajistit, aby všichni pracovníci měli přiměřené mzdy díky tomu, že budou moci přímo nebo nepřímou využívat kolektivních smluv nebo přiměřených zákonných minimálních mezd, a to s ohledem na jejich dopad na konkurenceschopnost, vytváření pracovních míst a chudobu pracujících.

Hlavní směr 6: Zlepšení nabídky práce a přístupu k zaměstnání, celoživotního získávání dovedností a kompetencí

Členské státy by měly v souvislosti s digitální a zelenou transformací, demografickými změnami a útočnou válkou Ruska proti Ukrajině prosazovat udržitelnost, produktivitu, zaměstnatelnost a lidský kapitál a zároveň podporovat obyvatele v tom, aby po celou dobu života získávali dovednosti a kompetence, a reagovat na současné a budoucí potřeby trhu práce s ohledem na hlavní cíl Unie pro rok 2030 v oblasti dovedností. Členské státy by rovněž měly modernizovat své systémy vzdělávání a odborné přípravy a investovat do nich tak, aby tyto systémy poskytovaly vysoce kvalitní a inkluzivní vzdělávání, včetně odborného vzdělávání a přípravy, přístupu k digitálnímu učení, jazykové přípravy (např. v případě uprchlíků, včetně těch z Ukrajiny) a osvojování podnikatelských dovedností. Členské státy by měly společně se sociálními partnery, poskytovateli vzdělávání a odborné přípravy, podniky a dalšími zúčastněnými stranami pracovat na řešení strukturálních nedostatků v systémech vzdělávání a odborné přípravy a zlepšovat kvalitu těchto systémů a jejich relevantnost pro trh práce, rovněž s ohledem na umožnění zelené a digitální transformace, řešení stávajícího nesouladu mezi nabídkou a poptávkou dovedností a předcházení vzniku nových nedostatků, zejména v rámci činností souvisejících s projektem REPowerEU, jako je zavádění obnovitelných zdrojů energie nebo renovace budov.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat výzvám pro učitelské povolání, mimo jiné i investováním do digitálních kompetencí učitelů a školitelů. Systémy vzdělávání a odborné přípravy by měly všechny účastníky vzdělávání vybavit klíčovými kompetencemi včetně základních a digitálních dovedností, jakož i průřezových kompetencí s cílem vytvořit předpoklady pro adaptabilitu a odolnost v průběhu celého života a zároveň zajistit, aby byli učitelé připraveni tyto kompetence u žáků rozvíjet. Členské státy by měly podporovat dospělé v produktivním věku v přístupu k odborné přípravě a posílit pobídky a motivaci jednotlivců k vyhledávání odborné přípravy, případně i prostřednictvím individuálních nároků v oblasti odborné přípravy, jako jsou individuální vzdělávací účty, a zajištěním jejich převoditelnosti během profesních přechodů,

jakož i prostřednictvím spolehlivého systému hodnocení kvality odborné přípravy. Členské státy by měly prozkoumat využívání mikrocertifikátů k podpoře celoživotního vzdělávání a zaměstnatelnosti. Měly by každému umožnit předvídat potřeby trhu práce a lépe se jim přizpůsobit, zejména prostřednictvím průběžné rekvalifikace a prohlubování dovedností a poskytování integrovaného vedení a poradenství, s cílem podpořit vyváženou a spravedlivou transformaci pro všechny, posílit sociální výsledky, řešit nedostatek pracovních sil a nesoulad dovedností, zlepšit celkovou odolnost hospodářství vůči otřesům a usnadnit případné úpravy.

Členské státy by měly podporovat rovné příležitosti pro všechny tím, že budou řešit nerovnosti v systémech vzdělávání a odborné přípravy. Je zejména důležité, aby byl dětem zajištěn přístup k cenově dostupnému a kvalitnímu předškolnímu vzdělávání a péči v souladu s evropskou zárukou pro děti. Členské státy by měly zvýšit celkovou úroveň kvalifikace, snížit počet osob, které předčasně ukončují vzdělávání a odbornou přípravu, podpořit přístup ke vzdělávání u dětí ze znevýhodněných skupin a z odlehých oblastí, zvýšit atraktivitu odborného vzdělávání a přípravy, podpořit přístup k terciárnímu vzdělávání a míru jeho dokončení, usnadnit mladým lidem přechod ze vzdělávání do zaměstnání prostřednictvím kvalitních stáží a učňovských příprav, jakož i zvýšit účast dospělých na dalším vzdělávání, zejména účastníků vzdělávání ze znevýhodněných prostředí a osob s nejnižší kvalifikací. S přihlédnutím k novým požadavkům digitálních, zelených a stárnoucích společností by členské státy měly ve svých systémech odborného vzdělávání a přípravy posílit učení se práci, mimo jiné prostřednictvím kvalitní a účinné učňovské přípravy, a zvýšit počet absolventů v oblasti přírodních věd, technologií, inženýrství a matematiky jak na úrovni odborného vzdělávání a přípravy, tak na úrovni terciárního vzdělávání, a to zejména žen. Kromě toho by členské státy měly zvýšit relevanci terciárního vzdělávání a případně výzkumu pro potřeby trhu práce, zlepšit monitorování a předvídaní potřeb v oblasti dovedností, zajistit větší zviditelnění dovedností a srovnatelnost kvalifikací, včetně kvalifikací získaných v zahraničí, a rozšířit příležitosti pro uznávání a ověřování dovedností a kompetencí získaných mimo rámec formálního vzdělávání a odborné přípravy, a to i pro uprchlíky a osoby, jimž byl přiznán status dočasné ochrany. Měly by zlepšit a zvýšit nabídku a využívání flexibilního dalšího odborného vzdělávání a přípravy. Členské státy by rovněž měly podporovat dospělé osoby s nízkou úrovní dovedností a zachovat nebo rozvíjet jejich dlouhodobou zaměstnatelnost tím, želepší přístup ke kvalitním vzdělávacím příležitostem a jejich využívání, a to uplatněním doporučení Rady ze dne 19. prosince 2016 o cestách prohlubování dovedností, včetně posuzování dovedností, nabídky vzdělávání a odborné přípravy, jež bude odpovídat příležitostem na trhu práce, a validace a uznávání získaných dovedností.

Členské státy by měly poskytovat nezaměstnaným a neaktivním osobám účinnou, včasnou, koordinovanou a individuálně uzpůsobenou pomoc založenou na podpoře při hledání zaměstnání, odborné přípravě, rekvalifikaci a přístupu k jiným podpůrným službám, přičemž zvláštní pozornost by měla být věnována zranitelným skupinám a osobám, kterých se zelená a digitální transformace nebo otřesy na trhu práce obzvláště dotýkají. Komplexní strategie, které zahrnují hloubkové individuální posouzení nezaměstnaných osob, by měly být uplatňovány co nejdříve, nejpozději však po 18 měsících nezaměstnanosti, s cílem výrazně snížit dlouhodobou a strukturální nezaměstnanost a předcházet jí. Je třeba i nadále řešit nezaměstnanost mladých lidí a otázku mladých lidí, kteří nejsou zaměstnaní ani se neúčastní vzdělávání nebo odborné přípravy, a to prostřednictvím prevence předčasných odchodů ze vzdělávání a odborné přípravy a strukturálním zlepšením přechodu ze vzdělávání do zaměstnání, mimo jiné prostřednictvím plného provedení posílené záruky pro mladé lidi, která by měla rovněž podpořit kvalitní pracovní příležitosti pro mladé lidi v období obnovy po pandemii. Kromě toho by členské státy měly zintenzivnit úsilí zejména zdůrazněním nových perspektiv pro budoucnost, jež zelená a digitální transformace nabízí, stejně jako příležitostí, jak odrazit negativní dopad pandemie na mladé lidi.

Členské státy by měly usilovat o odstranění překážek a odrazujících prvků, pokud jde o účast na trhu práce, zejména osob s nízkým příjmem, druhých výdělečně činných osob v domácnosti (což jsou často ženy) a lidí, kteří jsou trhu práce nejméně vzdáleni, včetně osob z rodin migrantů a marginalizovaných Romů, a vytvářet pobídky pro jejich účast. Vzhledem k velkému nedostatku pracovních sil na některých pozicích a v některých odvětvích by členské státy měly usilovat o zvýšení nabídky práce, zejména podporou přiměřených mezd a důstojných pracovních podmínek, jakož i účinnými aktivními politikami trhu práce při respektování úlohy sociálních partnerů. Členské státy by měly rovněž podporovat pracovní prostředí uzpůsobené pro osoby se zdravotním postižením, mimo jiné prostřednictvím cílené finanční podpory a služeb, které jim umožní účast na trhu práce a ve společnosti.

Je třeba řešit rozdíly v zaměstnanosti a odměňování žen a mužů, jakož i genderové stereotypy. Členské státy by měly zajistit rovnost žen a mužů a zvýšenou účast žen na trhu práce, mimo jiné zajištěním rovných příležitostí a kariérního postupu a odstraněním překážek v podobě omezenějšího přístupu žen k vedoucím pozicím na všech úrovních rozhodování, jakož i řešením násilí a obtěžování ve světě práce, což je problematika, jež se týká především žen. Měla by být zajištěna stejná

odměna mužů a žen za stejnou nebo rovnocennou práci, jakož i transparentnost odměňování. Mělo by se podporovat sladění pracovního, rodinného a soukromého života žen i mužů, zejména prostřednictvím přístupu k dlouhodobé péči a službám předškolního vzdělávání a péče, jež jsou finančně dostupné a kvalitní. Členské státy by měly zajistit, aby rodiče a další osoby s pečovatelskými povinnostmi mohli využívat vhodného pracovního volna z rodinných důvodů a pružných forem uspořádání práce, aby se dosáhlo vyvážení pracovního, rodinného a soukromého života a podpořilo vyvážené využívání těchto nároků mezi rodiči.

Hlavní směr 7: Zlepšení fungování trhů práce a účinnosti sociálního dialogu

Členské státy by měly společně se sociálními partnery vytvářet spravedlivé, transparentní a předvídatelné pracovní podmínky, aby využily dynamické a produktivní pracovní síly a nových pracovních a podnikatelských modelů, přičemž by měly zajistit rovnováhu práv a povinností. Měly by omezit segmentaci uvnitř trhů práce a předcházet jí, bojovat proti nehlášené práci a zdánlivě samostatné výdělečné činnosti a podporovat přechod na formy pracovního poměru na dobu neurčitou. Pravidla pracovněprávní ochrany, pracovní právo a instituce by měly vytvořit vhodné prostředí pro nábor pracovníků, i zajistit nezbytnou flexibilitu pro zaměstnavatele, aby se mohli rychle přizpůsobovat změnám hospodářské situace, a zároveň chránit pracovní práva a zajistit sociální ochranu, odpovídající úroveň bezpečnosti a zdravé, bezpečné a dobře uzpůsobené pracovní prostředí pro všechny pracovníky. Podpora využívání pružných forem uspořádání práce, jako je práce na dálku, může přispět k vyšší úrovni zaměstnanosti a inkluzivnějším trhům práce v kontextu prostředí po pandemii. Zároveň je důležité zajistit dodržování práv pracovníků, pokud jde o pracovní dobu, pracovní podmínky, duševní zdraví při práci a rovnováhu mezi prací a osobním životem. Mělo by se zamezit pracovněprávním vztahům vedoucím k nejistým pracovním podmínkám, mimo jiné v případě pracovníků platform, zejména těch s nízkou kvalifikací, a to potíráním zneužívání atypických pracovních smluv. Měl by být zajištěn přístup k účinnému, nestrannému řešení sporů a v případě neoprávněného propuštění právo na nápravu, případně včetně přiměřené kompenzace.

Politiky by měly zlepšit a podpořit účast na trhu práce, soulad mezi poptávkou a nabídkou na trhu práce a přechody mezi zaměstnáními, a to i ve znevýhodněných regionech. Členské státy by měly účinně aktivovat osoby, které se mohou zapojit, a umožnit jim účast na trhu práce, a to zejména zranitelným skupinám, jako jsou osoby s nižší kvalifikací, zdravotně postižené osoby, osoby z rodin migrantů, včetně osob se statutem dočasné ochrany, a marginalizovaní Romové. Členské státy by měly posílit oblast působnosti a účinnost aktivních politik na trhu práce zlepšením jejich zaměření, dosahu, pokrytí a jejich lepším propojením se sociálními službami, školením a s podporou příjmu pro nezaměstnané osoby při hledání práce, a to na základě práv a povinností těchto osob. Členské státy by měly posílit kapacitu veřejných služeb zaměstnanosti tak, aby tyto služby mohly poskytovat včasnou a individuálně uzpůsobenou pomoc uchazečům o zaměstnání, reagovat na současné a budoucí potřeby trhu práce a zavádět řízení podle výkonnosti, podporované také digitalizací.

Členské státy by měly poskytnout nezaměstnaným přiměřenou podporu v nezaměstnanosti po přiměřenou dobu v souladu s jejich příspěvky a vnitrostátními pravidly způsobilosti. Podpora v nezaměstnanosti by neměla odrazovat od rychlého návratu do zaměstnání a měla by být doplněna aktivními politikami trhu práce.

Měla by být náležitě podporována mobilita studujících a pracovníků s cílem zlepšit jejich dovednosti, zvýšit zaměstnatelnost a využít plného potenciálu evropského trhu práce a zároveň zajistit spravedlivé podmínky pro všechny, kdo vykonávají přeshraniční činnost, a posílit správní spolupráci mezi vnitrostátními správními orgány, pokud jde o mobilní pracovníky, s využitím pomoci Evropského orgánu pro pracovní záležitosti. V případech dočasného uzavření hranic z důvodů týkajících se veřejného zdraví by měla být podporována mobilita pracovníků v kritických povoláních a přeshraničních, sezónních a vyslaných pracovníků.

Členské státy by také měly usilovat o vytvoření vhodných podmínek pro nové formy práce, které by využily jejich potenciál pro tvorbu pracovních míst, a zároveň zajistit, že budou v souladu se stávajícími sociálními právy. Členské státy by proto měly poskytovat poradenství a vodítka týkající se práv a povinností, jež se použijí v kontextu atypických smluv a nových forem práce, jako je práce přes digitální platformy. Sociální partneři mohou v tomto ohledu hrát podstatnou roli a členské státy by je měly podporovat při oslovování a zastupování lidí v atypických pracích a pracích vykonávaných prostřednictvím platform. Členské státy by rovněž měly zvážit poskytování podpory při vymahatelnosti – například pokynů nebo specializovaných školení pro inspektoráty práce – v souvislosti s výzvami plynoucími z nových forem organizace práce, jako je algoritmické řízení, monitorování dat a trvalá nebo dlouhodobá práce na dálku.

Na základě stávajících vnitrostátních postupů a s cílem dosáhnout účinnějšího sociálního dialogu a lepších sociálně-ekonomických výsledků, a to i v krizových obdobích, jako jsou útočná válka Ruska proti Ukrajině a rostoucí životní náklady, by členské státy měly zajistit včasné a smysluplné zapojení sociálních partnerů do koncipování a provádění reforem a politik v oblasti zaměstnanosti, sociálních a případně hospodářských reforem a politik, mimo jiné prostřednictvím podpory pro zvýšení kapacity sociálních partnerů. Členské státy by měly podporovat sociální dialog a kolektivní vyjednávání. Sociální partneři by měli být podporováni ve sjednávání a uzavírání kolektivních smluv v záležitostech, které se jich týkají, přičemž je třeba respektovat jejich samostatnost a právo na kolektivní akce.

V příslušných případech by členské státy na základě stávajících vnitrostátních postupů měly přihlížet k relevantním zkušenostem organizací občanské společnosti v oblasti zaměstnanosti a sociálních otázek.

Hlavní směr 8: Prosazování rovných příležitostí pro všechny, podpora sociálního začleňování a boj proti chudobě

Členské státy by měly podporovat inkluzivní trhy práce, které jsou otevřené všem, zavedením účinných opatření pro boj proti všem formám diskriminace a na podporu rovných příležitostí pro všechny, a zejména pro skupiny, které jsou na trhu práce zastoupeny nedostatečně, s řádným zřetelem k regionálnímu a územnímu rozměru. Členské státy by měly zajistit rovné zacházení, pokud jde o zaměstnání, sociální ochranu, zdravotní péči, péči o děti, dlouhodobou péči, vzdělávání a přístup ke zboží a službám, včetně bydlení, bez ohledu na pohlaví, rasový nebo etnický původ, náboženské vyznání nebo přesvědčení, zdravotní postižení, věk nebo sexuální orientaci.

Členské státy by měly modernizovat systémy sociální ochrany, aby poskytovaly odpovídající, účinnou, účelnou a udržitelnou sociální ochranu pro všechny a ve všech fázích života a přitom podporovaly sociální začlenění a vzestupnou sociální mobilitu, motivovaly k účasti na trhu práce, podporovaly sociální investice, bojovaly proti chudobě a sociálnímu vyloučení a řešily nerovnosti, mimo jiné vytvořením systémů daní a dávek a posuzováním dopadů politik na distribuci příjmů. Účinnost systémů sociální ochrany se zlepší, pokud budou univerzální přístupy doplněny o přístupy cílené. Modernizace systémů sociální ochrany by se měla rovněž zaměřit na zlepšení jejich odolnosti vůči mnohostranným výzvám. Zvláštní pozornost by měla být věnována nejzranitelnějším domácnostem, které jsou zasaženy zelenou a digitální transformací a rostoucími náklady na energii.

Členské státy by měly rozvíjet a integrovat tři prvky aktivního začleňování: přiměřenou podporu příjmu, inkluzivní trhy práce a přístup ke kvalitním podpůrným službám, aby splnily individuální potřeby. Systémy sociální ochrany by měly zajistit přiměřené dávky poskytující minimální příjem každému, kdo nemá dostatečné prostředky, a podporovat sociální začlenění tím, že budou obyvatele podporovat a vybízet k aktivní účasti na trhu práce a ve společnosti, rovněž prostřednictvím cíleného poskytování sociálních služeb.

Nezbytným předpokladem pro zajištění rovných příležitostí je nabídka cenově dostupných, přístupných a kvalitních služeb, jako jsou předškolní vzdělávání a péče, mimoškolní péče, vzdělávání, odborná příprava, bydlení, zdravotní služby a dlouhodobá péče. V souladu s hlavním cílem Unie pro rok 2030 v oblasti snižování chudoby by měla být zvláštní pozornost věnována boji proti chudobě a sociálnímu vyloučení, včetně chudoby pracujících. Chudoba a sociální vyloučení dětí by měly být zejména řešeny komplexními a integrovanými opatřeními, mimo jiné i plným prováděním evropské záruky pro děti ve vnitrostátním právu.

Členské státy by měly zajistit, aby měl každý, děti nevyjímaje, přístup ke kvalitním základním službám. Osobám, které to potřebují nebo které se nacházejí ve zranitelné situaci, by měly členské státy zajistit přístup k přiměřenému sociálnímu bydlení nebo pomoc v této oblasti. Měly by zajistit čistou a spravedlivou transformaci energetiky a řešit energetickou chudobu jako stále významnější formu chudoby v důsledku rostoucích cen energie, jež částečně souvisí s útočnou válkou Ruska proti Ukrajině, a to případně i prostřednictvím dočasných opatření na podporu příjmů nebo uzpůsobením stávajících podpůrných opatření. Rovněž by měla být zavedena politika inkluzivní renovace bydlení. Ve vztahu k těmto službám by měly být zohledněny zvláštní potřeby osob se zdravotním postižením, mimo jiné pokud jde o přístupnost. Specificky by měla být řešena problematika bezdomovectví. Členské státy by měly zajistit včasný přístup k cenově dostupné preventivní a léčebné zdravotní a dlouhodobé péči dobré kvality a zároveň zabezpečit dlouhodobou udržitelnost.

V souladu s aktivací směrnice Rady 2001/55/ES⁽¹⁾ by členské státy měly vysídleným osobám z Ukrajiny nabídnout odpovídající úroveň ochrany. V případě nezletilých osob bez doprovodu by členské státy měly provést nezbytná opatření. Dětem by měl být zajištěn přístup ke vzdělávání a péči a k základním službám v souladu s evropskou zárukou pro děti.

V kontextu prodlužující se délky života a demografických změn by členské státy měly zabezpečit přiměřenost a udržitelnost důchodových systémů pro pracovníky i osoby samostatně výdělečně činné a zajistit pro ženy i muže rovné příležitosti získávat a nabývat důchodová práva, mimo jiné prostřednictvím doplňkových programů, které jim zajistí přiměřený příjem ve stáří. Důchodové reformy by měly být podporovány politikami zaměřenými na snížení rozdílů ve výši důchodů žen a mužů a opatřeními, která prodlouží pracovní život, jako je například zvyšování skutečného věku odchodu do důchodu, zejména usnadněním účasti starších osob na trhu práce, a měly by být začleněny do strategií aktivního stárnutí. Členské státy by měly zahájit konstruktivní dialog se sociálními partnery a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami a umožnit postupné zavádění reforem.

⁽¹⁾ Směrnice Rady 2001/55/ES ze dne 20. července 2001 o minimálních normách pro poskytování dočasné ochrany v případě hromadného přílivu vysídlených osob a o opatřeních k zajištění rovnováhy mezi členskými státy při vynakládání úsilí v souvislosti s přijetím těchto osob a s následky z toho plynoucími (Úř. věst. L 212, 7.8.2001, s. 12).

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/2297**ze dne 19. října 2022****o zřízení konsorcia Evropské solární výzkumné infrastruktury pro koncentrovanou solární energii (EU-SOLARIS ERIC)***(oznámeno pod číslem C(2022) 7351)***(Pouze francouzské, německé, řecké, portugalské a španělské znění je závazné)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 723/2009 ze dne 25. června 2009 o právním rámci Společenství pro konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Německo, Španělsko, Francie, Kypr a Portugalsko předložily Komisi žádost o zřízení konsorcia Evropské solární výzkumné infrastruktury pro koncentrovanou solární energii (EU-SOLARIS ERIC) (dále jen „žádost“). Portugalsko oznámilo své rozhodnutí účastnit se konsorcia EU-SOLARIS ERIC zpočátku jako pozorovatel.
- (2) Žadatelé se dohodli, že hostitelským členským státem konsorcia EU-SOLARIS ERIC bude Španělsko.
- (3) Nařízení (ES) č. 723/2009 bylo rozhodnutím Smíšeného výboru EHP č. 72/2015 ⁽²⁾ začleněno do Dohody o Evropském hospodářském prostoru (EHP).
- (4) Komise v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 723/2009 žádost vyhodnotila a dospěla k závěru, že splňuje požadavky stanovené v uvedeném nařízení. V průběhu posuzování Komise získala názory nezávislých odborníků v oblasti solární výzkumné infrastruktury pro koncentrovanou solární energii.
- (5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 20 nařízení (ES) č. 723/2009,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

1. Zřizuje se konsorcium Evropské solární výzkumné infrastruktury pro koncentrovanou solární energii (EU-SOLARIS ERIC).
2. Základní prvky stanov konsorcia EU-SOLARIS ERIC jsou uvedeny v příloze.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Spolkové republice Německo, Španělskému království, Francouzské republice, Kyperské republice a Portugalské republice.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 206, 8.8.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozhodnutí Smíšeného výboru EHP č. 72/2015 ze dne 20. března 2015, kterým se mění protokol 31 k Dohodě o EHP o spolupráci v některých oblastech mimo čtyři svobody (Úř. věst. L 129, 19.5.2016, s. 85).

V Bruselu dne 19. října 2022

Za Komisi
Mariya GABRIEL
členka Komise

PŘÍLOHA

ZÁKLADNÍ PRVKY STANOV KONSORCIA EU-SOLARIS ERIC

Následující články a odstavce článků stanov konsorcia EU-SOLARIS ERIC představují základní prvky podle čl. 6 odst. 3 nařízení Rady (ES) č. 723/2009.

1. Název a sídlo (článek 1 stanov konsorcia EU-SOLARIS ERIC)

1. V souladu s ustanoveními nařízení Rady (ES) č. 723/2009 ze dne 25. června 2009 o právním rámci Společenství pro konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) (dále jen „nařízení o konsorciu ERIC“) se vytváří konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) pod názvem „Evropská solární výzkumná infrastruktura pro koncentrovanou solární energii“ (dále jen „konsorcium EU-SOLARIS ERIC“).
2. Sídlo konsorcia EU-SOLARIS ERIC je ve městě Almería ve Španělsku.

2. Víze, účel a strategické cíle (článek 2 stanov konsorcia EU-SOLARIS ERIC)

1. Konsorcium EU-SOLARIS ERIC vytvoří a bude provozovat distribuovanou výzkumnou infrastrukturu světové úrovně pro koncentrovanou solární energii/solární termální energii (CSP/STE), která bude zřízena jako ústřední uzel odpovědný za koordinovanou činnost vnitrostátních výzkumných středisek v oblasti technologií CSP/STE a která vyčlení část svých výzkumných a vývojových kapacit pro konsorcium EU-SOLARIS ERIC a bude sdílet obsah, nástroje a know-how související s technologiemi CSP/STE.
2. Všechna výzkumná zařízení, která jsou součástí konsorcia ERIC, zůstanou ve vlastnictví jejich institucí, jakož i práva na nakládání s přístupem k nim a podmínky, za nichž je poskytován.
3. Vztah mezi konsorciem EU-SOLARIS ERIC a vnitrostátními výzkumnými středisky se bude řídit specifickými dohodami o úrovni služeb.
4. Za tímto účelem jsou účely a cíle konsorcia EU-SOLARIS ERIC následující.
5. Víze: Stát se evropskou referenční výzkumnou infrastrukturou pro technologický rozvoj CSP/STE a související aplikace
6. Účel: Nabídnout vědeckým a průmyslovým komunitám ty nejlepší podmínky pro rozvoj výzkumných činností v oblasti CSP/STE
7. Strategické cíle:
 - a) Koordinovat hlavní stávající zařízení pro výzkum a vývoj v Evropě jako jedinečnou infrastrukturu distribuovaného charakteru tak, aby se odvětví CSP/STE poskytla co nejúplnější a vysoce kvalitní vědecká infrastruktura na mezinárodní úrovni.
 - b) Zřídit jednotné kontaktní místo, kde budou uživatelům, kteří požadují služby související s CSP/STE, účinně a optimálně nabízena vysoce specializovaná zařízení, zdroje a výzkumné služby.
 - c) Posílit spolupráci mezi vědeckými institucemi, akademickou obcí a průmyslem a rovněž podporovat výzkum založený na spolupráci mezi hlavními evropskými výzkumnými středisky v tomto odvětví.
 - d) Určit nové požadavky na zlepšení výzkumných zařízení a na výstavbu nových (v případě potřeby) a rovněž optimalizovat a podporovat specializaci stávajících zařízení, aby se zabránilo zbytečnému zdvojení a opakování technologií.

- e) Určit a zavést nejlepší výzkumné a experimentální postupy, vést a koordinovat otevřené šíření výsledků a experimentálních údajů, kdykoli je to možné, a přispět tak k posílení vedoucího postavení Evropy na mezinárodní úrovni.
- f) Udržet vedoucí postavení Evropy ve vývoji technologií CSP/STE.

3. Úkoly a činnosti (článek 3 stanov konsorcia EU-SOLARIS ERIC)

1. Za účelem plnění svých záměrů a cílů se konsorcium EU-SOLARIS ERIC přímo nebo prostřednictvím třetích stran zabývá těmito činnostmi:
 - a) poskytování účinného přístupu ke zdrojům a službám nabízeným národními uzly evropské výzkumné a průmyslové komunity v souladu s pravidly stanovenými v těchto stanovách;
 - b) zlepšování interoperability mezi výzkumnými středisky členů a pozorovatelů specializovanými na technologie CSP/STE;
 - c) vytváření a uplatňování technologického pokroku, pokud jde o zdroje a služby v souvislosti s CSP/STE;
 - d) uzavírání dohod o spolupráci se třetími stranami;
 - e) poskytování odborné přípravy a usnadňování mobility výzkumných pracovníků s cílem posílit a strukturovat Evropský výzkumný prostor;
 - f) navazování mezinárodních vztahů s jinými veřejnými nebo soukromými organizacemi a orgány, evropskými i mimoevropskými, které se zajímají o jeho činnost a o související oblasti;
 - g) koordinace činnosti s dalšími evropskými aktéry v oblasti výzkumu a vývoje související s CSP/STE;
 - h) veškeré další činnosti nezbytné ke splnění záměrů a cílů konsorcia EU-SOLARIS ERIC.
2. Konsorcium EU-SOLARIS ERIC nabízí přístup k portfoliu výzkumných zařízení a ke společným výzkumným a vývojovým činnostem prostřednictvím koordinovaného a dlouhodobého programu rozvoje národních uzlů pro neehospodářské účely. Konsorcium EU-SOLARIS ERIC se však může zabývat v omezené míře i ziskovými činnostmi za předpokladu, že:
 - a) jsou úzce spjaty s jeho hlavními činnostmi stanovenými v těchto stanovách a
 - b) neohrožují dosažení záměrů ani cílů konsorcia EU-SOLARIS ERIC.
3. Konsorcium EU-SOLARIS ERIC vykazuje náklady a příjmy z těchto hospodářských činností odděleně a účtuje za ně tržní ceny. Veškeré příjmy plynoucí z těchto hospodářských činností se použijí na podporu jeho záměrů.

4. Doba trvání a zahájení činnosti (článek 4 stanov konsorcia EU-SOLARIS ERIC)

Aniž jsou dotčena ustanovení těchto stanov týkající se ukončení činnosti a likvidace konsorcia EU-SOLARIS ERIC, je doba trvání konsorcia stanovena na dobu neurčitou.

5. Odpovědnost a pojištění (článek 5 stanov konsorcia EU-SOLARIS ERIC)

1. Konsorcium EU-SOLARIS ERIC odpovídá za své dluhy vzniklé v důsledku jeho činnosti.
2. Finanční odpovědnost členů za dluhy konsorcia ERIC je omezena výší jejich příspěvků poskytnutých konsorciu ERIC.
3. Konsorcium EU-SOLARIS ERIC uzavře a bude udržovat vhodné pojištění za účelem krytí veškerých rizik spojených s fungováním konsorcia ERIC.

6. Postup pro ukončení činnosti a likvidaci konsorcia EU-SOLARIS ERIC (článek 6 stanov konsorcia EU-SOLARIS ERIC)

1. Konsorcium EU-SOLARIS ERIC informuje prostřednictvím výkonného ředitele Evropskou komisi o veškerých skutečnostech, které by mohly vážně ohrozit účel konsorcia EU-SOLARIS ERIC nebo bránit jeho schopnosti plnit podmínky stanovené v nařízení o konsorciu ERIC.
2. K ukončení činnosti konsorcia EU-SOLARIS ERIC a k jeho likvidaci dojde zejména v případě kterékoli z těchto událostí:
 - a) na základě usnesení, které přijme valná hromada většinou stanovenou v těchto stanovách, nebo
 - b) na základě rozhodnutí Evropské komise za podmínek stanovených v nařízení o konsorciu ERIC.
3. Použije se tento postup:
 - a) Výkonný ředitel konsorcia EU-SOLARIS ERIC informuje Evropskou komisi o rozhodnutí valné hromady o ukončení činnosti a likvidaci konsorcia EU-SOLARIS ERIC do deseti (10) dnů ode dne přijetí usnesení.
 - b) Aniž je dotčen článek 5 stanov, veškerá aktiva a pasiva zbývající po zaplacení dluhů konsorcia EU-SOLARIS ERIC se rozdělí mezi členy v poměru k jejich akumulovanému příspěvku konsorciu EU-SOLARIS ERIC ke dni zániku.
 - c) Výkonný ředitel konsorcia EU-SOLARIS ERIC informuje Evropskou komisi o dokončení procesu ukončení činnosti a likvidace konsorcia EU-SOLARIS ERIC do deseti (10) dnů od dokončení tohoto procesu.
 - d) Konsorcium EU-SOLARIS ERIC zaniká dnem, kdy Evropská komise zveřejní příslušné oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
 - e) Pokud se konsorcium EU-SOLARIS ERIC kdykoli během své existence dostane do platební neschopnosti, okamžitě o tom vyrozumí Evropskou komisi v souladu s čl. 16 odst. 4 nařízení (ES) č. 723/2009.

7. Politika přístupu uživatelů (článek 7 stanov konsorcia EU-SOLARIS ERIC)

1. Konsorcium EU-SOLARIS ERIC prosazuje přístup ke službám a infrastrukturám založený na vědeckých výsledcích, kterými se podporuje a podněcuje excelence ve výzkumu v oblasti činnosti konsorcia EU-SOLARIS ERIC, jakož i kulturu praktických zlepšení prostřednictvím odborné přípravy.
2. Přístup ke konsorciu EU-SOLARIS ERIC mají všechny typy uživatelů, včetně uživatelů ze všech evropských a mimoevropských zemí, případně za úplat. Žádosti projdou zjednodušeným procesem zahrnujícím kontrolu způsobilosti a proveditelnosti podle postupů a hodnoticích kritérií.
3. Postupy a hodnoticí kritéria, podle nichž se uděluje nebo omezuje přístup k údajům a nástrojům infrastruktury konsorcia EU-SOLARIS ERIC, a náklady na tento přístup jsou vymezeny v pravidlech přístupu nebo ve vnitřních předpisech, které vypracuje výkonný ředitel a schválí valná hromada po konzultaci s Výborem pro vědu a techniku (STC) a Radou národních uzlů (BNN).
4. Postupy a hodnoticí kritéria jsou veřejně přístupné na internetových stránkách konsorcia EU-SOLARIS ERIC.

5. Konsorcium EU-SOLARIS ERIC poskytne uživatelům infrastruktury konsorcia EU-SOLARIS ERIC pravidla a pokyny pro přístup, aby bylo zaručeno, že výzkum prováděný s využitím zdrojů infrastruktury konsorcia EU-SOLARIS ERIC, které patří výzkumným střediskům členských zemí (jak je uvedeno v článku 2 stanov), uznává a respektuje vlastnická práva, soukromí, etiku a ochranu výzkumné infrastruktury a údajů vlastníka, jakož i povinnost mlčenlivosti a důvěrnosti, a že uživatelé dodržují podmínky pro přístup, bezpečnostní opatření a správu informací výzkumných institucí, které se účastní infrastruktury konsorcia EU-SOLARIS ERIC.

8. **Politika vědeckého hodnocení (článek 8 stanov konsorcia EU-SOLARIS ERIC)**

Postup vědeckého posouzení projektů, které usilují o přístup k infrastruktuře konsorcia EU-SOLARIS ERIC, zohlední vědecký přínos, nenaplněné potřeby odvětví a možné využití a dopad v daném odvětví a je založen na zásadách transparentnosti, rovnosti a nestrannosti. Tento postup je vymezen ve vnitřních předpisech, které vypracuje výkonný ředitel a schválí valná hromada po konzultaci s STC a BNN.

9. **Politika šíření informací (článek 9 stanov konsorcia EU-SOLARIS ERIC)**

1. Konsorcium EU-SOLARIS ERIC přijme vhodná opatření na podporu své infrastruktury a jejího využívání ve výzkumu a ve všech službách souvisejících s cíli konsorcia EU-SOLARIS ERIC.
2. Konsorcium EU-SOLARIS ERIC podporuje šíření a výměnu výsledků získaných využíváním jeho výzkumné infrastruktury.
3. Aniž jsou dotčena potenciální práva duševního vlastnictví, konsorcium EU-SOLARIS ERIC zajistí, aby jeho uživatelé zpřístupnili veřejnosti výsledky výzkumu prováděného v infrastrukturách konsorcia ERIC a aby tak učinili prostřednictvím konsorcia EU-SOLARIS ERIC v souladu s evropskými a vnitrostátními grantovými podmínkami. To se nevztahuje na činnosti výzkumu a vývoje prováděné výzkumnými středisky za použití jejich vlastních infrastruktur, které nespádají do oblasti působnosti konsorcia ERIC.
4. V rámci šíření informací jsou vymezeny různé cílové skupiny a konsorcium EU-SOLARIS ERIC využívá všechny kanály v rámci své působnosti, aby mezi nimi zajistilo co největší šíření informací.

10. **Politika práv duševního vlastnictví (článek 10 stanov konsorcia EU-SOLARIS ERIC)**

1. Veškerá práva duševního vlastnictví vytvořená, získaná nebo vyvinutá konsorciem EU-SOLARIS ERIC náleží konsorciu EU-SOLARIS ERIC a jsou jeho absolutním vlastnictvím. Uživatelům však mohou být na omezenou dobu přiznána vlastnická práva k údajům.
2. Aniž jsou dotčeny podmínky stanovené ve smlouvách uzavřených mezi konsorciem EU-SOLARIS ERIC a členy nebo pozorovateli, veškerá práva duševního vlastnictví vytvořená, vznikající, získaná nebo vyvinutá zaměstnanci člena nebo pozorovatele náleží tomuto členovi nebo pozorovateli.
3. Pokud jde o otázky práv duševního vlastnictví, řídí se vztahy mezi členy a pozorovateli konsorcia EU-SOLARIS ERIC příslušnými vnitrostátními právními předpisy členů a pozorovatelů a mezinárodními dohodami, jejichž smluvní stranou členové a pozorovatelé jsou.
4. Ustanovení těchto stanov a vnitřních předpisů nejsou dotčena dosavadní práva duševního vlastnictví členů a pozorovatelů.

5. Členové konsorcia EU-SOLARIS ERIC prostřednictvím valné hromady schválí politiku a předpisy EU-SOLARIS v oblasti práv duševního vlastnictví, a to na návrh výkonného ředitele a po konzultaci s STC a BNN. Předpisy upravující práva duševního vlastnictví stanoví pravidla konsorcia EU-SOLARIS ERIC týkající se identifikace, ochrany, správy a zachování práv duševního vlastnictví konsorcia EU-SOLARIS ERIC, včetně přístupu k těmto právům.
6. BNN může doporučit výkonnému řediteli dohody s vnitrostátními středisky infrastruktury a konsorcii, pokud jde o výzkumnou infrastrukturu konsorcia EU-SOLARIS ERIC, s cílem zaručit těmto subjektům a třetím stranám přístup k vědeckým poznatkům výzkumné infrastruktury konsorcia EU-SOLARIS ERIC.

11. Politika zaměstnanosti (článek 11 stanov konsorcia EU-SOLARIS ERIC)

1. Konsorcium EU-SOLARIS ERIC dodržuje zásadu rovnosti a nediskriminace.
2. Konsorcium EU-SOLARIS ERIC proto ve své politice nábory zaměstnanců nabídne rovné příležitosti a zdrží se diskriminace osob na základě pohlaví, rasy, víry, ideologie, zdravotního postižení, sexuální orientace nebo jakéhokoli jiného kritéria, které je v souladu s právem Společenství považováno za diskriminační.
3. Výkonný ředitel může navrhnout změny vnitřních pracovních předpisů, a to vždy se souhlasem valné hromady.

12. Politika zadávání veřejných zakázek (článek 12 stanov konsorcia EU-SOLARIS ERIC)

1. Konsorcium EU-SOLARIS ERIC při zadávání veřejných zakázek uplatňuje spravedlivé a nediskriminační zacházení se všemi uchazeči, osobami nabízejícími zboží a osobami poskytujícími služby. Politika zadávání veřejných zakázek konsorcia EU-SOLARIS ERIC dodržuje zásady transparentnosti, nediskriminace a hospodářské soutěže.
 2. Výkonný ředitel stanoví podrobné vnitřní předpisy a kritéria pro zajištění transparentnosti, rovnosti a nediskriminace při zadávání zakázek. Tato pravidla musí být schválena valnou hromadou.
 3. Výkonný ředitel odpovídá za veškeré zadávání zakázek prováděné konsorciem EU-SOLARIS ERIC. Za tímto účelem výkonný ředitel dodržuje vnitrostátní a evropské předpisy o zadávání veřejných zakázek platné v dané době. Všechny nabídky by měly být zveřejněny na internetových stránkách konsorcia EU-SOLARIS ERIC. Rozhodnutí o zadání zakázky by mělo být zveřejněno a mělo by obsahovat úplné odůvodnění.
-

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/2298**ze dne 23. listopadu 2022,****kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení propikonazolu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012****(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. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 14 odst. 5 uvedeného nařízení,

po konzultaci Stálého výboru pro biocidní přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Propikonazol byl zařazen do přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽²⁾ jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 8. Podle článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012 se proto považoval za schválený do 31. března 2020 podle uvedeného nařízení s výhradou požadavků stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES.
- (2) Dne 1. října 2018 byla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o obnovení schválení propikonazolu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 (dále jen „žádost“).
- (3) Dne 8. února 2019 informoval hodnotící příslušný orgán Finska Komisi o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, že je nutné provést úplné hodnocení žádosti. Podle čl. 8 odst. 1 uvedeného nařízení provede hodnotící příslušný orgán úplné hodnocení žádosti do 365 dnů od jejího schválení.
- (4) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2020/27 ⁽³⁾ bylo datum skončení platnosti schválení propikonazolu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 odloženo na 31. března 2021, aby byl poskytnut dostatek času na přezkoumání žádosti.
- (5) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2021/354 ⁽⁴⁾ bylo datum skončení platnosti schválení propikonazolu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 odloženo na 31. prosince 2022.
- (6) Dne 2. června 2021 předložil hodnotící příslušný orgán Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení. Do 270 dnů od obdržení doporučení hodnotícího příslušného orgánu má agentura vypracovat a předložit Komisi stanovisko o obnovení schválení účinné látky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (7) Dne 9. března 2022 přijala agentura své stanovisko ⁽⁵⁾ o obnovení schválení propikonazolu v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/27 ze dne 13. ledna 2020, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení propikonazolu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 (Úř. věst. L 8, 14.1.2020, s. 39).

⁽⁴⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/354 ze dne 25. února 2021, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení propikonazolu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 (Úř. věst. L 68, 26.2.2021, s. 219).

⁽⁵⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o schválení účinné látky propikonazol, typ přípravku: 8, ECHA/BPC/324/2022, přijaté dne 9. března 2022.

- (8) Vzhledem k tomu, že propikonazol byl zařazen jako toxický pro reprodukci kategorie 1B v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽⁹⁾, splňuje kritérium vyloučení stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012. Propikonazol je rovněž považován za látku s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému a mohou mít nepříznivé účinky na člověka, a proto splňuje kritérium vyloučení stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012. Ačkoli již probíhá přezkum s cílem rozhodnout, zda je splněna alespoň jedna z podmínek čl. 5 odst. 2 prvního pododstavce uvedeného nařízení a zda může být platnost schválení propikonazolu obnovena, nebude možné tento přezkum dokončit před skončením platnosti stávajícího schválení.
- (9) Z důvodů, které nemůže žadatel ovlivnit, tedy platnost schválení propikonazolu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 skončí pravděpodobně dříve, než bude přijato rozhodnutí o jeho obnovení. Proto je vhodné datum skončení platnosti schválení odložit o dobu postačující k dokončení celého postupu přezkumu žádosti. Vzhledem k době potřebné pro posouzení, zda je splněna alespoň jedna z podmínek čl. 5 odst. 2 prvního pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012, a pro rozhodnutí, zda obnovit schválení propikonazolu pro použití v biocidních přípravcích typu 8, by mělo být datum skončení platnosti odloženo na 31. prosince 2023.
- (10) Po odložení data skončení platnosti schválení je propikonazol i nadále schválen pro použití v biocidních přípravcích typu 8 s výhradou požadavků stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Datum skončení platnosti schválení propikonazolu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 stanovené v prováděcím rozhodnutí (EU) 2021/354 se odkládá na 31. prosince 2023.

Článek 2

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

V Bruselu dne 23. listopadu 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ 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).

OPRAVY

Oprava rozhodnutí Rady (EU) 2022/1994 ze dne 17. října 2022 o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie v Podvýboru pro zeměpisná označení zřízeném Dohodou o komplexním a posíleném partnerství mezi Evropskou unií a Evropským společenstvím pro atomovou energii a jejich členskými státy na jedné straně a Arménskou republikou na straně druhé, pokud jde o přijetí jeho jednacího řádu

(Úřední věstník Evropské unie L 273 ze dne 21. října 2022)

Strana 20, rozhodnutí Rady (EU) 2022/1994 zní takto:

„ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2022/1994

ze dne 17. října 2022

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie v Podvýboru pro zeměpisná označení zřízeném Dohodou o komplexním a posíleném partnerství mezi Evropskou unií a Evropským společenstvím pro atomovou energii a jejich členskými státy na jedné straně a Arménskou republikou na straně druhé, pokud jde o přijetí jeho jednacího řádu

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 207 odst. 4 první pododstavec, ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dohoda o komplexním a posíleném partnerství mezi Evropskou unií a Evropským společenstvím pro atomovou energii a jejich členskými státy na jedné straně a Arménskou republikou na straně druhé⁽¹⁾ (dále jen „dohoda“) byla uzavřena Unií rozhodnutím Rady (EU) 2018/104⁽²⁾, byla prozatímně prováděna ode dne 1. června 2018 a vstoupila v platnost dne 1. března 2021.
- (2) Podle čl. 240 odst. 2 dohody má Podvýbor pro zeměpisná označení (dále jen „podvýbor“) přijmout svůj jednací řád.
- (3) Je vhodné stanovit postoj, který má být jménem Unie v podvýboru zaujat, pokud jde o jeho jednací řád, protože tento řád bude pro Unii závazný.
- (4) K zajištění účinného provádění dohody by měl být jednací řád podvýboru přijat.
- (5) Postoj Unie v podvýboru by měl vycházet z návrhu rozhodnutí podvýboru připojeného k tomuto rozhodnutí,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postoj, který má být zaujat jménem Unie v Podvýboru pro zeměpisná označení, pokud jde o přijetí jeho jednacího řádu, vychází z návrhu rozhodnutí tohoto podvýboru připojeného k tomuto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 23, 26.1.2018, s. 4.

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2018/104 ze dne 20. listopadu 2017 o podpisu jménem Unie a prozatímním provádění Dohody o komplexním a posíleném partnerství mezi Evropskou unií a Evropským společenstvím pro atomovou energii a jejich členskými státy na jedné straně a Arménskou republikou na straně druhé (Úř. věst. L 23, 26.1.2018, s. 1).

V Lucemburku, dne 17. října 2022.

Za Radu
předseda
J. BORRELL FONTELLES

Návrh
ROZHODNUTÍ PODVÝBORU EU-ARMÉNIE PRO ZEMĚPISNÁ OZNAČENÍ č. ...
ze dne ...,
kterým se přijímá jeho jednací řád

PODVÝBOR EU-ARMÉNIE PRO ZEMĚPISNÁ OZNAČENÍ,

s ohledem na Dohodu o komplexním a posíleném partnerství mezi Evropskou unií a Evropským společenstvím pro atomovou energii a jejich členskými státy na jedné straně a Arménskou republikou na straně druhé ⁽¹⁾ (dále jen „dohoda“), a zejména na článek 240 této dohody,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle článku 240 dohody má Podvýbor pro zeměpisná označení sledovat provádění dohody v oblasti zeměpisných označení a slouží jako prostředek k posílení spolupráce a dialogu o zeměpisných označeních.
- (2) Podle čl. 240 odst. 2 dohody může Podvýbor pro zeměpisná označení přijímat rozhodnutí.
- (3) Podle čl. 240 odst. 2 dohody má Podvýbor pro zeměpisná označení přijmout svůj jednací řád,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Přijímá se jednací řád Podvýboru pro zeměpisná označení uvedený v příloze.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne

*Za Podvýbor pro zeměpisná označení
předseda nebo předsedkyně*

⁽¹⁾ Úř. věst. L 23, 26.1.2018, s. 4.

PŘÍLOHA

Jednací řád Podvýboru EU-Arménie pro zeměpisná označení

Článek 1

Obecná ustanovení

1. Podvýbor pro zeměpisná označení (dále jen „podvýbor“), zřízený podle článku 240 Dohody o komplexním a posíleném partnerství mezi Evropskou unií a Evropským společenstvím pro atomovou energii a jejich členskými státy na jedné straně a Arménskou republikou na straně druhé (dále jen „dohoda“), je nápomocen Výboru pro partnerství ve složení pro obchod zřízenému čl. 363 odst. 7 dohody při plnění jeho úkolů.
2. Podvýbor plní úkoly stanovené v článku 240 dohody.
3. Podvýbor se skládá ze zástupců Evropské komise a Arménské republiky odpovědných za záležitosti týkající se zeměpisných označení.
4. Pro účely tohoto jednacího řádu se stranami rozumějí strany definované v článku 382 dohody.
5. Každá strana jmenuje vedoucího delegace, který bude kontaktní osobou pro všechny záležitosti týkající se podvýboru.
6. Vedoucí delegací předsedají podvýboru v souladu s článkem 2.
7. Každý vedoucí delegace může převést všechny úkoly spojené s funkcí vedoucího delegace nebo kterýkoli z těchto úkolů na jmenovaného zástupce; v takovém případě se veškeré dále uvedené odkazy na vedoucího delegace vztahují i na jmenovaného zástupce. Vedoucí delegace vyrozumí o takovém jmenování sekretariát podvýboru.

Článek 2

Předsednictví

Strany předsedají podvýboru střídavě po dobu dvanácti měsíců. První období začíná dnem prvního zasedání Rady partnerství a končí 31. prosince téhož roku.

Článek 3

Zasedání

1. Podvýbor zasedá jednou ročně, pokud předseda nerozhodne jinak, nebo na žádost kterékoli strany do 90 dnů od podání této žádosti, a to střídavě v Unii a v Arménské republice, přičemž čas, místo a způsob jednání, jež může mít i podobu videokonference, určí strany vzájemnou dohodou.
2. Každé zasedání podvýboru svolává předseda. Oznámení o svolání zasedání vydá sekretariát podvýboru nejpozději 28 kalendářních dní před zahájením zasedání, pokud se strany nedohodnou jinak.
3. Kdykoli je to možné, svolá se pravidelné zasedání podvýboru před pravidelným zasedáním Výboru pro partnerství ve složení pro obchod.

Článek 4

Delegace

Sekretariát podvýboru informuje strany před každým zasedáním o zamýšleném složení delegací, jež se mají zasedání za každou stranu účastnit.

Článek 5

Sekretariát

1. Funkci tajemníků podvýboru vykonávají společně úředník Evropské komise a úředník Arménské republiky jmenovaní vedoucími delegací a společně plní úkoly sekretariátu v duchu vzájemné důvěry a spolupráce.
2. Sekretariát Výboru pro partnerství ve složení pro obchod je informován o všech rozhodnutích, zprávách a jiných dohodnutých opatřeních podvýboru.

Článek 6

Korespondence

1. Korespondence určená podvýboru se zasílá tajemníkovi jedné ze stran, který obratem uvědomí druhého tajemníka.
2. Sekretariát podvýboru zajistí, aby korespondence určená podvýboru byla zasílána předsedovi podvýboru a v vhodných případech rozesílána jako dokumenty uvedené v článku 7.
3. Korespondenci od předsedy zasílá stranám sekretariát jménem předsedy. Taková korespondence se ve vhodných případech rozešle v souladu s článkem 7.

Článek 7

Dokumenty

1. Dokumenty rozesílají tajemníci podvýboru.
2. Každá strana předá své dokumenty svému tajemníkovi. Ten je předá tajemníkovi druhé strany.
3. Tajemník jmenovaný Uníí rozesílá dokumenty příslušným zástupcům Unie a tuto korespondenci vždy zasílá v kopii tajemníkovi jmenovanému Arménskou republikou a tajemníkům Výboru pro partnerství ve složení pro obchod.
4. Tajemník jmenovaný Arménskou republikou rozesílá dokumenty příslušným zástupcům Arménské republiky a tuto korespondenci vždy zasílá v kopii tajemníkovi jmenovanému Uníí a tajemníkům Výboru pro partnerství ve složení pro obchod.

Článek 8

Důvěrnost

Zasedání podvýboru jsou neveřejná, nerozhodnou-li strany jinak. Pokud strana předloží podvýboru informace, jež označí za důvěrné, nakládá s nimi druhá strana jako s takovými.

Článek 9

Program zasedání

1. Sekretariát podvýboru na základě návrhů stran vypracuje předběžný program každého zasedání a návrh pracovních závěrů stanovený v článku 10. Předběžný program zasedání obsahuje body, o jejichž zařazení byl sekretariát některou ze stran spolu s příslušnými podklady nejpozději 21 kalendářních dní přede dnem konání zasedání požádán.

2. Předběžný program zasedání a příslušné dokumenty se rozešlou podle článku 7 nejpozději patnáct kalendářních dní před zahájením zasedání.
3. S výhradou článku 8 se předběžné programy zasedání zveřejňují, pokud možno deset kalendářních dní před konáním zasedání.
4. Program zasedání přijme předseda podvýboru a vedoucí druhé delegace na začátku každého zasedání. Pokud s tím strany souhlasí, mohou být na program zařazeny i jiné body než ty, které jsou uvedeny v předběžném programu zasedání.
5. Předseda podvýboru může pozvat zástupce jiných subjektů stran nebo se souhlasem druhé strany nezávislé odborníky v příslušné oblasti, aby se ad hoc zúčastnili zasedání a poskytli na něm informace ke konkrétním tématům. Strany zajistí, aby tito pozorovatelé nebo odborníci dodržovali požadavky na důvěrnost.
6. Předseda podvýboru může s ohledem na zvláštní okolnosti a po konzultaci se stranami zkrátit lhůty uvedené v odstavcích 1 a 2.

Článek 10

Zápis ze zasedání a pracovní závěry

1. Tajemníci podvýboru společně vypracují z každého jednání návrh zápisu.
2. Zápis ze zasedání zpravidla pro každý bod programu zasedání obsahuje:
 - a) seznam účastníků zasedání, seznam úředníků, kteří je doprovázejí, a seznam všech pozorovatelů nebo odborníků, kteří se zasedání účastnili;
 - b) dokumenty předložené podvýboru;
 - c) prohlášení, o jejichž uvedení do zápisu podvýbor požádal, a
 - d) v případě potřeby pracovní závěry ze zasedání podle odstavce 4.
3. Návrh zápisu se podvýboru předkládá ke schválení. Schválí se do 28 kalendářních dní od skončení každého zasedání podvýboru. Všem adresátům uvedeným v článku 7 je zaslána kopie zápisu. Aniž je dotčen článek 8, strany schválený zápis zveřejní co nejdříve po schválení. Zápis zpravidla obsahuje konečný program zasedání a shrnutí jednání v rámci každého bodu programu zasedání.
4. Tajemník podvýboru strany, která mu právě předsedá, vypracuje návrh pracovních závěrů každého zasedání a rozešle jej stranám společně s předběžným programem zasedání nejpozději patnáct kalendářních dní přede dnem konání zasedání. Tento návrh se během zasedání aktualizuje tak, aby na jeho konci mohl podvýbor, není-li stranami dohodnuto jinak, přijmout pracovní závěry, které popisují následná opatření, na kterých se strany dohodly. Po schválení se pracovní závěry připojí k zápisu a na některém z následujících zasedání podvýboru se zkontroluje jejich provádění. Za tímto účelem přijme podvýbor vzorový mechanismus, který umožní vyhledávání jednotlivých opatření podle konkrétní lhůty pro jejich realizaci.

Článek 11

Rozhodnutí

1. Podvýbor má pravomoc přijímat rozhodnutí v otázkách uvedených v čl. 240 odst. 3 dohody. Podvýbor přijímá rozhodnutí jednomyslně, v souladu s čl. 240 odst. 2 dohody. Rozhodnutí jsou pro strany závazná a strany přijmou vhodná opatření k jejich provedení.
2. Každé rozhodnutí musí být ověřeno předsedou podvýboru.

3. Pokud se na tom strany dohodnou, může podvýbor přijímat rozhodnutí nebo schvalovat zprávy písemným postupem po dokončení příslušných vnitřních postupů. Písemný postup spočívá ve výměně nót mezi tajemníky jednajícími se souhlasem stran. Za tímto účelem se znění návrhu rozešle podle článku 7, přičemž lhůta pro vyslovení jakýchkoli výhrad nebo provedení změn je nejméně 21 kalendářních dní. Předseda podvýboru může s ohledem na zvláštní okolnosti a po konzultaci se stranami tuto lhůtu zkrátit. Návrhy rozhodnutí se považují za přijaté, jakmile druhá strana vyjádří svůj souhlas, a uvedou se v zápisu ze zasedání podvýboru.

4. Akty podvýboru jsou označovány jako „rozhodnutí“ nebo „zpráva“. Rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí, není-li v něm stanoveno jinak.

5. Rozhodnutí se zasílají oběma stranám.

6. Každá strana může rozhodnout o zveřejnění rozhodnutí podvýboru ve svém úředním věstníku.

Článek 12

Zprávy

Podvýbor předkládá zprávu o své činnosti Výboru pro partnerství ve složení pro obchod na každém pravidelném zasedání tohoto výboru.

Článek 13

Jazyky

1. Pracovními jazyky podvýboru jsou angličtina a arménština. Strany se však mohou rozhodnout, že zasedání budou probíhat pouze v angličtině.

2. Není-li stanoveno jinak, vychází podvýbor ve svých jednáních z dokumentů vyhotovených v těchto jazycích.

3. Rozhodnutí o změně nebo výkladu dohody podvýbor přijímá v jazycích platných znění dohody. Všechna ostatní rozhodnutí podvýboru se přijímají v pracovních jazycích uvedených v odstavci 1.

Článek 14

Výdaje

1. Každá strana hradí veškeré vlastní náklady vzniklé v důsledku účasti na zasedáních podvýboru, a to jak náklady na zaměstnance, cestovní výlohy a diety, tak výdaje za poštovné a telekomunikace.

2. Výdaje související s pořádáním zasedání a rozmnožováním dokumentů hradí smluvní strana, která zasedání pořádá.

3. Výdaje spojené s tlumočením na zasedáních a překlady dokumentů do angličtiny a arménštiny nebo z nich podle čl. 13 odst. 1 hradí strana, jež zasedání pořádá.

Článek 15

Změny jednacího řádu

Tento jednací řád může být změněn rozhodnutím podvýboru v souladu s čl. 240 odst. 2 dohody.“

Oprava nařízení Komise (EU) 2022/1439 ze dne 31. srpna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 283/2013, pokud jde o informace, které mají být předloženy o účinných látkách, a zvláštní požadavky na údaje o mikroorganismech

(Úřední věstník Evropské komise L 227 ze dne 1. září 2022)

Strana 17, příloha II, za název „ČÁST B – ÚČINNÉ LÁTKY, KTERÉ JSOU MIKROORGANISMY“ se vkládá následující Obsah:

„OBSAH

ÚVOD K ČÁSTI B

1. Totožnost žadatele, identita účinné látky a informace o výrobě
 - 1.1 Žadatel
 - 1.2 Výrobce
 - 1.3 Identita, taxonomie a fylogeneze mikroorganismu
 - 1.4 Specifikace technické mikrobiální látky na ochranu proti škodlivým organismům
 - 1.4.1 Obsah účinné látky
 - 1.4.2 Identita a kvantifikace přísad, relevantních kontaminujících mikroorganismů a relevantních nečistot
 - 1.4.2.1 Identita a kvantifikace přísad
 - 1.4.2.2 Identita a obsah relevantních kontaminujících mikroorganismů
 - 1.4.2.3 Identita a kvantifikace relevantních nečistot
 - 1.4.3 Analytický profil šarží
 - 1.5 Informace o výrobním procesu a kontrolních opatřeních pro účinnou látku
 - 1.5.1 Produkce a řízení kvality
 - 1.5.2 Doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se manipulace, skladování, přepravy nebo požáru
 - 1.5.3 Postupy pro likvidaci nebo dekontaminaci
2. Biologické vlastnosti mikroorganismu
 - 2.1 Původ, výskyt a historie použití
 - 2.1.1 Původ a zdroj izolace
 - 2.1.2 Výskyt
 - 2.1.3 Historie použití
 - 2.2 Ekologie a životní cyklus mikroorganismu
 - 2.3 Způsob účinku na cílový organismus a okruh hostitelů
 - 2.4 Požadavky na růst
 - 2.5 Infekčnost vůči cílovému organismu
 - 2.6 Příbuznost se známými patogeny člověka a s patogeny necílových organismů
 - 2.7 Genetická stabilita a faktory, které ji ovlivňují

- 2.8 Informace o metabolitech vzbuzujících obavy
- 2.9 Přítomnost přenosných genů antimikrobiální rezistence
- 3. Další informace
 - 3.1 Funkce a cílový organismus
 - 3.2 Předpokládaná oblast použití
 - 3.3 Chráněné nebo ošetřované plodiny nebo produkty
 - 3.4 Informace o možném vzniku rezistence u cílových organismů
 - 3.5 Údaje z literatury
- 4. Analytické metody
 - 4.1 Metody analýzy technické MPCA
 - 4.2 Metody stanovení hustoty mikroorganismu a kvantifikace reziduí
- 5. Účinky na lidské zdraví
 - 5.1 Lékařské údaje
 - 5.1.1 Léčebná opatření a opatření první pomoci
 - 5.1.2 Lékařský dohled
 - 5.1.3 Informace o senzibilizaci a alergenitě
 - 5.1.4 Přímé pozorování
 - 5.2 Posouzení potenciální infekčnosti a patogenity mikroorganismu pro člověka
 - 5.3 Studie infekčnosti a patogenity mikroorganismu
 - 5.3.1 Infekčnost a patogenita
 - 5.3.1.1 Orální infekčnost a patogenita
 - 5.3.1.2 Intratracheální/intranazální infekčnost a patogenita
 - 5.3.1.3 Intravenózní, intraperitoneální nebo subkutánní jednorázová expozice
 - 5.3.2 Studie buněčných kultur
 - 5.4 Specifické studie infekčnosti a patogenity mikroorganismu
 - 5.5 Informace a studie toxicity týkající se metabolitů
 - 5.5.1 Informace o metabolitech
 - 5.5.2 Další studie toxicity metabolitů vzbuzujících obavy
- 6. Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na jejich povrchu
 - 6.1 Odhad expozice spotřebitelů reziduím
 - 6.2 Získávání údajů o reziduích
- 7. Výskyt mikroorganismu v životním prostředí, včetně osudu a chování metabolitů vzbuzujících obavy
 - 7.1 Výskyt mikroorganismu v životním prostředí

- 7.1.1 Předpokládaná hustota mikroorganismu v životním prostředí
 - 7.1.1.1 Půda
 - 7.1.1.2 Voda
 - 7.1.2 Expozice mikroorganismům, o nichž je známo, že jsou patogenní buď pro rostliny, nebo pro jiné organismy
 - 7.1.3 Kvalitativní posouzení expozice mikroorganismu
 - 7.1.4 Experimentální údaje o expozici mikroorganismu
 - 7.2 Osud a chování metabolitů vzbuzujících obavy
 - 7.2.1 Předpokládaná koncentrace v životním prostředí.
 - 7.2.2 Kvalitativní posouzení expozice
 - 7.2.3 Experimentální údaje o expozici
 - 8. Ekotoxikologické studie
 - 8.1 Účinky na suchozemské obratlovce
 - 8.2 Účinky na vodní organismy
 - 8.2.1 Účinky na ryby
 - 8.2.2 Účinky na vodní obratlovce
 - 8.2.3 Účinky na řasy
 - 8.2.4 Účinky na vodní makrofyty
 - 8.3 Účinky na včely
 - 8.4 Účinky na necílové členovce jiné než včely
 - 8.5 Účinky na necílové mezo- a makroorganismy v půdě
 - 8.6 Účinky na necílové suchozemské rostliny
 - 8.7 Další studie o mikroorganismu
 - 8.8 Informace a studie toxicity týkající se metabolitů
 - 8.8.1 Informace o metabolitech
 - 8.8.2 Další studie toxicity metabolitů vzbuzujících obavy“.
-

Oprava nařízení Komise (EU) 2022/1440 ze dne 31. srpna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 284/2013, pokud jde o informace, které mají být předloženy o přípravcích na ochranu rostlin, a zvláštní požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy

(Úřední věstník Evropské unie L 227 ze dne 1. září 2022)

Strana 46, příloha II, za název „ČÁST B – PŘÍPRAVKY NA OCHRANU ROSTLIN OBSAHUJÍCÍ ÚČINNOU LÁTKU, KTERÁ JE MIKROORGANISMEM“ se vkládá následující Obsah:

„Obsah

ÚVOD K ČÁSTI B

1. Totožnost žadatele, identita přípravku na ochranu rostlin a informace o výrobě
 - 1.1 Žadatel
 - 1.2 Výrobce přípravku a mikroorganismů
 - 1.3 Obchodní název nebo navržený obchodní název přípravku a v příslušném případě jeho vývojové kódové číslo přidělené výrobcí
 - 1.4 Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení přípravku
 - 1.5 Fyzikální stav a povaha přípravku
 - 1.6 Metoda výroby přípravku a řízení kvality
 - 1.7 Balení a kompatibilita přípravku s navrženými obalovými materiály
2. Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin
 - 2.1 Vzhled (barva a vůně/zápach)
 - 2.2 Výbušnost a oxidační vlastnosti
 - 2.3 Bod vzplanutí a další údaje o hořlavosti nebo o samovolném vznícení
 - 2.4 Acidita, alkalita a v případě potřeby hodnota pH
 - 2.5 Viskozita a povrchové napětí
 - 2.6 Stabilita při skladování a doba použitelnosti
 - 2.6.1 Koncentrace pro použití
 - 2.6.2 Účinky teploty a obalu
 - 2.6.3 Další faktory ovlivňující stabilitu
 - 2.7 Technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin
 - 2.7.1 Smáčitelnost
 - 2.7.2 Perzistentní pěnovost
 - 2.7.3 Suspendovatelnost, samovolnost dispergování a stálost disperze
 - 2.7.4 Zkouška na suchém sítě a zkouška na mokřém sítě
 - 2.7.5 Distribuce velikosti částic (prachotvorné a smáčitelné prášky, granule), obsah prachu nebo jemných podílů (granule), ořez a drobivost (granule)
 - 2.7.6 Emulgovatelnost, reemulgovatelnost a stabilita emulze
 - 2.7.7 Tekutost, vylévatelnost (vyplachovatelnost) a prášivost

- 2.8 Fyzikální a chemická kompatibilita s jinými přípravky na ochranu rostlin včetně přípravků na ochranu rostlin, s nimiž má být použítí přípravku povoleno
 - 2.8.1 Fyzikální kompatibilita
 - 2.8.2 Chemická kompatibilita
- 2.9 Přílnavost a distribuce na osivu
- 3. Údaje o aplikaci
 - 3.1 Předpokládaná oblast použití
 - 3.2 Způsob účinku na cílový organismus
 - 3.3 Funkce, cílové organismy a rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být chráněny, a možná opatření ke snížení rizika
 - 3.4 Aplikační dávka
 - 3.5 Obsah mikroorganismu v použitém materiálu (např. ve zředěné postřikové kapalině, v návnadách nebo v ošetřeném osivu)
 - 3.6 Metoda aplikace
 - 3.7 Počet a termíny aplikací na stejnou plodinu, délka trvání ochrany a čekací lhůty
 - 3.8 Navržený návod k použití
 - 3.9 Bezpečnostní intervaly a jiná bezpečnostní opatření k ochraně lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí
- 4. Další informace o přípravku na ochranu rostlin
 - 4.1 Postupy pro čištění a dekontaminaci aplikačního zařízení
 - 4.2 Doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se: manipulace, skladování, přepravy, požáru nebo použití
 - 4.3 Opatření v případě nehody
 - 4.4 Postupy pro likvidaci nebo dekontaminaci přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu
 - 4.4.1 Řízení spalování
 - 4.4.2 Ostatní
- 5. Analytické metody
 - 5.1 Metody pro analýzu přípravku
 - 5.2 Metody pro stanovení a kvantifikaci reziduí
- 6. Údaje o účinnosti
 - 6.1 Předběžné zkoušky
 - 6.2 Minimální efektivní dávka
 - 6.3 Zkoušení efektivnosti
 - 6.4 Informace o možném vzniku rezistence cílových organismů
 - 6.5 Nepříznivé účinky na ošetřené plodiny
 - 6.5.1 Fytotoxicita u cílových rostlin (včetně různých kultivarů) nebo u cílových rostlinných produktů
 - 6.5.2 Účinky na výnos ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů
 - 6.5.3 Účinky na kvalitu rostlin nebo rostlinných produktů
 - 6.5.4 Účinky na procesy přeměny
 - 6.5.5 Dopad na ošetřené rostliny nebo rozmnožovací materiál rostlin

- 6.6 Pozorování nežádoucích nebo nezamýšlených vedlejších účinků na následné plodiny a jiné rostliny
 - 6.6.1 Dopad na následné plodiny
 - 6.6.2 Dopad na jiné rostliny včetně sousedních plodin
 - 6.7 Kompatibilita v programech na ochranu rostlin
 - 7. Účinek na lidské zdraví
 - 7.1 Lékařské údaje
 - 7.2 Posouzení potenciální toxicity přípravku na ochranu rostlin
 - 7.3 Akutní toxicita
 - 7.3.1 Akutní orální toxicita
 - 7.3.2 Akutní dermální toxicita
 - 7.3.3 Akutní inhalační toxicita
 - 7.3.4 Kožní dráždivost
 - 7.3.5 Oční dráždivost
 - 7.3.6 Senzibilizace kůže
 - 7.4 Další informace o toxicitě
 - 7.5 Údaje o expozici
 - 7.6 Dostupné toxikologické údaje týkající se neúčinných látek
 - 7.7 Doplnkové studie pro kombinace přípravků na ochranu rostlin
 - 8. Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na jejich povrchu
 - 9. Osud a chování v životním prostředí
 - 10. Účinky na necílové organismy
 - 10.1 Účinky na suchozemské obratlovce
 - 10.2 Účinky na vodní organismy
 - 10.2.1 Účinky na ryby
 - 10.2.2 Účinky na vodní obratlovce
 - 10.2.3 Účinky na řasy
 - 10.2.4 Účinky na vodní makrofyty
 - 10.3 Účinky na včely
 - 10.4 Účinky na necílové členovce jiné než včely
 - 10.5 Účinky na necílové mezo- a makroorganismy v půdě
 - 10.6 Účinky na necílové suchozemské rostliny
 - 10.7 Další studie toxicity“.
-

Oprava nařízení Komise (EU) 2022/1441 ze dne 31. srpna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 546/2011, pokud jde o specifické jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy

(Úřední věstník Evropské unie L 227 ze dne 1. září 2022)

Strana 77, příloha, za název „ČÁST A – **Jednotné zásady pro hodnocení a povolování chemických přípravků na ochranu rostlin**“ se vkládá následující text:

„*Obsah*

1. Hodnocení
 - 1.1 Účinnost
 - 1.2 Absence neprijatelných účinku na rostliny nebo rostlinné produkty
 - 1.3 Dopad na obratlovce, kteří mají být regulováni
 - 1.4 Dopad na lidské zdraví nebo zdraví zvířat
 - 1.4.1 Dopad na lidské zdraví nebo zdraví zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin
 - 1.4.2 Účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat plynoucí z reziduí
 - 1.5 Vliv na životní prostředí
 - 1.5.1 Osud a distribuce v životním prostředí
 - 1.5.2 Dopad na necílové druhy
 - 1.6 Analytické metody
 - 1.7 Fyzikální a chemické vlastnosti
2. Rozhodování
 - 2.1 Účinnost
 - 2.2 Absence neprijatelných účinku na rostliny nebo rostlinné produkty
 - 2.3 Dopad na obratlovce, kteří mají být regulováni
 - 2.4 Dopad na lidské zdraví nebo zdraví zvířat
 - 2.4.1 Dopad na lidské zdraví nebo zdraví zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin
 - 2.4.2 Dopad na lidské zdraví nebo zdraví zvířat plynoucí z reziduí
 - 2.5 Vliv na životní prostředí
 - 2.5.1 Osud a distribuce v životním prostředí
 - 2.5.2 Dopad na necílové druhy
 - 2.6 Analytické metody
 - 2.7 Fyzikální a chemické vlastnosti“

Strana 95, příloha, za název „ČÁST B – **Jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku, která je mikroorganismem**“ se vkládá následující text:

„*Obsah*

Definice

1. Hodnocení
 - 1.1 Informace o identite a výrobě

- 1.1.1 Identita mikroorganismu obsaženého v přípravku na ochranu rostlin
 - 1.1.2 Řízení kvality produkce mikroorganismu obsaženého v přípravku na ochranu rostlin
 - 1.1.3 Identita přípravku na ochranu rostlin
 - 1.1.4 Řízení kvality přípravku na ochranu rostlin
 - 1.2 Biologické, fyzikální, chemické a technické vlastnosti
 - 1.2.1 Biologické vlastnosti mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin
 - 1.2.2 Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin
 - 1.3 Účinnost
 - 1.4 Metody pro identifikaci/detekci a kvantifikaci
 - 1.4.1 Analytické metody pro přípravek na ochranu rostlin
 - 1.4.1.1 Analytické metody pro mikroorganismy
 - 1.4.1.2 Analytické metody pro metabolity vzbuzující obavy, relevantní nečistoty, přísady, formulacní přísady, safenery a synergenty
 - 1.4.2 Analytické metody pro stanovení reziduí a hustoty mikroorganismu
 - 1.4.2.1 Hustota mikroorganismu
 - 1.4.2.2 Rezidua metabolitu vzbuzujících obavy
 - 1.5 Dopad na lidské zdraví a zdraví zvířat
 - 1.5.1 Účinky na lidské zdraví nebo zdraví zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin
 - 1.5.2 Účinky na lidské zdraví nebo zdraví zvířat plynoucí z reziduí metabolitu vzbuzujících obavy
 - 1.6 Výskyt mikroorganismu v životním prostředí, včetně osudu a chování metabolitu vzbuzujících obavy
 - 1.6.1 Výskyt mikroorganismu v životním prostředí
 - 1.6.2 Osud a chování metabolitu vzbuzujících obavy v životním prostředí
 - 1.7 Účinky na necílové organismy
 - 1.8 Závěry a doporučení
 - 2. Rozhodování
 - 2.1 Identita
 - 2.2 Biologické a technické vlastnosti
 - 2.3 Účinnost a absence neprijatelných účinků na rostliny a rostlinné produkty
 - 2.3.1 Účinnost
 - 2.3.2 Absence neprijatelných účinků na rostliny a rostlinné produkty
 - 2.4 Metody pro identifikaci/detekci a kvantifikaci
 - 2.5 Dopad na lidské zdraví a zdraví zvířat
 - 2.5.1 Účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin
 - 2.5.2 Účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat plynoucí z reziduí
 - 2.6 Osud a chování v životním prostředí
 - 2.7 Účinky na necílové organismy“
-

Oprava prováděcího nařízení Komise (EU) 2022/1860 ze dne 10. června 2022, kterým se stanoví prováděcí technické normy pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 648/2012, pokud jde o standardy, formáty, četnost a metody a mechanismy oznamování

(Úřední věstník Evropské unie L 262 ze dne 7. října 2022)

Strana 71, čl. 4 odst. 1:

místo: „v souladu s odstavci 2 až 14“;

má být: „v souladu s odstavci 2 až 13“.

Oprava nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2236 ze dne 20. června 2022, kterým se mění přílohy I, II, IV a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858, pokud jde o technické požadavky na vozidla vyráběná v neomezených sériích, vozidla vyráběná v malých sériích, plně automatizovaná vozidla vyráběná v malých sériích a vozidla pro zvláštní účely a pokud jde o aktualizaci softwaru

(Úřední věstník Evropské unie L 296 ze dne 16. listopadu 2022)

Příloha II, tabulka 2, sloupec 7, položka A6 (na straně 43):

místo: „... prováděcím nařízením (EU) 2022/1362“,

má být: „... prováděcím nařízením (EU) 2022/1426 ⁽¹⁾“

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1426 ze dne 5. srpna 2022, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/2144, pokud jde o jednotné postupy a technické specifikace pro schvalování typu automatizovaného systému řízení (ADS) plně automatizovaných vozidel (Úř. věst. L 221, 26.8.2022, s. 1)“.

Příloha II, tabulka 2, sloupec 7, položka E5 (na straně 57):

místo: „... prováděcím nařízením (EU) 2022/1362“,

má být: „... prováděcím nařízením (EU) 2022/1426“.

Příloha II, tabulka 2, sloupec 7, položky E6, E7 a E9 (na straně 57):

místo: „... prováděcí nařízením (EU) 2022/1362“,

má být: „... prováděcí nařízením (EU) 2022/1426“.

Oprava nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/1299 ze dne 24. března 2022, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/65/EU, pokud jde o regulační technické normy upřesňující obsah kontrol pro řízení pozic uplatňovaných obchodními systémy

(Úřední věstník Evropské unie L 197 ze dne 26. července 2022)

Strana 2, čl. 2 odst. 1:

místo: „1. V rámci kontrol pro řízení pozic stanoví obchodní systémy nabízející obchodování s komoditními deriváty úroveň odpovědnosti ve spotovém měsíci, jak je vymezeno v čl. 2 odst. 3 nařízení Komise v přenesené pravomoci 2022/1301 (4), a v ostatních měsících, jak je vymezeno v čl. 2 odst. 4 nařízení v přenesené pravomoci 2022/1301, pro komoditní deriváty zpřístupněné k obchodování, které jsou nebo mohou být vypořádány fyzicky.“

má být: „1. V rámci kontrol pro řízení pozic stanoví obchodní systémy nabízející obchodování s komoditními deriváty úroveň odpovědnosti ve spotovém měsíci, jak je vymezeno v čl. 2 bodě 3 nařízení Komise v přenesené pravomoci 2022/1302 (4), a v ostatních měsících, jak je vymezeno v čl. 2 bodě 4 nařízení v přenesené pravomoci 2022/1302, pro komoditní deriváty zpřístupněné k obchodování, které jsou nebo mohou být vypořádány fyzicky.“

Strana 2, poznámka pod čarou 4:

místo: „Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/1301 ze dne 31. března 2022, kterým se mění regulační technické normy stanovené nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/1226, pokud jde o informace, které mají být poskytovány v souladu s požadavky na oznámení STS sekuritizace u rozvahových syntetických sekuritizací (Úř. Věst. L 197, xx.xx.2022, s. 10).“

má být: „Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/1302 ze dne 20. dubna 2022, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/65/EU, pokud jde o regulační technické normy pro uplatňování limitů pozic na komoditní deriváty a postupy pro žádost o výjimku z limitů pozic (Úř. věst. L 197, 26.7.2022, s. 52).“

Oprava nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2059 ze dne 14. června 2022, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 575/2013 s ohledem na regulační technické normy upřesňující technické podrobnosti požadavků na zpětné testování a přiřazování zisků a ztrát podle článků 325bf a 325bg nařízení (EU) č. 575/2013

(Úřední věstník Evropské unie L 276 ze dne 26. října 2022)

Strana 56, čl. 10 odst. 1:

místo:

- „ SA_{ima} = kapitálové požadavky k **tržním rizikům** vypočtené podle alternativního standardizovaného přístupu stanoveného v části třetí hlavě IV kapitole 1a nařízení (EU) č. 575/2013 pro portfolio veškerých pozic přiřazených obchodním útvarům, pro něž daná instituce vypočítává kapitálové požadavky k **tržním rizikům** podle přístupu založeného na alternativních interních modelech stanoveného v části třetí hlavě IV kapitole 1b nařízení (EU) č. 575/2013;
- IMA_{ima} = kapitálové požadavky k **tržním rizikům** vypočtené podle přístupu založeného na alternativních interních modelech stanoveného v části třetí hlavě IV kapitole 1b nařízení (EU) č. 575/2013 pro portfolio veškerých pozic přiřazených obchodním útvarům, pro něž daná instituce vypočítává kapitálové požadavky podle části třetí hlavy IV kapitoly 1b nařízení (EU) č. 575/2013.“

má být:

- „ SA_{ima} = kapitálové požadavky k **tržnímu riziku** vypočtené podle alternativního standardizovaného přístupu stanoveného v části třetí hlavě IV kapitole 1a nařízení (EU) č. 575/2013 pro portfolio veškerých pozic přiřazených obchodním útvarům, pro něž daná instituce vypočítává kapitálové požadavky k **tržnímu riziku** podle přístupu založeného na alternativních interních modelech stanoveného v části třetí hlavě IV kapitole 1b nařízení (EU) č. 575/2013;
- IMA_{ima} = kapitálové požadavky k **tržnímu riziku** vypočtené podle přístupu založeného na alternativních interních modelech stanoveného v části třetí hlavě IV kapitole 1b nařízení (EU) č. 575/2013 pro portfolio veškerých pozic přiřazených obchodním útvarům, pro něž daná instituce vypočítává kapitálové požadavky podle části třetí hlavy IV kapitoly 1b nařízení (EU) č. 575/2013.“

Strana 56, čl. 10 odst. 2:

místo:

- „ SA_i = kapitálové požadavky k **tržním rizikům** vypočtené podle alternativního standardizovaného přístupu stanoveného v části třetí hlavě IV kapitole 1a nařízení (EU) č. 575/2013 pro všechny pozice přiřazené obchodnímu útvaru „i“;
- $i \in NG$ = indexy všech obchodních útvarů, které byly klasifikovány jako útvary červené, oranžové nebo žluté zóny v souladu s článkem 9 tohoto nařízení mezi těmi, pro které jsou kapitálové požadavky k **tržním rizikům** vypočteny podle přístupu založeného na alternativních interních modelech stanoveného v části třetí hlavě IV kapitole 1b nařízení (EU) č. 575/2013;
- $i \in ima$ = indexy všech obchodních útvarů, pro které jsou kapitálové požadavky k **tržním rizikům** vypočteny podle přístupu založeného na alternativních interních modelech stanoveného v části třetí hlavě IV kapitole 1b nařízení (EU) č. 575/2013.“

má být:

- „ SA_i = kapitálové požadavky k **tržnímu riziku** vypočtené podle alternativního standardizovaného přístupu stanoveného v části třetí hlavě IV kapitole 1a nařízení (EU) č. 575/2013 pro všechny pozice přiřazené obchodnímu útvaru „i“;
- $i \in NG$ = indexy všech obchodních útvarů, které byly klasifikovány jako útvary červené, oranžové nebo žluté zóny v souladu s článkem 9 tohoto nařízení mezi těmi, pro které jsou kapitálové požadavky k **tržnímu riziku** vypočteny podle přístupu založeného na alternativních interních modelech stanoveného v části třetí hlavě IV kapitole 1b nařízení (EU) č. 575/2013;
- $i \in ima$ = indexy všech obchodních útvarů, pro které jsou kapitálové požadavky k **tržnímu riziku** vypočteny podle přístupu založeného na alternativních interních modelech stanoveného v části třetí hlavě IV kapitole 1b nařízení (EU) č. 575/2013.“

Strana 56, čl. 10 odst. 3:

místo: „3. Instituce, které vypočítávají kapitálové požadavky k **tržním rizikům** podle přístupu založeného na alternativních interních modelech stanoveného v části třetí hlavě IV kapitole 1b nařízení (EU) č. 575/2013 pro pozice přiřazené obchodním útvarům, které byly klasifikovány jako útvary červené nebo oranžové zóny v souladu s článkem 9 tohoto nařízení, o tom informují příslušný orgán při podávání zpráv o výsledcích požadavku na přiřazování zisků a ztrát v souladu s čl. 325az odst. 2 písm. d) nařízení (EU) č. 2013/575.“,

má být: „3. Instituce, které vypočítávají kapitálové požadavky k **tržnímu riziku** podle přístupu založeného na alternativních interních modelech stanoveného v části třetí hlavě IV kapitole 1b nařízení (EU) č. 575/2013 pro pozice přiřazené obchodním útvarům, které byly klasifikovány jako útvary červené nebo oranžové zóny v souladu s článkem 9 tohoto nařízení, o tom informují příslušný orgán při podávání zpráv o výsledcích požadavku na přiřazování zisků a ztrát v souladu s čl. 325az odst. 2 písm. d) nařízení (EU) č. 2013/575.“

Strany 58 a 59, článek 16:

dmísto: „Instituce, které vypočítávají kapitálové požadavky k **tržnímu riziku** v souladu s přístupem založeným na alternativních interních modelech stanoveným v části třetí hlavě IV kapitole 1b nařízení (EU) č. 575/2013 pro pozice přiřazované některým svým obchodním útvarům, vypočtou kapitálové požadavky pro všechny své pozice v obchodním portfoliu a všechny své pozice v neobchodním portfoliu vytvářející měnové nebo komoditní riziko jako součet výsledků vzorců stanovených v písmenech a) a b) takto:

- a) $\min\{IMA_{ima} + Capitalsurcharge + C_U ; SA_{all desks}\}$
 b) $\max\{IMA_{ima} - SA_{ima}; 0\}$

kde:

IMA_{ima} = IMA_{ima} podle článku 10 tohoto nařízení;

SA_{ima} = SA_{ima} podle článku 10 tohoto nařízení;

Kapitálový příplatek = kapitálový příplatek vypočtený podle článku 10 tohoto nařízení;

C_U = kapitálové požadavky vypočtené podle části třetí hlavy IV kapitoly 1a nařízení (EU) č. 575/2013 pro portfolio pozic nepřirazených obchodním útvarům, pro něž instituce vypočítávají kapitálové požadavky k **tržním rizikům** podle přístupu založeného na alternativních interních modelech stanoveného v části třetí hlavě IV kapitole 1b nařízení (EU) č. 575/2013;

$SA_{all desks}$ = kapitálové požadavky k **tržním rizikům** všech pozic v obchodním portfoliu a všech pozic v neobchodním portfoliu vytvářejících měnové nebo komoditní riziko podle přístupu založeného na alternativních interních modelech stanoveného v části třetí hlavě IV kapitole 1a nařízení (EU) č. 575/2013.“

má být: „Instituce, které vypočítávají kapitálové požadavky k **tržnímu riziku** v souladu s přístupem založeným na alternativních interních modelech stanoveným v části třetí hlavě IV kapitole 1b nařízení (EU) č. 575/2013 pro pozice přiřazované některým svým obchodním útvarům, vypočtou kapitálové požadavky pro všechny své pozice v obchodním portfoliu a všechny své pozice v neobchodním portfoliu vytvářející měnové nebo komoditní riziko jako součet výsledků vzorců stanovených v písmenech a) a b) takto:

- a) $\min\{IMA_{ima} + Kapitálový příplatek + C_U ; SA_{all desks}\}$
 b) $\max\{IMA_{ima} - SA_{ima}; 0\}$,

kde:

IMA_{ima} = IMA_{ima} podle článku 10 tohoto nařízení;

SA_{ima} = SA_{ima} podle článku 10 tohoto nařízení;

Kapitálový příplatek = kapitálový příplatek vypočtený podle článku 10 tohoto nařízení;

C_U = kapitálové požadavky vypočtené podle části třetí hlavy IV kapitoly 1a nařízení (EU) č. 575/2013 pro portfolio pozic nepřirazených obchodním útvarům, pro něž instituce vypočítávají kapitálové požadavky k **tržnímu riziku** podle přístupu založeného na alternativních interních modelech stanoveného v části třetí hlavě IV kapitole 1b nařízení (EU) č. 575/2013;

$SA_{all desks}$ = kapitálové požadavky k **tržnímu riziku** všech pozic v obchodním portfoliu a všech pozic v neobchodním portfoliu vytvářejících měnové nebo komoditní riziko podle přístupu založeného na alternativních interních modelech stanoveného v části třetí hlavě IV kapitole 1a nařízení (EU) č. 575/2013.“

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS