

Úřední věstník

Evropské unie

C 50



České vydání

Informace a oznámení

Ročník 61
9. února 2018

Obsah

EVROPSKÝ PARLAMENT

ZASEDÁNÍ 2015–2016

Dílčí zasedání ze 7. března 2016

Zápis z tohoto zasedání byl zveřejněn Úř. věst. C 156, 18.5.2017.

ZASEDÁNÍ 2016–2017

Dílčí zasedání od 8. do 10. března 2016

Zápis z tohoto zasedání byl zveřejněn Úř. věst. C 156, 18.5.2017.

PŘIJATÉ TEXTY

I *Usnesení, doporučení a stanoviska*

USNESENÍ

Evropský parlament

Úterý, 8. března 2016

2018/C 050/01	Usnesení Evropského parlamentu ze dne 8. března 2016 k výroční zprávě za rok 2014 o ochraně finančních zájmů Evropské unie – boji proti podvodům (2015/2128(INI))	2
---------------	---	---

2018/C 050/02	Usnesení Evropského parlamentu ze dne 8. března 2016 o začleňování hlediska rovnosti žen a mužů do činnosti Evropského parlamentu 2015/2230(INI)	15
---------------	--	----

2018/C 050/03	Usnesení Evropského parlamentu ze dne 8. března 2016 o situaci uprchlic a žadatelek o azyl v EU (2015/2325(INI))	25
---------------	--	----

Středa, 9. března 2016

2018/C 050/04	Usnesení Evropského parlamentu ze dne 9. března 2016 o dohodě o tabáku (dohoda se společností Philip Morris International (PMI)) (2016/2555(RSP))	35
---------------	---	----

Čtvrtek, 10. března 2016

2018/C 050/05	Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. března 2016 o svobodě projevu v Kazachstánu (2016/2607(RSP))	38
---------------	--	----

CS

2018/C 050/06	Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. března 2016 o Egyptu, a zejména o případu Giulia Regeniho (2016/2608(RSP))	42
2018/C 050/07	Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. března 2016 o Demokratické republice Kongo (2016/2609(RSP))	45
2018/C 050/08	Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. března 2016 o cestě k prosperující ekonomice založené na datech (2015/2612(RSP))	50
2018/C 050/09	Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. března 2016 o situaci v Eritreji (2016/2568(RSP))	57
2018/C 050/10	Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. března 2016 o zprávě o Bývalé jugoslávské republice Makedonii za rok 2015 (2015/2895(RSP))	64
2018/C 050/11	Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. března 2016 o zprávě o Černé Hoře za rok 2015 (2015/2894(RSP))	73
2018/C 050/12	Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. března 2016 o bankovní unii – výroční zpráva za rok 2015 (2015/2221(INI))	80

II Sdělení

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropský parlament

Středa, 9. března 2016

2018/C 050/13	Rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 9. března 2016 o uzavření interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí (2016/2005(ACI))	91
---------------	--	----

III Přípravné akty

EVROPSKÝ PARLAMENT

Úterý, 8. března 2016

2018/C 050/14	Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 8. března 2016 k postoji Rady v prvním čtení k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o přenosných nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) (11779/1/2015 – C8-0008/2016 – 2013/0136(COD))	98
2018/C 050/15	P8_TA(2016)0068 Režim podpory na dodávky ovoce a zeleniny, banánů a mléka do vzdělávacích zařízení ***I Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 8. března 2016 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (EU) č. 1308/2013 a nařízení (EU) č. 1306/2013, pokud jde o režim podpory na dodávky ovoce a zeleniny, banánů a mléka do vzdělávacích zařízení (COM(2014)0032 – C7-0025/2014 – 2014/0014(COD)) P8_TC1-COD(2014)0014 Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 8. března 2016 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/..., kterým se mění nařízení (EU) č. 1308/2013 a (EU) č. 1306/2013, pokud jde o režim podpory na dodávky ovoce a zeleniny, banánů a mléka do vzdělávacích zařízení	101

2018/C 050/16	Pozměňovací návrhy přijaté Evropským parlamentem dne 8. března 2016 k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje rámec pro přístup na trh přístavních služeb a finanční transparentnost přístavů (COM(2013)0296 – C7-0144/2013 – 2013/0157(COD))	102
---------------	---	-----

2018/C 050/17	P8_TA(2016)0070 Harmonizované indexy spotřebitelských cen ***I Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 8. března 2016 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o harmonizovaných indexech spotřebitelských cen a o zrušení nařízení (ES) č. 2494/95 (COM(2014)0724 – C8-0283/2014 – 2014/0346(COD)) P8_TC1-COD(2014)0346 Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 8. března 2016 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/... o harmonizovaných indexech spotřebitelských cen a indexu cen bytových nemovitostí a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 2494/95	149
---------------	--	-----

Středa, 9. března 2016

2018/C 050/18	Rozhodnutí Evropského parlamentu nevyjádřit nesouhlas s návrhem nařízení Komise, kterým se mění nařízení Komise (EU) č. 1178/2011, pokud jde o výcvik, zkoušky a pravidelné přezkušování pilotů týkající se navigace založené na výkonnosti (D042244/03 – 2016/2545(RPS))	150
---------------	---	-----

2018/C 050/19	P8_TA(2016)0075 Snižování obsahu síry v některých kapalných palivech ***I Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 9. března 2016 o návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o snižování obsahu síry v některých kapalných palivech (kodifikované znění) (COM(2014)0466 – C8-0107/2014 – 2014/0216(COD)) P8_TC1-COD(2014)0216 Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 9. března 2016 k přijetí směrnice Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/... o snižování obsahu síry v některých kapalných palivech (kodifikované znění)	152
---------------	--	-----

2018/C 050/20	P8_TA(2016)0076 Přesměřování obchodu s některými klíčovými léky do Evropské unie ***I Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 9. března 2016 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady k zamezení přesměřování obchodu s některými klíčovými léky do Evropské unie (kodifikované znění) (COM(2014)0319– C8-0015/2014 – 2014/0165(COD)) P8_TC1-COD(2014)0165 Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 9. března 2016 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/... k zamezení přesměřování obchodu s některými klíčovými léky do Evropské unie (kodifikované znění)	153
---------------	---	-----

2018/C 050/21	Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 9. března 2016 o návrhu rozhodnutí Rady o uzavření Pozměňovacího protokolu k Dohodě mezi Evropským společenstvím a Andorrským knížectvím, kterou se stanoví opatření rovnocenná opatřením stanoveným směrnicí Rady 2003/48/ES o zdanění příjmů z úspor ve formě příjmů úrokového charakteru, jménem Evropské unie (COM(2015)0631 – C8-0028/2016 – 2015/0285(NLE))	154
---------------	--	-----

2018/C 050/22	Rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 9. března 2016 o návrhu jmenování výkonného ředitele Evropského orgánu pro pojišťovnictví a zaměstnanecké penzijní pojištění (EIOPA) (C8-0023/2016 – 2016/0902(NLE))	155
2018/C 050/23	P8_TA(2016)0079 Procesní záruky pro děti podezřelé nebo obviněné v trestním řízení ***I Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 9. března 2016 o návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o procesních zárukách pro děti podezřelé nebo obviněné v trestním řízení (COM(2013)0822 – C7-0428/2013 – 2013/0408(COD)) P8_TC1-COD(2013)0408 Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 9. března 2016 k přijetí směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/... o procesních zárukách pro děti, které jsou podezřelými nebo obviněnými osobami v trestním řízení	156
2018/C 050/24	Usnesení Evropského parlamentu ze dne 9. března 2016 o obecných pokynech pro přípravu rozpočtu na rok 2017, oddíl III – Komise (2016/2004(BUD))	157
Čtvrtek, 10. března 2016		
2018/C 050/25	P8_TA(2016)0086 Zavedení mimořádných autonomních obchodních opatření pro Tunisko ***I Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. března 2016 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o zavedení mimořádných autonomních obchodních opatření pro Tuniskou republiku (COM(2015)0460 – C8-0273/2015 – 2015/0218(COD)) P8_TC1-COD(2015)0218 Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 10. března 2016 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/... o zavedení mimořádných autonomních obchodních opatření pro Tuniskou republiku	165
2018/C 050/26	Pozměňovací návrhy přijaté Evropským parlamentem dne 10. března 2016 k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o veterinárních léčivých přípravcích (COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))	166
2018/C 050/27	Pozměňovací návrhy přijaté Evropským parlamentem dne 10. března 2016 k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))	280

Vysvětlivky k použitým symbolům

- * Postup konzultace
- *** Postup souhlasu
- ***I Řádný legislativní postup: první čtení
- ***II Řádný legislativní postup: druhé čtení
- ***III Řádný legislativní postup: třetí čtení

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém v návrhu aktu)

Pozměňovací návrhy Parlamentu:

Nové části textu jsou označeny **tučně kurzivou**. Vypuštěné části textu jsou označeny buď symbolem ■ nebo přeškrtnuty. Nahrazení se vyznačují tak, že nový text se označí **tučně kurzivou** a nahrazený text se vymaže nebo přeškrtně.

EVROPSKÝ PARLAMENT

ZASEDÁNÍ 2015–2016

Dílčí zasedání ze 7. března 2016

Zápis z tohoto zasedání byl zveřejněn Úř. věst. C 156, 18.5.2017.

ZASEDÁNÍ 2016–2017

Dílčí zasedání od 8. do 10. března 2016

Zápis z tohoto zasedání byl zveřejněn Úř. věst. C 156, 18.5.2017.

PŘIJATÉ TEXTY

Úterý, 8. března 2016

I

(Usnesení, doporučení a stanoviska)

USNESENÍ

EVROPSKÝ PARLAMENT

P8_TA(2016)0071

Výroční zpráva za rok 2014 o ochraně finančních zájmů EU – boj proti podvodům

Usnesení Evropského parlamentu ze dne 8. března 2016 k výroční zprávě za rok 2014 o ochraně finančních zájmů Evropské unie – boji proti podvodům (2015/2128(INI))

(2018/C 050/01)

Evropský parlament,

- s ohledem na čl. 325 odst. 5 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU),
- s ohledem na svá usnesení k předchozím výročním zprávám Komise a Evropského úřadu pro boj proti podvodům (OLAF),
- s ohledem na zprávu Komise ze dne 31. července 2015 nazvanou „Ochrana finančních zájmů Evropské unie – boj proti podvodům – výroční zpráva za rok 2014“ (COM(2015)0386) a na její doprovodné pracovní dokumenty (SWD(2015)0151, SWD(2015)0152, SWD(2015)0153, SWD(2015)0154, SWD(2015)0155 a SWD(2015)0156),
- s ohledem na výroční zprávu úřadu OLAF za rok 2014,
- s ohledem na zprávu o činnosti dozorčího výboru úřadu OLAF za rok 2014,
- s ohledem na výroční zprávu Účetního dvora o plnění rozpočtu za rozpočtový rok 2014 spolu s odpověďmi orgánů,
- s ohledem na sdělení Komise ze dne 8. října 2015 nazvané „Ochrana rozpočtu EU do konce roku 2014“ (COM(2015)0503),
- s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 16. září 2015 nazvané: Boj proti korupci v EU: reakce na obavy podniků a občanské společnosti (CCMI/132),
- s ohledem na sdělení Komise ze dne 3. února 2014 nazvané „Zpráva o boji proti korupci v EU“ (COM(2014)0038),
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 250/2014 ze dne 26. února 2014, kterým se zavádí program na podporu činností v oblasti ochrany finančních zájmů Evropské unie (program Hercule III) a zrušuje rozhodnutí č. 804/2004/ES ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 84, 20.3.2014, s. 6.

Úterý, 8. března 2016

- s ohledem na návrh nařízení Rady o zřízení Úřadu evropského veřejného žalobce, který dne 17. července 2013 předložila Komise (COM(2013)0534),
 - s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 ze dne 11. září 2013 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nařízení Rady (Euratom) č. 1074/1999 ⁽¹⁾,
 - s ohledem na návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o boji vedeném trestněprávní cestou proti podvodům poškozujícím finanční zájmy Unie (COM(2012)0363), který dne 11. července 2012 předložila Komise,
 - s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla o souhrnném rozpočtu Unie a o zrušení nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ⁽²⁾,
 - s ohledem na své usnesení ze dne 15. září 2011 o úsilí EU v boji proti korupci ⁽³⁾, na své prohlášení ze dne 18. května 2010 o úsilí Unie v boji proti korupci ⁽⁴⁾ a na sdělení Komise ze dne 6. června 2011 nazvané „Boj proti korupci v EU“ (COM(2011)0308),
 - s ohledem na nařízení Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 ze dne 18. prosince 1995 o ochraně finančních zájmů Evropských společenství ⁽⁵⁾,
 - s ohledem na zprávu o výpadech příjmů z DPH z roku 2015, kterou nechala vypracovat Evropská komise,
 - s ohledem na zvláštní zprávu Evropského účetního dvora o zadávání veřejných zakázek v rámci výdajů EU na politiku soudržnosti,
 - s ohledem na rozsudek Evropského soudního dvora ve věci C-105/14 – Taricco a další,
 - s ohledem na článek 52 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro rozpočtovou kontrolu a stanoviska Výboru pro mezinárodní obchod, Výboru pro regionální rozvoj, Výboru pro občanské svobody, spravedlnost a vnitřní věci a Výboru pro ústavní záležitosti (A8-0026/2016),
- A. vzhledem k tomu, že členské státy a Komise sdílejí odpovědnost za plnění přibližně 80 % rozpočtu Unie; vzhledem k tomu, že členské státy jsou primárně odpovědné za výběr vlastních zdrojů, mimo jiné v podobě DPH a cel;
- B. vzhledem k tomu, že rozumné veřejné výdaje a ochrana finančních zájmů EU by měly být klíčovými prvky politik EU, aby se zvýšila důvěra občanů, kteří by měli být ujištěni, že jsou jejich peníze využívány řádně, efektivně a účinně; vzhledem k tomu, že řádné finanční řízení by mělo spojeno s přístupem založeným na co nejlepším využití každého eura;
- C. vzhledem k tomu, že k dosažení dobrých výsledků je třeba, aby byly prostřednictvím auditů výkonnosti pravidelně hodnoceny vstupy, výstupy, výsledky a dopady;
- D. vzhledem k tomu, že v důsledku různorodosti právních a správních systémů v členských státech je odstraňování nesrovnalostí a boj proti podvodům v tomto prostředí velmi náročnou výzvou, a vzhledem k tomu, že by Komise tudíž měla postupovat aktivněji a vynaložit ještě větší úsilí, aby boj s podvody a korupcí došel skutečného uplatnění a vedl k hmatatelnějším a uspokojivějším výsledkům;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 248, 18.9.2013, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. C 51 E, 22.2.2013, s. 121.

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 161 E, 31.5.2011, s. 62.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 312, 23.12.1995, s. 1.

Úterý, 8. března 2016

- E. vzhledem k tomu, že pro ochranu finančních zájmů Unie prostřednictvím vyšetřování podvodů, korupce a jakýchkoli jiných nezákonných činností je příslušný Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF); vzhledem k tomu, že byl zřízen dozorčí výbor úřadu OLAF, který má posílit a zaručit nezávislost tohoto úřadu pomocí pravidelného sledování toho, jak je naplňována jeho vyšetřovací úloha; vzhledem k tomu, že dozorčí výbor sleduje zejména vývoj týkající se uplatňování procesních záruk a délky vyšetřování na základě informací, které mu v souladu s čl. 7 odst. 8 nařízení (EU, Euratom) č. 883/2013 poskytuje generální ředitel;
- F. vzhledem k tomu, že korupce zasahuje všechny členské státy a stojí přibližně 120 miliard EUR ročně, jak je uvedeno v první zprávě Komise věnované protikorupční politice EU, zveřejněné v únoru 2014;
- G. vzhledem k tomu, že korupce může pomáhat financovat činnost organizovaného zločinu nebo teroristických sítí v Evropě; vzhledem k tomu, že korupce taktéž podryvá důvěru občanů v orgány a instituce a demokratické procesy;
- H. vzhledem k tomu, že boj proti podvodům a korupci je nejen civilizačním předpokladem založeným na etických zásadách vlastního právního státu, ale přispívá také ke konkurenceschopnosti Unie ve světovém hospodářství;
1. bere na vědomí zprávu Komise nazvanou „Ochrana finančních zájmů Evropské unie – Boj proti podvodům – výroční zpráva za rok 2014“; žádá Komisi, aby ve svých výročních zprávách o ochraně finančních zájmů EU rychleji reagovala na žádosti Parlamentu;

Odhalování a oznamování nesrovnalostí

2. konstatuje, že všechny oznámené nesrovnalosti představují souhrnně částku ve výši přibližně 3,24 miliardy EUR; zdůrazňuje, že se celkový finanční dopad podvodných a nepodvodných nesrovnalostí oznámených v roce 2014 zvýšil oproti roku 2013 o 36 %, přičemž počet nesrovnalostí se zvýšil o 48 %; zdůrazňuje, že z oznámených nesrovnalostí mělo 2,27 miliardy EUR, tj. 1,8 % celkových plateb, souvislost s výdaji;
3. zdůrazňuje, že v roce 2014 bylo Komisi oznámeno celkem 16 473 nesrovnalostí, z nichž se v 1 649 případech jednalo o podvodné nesrovnalosti, které souhrnně představovaly částku ve výši 538,2 milionu EUR; konstatuje, že podvodné nesrovnalosti související s výdaji představovaly 362 milionů EUR, tj. 0,26 % celkových plateb, a podvodné nesrovnalosti související s příjmy souhrnně představovaly 176,2 milionu EUR, tj. 0,88 % hrubých tradičních vlastních zdrojů vybraných v roce 2014;
4. zdůrazňuje, že se celkový finanční dopad nepodvodných nesrovnalostí oznámených v roce 2014 zvýšil oproti roku 2013 o 47 %, přičemž jejich počet se snížil o 5 %; dále konstatuje, že nepodvodnými nesrovnalostmi souvisejícími s výdaji bylo zatíženo 1,54 % celkových plateb a nepodvodnými nesrovnalostmi souvisejícími s příjmy bylo zatíženo 3,66 % hrubých tradičních vlastních zdrojů vybraných v roce 2014;
5. naléhavě vyzývá Komisi, aby přijala plnou odpovědnost za zpětné získávání finančních prostředků neoprávněně vyplacených z rozpočtu EU a lepší vybírání vlastních prostředků a aby stanovila jednotné zásady pro podávání zpráv ve všech členských státech s cílem zajistit shromažďování vhodných, srovnatelných a přesných údajů;
6. zdůrazňuje, že nesrovnalosti nepodvodného charakteru jsou často spojeny s nedostatečnou znalostí složitých pravidel a požadavků; je přesvědčen, že zjednodušení pravidel a postupů členskými státy a Komisí množství nesrovnalostí nepodvodného charakteru sníží; domnívá se, že v boji proti nesrovnalostem a podvodům je důležité, aby všechny institucionální orgány na evropské, vnitrostátní, regionální a místní úrovni a také široká veřejnost měly o této problematice povědomí; konstatuje, že je nezbytné vytvořit ve všech institucích a orgánech, které jsou zapojeny do provádění fondů, kulturu napomáhající předcházení podvodům a boji proti nim, a vyzývá členské státy, aby podporovaly výměnu osvědčených postupů;

Úterý, 8. března 2016

7. připomíná, že s cílem uvést finance do udržitelnější podoby jsou členské státy zapojeny do probíhající fiskální konsolidace a zdrženlivosti, a je pevně přesvědčen, že všechny dostupné zdroje je třeba investovat v členských státech s cílem podpořit udržitelný hospodářský růst; je přesvědčen, že musí být podniknuty všechny kroky nezbytné k prevenci a zastavení veškerého podvodného jednání v oblasti obchodní politiky a s ní spojených prostředků, přičemž tyto kroky budou kombinovat všechny příslušné nástroje dané politiky (jako je kriminální vyšetřování, vývoj spolehlivých modelů analýzy a úsilí o řešení nedostatků a selhání související s nedostatečnou politikou Komise); vyzývá členské státy, aby vynaložily ještě větší úsilí k zajištění toho, že prostředky z rozpočtu EU na projekty přispívající k růstu a vytváření pracovních míst v Evropě a na vymáhání celního dluhu po odhalení podvodů budou správně využívány; zdůrazňuje, že z obecného hlediska by boj proti nedovolenému obchodu a nezákonným finančním tokům měl i nadále být jednou z předních priorit EU i členských států;

8. vítá skutečnost, že Komise přijala víceletou strategii proti podvodům, která má napomoci odstranit výrazné rozdíly v počtu nesrovnalostí oznamovaných jednotlivými členskými státy;

Příjmy – vlastní zdroje

9. se znepokojením konstatuje, že objem tradičních vlastních zdrojů zatížených podvodů byl v roce 2014 o 191 % vyšší než v roce 2013 a objem tradičních vlastních zdrojů zatížených nepodvodnými nesrovnalostmi byl v roce 2014 ve srovnání s předchozím rokem vyšší o 146 %;

10. je znepokojen tím, že průměrná míra zpětně získaných tradičních vlastních zdrojů na členský stát jak za podvodné, tak nepodvodné nesrovnalosti činila za rok 2014 24 %, což představuje historické minimum; naléhavě vyzývá členské státy, aby dlužné částky získávaly zpět rychleji, a zejména naléhá na ty členské státy, které musí získat zpět nejvyšší částky, aby své vymáhání zlepšily;

11. je znepokojen výpadkem příjmů z DPH a odhadovanými ztrátami při výběru DPH, které v roce 2013 činily 168 miliard EUR; zdůrazňuje skutečnost, že ve 13 z 26 členských států, které byly v roce 2014 prověřovány, přesahovala odhadovaná průměrná ztráta DPH 15,2 %; zdůrazňuje, že Komise nemá přístup k výměně informací mezi členskými státy, k níž dochází za účelem prevence a potírání tzv. „kolotočových“ podvodů; vyzývá všechny členské státy, aby se podílely na práci v rámci platformy Eurofisc ve všech oblastech její činnosti, a usnadnily tak výměnu informací s cílem přispívat k boji proti podvodům; připomíná, že je v pravomoci Komise kontrolovat opatření přijatá členskými státy a dohlížet na ně; vyzývá proto Komisi, aby v plné míře využila svých výkonných pravomocí, které ji umožňují pomáhat členským státům v boji proti podvodům s DPH a vyhybání se daňové povinnosti a rovněž členské státy kontrolovat; bere na vědomí skutečnost, že Komise od roku 2013 používá mechanismus rychlé reakce, aby se vypořádala s hromadnými a náhlými podvody v oblasti DPH;

12. vybízí Komisi, aby vytvořila mechanismus, který bude společnosti motivovat k tomu, aby pravidelně platily daně a nevyhýbaly se daňovým povinnostem;

13. konstatuje, že agentura Eurojust a úřad Europol podporují stále více koordinačních center; vítá výsledky přeshraničních operací Vertigo 2 a 3 a účinnou spolupráci mezi donucovacími a soudními orgány z Německa, Polska, Nizozemska, Spojeného království, Belgie, Španělska, České republiky a Švýcarska směřující ke zneškodnění zločineckých sítí, které jsou odpovědné za podvody v oblasti daňových příjmů, včetně DPH, v hodnotě zhruba 320 milionů EUR;

14. vyjadřuje znepokojení, pokud jde o celní kontroly a s nimi související výběr cel, která představují jeden z vlastních zdrojů rozpočtu Unie; zdůrazňuje, že kontroly k ověření toho, zda dovozci dodržují právní předpisy o clech a dovozu, provádějí celní orgány členských států, a zdůrazňuje, že podle zjištění Účetního dvora se kvalita těchto kontrol mezi jednotlivými členskými státy liší; vyzývá Komisi, aby aktualizovala Průvodce celním auditem, vydaný v roce 2014, s cílem odstranit nedostatky, na které poukázal Účetní dvůr, např. v otázkách týkajících se zacházení s dovezeným zbožím procleným v jiném členském státě;

Úterý, 8. března 2016

Výdaje

15. se znepokojením konstatuje, že počet nesrovnalostí souvisejících s výdaji, jež byly v roce 2014 oznámeny jako podvodné, se po 76 % nárůstu v roce 2013 snížil pouze o 4 %; naléhavě žádá příslušné orgány, aby přijaly veškerá opatření nutná ke snížení počtu podvodných nesrovnalostí, nikoli však na úkor norem kontroly;

16. je znepokojen stálým nárůstem počtu oznamovaných nepodvodných nesrovnalostí souvisejících s přímo spravovanými fondy EU, a to jak z hlediska počtu případů, tak finančního objemu; je překvapen tím, že se počet podvodných nesrovnalostí oznámených v roce 2014 oproti předchozímu roku zčtyřnásobil, a žádá Komisi, aby poskytla podrobná vysvětlení a učinila nezbytné kroky v boji proti tomuto trendu;

17. je proto znepokojen tím, že v roce 2014 se nejvíce oznámených podvodných nesrovnalostí týkalo odvětví rozvoje venkova, v němž došlo k největšímu nárůstu ve srovnání s rokem 2013; poukazuje na to, že přibližně 71 % celkového počtu podvodných nesrovnalostí oznámených v oblasti přírodních zdrojů (zemědělství, rozvoj venkova a rybolov) pochází z Maďarska, Itálie, Polska, Rumunska;

18. konstatuje, že míra zpětného získávání prostředků členskými státy pro Evropský zemědělský záruční fond je pod celkovým průměrem a že do konce roku 2014 nebyla zpětně získána ani polovina prostředků souvisejících s nesrovnalostmi zjištěnými v roce 2009; poukazuje na významné rozdíly mezi členskými státy, pokud jde o jejich schopnost zpětně získávat nesprávně vyplacené částky zjištěné v rámci společné zemědělské politiky, a naléhavě žádá Bulharsko, Francii, Řecko a Slovensko, aby výrazně zlepšily své výsledky; uznává, že mechanismus schvalování účetní závěrky (pravidlo „50/50“) představuje pro členské státy silnou motivaci, aby neoprávněně vyplacené částky z Evropského zemědělského fondu získávaly od příjemců zpět co nejrychleji; lituje toho, že rok 2014 byl již třetím rokem po sobě, kdy byl zaznamenán nárůst počtu případů podvodných nesrovnalostí v souvislosti s Evropským zemědělským záručním fondem, a čtvrtým rokem po sobě, ve kterém došlo k nárůstu počtu podvodů oznámených v oblasti rozvoje venkova; zdůrazňuje, že je třeba, aby byly finanční prostředky rychleji získávány zpět;

19. bere na vědomí, že nesrovnalosti spojené se společnou rybářskou politikou v roce 2014 se po ročním maximu v roce 2013 opět vrátily na úroveň srovnatelnou s rokem 2012; konstatuje, že v období 2010–2014 byly nejčastěji odhalovány nesrovnalosti z kategorie „Nezpůsobilost opatření/projektu k pomoci“, po níž následovala kategorie „Porušení pravidel zadávání veřejných zakázek“;

20. konstatuje, že pokud jde o programové období politiky soudržnosti v letech 2007–2013, bylo v roce 2014 oznámeno 306 podvodných nesrovnalostí, což oproti roku 2013 představuje pokles o 5 %; je vážně znepokojen tím, že v roce 2014 došlo v porovnání s rokem 2013 k nárůstu objemu finančních prostředků zatížených podvodnými nesrovnalostmi, a to o více než 115 milionů EUR (76 %), což je zejména důsledek výrazného zvýšení částek (660 %) zahrnutých do Fondu soudržnosti; konstatuje, že ze 74 případů, v nichž byly v rámci politiky soudržnosti zjištěny podvody, jich v období let 2008–2014 61 (82 %) oznámily tři členské státy – Německo (42 případů), Polsko (11 případů) a Slovinsko (8 případů); vyjadřuje znepokojení nad tím, že 14 členských států v tomto období zjistilo 0 % míru podvodů, což může vyvolávat pochybnosti ohledně účinnosti jejich systémů kontroly;

21. je rovněž znepokojen tím, že se v oblasti soudržnosti zvětšila celková prodleva mezi okamžikem, kdy dojde k nesrovnalosti, jejím odhalením a konečným oznámením Komisi, a to až na 3 roky a 4 měsíce; připomíná, že po odhalení nesrovnalosti následují další postupy (příkazy k vrácení prostředků, vyšetřování úřadu OLAF apod.); naléhavě vyzývá Komisi, aby s členskými státy spolupracovala na zlepšení účinnosti jejich postupů odhalování a oznamování;

22. vítá všeobecný pokles oznámených nesrovnalostí v rámci předvstupní pomoci; vyjadřuje politování nad rostoucím trendem, pokud jde o nesrovnalosti v souvislosti s nástrojem předvstupní pomoci od roku 2010, a to jak pokud jde o výši částky, tak o počet případů, přičemž hlavním původcem tohoto negativního vývoje je Turecko, a vyzývá Komisi, aby učinila maximum pro zlepšení situace především s ohledem na nadcházející proces posílené spolupráce mezi EU a Tureckem;

Úterý, 8. března 2016

Zjištěné problémy a potřebná opatření*Lepší podávání zpráv*

23. se znepokojením konstatuje, že přes četné výzvy Parlamentu, aby byly ve všech členských státech zavedeny jednotné zásady pro oznamování, je situace i nadále velmi neuspokojivá a stále existují podstatné rozdíly v počtu podvodných a nepodvodných nesrovnalostí, které jednotlivé členské státy oznamují; domnívá se, že tento problém vytváří zkreslenou představu o skutečném stavu míry nesrovnalostí a ochrany finančních zájmů EU; naléhavě vybízí Komisi, aby vynaložila značné úsilí o vyřešení problému, který představují odlišné přístupy členských států k odhalování nesrovnalostí a nejednotné výklady při uplatňování právního rámce EU;

24. vítá závazek Komise dvakrát ročně zveřejňovat zprávu EU o boji proti korupci, a očekává, že příští zpráva bude k dispozici na počátku roku 2016; žádá Komisi, aby do zprávy začlenila kapitolu o výsledcích, kterých dosahují orgány a instituce EU v boji proti korupci, a aby provedla další analýzu na úrovni orgánů a institucí EU ohledně toho, jaké politiky jsou prováděny, s cílem určit vnitřní kritické faktory, zranitelné oblasti a rizikové činitele podporující korupci;

25. vyzývá Komisi, aby sjednotila rámec pro oznamování podezření na podvod a aby zavedla pravidla pro oznamování všech soudních kroků přijatých v členských státech v souvislosti s případným podvodným využíváním zdrojů EU a požadovala přitom, aby v oznámeních byly výslovně uváděny soudní kroky přijaté na základě soudních doporučení úřadu OLAF;

26. vyzývá Komisi, aby na základě požadavků stanovených ve Stockholmském programu rozvinula systém důsledných ukazatelů a snadno použitelných, jednotných kritérií k měření úrovně korupce v členských státech a aby vyhodnotila protikorupční politiky členských států; je znepokojen, pokud jde o spolehlivost a kvalitu údajů pocházejících z členských států; vyzývá proto Komisi, aby úzce spolupracovala s členskými státy s cílem zajistit poskytování komplexních, přesných a spolehlivých údajů a měla při tom na paměti cíl spočívající v úplném provádění systému jednotného auditu; vyzývá Komisi, aby vytvořila index korupce s cílem rozčlenit členské státy do kategorií;

27. vyzývá Komisi, aby členským státům při každoročním vyhodnocování jejich výsledků v boji proti korupci poskytovala přesná doporučení v zájmu usnadnění postupného a kontinuálního plnění povinností, které na sebe každý členský stát v oblasti boje proti korupci vzal;

28. opětovně vyzývá Komisi, aby urychleně prosadila právní předpisy o minimální úrovni ochrany oznamovatelů v EU; vyzývá evropské orgány, aby pozměnily služební řád tak, aby úředníky nejenom formálně zavazoval k oznamování nesrovnalostí, ale také aby stanovil přiměřenou ochranu pro oznamovatele; vyzývá evropské orgány, které tak dosud neučinily, i ostatní subjekty, aby bezodkladně prováděly čl. 22 písm. c) služebního řádu; naléhavě žádá všechny orgány a instituce EU, aby přijaly interní předpisy týkající se whistleblowingu ze strany zaměstnanců a jejich povinností, jež by byly zaměřeny na ochranu oznamovatelů; domnívá se, že tyto předpisy by měly být výslovně rozšířeny na oznamovatele odhalující podvody v souvislosti s mezinárodními dohodami, včetně obchodních dohod;

29. zdůrazňuje význam přístupu k informacím a transparentnosti lobbingu i využívání finančních prostředků EU na podporu činnosti nezávislých organizací v této oblasti;

30. je přesvědčen, že míru transparentnosti by bylo možno zvýšit vytvořením „legislativní stopy“ lobbistů v EU, s cílem přejít od dobrovolného k povinnému rejstříku EU pro všechny lobbistické činnosti zaměřené na veškeré orgány a instituce EU;

31. naléhavě vyzývá Komisi, aby pokračovala ve striktní politice přerušování a pozastavování plateb v souladu s příslušným právním základem; vítá skutečnost, že Komise přijala nové rozhodnutí o mechanismu včasného varování; očekává vytvoření komplexního systému včasného odhalování rizik a vylučování hospodářských subjektů, který má Komise navrhnout; vyzývá Komisi, aby členské státy a místní orgány lépe informovala o provádění své politiky s ohledem na to, že by tento proces neměl být oslabován politickými úvahami;

Úterý, 8. března 2016

32. požaduje proto, aby byl článek 325 SFEU uplatňován horizontálně ve všech politikách EU a aby se opatření neomezovala pouze na reakci na podvody, ale rovněž na jejich prevenci; vyzývá k dodržování článku 325 SFEU a zejména jeho odstavce 5 o výročních zprávách, které jsou v současné době předkládány s ročním zpožděním; požaduje zejména zjednodušení způsobu, kterým jsou dotace EU využívány v rámci politiky soudržnosti; požaduje, aby se dodržovaly dohodnuté postupy a aby došlo k ratifikaci dohod o boji proti podvodům na regionální a mezinárodní úrovni, jež byly uzavřeny mezi Uníí a třetími zeměmi nebo organizacemi třetích stran; požaduje, aby byla přijata opatření v návaznosti na doporučení pro akční plán obsažená v usnesení Parlamentu ze dne 23. října 2013 o organizované trestné činnosti, korupci a praní peněz: doporučené kroky a iniciativy⁽¹⁾, zejména pokud jde o doporučení 130 týkající se viditelnosti opatření přijatých členskými státy v rámci boje proti podvodům a organizované trestné činnosti a bod 131 týkající se všeobecného akčního plánu boje proti organizované trestné činnosti, korupci a praní peněz na období 2014–2019 (body i až xxi); požaduje, aby byly zveřejněny první výsledky uplatňování směrnice proti padělání peněz; požaduje dále, aby bylo poskytnuto více informací o nástrojích úřadu OLAF v oblasti boje proti korupci a o koordinaci postupů členských států při zpětném získávání částek vyplacených v důsledku podvodu;

33. žádá, aby EU podala přihlášku ke členství ve Skupině států proti korupci (GRECO), která vznikla v rámci Rady Evropy;

34. vítá skutečnost, že v roce 2014 bylo uplatňováno 48 dohod zahrnujících vzájemnou administrativní pomoc celkem v 71 zemích, přičemž s dalšími 49 zeměmi včetně významných obchodních partnerů jako USA nebo Japonsko probíhají jednání, a žádá, aby byl Evropský parlament o vývoji těchto jednání neustále informován; zdůrazňuje, že pro ochranu zájmů EU v zájmu účinného boje s podvody je nutné dohlížet na to, aby stávající právní předpisy byly účinně uplatňovány a aby mezinárodní závazky byly dodržovány všemi stranami, včetně příslušných ustanovení o sankcích namířených proti podvodům a korupci; vyzývá Komisi, aby pokračovala ve spolupráci s dalšími zeměmi v oblasti opatření proti podvodům a zavedla nová opatření pro administrativní spolupráci; vyzývá Komisi, aby nadále do všech mezinárodních dohod EU zahrnovala ustanovení zaměřená proti podvodům a korupci, tak, aby připravila půdu pro posílenou spolupráci v oblasti boje proti organizovanému zločinu, pašování a dalším formám nezákonného nebo nedovoleného obchodu;

35. vítá klíčovou úlohu, již hraje program makrofinanční pomoci EU (MFA) v podpoře reforem u nejbližších obchodních partnerů EU; žádá, aby Komise nadále podávala zprávy Parlamentu a členským státům s cílem zajistit, že všechny finanční prostředky budou využívány v plném souladu se základním nařízením, jakož i s regionální soudržností a prosazováním regionální stability, čímž se omezí riziko zneužívání vratných úvěrů; požaduje dlouhodobé posouzení toho, jaký vliv mají programy makrofinanční pomoci na boj proti korupci a podvodům v přijímajících zemích.

36. opakuje svou výzvu, aby účetní dvory jednotlivých členských států zveřejnily vnitrostátní prohlášení, která by objasnila nakládání s finančními prostředky EU;

37. vyzývá Komisi a členské státy, aby na svých příslušných úrovních vytvořily propojené databáze nesrovnalostí v oblasti politiky soudržnosti, včetně nesrovnalostí, ke kterým dochází v oblasti veřejných zakázek, neboť takové databáze jsou schopny poskytnout podklady pro smysluplné a srozumitelné analýzy četnosti výskytu, závažnosti a příčin těchto nesrovnalostí a pro zjištění finančního objemu podvodných nesrovnalostí; zdůrazňuje, že je třeba, aby členské státy zajistily, že budou Komisi včas a vhodným způsobem předkládány přesné a srovnatelné údaje, aniž by docházelo k nepřiměřenému zatížení v administrativě;

Lepší kontroly

38. zdůrazňuje komplexní povahu nesrovnalostí; domnívá se, že Komise i členské státy musí přijímat proti podvodným nesrovnalostem důsledná opatření; domnívá se, že nepodvodné nesrovnalosti by se měly řešit prostřednictvím administrativních opatření, a zejména transparentnějších a jednodušších požadavků, poskytováním větší technické pomoci členským státům ze strany Komise a posílenou výměnou osvědčených postupů a získaných zkušeností; je přesvědčen metodika pro výpočet míry chyb musí být harmonizována na úrovni EU a členských států;

⁽¹⁾ Přijaté texty, P7_TA(2013)0444.

Úterý, 8. března 2016

39. vítá skutečnost, že předběžné a následné „kontroly Společenství“ odhalují stále více případů nesrovnalostí, a proto by tyto kontroly měly být dále podporovány;

40. vyzývá příslušné orgány v členských státech, aby prováděly důkladnější kontroly a využívaly všech dostupných informací, aby se tak vyvarovaly chyb a neoprávněných plateb, které se týkají fondů EU;

41. vyzývá Komisi, aby dále posílila svou úlohu dohledu prostřednictvím auditů, kontrolní a inspekční činnosti, akčních plánů nápravy a dopisů včasného varování; vyzývá členské státy, aby zvýšily své úsilí a využily svůj potenciál k odhalování a nápravě chyb předtím, než požádají Komisi o proplacení finančních prostředků; zdůrazňuje v této souvislosti zvláštní význam preventivních opatření při zastavení plateb, čímž zaniká potřeba následných opatření za účelem zpětného získání zpronevěřených prostředků;

42. opětovně vyzývá Komisi, aby vypracovala systém výměny informací mezi odpovědnými orgány, který by umožnil křížovou kontrolu účetních záznamů týkajících se transakcí mezi dvěma či více členskými státy, s cílem zamezit mezinárodním podvodům v oblasti strukturálních a investičních fondů, a tím zajistit horizontální přístup k ochraně finančních zájmů Evropské unie;

43. vítá skutečnost, že všechny útvary Komise v roce 2014 vytvořily a prováděly své strategie proti podvodům; vyzývá agentury EU, výkonné agentury a společné podniky, aby tak také učinily; zdůrazňuje úlohu koordinačních služeb boje proti podvodům (služby AFCOS) v boji proti podvodům; vítá přijetí vnitrostátních strategií proti podvodům v Bulharsku, Řecku, Chorvatsku, na Maltě a na Slovensku a vyzývá příslušné členské státy, aby co nejdříve předložily své vnitrostátní strategie boje proti podvodům (NAFS); žádá Komisi, aby provádění těchto strategií důkladně monitorovala;

44. rovněž netrpělivě očekává posílení spolupráce mezi členskými státy a Komisí, pokud jde o způsob, jak mají být finanční prostředky spravovány; požaduje, aby bylo zaměstnancům orgánů podléjících se na správě finančních prostředků, zejména zaměstnancům v koordinačních službách pro boj proti podvodům (AFCOS), poskytováno komplexní vzdělávání, aby mohli vypracovat vlastní vnitrostátní strategie boje proti podvodům;

45. vítá pozitivní výsledky prvního ročního přezkumu programu Hercule III; vyjadřuje znepokojení nad tím, že vyhrazený rozpočet může být nedostatečný; požaduje další informace na základě výkonnosti, zejména o přínosu 55 konferencí a školení pro účinnost opatření členských států proti podvodům, korupci a všem dalším nezákonným činnostem, které se dotýkají finančních zájmů Evropské unie;

46. opět opakuje, že vzhledem k tomu, že čl. 325 odst. 2 SFEU stanoví, že „členské státy přijmou k zamezení podvodů ohrožujících finanční zájmy Unie stejná opatření, jaká přijímají k zamezení podvodů ohrožujících jejich vlastní finanční zájmy“; domnívá se, že toto ustanovení není v EU plněno; domnívá se, že by Komise měla rozvinout horizontální politiku v oblasti boje proti podvodům a korupci; zdůrazňuje, že Komise je také odpovědná za účinné vynakládání finančních prostředků, a proto Komisi vyzývá, aby vydala požadavky týkající se interní výkonnosti;

47. považuje za nezbytné větší zapojení evropského obyvatelstva do fáze programování a kontroly, a to prostřednictvím snadno přístupných informačních nástrojů, zejména v případě financování velkých infrastrukturních projektů; vyzývá Komisi, aby zvážila myšlenku participativního rozpočtu s cílem zapojit občany do monitorování vynakládání evropských finančních prostředků a aby vytvořila snadno přístupnou elektronickou přepážku pro upozorňování na podvody;

48. poukazuje na to, že definice, klasifikace a způsob zjišťování a hlášení nesrovnalostí se v rámci členských států i mezi členskými státy nadále liší, převážně v důsledku rozcházejících se definic nesrovnalostí; zastává názor, že je nutná další harmonizace a vítá v této souvislosti nařízení Komise v přenesené pravomoci ze dne 8. července 2015 o podávání zpráv o nesrovnalostech pro doplnění nařízení o společných ustanoveních; vyzývá Komisi a členské státy, aby v rámci politiky soudržnosti zavedly soudržné strategie přístupu k nesrovnalostem a boje proti podvodům; vítá preventivní a nápravná opatření, která Komise přijala s cílem zamezit podvodným nesrovnalostem, včetně přerušení 193 plateb v rámci politiky soudržnosti;

Úterý, 8. března 2016

49. připomíná, že nařízení o společných ustanoveních ukládá řídicím orgánům povinnost zavést účinná a přiměřená opatření proti podvodům, jež by měla být vymezena ve vnitrostátních strategiích pro boj proti podvodům; vyzývá Komisi, aby posílila preventivní opatření; v této souvislosti vítá zavedení systému pro včasné odhalení rizik, a žádá, aby byla zvýšena technická a administrativní kapacita řídicích orgánů za účelem zajištění spolehlivějšího kontrolního systému, který by byl schopen snížit riziko podvodů a zvýšit schopnost tyto podvody a nesrovnalosti odhalovat, a to i v méně rozvinutých regionech, aniž by vznikla nepřiměřená finanční a administrativní zátěž; zdůrazňuje, že prevence by měla zahrnovat soustavné vzdělávání a podporu pracovníků odpovědných za správu a kontrolu finančních prostředků v rámci příslušných orgánů, stejně jako i výměnu informací a osvědčených postupů; poukazuje na klíčovou úlohu místních a regionálních orgánů a partnerů v boji proti podvodům, zajištění transparentnosti a předcházení střetům zájmů;

50. oceňuje rozhodnutí Komise provést v roce 2018 hodnocení v polovině období s cílem zjistit, zda nový předpisový rámec politiky soudržnosti nadále zabraňuje nesrovnalostem včetně podvodů a snižuje riziko jejich výskytu, a očekává, že obdrží podrobné informace o dopadu nových pravidel na systémy kontroly a správy z hlediska rizika výskytu nesrovnalostí a podvodů a z hlediska obecného provádění této politiky;

51. vyzývá Komisi a Účetní dvůr, aby usnadňovaly transparentní přístup k auditním údajům tím, že budou zveřejňovat podrobnější informace o tom, které členské státy mají v jednotlivých politických oblastech a odvětvích nejlepší a nejhorší výsledky, což aktérům umožní určit oblasti, v nichž je nejvíce zapotřebí pomoci, a navrhnout na základě toho opatření;

Směrnice o ochraně finančních zájmů a nařízení o zřízení Úřadu evropského veřejného žalobce

52. vítá prohlášení Komise obsažené v její výroční zprávě o ochraně finančních zájmů EU, v němž se připomíná, že jak směrnice o ochraně finančních zájmů, tak nařízení o zřízení Úřadu evropského veřejného žalobce „by měly doplňovat a upevňovat právní rámec a měly by podstatně posílit boj proti podvodům“; opakuje svůj postoj, že je naléhavě třeba co nejdříve přijmout směrnici o ochraně finančních zájmů, do jejíž působnosti bude spadat DPH a jež bude obsahovat jasnou definici trestných činů v oblasti ochrany finančních zájmů, minimální pravidla pro maximální sazby odnětí svobody a minimální pravidla pro promlčecí lhůty; připomíná věc *Taricco*, v níž Soudní dvůr upozorňuje na skutečnost, že podvod v oblasti DPH je zahrnut v definici podvodu v oblasti ochrany finančních zájmů podle Úmluvy o ochraně finančních zájmů z roku 1995;

53. zdůrazňuje, že také nařízení o zřízení Úřadu evropského veřejného žalobce by mělo být přijato co nejdříve, a žádá, aby Rada vysvětlila své důvody pro zpoždování jednání;

Zadávání veřejných zakázek

54. konstatuje, že výskyt nesrovnalostí z důvodu nedodržení pravidel pro zadávání veřejných zakázek je i nadále vysoký; vyzývá členské státy, aby ve svých vnitrostátních právních předpisech urychleně provedly směrnici Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek ⁽¹⁾, jež činí používání elektronického zadávání veřejných zakázek povinným a zavádí povinnosti v oblasti monitorování a podávání zpráv, aby se omezily podvody a další závažné nesrovnalosti v souvislosti s veřejnými zakázkami; vyzývá Komisi, aby zavedla povinnost zveřejňovat veškerou dokumentaci týkající se příjemců, zejména pak subdodavatelů;

55. žádá Komisi, aby důsledně uplatňovala opatření týkající se diskrétnosti a vyloučení u zadávání veřejných zakázek, přičemž musí být v každém z takových případů prováděny náležité kontroly správnosti daného rozhodnutí, a aby uplatňovala kritéria vyloučení s cílem vyřadit společnosti, u nichž nastává jakýkoli střet zájmů, což je zásadní v zájmu zachování důvěryhodnosti institucí;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65.

Úterý, 8. března 2016

56. zdůrazňuje, že v programovém období 2007–2013 představovalo nedodržování předpisů pro veřejné zakázky závažný zdroj chyb, přičemž se mimo jiné jednalo o vyhýbání se zadáváním veřejných zakázek rozdělováním smluv do více menších nabídek, aby se zabránilo překračování limitů, a používání nevhodného postupu; zdůrazňuje, že nové směrnice v oblasti zadávání veřejných zakázek musí být provedeny do dubna 2016; zdůrazňuje, že k tomu, aby se omezil výskyt nesrovnalostí, je třeba, aby členské státy tyto směrnice správně prováděly; žádá proto Komisi, aby vypracovala pokyny pro řádné provádění těchto směrnic; žádá Komisi, aby provádění těchto směrnic důkladně monitorovala; domnívá se, že předběžné podmínky mají potenciál zadávání veřejných zakázek zlepšit; zdůrazňuje, že jsou zapotřebí transparentní a dostupná pravidla;

57. je znepokojen nedostatečnou transparentností financování velkých projektů infrastruktury; vyzývá Komisi, aby zvážila předložení návrhu, který stanoví povinné zveřejňování všech finančních zpráv a projektů, které se vztahují k velkým veřejným zakázkám, včetně dokumentace týkající se subdodavatelů;

58. vyzývá Komisi, aby zveřejnila veškerou dokumentaci, která se týká projektu vysokorychlostní železnice mezi Lyonem a Turínem, a informace o jeho financování;

59. vyzývá Komisi, aby vytvořila databázi nesrovnalostí, jež by mohla poskytnout základ pro smysluplnou a komplexní analýzu četnosti, závažnosti a příčin chyb při zadávání veřejných zakázek; vyzývá příslušné orgány členských států, aby vytvořily a analyzovaly své vlastní databáze nesrovnalostí, včetně těch, k nimž dochází při zadávání veřejných zakázek, a aby spolupracovaly s Komisí a poskytovaly jí tyto údaje v takové podobě a čase, jež Komisi usnadní její činnost;

60. zpochybňuje nepodvodný charakter stále většího počtu vážných chyb, ke kterým dochází v souvislosti s postupy zadávání veřejných zakázek, a žádá Komisi, aby byla v tomto ohledu obzvláště obezřetná a aby se zapojovala do dialogu s členskými státy, jehož cílem je lepší uplatňování stávajících a nových směrnic o zadávání veřejných zakázek, a rovněž aby významné případy předkládala k dalšímu zvážení úřadu OLAF;

61. připomíná, že v naléhavých situacích, jako je využití finančních prostředků pro potřeby uprchlíků, často dochází k odchylkám od běžných postupů při zadávání veřejných zakázek a přístup k finančním prostředkům je umožňován přímo; lituje, že v těchto situacích často dochází k pochybením; vyzývá Komisi, aby účinněji dohlížela na používání takovýchto výjimek a na rozšířenou praxi dělení veřejných zakázek, které je motivováno snahou nepřekročit prahovou hodnotu vyžadující dodržení řádných postupů při zadávání veřejných zakázek;

62. poukazuje na to, že ve zvláštní zprávě č. 10/2015 nazvané „Snaha o řešení problémů v oblasti zadávání veřejných zakázek v rámci výdajů EU na politiku soudržnosti by měla zesílit“ Účetní dvůr analyzuje postupy spojené s veřejnými zakázkami; poukazuje na to, že nedodržení pravidel zadávání veřejných zakázek vede k chybám, které mohou mít za následek zpoždění v provádění a finanční opravy; vyzývá Komisi a členské státy, aby zajistily důsledné uplatňování ex-ante podmíněnosti pokud jde o účinné uplatňování právních předpisů pro zadávání veřejných zakázek do konce roku 2016; vyzývá členské státy, aby zajistily rychlé a řádné provedení směrnic týkajících se zadávání veřejných zakázek z roku 2014;

63. naléhavě vyzývá členské státy a Komisi, aby plně využily příležitosti, jež v oblasti zadávání veřejných zakázek skýtají informační technologie (IT), včetně elektronického zadávání zakázek, výměny osvědčených postupů a nástrojů pro preventivní hodnocení rizik; oceňuje internetový nástroj varování před podvody Arachne vyvinutý Komisí, jenž má na základě souboru ukazatelů rizik určit nejrizikovější projekty, a vyzývá členské státy, aby jej využívaly;

Sestavování rozpočtu podle výkonnosti a přístup založený na efektivnosti nákladů

64. zdůrazňuje, že je důležité jít příkladem, a upřímně vítá interinstitucionální přístup k sestavování rozpočtu podle výkonnosti; vyzývá Komisi, aby přijímala plánovací, prováděcí a kontrolní fázi víceletého finančního rámce v souladu se zásadou sestavování rozpočtu podle výsledků;

Úterý, 8. března 2016

65. připomíná význam dalších a průběžných opatření, jež by zamezila podvodným nesrovnalostem, a také opakuje svou výzvu, aby byla přijata nová metodika zaměřená na výkonnost, a nikoli na formální hodnocení programů, což je v souladu se zásadou rozpočtu EU zaměřené na výsledky; vyzývá Komisi, aby posílila své činnosti v souvislosti s uplatňováním ukazatelů účinnosti a účelnosti u všech svých programů a aby se nesoustředila pouze na míru chyb; dále Komisi vyzývá, aby se nepohybovala pouze v oblasti tří hlavních kategorií – tj. hospodárnosti, účinnosti a účelnosti –, ale aby se začala zaměřovat také na novou trojici (ekologie, rovnost a etika);

66. žádá, aby postup výběru projektů pro financování jak v Unii, tak i mimo území Unie povinně zahrnoval předběžné hodnocení environmentální, hospodářské a sociální přidané hodnoty a aby výsledky těchto hodnocení a použitá kritéria byla zveřejňována a plně přístupná;

67. konstatuje, že podávání zpráv o výkonnosti je stále nedostatečné a že je třeba pravidelně hodnotit parametry vstupů (finanční, lidské, materiální, organizační nebo regulační prostředky potřebné k provedení programu), výstupů (dosažené výsledky programu), výsledků (bezprostřední účinky programu) a dopadů (dlouhodobé změny ve společnosti);

68. vítá vytvoření sítě národních kontaktních míst v členských státech a začlenění cílů týkajících se boje proti korupci do procesu správy ekonomických záležitostí zvaného evropský semestr;

69. naléhavě Komisi vyzývá, aby okamžitě zveřejnila hodnocení všech dohod s tabákovými společnostmi s cílem stanovit účinnost jejich boje proti podvodům a padělání, které se týkají finančních zájmů EU, a aby posoudila, zda je vhodné podobné dohody prodloužit.

70. zdůrazňuje úlohu Účetního dvora, nejvyšších kontrolních institucí, Komise a řídicích orgánů při kontrole správnosti a optimálního využívání veřejných prostředků; vyzývá Účetní dvůr a Komisi, aby dále zlepšovaly svou spolupráci s nejvyššími kontrolními institucemi v členských státech s cílem rozšířit zaměření a podíl auditovaných fondů a projektů;

Pašování tabáku a padělané zboží

71. je znepokojen zjištěním evropského veřejného ochránce práv⁽¹⁾, že s výjimkou GR pro zdraví Komise plně neprovádí předpisy a pokyny Světové zdravotnické organizace OSN v oblasti transparentnosti a lobbování v souvislosti s tabákem; domnívá se tedy, že důvěryhodnost a vážnost Komise jsou ohroženy;

72. naléhá na všechny příslušné instituce EU, aby uplatňovaly článek 5 odst. 3 Úmluvy Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku v souladu s doporučeními uvedenými v pokynech k úmluvě; naléhavě žádá Komisi, aby okamžitě zveřejnila posouzení dohod s tabákovými společnostmi a posouzení dopadu na provádění Rámcové úmluvy Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku; vyzývá Komisi, aby zajistila plnou transparentnost dohod s tabákovými společnostmi a případně jejich transparentní obnovování, a naléhá na členské státy, aby pravidelně podávaly zprávy o výdajích vzniklých v souvislosti s prostředky, které obdržely uzavřením těchto dohod;

73. vítá úspěšné výsledky řady společných celních operací, které proběhly na základě spolupráce úřadu OLAF a členských států s různými útvary třetích zemí a vedly k zabavení mj. 1,2 milionu pašovaných výrobků, včetně parfémů, náhradních dílů na automobily, elektronických přístrojů a 130 milionů cigaret; zdůrazňuje, že v důsledku pašování vysoce zdaněného zboží přichází rozpočet EU a členských států o značné příjmy a že přímé ztráty příjmů z cel, k nimž v EU dochází v souvislosti s pašováním cigaret, se odhadují na více než 10 miliard EUR ročně; připomíná, že obchodování s padělanými značkami zboží poškozuje příjmy EU a jejich členských států i evropských podniků;

⁽¹⁾ <http://www.ombudsman.europa.eu/en/press/release.faces/en/61027/html.bookmark>

Úterý, 8. března 2016

74. vyjadřuje hluboké znepokojení nad rostoucím problémem pašeráctví, nelegálního obchodu a dalších nezákonných a nedovolených aktivit, které nejen že mají dopad na výběr cel v členských státech a následně na rozpočet EU, ale zároveň jsou úzce spojeny s mezinárodní organizovanou trestnou činností, ohrožují spotřebitele, mají nepříznivý dopad na fungování jednotného trhu a narušují rovné podmínky pro všechny konkurenční společnosti, obzvláště malé a střední podniky; žádá proto lepší koordinaci mezi úřadem OLAF, celními úřady a orgány dozoru nad trhem nejen za účelem boje s těmito problémy, ale také s cílem zamezit obchodu s produkty, které porušují práva duševního vlastnictví v EU;

75. zdůrazňuje, že aby nebyla přerušena zákonná výroba a obchod s léčivými přípravky, je důležité rozlišovat mezi zákonnými generickými léčivými přípravky a podvodnými padělanými léčivy, a znovu vyzývá všechny členské státy, jež podepsaly, ale ještě neratifikovaly Protokol OSN o odstranění nezákonného obchodu s tabákovými výrobky, aby co nejdříve dokončily proces jeho ratifikace;

Vyšetřování a úloha úřadu OLAF

76. konstatuje, že úřad OLAF hraje roli při předcházení ztrátám v rozpočtu EU v rámci různých společných celních operací, a žádá jej, aby do svých budoucích výročních zpráv zařadil více informací a konkrétní číselné údaje o svém příspěvku k ochraně příjmové strany rozpočtu EU;

77. vítá každoroční interinstitucionální schůze Rady, Komise, Parlamentu, úřadu OLAF a jeho dozorčího výboru; důrazně žádá, aby se předsednictví střídalo mezi třemi evropskými orgány; vyzývá Komisi, aby podpořila iniciativu Parlamentu, a naléhavě žádá Radu, aby znovu zvážila svůj negativní postoj v této věci;

78. opakuje svou výzvu týkající se výroční zprávy z roku 2013 o ochraně finančních zájmů Evropské unie⁽¹⁾ k rychlému vyřešení zbývajících otázek mezi úřadem OLAF a jeho dozorčím výborem; znovu opakuje, že ani úřad OLAF ani jeho dozorčí výbor nemohou za stávajících podmínek omezené spolupráce účinně plnit své právní povinnosti; se znepokojením bere na vědomí nedostatečný pokrok, a považuje tudíž stávající situaci za nepřijatelnou; vyzývá Komisi, aby plně hrála svou úlohu a aktivně pracovala na dlouhodobém řešení, jež by mohlo být bezodkladně uvedeno do praxe;

79. domnívá se, že kvůli souladu se svým mandátem by měl dozorčí výbor mít samostatné zaměstnance nezávislé na správních útvech úřadu OLAF a finanční autonomii; vyzývá úřad OLAF, aby dozorčímu výboru umožnil přístup k dokumentům, v jejichž případě to považuje výbor za nezbytné, má-li plnit své úkoly v souladu se svými pravomocemi; naléhavě vyzývá Komisi, aby předložila návrh na příslušnou změnu nařízení OLAF;

80. podotýká, že existuje rozpor mezi informacemi o podvodech shromažďovanými úřadem OLAF z veřejných a soukromých zdrojů v členských státech (zpráva úřadu OLAF za rok 2014) a velmi nerovnoměrným zpětným vymáháním částek, které bylo členskými státy doporučeno úřadem OLAF; vyzývá Komisi, aby podporovala iniciativy zaměřené na zvýšení míry zpětně získaných částek v případech podvodů.

81. naléhavě vyzývá Komisi, aby byla zcela transparentní, pokud jde o veškeré žádosti státních zástupců o zbavení imunity zaměstnance úřadu OLAF, včetně jeho generálního ředitele;

82. vítá ověřenou účinnost vyšetřování vedených úřadem OLAF týkajících se způsobilosti pro preferenční celní opatření a vyzývá členské státy, aby vzaly tato zjištění v potaz a učinily veškerá nutná a vhodná opatření v souladu s ustanoveními právních předpisů EU v oblasti cel; vyzývá Komisi, aby se s cílem předejít ztrátám pro rozpočet EU v důsledku dovozu zboží, v jehož případě neexistuje oprávnění požívat preferenčního sazebního zacházení podle preferenčních obchodních dohod, pokračovala v ověřování, zda členské státy zvyšují účinnost svých systémů řízení rizik a strategií kontroly na základě sdělení v rámci vzájemné pomoci; dále vyzývá Komisi, aby pokračovala v svém úsilí o provádění hodnocení ex-post u preferenčních obchodních dohod, které mají závažné hospodářské, sociální a environmentální dopady, včetně pravidelného systému podávání zpráv ze strany přijímající států týkajících se řízení a kontroly preferenčního původu zboží;

⁽¹⁾ Přijaté texty ze dne 11. března 2015, P8_TA(2015)0062.

Úterý, 8. března 2016

83. konstatuje, že komplexní stíhání trestných činů, včetně podvodů, korupce, praní peněz, souvisejícího organizovaného zločinu a dalších nelegálních činností, jež mají dopad na finanční zájmy EU, je nezbytným předpokladem pro účinné fungování EU; zdůrazňuje, že je třeba systematicky přijímat opatření navazující na doporučení úřadu OLAF; domnívá se, že aby bylo možné přijímat opatření v návaznosti na tato doporučení, je třeba, aby měl úřad OLAF ve vnitrostátních právních předpisech procesní práva, jež zajistí, že vnitrostátní orgány budou jeho doporučení respektovat a brát v potaz;

84. vyzývá Komisi, aby objasnila hlavní důvody, proč členské státy neprovádějí navazující opatření v případech údajných podvodů dotýkajících se finančních zájmů Evropské unie, které jim předložil úřad OLAF;

o

o o

85. pověřuje svého předsedu, aby toto usnesení předal Radě a Komisi, Soudnímu dvoru Evropské unie, Evropskému účetnímu dvoru, Evropskému úřadu pro boj proti podvodům (OLAF) a dozorčímu výboru úřadu OLAF.

Úterý, 8. března 2016

P8_TA(2016)0072

Začleňování hlediska rovnosti žen a mužů do činnosti Evropského parlamentu**Usnesení Evropského parlamentu ze dne 8. března 2016 o začleňování hlediska rovnosti žen a mužů do činnosti Evropského parlamentu 2015/2230(INI)**

(2018/C 050/02)

Evropský parlament,

- s ohledem na článek 2 a čl. 3 odst. 3 druhý pododstavec Smlouvy o Evropské unii (SEU) a na článek 8 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU),
- s ohledem na článek 23 Listiny základních práv Evropské unie,
- s ohledem na Evropskou úmluvu o ochraně lidských práv a základních svobod (EÚLP),
- s ohledem na Všeobecnou deklaraci lidských práv z roku 1948,
- s ohledem na Úmluvu OSN o odstranění všech forem diskriminace žen (CEDAW) z roku 1979,
- s ohledem na Pekingskou deklaraci a akční platformu, které byly přijaty na čtvrté světové konferenci o ženách dne 15. září 1995, a na následující výsledné dokumenty přijaté na zvláštních zasedáních OSN Peking + 5 (2000), Peking + 10 (2005) a Peking + 15 (2010) a výsledný dokument z hodnotící konference Peking + 20,
- s ohledem na závěry Rady ze dne 26. května 2015 o problematice rovnosti žen a mužů v oblasti rozvojové spolupráce,
- s ohledem na společný interní pracovní dokument ze dne 21. září 2015 s názvem „Rovnost žen a mužů a posílení postavení žen: proměna životů žen a dívek prostřednictvím vnějších vztahů EU (2016–2020)“ (SWD(2015)0182) a na závěry Rady ze dne 26. října 2015 o akčním plánu týkajícím se genderových otázek pro období 2016–2020,
- s ohledem na článek 3 Úmluvy Rady Evropy o předcházení násilí páchanému na ženách a domácímu násilí a boji proti němu, v němž je „gender“ definován jako „společensky ustavená role, chování, aktivity a atributy, jež daná společnost považuje za náležité pro ženy a muže“,
- s ohledem na Evropský pakt pro rovnost žen a mužů (2011–2020) přijatý Evropskou radou v březnu 2011,
- s ohledem na sdělení Komise ze dne 5. března 2010 nazvané „Posílený závazek pro dosažení rovnosti žen a mužů – Charta žen“ (COM(2010)0078),
- s ohledem na sdělení Komise ze dne 21. září 2010 nazvané „Strategie pro rovnost žen a mužů 2010–2015“ (COM(2010)0491),
- s ohledem na pracovní dokument útvarů Komise s názvem „Strategický závazek ohledně rovnosti žen a mužů na období 2016–2019“ (SWD(2015)0278),
- s ohledem na hodnotící zprávu Komise nazvanou „Hodnocení předností a slabin strategie pro rovnost žen a mužů 2010–2015“,
- s ohledem na strategii pro rovnost žen a mužů na období 2014–2017, kterou formulovala Rada Evropy,

Úterý, 8. března 2016

- s ohledem na studii Evropského institutu pro rovnost žen a mužů (EIGE) na téma „pokrok žen na cestě k politickému rozhodování“, která byla zveřejněna v roce 2015,
- s ohledem na závěry a doporučení obsažená ve zprávě EIGE: „Parlamenty s rovným přístupem k ženám a mužům: celkové zhodnocení osvědčených postupů“, která byla zveřejněna v roce 2011,
- s ohledem na tato svá usnesení: usnesení ze dne 10. února 2010 o rovnosti žen a mužů v Evropské unii – 2009 ⁽¹⁾, usnesení ze dne 8. března 2011 o rovnosti žen a mužů v Evropské unii – 2010 ⁽²⁾, usnesení ze dne 13. března 2012 o rovnosti žen a mužů v Evropské unii – 2011 ⁽³⁾ a usnesení ze dne 10. března 2015 o pokroku v oblasti rovnosti žen a mužů v Evropské unii v roce 2013 ⁽⁴⁾,
- s ohledem na své usnesení ze dne 13. března 2003 o integrovaném přístupu k rovnoprávnosti žen a mužů („gender mainstreaming“) v Evropském parlamentu ⁽⁵⁾,
- s ohledem na své usnesení ze dne 18. ledna 2007 o integrovaném přístupu k rovnoprávnosti žen a mužů v rámci prací výborů ⁽⁶⁾,
- s ohledem na své usnesení ze dne 22. dubna 2009 o integrovaném přístupu k rovnoprávnosti žen a mužů v rámci prací výborů a delegací ⁽⁷⁾,
- s ohledem na své usnesení ze dne 7. května 2009 o rovnosti žen a mužů ve vnějších vztazích EU a při upevňování míru a budování státu ⁽⁸⁾,
- s ohledem na své usnesení ze dne 13. března 2012 o ženách v politickém rozhodovacím procesu – kvalita a rovnost ⁽⁹⁾,
- s ohledem na své usnesení ze dne 9. června 2015 o strategii EU pro rovnost žen a mužů pro období po roce 2015 ⁽¹⁰⁾,
- s ohledem na své usnesení ze dne 3. února 2016 o nové strategii pro práva žen a rovnost žen a mužů v Evropě po roce 2015 ⁽¹¹⁾,
- s ohledem na sdělení Komise ze dne 21. února 1996 s názvem „Začlenění otázky rovných příležitostí žen a mužů do všech politik a činností Společenství“ (COM(1996)0067), ve kterém se Komise zavázala „[podporovat] rovné příležitosti žen a mužů ve všech [svých] činnostech a politikách na všech úrovních“ a které účinně stanovuje zásadu rovnosti žen a mužů,
- s ohledem na studii s názvem „Hodnocení strategie pro rovnost žen a mužů na období 2010–2015 jako příspěvku k dosažení cílů Pekingské akční platformy“, kterou v roce 2014 zveřejnila tematická sekce C Evropského parlamentu,
- s ohledem na studii s názvem „Začleňování hlediska rovnosti žen a mužů do činnosti výborů a delegací Evropského parlamentu“, kterou v roce 2014 zveřejnila tematická sekce C Evropského parlamentu,
- s ohledem na studii s názvem „Rozpočet EU věnovaný rovnosti žen a mužů“, kterou v roce 2015 zveřejnila tematická sekce D Evropského parlamentu,

⁽¹⁾ Úř. věst. C 341 E, 16.12.2010, s. 35.

⁽²⁾ Úř. věst. C 199 E, 7.7.2012, s. 65.

⁽³⁾ Úř. věst. C 251 E, 31.8.2013, s. 1.

⁽⁴⁾ Přijaté texty, P8_TA(2015)0050.

⁽⁵⁾ Úř. věst. C 61 E, 10.3.2004, s. 384.

⁽⁶⁾ Úř. věst. C 244 E, 18.10.2007, s. 225.

⁽⁷⁾ Úř. věst. C 184 E, 8.7.2010, s. 18.

⁽⁸⁾ Úř. věst. C 212 E, 5.8.2010, s. 32.

⁽⁹⁾ Úř. věst. C 251 E, 31.8.2013, s. 11.

⁽¹⁰⁾ Přijaté texty, P8_TA(2015)0218.

⁽¹¹⁾ Přijaté texty, P8_TA(2016)0042.

Úterý, 8. března 2016

- s ohledem na dokument nazvaný „Pokyny k rozvoji rovnosti žen a mužů a k posílení politik zaměřených na ženy“, který v květnu 2014 vydala agentura UN Women,
 - s ohledem na dokument nazvaný „Pokrok v rovnosti žen a mužů v EU: nemíníme cíl?“, který v roce 2014 vydala síť European Policy Institutes Network,
 - s ohledem na výroční zprávu o lidských zdrojích za rok 2014, kterou vydalo generální ředitelství Evropského parlamentu pro personál,
 - s ohledem na článek 52 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro práva žen a rovnost pohlaví (A8-0034/2016),
- A. vzhledem k tomu, že článek 8 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) definuje začleňování hlediska rovnosti žen a mužů jako horizontální zásadu a článek 2 Smlouvy o Evropské unii (SEU) řadí zásadu rovnosti žen a mužů mezi hodnoty Unie;
- B. vzhledem k tomu, že v Listině základních práv jsou uvedena zvláštní ustanovení o horizontální zásadě rovnosti žen a mužů a že článek 6 SEU přiznává listině stejnou právní hodnotu, jakou mají Smlouvy;
- C. vzhledem k tomu, že dosažení rovnosti žen a mužů má zásadní význam pro ochranu lidských práv, fungování demokracie, dodržování zásad právního státu, hospodářský růst, sociální začlenění a udržitelnost;
- D. vzhledem k tomu, že úsilí o dosažení rovnosti žen a mužů v EU nyní stagnuje a tímto tempem bude ještě nějaký čas trvat, než bude této rovnosti dosaženo;
- E. vzhledem k tomu, že Komise se ve svém dokumentu „Strategický závazek ohledně rovnosti žen a mužů v letech 2016–2019“ zavázala, že bude i nadále podnikat kroky k začleňování hlediska rovnosti žen a mužů, k nimž mimo jiné patří hodnocení a monitorování; vzhledem k tomu, že Komise změnila svůj strategický závazek ohledně rovnosti žen a mužů po roce 2015 a učinila z něj pracovní dokument útvarů Komise;
- F. vzhledem k tomu, že pátým cílem udržitelného rozvoje je dosáhnout do roku 2030 genderové rovnosti;
- G. vzhledem k tomu, že začleňováním hlediska rovnosti žen a mužů se rozumí „začleňování tohoto hlediska do všech aspektů politik EU – do přípravy, návrhů, provádění, sledování a hodnocení politik, právních opatření a výdajových programů – s cílem dosáhnout rovnosti mezi ženami a muži“⁽¹⁾;
- H. vzhledem k tomu, že začleňování hlediska rovnosti žen a mužů musí zahrnovat práva, vyhlídky a dobré životní podmínky lesbických žen, gayů, bisexuálních, transgender, intersexuálních a genderově nevyhraněných osob (LGBTIQ), stejně jako osob všech genderových identit;
- I. vzhledem k tomu, že má-li začleňování hlediska rovnosti žen a mužů vést k rovnosti pohlaví, mělo by být proaktivním nástrojem i nástrojem reakce;
- J. vzhledem k tomu, že začleňování hlediska rovnosti žen a mužů není samo o sobě politickým cílem, ale klíčovým prostředkem k dosažení rovnosti žen a mužů, a to vždy ve spojení s dalšími specifickými opatřeními a politikami, jejichž účelem je podpořit rovnost pohlaví;
- K. vzhledem k tomu, že jednou z pravomocí příslušného výboru je přispívat k uplatňování a dalšímu rozvoji začleňování hlediska rovnosti žen a mužů do všech politických oblastí;
- L. vzhledem k tomu, že většina výborů Parlamentu obvykle považuje začleňování hlediska rovnosti žen a mužů za důležité (např. v jejich legislativní činnosti, v pracovních vztazích s Výborem pro práva žen a rovnost pohlaví a při vypracovávání akčních plánů týkajících se rovnosti žen a mužů), nicméně některé výbory projevují nedostatečný zájem o tuto otázku nebo se o ni nezajímají vůbec;

⁽¹⁾ SWD(2015)0278.

Úterý, 8. března 2016

- M. vzhledem k tomu, že v minulém volebním období Parlamentu zavedl příslušný výbor praxi pravidelného předkládání pozměňovacích návrhů týkajících se začleňování hlediska rovnosti žen a mužů (gender mainstreaming amendments, GMAs), kterými cíleně přispíval ke zprávám jiných výborů; vzhledem k tomu, že podle studie z roku 2014 ⁽¹⁾ bylo 85 % těchto pozměňovacích návrhů, které byly předloženy mezi červencem 2011 a únorem 2013, začleněno do konečné zprávy schválené hlavními příslušnými výbory; vzhledem k tomu, že jsou potřebné další údaje získané po únoru 2013, aby bylo možné provést aktualizované hodnocení situace v oblasti začleňování hlediska rovnosti žen a mužů v Parlamentu;
- N. vzhledem k tomu, že v návaznosti na usnesení z roku 2003 o začleňování hlediska rovnosti žen a mužů jmenuje každý parlamentní výbor jednoho člena, který je odpovědný za začleňování hlediska rovnosti žen a mužů, čímž se vytváří „sít pro začleňování hlediska rovnosti žen a mužů (gender mainstreaming)“ vzhledem k tomu, že další usnesení věnující se tomuto tématu vyzvala k pokračování v rozvoji této sítě a k vytvoření obdobné sítě v rámci meziparlamentních delegací; vzhledem k tomu, že tato síť se opírá o obdobnou síť fungující na úrovni zaměstnanců sekretariátů výborů;
- O. vzhledem k tomu, že členové této sítě vyplnili dotazník, jehož účelem bylo zhodnotit aktuální situaci, pokud jde o začleňování hlediska rovnosti žen a mužů v jejich příslušné politické oblasti;
- P. vzhledem k tomu, že k VFR (víceletému finančnímu rámci) bylo přiloženo společné prohlášení tří orgánů, které se dohodly, že součástí ročních rozpočtových procesů týkajících se VFR na období 2014–2020 budou v příslušných případech prvky související s problematikou rovnosti žen a mužů, přičemž se zohlední, jak celkový finanční rámec Unie přispívá k upevňování této rovnosti (a jak zajišťuje začleňování hlediska rovnosti žen a mužů); vzhledem k tomu nicméně, že stávající závazek pokračovat v začleňování hlediska rovnosti žen a mužů a zlepšování postavení žen musí být posílen, neboť stávající politiky byly prováděny jen ve skromném rozsahu a na specifické otázky rovnosti žen a mužů nebyly vyčleněny dostatečné rozpočtové prostředky;
- Q. vzhledem k tomu, že žádná instituce EU neuplatňovala soustavně genderové rozpočtování;
- R. vzhledem k tomu, že byl zřízen Evropský institut pro rovnost žen a mužů (EIGE), aby podporoval a posiloval prosazování rovnosti žen a mužů, a tedy i začleňování hlediska rovnosti žen a mužů, ve všech politikách Unie a vyplývajících vnitrostátních politikách; vzhledem k tomu, že s cílem pomáhat subjektům s rozhodovacími pravomocemi, zaměstnancům orgánů a institucí EU a vládním orgánům se začleňováním hlediska rovnosti žen a mužů do jejich práce vytvořil institut EIGE platformu pro začleňování tohoto hlediska a sestavil glosář a tezaurus termínů týkajících se rovnosti pohlaví;
- S. vzhledem k tomu, že začleňováním hlediska rovnosti žen a mužů se rozumí jak začleňování tohoto hlediska do obsahu jednotlivých politik, tak i řešení problematiky zastoupení žen a mužů a osob všech genderových identit v konkrétních politických oblastech; vzhledem k tomu, že oba tyto rozměry – zastoupení žen a mužů a obsah související s otázkou rovnosti žen a mužů – musí být zohledněny ve všech fázích procesu tvorby politik;
- T. vzhledem k tomu, že všechny vnitřní i vnější politiky EU by měly být vypracovány tak, aby byly stejně přínosné pro chlapce i děvčata, muže i ženy i pro osoby s jakoukoli jinou genderovou identitou;
- U. vzhledem k tomu, že začleňování hlediska rovnosti žen a mužů je uvedeno mezi hlavními nedostatky v hodnocení strategie rovnosti pohlaví v období 2010–2015, které vypracovala Komise;
- V. vzhledem k tomu, že pro napravování genderové nerovnováhy, podporu rovného ekonomického, sociálního a politického zastoupení žen a mužů a rozvíjení politického rámce pro rovnost žen a mužů má klíčový význam parlament, který je vstřícný k problematice genderu;
- W. vzhledem k tomu, že vzdělávání v oblasti začleňování hlediska rovnosti žen a mužů pro poslance EP a zaměstnance Parlamentu, zejména na vedoucích pozicích, má klíčový význam pro prosazování genderového hlediska ve všech oblastech politik a ve všech jejich fázích;

⁽¹⁾ „Začleňování hlediska rovnosti žen a mužů do činnosti výborů a delegací Evropského parlamentu“, tematická sekce C Evropského parlamentu.

Úterý, 8. března 2016

- X. vzhledem k tomu, že k dosažení skutečného pokroku v začleňování hlediska rovnosti žen a mužů do činnosti Parlamentu není vyčleňován dostatek finančních prostředků a lidských zdrojů;
- Y. vzhledem k tomu, že k analyzování pokroku v otázce rovnosti žen a mužů je naprosto nezbytné systematické a pravidelné shromažďování údajů a statistik členěných podle pohlaví a týkajících se posouzení dopadu a tvorby politik; vzhledem k tomu, že je třeba provádět kvalitativní výzkum v Parlamentu s cílem stanovit význam a dopad nástrojů pro začleňování hlediska rovnosti pohlaví na výsledky politik, usnesení a legislativní texty;
- Z. vzhledem k tomu, že zastoupení žen na klíčových rozhodovacích pozicích na politické i správní úrovni, včetně zastoupení v politických skupinách Parlamentu, zůstává nízké; vzhledem k tomu, že ženy spíše předsedají výborům, jež jsou méně spojené s přidělováním zdrojů a s rozhodováním v hospodářských věcech; vzhledem k tomu, že s cílem zlepšit kvalitu přijatých rozhodnutí je třeba, aby Parlament zajistil, aby pozice, na kterých jsou rozhodnutí přijímána, byly přidělovány stejným dílem ženám a mužům; vzhledem k tomu, že muži se musí zapojit do podpory rovnosti pohlaví ve všech oblastech a na všech úrovních a poslanci EP musí být vybízeni, aby začlenili zohledňování hlediska rovného postavení žen a mužů do své práce;
- AA. vzhledem k tomu, že Parlament má organizační strukturu umožňující prosazovat začleňování hlediska rovnosti žen a mužů do všech svých činností a že tato struktura musí být lépe koordinovaná, posílená a rozšířená, s čerstvou politickou a administrativní vůlí, aby bylo možné dosáhnout vyššího stupně začleňování hlediska rovnosti žen a mužů;
- AB. vzhledem k tomu, že je třeba větší interinstitucionální spolupráce mezi Parlamentem, Radou a Komisí při začleňování hlediska rovnosti žen a mužů, aby se zajistilo, že genderové hledisko bude moci být začleněno do všech fází politického cyklu, což by umožnilo vlastní činnost Parlamentu, pokud jde o začleňování hlediska rovnosti žen a mužů;
- AC. vzhledem k tomu, že přínos externích subjektů, jako jsou organizace občanské společnosti, skupiny hájící ženská práva a rovnost žen a mužů na místní úrovni, mezinárodní instituce, akademické obce a vnitrostátní parlamenty, je důležitý při zlepšování postupů Parlamentu v oblasti začleňování hlediska rovnosti žen a mužů a při posilování vzájemných výměn na podporu osvědčených postupů;
- AD. vzhledem k tomu, že ve svém usnesení o integrovaném přístupu k rovnoprávnosti žen a mužů přijatém v roce 2007 vyzval Parlament k tomu, aby činnost Parlamentu byla každé dva roky hodnocena z hlediska rovnosti žen a mužů;

Všeobecné posouzení stávajícího institucionálního rámce

1. je toho názoru, že má-li být do procesu formování politiky začleněno genderové hledisko, je třeba vzít v potaz různé aspekty: obsah dané politiky a zastoupení obou pohlaví v administrativě a na rozhodovací úrovni; konstatuje rovněž, že jasné údaje o dopadu politik jsou nezbytné, aby bylo možné dále zlepšovat rovnost žen a mužů;
2. bere na vědomí, že v rámci organizační struktury Parlamentu jsou uplatňováním a rozvojem začleňování hlediska rovnosti žen a mužů na úrovni politické i pracovní pověřeny tyto různé subjekty:
 - skupina na vysoké úrovni pro rovnost pohlaví a rozmanitost, která má za úkol podporovat naprostou rovnost žen a mužů ve všech aspektech pracovního života parlamentního sekretariátu;
 - příslušný výbor, který odpovídá za opatření, jež mají hledisko rovnosti žen a mužů začleňovat do práce ostatních výborů a delegací;
 - síť pro gender mainstreaming;
 - útvary odpovědné za úspěšné zajišťování vyváženého zastoupení obou pohlaví na všech pozicích organizačního schématu;

Úterý, 8. března 2016

3. vyslovuje politování nad tím, že činnost těchto různých subjektů odpovědných za začleňování hlediska rovnosti žen a mužů není v rámci Parlamentu ani s ostatními orgány a institucemi koordinována či integrována (pro začleňování hlediska rovnosti žen a mužů neexistuje žádný mechanismus interinstitucionální spolupráce); zavazuje se k zajištění účinné spolupráce mezi všemi aktéry institucionálního rámce, přičemž tato spolupráce bude založena na konkrétních mechanismech, jako je sledování a zpětná vazba týkající se odvedené práce;
4. opakuje svůj závazek pravidelně v rámci Parlamentu schvalovat a uplatňovat plán politiky začleňování hlediska rovnosti žen a mužů, jehož celkovým cílem bude podpora rovnosti žen a mužů účinným začleňováním genderové perspektivy do politik a činností, včetně rozhodovacích struktur a administrativy;
5. vyzývá k neustálému rozvoji sítě pro gender mainstreaming, v níž jsou kromě výborů zastoupeny i meziparlamentní delegace, a k jejímu plnému zapojení do pravidelného monitorování situace ve všech politických oblastech z hlediska rovnosti žen a mužů; konstatuje, že je třeba, aby se do této sítě více a aktivně zapojili poslanci EP a žádá, aby byli do sítě začlenění náhradníci poslanců jak ve výborech, tak v delegacích, aby se zvýšilo zapojení;
6. zdůrazňuje, že podle výše uvedené studie vypracované na toto téma v roce 2014 byly nejúčinnějším nástrojem pro začleňování hlediska rovnosti žen a mužů do politických procesů postupy, na nichž spolupracovaly i jiné výbory; zdůrazňuje, že je zapotřebí, aby i ostatní výbory podporovaly úsilí o začleňování hlediska rovnosti žen a mužů a aby toto úsilí vyvíjely v rámci svých činností;
7. vyzývá příslušné útvary, aby pokračovaly v práci na zvláštních opatřeních zaměřených na podporu rovnováhy mezi pracovním a osobním životem; vyslovuje politování nad tím, že většina úřednic pracujících v EP zaujímá pozice, které patří do funkční skupiny asistentů (AST); vyzývá k provedení každoroční analýzy situace týkající se rovnosti žen a mužů v Parlamentu založené na údajích rozčleněných podle pohlaví, a to na všech úrovních zaměstnanecké struktury a politických orgánů, včetně parlamentních asistentů, a aby byly tyto údaje zveřejňovány;
8. vyzývá k řešení strukturálních překážek a vytvoření prostředí, které ženám umožní účast na rozhodovacích pozicích na všech úrovních, jako jsou například opatření vedoucí ke sladění pracovního a soukromého života a pozitivní akční opatření, jejichž prostřednictvím by se zvýšil počet osob nedostatečně zastoupeného pohlaví v pozicích, kde dominují buď muži nebo ženy; vyzývá politické strany, aby uznaly svou odpovědnost za podporu žen, neboť pravomoc přijímat, vybírat a jmenovat kandidáty mají politické strany;
9. lituje skutečnosti, že do daného termínu, tj. roku 2009, nebylo dosaženo cílů, které byly stanoveny pro vyvážené zastoupení žen a mužů na pozicích vyššího a středního vedení a jež byly schváleny předsednictvem v roce 2006 (zpráva paní Kaufmannové), a že těchto cílů nebylo dosaženo dodnes; poznamenává, že platnost těchto cílů v dalších letech poté potvrdila skupina na vysoké úrovni pro rovnost pohlaví a rozmanitost; naléhavě vyzývá, aby byla přijata účinná, nápravná a dalekosáhlá opatření k dosažení těchto cílů rovnosti mužů a žen v co nejkratším časovém rámci;
10. konstatuje, že skupina na vysoké úrovni pro rovnost pohlaví a rozmanitost odpovídá za přijetí akčního plánu pro podporu rovnosti a rozmanitosti v Parlamentu a za zajištění jeho provádění; vyzývá skupinu na vysoké úrovni, aby za podpory příslušných útvarů předložila komplexní plán pro dosažení rovného postavení žen a mužů, v němž by bylo uvedeno, jak do roku 2020 zvýšit zastoupení žen na pozicích středního a vyššího vedení o 40 %; vyzývá generální ředitelství pro personál a politické skupiny, aby při navrhování kandidátů na funkce vedoucích oddělení na uvolněná místa uvažovaly o výběru jednoho kandidáta mezi muži a jednoho mezi ženami;
11. doporučuje, aby stálý zpravodaj pro otázky začleňování hlediska rovnosti žen a mužů, jakmile bude tato funkce zřízena, spolupracoval se skupinou na vysoké úrovni, aby se zajistilo splnění cílů sekretariátu Parlamentu v oblasti začleňování hlediska rovnosti žen a mužů;
12. vyzývá politické skupiny, aby při navrhování kandidátů na funkce předsedů výborů a skupin uvažovaly o výběru jednoho kandidáta mezi muži a jednoho mezi ženami;

Úterý, 8. března 2016

13. konstatuje, že rovné zastoupení žen a mužů v každém výboru je vhodné v míře, v jaké to okolnosti dovolují; vyzývá politické skupiny, aby zvážily koordinované jmenování poslanců EP z nedostatečně zastoupeného pohlaví v každém výboru; vyzývá politické skupiny, aby jmenovaly stejný počet mužů i žen z poslanců EP jako členy a náhradníky Výboru pro práva žen a rovnost pohlaví, aby podpořily zapojení mužů do politiky rovnosti žen a mužů;

Nástroje pro gender mainstreaming

14. zdůrazňuje, že využívání GMAs se ukázalo jako účinnější nástroj než předkládání stanovisek, neboť pozměňovací návrhy jsou stručnější, lze je předložit rychleji a týkají se klíčových, konkrétních a vymezených témat; opět vyzývá příslušný výbor, aby tuto praxi využívající GMAs zařadil do jednatelského řádu a jako horizontální zásadu vzal při tom v potaz zvláštní úlohu, kterou v oblasti začleňování hlediska rovnosti žen a mužů hraje Výbor pro práva žen a rovnost pohlaví; vyzývá k užší spolupráci mezi výbory a účinné koordinaci mezi sítí pro gender mainstreaming a příslušným výborem jak na politické, tak na administrativní úrovni, s cílem vnést do zpráv významný genderový rozměr; zdůrazňuje význam úlohy síťových členů v každém výboru, která spočívá v tom, že usnadňují účinné získávání podkladů od příslušného výboru v podobě GMAs a stanovisek, a vyzývá k tomu, aby součástí postupu pro GMAs byla účinná koordinace mezi odpovědnými členy Výboru pro práva žen a rovnost pohlaví a síťovými členy; opakovaně upozorňuje na potřebu úzké koordinace mezi příslušným výborem a hlavními výbory ohledně GMAs a stanovisek, s cílem zajistit optimální načasování a plánování pro přípravu účinných podkladů ke zprávě hlavního výboru;

15. lituje skutečnosti, že navzdory interinstitucionálnímu prohlášení o zajištění začleňování hlediska rovnosti žen a mužů, které bylo připojeno k VFR, nebyla dosud přijata žádná opatření, pokud jde o rozpočtové iniciativy zohledňující rovnost žen a mužů („gender budgeting“); v této souvislosti zdůrazňuje, že je třeba pečlivě sledovat, jak jsou prováděny zásady společného prohlášení z hlediska ročních rozpočtových procesů, a vyzývá k tomu, aby se příslušný výbor formálně podílel na revizi VFR;

16. zdůrazňuje, že rozpočtové iniciativy reagující na problematiku rovnosti pohlaví ve formě plánování, přípravy programů a přípravy rozpočtů, jež přispívají k pokroku rovnosti pohlaví a naplňování ženských práv, jsou jedním z hlavních nástrojů, které tvůrci politik používají k řešení otázky rozdílů mezi muži a ženami; vyslovuje politování nad tím, že z rozpočtových iniciativ zohledňujících rovnost žen a mužů vyplynulo, že genderová perspektiva se zdaleka nebere v potaz ve všech politikách, na všech úrovních a ve všech fázích procesu tvorby politik; konstatuje, že v tomto kontextu je obzvláště důležité budovat interní kapacity v oblasti rozpočtových iniciativ reagujících na problematiku rovnosti pohlaví ke zlepšení kontrolní úlohy Parlamentu v těchto záležitostech; konstatuje, že dopady rozhodování o výdajích a příjmech mají na ženy a muže extrémně odlišný dopad a zdůrazňuje, že poslanci EP v příslušných výborech by měli tyto rozdílné dopady zohlednit při navrhování rozpočtů; zdůrazňuje, že rozpočtové iniciativy reagující na problematiku rovnosti pohlaví podporují odpovědnost a transparentnost ohledně odhodlání Parlamentu prosazovat rovnost žen a mužů;

17. bere na vědomí, že se Komise zavázala pokračovat v uplatňování zásady rovnosti žen a mužů tím, že v souladu se zásadami zlepšování právní úpravy začlení kritérium genderové rovnosti do hodnocení a posuzování dopadů, a že zvažuje předložení zprávy o začleňování hlediska rovnosti žen a mužů do činnosti Komise v roce 2017;

18. znovu připomíná, že je třeba, aby byly přiděleny dostatečné zdroje i v Parlamentu, a bylo tak možné vytvořit postupy pro posuzování dopadů z hlediska rovnosti žen a mužů a analýzu na základě pohlaví; vyzývá Komisi, aby prováděla systematické hodnocení dopadů na rovnost žen a mužů pro nové legislativní nebo politické návrhy na základě svého posíleného hodnocení jejich dopadu na základní práva a s cílem zaručit, aby EU prosazovala práva žen; zdůrazňuje, že takové analýzy a používané metody sběru dat musí zohledňovat zkušenosti osob LGBTIQ; zdůrazňuje, že výbory jsou vybízeny k tomu, aby využily interní odborné znalosti, jakož i externí odborné znalosti dalších institucí a orgánů veřejného či soukromého sektoru, které jsou aktivní v oblasti prosazování rovných příležitostí pro ženy a muže;

Úterý, 8. března 2016

19. vyzývá institut EIGE, aby pravidelně předkládal informace všem výborům s cílem zdůraznit hledisko rovnosti žen a mužů ve všech oblastech tvorby politik a aby zpřístupnil údaje a nástroje, které vytvořil, například platformu pro začleňování hlediska rovnosti žen a mužů, v rámci širšího budování kapacit zaměřeného i na zaměstnance a parlamentní asistenty; vyzývá výzkumnou službu, aby prováděla pravidelný podrobný kvalitativní a kvantitativní výzkum pokroku v začleňování hlediska rovnosti žen a mužů v Parlamentu a rovněž výzkum fungování organizační struktury, která je mu věnována;

20. vyjadřuje politování nad tím, že EIGE v současnosti nemá dostatečné zdroje, aby mohl provádět všechnu práci, která je od něj žádána, a proto zdůrazňuje, že je potřebné zajistit, aby byl rozpočet EIGE změněn v souladu s jeho širokým mandátem;

21. konstatuje, že odpovědi uvedené v dotaznících o stavu začleňování hlediska rovnosti žen a mužů v parlamentních výborech upozornily na určité nástroje, které byly označeny za účinné z hlediska začleňování hlediska rovnosti žen a mužů do práce výborů; mezi nimi byly například:

- rozesílání klíčových dokumentů a zahrnutí otázek rovnosti žen a mužů do obsahu zadávaných studií;
- pozornost věnovaná používání specifické terminologie a definic souvisejících s otázkami rovnosti žen a mužů;
- podpora hodnocení ex ante a ex post legislativních návrhů a budoucích dohod;
- školení a činnosti zaměřené na zvyšování povědomí a určené poslancům, zaměstnancům, politickým poradcům a asistentům;

a důvodně doporučuje další vývoj a uplatňování daných nástrojů v práci Parlamentu;

22. připomíná, že hodnocení a programy začleňování hlediska rovnosti žen a mužů rovněž vyžadují účinná následná opatření, která musí být prováděna s cílem řešit účinnost a případné problémy každé činnosti; zdůrazňuje, že je důležité případně provést nápravná opatření a rozvíjet začleňování hlediska rovnosti žen a mužů, pokud se po provedení nápravných opatření zjistí nedostatečný pokrok;

23. doporučuje generálnímu ředitelství Parlamentu pro komunikaci, aby do svých zpráv o tvorbě politik ze strany Parlamentu výrazněji zahrnulo genderové hledisko;

24. vyjadřuje svou plnou podporu rozvoji cílených a pravidelných školení v oblasti začleňování hlediska rovnosti žen a mužů, na která by měly být vyčleněny dostatečné zdroje a která budou uzpůsobena konkrétním potřebám Parlamentu, určená všem zaměstnancům Parlamentu pracujícím v politických oblastech, a aby střední a nejvyšší management procházel podrobnějším školením, což se týká zejména vedoucích oddělení; vyzývá k tomu, aby bylo školení v oblasti začleňování hlediska rovnosti žen a mužů zpřístupněno poslancům EP, parlamentním asistentům a pracovníkům politických skupin; žádá, aby byly pro ženy pořádány kurzy rozvoje vůdčích schopností a aby jim byla nabízena možnost získat praxi ve vedoucí funkci; doporučuje, aby vzdělávací kurzy zahrnovaly informace o mnohočetných a průřezových formách diskriminace; zdůrazňuje potřebu zajistit, že všechny jeho služby si budou vědomy svých odpovědností za uplatňování začleňování hlediska rovnosti žen a mužů, včetně služeb odpovědných za lidské zdroje, bezpečnost a budovy; navrhuje zavést konkrétní pokyny pro lidské zdroje, které budou účinně uplatňovat začleňování hlediska rovnosti žen a mužů tak, aby zlepšily životní podmínky na pracovišti všem pracovníkům včetně osob LGBTIQ;

Začleňování hlediska rovnosti žen a mužů do činnosti výborů

25. znovu opakuje svou výzvu, aby byl splněn závazek, podle něžž má Parlament dvakrát ročně podávat zprávu o začleňování hlediska rovnosti žen a mužů do své práce; je si vědom úlohy, kterou sehrává síť pro gender mainstreaming, pokud jde o hodnocení aktuální situace týkající se zohledňování rovnosti žen a mužů v jednotlivých oblastech politik, a doporučuje, aby se dotazník, který byl podkladem pro uvedenou zprávu, stal metodou pro každoroční monitorování;

26. konstatuje, že členové sítě pro gender mainstreaming ve svých odpovědích v dotazníku obecně uváděli, že v jejich konkrétních oblastech politik byly zohledněny genderově specifické potřeby při různých činnostech, jako je například vypracovávání zpráv, pozměňovacích návrhů týkajících se rovnosti žen a mužů, studií, a dále při činnostech, jako jsou slyšení, pracovní cesty a výměny názorů;

Úterý, 8. března 2016

27. vítá specifické iniciativy, které v této oblasti přijalo několik parlamentních výborů; vyjadřuje politování nad tím, že velká většina výborů nepřijala akční plán pro rovnost žen a mužů pro svou práci ani jej z hlediska své práce neprojednala; zdůrazňuje, jak je důležité, aby příslušné orgány pracovaly se všemi výbory a delegacemi a sdílely tak osvědčené postupy, mimo jiné prostřednictvím sítě pro gender mainstreaming, a aby stanovily jasný postup, jakým budou jednotlivé výbory přijímat akční plán pro rovnost žen a mužů, a aby byl tento postup začleněn do jednacího řádu Parlamentu; doporučuje, aby každý výbor zorganizoval každé dva roky slyšení o začleňování hlediska rovnosti žen a mužů do své oblasti politiky, které se bude časově shodovat s návrhem zprávy o začleňování hlediska rovnosti žen a mužů;

28. zdůrazňuje, že je zapotřebí důkladně vyhodnotit fungování sítě pro gender mainstreaming a nalézt způsoby, jak zajistit užší zapojení členů sítě a zvýšit jejich informovanost; doporučuje, aby členové a náhradníci sítě pro gender mainstreaming byli odhodláni prosazovat rovnost žen a mužů, zdůrazňuje však, že nemusejí být nutně členy Výboru pro práva žen a rovnost pohlaví, což umožní, aby na začleňování hlediska rovnosti žen a mužů pracoval širší okruh poslanců EP; doporučuje, aby příslušný výbor a síť byly v pravidelném kontaktu a zapojovaly se do pravidelných výměn;

29. doporučuje, aby síti pro gender mainstreaming spolupředsedal příslušný výbor a další člen sítě, který bude jmenován střídavě z různých výborů, čímž se naznačí, že hledisko rovnosti žen a mužů se týká všech výborů;

30. je toho názoru, že je třeba vytvořit interní monitorovací subjekt, aby sledoval a hodnotil ex-post provádění nástrojů a opatření; žádá, aby byly vypracovány konkrétní popisy práce pro zaměstnance odpovědné za gender mainstreaming ve výborech; vyzývá příslušné orgány, aby jednou za dva roky provedly hodnocení pokroku, jakého bylo v oblasti začleňování hlediska rovnosti žen a mužů v jednotlivých výborech dosaženo;

Interinstitucionální spolupráce na podporu začleňování hlediska rovnosti žen a mužů

31. je přesvědčen, že pevnější interinstitucionální vztahy zlepší zastoupení žen a mužů v oblasti tvorby politik EU; konstatuje, že dosud nebyla zavedena strukturovaná spolupráce v oblasti začleňování hlediska rovnosti žen a mužů s ostatními institucionálními partnery, jako je Komise, Rada nebo institut EIGE; vyzývá Komisi, aby navrhla vhodný rámec pro ustavení interinstitucionální spolupráce v oblasti začleňování hlediska rovnosti žen a mužů, a také pro zapojení dalších stran do této oblasti;

32. vyzývá Komisi, aby navázala na výsledky veřejné konzultace a na postoje Parlamentu a Rady tím, že bezodkladně přijme sdělení týkající se nové strategie pro práva žen a rovnost žen a mužů po roce 2015, které se bude zabývat otázkami rovnosti žen a mužů v souladu s mezinárodní agendou;

33. doporučuje, aby evropský veřejný ochránce práv každoročně dodával skupině EP na vysoké úrovni pro rovnost pohlaví a rozmanitost údaje týkající se stížností na nesprávný úřední postup související s rovností žen a mužů v Parlamentu, a to při náležitém zohlednění rozhodnutí Evropského Parlamentu o pravidlech a obecných podmínkách pro výkon funkce veřejného ochránce práv;

34. je přesvědčen, že výměna osvědčených postupů s jinými organizacemi posílí budování kapacit a účinnost praktického začleňování hlediska rovnosti žen a mužů v Parlamentu; žádá, aby se na všech úrovních organizovaly výměny osvědčených postupů s ostatními institucemi a organizacemi, například s agenturou UN Women, Radou Evropy a orgány a subjekty EU zapojenými do podpory rovnosti mezi pohlavími, jako jsou orgány pro rovnost žen a mužů, sociální partneři a nevládní organizace; podporuje účast na specifických programech pro budování kapacit jiných mezinárodních organizací a vybízí k získání jejich podpory pro realizaci přímo uzpůsobených programů pro začleňování hlediska rovnosti žen a mužů;

35. žádá, aby generální ředitelství pro personál sdílelo osvědčené postupy a technickou podporu v oblasti rovnosti žen a mužů a rozmanitosti, například s Kongresem Spojených států a s vnitrostátními subjekty pro rovnost žen a mužů, pokud jde o podporu nedostatečně zastoupených rasových a etnických menšin v krátkodobých postupech přijímání a výběrových řízeních EPSO; žádá, aby byla pozornost věnována stážistům a aby byly rozvíjeny iniciativy a programy, které by podporovaly stáže pro mladé lidi, zejména ženy, z nedostatečně zastoupených rasových a etnických menšin;

Úterý, 8. března 2016

36. zdůrazňuje, že je třeba vést průběžný dialog s vnitrostátními parlamenty s cílem zavést pravidelné výměny názorů, vyměňovat nové techniky a podávat nazpět zprávy o hodnoceních dopadů politik s cílem podporovat sdílený přístup, aby se mohly dále rozvíjet osvědčené postupy při začleňování hlediska rovnosti žen a mužů; doporučuje, aby se pořádala pravidelná meziparlamentní setkání věnovaná začleňování hlediska rovnosti žen a mužů;

o

o o

37. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě, Komisi a vládám členských států.

Úterý, 8. března 2016

P8_TA(2016)0073

Situace uprchlic a žadatelek o azyl v EU**Usnesení Evropského parlamentu ze dne 8. března 2016 o situaci uprchlic a žadatelek o azyl v EU (2015/2325(INI))**

(2018/C 050/03)

Evropský parlament,

- s ohledem na článek 2 a čl. 3 odst. 3 druhý pododstavec Smlouvy o Evropské unii (SEU),
- s ohledem na článek 8 a článek 78 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU),
- s ohledem na článek 23 Listiny základních práv Evropské unie,
- s ohledem na Úmluvu o právním postavení uprchlíků přijatou v roce 1951 a na její protokol z roku 1967,
- s ohledem na Všeobecnou deklaraci lidských práv z roku 1948,
- s ohledem na Úmluvu OSN o odstranění všech forem diskriminace žen (CEDAW) z roku 1979 a na obecné doporučení č. 32 Výboru CEDAW o genderových aspektech postavení uprchlíka, azylu, státní příslušnosti a ztráty státní příslušnosti žen ze dne 14. listopadu 2014,
- s ohledem na Úmluvu Rady Evropy o předcházení násilí páchanému na ženách a domácímu násilí a boji proti němu (Istanbulskou úmluvu),
- s ohledem na Pekingskou deklaraci a akční platformu přijaté na čtvrté světové konferenci o ženách dne 15. září 1995 a na následující výsledné dokumenty přijaté na zvláštních zasedáních OSN Peking + 5, Peking + 10, Peking + 15 a Peking + 20,
- s ohledem na sdělení Komise ze dne 13. května 2015 nazvané „Evropský program pro migraci“ (COM(2015)0240),
- s ohledem na sdělení Komise ze dne 27. května 2015 nazvané „Akční plán EU proti převaděčství migrantů (2015–2020)“ (COM(2015)0285),
- s ohledem na závěry Rady ze dne 12. října 2015 týkající se přistěhovalectví, a zejména na závazek uvedený v těchto závěrech, který se týká zajištění lidských práv v případě žen a dívek,
- s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/36/EU ze dne 5. dubna 2011 o prevenci obchodování s lidmi, boji proti němu a o ochraně obětí, kterou se nahrazuje rámcové rozhodnutí Rady 2002/629/SVV,
- s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2012/29/EU ze dne 25. října 2012, kterou se zavádí minimální pravidla pro práva, podporu a ochranu obětí trestného činu a kterou se nahrazuje rámcové rozhodnutí Rady 2001/220/SVV,
- s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2013/33/EU ze dne 26. června 2013, kterou se stanoví normy pro přijímání žadatelů o mezinárodní ochranu,
- s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2008/115/ES ze dne 16. prosince 2008 o společných normách a postupech v členských státech při navracení neoprávněně pobývajících státních příslušníků třetích zemí,
- s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2013/32/EU ze dne 26. června 2013 o společných řízeních pro přiznávání a odnímání statusu mezinárodní ochrany,

Úterý, 8. března 2016

- s ohledem na návrh nařízení Komise, kterým se vytváří společný seznam EU bezpečných zemí původu pro účely směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/32/EU o společných řízeních pro přiznávání a odnímání statusu mezinárodní ochrany a mění směrnice 2013/32/EU (COM(2015)0452),
 - s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 862/2007 ze dne 11. července 2007 o statistice Společenství v oblasti migrace a mezinárodní ochrany,
 - s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 604/2013 ze dne 26. června 2013, kterým se stanoví kritéria a postupy pro určení členského státu příslušného k posuzování žádosti o mezinárodní ochranu podané státním příslušníkem třetí země nebo osobou bez státní příslušnosti v některém z členských států,
 - s ohledem na závěry Rady nazvané „Akční plán pro rovnost žen a mužů 2016–2020“ ze dne 26. října 2015,
 - s ohledem na společný pracovní dokument Komise a vysoké představitelky Evropské unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku ze dne 25. března 2015 nazvaný „Provádění evropské politiky sousedství v roce 2014“ (SWD (2015)0076)
 - s ohledem na rezoluce Rady bezpečnosti OSN č. 1325 a 1820 o ženách, míru a bezpečnosti,
 - s ohledem na své usnesení ze dne 2. prosince 2015 o zvláštní zprávě evropské veřejné ochránkyně práv v rámci šetření z vlastního podnětu OI/5/2012/BEH-MHZ týkajícího se agentury Frontex ⁽¹⁾,
 - s ohledem na článek 52 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro práva žen a rovnost pohlaví (A8-0024/2016),
- A. vzhledem k tomu, že v důsledku probíhajících konfliktů, nestability v regionu a porušování lidských práv, včetně násilí páchaného na základě pohlaví a znásilňování jako válečné zbraně, usiluje stále větší počet mužů, žen a dětí, který nemá v historii obdoby, o získání mezinárodní ochrany v EU;
- B. vzhledem k tomu, že mezi žadateli o azyl v celé Evropské unii panuje značná nerovnost z hlediska pohlaví; vzhledem k tomu, že ženy představují průměrně jednu třetinu žadatelů o azyl; vzhledem k tomu, že od počátku roku 2015 do listopadu téhož roku připlulo na evropské břehy přes Středozemní moře přibližně 900 000 osob a že přibližně 38 % z celkového počtu představují ženy a děti; vzhledem k tomu, že vysoký komisař OSN pro uprchlíky (UNHCR) informoval o tom, že 55 % osob, které od ledna 2016 přišly do Řecka, aby požádaly o azyl v EU, představují ženy a děti; vzhledem k tomu, že při cestě za nadějnou budoucností přišlo o život již příliš mnoho lidí a že mnoho z nich byly ženy;
- C. vzhledem k tomu, že ženy i osoby LGBTI čelí specifickým formám pronásledování na základě pohlaví, které v azylovém řízení velmi často stále nejsou brány v potaz;
- D. vzhledem k tomu, že rezoluce Rady bezpečnosti OSN č. 1325 o ženách, míru a bezpečnosti nedosáhla svého hlavního cíle chránit ženy a podstatně zvýšit zapojení žen do politických a rozhodovacích procesů;
- E. vzhledem k tomu, že podle UNHCR žádá každý rok o azyl v členských státech EU přibližně 20 000 žen a dívek pocházejících ze zemí, v nichž se uplatňují praktiky mrzačení ženských pohlavních orgánů; vzhledem k tomu, že značný počet žen podávajících žádost o azyl tak činí na základě obav z mrzačení ženských pohlavních orgánů;

⁽¹⁾ Přijaté texty, P8_TA(2015)0422.

Úterý, 8. března 2016

- F. vzhledem k tomu, že podle odhadů UNHCR bylo 71 % žádostí o udělení azylu v EU podaných ženami ze zemí, které praktikují mrzačení ženských pohlavních orgánů, podáno osobami, jež se samy staly oběťmi těchto praktik; vzhledem k tomu, že Evropský soud pro lidská práva zastavil svými rozsudky vyhoštění dívek, kterým hrozilo, že by byly podrobeny mrzačení pohlavních orgánů, a to vzhledem k riziku, že utrpí nenapravitelnou újmu z hlediska tělesného i duševního zdraví;
- G. vzhledem k tomu, že ženy a dívky žádající o azyl potřebují specifickou ochranu a jejich obavy jsou odlišné od mužů, což si žádá, aby při provádění všech azylových politik a postupů, včetně posuzování žádostí o udělení azylu, byla zohledňována specifika pohlaví a aby se postupovalo individuálně; vzhledem k tomu, že žádosti o udělení azylu související s násilím by měly být vyřizovány způsobem, který ochrání ženy před druhotnou viktimizací během azylového řízení;
- H. vzhledem k tomu, že jestliže právní postavení žen a dívek závisí na manželovi, dochází k maření procesu jejich integrace a k porušování jejich práv;
- I. vzhledem k tomu, že příslušné akty, které vytvářejí společný evropský azylový systém, musí být provedeny ve vnitrostátním právu a uplatňovány v souladu s Ženevskou úmluvou o právním postavení uprchlíků a dalšími nástroji;
- J. vzhledem k tomu, že se mezi sebou členské státy výrazně liší, pokud jde o zacházení s ženami a dívkami žádajícími o azyl, a že stále existují značné nedostatky;
- K. vzhledem k tomu, že uprchlice a žadatelky o azyl jsou často vícenásobně diskriminovány a ve větší míře jim hrozí násilí na základě pohlaví v zemích jejich původu, v tranzitních i cílových zemích; vzhledem k tomu, že obzvláště zranitelné jsou ženy a dívky bez doprovodu, ženy, které jsou hlavou rodiny, těhotné ženy, osoby se zdravotním postižením a lidé v pokročilém věku;
- L. vzhledem k tomu, že uprchlice se musejí potýkat nejen s hrozbami týkajícími se jejich osobního bezpečí (dlouhá a nebezpečná cesta do exilu, obtěžování, lhostejnost orgánů a často sexuální zneužívání a násilí, dokonce i poté, co dosáhnou zdánlivě bezpečného místa, a z toho vyplývající společenská stigmatizace), ale také musejí zajišťovat fyzickou bezpečnost, dobré životní podmínky a přežití svých rodin;
- M. vzhledem k tomu, že mnoho uprchlíků, kteří přicestovali do Evropy, žije v provizorních podmínkách v táborech nebo na ulicích a ženy a dívky jsou přitom obzvláště zranitelné;
- N. vzhledem k tomu, že zločinecké sítě využívají chybějících bezpečných cest do EU pro žadatele o azyl a uprchlíky, regionální nestability, konfliktů a zranitelnosti žen a dívek na útěku k jejich vykořisťování prostřednictvím obchodování s lidmi a sexuálního vykořisťování;
- O. vzhledem k tomu, že ženám, které se stanou oběťmi násilí a obchodování s lidmi, hrozí větší riziko pohlavně přenosných onemocnění;
- P. vzhledem k tomu, že Úřad vysokého komisaře OSN pro uprchlíky (UNHCR) informoval o případech násilí, včetně sexuálního násilí, páchaných na uprchlicích a na dětech a o jejich zneužívání, k nimž mělo docházet během jejich cesty a také v přeplněných příjímacích střediscích v EU;
- Q. vzhledem k tomu, že ženy a dívky, které hledají útočiště v EU, často přicházejí z režimů, kde jsou ženy utlačovány, kde není uznávána rovnost žen a mužů a toleruje se násilí páchané na ženách, zneužívání a dětské, rané a nucené sňatky;
- R. vzhledem k tomu, že záchytná zařízení pro uprchlíky velmi často nemají odpovídající prostory, kde by mohly ubytované matky pečovat o děti; vzhledem k tomu, že systémy právní pomoci navíc neposkytují odpovídající podporu při informování a dohledávání rodinných příslušníků;

Úterý, 8. března 2016

- S. vzhledem k tomu, že ty nejzákladnější potřeby k předcházení násilí na základě pohlaví, což jsou oddělené toalety, sprchy a ložnice pro ženy, nejsou zajištěny ani v přijímacích, ani tranzitních zařízeních po celé Evropské unii;
- T. vzhledem k tomu, že dívky, které jsou na útěku před konfliktem a pronásledováním, jsou více ohroženy dětskými, ranými a nucenými sňatky, znásilněním, pohlavním a tělesným zneužíváním a prostitucí;
- U. vzhledem k tomu, že v důsledku oddělení od členů rodiny, včetně případů, kdy jsou zadržovány, jsou ženy a děti vystaveny větším rizikům;
- V. vzhledem k tomu, že sloučení rodiny, přestože jde o základní lidské právo, bývá systematicky oddalováno či dokonce znemožňováno, a vzhledem k tomu, že ženy a děti jsou prvními oběťmi upírání či oddalování tohoto práva;
- W. vzhledem k tomu, že ženy jsou často nuceny přijímat práci načerno či za ponižujících podmínek, aby mohly zůstat v zemi, kam přicestovaly;
- X. vzhledem k tomu, že Pekingská akční platforma zdůraznila, že je třeba zvýšit účast žen na řešení konfliktů na rozhodovací úrovni a že je třeba, aby uprchlice, vysídlené ženy a migrantky byly odpovídajícím způsobem zapojeny do přijímání rozhodnutí, která se jich týkají;
- Y. vzhledem k tomu, že jedním z cílů udržitelného rozvoje (č. 5) je dosažení rovnosti mužů a žen a zlepšení životních podmínek žen do roku 2030;
1. domnívá se, že má-li se zlepšit bezpečnost uprchlic, je třeba pro osoby, které prchají před konfliktem a pronásledováním, zajistit bezpečné a legální cesty do EU a zohledňovat jejich pohlaví; zdůrazňuje zejména, že by se víc členských států mělo podílet na programech EU pro přesídlování; domnívá se, že právní předpisy a politika týkající se nelegální migrace by neměly bránit v přístupu k azylovému řízení v EU; zdůrazňuje, že právo na azyl je zakotveno v článku 18 Listiny základních práv EU;
2. vyzdvihuje, že je naléhavě nutné zajistit ihned žadatelům o azyl bezpečné a legální cesty s cílem bojovat proti převaděčským sítím a ve větší míře umožnit ženám, dětem, starším lidem a osobám se zdravotním postižením, aby si mohli hledat útočiště, aniž by při tom byl ohrožen jejich život; je hluboce znepokojen případy úmrtí, nuceného navracení a hrubého porušování lidských práv na vnějších hranicích EU; domnívá se, že odpovědnost, náklady a přínosy by mělo sdílet všech 28 členských států, a nikoli pouze ty země, do nichž uprchlíci vstupují jako první; s politováním konstatuje nedostatek solidarity mezi členskými státy;
3. upozorňuje, že je důležité, aby uprchlice byly registrovány jednotlivě a dostávaly příslušné dokumenty, které jim zajistí osobní bezpečnost, svobodu pohybu a přístup k nejzákladnějším službám, jak vyžaduje UNHCR;
4. zdůrazňuje, že koordinační výbory i všechny ostatní formy zastoupení uprchlíků, ať už v městských, nebo ve venkovských oblastech a v uprchlických táborech, včetně míst, kam jsou uprchlíci navraceni, by měly zachovávat zásadu vyváženého zastoupení žen a mužů, aby zaručily dodržování práv a uspokojení potřeb uprchlic a žadatelek o azyl;
5. znovu opakuje svou výzvu adresovanou všem členským státům a Evropské unii, aby podepsaly a ratifikovaly Úmluvu Rady Evropy o předcházení násilí páchanému na ženách a domácímu násilí a boji proti němu (Istanbulskou úmluvu);
6. vyzývá všechny členské státy, aby ve spolupráci s EU zaručily specializované posttraumatické poradenství a psychosociální péči ženám, které se staly obětí násilí na základě pohlaví, a to s přímým zapojením kvalifikovaných pracovníků, jež jsou odborníky v dané oblasti, přičemž tato péče a poradenství by měly být dostupné ve všech fázích azylového řízení;
7. vyjadřuje hluboké znepokojení nad zprávami o tom, že ženy a děti jsou nuceny poskytovat sexuální služby, aby mohly zaplatit převaděčům a pokračovat v cestě do EU, kde chtějí požádat o azyl; znovu zdůrazňuje, že bezpečné a legální trasy do Evropy jsou klíčem k tomu, jak této situaci účinně předcházet;

Úterý, 8. března 2016

8. naléhavě žádá EU, aby při zřizování mechanismu pro vyřizování stížností v rámci úřadu osoby odpovědné za oblast základních práv v agentuře Frontex zohlednila genderové hledisko a aby řešila porušování lidských práv, jehož se má dopouštět tato agentura, členské státy a příslušné osoby třetích zemí při spolupráci s agenturou Frontex, jak Parlament nedávno žádal ve svém usnesení ze dne 2. prosince 2015 o zvláštní zprávě evropské veřejné ochránkyně práv v rámci šetření z vlastního podnětu OI/5/2012/BEH-MHZ týkajícího se agentury Frontex;

9. požaduje cílená opatření, jejichž účelem bude zajistit úplnou integraci uprchlic a žadatelek o azyl předcházením veškerým formám vykořisťování, zneužívání, násilí a obchodu s lidmi;

10. zdůrazňuje, že při vypracovávání migrační a azylové politiky a opatření EU a při jejich uplatňování a hodnocení by mělo být zohledňováno pohlaví;

Genderový rozměr při určování postavení uprchlíka

11. žádá, aby v rámci širších reforem migrační a azylové politiky byl přijat nový, komplexní soubor celoevropských pokynů týkajících se zohledňování pohlaví, který v plném rozsahu vezme v úvahu sociální, kulturní a politické rozměry pronásledování a bude zahrnovat opatření v oblasti přijímání a začleňování;

12. zdůrazňuje, že dokonce i v zemích, které jsou považovány za bezpečné, se ženy mohou setkávat s pronásledováním na základě pohlaví, přičemž LGBTI osoby mohou být rovněž oběťmi zneužívání, a proto mají oprávněný nárok žádat o ochranu; vyzývá všechny členské státy, aby přijaly azylové postupy a usilovaly o zavedení vzdělávacích programů, které budou brát v potaz potřeby žen s rozmanitými marginalizovanými identitami, včetně LGBTI žen; naléhavě žádá, aby všechny členské státy bojovaly proti škodlivým stereotypům v posuzování chování a vlastností LGBTI žen a aby ve vztahu k žádostem těchto žen o udělení azylu plně dodržovaly Listinu základních práv EU; zdůrazňuje, že ve všech členských státech by měla být přijímací zařízení vstřícná k LGBTI osobám; zdůrazňuje, že v přijímacích zařízeních často dochází k násilí páchanému na LGBTI osobách;

13. zdůrazňuje, že různé podoby násilí na základě pohlaví, mimo jiné znásilnění a sexuální násilí, mrzačení ženských pohlavních orgánů, nucené sňatky, domácí násilí, tzv. zločiny ze cti a diskriminace na základě pohlaví, kterou členský stát považuje za nezákonnou, představují pronásledování a měly by být považovány za legitimní důvod žádosti o azyl v EU, což by mělo být vzato v potaz v nových pokynech týkajících se genderové problematiky;

14. vyzývá Komisi, aby shromažďovala podrobné statistiky v oblasti migrace a mezinárodní ochrany s cílem doplnit kategorie údajů rozlišených podle pohlaví, zejména v souvislosti se stádií azylového řízení poté, co bylo přijato původní rozhodnutí;

15. naléhavě žádá Komisi, aby vypracovala pokyny pro výklad v oblasti mrzačení ženských pohlavních orgánů, které by plně zohlednily pokyny UNHCR týkající se pronásledování na základě pohlaví a pokyn týkající se mrzačení ženských pohlavních orgánů a jednoznačně uvedly závazky členských států, zejména se zaměřením na identifikování zranitelných žadatelů o azyl a vedení komunikace s těmito žadateli; zdůrazňuje, že ženy, které se staly obětí mrzačení ženských pohlavních orgánů, mohou mít obtíže s vyjádřením svého traumatu v této souvislosti; vyzývá členské státy, aby přijaly opatření, jimiž zajistí, že veškeré formy násilí páchaného na ženách, včetně mrzačení ženských pohlavních orgánů, bude možné uznat jako druh pronásledování, a tudíž se na oběti takového zacházení bude vztahovat ochrana podle Úmluvy o právním postavení uprchlíků z roku 1951, jak stanoví článek 60 Istanbulské úmluvy;

16. vyzývá členské státy k zajištění toho, aby azylová řízení na hranicích probíhala v souladu s pokyny Úřadu vysokého komisaře OSN pro uprchlíky (UNHCR) o mezinárodní ochraně, především s ohledem na pronásledování na základě pohlaví, a v souladu s pokyny UNHCR ohledně požadavků na status uprchlíka na základě sexuální orientace nebo genderové identity, které jasně vymezují povinnosti členských států;

17. žádá Komisi, aby s ohledem na zmíněnou situaci přezkoumala možnosti zlepšení financování a rozšíření působnosti programů Daphne a Odysseus a aby posoudila, nakolik lze tyto programy přizpůsobit současné situaci a chránit uprchlice;

Úterý, 8. března 2016

18. bere na vědomí návrh Komise na zřízení společného seznamu EU bezpečných zemí původu; žádá, aby byla přijata všechna vhodná opatření k zajištění toho, aby tento přístup byl v souladu se zásadou nenavrácení a aby nebyla omezována práva žen, dětí a dalších zranitelných skupin; žádá, aby byla uplatňována diferenciací na základě pohlaví; je přesvědčen, že žádný seznam bezpečných zemí původu by neměl vést k méně příznivému procesnímu zacházení se ženami, jejichž žádost o azyl je založena na obavě z genderově motivovaného násilí či na zkušenosti s ním; zdůrazňuje, že je třeba předejít unáhleným rozhodnutím, která nebudou dostatečně zohledňovat hrozbu – dokonce i smrtelnou – pro ženu, která se stala obětí násilí na základě pohlaví a jejíž žádost by byla odmítnuta a musela by se vrátit do své země;

19. žádá, aby při posuzování hodnověrnosti uváděných údajů byl ve všech členských státech uplatňován objektivnější přístup zohledňující pohlaví, a vyzývá k zavedení intenzivnějších školení o problematice posuzování hodnověrnosti těchto údajů pro osoby s rozhodovacími pravomocemi, která by měla mít genderový rozměr; upozorňuje, že tato posouzení hodnověrnosti nemohou být nikdy zcela přesná a neměla by být používána jako jediný základ pro zamítavé rozhodnutí o azylu; doporučuje, aby byl při posuzování žádostí o azyl předložených ženami brán v úvahu kulturní, sociální a psychologický profil včetně kulturního zázemí, vzdělání, traumat, která zažily, strachu a pocitů hanby, popřípadě kulturních nerovností mezi muži a ženami;

20. vyzývá členské státy, aby uváděly důvody k přijetí pozitivních rozhodnutí o udělení azylu s cílem zpřístupnit užitečné údaje o zohledňování násilí na základě pohlaví a aby zajistily transparentnost ohledně toho, na základě jakých důvodů byl azyl podle Úmluvy udělen;

21. naléhavě žádá členské státy, aby ženám poskytovaly informace o azylovém řízení, jejich právech a zvláštních službách pro žadatelky o azyl; zdůrazňuje právo žen podat žádost o azyl nezávisle na svém manželovi a poukazuje na to, že se jedná o klíčový prvek pro posílení postavení žen a zásadu nenavrácení; naléhavě žádá členské státy, aby všechny ženy informovaly o jejich právu na podání nezávislé žádosti o azyl, čímž ženám umožní žádat o postavení uprchlice či žadatelky o azyl či si toto postavení zachovat nezávisle na situaci dalších členů vlastní rodiny;

22. vyzývá členské státy k plnému provedení směrnice 2011/36/EU o prevenci obchodování s lidmi, boji proti němu a o ochraně obětí a směrnice 2012/29/EU, kterou se zavádí minimální pravidla pro práva, podporu a ochranu obětí trestného činu;

23. domnívá se, že je nutno okamžitě zasáhnout formou humanitární pomoci, kdykoli existuje podezření na násilí páchané na základě pohlaví, a to vzhledem k velmi vysoké míře, v níž jsou během migračních pohybů, kdy dochází k popírání veškerých práv, zranitelné osoby – jako jsou ženy a děti – vystaveny různým formám fyzického a psychického násilí;

24. zdůrazňuje, že ženy a dívky jsou zvláště ohroženy vykořisťováním ze strany převaděčů; vyzývá proto členské státy, aby posílily policejní a soudní spolupráci mj. s úřadem Europol, agenturou Frontex, agenturou Eurojust a Evropským podpůrným úřadem pro otázky azylu (EASO), a účinně tak bojovaly proti převaděčství migrantů a obchodování s nimi;

25. zdůrazňuje, že během prověřování a pohovorů v rámci azylového řízení musí být poskytována péče o děti a závislé osoby, aby byly zajištěny rovné příležitosti pro podání žádosti o azyl;

Potřeby žen procházejících azylovým řízením

26. naléhavě žádá členské státy, aby řádně informovaly ženy, které žádají o azyl, o jejich právech, zejména o právu požadovat, aby pohovor vedla žena, a o právu na tlumočnicka a na osobní pohovor bez přítomnosti třetí osoby; naléhavě žádá členské státy, aby zajistily komplexní a povinné školení pro osoby vedoucí pohovory a tlumočnický na téma sexuálního násilí, traumatu a paměti; naléhavě žádá členské státy, aby zajistily dodržování těchto práv; naléhavě vyzývá členské státy, aby dodržovaly čl. 15 odst. 3 směrnice o azylovém řízení;

Úterý, 8. března 2016

27. se znepokojením konstatuje, že mnoho pracovníků v rámci azylových řízení v EU není obeznámeno s problematikou mrzačení ženských pohlavních orgánů; vyzývá členské státy, aby na vnitrostátní úrovni spolupracovaly se svými azylovými orgány s cílem zavést lepší postupy na pomoc a podporu ženám a dívkám, které se staly obětí mrzačení ženských pohlavních orgánů nebo jimž toto mrzačení hrozí;
28. naléhavě žádá všechny členské státy, aby poskytovaly aktuální a dostupné informace o azylovém řízení a o specifických právech a nárocích žadatelek o azyl;
29. naléhavě žádá Komisi a členské státy, aby zaručily široký přístup k sexuálnímu a reprodukčnímu zdraví a právům s ním spojeným, včetně dostupnosti bezpečného potratu, a aby neprodleně přidělily další finanční prostředky na poskytování zdravotní péče;
30. naléhavě žádá Komisi a členské státy, aby ženám zaručily ochranu a pomoc během jejich pobytu v uprchlických táborech, při kontrolách na hranicích a samozřejmě po vstupu do EU;
31. naléhavě vyzývá všechny členské státy, aby podepsaly a ratifikovaly Istanburskou úmluvu o předcházení násilí páchanému na ženách a domácímu násilí a boji proti němu a aby uplatňovaly článek 59 této úmluvy, který jasně stanoví, že strany by měly přijmout opatření nutná k zastavení řízení o vyhoštění migrantek, jejichž pobytový status závisí na manželovi, nebo jim udělit samostatné povolení k pobytu v případě rozloučení manželství;
32. žádá, aby bylo žadatelkám o azyl a migrantkám udělováno právní postavení nezávisle na postavení jejich manžela, čímž by se zamezilo vykořisťování, snížila by se jejich zranitelnost a bylo by dosaženo větší rovnosti;
33. zdůrazňuje, že musí být plně dodržována základní práva migrantek bez dokladů a že by měly být vytvořeny cesty pro legální migraci;
34. zdůrazňuje, že je nutné, aby postupy sjednocování rodin poskytovaly prostor pro individuální práva žen a dívek, které se připojují ke svým rodinám v EU, aby tyto ženy a dívky nemusely být závislé na potenciálně zneužívajícím vztahu s mužským členem rodiny, pokud jde o jejich přístup ke zdraví, vzdělávání nebo práci;
35. důrazně odsuzuje používání sexuálního násilí páchaného na ženách coby válečné zbraně; domnívá se, že migrantkám, které byly zneužity v rámci konfliktů, je třeba věnovat zvláštní pozornost a zaručit jim přístup ke zdravotní a psychologické podpoře;
36. vítá skutečnost, že úřad EASO vytvořil nový vzdělávací modul k genderové problematice, genderové identitě a sexuální orientaci; požaduje, aby byly otázky rovnosti žen a mužů a sestavování rozpočtu s přihlédnutím k rovnosti žen a mužů plně začleněny do práce úřadu EASO prostřednictvím kontaktních míst pro genderovou problematiku a formálního styku s Evropským institutem pro rovnost žen a mužů; v rámci informací o zemi původu požaduje také informace o situaci žen, ze zákona i fakticky, včetně informací o pronásledování žen nebo jeho hrozbě, poskytované nestátními subjekty;
37. vyzývá všechny členské státy, aby plně využily dublinského nařízení k zajištění toho, že rodiny budou moci být spolu a že jejich žádosti o azyl budou posuzovat tytéž orgány;

Přijímání a zadržování žadatelů o azyl

38. žádá, aby bylo ukončeno veškeré zadržování dětí v EU a aby bylo rodičům umožněno žít s dětmi během čekání na rozhodnutí o azylu ve zvlášť uzpůsobených zařízeních;

Úterý, 8. března 2016

39. zdůrazňuje, že by nemělo docházet k zadržování žadatelů o azyl a že k němu smí dojít, pouze pokud k tomu existuje legitimní důvod a zadržení bylo v jednotlivém případě shledáno jako nezbytné a přiměřené, přičemž v žádném případě nelze ospravedlnit zadržování osob mladších 18 let; domnívá se, že dodržování práva požádat o azyl zahrnuje i zavedení otevřených a humánních systémů přijímání pro žadatele o azyl, v nichž by mělo být zajištěno bezpečné a důstojné zacházení v souladu s lidskými právy; zdůrazňuje, že je nutné, aby vznikly alternativy k zadržování, včetně přístupů kladoucích důraz na zapojení, které by vyhovovaly potřebám zranitelných skupin;

40. zdůrazňuje, že mnoho žadatelek o azyl a uprchlic zažilo extrémní násilí a že jejich zadržování může prohloubit trauma, které utrpěly; zdůrazňuje, že zadržování žadatelů o azyl pouze za administrativními účely porušuje právo na svobodu zakotvené v článku 6 Listiny základních práv EU; vyzývá k tomu, aby všechny členské státy okamžitě upustily od zadržování dětí, těhotných a kojících žen a obětí znásilnění, sexuálního násilí a obchodování s lidmi a aby byla poskytována náležitá psychologická podpora;

41. naléhavě žádá všechny členské státy, aby ještě před úplným zrušením zadržování žadatelů o azyl zkrátily jeho maximální možnou délku tak, aby tato doba byla kratší než limit uvedený ve směrnici o navracení; domnívá se, že dlouhotrvající zadržování neúměrně poškozuje zranitelné skupiny;

42. naléhavě žádá, aby zadržovaným žadatelkám o azyl, které byly vystaveny sexuálnímu zneužívání, bylo poskytnuto náležité lékařské poradenství, včetně případů, kdy zneužití vedlo k těhotenství, a aby jim byla poskytována nezbytná tělesná i duševní zdravotní péče, podpora a právní pomoc; žádá, aby Komise a členské státy přijaly okamžitá opatření k zajištění toho, aby podmínky přijímání, tranzitu a zadržování žadatelů o azyl byly bezpečné, humánní a na odpovídající úrovni a aby ženy a rodiny byly ubytovány odděleně a měly k dispozici samostatná sociální zařízení; upozorňuje, že poskytování vhodné základní sady hygienických potřeb všem ženám a dívkám by mělo být v rámci programů pomoci standardním postupem;

43. zdůrazňuje, že přímá i nepřímá účast uprchlic na řízení distribuce potravin i nepotravinového zboží zajistí, aby tyto produkty rozdělovaly a hospodařily s nimi přímo dospělé členky domácností, což zaručí jejich spravedlivé rozdělování;

44. vyzývá Komisi a členské státy, aby v záchytných zařízeních určených k příjmu uprchlíků a žadatelů o azyl vybudovaly odpovídající prostory určené k péči o děti;

45. žádá členské státy, aby zavedly či posílily mechanismy kontroly přelidněných přijímacích středisek v EU, která nemusí vždy splňovat minimální normy nutné pro zmírňování násilí páchaného na základě pohlaví, a to s cílem zabránit tomu, aby útlak žen a dětí pokračoval i v hostitelských zemích;

46. zdůrazňuje, že při přijímacích řízeních je nutné upřednostňovat potřeby ohrožených osob, jako jsou ženy, které se staly obětí násilí, a dívky, především dívky bez doprovodu;

47. zdůrazňuje, že je důležité zajistit v přijímacích zařízeních odpovídající právní pomoc pro ženy a zajistit jim tak cennou podporu při získávání informací a dohledávání rodinných příslušníků;

48. vyzývá Komisi a členské státy, aby zavedly opatření s cílem zabránit nedobrovolným sňatkům, k nimž ženy a dívky nutí muži poté, co získají postavení uprchlice, neboť doufají, že jim bude umožněn bezpečný vstup, na který by jinak neměli právo;

49. zdůrazňuje, že je naléhavě nutné zahájit nezávislá šetření všech obvinění, včetně případů údajného sexuálního zneužití a násilí na základě pohlaví, v místech, kde jsou zadržováni imigranti nebo na hranicích, a umožnit přístup novinářům a příslušným organizacím občanské společnosti;

50. domnívá se, že při zadržování žadatelek o azyl jsou nutná zařízení a materiály naplňující specifické hygienické potřeby žen, mělo by být podporováno využívání strážkyň a dozorkyň a všichni zaměstnanci přidělení na práci se zadrženými ženami by měli projít školením zaměřeným na genderově specifické potřeby a lidská práva žen;

Úterý, 8. března 2016

51. je toho názoru, že zadržovaným žadatelkám o azyl, které nahlásí zneužívání, musí být bezprostředně poskytnuta ochrana, podpora a poradenství a jejich tvrzení musí být prověřeno příslušnými a nezávislými orgány, přičemž je třeba beze zbytku dodržet zásadu mlčenlivosti, a to i v případech, kdy jsou ženy zadržovány společně se svými manžely/partnery nebo jinými příbuznými; domnívá se, že ochranná opatření by měla zohledňovat zejména hrozbu odvet;

52. vyzývá Komisi, členské státy a místní orgány, aby spolupracovaly s organizacemi občanské společnosti a organizacemi na ochranu lidských práv s cílem usnadnit nepříjemnou situaci uprchlíků, kteří přežívají v provizorních podmínkách, zejména pokud se jedná o zranitelné ženy a dívky;

Sociální začlenění a integrace

53. vyzývá členské státy, aby vypracovaly a přijaly zvláštní opatření usnadňující uplatnění uprchlic a žadatelek o azyl na pracovním trhu, jako jsou jazykové kurzy, kurzy gramotnosti, celoživotní vzdělávání a odborná příprava; vyzývá Komisi, členské státy a místní orgány, aby zaručily právo dívek z řad uprchlíků na přístup k zákonem zaručenému vzdělání; zdůrazňuje význam informálního učení a neformálního vzdělávání a kulturní výměny při začleňování a posilování postavení mladých žen a dívek; zdůrazňuje, že je důležité zvýšit dostupnost vyššího vzdělávání pro uprchlice; vyzývá k zavedení solidních a transparentních postupů pro uznávání kvalifikací získaných v zahraničí;

54. vyzývá Komisi a členské státy, aby zpřístupnily finanční prostředky a jiné zdroje pro organizace občanské společnosti a organizace zabývající se lidskými právy, které poskytují pomoc, podporují začleňování a sledují situaci uprchlíků a žadatelů o azyl v EU, zejména ve vztahu k řešení různých překážek a slabin, s nimiž se potýkají ženy a dívky;

55. žádá členské státy a Komisi, aby zajistily, že vedoucí představitelky v postavení uprchlíka, které jsou ve svých zemích původu pronásledovány, budou moci v EU bezpečně pokračovat ve své politické a sociální činnosti ve prospěch práv žen a rovnosti žen a mužů;

56. zdůrazňuje zásadní význam dostupnosti a kvality péče o děti a další závislé osoby z hlediska posílení ekonomického a sociálního postavení uprchlic;

57. vyzývá členské státy, aby na podporu integrace uprchlíků na trh práce využívaly kromě azylového, migračního a integračního fondu i strukturální a investiční fondy, se zvláštním důrazem na oblast péče o děti;

58. vyzývá k zavedení rychlejších a účinnějších postupů ke slučování rodin a ke sběru údajů rozlišených podle pohlaví o rozhodnutích týkajících se slučování rodin; zdůrazňuje, že v případech slučování rodin je důležitá dostupnost právní pomoci;

59. domnívá se, že vzájemné uznávání kladných rozhodnutí o udělení azylu by zlepšilo pracovní příležitosti, možnosti integrace a slučování rodin;

60. zdůrazňuje, že hostitelské země by měly uprchlicím zaručit neomezený přístup k uplatňování práva na kvalitní bezplatné státní vzdělání a zdravotnické služby – související především s pohlavním a reprodukčním zdravím a právy – a práva na zaměstnání a ubytování odpovídající schopnostem a potřebám žen a dívek z řad uprchlíků; zdůrazňuje, že klíčem k integraci je politika v oblasti sociálního zabezpečení;

61. požaduje komplexní a přiměřenými zdroji disponující programy, které by řešily nenaplněné krátkodobé i dlouhodobé zdravotní potřeby uprchlic, včetně psychosociálního a posttraumatického poradenství;

62. zdůrazňuje, že sociální podnikání a alternativní obchodní modely, například modely založené na vzájemnosti a spolupráci, mohou hrát významnou pozitivní úlohu při ekonomické emancipaci uprchlic a jejich integraci na trh práce a rovněž v sociální a kulturní sféře;

Úterý, 8. března 2016

63. vybízí členské státy k výměně osvědčených postupů v oblasti zapojování místních komunitních organizací a přímého zapojení uprchlíků do zprostředkovávání názorů uprchlic a žadatelek o azyl tvůrcům politiky;

64. zastává názor, že místní a regionální orgány hrají v integraci uprchlic a žadatelek o azyl zásadní roli, a to zejména pokud jde o jejich zapojení do trhu práce; vybízí tyto orgány, aby podporovaly dialog a diskusi mezi uprchlicemi a místními ženami;

o

o o

65. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě, Komisi a Úřadu vysokého komisaře OSN pro uprchlíky (UNHCR).

Středa, 9. března 2016

P8_TA(2016)0082

Dohoda o tabáku (dohoda PMI)**Usnesení Evropského parlamentu ze dne 9. března 2016 o dohodě o tabáku (dohoda se společností Philip Morris International (PMI)) (2016/2555(RSP))**

(2018/C 050/04)

Evropský parlament,

- s ohledem na dohodu proti pašování a padělání ze dne 9. července 2004, která byla uzavřena mezi společností Philip Morris International a jejími dceřinými společnostmi a mezi Uníí a jejími členskými státy;
 - s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES ⁽¹⁾,
 - s ohledem na Rámcovou úmluvu Světové zdravotnické organizace (WHO) o kontrole tabáku (dále jen „úmluva FCTC“) a na Protokol o odstranění nezákonného obchodu s tabákovými výrobky, které byly přijaty v průběhu pátého zasedání konference stran této rámcové úmluvy, a to rozhodnutím č. FCTC/COP5 (1) ze dne 12. listopadu 2012,
 - s ohledem na návrh rozhodnutí Rady, který dne 4. května 2015 předložila Komise, o uzavření Protokolu o odstranění nezákonného obchodu s tabákovými výrobky k Rámcové úmluvě Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku, jménem Evropské unie, pokud jde o ustanovení protokolu, která spadají pod hlavu V části III Smlouvy o fungování Evropské unie (COM(2015)0193),
 - s ohledem na pracovní dokument útvarů Komise ze dne 24. února 2016 nazvaný „Technical assessment of the experience made with the Anti-Contraband and Anti-Counterfeit Agreement and General Release of 9 July 2004 among Philip Morris International and affiliates, the Union and its Member States“ (Technické posouzení zkušeností s dohodou společnosti Philip Morris International a jejích poboček s Uníí a jejími členskými státy o boji proti pašování a padělání a o obecném zproštění odpovědnosti ze dne 9. července 2004) (SWD(2016)0044),
 - s ohledem na své usnesení ze dne 11. října 2007 o dopadech dohody mezi Společenstvím, členskými státy a společností Philip Morris o zintenzivnění boje proti podvodům a pašování cigaret a o pokroku dosaženém při zavádění doporučení vyšetřovacího výboru Parlamentu pro tranzitní režim Společenství ⁽²⁾,
 - s ohledem na otázku položenou Komisi ohledně dohody o tabáku (dohoda se společností Philip Morris International (PMI)) (O-000010/2016 – B8-0109/2016),
 - s ohledem na čl. 128 odst. 5 a čl. 123 odst. 4 jednacího řádu,
- A. vzhledem k tomu, že ochrana finančních zájmů EU je jednou z klíčových priorit Komise a že nezákonný obchod s tabákovými výrobky, zejména obchod s pašovanými a padělanými cigaretami, představuje podle zhrzenlivého odhadu pro rozpočty členských států a EU každoroční ztráty příjmů přesahující 10 miliard EUR;
- B. vzhledem k tomu, že nezákonné obchodování je závažným trestným činem, který pomáhá financovat další mezinárodní organizovanou trestnou činnost, včetně obchodování s lidmi, drogami a zbraněmi, a v některých případech i teroristické skupiny;
- C. vzhledem k tomu, že klíčovým cílem dohody se společností PMI (Philip Morris International) je snížit podíl pašovaných výrobků této společnosti na nezákonném trhu s tabákovými výrobky v EU;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 127, 29.4.2014, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. C 227 E, 4.9.2008, s. 147.

Středa, 9. března 2016

- D. vzhledem k tomu, že platnost dohody s touto společností má skončit k 9. červenci 2016;
- E. vzhledem k tomu, že technické posouzení dohody s PMI, které vypracovala Komise, dospělo k závěru, že tohoto hlavního cíle bylo skutečně dosaženo, avšak zpochybňuje přímou souvislost mezi touto dohodou a dosaženým výsledkem a zdůrazňuje, že omezení pašování výrobků PMI nevedlo k celkovému snížení množství nezákonných výrobků na trhu EU;
- F. vzhledem k tomu, že dohoda s PMI dosud přinesla do veřejných rozpočtů finanční příspěvek ve výši přibližně 1 miliardy EUR v ročních platbách a 68,2 milionu EUR v platbách spojených se zabaveným zbožím, o něž se dělí Komise (přibližně 10 %) s členskými státy (přibližně 90 %); vzhledem k tomu, že neexistují žádné údaje o tom, jakým způsobem členské státy použily prostředky získané v rámci této dohody;
- G. vzhledem k tomu, že od podpisu dohody došlo ke značným změnám právního rámce i tržního prostředí nezákonného obchodu s tabákovými výrobky, zejména k rozšíření přítomnosti neznačkových levných cigaret na trhu a k rozvoji nové oblasti prodeje tekutého nikotinu pro elektronické cigarety;
- H. vzhledem k tomu, že v současnosti probíhají u Soudního dvora Evropské unie řízení ve věcech C-358/14 *Polsko v. Parlament a Rada*, C-477/14 *Pillbox 38 (UK) Limited a C-547/14 Philip Morris Brands SARL a další*, v nichž je napadena směrnice 2014/40/EU, a že by je dotčení výrobci tabáku měli co nejdříve stáhnout;
- I. vzhledem k tomu, že se Komise zavázala k ratifikaci Protokolu o odstranění nezákonného obchodu s tabákovými výrobky k úmluvě FCTC, což je zásadní krok k posílení právního rámce pro boj v této oblasti; vzhledem k tomu, že se Komise zavázala, že vyzve k ratifikaci protokolu třetí země;
- J. vzhledem k tomu, že pašování tabákových výrobků podkopává politiky EU v oblasti veřejného zdraví a umožňuje, že jsou nelegální tabákové výrobky dostupné – a to i pro mladé lidi – na mnoha místech za velmi nízkou, nezákonnou cenu; vzhledem k tomu, že padělané cigarety jsou nejenom vyráběny a dováženy v rozporu se zákonem, ale zároveň obsahují neznámé složky, což představuje vážné zdravotní riziko;
1. vítá Protokol o odstranění nezákonného obchodu s tabákovými výrobky k úmluvě FCTC a vyzývá k co nejrychlejšímu dokončení ratifikačního procesu;
 2. vítá návrh Komise ratifikovat protokol a její závazek vyzvat k ratifikaci rovněž členské státy a třetí země; poukazuje na to, že protokol k úmluvě FCTC zatím ratifikovalo 15 zemí, včetně pěti členských států EU, a že EU se v současnosti k ratifikaci připravuje;
 3. naléhavě vyzývá Komisi, aby usilovala o rychlou ratifikaci tohoto protokolu; domnívá se však, že obnovení dohody by vyslalo škodlivý a kontraproduktivní signál třetím zemím, že EU udržuje nevhodné vztahy s tabákovým průmyslem, ačkoli protokol tyto vztahy jasně zakazuje;
 4. domnívá se, že obnovení dohody s PMI může být v rozporu s povinnostmi EU podle čl. 5 odst. 3 úmluvy FCTC, což by mohlo poškodit obraz EU jakožto globálního lídra v otázkách kontroly užívání tabákových výrobků;
 5. upozorňuje, že pokyny pro provádění čl. 5 odst. 3 úmluvy FCTC uvádí, že „zájmy tabákového průmyslu a zájmy politiky v oblasti veřejného zdraví jsou v zásadním a nesmiřitelném rozporu“;
 6. vítá přijetí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES (směrnice o tabákových výrobcích); zdůrazňuje, že směrnice o tabákových výrobcích stanoví právní požadavek, podle něhož by měly tabákové společnosti zavést a provozovat systém zpětného dohledávání výrobků, který musí být funkční pro cigarety a ručně balené tabákové výrobky ke dni 20. května 2019 a pro ostatní tabákové výrobky ke dni 20. května 2024;

Středa, 9. března 2016

7. zdůrazňuje, že Komise musí přijmout okamžitá opatření, která zajistí úplné provedení směrnice o tabákových výrobcích ve všech členských státech; konstatuje, že několik členských států dalo Komisi neformálně na vědomí, že proces provedení této směrnice v jejich právu byl dokončen; vyzývá Komisi, aby po uplynutí lhůty dne 20. května 2016 poskytla veškeré informace o situaci týkající se provedení směrnice ve vnitrostátním právu;
8. připomíná, že Komise v květnu 2015 slíbila, že své posouzení dohody s PMI dodá co nejdříve; zdůrazňuje, že Komise zveřejnění tohoto posouzení několikrát odložila a nakonec k němu došlo dne 24. února 2016, den před rozpravou na plenárním zasedání Parlamentu na toto téma; je pevně přesvědčen, že toto zpožděné zveřejnění představuje závažné selhání Komise, pokud jde o plnění jejích povinností v oblasti transparentnosti, a to jak vůči Parlamentu, tak vůči občanům, a že jím byly omezeny možnosti Parlamentu včas vyjádřit své stanovisko k této komplikované a citlivé otázce;
9. bere na vědomí hodnocení Komise, že dohoda s PMI účinně splnila svůj cíl, který spočíval v omezení přítomnosti pašovaných výrobků této společnosti na nezákonném trhu EU s tabákovými výrobky, jak je vidět z přibližně 85 % poklesu objemu pravých cigaret této společnosti, které byly zabaveny v členských státech mezi lety 2006 a 2014; poukazuje však na to, že Komise zpochybňuje příčinnou souvislost tohoto výsledku s dohodou, a dále zdůrazňuje skutečnost, že pokles objemu pašovaných výrobků společnosti PMI nevedl k celkovému snížení množství nezákonných výrobků na trhu EU; podotýká, že pašované výrobky velkých výrobců jsou stále více nahrazovány jinými výrobky, včetně neznačkových laciných cigaret, které jsou obvykle vyráběny ve třetích zemích;
10. je hluboce znepokojen tím, že rozpočet Evropského úřadu pro boj proti podvodům (OLAF) je částečně financován z ročních poplatků získávaných od tabákového průmyslu, jak je uvedeno v dohodách o tabákových výrobcích, neboť by to mohlo vést k určitému střetu zájmů;
11. zdůrazňuje, že když byla dohoda s PMI v roce 2004 poprvé uzavřena, jednalo se o inovativní nástroj k potírání nezákonného obchodování s tabákovými výrobky, poukazuje však na to, že od té doby došlo k významným změnám tržního a regulačního prostředí; zdůrazňuje, že se dohoda nezabývá důležitými aktuálními aspekty nezákonného obchodování s tabákovými výrobky, zejména skutečností, že předmětem velké části tohoto obchodu jsou v současné době nezákonné neznačkové cigarety; domnívá se tedy, že všechny prvky, na něž se dohoda s PMI vztahuje, budou zahrnuty do nového právního rámce sestávajícího ze směrnice o tabákových výrobcích a protokolu k úmluvě FCTC;
12. dochází tedy k závěru, že by dohoda s PMI neměla být obnovena, prodloužena ani znovu vyjednána; žádá Komisi, aby dohodu po uplynutí její platnosti neobnovovala, neprodlužovala ani znovu nevyjednávala;
13. naléhavě žádá Komisi, aby po uplynutí platnosti dohody s PMI přijala na úrovni EU veškerá opatření nezbytná ke zpětnému dohledávání tabákových výrobků společnosti PMI a aby se v případě nezákonného zabavení produktů tohoto výrobce obracela na soud, až do doby, než budou všechna ustanovení směrnice o tabákových výrobcích plně vymahatelná, aby mezi uplynutím platnosti dohody s PMI a vstupem směrnice o tabákových výrobcích a úmluvy FCTC v platnost nedošlo k regulační mezeře;
14. vyzývá společnost PMI, aby i nadále uplatňovala ustanovení týkající se zpětné dohledatelnosti a náležité péče (zásada „znej svého zákazníka“) obsažená ve stávající dohodě, a to bez ohledu na to, zda je její platnost prodloužena, či nikoli;
15. s politováním konstatuje, že čtyři dohody s výrobcí tabákových výrobků se nezabývají otázkou neznačkových laciných cigaret; vyzývá proto Komisi, aby předložila akční plán, který by obsahoval nová opatření pro urychlené řešení tohoto problému;
16. vyzývá Komisi, aby předložila nový, dodatečný předpis, který by vytvořil nezávislý systém zpětného dohledávání výrobků, jenž by uplatňoval zásadu náležité péče (zásada „znej svého zákazníka“) na surový řezaný tabák, filtry a papír využívané tabákovým průmyslem, což by představovalo dodatečný nástroj v boji proti pašování a padělání výrobků;
17. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě, Komisi, vládám a parlamentům členských států a sekretariátu Rámcové úmluvy Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku.

Čtvrtek, 10. března 2016

P8_TA(2016)0083

Svoboda projevu v Kazachstánu

Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. března 2016 o svobodě projevu v Kazachstánu (2016/2607(RSP))

(2018/C 050/05)

Evropský parlament,

- s ohledem na svá předchozí usnesení o Kazachstánu, včetně usnesení ze dne 18. dubna 2013 ⁽¹⁾, ze dne 15. března 2012 ⁽²⁾, ze dne 22. listopadu 2012 obsahují doporučení Evropského parlamentu Radě, Komisi a Evropské službě pro vnější činnosti k jednání o posílené dohodě o partnerství a spolupráci mezi EU a Kazachstánem ⁽³⁾, ze dne 15. prosince 2011 o stavu provádění strategie EU pro Střední Asii ⁽⁴⁾ a ze dne 17. září 2009 o případu Jevgenije Žovtise v Kazachstánu ⁽⁵⁾,
- s ohledem na vyjádření místopředsedkyně Komise, vysoké představitelky Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku Federiky Mogheriniové po podpisu Dohody o posíleném partnerství a spolupráci mezi EU a Kazachstánem dne 21. prosince 2015;
- s ohledem na sedmé kolo každoročního dialogu o lidských právech mezi EU a Kazachstánem, které proběhlo v Astaně dne 26. listopadu 2015,
- s ohledem na závěry Rady ze dne 22. června 2015 o strategii EU pro Střední Asii;
- s ohledem na čtvrtou zprávu o pokroku ze dne 13. ledna 2015 o provádění strategii EU pro Střední Asii přijaté v roce 2007;
- s ohledem na zprávu zvláštní zpravodaje pro právo na svobodu pokojného shromažďování a sdružování Mainy Kiaie, kterou předložil po své cestě do Kazachstánu dne 16. června 2015;
- s ohledem na Dohodu o posíleném partnerství a spolupráci, která byla podepsána dne 21. prosince 2015;
- s ohledem na článek 19 Mezinárodního paktu o občanských a politických právech,
- s ohledem na Všeobecnou deklaraci lidských práv z roku 1948,
- s ohledem na článek 20 kazašské ústavy;
- s ohledem na čl. 135 odst. 5 a 123 odst. 4 jednatého řádu,

A. vzhledem k tomu, že dne 21. prosince 2015 podepsala Evropská unie a Kazachstán Dohodu o posíleném partnerství a spolupráci, která má vytvořit široký rámec pro prohloubený politický dialog, spolupráci v oblasti spravedlnosti a vnitřních věcí a v mnoha dalších oblastech; vzhledem k tomu, že tato dohoda klade velký důraz na demokracii a právní stát, lidská práva a základní svobody, udržitelný rozvoj a spolupráci s občanskou společností;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 45, 5.2.2016, s. 85.

⁽²⁾ Úř. věst. C 251 E, 31.8.2013, s. 93.

⁽³⁾ Úř. věst. C 419, 16.12.2015, s. 159.

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 168 E, 14.6.2013, s. 91.

⁽⁵⁾ Úř. věst. C 224 E, 19.8.2010, s. 30.

Čtvrtek, 10. března 2016

- B. vzhledem k tomu, že Kazachstán je významným hráčem na mezinárodní scéně a hraje významnou úlohu v politickém a sociálně-ekonomickém rozvoji a v bezpečnostní situaci v celém regionu; vzhledem k tomu, že ve Střední Asii hraje Kazachstán pozitivní úlohu, usiluje o dobré sousedské vztahy se sousedními zeměmi a o obnovení spolupráce v regionu a řešení všech bilaterálních sporů pokojnou cestou; vzhledem k tomu, že EU má velký zájem na prohlubování politické, ekonomické a bezpečnostní spolupráce se středoasijským regionem prostřednictvím pevných a otevřených strategických vztahů mezi EU a Kazachstánem;
- C. vzhledem k tomu, že Dohoda o posíleném partnerství a spolupráci bude muset být ratifikována parlamenty všech 28 členských států EU a Evropským parlamentem; vzhledem k tomu, že tato dohoda nejen posílí politický dialog mezi EU a Kazachstánem a přispěje k rozvoji vzájemného obchodu a investic, avšak bude rovněž klást velký důraz na mezinárodní závazky; vzhledem k tomu, že v průběhu jednání o této dohodě byla přijata opatření, která zlepšila zapojení občanské společnosti do vytváření veřejné politiky;
- D. vzhledem k tomu, že všeobecná situace v oblasti svobody projevu se v posledních letech zhoršila; vzhledem k tomu, že v prosinci 2015 byla zatčena Guzjal Bajdalínová, novinářka a majitelka zpravodajského serveru Nakanune.kz, v souvislosti s trestním řízením ve věci „úmyslného zveřejnění nepravdivých informací“; vzhledem k tomu, že po zatčení Guzjal Bajdalínové zazněly obavy ohledně útoků na nezávislá média v Kazachstánu; vzhledem k tomu, že dne 29. února 2016 soud zprostil obžaloby novinářku Julii Kozlovou, která píše pro server Nakanune.kz;
- E. vzhledem k tomu, že nyní probíhá trestní vyšetřování proti Sejtkazymu Matajevovi, předsedovi Národního tiskového klubu a Svazu novinářů, který je obviněn ze zpronevěry veřejných prostředků v hodnotě milionů kazašských tenge; vzhledem k tomu, že Sejtkazy Matajev, který veškerá obvinění odmítá, a jeho syn Aset Matajev, který je ředitelem nezávislé tiskové agentury KazTag, byli dne 22. února 2016 zatčeni; vzhledem k tomu, že Aset Matajev byl po výsledku propuštěn;
- F. vzhledem k tomu, že dne 22. ledna 2016 byli Ermek Narymbajev a Serikžan Mambetalin, blogeři zatčeni v říjnu na základě obvinění z „podněcování k národnostní nesnášenlivosti“, odsouzeni k třem resp. dvěma letem odnětí svobody; vzhledem k tomu, že bloggerovi Bolatbeku Bljalovi bylo uloženo omezené domácí vězení;
- G. vzhledem k tomu, že kazašské orgány zastavily činnost několika nezávislých a opozičních sdělovacích prostředků, mezi nimiž jsou i Assandi Times a Pravdivaja gazeta a časopisy Adam bol a Adam; vzhledem k tomu, že na konci roku 2012 podaly kazašské orgány žaloby na nezávislé a opoziční sdělovací prostředky, zejména na noviny Golos Respubliki a Vzglyad spolu s přidruženými periodiky a servery a na internetové televizní portály K+ a Stan.TV;
- H. vzhledem k tomu, že v říjnu 2014 uložil soud v Almatě společnosti Havas Worldwide Kazakhstan pokutu ve výši 34 milionů tenge;
- I. vzhledem k tomu, že Evropský nástroj pro demokracii a lidská práva (EIDHR) představuje významný finanční nástroj na podporu organizací občanské společnosti a demokratizaci v Kazachstánu i v celém regionu;
- J. vzhledem k tomu, že podle ILGA (Mezinárodní asociace lesbický, homosexuálních, bisexuálních, transsexuálních a intersexuálních osob), jsou osoby LGBTI v Kazachstánu vystaveny právním postihům a diskriminaci, s níž se ostatní občané nesetkávají; vzhledem k tomu, že v Kazachstánu je sice legální provozovat sex mezi osobami stejného pohlaví, ať už se jedná o ženy či muže, avšak páry stejného pohlaví a domácnosti vedené páry stejného pohlaví nemají nárok na stejnou právní ochranu jako páry opačného pohlaví, které uzavřely sňatek;
- K. vzhledem k tomu, že dne 20. března 2016 se budou v Kazachstánu konat předčasné parlamentní volby, které bude možné považovat za spravedlivé a svobodné pouze tehdy, bude-li před jejich konáním zaručena ve společnosti svoboda projevu a bude umožněna snadná a transparentní registrace politických stran; vzhledem k tomu, že podle závěrečné zprávy volební pozorovatelské mise Organizace pro bezpečnost a spolupráci v Evropě (OBSE) ze dne 3. dubna 2012 byly volby v roce 2012 poznamenány „značnými nesrovnalostmi“⁽¹⁾;

⁽¹⁾ <http://www.osce.org/odihr/elections/89401?download=true>

Čtvrtek, 10. března 2016

- L. vzhledem k tomu, že dne 1. ledna 2015 nabyl účinnosti nový trestní zákon, nový zákon o správních přestupcích a nový trestní řád;
- M. vzhledem k tomu, že Kazachstán je na indexu svobody tisku Reportérů bez hranic na 160. místě ze 180;
- N. vzhledem k tomu, že EU soustavně spolupracuje s Kazachstánem v jeho úsilí o vstup do WTO, které již vedlo k dokončení vyjednávání; vzhledem k tomu, že je důležité, aby Kazachstán dodržoval právní stát a plnil své mezinárodní závazky a zaručoval právní jistotu pro mezinárodní společnosti působící v zemi, spolu s ochranou jejich investic;
- O. vzhledem k tomu, že rozvojová spolupráce s Kazachstánem se zaměřuje na zvyšování kapacity regionální a místní správy, podporu reformy justice a zvyšování schopnosti veřejného sektoru provádět sociální a hospodářské reformy;
1. zdůrazňuje význam vztahů mezi EU a Kazachstánem a význam prohlubování hospodářské a politické spolupráce ve všech oblastech; poukazuje na to, že EU má velký zájem na dlouhodobém vztahu s Kazachstánem v politické a hospodářské oblasti;
 2. vyjadřuje své znepokojení nad klimatem pro sdělovací prostředky a svobodu projevu v Kazachstánu; je velmi znepokojen nátlakem, který je vyvíjen na nezávislé sdělovací prostředky, a nad potenciálně negativním dopadem nově navržených zákonů o financování organizací občanské společnosti; poukazuje na to, že svoboda projevu pro nezávislá média, blogery a jednotlivé občany je univerzální hodnotou, z níž nelze slevit;
 3. lituje plošného blokování zpravodajských serverů, sociálních sítí a jiných webových stránek s odůvodněním, že nabízejí nezákonný obsah, a vyzývá kazašské orgány, aby dbaly na to, aby veškerá opatření omezující přístup k internetovým zdrojům měla oporu v zákoně; je znepokojen změnami zákona o komunikacích přijatými v roce 2014;
 4. je hluboce znepokojen tím, že v kazašských věznicích jsou znevažována a porušována práva vězňů; je znepokojen fyzickým a psychickým stavem vězňů Vladimira Kozlova, Vadima Kuramšina (nositele Mezinárodní ceny za lidská práva Ludovica Trarieux za rok 2013) a Arona Atabeka, kteří byli odsouzeni z politických důvodů, a požaduje, aby jim byl okamžitě umožněn přístup k nezbytné zdravotní péči a aby jim byly povoleny pravidelné návštěvy, a to včetně rodinných příslušníků, právních zástupců a představitelů organizací v oblasti lidských práv a práv vězňů;
 5. považuje „program 100 kroků“ za pokus o provedení velmi potřebných reforem v Kazachstánu; vyzývá Kazachstán, aby uvedl v činnost Národní mechanismus pro prevenci mučení a zahájil diskusi o novém trestním zákoníku a trestním řádu;
 6. zdůrazňuje, že prohloubené politické a hospodářské vztahy s EU, které jsou cílem nedávno podepsané Dohody o posílení partnerství a spolupráci, musí být založeny na sdílených hodnotách a musí jim odpovídat aktivní a konkrétní závazek Kazachstánu, že provede a politické a demokratické reformy v souladu se svými mezinárodními povinnostmi a závazky;
 7. vítá, že od posledního dialogu o lidských právech byla propuštěna řada vězněných lidskoprávních a odborových aktivistů;
 8. zdůrazňuje, že legitimní boj proti terorismu a extremismu by neměl být využíván jako záminka k potlačování opoziční činnosti, omezování svobody projevu a narušování nezávislosti justice;
 9. požaduje změnu článků trestního zákoníku, které lze použít ke stíhání legální činnosti chráněné právními nástroji v oblasti lidských práv, zejména článek 174 o „podněcování k sociální, národnostní, klanové, rasové, třídní či náboženské nesnášenlivosti“;
 10. vyzývá kazašské orgány, aby zrušily odsuzující rozsudky nad blogery, včetně Ermeka Narymbajeva, Serikžana Mambetalina a Bolatbeka Bljalova; vyzývá k propuštění Guzjal Bajdalínové; vyzývá k zastavení pronásledování Sejtkažyho a Aseta Matajeva; poukazuje na tuto souvislost na to, že soudní řízení s novináři by měla být veřejná a v jejich průběhu by nemělo docházet k zastrašování jejich účastníků;

Čtvrtek, 10. března 2016

11. vyzývá k propuštění opozičního vůdce Vladimira Kozlova, který se v současné době nachází v zostřené vazbě, dokud neproběhne nezávislé a nestranné přezkoumání jeho případu;
 12. vyjadřuje hluboké znepokojení nad zákonem o nevládních organizacích, který do určité míry znemožňuje existenci a nezávislost nevládních organizací v Kazachstánu; žádá kazašské orgány, aby zaručily, že všichni lidskoprávní aktivisté a nevládní organizace v Kazachstánu budou za všech okolností moci vykonávat svou legitimní činnost v oblasti lidských práv bez strachu z represe a bez jakýchkoli omezení;
 13. vítá, že Kazachstán má ambice působit jako zprostředkovatel v mezinárodních aktivitách týkajících se bezpečnostních otázek v širším regionu; žádá kazašské orgány, aby dostály přijatým mezinárodním závazkům, a to včetně závazků týkajících se právního státu a nezávislosti justice;
 14. vítá pravidelný dialog o lidských právech mezi EU a Kazachstánem; vyzdvihuje význam dialogů o lidských právech mezi orgány EU a Kazachstánu; vyzývá k posílení těchto dialogů, aby přispěly k vytvoření platformy, na níž se bude o těchto tématech otevřeně hovořit; zdůrazňuje, že tyto dialogy by měly být efektivní a měly by se zaměřovat na dosažení výsledků;
 15. vyzývá EU a zejména Evropskou službu pro vnější činnost, aby pozorně sledovaly vývoj v Kazachstánu, v nutných případech jednaly o problematických otázkách s kazašskými orgány a nabízely jim pomoc a pravidelně informovaly Evropský parlament; vyzývá delegaci EU v Astaně, aby nadále aktivně monitorovala situaci a zmiňovala otázku svobody projevu při všech relevantních bilaterálních jednáních s Kazachstánem;
 16. žádá kazašské orgány, aby před příštími parlamentními volbami plně provedly doporučení OBSE/Úřadu pro demokratické instituce a lidská práva a učinily konkrétní kroky k provedení doporučení zvláštního zpravodaje OSN pro svobodu pokojného shromažďování a sdružování; připomíná Kazachstánu, že má ambice stát se dočasným členem Rady bezpečnosti v období 2017–2018;
 17. vyzývá kazašské orgány, aby se zavázaly, že budou usilovat o dosažení cílů udržitelného rozvoje, které byly nedávno přijaty na mezinárodní úrovni;
 18. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení místopředsedkyni Komise, vysoké představitelce Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku, Radě, Komisi, zvláštnímu zástupci EU pro lidská práva, vládám a parlamentům členských států, Organizaci pro bezpečnost a spolupráci v Evropě, Radě pro lidská práva OSN a vládě a parlamentu Kazachstánu.
-

Čtvrtek, 10. března 2016

P8_TA(2016)0084

Egypt, zejména případ Giulia Regeniho

Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. března 2016 o Egyptu, a zejména o případu Giulia Regeniho (2016/2608(RSP))

(2018/C 050/06)

Evropský parlament,

- s ohledem na svá předchozí usnesení o Egyptu, zejména na usnesení ze dne 17. prosince 2015 ⁽¹⁾ a 15. ledna 2015 ⁽²⁾,
 - s ohledem na závěry zasedání Rady pro zahraniční věci týkající se Egypta ze dne 21. srpna 2013 a 10. února 2014,
 - s ohledem na dohodu o přidružení mezi EU a Egyptem,
 - s ohledem na obecné zásady EU týkající se trestu smrti, mučení, svobody projevu a ochránců lidských práv,
 - s ohledem na odpověď místopředsdkyně Komise, vysoké představitelky pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku Federiky Mogheriniové ze dne 27. října 2015 na otázku k písemnému zodpovězení E-010476/2015 o vojenské podpoře, kterou členské státy poskytují Egyptu,
 - s ohledem na egyptskou ústavu, zejména na její článek 52 (o mučení) a 93 (o závazné povaze mezinárodního práva v oblasti lidských práv),
 - s ohledem na Mezinárodní pakt o občanských a politických právech a na Úmluvu OSN o právech dítěte, k jejichž signatářům patří i Egypt,
 - s ohledem na prohlášení egyptského výboru pro práva a svobody, podle něhož v roce 2015 došlo ke zmizení 1 700 osob, které se ocitly v rukou státních bezpečnostních složek,
 - s ohledem na čl. 135 odst. 5 a čl. 123 odst. 4 jednatého řádu,
- A. vzhledem k tomu, že podle dostupných informací zmizel 28letý italský doktorand z Cambridgeské univerzity dne 25. ledna 2016 poté, co odešel z domova; vzhledem k tomu, že jeho tělo bylo nalezeno dne 3. února 2016 poblíž cesty na předměstí Káhiry;
- B. vzhledem k tomu, že egyptské orgány nařídily provedení pitvy před jeho repatriací do Itálie, kde italští vyšetřovatelé provedli vlastní pitvu; vzhledem k tomu, že tyto výsledky ještě nebyly zveřejněny; vzhledem k tomu, že egyptské orgány tvrdí, že ohledně této vraždy nemají co skrývat, že jsou stejně tak zainteresované na zjištění pravdy a že jsou v rámci probíhajícího vyšetřování ochotny k plné spolupráci se svými italskými protějšky;
- C. vzhledem k tomu, že podle zpráv ze sdělovacích prostředků a italského velvyslance v Káhiře bylo tělo Regeniho nalezeno ve stavu dokládajícím silné bití a nejrůznější způsoby mučení; vzhledem k tomu, že italský ministr zahraničních věcí uvedl, že jeho tělo vykazovalo známky „nehumánního, zvráceného, nepřijatelného násilí“;
- D. vzhledem k tomu, že pan Regeni prováděl v Káhiře výzkum týkající se rozvoje nezávislých odborů v Egyptě v době po Mubarakovi a Mursím a měl kontakty na oponenty vlády;
- E. vzhledem k tomu, že případ Giulia Regeniho je dalším na dlouhém seznamu nucených zmizení, k nimž došlo v Egyptě od července 2013; vzhledem k tomu, že se tyto případy zmizení setkávají s beztrestností;

⁽¹⁾ Přijaté texty, P8_TA(2015)0463.

⁽²⁾ Přijaté texty, P8_TA(2015)0012.

Čtvrtek, 10. března 2016

- F. vzhledem k tomu, že stávající egyptská vláda vede rozsáhlou kampaň, v jejímž rámci dochází ke svévolnému zadržování kritiku vlády, včetně novinářů, ochránců lidských práv a členů politických a sociálních hnutí; vzhledem k tomu, že od července 2013 bylo podle egyptských orgánů zadrženo více než 22 000 osob;
- G. vzhledem k tomu, že v důsledku nepravdivých obvinění týkajících se porušení zdravotnických předpisů hrozí ze strany státních orgánů zavření Centra an-Nadíma pro řešení případů obětí násilí a jejich rehabilitaci; vzhledem k tomu, že toto centrum plní velmi důležitou úlohu při starání se o oběti násilí a mučení a při poskytování informací o mučení, zabíjení a nejhorších případech násilí, k nimž v rámci vazby dochází;
- H. vzhledem k tomu, že Egypt je dlouhodobým strategickým partnerem Evropské unie; vzhledem k tomu, že vztahy EU s Egyptem by podle zásady evropské politiky sousedství „více za více“ měly stavět na vhodných podnětech a měly by se odvíjet od pokroku v oblasti reformy demokratických institucí, právního státu a lidských práv; vzhledem k tomu, že Rada pro zahraniční záležitosti na svém zasedání konaném dne 21. srpna 2013 pověřila místopředsdkyni Komise, vysokou představitelku přehodnocením pomoci, kterou EU poskytuje Egyptu; vzhledem k tomu, že Rada na tomto zasedání rozhodla, že spolupráce EU s Egyptem bude přizpůsobena vývoji v této zemi;
- I. vzhledem k tomu, že se v závěrech Rady pro zahraniční věci ze dne 21. srpna 2013 uvádí, že „členské státy se rovněž dohodly, že v případě Egypta pozastaví licence k vývozu veškerého vybavení, které může být použito k vnitřním represím, a znovu posoudí licence k vývozu materiálu, na nějž se vztahuje společný postoj 2008/944/SZBP, a provedou přezkum své spolupráce s Egyptem v oblasti bezpečnosti“; vzhledem k tomu, že Rada pro zahraniční věci tyto závěry v únoru 2014 znovu potvrdila; vzhledem k tomu, že místopředsdkyně Komise, vysoká představitelka ve své odpovědi ze dne 27. října 2015 na otázku k písemnému zodpovězení E-010476/2015 uvedla, že tyto závěry představují „politický závazek neposkytovat Egyptu žádnou vojenskou podporu“;
- J. vzhledem k tomu, že v egyptské ústavě z roku 2014 jsou zakotveny základní práva a svobody;
- K. vzhledem k tomu, že Egypt čelí terorismu ze strany nejrozličnějších džihádistických organizací, které aktivně působí v Egyptě, zejména na Sinajském poloostrově, a jsou napojeny na Islámský stát a další teroristické organizace, které se aktivně účastní libyjské krize; vzhledem k tomu, že probíhající konflikt v Libyi má přímý vliv na bezpečnost Egypta; vzhledem k tomu, že tato probíhající krize je pro Evropskou unii, především pro Itálii, vážným důvodem ke znepokojení;
1. jednoznačně odsuzuje mučení občana Evropské unie Giulia Regeniho a jeho zabití za podezřelých okolností a vyjadřuje hlubokou soustrast jeho rodině;
 2. vyzývá egyptské orgány, aby italským orgánům poskytly veškeré dokumenty a informace, které jsou nezbytné k urychlenému provedení transparentního a nestranného vyšetřování případu pana Regeniho v souladu s mezinárodními závazky, a aby se učinilo vše proto, aby byli pachatelé tohoto zločinu co nejdříve postaveni před soud;
 3. s vážným znepokojením zdůrazňuje, že případ Giulia Regeniho není náhodným ojedinělým případem, ale že k němu došlo v kontextu mučení, umírání ve vazbě a násilných případů zmizení, k nimž v posledních letech dochází po celém Egyptě, což je jasným porušením článku 2 dohody o přidružení mezi EU a Egyptem, v němž je stanoveno, že vztahy mezi EU a Egyptem se musejí zakládat na dodržování demokratických zásad a základních lidských práv, jak jsou stanovena ve Všeobecné deklaraci lidských práv, která je základním prvkem uvedené dohody; vyzývá proto Evropskou službu pro vnější činnost a členské státy, aby egyptské orgány upozornily na běžnou praxi nuceného mizení osob a na jejich mučení a aby prosazovaly účinnou reformu egyptského bezpečnostního aparátu a soudnictví;
 4. je hluboce znepokojen bezprostřední hrozbou, že dojde k násilnému uzavření Centra an-Nadíma pro řešení případů obětí násilí a jejich rehabilitaci; vyzývá k urychlenému odvolání rozkazu k jeho administrativnímu uzavření;
 5. poukazuje na znepokojení nad neustálým pronásledováním egyptského výboru pro práva a svobody, k němuž dochází v důsledku jeho zjevné role v kampani „Konec násilnému mizení“, která probíhá v Egyptě;

Čtvrtek, 10. března 2016

6. připomíná egyptským orgánům jejich státní i mezinárodní právní povinnosti a vyzývá je k tomu, aby si ochranu a prosazování lidských práv vytyčily jako prioritu a aby zajistily, že za potlačování těchto práv bude muset být nesena odpovědnost; vyzývá znovu k okamžitému a bezpodmínečnému propuštění všech osob zadržovaných a odsouzených pouze na základě toho, že uplatňovaly své právo na svobodu projevu a pokojné shromažďování, včetně ochránců lidských práv, pracovníků sdělovacích prostředků a blogerů; vyzývá egyptské orgány, aby v souladu s mezinárodními normami zajistily právo na spravedlivý proces;
7. vyzývá vládu Egypta, aby domácím a mezinárodním organizacím občanské společnosti a nezávislým odborovým organizacím umožnila vykonávat jejich činnost v zemi svobodně a bez zásahů nebo zastrašování ze strany státní moci; vyzývá egyptské orgány, aby zrušily zákaz cestování, který uvalily na celou řadu vedoucích egyptských ochránců lidských práv;
8. očekává, že nová ústava schválená ve dnech 14. a 15. ledna 2014, zejména její články 52, 73 a 93, představují důležitý krok směrem k přechodu této země k demokratickému zřízení;
9. bere na vědomí vytvoření nového Lidového shromáždění a vyzývá jej, aby naléhavě přehodnotilo represivní zákon o protestech z listopadu 2013, který se používá k nevybíravým zákrokům proti všem formám pokojného vyjadřování nesouhlasu, a také zákon o shromažďování z roku 1914; vyzývá také k přehodnocení veškerých dalších represivních právních předpisů, které byly přijaty v rozporu s egyptskou ústavou, včetně zákona o teroristických útocích a zákona o teroristických subjektech, které lze spíše než ke zlepšení kolektivní bezpečnosti zneužívat k vnitřním represím; zdůrazňuje, že je ve spolupráci s egyptskými orgány ochoten zabývat se možnostmi vypracování programu zaměřeného na budování kapacit, který by byl určen pro egyptský parlament;
10. zdůrazňuje, že dlouhodobou stabilitu a bezpečnost Egypta je možné zajistit pouze na základě vybudování skutečně pluralitní společnosti, která by respektovala rozdílnost názorů a životního stylu, a vyzývá egyptské orgány, aby se zavázala k vedení dialogu zaměřeného na dosažení usmíření, v jehož rámci by se spojily všechny nenásilné síly, včetně nenásilných islamistů, tak aby v rámci politického procesu, který by nikoho nevylučoval, došlo k obnovení důvěry v politiku a hospodářství;
11. poukazuje na význam, který Evropská unie přikládá spolupráci s Egyptem coby důležitým sousedem a partnerem, a na úlohu Egypta při zajišťování stability v regionu; sdílí obavy egyptského lidu týkající se hospodářských, politických a bezpečnostních problémů, kterým čelí jejich země a celý region; odsuzuje teroristické útoky na egyptské civilisty a vojáky;
12. vyzývá EU, zejména místopředsedkyni Komise, vysokou představitelku a delegaci EU v Káhiře, aby zajistila pravidelnou výměnu názorů s ochránci lidských práv a dalšími disidenty, aby podporovala ty, kteří jsou ve vazbě nebo kterým vazba hrozí, a aby komplexním způsobem sledovala jejich soudní proces;
13. naléhavě vyzývá členské státy, aby bez výjimky plnily závěry Rady pro zahraniční záležitosti ze srpna 2013, které se týkají vývozu vojenských technologií a zařízení a bezpečnostní spolupráce; vyzývá k pozastavení vývozu zařízení určeného ke sledování, pokud existují důkazy, že toto zařízení by se mohlo používat k porušování lidských práv; vyzývá místopředsedkyni Komise, vysokou představitelku, aby o stávající vojenské a bezpečnostní spolupráci členských států s Egyptem podala zprávu a aby v úzké spolupráci s Evropským parlamentem vypracovala plán konkrétních kroků, které by měly přijmout egyptské orgány k podstatnému zlepšení situace v oblasti lidských práv a k dosažení komplexní reformy soudnictví předtím, než by bylo možné uvažovat o přehodnocení závěrů Rady pro zahraniční věci ze srpna 2013;
14. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě, Komisi, místopředsedkyni Komise, vysoké představitelce Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku, parlamentům a vládám členských států, prezidentu a vládě Egyptské arabské republiky a Africké komisi pro lidská práva a práva národů.

Čtvrtek, 10. března 2016

P8_TA(2016)0085

Demokratická republika Kongo**Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. března 2016 o Demokratické republice Kongo (2016/2609(RSP))**

(2018/C 050/07)

Evropský parlament,

- s ohledem na svá předchozí usnesení o Demokratické republice Kongo (DRK), zejména na usnesení ze dne 9. července 2015 ⁽¹⁾ a 17. prosince 2015 ⁽²⁾,
- s ohledem na společnou tiskovou zprávu, kterou dne 16. února 2016 vydala Africká unie, Organizace spojených národů, Evropská unie a Mezinárodní organizace Frankofonie ohledně nutnosti zahájit v DRK politický dialog za účasti všech stran a o odhodlání těchto organizací podporovat úsilí konžských aktérů o upevnění demokracie v této zemi,
- s ohledem na místní prohlášení, které vydala EU dne 19. listopadu 2015 v návaznosti na zahájení národního dialogu v DRK,
- s ohledem na prohlášení předsedy Rady bezpečnosti OSN ze dne 9. listopadu 2015 o situaci v DRK,
- s ohledem na místní prohlášení EU ze dne 21. října 2015 o situaci týkající se lidských práv v DRK,
- s ohledem na prohlášení, které dne 12. října 2015 vydala mluvčí Evropské služby pro vnější činnost o odstoupení předsedy volební komise v DRK z funkce,
- s ohledem na rezoluce Rady bezpečnosti OSN o DRK, zejména na rezoluci č. 2198 (2015) o obnovení sankčního režimu v DRK a mandátu skupiny odborníků a na rezoluci č. 2211 (2013), kterou byl obnoven mandát Stabilizační mise OSN v DRK (MONUSCO),
- s ohledem na společné tiskové prohlášení, které dne 2. září 2015 vydala o DRK skupina mezinárodních vyslanců a zástupců pro oblast afrických Velkých jezer,
- s ohledem na výroční zprávu, kterou dne 27. července 2015 vydal vysoký komisař OSN pro lidská práva o stavu lidských práv a o činnosti společného úřadu OSN pro lidská práva v DRK,
- s ohledem na prohlášení, které dne 25. ledna 2015 vydala místopředsedkyně Komise, vysoká představitelka pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku Federica Mogheriniová v návaznosti na přijetí nového volebního zákona v DRK,
- s ohledem na zprávu o DRK, kterou dne 12. ledna 2015 vydala skupina odborníků OSN,
- s ohledem na tzv. nairobská prohlášení z prosince 2013,
- s ohledem na rámcovou dohodu o míru, bezpečnosti a spolupráci pro DRK a region, která byla v únoru 2013 podepsána v Addis Abebě,
- s ohledem na Africkou chartu lidských práv a práv národů z roku 1981,
- s ohledem na Africkou chartu pro demokracii, volby a správu věcí veřejných,
- s ohledem na konžskou ústavu ze dne 18. února 2006,

⁽¹⁾ Přijaté texty, P8_TA(2015)0278.

⁽²⁾ Přijaté texty, P8_TA(2015)0475.

Čtvrtek, 10. března 2016

- s ohledem na Dohodu z Cotonou,
 - s ohledem na čl. 135 odst. 5 a čl. 123 odst. 4 jednatelského řádu,
- A. vzhledem k tomu, že příští prezidentské a parlamentní volby, které se mají konat v listopadu 2016, by mohly být příležitostí k předání moci demokratickou cestou;
- B. vzhledem k tomu, že mandát prezidenta DRK je omezen ústavou na dvě funkční období;
- C. vzhledem k tomu, že prezident Joseph Kabila, který je u moci od roku 2001, byl oponenty obviněn z toho, že se administrativními a technickými prostředky snaží odkládat volby, aby mohl zůstat u moci i po skončení svého mandátu, a že dosud veřejně neoznámil, že na konci svého funkčního období z funkce odstoupí; vzhledem k tomu, že tato situace vyvolala v zemi rostoucí politické napětí, nepokoje a násilí;
- D. vzhledem k tomu, že se objevily pochybnosti o tom, zda Nezávislá národní volební komise je skutečně nezávislá a nestranná;
- E. vzhledem k tomu, že konžské bezpečnostní a zpravodajské složky ostře zasahují od ledna 2015 proti mírovým aktivistům, politickým vůdcům a dalším osobám, které se staví proti pokusům prezidenta Kabilu změnit ústavu tak, aby mohl zůstat u moci i po skončení dvou funkčních období, což je maximální doba stanovená pro tuto funkci ústavou; vzhledem k tomu, že skupiny zabývající se lidskými právy přinášejí neustále informace o zhoršování situace v DRK, pokud jde o lidská práva a svobodu projevu a shromažďování, a to i o používání nepřiměřeného násilí při zákrocích proti účastníkům pokojných demonstrací a o zvýšení počtu politicky motivovaných soudních řízení; vzhledem k tomu, že mise MONUSCO zaznamenala v loňském roce více než 260 případů porušení lidských práv v souvislosti s volbami, zejména ve formě zásahů proti politickým oponentům, občanské společnosti a novinářům; vzhledem k tomu, že společný úřad OSN pro lidská práva v DRK uvedl, že od počátku roku 2016 zdokumentoval více než 400 případů porušení lidských práv, včetně 52 zatčení;
- F. vzhledem k tomu, že v červnu 2015 oznámil prezident Kabila zahájení národního dialogu; vzhledem k tomu, že formální přípravy na takovýto dialog nebyly dosud zahájeny, neboť se dvě hlavní opoziční skupiny rozhodly, že se dialogu nezúčastní, jelikož jej považují za součást zdržovací taktiky;
- G. vzhledem k tomu, že v září 2015 bylo z vládnoucí koalice v DRK vyloučeno sedm významných politiků za to, že podepsali dopis adresovaný prezidentu Kabilovi, v němž ho naléhavě žádali, aby dodržoval ústavu a neusiloval o to, aby zůstal u moci i po vypršení svého mandátu; vzhledem k tomu, že ve stejný měsíc vypukly násilné střety v Kinshase, kde bylo násilně potlačeno shromáždění proti jakémukoli pokusu o neústavní třetí funkční období;
- H. vzhledem k tomu, že mezi svévolně zadržovanými osobami jsou i Fred Bauma a Yves Makwambala, lidskoprávní aktivisté z hnutí Filimbi („Píšťalka“), kteří byli zadrženi za účast na semináři, jež měl mladé lidi z Konga povzbudit k plnění jejich občanských povinností pokojným a zodpovědným způsobem; oba tito aktivisté jsou vězněni již 11 měsíců a jejich propuštění požadoval Evropský parlament již ve svém výše uvedeném usnesení ze dne 9. července 2015;
- I. vzhledem k tomu, že vůdci hlavních opozičních konžských stran, nevládní organizace a prodemokratická mládežnická hnutí vyzvaly konžské občany, aby dne 16. února 2016 zůstali doma a nešli do práce ani do škol v rámci akce „Ville Morte“ (Den mrtvého města), jejímž cílem bylo uctít památku osob zabitých během prodemokratické demonstrace, která se konala dne 16. února 1992, a protestovat proti zpožděním, která doprovázejí pořádání prezidentských voleb, a proti tomu, že vláda údajně nedodržuje ústavu;
- J. vzhledem k tomu, že dne 16. února 2016 a v době kolem tohoto data byla zadrženo osm mládežnických aktivistů a nejméně 30 stoupenců politické opozice v souvislosti s touto národní stávkou, přičemž další aktivisté obdrželi textové zprávy s výhrůžkami odeslané z anonymních čísel, a že ministr zaměstnanosti Willy Makiashi státním zaměstnancům zakázal se této stávkou zúčastnit; vzhledem k tomu, že šest členů hnutí LUCHA bylo odsouzeno k šesti měsícům vězení; vzhledem k tomu, že prodejny a provozovny obchodníků a úředníků, kteří se zapojili do akce „Den mrtvého města“, byly zapečetěny nebo byly těmto osobám uděleny disciplinární tresty;

Čtvrtek, 10. března 2016

- K. vzhledem k tomu, že Africká unie, OSN, EU a Mezinárodní organizace Frankofonie společně zdůraznily význam dialogu a úsilí o nalezení dohody mezi politickými aktéry, která respektuje zásady demokracie a právního státu, a naléhavě vyzvaly veškeré konžské politické představitele, aby rozšířili svou spolupráci i na zprostředkovatele jmenované mezinárodním společenstvím;
- L. vzhledem k tomu, že situaci dále zhoršuje přetrvávající a sílící beztrestnost v DRK; vzhledem k tomu, že bezpečnostní situace v DRK se i nadále zhoršuje, především ve východní části země, v důsledku násilí, kterého se dopouští více než 30 zahraničních i domácích ozbrojených skupin, a neustále jsou hlášeny případy porušování lidských práv a mezinárodního práva, včetně cílených útoků na civilisty, rozšířeného sexuálního násilí a násilí založeného na pohlaví, systematického náboru a zneužívání dětí ozbrojenými skupinami a mimosoudních popravy;
- M. vzhledem k tomu, že v DRK v poslední době dochází ke zhoršení situace v oblasti svobody sdělovacích prostředků; vzhledem k tomu, že vládní úředníci zamezili svobodě slova tím, že uzavřeli sdělovací prostředky (zaměřovali se přímo na ty, které vysílaly zprávy o protestech) a zablokovali služby pro odesílání textových zpráv a internet; vzhledem k tomu, že v únoru 2016 vláda uzavřela dva soukromé televizní kanály ve městě Lubumbashi; vzhledem k tomu, že ve své poslední výroční zprávě z listopadu 2015 organizace „Novináři v ohrožení“, která je partnerskou organizací Reportérů bez hranic, uvedla 72 případů útoků na novináře a sdělovací prostředky v DRK a odhalila, že 60 % případů porušení svobody tisku se dopouštějí příslušníci armády nebo bezpečnostních složek, národní zpravodajské služby (ANR) nebo policie; vzhledem k tomu, že v době protestní akce „Den mrtvého města“ bylo přerušeno vysílání stanice *Radio France International*;
- N. vzhledem k tomu, že národní orientační program pro DRK na období 2014–2020, financovaný z prostředků 11. Evropského rozvojového fondu ve výši 620 milionů EUR, stanoví jako prioritu posílení správy věcí veřejných a právní stát, včetně reformy soudnictví, policie a armády;
1. vyzývá orgány DRK, aby se výslovně zavázaly postupovat v souladu s ústavou a zajistit včasné konání voleb do konce roku 2016, a to plně v souladu s Africkou chartou pro demokracii, volby a správu věcí veřejných, a zaručit prostředí příznivé pro transparentní, důvěryhodné a inkluzivní volby; zdůrazňuje, že úspěšné konání voleb bude zásadní pro dlouhodobou stabilitu a rozvoj země;
 2. vyjadřuje hluboké znepokojení nad zhoršující se bezpečnostní situací a stavem dodržování lidských práv v DRK, a zejména nad neustálými zprávami o rostoucím politicky motivovaném násilí a přísných omezeních a zastrahování, jimž před nadcházejícím volebním cyklem čelí obránci lidských práv, politická opozice a novináři; trvá na tom, že vláda odpovídá za to, aby nedošlo k jakémukoli prohlubování současné politické krize ani k eskalaci násilí a aby byla dodržována, chráněna a prosazována občanská a politická práva občanů země;
 3. důrazně odsuzuje jakékoli použití síly proti pokojným, neozbrojeným demonstrantům; připomíná, že svoboda projevu, sdružování a shromažďování je základem dynamického politického a demokratického života; rozhodně odsuzuje narůstající omezení demokratického prostoru a cílenou represí příslušníků opozice, občanské společnosti a sdělovacích prostředků; vyzývá k okamžitému a bezpodmínečnému propuštění všech politických vězňů, mezi nimiž jsou Yves Makwambala, Fred Bauma a další aktivisté z hnutí Filimbi a organizace LUCHA a jejich přívrženci a obránci lidských práv Christopher Ngoyi;
 4. domnívá se, že boj proti beztrestnosti je nezbytným předpokladem pro znovunastolení míru v DRK; žádá, aby vláda DRK společně s mezinárodními partnery zahájila plné, důkladné a transparentní vyšetřování případů porušení lidských práv, k nimž došlo během předvolebních protestů, s cílem odhalit jakékoli nezákonné kroky nebo upření práv či svobod; naléhavě žádá, aby byla přijata opatření, na jejichž základě by byli ti, kdo porušují lidská práva, páchají válečné zločiny, zločiny proti lidskosti a sexuální násilí na ženách společně s těmi, kteří odpovídají za nábor dětských vojáků, nahlášení, identifikování, trestně stíhání a potrestání podle vnitrostátního a mezinárodního trestního práva;
 5. vyzývá místopředsedkyni Komisi, vysokou představitelku Unie a členské státy, aby plně využily veškerých nástrojů politiky, včetně doporučení vydaných v závěrečné zprávě mise EU pro sledování průběhu voleb v roce 2012 a ve zprávě následné mise z roku 2014, a aby vyvíjely politický tlak na nejvyšší úrovni, aby zabránily šíření předvolebních násilností v DRK a jakékoli další destabilizaci oblasti Velkých jezer;

Čtvrtek, 10. března 2016

6. bere na vědomí ochotu EU a mezinárodního společenství podpořit konžský volební proces, pokud bude zveřejněn směrodatný volební kalendář a budou dodržena ustanovení ústavy; domnívá se, že by se tato podpora měla soustředit na registraci voličů, školení a zajištění bezpečnosti v průběhu voleb; trvá na tom, že povaha a výše podpory EU volebnímu procesu v DRK se musí odvíjet od toho, jakého bude dosaženo pokroku při naplňování doporučení misí pro sledování průběhu voleb z let 2012 a 2014, zejména pokud jde o záruky nezávislosti ústřední volební komise (CENI), revizi seznamu voličů, rozpočtové požadavky a dodržení harmonogramu daného ústavou;
7. vyzývá konžské orgány, aby při nejbližší příležitosti ratifikovaly Africkou chartu pro demokracii, volby a správu věcí veřejných;
8. upozorňuje na stěžejní roli Africké unie (AU) při předcházení politické krizi ve střední Africe a vyzývá členské státy AU, zejména JAR, aby se zasadily o dodržení ústavy DRK; naléhavě vyzývá EU, aby využila veškerých svých diplomatických a ekonomických nástrojů, včetně nadcházejícího podpisu dohod o hospodářském partnerství, k dosažení tohoto cíle;
9. podotýká, že důležitým faktorem pro uznání legitimacy volebního procesu je plná účast opozice, nezávislé občanské společnosti a volebních expertů v CENI; připomíná, že CENI by měla být nestrannou institucí; zdůrazňuje, že orgány by měly dát CENI k dispozici potřebné finanční zdroje, které umožní komplexní a transparentní proces;
10. vyzývá místopředsedkyni Komisi, vysokou představitelku Unie, aby zintenzívnila dialog s orgány DRK podle článku 8 Dohody z Cotonou s cílem obdržet definitivní vyjasnění týkající se volebního procesu; připomíná závazek přijatý DRK v rámci Dohody z Cotonou, že bude respektovat demokracii, právní stát a zásady lidských práv, které zahrnují svobodu projevu a sdělovacích prostředků, řádnou správu věcí veřejných a transparentnost v politických funkcích; naléhavě vyzývá vládu DRK, aby dodržovala tato ustanovení v souladu s články 11b, 96 a 97 Dohody z Cotonou, a pokud tak neučiní, žádá Komisi, aby zahájila příslušný postup v souladu s články 8, 9 a 96 Dohody z Cotonou;
11. vyzývá EU, aby zvážila možnost zavedení cílených sankcí vůči těm, kteří odpovídají za násilná stíhání v DRK, včetně zákazů cestování a zmrazení aktiv, s cílem pomoci předejít dalšímu násilí;
12. naléhavě žádá delegaci EU, aby monitorovala vývoj a využila všech vhodných nástrojů, včetně evropského nástroje pro demokracii a lidská práva, na podporu obránců lidských práv a prodemokratických hnutí;
13. žádá, aby bylo obnoveno působení zpravodaje OSN pro lidská práva v DRK;
14. připomíná, že nezbytnými podmínkami pro úspěšné volby jsou mír a bezpečnost; bere v této souvislosti na vědomí prodloužení mandátu stabilizační mise MONUSCO a vyzývá k posílení jejích pravomocí na poli civilní ochrany v souvislosti s volbami;
15. opakuje, že je hluboce znepokojen alarmující humanitární situace v DRK, kterou způsobily zejména násilné ozbrojené konflikty ve východních provinciích země; žádá, aby EU a její členské státy i nadále poskytovaly pomoc lidu DRK s cílem zlepšit životní podmínky těch nejzranitelnějších skupin obyvatelstva a zmírňovat důsledky vysídlení, nedostatku potravin, epidemií a přírodních katastrof;
16. odsuzuje pokračující akty sexuálního násilí na východě Konga; konstatuje, že konžské orgány konaly v posledních měsících 20 soudních přelíčení v případech obvinění ze sexuálního násilí ve východním Kongu, ve kterých bylo odsouzeno 19 armádních důstojníků, a že je nutno učinit mnohem více; důrazně vybízí konžské orgány, aby pokračovaly ve svém boji proti beztrestnosti vyšetřováním případů sexuálního násilí a stíháním pachatelů těchto činů;

Čtvrtek, 10. března 2016

17. vítá rozhodnutí konžských orgánů přezkoumat případy adopce blokové od 25. září 2013; bere na vědomí práci Konžského mezirezortního výboru, pokud jde o sporadické vydávání povolení k odchodu ze země adoptovaným dětem; vyzývá tento mezirezortní výbor, aby pečlivě a důsledně pokračoval ve své práci v klidné atmosféře; vyzývá delegaci EU a členské státy, aby pečlivě sledovaly situaci;

18. vyzývá Africkou unii a EU, aby zajistily neustálý politický dialog mezi zeměmi oblasti Velkých jezer s cílem zabránit jakékoli další destabilizaci;

19. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě, Komisi, místopředsedkyni Komise, vysoké představitelce Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku, Africké unii, prezidentovi, premiérovi a parlamentu DRK, generálnímu tajemníkovi Organizace spojených národů, Radě OSN pro lidská práva a Smíšenému parlamentnímu shromáždění AKT-EU.

Čtvrtek, 10. března 2016

P8_TA(2016)0089

Na cestě k prosperující ekonomice založené na datech

Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. března 2016 o cestě k prosperující ekonomice založené na datech (2015/2612(RSP))

(2018/C 050/08)

Evropský parlament,

- s ohledem na sdělení Komise ze dne 2. července 2014 nazvané „Na cestě k prosperující ekonomice založené na datech“ (COM(2014)0442),
 - s ohledem na otázku Komisi na téma „Cesta k prosperující ekonomice založené na datech“ (O-000021/2016 – B8-0116/2016),
 - s ohledem na návrh usnesení Výboru pro průmysl, výzkum a energetiku,
 - s ohledem na čl. 8 Listiny základních práv Evropské unie a článek 16 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na své usnesení ze dne 10. prosince 2013 o uvolnění potenciálu cloud computingu v Evropě ⁽¹⁾,
 - s ohledem na sdělení Komise ze dne 6. května 2015 nazvané „Strategie pro jednotný digitální trh v Evropě“ (COM(2015)0192),
 - s ohledem na čl. 128 odst. 5 a čl. 123 odst. 2 jednacího řádu,
- A. vzhledem k tomu, že tempo růstu na trhu v oblasti dat velkého objemu bude do roku 2017 šestkrát rychlejší než na trhu IKT obecně a dosáhne celkové výše 50 miliard EUR, a to podle celosvětové předpovědi International Data Corporation týkající technologií a služeb dat velkého objemu na období 2013–2017, což může podle partnerství veřejného a soukromého sektoru v oblasti hodnoty dat velkého objemu (Big Data Value Public-Private Partnership) vést do roku 2017 k vytvoření 3,75 milionů nových pracovních míst;
- B. vzhledem k tomu, že objem dat roste nebývalým tempem, takže do roku 2020 bude existovat 16 bilionů gigabytů dat, což odpovídá roční míře růstu v tvorbě dat ve výši 236 %;
- C. vzhledem k tomu, že rozhodnutí založená na znalostech generovaných daty velkého objemu mohou přinášet výrazný nárůst produktivity a konkurenceschopnosti a že přínosy ekonomiky založené na datech povedou k dodatečnému 1,9 % nárůstu HDP do roku 2020;
- D. vzhledem k tomu, že rozvoj dat velkého objemu je nedílnou součástí nového digitálního trhu a měl by zajistit rozvoj inovativních a konkurenceschopných obchodních modelů a zároveň být v souladu s rámcem EU pro ochranu údajů, neboť s ním mohou souviset závažná rizika a problémy, zejména v oblasti základních práv (včetně ochrany soukromí a údajů),
- E. vzhledem k tomu, že budoucí prosperující ekonomika založená na datech může představovat příležitost pro růst a zaměstnanost, mimo jiné tím, že umožní nové podnikatelské modely a služby a zvýšenou produktivitu; vzhledem k tomu, že je zapotřebí dosáhnout vyváženosti s cílem vytvořit řádný rámec pro hospodářský růst, tak aby se zachovala důvěra a zároveň udržovala a prosazovala práva spotřebitele pomocí účinného monitorování, posuzování a vhodných reakcí, v případě potřeby legislativními prostředky;

⁽¹⁾ Přijaté texty, P7_TA(2013)0535.

Čtvrtek, 10. března 2016

- F. vzhledem k tomu, že data velkého objemu představují také příležitosti pro spotřebitele (například pohodlí, efektivitu a úspory), podniky (průmysl 4.0), vládu (elektronická komunikace) a v oblasti bydlení (inteligentní města), vědy, lékařství (mobilní zdravotnictví), reakce na katastrofy a v boji proti zločinu;

Úloha ekonomiky založené na datech v rámci digitální strategie Unie

1. očekává, že přínosy ekonomiky založené na datech na vnitrostátní a evropské úrovni budou mít dopad na společnost a rovněž na všechny typy podniků v hodnotovém řetězci; považuje vytvoření ekonomiky založené na datech za klíčový bod strategie jednotného digitálního trhu a oceňuje, že by mohla přispět k tomu, aby se Evropa znovu stala konkurenceschopnou ve vyspělých odvětvích, a urychlit evropskou hospodářskou obnovu, investice do růstu a inovací ve všech odvětvích, čehož lze dosáhnout pouze tehdy, budou-li existovat vhodné podnikatelské prostředí a prostředky k aktivaci digitální transformace a budou-li tyto technologie v souladu s právním rámcem EU pro ochranu údajů, tak aby se řešila související rizika a problémy – zejména pokud jde o základní práva, a to především v souvislosti s ochranou soukromí a údajů;
2. zdůrazňuje, že ekonomika založená na datech vyžaduje pokročilé dovednosti a podle očekávání by měla v nadcházejících letech vytvořit v Evropě značný počet pracovních míst;
3. uznává sociální a hospodářské přínosy spojené s integrovaným využíváním dat ve všech odvětvích evropského hospodářství a ve všech oblastech evropského výzkumu a zdůrazňuje význam transparentnosti v souvislosti s hodnotou a využíváním shromážděných údajů, s pravidly spravování a způsoby shromažďování a zpracovávání těchto údajů, zdůrazňuje, že jednotlivci by měli mít aktuální, smysluplná práva na přístup k informacím o zpracování údajů; zdůrazňuje v této souvislosti, že je třeba shromažďovat přesné statistické údaje o úrovni informovanosti občanů, podniků a orgánů veřejné správy; zdůrazňuje, že digitalizace hospodářství je důležitou hnací silou rozvoje v oblasti dat velkého objemu, a požaduje proto, aby byl přijat horizontální přístup za účelem růstu ekonomiky založené na datech;
4. domnívá se, že data představují pro podniky cenný majetek, jehož hodnota by se mohla významně navýšit na základě vývoje inovativních a inteligentních způsobů, které umožní integraci dat vlastněných podnikem s otevřenými daty; žádá o zahájení iniciativ na zvyšování povědomí malých a středních podniků o hodnotě jejich dat a o tom, jak se mohou tato data využívat pro vývoj nových podnikatelských modelů s cílem podpořit růst a učinit z malých a středních podniků hlavního hráče v oblasti dat velkého objemu;
5. zdůrazňuje, že zpracování určitých druhů dat, zejména osobních údajů, spadá do oblasti působnosti právních předpisů EU týkajících se ochrany údajů; naléhavě proto požaduje urychlené přijetí balíčku předpisů na ochranu osobních údajů;
6. zdůrazňuje, že ochrana dat a příležitosti vyplývající z integrovaného využívání dat se vzájemně nevylučují, neboť inteligentní využívání příležitostí může zajistit slučitelnost s ochranou údajů; domnívá se, že by zajištění důvěry v tyto technologie mělo být ústředním bodem jak veřejné politiky, tak obchodních modelů, neboť nedostatečná důvěra může značně poškodit růst a inovace v digitálním odvětví; je přesvědčen, že na podporu růstu a inovací je zcela nezbytné přijmout jednotný právní rámec na ochranu údajů, který obстоjí i v budoucnu, a uznává otevřenou a globální povahu internetu; uznává, že právní předpisy v oblasti ochrany údajů jsou technologicky neutrální, již se plně uplatňují na činnosti související s daty velkého objemu v rámci EU, a proto musí být plně dodržovány; naléhavě žádá, aby veřejná politika zahrнула do cyklu generování a analýzy dat ochranu soukromí již od návrhu a standardní nastavení ochrany soukromí a aby zároveň využívala každé příležitosti k posílení rozvoje potenciálu dat velkého objemu;
7. považuje za zásadní vypracovat regulační rámec k řešení ekonomických, technologických, sociálních a kulturních výzev spojených s ekonomikou založenou na datech, jako je dostupnost, kontrola a vlastnictví údajů, a to zejména veřejných údajů; domnívá se, že zabezpečení a ochrana údajů jsou elementárním základem pro růst průmyslu, který je založený na datech; zdůrazňuje, že nalezení synergie mezi daty velkého objemu, ochranou a zabezpečením údajů a otevřenými daty je východiskem pro nový digitální start v Evropě; žádá o řešení problémů v oblasti: vlastnictví, držení,

Čtvrtek, 10. března 2016

správy, přístupnosti a zabezpečení dat, interoperability, omezení a uchovávání dat, omezení týkajících se celoevropského využívání a opětovného využívání dat, narušení duševního kapitálu pro inovace, dostupnosti a infrastruktury, transparentních pravidel pro přenos, přeshraničních mechanismů a případně vytváření, šíření, přístupnosti a dostupnosti otevřených dat pro veřejnou správu a poskytovatele služeb;

Investice do ekonomiky založené na datech (infrastruktura a výzkum a vývoj)

8. konstatuje, že k úspěchu ekonomiky založené na datech je zapotřebí širší ekosystém IKT, včetně internetu věcí pro zdrojování údajů, vysokorychlostních širokopásmových sítí pro přenos a cloud computingu pro zpracování dat, jakož i kvalifikovaní zaměstnanci, přístup k datům a interoperabilita; poukazuje na to, že toto odvětví vyžaduje obrovské investice v souvislosti s rozvojem cloud computingu, se superpočítači a vysokorychlostním širokopásmovým připojením, které jsou základními předpoklady pro úspěšnou digitální ekonomiku; vyzývá k zajištění lepšího regulačního rámce a prostředí, které se zaměří jak na soukromý, tak na veřejný sektor; připomíná, že investice soukromého sektoru do síťové infrastruktury by měly být nadále zásadní; vybízí v této souvislosti Komisi a členské státy, aby stimulovaly investice do síťové infrastruktury prostřednictvím pozitivního regulačního rámce a aby nadále podporovaly širokopásmovou infrastrukturu pomocí stávajících programů, jako je Nástroj pro propojení Evropy, Evropský fond pro strategické investice (EFSI) a Fond soudržnosti, avšak pouze v oblastech s identifikovanými případy selhání trhu;

9. vyjadřuje znepokojení nad tím, že digitální propast, nedostatečné investice a chybějící technická standardizace a neexistence právních předpisů na ochranu údajů, které obtočí i v budoucnu, by mohly vést k tomu, že Evropa bude v rozvoji ekonomiky založené na datech zaostávat po technické i hospodářské stránce;

10. uznává důležitost interoperability a norem pro posílení konkurenceschopnosti v odvětví IKT a rovněž aktivní úlohy, kterou by Komise měla hrát při pověřování orgánů provádějících normalizaci; žádá Komisi, aby vypracovala strategii pro zjišťování nedostatků v normách v evropském odvětví dat velkého objemu, mimo jiné pokud jde o malé a střední podniky a důležitá evropská odvětví; podporuje vypracování tržně orientovaných, dobrovolných, technologicky neutrálních, transparentních mezinárodně slčitelných norem, které budou relevantní pro trh;

11. domnívá se, že prováděním programu „ISA“ lze rozvíjet normy interoperability pro správu dat velkého objemu v rámci orgánů veřejné správy a při jejich jednání s podniky a občany;

12. vítá návrh Komise na zavedení iniciativy pro volný pohyb údajů; vítá ohlášení evropské iniciativy zaměřené na „volný tok dat“, která vyžaduje odstranění stávajících překážek bránících jednotnému trhu s daty; vyzývá Komisi k provedení rozsáhlého a transparentního přezkumu vytváření ekonomiky založené na datech, který se zaměří na očekávané potřeby, pokud jde o nezbytné technologie, a na odstranění překážek bránících inovaci v Evropě; žádá, aby se tato iniciativa zaměřila na následující výzvy: zabezpečení dat, interoperabilita, vlastnictví dat, omezení a úložiště dat, restrikce týkající se používání a opětovného používání údajů v celé Evropě, transparentní pravidla přenosu, přeshraniční mechanismy a výměna otevřených dat mezi správními orgány, podniky a občanskou společností;

13. konstatuje, že data velkého objemu závisejí na širším ekosystému IKT, aby byla úspěšná, a to včetně internetu věcí pro zdrojování údajů, širokopásmových sítí pro jejich přenos a cloud computingu na jejich zpracování;

14. domnívá se, že EU musí usnadnit postupy pro přidělování grantů a zvýšit financování určené na výzkum a inovace v oblasti integrovaného využívání dat, na digitální inovace a rozvoj trhu v oblastech, v nichž bylo zjištěno, že přinášejí přidanou hodnotu pro občany, společnost i hospodářství a efektivně podporují vstup inovativních produktů a služeb na trh; domnívá se v této souvislosti, že je nutné vypracovat společný evropský pracovní plán pro členské státy a EU týkající se střednědobých až dlouhodobých potřeb a doprovázený stabilním finančním rámcem, který umožní pokrok směrem k elektronickému výzkumu; domnívá se, že volně dostupný software může při plnění těchto cílů hrát významnou úlohu;

Čtvrtek, 10. března 2016

15. oceňuje iniciativy Komise na vytvoření partnerství veřejného a soukromého sektoru na základě rozvoje ekonomiky založené na datech, neboť spolupráce mezi veřejným a soukromým sektorem je klíčová pro určení překážek, které brání rozvoji nezbytných technologií; oceňuje, že se Komise a evropské odvětví dat zavázaly investovat 2,5 miliardy EUR do partnerství veřejného a soukromého sektoru s cílem posílit odvětví dat a umožnit Evropě získat přední místo v celosvětové datové soutěži maximálním využitím potenciálu digitální ekonomiky; poukazuje na to, že přístup k otevřeným datovým portálům a elektronická infrastruktura související s výzkumem jsou jednou z možných cest, jak zmírnit nevýhody, jimž mohou čelit výzkumní pracovníci a malé a střední podniky nacházející se v odlehlých regionech;

16. vítá vytvoření inovačních prostorů, tj. míst, kde lze soustředit již existující podniky a dovednosti a dále je rozvíjet a kde lze experimentovat s datovými technologiemi v rámci inovačních klastrů, které produkují ekosystémy a projekty průmyslových platforem napříč odvětvími pro dosažení propojení mezi reálnou a digitální ekonomikou; zdůrazňuje, že tyto prostory by měly sloužit jako podnikatelské inkubátory a vzdělávat podniky ohledně toho, jak promítnout využívání dat do obchodních příležitostí, a podporovat růst a internacionalizaci malých a středních podniků a inovativních začínajících podniků; vyzývá k uzavírání užších partnerství mezi podniky a univerzitami a výzkumnými středisky s cílem podněcovat inovace v oblasti dat velkého objemu; poukazuje v této souvislosti na investice vložené do iniciativ, jako je Velká koalice pro digitální pracovní místa a Týden evropských IT dovedností;

17. vybízí Komisi a členské státy, aby zavedly moderní regulační rámec, který ob stojí i v budoucnu a který bude stimulovat a podporovat investice do síťové infrastruktury potřebné v souvislosti s budoucími požadavky na digitální, propojené hospodářství, aby přijaly politiky, které umožní dobré fungování internetu věcí, a zajistily odpovídající datovou kapacitu a rychlost, rozšíření mobilní technologie a podporu zavedení IPv6;

18. zdůrazňuje, že je nutná větší koordinace, jíž je podmíněno uplatnění otevřenosti vůči normám a interoperabilitě v systémech a platformách pro spolupráci;

19. žádá Komisi, aby přijala politiku na odstranění přílišných překážek v inovativních odvětvích, aby podněcovala investice do oblasti výzkumu a vývoje a evropské standardizace a řešila stávající problém porušování patentů, jejichž využití je nezbytné k dodržení technických norem; považuje za nezbytné, aby byla dosažena náležitá rovnováha mezi těmi, kdo investují do výzkumu a inovací pro rozvoj takovýchto zásadních patentů, a těmi, kdo těží z existence těchto patentů; zdůrazňuje, že patenty, jejichž využití je nezbytné k dodržení technických norem, jsou důležitým prvkem normalizace a že jsou pro značný počet evropských podniků v oblasti IKT součástí jejich obchodního modelu; vyzývá k přijetí opatření za účelem zachování kvalitního systému normalizace, který může přilákat příspěvky nejlepších technologií, dodávat interoperabilní a inovativní digitální služby a aplikace a umožňovat uzavírání licenčních dohod na patenty za spravedlivých, přiměřených a nediskriminačních podmínek; považuje nicméně za nezbytné, aby úsilí pokračovalo a byl usnadněn přístup a odstraněny digitální překážky pro osoby se zdravotním postižením;

20. domnívá se, že má-li se dosáhnout co největších přínosů inovací v oblasti dat velkého objemu, zásada programu Horizont 2020 nazvaná „odpovědná inovace“ by měla být vodítkem pro určování příležitostí s cílem urychlit vstup zejména malých a středních podniků na trh;

21. žádá Komisi, aby v Evropě zajistila investice do infrastruktury a rozvoje služeb cloud computingu, jež ob stojí i v budoucnu, a to zvýšením právní jistoty ohledně povinností a odpovědností každé ze stran, poskytnutím záruk, že budou plněna jednotná opatření týkající se zabezpečení a ochrany údajů, umožněním přeshraničního pohybu dat a podporou podnikatelského prostředí vhodného pro rozvoj efektivního, otevřeného a globálního trhu;

Vytvoření ekonomiky založené na datech pro trh EU

22. zastává názor, že data velkého objemu mají potenciál zvýšit hospodářskou produktivitu a zlepšit spotřebitelské služby a služby veřejné správy; uznává, že data velkého objemu mohou přinést více obchodních příležitostí a lepší dostupnost znalostí a kapitálu, pokud budou vlády a zúčastněné strany konstruktivně spolupracovat; zdůrazňuje však, že současný roztržštěný jednotný trh oslabuje rozvoj ekonomiky založené na datech, dat velkého objemu, cloud computingu, internetu věcí a jiných technologiích založených na datech;

Čtvrtek, 10. března 2016

23. domnívá se, že mezi největší technologické překážky pro rozvoj ekonomiky založené na datech patří neexistence interoperability a společného rámce rozhraní, který by umožnil komunikaci mezi senzory a strojovými daty i komunikaci mezi virtuálním a fyzickým světem, nedostatečná dostupnost otevřených dat a skutečnost, že pro podnikatele neexistují takové tržní podmínky, které by jim umožnily inovovat a růst; žádá Komisi, aby urychlila sdílený výzkum za účelem řešení těchto problémů;

24. žádá Komisi, aby podněcovala a prosazovala sdílený výzkum týkající se vytváření společného rámce rozhraní s cílem snížit duplicitu norem a zajistit technickou a sémantickou interoperabilitu za účelem sledování procesu stanovování standardů vycházejícího z potřeb spotřebitelů a podniků;

25. vítá ohlášení evropské iniciativy zaměřené na „volný tok dat“, která vyžaduje odstranění stávajících překážek bránících jednotnému trhu s daty;

26. vyzývá k zajištění regulačního prostředí, které ob stojí i v budoucnu, které se přizpůsobí měnící se povaze tohoto odvětví, bude technologicky neutrální, bude podněcovat zakládání nových podniků a vstup nových subjektů na trh, zajistí rovné podmínky a spravedlivou hospodářskou soutěž a na druhé straně zabrání nadměrné regulační zátěži a zajistí plný soulad se standardy na ochranu údajů a soukromí; vítá v této souvislosti plány Komise na přezkoumání směrnice o ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací; konstatuje, že regulační opatření by měla být vycházet z potřeb trhu; je přesvědčen, že rovnocenné podmínky by měly všem malým i velkým hospodářským subjektům umožnit investovat, inovovat a ucházet se o výhody evropských koncových uživatelů, pokud jde o možnost volby a dostupnost;

27. poukazuje na důležitost otevřených dat jakožto vysoce kvalitní „suroviny“ pro rozvoj informačních služeb a produktů s přidanou hodnotou; zdůrazňuje, že údaje vytvářené orgány veřejné správy a evropskými výzkumnými programy s využitím veřejných finančních prostředků v rámci programů, jako jsou Copernicus a Galileo, by měly být přístupné evropským občanům v rámci modelu otevřeného přístupu a měly by být dostupné orgánům veřejné správy a soukromým podnikům, tak aby mohly zlepšovat kvalitu svých služeb při dodržování platných práv duševního vlastnictví;

28. konstatuje, že pro dosažení konkurenceschopnější a inovativnější ekonomiky založené na datech by mělo být k dispozici více dat a že by internetové platformy měly proto být podněcovány k tomu, aby v souladu s pravidly na ochranu údajů zpřístupňovaly své datové soubory jako otevřená data v anonymizované a souhrnné podobě;

29. domnívá se, že je třeba vyvinout více úsilí, pokud jde o anonymizaci a pseudonymizaci dat, což je předpokladem pro tvůrčí datové inovace a představuje významný krok ke snížení překážek bránících v přístupu na trh začínajícím a malým a středním podnikům; domnívá se, že přechod na technologie, včetně vytěžování textů a údajů, bude důležitým faktorem při získávání přidané hodnoty souborů otevřených dat; poukazuje však na to, že je třeba jasně rozlišovat mezi zpracováním osobních údajů a zpracováním jiných druhů dat a že je třeba navrhovat technologická řešení, jimiž lze zvýšit ochranu soukromí již od návrhu;

30. zdůrazňuje, že při zpracování osobních údajů musí poskytovatelé služeb v oblasti dat velkého objemu plně dodržovat všechny zásady stanovené v právních předpisech EU na ochranu údajů, jako jsou poctivost a zákonnost, omezení účelu, právní základ zpracování, souhlas, proporcionalita, přesnost a omezená doba uchovávání údajů; připomíná v této souvislosti stanovisko evropského inspektora ochrany údajů k soukromí a konkurenceschopnosti v éře dat velkého objemu;

Podpora začínajících podniků a malých a středních podniků v ekonomice založené na datech

31. uznává, že je třeba vytvořit silnou základnu poskytovatelů služeb, prosazovat přínosy a hodnotu integrovaného využívání dat pro ekonomiku a společnost a podněcovat důvěru malých a středních podniků v technologie související s daty velkého objemu; uznává, že je třeba podporovat rozšířené využívání služeb dat velkého objemu s cílem zlepšit účinnost v různých hospodářských odvětvích a pomoci poskytovatelům nových služeb; žádá, aby byla zřízena jednotná kontaktní místa, která malým a středním podnikům pomohou lépe využívat vlastní i veřejné údaje a zároveň dodržovat právní předpisy EU v oblasti ochrany údajů;

Čtvrtek, 10. března 2016

32. lituje skutečnosti, že mnoho nápadů a příležitostí je ztraceno nebo realizováno mimo Evropu vzhledem k problémům s rozšiřitelností vyvolaným překážkami, jako je administrativní zátěž a přístup k finančním prostředkům, což má negativní dopad na konkurenceschopnost Evropy; žádá, aby bylo získávání soukromého kapitálu usnadněno zajištěním správných pobídek, včetně úsilí o zvládnutí výzev, které představují různé vnitrostátní, administrativní, právní a daňové předpisy; vyzývá ke stimulování rozvoje ekosystémů, které propojují veřejné a soukromé instituce poskytující technologii a infrastrukturu se začínajícími podniky poskytujícími nápady na jejich uplatnění;

33. připomíná, že pokročilých digitálních technologií plně využívá pouze 1,7 % podniků navzdory přínosům, které digitální nástroje mohou mít ve všech hospodářských odvětvích; naléhavě proto žádá Komisi a členské státy, aby zavedly strategii v oblasti digitálních technologií zaměřenou na podnikatelské subjekty;

34. naléhavě žádá Komisi a členské státy, aby zřídily evropská střediska pro digitální ekonomiku, která se budou zabývat využíváním dat velkého objemu a jiných datových technologií ze strany podnikatelů, malých a středních podniků a inovativních společností a budou rovněž zahrnovat výzkumné pracovníky i širší ekonomiku; vyzývá Komisi a členské státy, aby prosazovaly zřizování inovačních prostorů a klastrů s cílem napomoci rozvoji dovedností a tvorbě konkurenční výhody v oblasti duševního kapitálu a lépe porozumět perspektivám a omezením technologie dat velkého objemu;

35. žádá EU a její členské státy, aby ve školách a vzdělávacích zařízeních zlepšily své koordinované úsilí o to, aby se IKT staly přitažlivou odbornou oblastí, zejména pro ženy a dívky, a domnívá se, že toto úsilí by mělo zahrnovat přijímání opatření na podporu více podnikatelského myšlení a usnadňovat vstup do podnikání založeného na datech velkého objemu pomocí zakládání nových podniků v této oblasti, díky čemuž by vznikaly nové pracovní příležitosti; poukazuje na to, že je důležité zaujmout multidisciplinární přístup k odborné přípravě pracovníků a budování týmů;

36. žádá, aby byly zahájeny iniciativy a doporučeny modely financování, jež podpoří celoživotní učení a opatření přizpůsobená všem, včetně starších lidí, a které usnadní přístup ke vzdělávání s cílem umožnit odborníkům, aby si rozšířili své znalosti v oblasti IKT a zpracování údajů s cílem zvýšit počet odborníků s digitálními dovednostmi; požaduje, aby digitální transformace podniků získala větší význam v dalším vzdělávání a aby byly vypracovány programy elektronického řízení (eLeadership); zdůrazňuje, že je třeba usnadnit pohyb kvalifikovaných pracovníků v celé EU a přijmout opatření k řešení nedostatečných dovedností, včetně konkrétních opatření s cílem přilákat talenty;

37. podporuje iniciativy na začleňování kódování a předmětů souvisejících s nakládáním s daty do vnitrostátních osnov; zdůrazňuje četné výhody, které má volně dostupný software ve vzdělávání, a vyzývá, aby byl kladen zvláštní důraz na zajištění toho, aby tyto nové osnovy motivovaly děti k objevování jejich talentu a k zapojení do datové vědy a kódování

38. domnívá se, že by EU a její členské státy měly zvýšit své úsilí s cílem předcházet odlivu mozků v případě vysoce vzdělaných a kvalifikovaných odborníků odcházejících do jiných regionů mimo Evropu;

39. vyzývá k podpoře vývoje frontendových nástrojů, které běžným konečným uživatelům v malých a středních podnicích umožní vytvářet nové obchodní modely podložené daty;

Zapojení společnosti

40. vyzývá ke stimulaci iniciativ za účelem zvyšování povědomí o přínosech a hodnotě a k podněcování veřejné diskuse na toto téma v členských státech a na evropské a mezinárodní úrovni, zvláště v souvislosti se skupinami, které dosud nemají přístup k digitálním technologiím nebo které s nimi nejsou příliš obeznámeny; vyzývá k iniciativám, které občanům přiblíží používání a hodnotu jejich dat, zejména pokud jde o rozvoj inovačních nových služeb, a které zlepší informovanost o přínosech a hodnotě dat velkého objemu pro společnost;

Čtvrtek, 10. března 2016

41. poukazuje na skutečnost, že analýza dat velkého objemu má potenciál výrazně urychlit rozvoj inovačních veřejných služeb založených na využívání otevřených dat státní správy a na opětovném využívání informací z veřejného sektoru; vítá proto příležitosti, které digitální infrastruktura a integrované využívání dat přináší za účelem rozšíření účasti a zapojení občanů prostřednictvím různých forem elektronické správy a elektronické demokracie;

42. naléhavě žádá Komisi a členské státy, aby urychlily kroky, jejichž cílem je rozvoj elektronické správy; uznává zejména hodnotu internetu věcí a vyzývá Komisi, aby rámec jednotného digitálního trhu koordinovala se stávajícími cíli strategie Evropa 2020; zdůrazňuje, že je také zapotřebí plně využívat výhod sdíleného hospodářství a inkluzivního zapojení občanské společnosti a občanů;

o

o o

43. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě a Komisi.

Čtvrtek, 10. března 2016

P8_TA(2016)0090

Situace v Eritreji**Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. března 2016 o situaci v Eritreji (2016/2568(RSP))**

(2018/C 050/09)

Evropský parlament,

- s ohledem na svá předchozí usnesení o Eritreji, zejména usnesení ze dne 7. února 2002 ⁽¹⁾, 18. listopadu 2004 ⁽²⁾ a 15. září 2011 ⁽³⁾ o situaci v oblasti lidských práv v zemi, včetně případu Dawita Isaaka,
- s ohledem na rezoluce Rady bezpečnosti OSN č. 751 (1992), 1882 (2009), 1907 (2009), 2023 (2011) a č. 2244 (2015), kterými bylo prodlouženo embargo na dovoz zbraní Eritreje do 15. listopadu 2016, a na zprávu Monitorovací skupiny pro Somálsko a Eritreu ze dne 19. října 2015,
- s ohledem na zprávu předloženou Radě pro lidská práva dne 19. června 2015 zvláštní zpravodajkou pro situaci v oblasti lidských práv v Eritreji Sheilou B. Keetharuthovou,
- s ohledem na dohodu o partnerství AKT-EU ve znění z roku 2005 a 2010 (dohoda z Cotonou), jejímž signatářem je i Eritrea,
- s ohledem na rozhodnutí Rady 2010/127/SZBP ze dne 1. března 2010 o omezujících opatřeních vůči Eritreji ⁽⁴⁾, které bylo změněno rozhodnutím Rady 2010/414/SZBP ze dne 26. července 2010 ⁽⁵⁾ a dále rozhodnutím Rady 2012/632/SZBP ze dne 15. října 2012 ⁽⁶⁾,
- s ohledem na závěry pracovní skupiny pro kontrolu Výboru pro rozvoj Evropského parlamentu ze dne 11. listopadu 2015,
- s ohledem na prohlášení mluvčí Evropské služby pro vnější činnost (ESVČ) ze dne 18. září 2014 o politických věznicích v Eritreji,
- s ohledem na zprávu ESVČ o partnerství Eritreji a Evropské unie za rok 2015,
- s ohledem na zprávu agentury UN Women o vládě Státu Eritrea z června 2014,
- s ohledem na národní orientační program pro Eritreu v rámci 11. Evropského rozvojového fondu ze dne 3. února 2016,
- s ohledem na prohlášení pro sdělovací prostředky o lidských právech v Eritreji, které dne 8. června 2015 vydala vyšetřovací komise OSN,
- s ohledem na Úmluvu proti mučení a jinému krutému, nelidskému či ponižujícímu zacházení nebo trestání,
- s ohledem na prohlášení, které ve dnech 23. listopadu 2011 a 25. června 2013 vydali spolupředsedové Smíšeného parlamentního shromáždění AKT-EU, o situaci v oblasti lidských práv v Eritreji,
- s ohledem na svou rozpravu ze dne 27. května 2015 o rozvojové pomoci EU Eritreji s ohledem na prokázané porušování lidských práv,

⁽¹⁾ Úř. věst. C 284 E, 21.11.2002, s. 359.

⁽²⁾ Úř. věst. C 201 E, 18.8.2005, s. 123.

⁽³⁾ Úř. věst. C 51 E, 22.2.2013, s. 146.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 51, 2.3.2010, s. 19.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 195, 27.7.2010, s. 74.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 282, 16.10.2012, s. 46.

Čtvrtek, 10. března 2016

- s ohledem na ústavu Eritreje přijatou v roce 1997, která zaručuje občanské svobody, včetně svobody náboženství,
 - s ohledem na úmluvy Mezinárodní organizace práce č. 29 o nucené práci, č. 105 o odstranění nucené práce a č. 87 o svobodě sdružování a ochraně práva odborově se organizovat,
 - s ohledem na Africkou chartu lidských práv a práv národů z roku 1981,
 - s ohledem na Mezinárodní pakt o občanských a politických právech z roku 1966,
 - s ohledem na Všeobecnou deklaraci lidských práv z roku 1948,
 - s ohledem na čl. 123 odst. 2 a 4 jednacího řádu,
- A. vzhledem k tomu, že EU podporuje Eritreu od jejího vyhlášení nezávislosti na Etiopii v roce 1993; vzhledem k tomu, že vláda Eritreje nenaplnila původní příslib demokracie a právního státu po vyhlášení nezávislosti pod záminkou národní obrany a vojenské služby; vzhledem k tomu, že prezidentské volby naplánované na rok 1997 se nikdy nekonaly, a vzhledem k tomu, že ústava ratifikovaná ve stejném roce nebyla nikdy provedena; vzhledem k tomu, že se dosud nekonaly regionální volby 2009; vzhledem k tomu, že ještě než bylo v roce 2002 rozpuštěno Národní shromáždění, byly vládním dekretem přijaty zákony;
- B. vzhledem k tomu, že vyhlášení nezávislosti Eritreje na Etiopii v roce 1993 vzbudilo u mezinárodního společenství a mezi obyvateli Eritreje očekávání, že by mohlo pomoci Eritrejcům vybudovat zemi, která respektuje lidská práva a v níž nedochází k útisku; vzhledem k tomu, že se tak nestalo a místo toho se útlak a porušování lidských práv ještě zvýšily;
- C. vzhledem k tomu, že zvláštní zpravodajka OSN konstatovala, že v Eritreji je jedna z nejhorších situací v oblasti lidských práv ve světě, neboť zde každodenně běžně dochází k porušování lidských práv a v posledních letech nebylo zaznamenáno žádné zlepšení; vzhledem k tomu, že mnoho mladých lidí ze země uprchlo, aby unikli před represivní vládou a povinnou brannou povinností, která je často zahájena ve velmi mladém věku, vzhledem k tomu, že ustanovení 18ti měsíční služby je často ignorováno a že většina Eritrejců slouží po neurčitou dobu, a vzhledem k tomu, že takto dlouhá povinná branná povinnost brání zemi v jejím potenciálním ekonomickém růstu; vzhledem k tomu, že jakékoli navýšení platu za výkon vojenské služby je bezvýznamné, neboť nedávná devalvace měny nakřa a bankovní restrikce vedly k současnému státnímu deficitu; vzhledem k tomu, že mnoho branců je využíváno jako nucená pracovní síla a jsou jim svěřovány civilní úkoly; vzhledem k tomu, že většina osob vykonávajících základní vojenskou službu zůstává v situaci otroctví, kdy jejich pracovní činnost, žádosti o práci a možnosti vést rodinný život podléhají kontrole; vzhledem k tomu, že není zaručena svoboda vyznání a svědomí, svoboda sdělovacích prostředků ani svoboda vyjadřování;
- D. vzhledem k tomu, že vyšetřovací komise OSN o lidských právech v Eritreji dospěla k závěru, že porušování práva v podobě mimosoudních poprav, mučení (včetně sexuálního týrání a sexuálního otroctví), zneužívání vojenské služby jako formy otroctví, nucených prací a politiky střelby na hranici, může představovat zločiny proti lidskosti;
- E. vzhledem k tomu, že organizace Human Rights Watch zdůrazňuje, že v Eritreji neexistuje svoboda náboženského vyznání; vzhledem k tomu, že vláda závažným způsobem pronásleduje občany, kteří praktikují jiná náboženství, než jsou čtyři náboženství, která uznává; vzhledem k tomu, že i v případě uznaných náboženství vláda zasahuje do jejich praktikování občany;
- F. vzhledem k tomu, že jsou v Eritreji zakázány projevy homosexuality a vláda odmítá provést protidiskriminační právní předpisy na ochranu lesbických, gay, bisexuálních, transgenderových a intersexuálních (LGBTI) osob;

Čtvrtek, 10. března 2016

- G. vzhledem k tomu, že diskriminace žen a násilí vůči nim jsou přítomné ve všech vrstvách eritrejské společnosti; vzhledem k tomu, že ženy jsou nejen v extrémní míře vystaveny sexuálnímu násilí v rámci vojenské služby a ve vojenských výcvikových táborech, ale i ve společnosti obecně, neboť k násilí na ženách dochází v prostředí beztrestnosti; vzhledem k tomu, že odhadem 89 % eritrejských dívek došlo k mrzačení ženských pohlavních orgánů; vzhledem k tomu, že vláda vydala v březnu 2007 prohlášení, v němž tuto praxi označila za trestný čin, zakázala ji a v daném roce financovala vzdělávací programy, které mají od této praxe zrazovat; vzhledem k tomu, že ženy mohou přijít o svůj nárok na potravinové lístky a přístup k půdě;
- H. vzhledem k tomu, že obrovský počet eritrejských občanů je zatýkán z různých neopodstatněných důvodů, jako je vyjadřování nezávislých názorů, nebo bez jasného odůvodnění, a to na neurčitou dobu; vzhledem k tomu, že zadržené osoby, včetně dětí, jsou drženy v nesmírně krutých podmínkách, které se v některých případech rovnají mučení a neumožňují lékařskou péči; vzhledem k tomu, že zadržované ženy jsou často stráženy strážníky mužského pohlaví, což zvyšuje riziko sexuálního násilí a násilí na základě pohlaví; vzhledem k tomu, že podle indexu Freedom House (zpráva z roku 2015) je Eritrea i nadále hodnocena jako země s nejrepresivnějším prostředím vůči sdělovacím prostředkům a získala nejnižší možné hodnocení, které ji ohodnotilo jako „nejhorší z nejhorších“, a má jednu z nejnižších hodnot na světě za přístup k internetu – pouhé 1 %;
- I. vzhledem k tomu, že stanovisko, které vydal v Bruselu dne 18. září 2014 mluvčí ESVČ, vyjadřovalo obavy ohledně zadržování skupiny 11 poslanců parlamentu a významných členů Lidové fronty za demokracii a spravedlnost od 18. září 2001, aniž by byli obviněni, odsouzeni nebo měli možnost konzultace s právníkem, a ohledně zadržování 10 nezávislých novinářů, včetně Dawita Isaaka, švédského státního příslušníka a jediného evropského vězně svědomí, od 23. září 2001; vzhledem k tomu, že patriarcha Abune Antonios zůstává od ledna 2006 v izolaci a v domácím vězení;
- J. vzhledem k tomu, že zde neexistuje svoboda tisku, neboť nezávislé sdělovací prostředky jsou v Eritreji zakázány, a že Index světové svobody tisku (World Press Freedom Index), který vypracovává organizace Reportéři bez hranic, umísťuje Eritreu v posledních osmi po sobě jdoucích letech na poslední místo ze 170–180 hodnocených zemí;
- K. vzhledem k tomu, že podle zprávy o lidských právech v rámci rozvojového programu OSN z roku 2015 Eritrea zaujímá na indexu lidského rozvoje 186. místo ze 188 zemí;
- L. vzhledem k tomu, že podle zvláštní zpravodajky OSN pro situaci v oblasti lidských práv v Eritreji existují tři hlavní oblasti vzbuzující znepokojení, konkrétně je to: požívání hospodářských, sociálních a kulturních práv, včetně práva na odpovídající bydlení; převaděčství a obchodování s lidmi; a rostoucí počet nezletilých bez doprovodu, kteří tvoří část více než 5 000 lidí prchajících každý měsíc ze země;
- M. vzhledem k tomu, že dne 26. června 2015 stovky eritrejských uprchlíků demonstrovaly před ústředím Africké unie a požadovaly, aby regionální organizace prosazovala demokratické reformy v jejich vlasti; vzhledem k tomu, že protestující obvinili dlouhodobého eritrejského prezidenta Isaiase Afewerkiho z diktátorského způsobu vládnutí a naléhavě vyzvali Africkou unii, aby jednala;
- N. vzhledem k tomu, že v listopadu 2015 upozornila OSN na závažné sucho v oblasti Afrického rohu v důsledku působení jevu El Niño; vzhledem k tomu, že OSN v prosinci 2015 konstatovala, že toto sucho je největší, jaké kdy bylo v regionu zaznamenáno, a vedlo k poklesu úrody o 50 až 90 %; vzhledem k tomu, že Eritrea se tak dostala mezi země, které budou čelit značnému problému, jak zabezpečit potraviny pro své obyvatelstvo;
- O. vzhledem k tomu, že v naprostém rozporu s realitou, již sucho je, eritrejský prezident rozptyluje obavy z potravinové krize a tvrdí, že „navzdory snížené zemědělské produkci země nebude čelit žádné krizi“;

Čtvrtek, 10. března 2016

- P. vzhledem k tomu, že EU je pro Eritreu významným dárce z hlediska rozvojové pomoci a podpory;
- Q. vzhledem k tomu, že eritrejská vláda v roce 2011 jednostranně pozastavila pomoc a neuznává veřejně svoji spolupráci a partnerství s EU; vzhledem k tomu, že Eritrea neumožňuje poslancům EP navštívit Eritreu svobodně a bez jakýchkoli kontrol;
- R. vzhledem k tomu, že ztráta obživy dodává ženám a dětem odvahu ze země uprchnout; vzhledem k tomu, že v roce 2015 byli Eritrejci, kteří uprchli ze své země, čtvrtou nejpočetnější skupinou lidí riskujících nebezpečnou cestu do Evropy (po občanech Sýrie, Iráku a Afghánistánu), kteří se vydávají do rukou nelítostných převaděčů, aby absolvovali nebezpečnou plavbu přes Středozemní moře; vzhledem k tomu, že situace v Eritreji se tak přímo dotýká Evropy, neboť pokud by v této zemi byla dodržována a prosazována lidská práva a lidé by v Eritreji mohli žít bez obav, mohli by se do své vlasti vrátit;
- S. vzhledem k tomu, že podle vysokého komisaře OSN pro uprchlíky opustilo zemi více než 400 000 Eritrejců neboli 9 % z celkového počtu obyvatel; vzhledem k tomu, že Vysoký komisariát OSN pro uprchlíky (UNHCR) odhaduje, že každý měsíc opouští zemi přibližně 5 000 eritrejských občanů, což se do značné míry připisuje přetrvávajícím případům vážného porušování lidských práv; vzhledem k tomu, že v roce 2015 splňovalo 69 % eritrejských žádostí o azyl kritéria pro přiznání postavení uprchlíka, přičemž dalších 27 % žadatelů získalo doplňkovou ochranu, což dokládá závažnost pronásledování v Eritreji;
- T. vzhledem k tomu, že důvodem četných vražd a zmizení eritrejských uprchlíků, kteří se stali oběťmi únosu, je obchodování s lidmi za výkupné spojené s těžkým mučením, k němuž dochází na Sinajském poloostrově, přičemž přeživšími poznamenaným vážným traumatem se nedostává žádné péče ani podpory; vzhledem k tomu, že přetrvává úplná beztrestnost a odpovědné osoby nejsou souzeny; vzhledem k tomu, že je třeba věnovat zvláštní pozornost dětem bez doprovodu, které jsou oběťmi obchodování s lidmi, jelikož jsou ve své situaci obzvláště zranitelné, a potřebují proto zvláštní pomoc a podporu;
- U. vzhledem k tomu, že v rámci programu odvětví bezpečnosti (SSP) Mezivládního úřadu pro rozvoj (IGAD) byla dne 22. února 2016 v Addis Abebě v Etiopii oficiálně představena studijní zpráva nazvaná „Převaděčství a obchodování s lidmi na trase mezi oblastí Afrického rohu a centrálním Středomořím“;
- V. vzhledem k tomu, že Eritrea podporuje chartúmský proces (iniciativu EU a Africké unie zahájenou dne 28. listopadu 2014 s cílem řešit problematiku migrace a obchodování s lidmi), jehož součástí jsou konkrétní projekty, včetně budování kapacit soudnictví a zvyšování informovanosti;
- W. vzhledem k tomu, že EU původně uvalila sankce na Eritreu v březnu 2010 s cílem provést rezoluci Rady bezpečnosti OSN 1907 (2009), a vzhledem k tomu, že tyto sankce zahrnovaly zbrojní embargo, omezení cestování a zmrazení majetku týkající se osob, které ohrožují mír a vnitrostátní usmíření;
- X. vzhledem k tomu, že EU má zvláštní zájem na tom, aby se Eritreu podařilo stabilizovat, neboť stávající situace nutí značnou část obyvatelstva k útěku a tisíce lidí přichází o život v důsledku zločineckých aktivit, včetně převádění migrantů a obchodování s lidmi;
- Y. vzhledem k tomu, že režim rozšiřuje svou totalitární kontrolou i na příslušníky eritrejské komunity v zahraničí, vymáhá od nich finanční prostředky prostřednictvím 2 % daně z příjmu krajanů, tajně je sleduje a útočí na jejich rodinné příslušníky, kteří zůstali v Eritreji, pod záminkou údajného protiprávního jednání; vzhledem k tomu, že dne 28. ledna 2016 eritrejský ministr pro vnitrostátní rozvoj a vedoucí delegace EU podepsali národní orientační program v rámci 11. Evropského rozvojového fondu (ERF) v Asmaře, který má hodnotu 200 milionů EUR na příštích pět let; vzhledem k tomu, že opatření by se měla zaměřovat zejména na energii z obnovitelných zdrojů a správu a řízení veřejných finančních prostředků v odvětví energetiky;

Čtvrtek, 10. března 2016

- Z. vzhledem k tomu, že dne 13. listopadu 2015 parlamentní Výbor pro rozvoj požádal Komisi a ESVČ, aby zohlednily závěry zaslané Výboru Evropského rozvojového fondu k návrhu národního orientačního programu pro Eritreu, které zmiňují rozsah a závažnost porušování lidských práv ze strany eritrejského režimu, nedostatečnou spolehlivost tohoto režimu jako partnera v oblasti rozvojové spolupráce, všudypřítomnou korupci a prakticky úplnou absenci transparentnosti při řízení veřejných finančních prostředků v zemi a riziko zneužití prostředků ERF na řízení migrace; vzhledem k tomu, že Výbor pro rozvoj vyzval Výbor Evropského rozvojového fondu, aby nepřijímal národní orientační program až do jeho dalšího projednání; vzhledem k tomu, že postoj Parlamentu nebyl zohledněn;
- AA. vzhledem k tomu, že strana PFDJ zavedla kontrolu uprchlických komunit a komunit žijících v diaspoře a dohled nad nimi, a to prostřednictvím svých velvyslanectví, která se podílejí na vymáhání daní a „dobrovolných“ příspěvků od diasporu výměnou za takové služby, jako je vydávání dokladů totožnosti, pasů, rodných listů a základních dokumentů, na nichž mohou být uprchlíci závislí; vzhledem k tomu, že tyto postupy jsou v rozporu s Vídeňskou úmluvou o diplomatických stycích; vzhledem k tomu, že vedoucí činitelé mládežnické organizace strany PFDJ v Nizozemsku zahájili s podporou politického vedení v Asmaře právní kroky proti nizozemským akademickým pracovníkům, sdělovacím prostředkům a vládním orgánům, pravděpodobně s cílem umlčet kritiky režimu; vzhledem k tomu, že zvláštní zpráva OSN pro situaci v oblasti lidských práv v Eritreji také čelí hrozbám;
1. s velkým znepokojením bere na vědomí katastrofální situaci v oblasti lidských práv a naprostou absenci právního státu a svobody sdělovacích prostředků v Eritreji;
 2. zdůrazňuje, že je třeba se přednostně zaměřit na řešení nedostatečné spravedlnosti a demokratické správy a na obnovu právního státu, a to prostřednictvím ukončení diktátorské vlády využívající strachu ze svévolného věznění a detence v izolaci, mučení a dalších porušování lidských práv, z nichž některá představují zločiny proti lidskosti;
 3. apeluje na eritrejskou vládu, aby ukončila systém neomezeně dlouhé vojenské služby a propustila do civilu odvedence, kteří splnili 18měsíční povinnou vojenskou službu, a aby fakticky skončila se zapojováním odvedenců do nucených prací po uplynutí této lhůty, zajistila možnost odpírání vojenské služby z důvodů svědomí a ukončila praxi, kdy všichni studenti tráví poslední ročník školní docházky ve vojenském výcvikovém táboře; vyzývá eritrejskou vládu, aby zajistila, že nikdo nebude absolvovat vojenský výcvik před dosažením 18 let věku a že nebudou odváděni žádní občané, kteří přesáhli běžný věk pro odvod; konstatuje, že eritrejské orgány v únoru 2016 připomněly, že dohoda s EU nepovede k žádné reformě eritrejské politiky v oblasti vojenské služby;
 4. je přesvědčen, že Výbor ERF měl vzít v úvahu doporučení Výboru pro rozvoj nepřijímat národní orientační program a zahájit další diskusi; domnívá se, že rozhodnutí přijmout národní orientační program pro Eritreu navzdory odporu Parlamentu ukazuje na demokratický deficit a vážně oslabuje úlohu Parlamentu při zajišťování účinného provádění rozvojových cílů EU; požaduje v této souvislosti, aby Parlamentu byly uděleny kontrolní pravomoci nad ERF prostřednictvím závazné interinstitucionální dohody podle článku 295 Smlouvy o fungování Evropské unie; zdůrazňuje, že závěry Výboru pro rozvoj ohledně návrhu programových dokumentů by Komise měla automaticky zasílat stálému zastoupení členských států;
 5. bere na vědomí skutečnost, že v průběhu následujících pěti let bylo na národní orientační program v rámci 11. evropského rozvojového fondu přiděleno 200 milionů EUR s cílem podpořit snížení chudoby a společenský a hospodářský rozvoj, řešit hlavní hospodářské a politické příčiny migrace a financovat projekty týkající se obnovitelných zdrojů energie, energetické účinnosti a správy ekonomických záležitostí; připomíná, že tato položka doplňuje jiné oblasti spolupráce, jako je evropský nástroj pro demokracii a lidská práva (EIDHR);
 6. vyzývá Komisi, aby zajistila, že přidělené finanční prostředky nebude využívat eritrejská vláda, nýbrž že budou určeny výhradně na potřeby eritrejských občanů v oblasti rozvoje, demokracie, lidských práv, řádné správy a bezpečnosti a svobody projevu, tisku a shromažďování; naléhavě vyzývá EU, aby zajistila podmíněnost nedávno odsouhlasené pomoci a aby rovněž zajistila, že národní orientační program podpoří Eritreu při provádění důležitého posunu v energetické politice s cílem zajistit přístupnost energie pro všechny, zejména ve venkovských oblastech, které jsou v současnosti stále bez elektřiny; dále se domnívá, že správní prvek národního orientačního programu by měl být silně zaměřen na provádění doporučení všeobecného pravidelného přezkumu v oblasti lidských práv vedeného OSN;

Čtvrtek, 10. března 2016

7. připomíná, že nezletilá osoba bez doprovodu je především dítětem, které může být v nebezpečí, a že vůdčí zásadou ve vztahu členských států a EU k nezletilým osobám bez doprovodu musí být nikoli imigrační politika, nýbrž ochrana dětí, a tím pádem dodržování klíčové zásady nejlepšího zájmu dítěte; připomíná, že každá osoba mladší 18 let musí být bez výjimky považována za dítě, tedy za nezletilou osobu; zdůrazňuje, že nezletilé osoby bez doprovodu, a zejména dívky, jsou dvakrát náchylnější k problémům a obtížím než ostatní nezletilí;

8. vyzývá mezinárodní společenství a rozvojové partnery Eritreje, aby v této situaci zasáhli a vyvinuli tlak na eritrejskou vládu, aby zahraniční pomoc mohla podpořit zranitelné komunity dříve, než se krize ještě zhorší; naléhavě vyzývá EU, aby přijala urychlená a účinná opatření na pomoc eritrejským občanům při posilování jejich odolnosti vůči jevu El Niño s cílem zabezpečit jim dostatek potravin, přístup k vodě a hygieně;

9. je i nadále hluboce znepokojen stavem lidských práv v této zemi; opakovaně vyzývá eritrejské orgány, aby neprodleně a bezpodmínečně propustily poslance, novináře (včetně švédského občana Dawita Isaaka, o kterém není od roku 2005 nic známo), politické vězně a vězně svědomí;

10. vyzývá Komisi, aby od eritrejské vlády požadovala jasné záruky, že zavede demokratické reformy a zajistí dodržování lidských práv, včetně provádění doporučení z 18. zasedání pracovní skupiny pro všeobecný pravidelný přezkum, která přijala dne 7. února 2014; vyzývá vládu, aby Organizaci spojených národů a nezávislým odborníkům Africké unie, včetně zvláštního zpravodaje OSN, umožnila přístup do země a aby vyšetřovací komisi pro situaci v oblasti lidských práv v Eritreji umožnila plně vykonávat její mandát a spolupracovala s ní, také pokud jde o otázky veřejných financí;

11. připomíná, že svoboda náboženského vyznání je základním právem, a důrazně odsuzuje jakékoli násilí či diskriminaci na základě náboženského vyznání;

12. vítá opatření přijatá eritrejskou vládou za účelem boje proti mrzačení ženských pohlavních orgánů; vyzývá vládu, aby obecně zlepšila podporu a ochranu práv žen, včetně přijetí dalších opatření v oblasti boje se škodlivou praxí, jako jsou sňatky dětí či předčasné a nucené sňatky, a aby ukončila beztestnost v případech sexuálního násilí; vyzývá eritrejskou vládu, aby respektovala domácnosti vedené samotnými ženami a zajistila jejich podporu a ochranu;

13. odsuzuje skutečnost, že eritrejská vláda uplatňuje „daň z diaspory“, kterou vybírá pomocí vydírání a dalších nezákonných prostředků od Eritrejců pobývajících mimo Eritreu a používá ji v rozporu s rezolucemi OSN na financování ozbrojených skupin v sousedních zemích, čímž destabilizuje region; naléhavě vyzývá vládu, aby přestala uplatňovat politiku viny na základě příbuzenství, která se zaměřuje na rodinné příslušníky osob, jež se vyhýbají vojenské službě, chtějí z Eritreje uprchnout nebo neplatí 2 % daň z příjmu uvalenou eritrejskou vládou na Eritrejce žijící v zahraničí;

14. žádá Eritreu, aby podepsala, ratifikovala a bezodkladně uzákonila Úmluvu OSN proti mučení a jinému krutému, nelidskému či ponižujícímu zacházení nebo trestání a aby v plném rozsahu dodržovala své závazky vyplývající z Mezinárodního paktu o občanských a politických právech a Africké charty lidských práv a práv národů, přičemž oba tyto dokumenty zakazují mučení; se znepokojením konstatuje, že veřejné i soukromé subjekty, včetně obchodních společností, jsou výrazně omezovány vládní kontrolou; konstatuje, že neexistence jakékoliv správy veřejných financí, včetně neexistence vnitrostátního rozpočtu, znemožňuje jakoukoliv rozpočtovou kontrolu, a že zastupitelnost finančních zdrojů může z důvodu vládních kontrol centrální banky podporovat nákupy vojenského určení, a přispívat tak k terorismu a destabilizaci regionu;

15. naléhavě vyzývá všechny mezinárodní společnosti, které v Eritreji investují, aby tak činily za plného dodržování lidských práv a nepůsobily žádné škody;

Čtvrtek, 10. března 2016

16. naléhavě vybízí členské státy EU, aby prošetřily úlohu politické strany PFDJ a jejích různých frakcí, včetně mládežnické, a aby zakázaly veškeré formy spolků a činností, které přímo podporují výkon kontroly a dohledu v Evropě, podřívají demokratické zásady a právní stát a vytvářejí vzorce zastrašování a vydírání; naléhavě žádá členské státy, aby se zasadily o ukončení tzv. daně z diaspory a aby prošetřily finanční transakce související s jakýmkoliv dalšími „příspěvky“, které vybírají spolky spojené s eritrejskou vládou v zahraničí, a aby plně chránily právo na azyl všech eritrejských uprchlíků v Evropě;

17. pověřuje svého předsedu, aby toto usnesení předal Radě, Komisi, Smíšenému parlamentnímu shromáždění AKT-EU, Radě Africké unie, Východoafrickému společenství, generálnímu tajemníkovi OSN, místopředsedkyni Komise, vysoké představitelce Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku a eritrejským orgánům.

Čtvrtek, 10. března 2016

P8_TA(2016)0091

Zpráva o Bývalé jugoslávské republice Makedonii za rok 2015

Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. března 2016 o zprávě o Bývalé jugoslávské republice Makedonii za rok 2015 (2015/2895(RSP))

(2018/C 050/10)

Evropský parlament,

- s ohledem na Dohodu o stabilizaci a přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Bývalou jugoslávskou republikou Makedonie na straně druhé ⁽¹⁾,
- s ohledem na rezoluce Rady bezpečnosti OSN č. 817 (1993) a 845 (1993),
- s ohledem na rozsudek Mezinárodního soudního dvora o uplatňování prozatímní dohody ze dne 13. září 1995,
- s ohledem na závěry předsednictví ze zasedání Evropské rady, které se konalo v Soluni ve dnech 19. a 20. června 2003, týkající se vyhlídek zemí západního Balkánu na přistoupení k Unii,
- s ohledem na rozhodnutí Evropské rady ze dne 16. prosince 2005 o udělení statusu kandidátské země pro členství v EU a na závěry Evropské rady z června 2008 a na závěry Rady ze dne 15. prosince 2015,
- s ohledem na dvanácté zasedání Rady stabilizace a přidružení EU–Bývalá jugoslávská republika Makedonie, které se konalo dne 20. července 2015,
- s ohledem na závěrečné prohlášení předsedy summitu věnovaného západnímu Balkánu, který se konal 27. srpna 2015 ve Vídni, a na doporučení organizací občanské společnosti pro vídeňský summit 2015,
- s ohledem na prohlášení konference na vysoké úrovni o trase přes východní Středomoří a západní Balkán, která se konala dne 8. října 2015 v Lucemburku, a na prohlášení vedoucích představitelů vydané po zasedání vedoucích představitelů věnovaném uprchlickým tokům na balkánské trase v Bruselu dne 25. října 2015,
- s ohledem na zprávu OBSE/ODIHR o analýze potřeb ze dne 27. listopadu 2015,
- s ohledem na naléhavé priority v oblasti reform, které Komise vydala pro Bývalou jugoslávskou republiku Makedonii v červnu 2015,
- s ohledem na doporučení skupiny vedoucích odborníků ohledně systémových otázek právního státu týkajících se odposlechů komunikace, které vyšlo najevo na jaře 2015,
- s ohledem na páté zasedání dialogu na vysoké úrovni o otázce přistoupení, které se konalo ve Skopje dne 18. září 2015,
- s ohledem na sdělení Komise ze dne 10. listopadu 2015 nazvané „Strategie rozšíření EU“ (COM(2015)0611) doprovázené pracovním dokumentem útvarů Komise nazvaným „Zpráva o Bývalé jugoslávské republice Makedonii za rok 2015“ (SWD(2015)0212),
- s ohledem na politickou dohodu (tzv. dohodu z Pržina) dosaženou mezi čtyřmi hlavními politickými stranami ve Skopje dne 2. června a 15. července 2015,
- s ohledem na 13. zasedání Smíšeného parlamentního výboru EU–Bývalá jugoslávská republika Makedonie (JPC), které se konalo ve dnech 3. – 4. prosince 2015 ve Skopje,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 84, 20.3.2004, s. 13.

Čtvrtek, 10. března 2016

- s ohledem na závěry ze zasedání Evropské rady konaného ve dnech 18. a 19. února 2016,
 - s ohledem na svá předchozí usnesení o této zemi,
 - s ohledem na práci Iva Vajgla jako stálého zpravodaje Výboru pro zahraniční věci pro tuto zemi,
 - s ohledem na čl. 123 odst. 2 jednacího řádu
- A. vzhledem k tomu, že vyhlídka na členství v EU je důležitou pobídkou pro další reformy, zejména co se týče dodržování zásad právního státu, nezávislosti soudnictví a boje proti korupci, a zdrojem naděje na budoucnost plnou prosperity pro mladé generace; vzhledem k tomu, že průzkumy veřejného mínění v Bývalé jugoslávské republice Makedonii ukazují značnou podporu veřejnosti pro členství v EU;
- B. vzhledem k tomu, že klíčovými prvky procesu rozšíření EU jsou právní stát, svoboda sdělovacích prostředků, regionální spolupráce a dobré sousedské vztahy;
- C. vzhledem k tomu, že Bývalá jugoslávská republika Makedonie je již deset let kandidátskou zemí EU a je nadále považována za nejpokročilejší zemi, pokud jde o sladění s *acquis*;
- D. vzhledem k tomu, že (potenciální) kandidátské země jsou posuzovány podle svých zásluh a že rychlost a kvalita nezbytných reforem stanoví časový plán pro rozšíření;
- E. vzhledem k tomu, že Komise s podporou Parlamentu několikrát vyzvala k zahájení jednání o přistoupení, přičemž zdůraznila význam jednání jako hlavního motoru procesu nezbytných reforem;
- F. vzhledem k tomu, že Rada blokuje přechod k další fázi procesu přistoupení této země v důsledku nevyřešené otázky názvu s Řeckem; vzhledem k tomu, že bilaterální otázky by neměly být používány k tomu, aby bránily procesu přistoupení k EU, ale měly by být během procesu přistoupení řešeny v konstruktivním duchu co nejdříve a při zohlednění zásad a hodnot OSN a EU;
- G. vzhledem k tomu, že Komise, Rada a Parlament se shodují na tom, že zachování kladného doporučení k zahájení jednání o přistoupení této země k EU závisí na tom, zda tato země plně provede politickou dohodu z června/července 2015 a zda dosáhne významného pokroku v uplatňování naléhavých priorit v oblasti reforem; vzhledem k tomu, že plné provedení politické dohody by mohlo vytvořit prostředí s realistickou vyhlídkou na diplomatické řešení otázky názvu s Řeckem;
- H. vzhledem k tomu, že konfliktní politická mentalita, skutečnost, že se nepodařilo dosáhnout kompromisu, a neúspěšný dialog na sebe vzaly podobu politické krize, která vedla hlavní opoziční strany k bojkotu parlamentu této země a ještě více oslabila důvěru ve veřejné instituce; vzhledem k tomu, že vláda i opozice nesou sdílenou odpovědnost za zajišťování udržitelného politického dialogu a spolupráce, jež jsou zásadní pro demokratický vývoj této země, pokračování v evropském programu a společné blaho jejích občanů;
- I. vzhledem k tomu, že tato země čelí vážným výzvám spojeným s odposlechy komunikace, jež zdůraznily zásadní nedostatky a obavy; vzhledem k tomu, že nedávná politická krize prokázala, že chybí účinný systém kontroly a rovnováhy mezi makedonskými orgány a že je zapotřebí zvýšit transparentnost a odpovídání se veřejnosti, včetně vhodných mechanismů pro dohled nad hlavními službami a vnitřními strukturami;
- J. vzhledem k tomu, že plné uplatňování politické dohody vedoucími představiteli čtyř hlavních politických stran je zásadně důležité pro stabilitu celé země; vzhledem k tomu, že tato dohoda mimo jiné počítá s překonáním současného politického patu, návratem opozice do parlamentu, zavedením systematických právních reforem, posílením dobrých sousedských vztahů a rezignací současné vlády a jejího předsedy nejméně 100 dní před parlamentními volbami, zřízením úřadu zvláštního státního zástupce a svobodnými a spravedlivými předčasnými parlamentními volbami;

Čtvrtek, 10. března 2016

K. vzhledem k tomu, že ke kritickým otázkám reformního procesu patří politický vliv ve sdělovacích prostředcích, soudnictví a státní správě, korupce a dokončení revize dohody z Ochridu;

L. vzhledem k tomu, že se tato země potýká s dosud nevídaným přílivem uprchlíků, kteří procházejí jejím územím;

M. vzhledem k tomu, že tato země a Řecko po více než 10 letech vzájemně obnovily dvoustranné návštěvy na úrovni ministrů zahraničních věcí;

1. vítá čtyřstrannou dohodu z 2. června a 15. července 2015 a její podporu ze strany komisaře pro rozšíření, tří poslanců Evropského parlamentu a mediátora EU přímo na místě; naléhavě vyzývá politické strany, aby přijaly svoji příslušnou odpovědnost vůči občanům a bezodkladně zajistily úplné, konstruktivní a včasné splnění všech svých závazků, a to udržitelným způsobem a za vzájemného jednání, včetně závazku posilovat dobré sousedské vztahy, rovněž s cílem zachovat kladné doporučení k zahájení jednání o členství v EU; rovněž je naléhavě vyzývá, aby se konstruktivně zapojily do politického dialogu a usilovaly o obnovení důvěry veřejnosti v instituce, aby byla zachována politická stabilita a došlo k urychlení reformního programu této země s cílem zajistit jí začlenění do euroatlantických struktur a perspektivu členství v EU;

2. bere na vědomí, že řada povinností uvedených v dohodě z června/července 2015 byla splněna v dohodnutých termínech, přičemž bylo dosaženo vytyčených cílů, avšak vyjadřuje politování nad tendencí ke zpoždění u některých závazků a nad některými kroky zpět v souvislosti s naléhavými prioritami v oblasti reforem; zdůrazňuje aspekty dohody poukazující na strukturální reformy a potřebu toho, aby se všechny strany trvale konstruktivně zapojily do pracovní skupiny svolané mediátorem EU v otázkách spojených s prováděním dohody, a to i během období voleb; vyzývá všechny strany, aby upřednostnily zájmy země před stranickými zájmy, a zdůrazňuje, že dohoda všech stran je nadále zásadní pro splnění všech částí dohody z června/července 2015, která by měla tuto zemi znovu nasměrovat k její euroatlantické perspektivě; vítá návrat hlavní opoziční strany SDSM do parlamentu od 1. září 2015; vítá jmenování zvláštní státní zástupkyně, jejímž úkolem je provádět nezávislá a důkladná vyšetřování, dne 15. září 2015; konstatuje, že při přijímání změn nového volebního zákoníku, zákona zřizujícího vyšetřovací výbor a zákona o vládě, jakož i zákona o složení nové státní volební komise, došlo ke zpoždění;

3. vítá skutečnost, že se předsedové hlavních politických stran v dohodě ze dne 2. června 2015 zavázali posílit dobré sousedské vztahy, neboť se jedná o zásadní podmínku pro přiblížení země Evropské unii;

4. konstatuje, že podle dohody z června/července 2015 měla nová vláda složit přísahu dne 15. ledna 2016, tj. 100 dní před dohodnutým datem pro předčasné parlamentní volby; bere na vědomí hlasování makedonského parlamentu dne 23. února 2016 o stanovení nového data předčasných parlamentních voleb na 5. června 2016; vyjadřuje však politování nad tím, že tato příležitost nebyla využita k dosažení konsensu mezi všemi stranami; připomíná, že tyto volby budou samy o sobě důležitou zkouškou pro demokratický proces v této zemi; naléhá na to, aby všechny politické strany vyvinuly úsilí o vytvoření podmínek pro důvěryhodné předčasné volby, a zdůrazňuje, že je vrcholně důležité, aby tyto volby byly svobodné a spravedlivé, plně vyhovovaly mezinárodním normám a byly v souladu s doporučeními OBSE/ODIHR;

5. zdůrazňuje, že je třeba připravit volby podle nejpřísnějších mezinárodních norem, včetně zajištění svobodných a spravedlivých volebních postupů a zvýšení svobody sdělovacích prostředků; vyjadřuje znepokojení nad pomalým tempem auditů volebních listin a reformy sdělovacích prostředků; zdůrazňuje, že státní volební komise musí být plně schopna vykonávat své činnosti a že na metodice kontroly seznamu voličů by se měly shodnout všechny strany, přičemž za účelem zajištění legitimacy by měla být dojednána určitá úroveň kontrol v terénu; dále zdůrazňuje, že je důležité, aby všichni političtí aktéři respektovali výsledky voleb a aktivně se zapojili do parlamentních činností; bere na vědomí společnou odpovědnost hlavních politických sil za proces přípravy voleb; naléhavě vyzývá mezinárodní společenství, aby se zúčastnilo sledování průběhu voleb;

Čtvrtek, 10. března 2016

6. považuje za důležité zajistit i nadále podporu makedonskému pokroku směrem k členství v EU; konstatuje, že zachování kladného doporučení k zahájení jednání o přistoupení této země k EU závisí na tom, zda tato země plně provede politickou dohodu z června/července 2015 a zda dosáhne významného pokroku v uplatňování naléhavých priorit v oblasti reform; vyzývá Radu, aby se touto otázkou zabývala při nejbližší vhodné příležitosti po předčasných parlamentních volbách, jak uvedla Komise; zdůrazňuje, že je třeba vytvořit předběžné podmínky pro demokratické a spravedlivé volby, mezi jiným přípravou spolehlivého rejstříku voličů a svobodou sdělovacích prostředků; vítá vysoký stupeň sladění s legislativním *acquis* a skutečnost, že tato země dosáhla v posledním roce určitého pokroku v 25 kapitolách *acquis* z celkových 33 kapitol;

7. považuje za důležité pro demokratický proces, aby byla zvláštní státní zástupkyni poskytnuta plná podpora, aby mohla plnit dohodnuté funkce a udržet si plnou samostatnost, a aby jí byly poskytnuty veškeré prostředky potřebné pro prošetření jakýchkoli nepravostí spojených s odposlechy; žádá, aby byly odstraněny soudní překážky, které brání v postupování důkazů zvláštní státní zástupkyni, a vyzývá k podpoře novelizace zákona, která by jí zajistila nezávislou pravomoc, pokud jde o ochranu svědků v případech, za něž zodpovídá její úřad;

8. považuje za zásadně důležité pro demokratický proces, aby byly bezodkladně provedeny naléhavé priority v oblasti systémových reform právního státu a základních práv; vyzývá Komisi, aby podala Parlamentu a Radě zprávu o provádění politické dohody a naléhavých priorit v oblasti reform po předčasných parlamentních volbách a aby posoudila průběh těchto voleb;

9. zdůrazňuje klíčovou úlohu makedonského parlamentu pro demokratický rozvoj této země a jako fórum pro politický dialog a zastoupení; vyzývá k tomu, aby byla zdokonalena posílena jeho zákonodárná a kontrolní funkce; vyzývá k pravidelným schůzkám a hladkému fungování příslušných parlamentních výborů zabývajících se odposlechy komunikace a bezpečností a kontrašpionáží; konstatuje, že nebyly dodrženy lhůty pro předkládání zpráv parlamentních výborů stanovené v politické dohodě; vyzývá k dokončení doporučení vyšetřovacího výboru k událostem, k nimž v tomto parlamentu došlo dne 24. prosince 2012; zdůrazňuje, že je třeba zajistit volný přístup výboru k nezbytným údajům, svědectvím a odborné pomoci a také zajistit důvěryhodnou parlamentní kontrolu práce zpravodajských služeb s nezbytným systémem brzd a protivah s ohledem na výkonnou moc;

10. je znepokojen velmi slabým vnitřním a vnějším dohledem nad zpravodajskými službami a jejich kontrolou; naléhavě vyzývá k posílení úlohy příslušných institucí v oblasti dohledu nad těmito službami a k plnému provedení doporučení skupiny vedoucích odborníků ohledně systémových otázek právního státu týkajících se odposlechů komunikace, které bylo odhaleno na jaře 2015;

11. je znepokojen tím, že makedonská státní správa je stále předmětem politického vlivu; naléhavě vyzývá vládu, aby zvýšila profesionalitu, neutralitu a nezávislost na všech úrovních a zajistila úplné uplatňování zásad odpovědnosti, transparentnosti a zásluh; vyzývá příslušné orgány, aby udržitelným způsobem a plně v souladu se zásadami transparentnosti, zásluhovosti a rovného zastoupení uplatňovaly zákon o státní službě a zákon o veřejných zaměstnancích a přijaly komplexní strategii reformy státní správy na období 2016–2020, včetně akčního plánu, a také program reformování správy veřejných financí;

12. zdůrazňuje, že má-li se zajistit účinné provádění politik a vymezení odpovědnosti, je třeba zvýšit kapacitu administrativy a tvorbu politik založenou na faktech; žádá, aby byl pro zaměstnance státní správy vyvinut speciální školicí program; naléhavě žádá Komisi, aby v této souvislosti poskytla pomoc a možnosti výměny;

13. podporuje plány vlády na zvýšení dostupnosti veřejných služeb upřednostňováním rozvoje elektronických služeb; navrhuje, aby vláda prověřila, jaké jsou možnosti navázání partnerství, a sestavila přehled stávajících osvědčených postupů; konstatuje, že elektronické služby by snížily administrativní zátěž státu, občanů i podnikatelského sektoru; dále se domnívá, že elektronické služby by zvýšily hospodářskou výkonnost země a umožnily růst transparentnosti státní správy a veřejných služeb;

Čtvrtek, 10. března 2016

14. bere na vědomí dobře fungující právní rámec a dřívější opatření týkající se reformy soudnictví, vyjadřuje nicméně hluboké politování nad případy selektivní spravedlnosti, zejména v důsledku zneužití článku 353 trestního zákoníku; znovu vyzývá politické představitele, aby prokázali vůli odpolitizovat jmenování a služební postup soudců a státních zástupců a aby zajistili profesionalizaci a nezávislost Soudní rady; zdůrazňuje, že je třeba zajistit účinné fungování, dostatečné personální zajištění a nezávislost správních soudů a posílit kapacity Akademie pro vzdělávání soudců a státních zástupců; vyzývá k vypracování nové strategie reformy soudnictví a akčního plánu na období let 2015–2020 a k vedení řádných konzultací se zúčastněnými stranami o těchto dokumentech;

15. domnívá se, že občanská společnost je dobře organizována, je však znepokojen obtížnou situací, v níž se nachází, a veřejnými útoky politiků a médií vůči organizacím občanské společnosti; vyzývá příslušné orgány, aby organizace občanské společnosti nediskriminovaly z žádného důvodu, jako je např. politická příslušnost, náboženské názory nebo etnické složení; vyjadřuje politování nad tím, že při tvorbě politik a právních předpisů není na centrální ani místní úrovni rozvíjena dostatečná spolupráce s organizacemi občanské společnosti; vyzývá příslušné orgány, aby organizace občanské společnosti vybízely k aktivnímu zapojení do sledování celého volebního procesu; naléhavě vyzývá vládu, aby uznala přidanou hodnotu nevládních organizací tím, že s nimi bude konzultovat v průběhu procesu návrhu právních předpisů a politik, rozvíjela vhodný akční plán na období 2015–2017, zřídila Radu pro spolupráci s nevládními organizacemi, umožnila nezbytný dialog a řádným a strukturovaným způsobem zařadila nevládní organizace do politického rozhodování; se znepokojením bere na vědomí násilné střety mezi demonstranty a policií během demonstrací v květnu 2015 a vyzývá vládu, aby zajistila dodržování svobody shromažďování v plném rozsahu;

16. opakuje, že orgány této země a občanská společnost by měly přijmout vhodná opatření pro dosažení historického smíření s cílem překonat rozdíly mezi různými etnickými a národnostními skupinami i v rámci nich, včetně občanů bulharské národnosti;

17. vybízí tuto zemi ke zřízení společných expertních výborů s jejími sousedy na téma historie a vzdělávání i k tomu, aby nepoužívala výukové materiály, jež by mohly obsahovat útočný jazyk vůči ostatním zemím, s cílem přispět k objektivní a na faktech založené interpretaci historie, posílení akademické spolupráce a pozitivních postojů mladých lidí vůči jejich sousedům;

18. oceňuje úsilí, které orgány dosud vynaložily na získání relevantních archivních materiálů jugoslávské tajné služby ze Srbska, a vybízí je k završení procesu, který by představoval významný krok k vypořádání se s komunistickou minulostí a který by znamenal pokrok v procesu demokratizace a posílení veřejné odpovědnosti a institucí;

19. je nadále znepokojen rozsáhlou korupcí, zejména ve státní a místní správě, v rámci zadávání veřejných zakázek a při financování politických stran; naléhavě žádá vládu, aby bojovala proti korupci neselektivním způsobem, vytvořila důvěryhodné záznamy o prevenci a stíhání korupce na vysoké úrovni, a zajistila, že všechny donucovací orgány a orgány dohledu budou mít dostatečnou autonomii k tomu, aby své úkoly mohly vykonávat nezávisle; bere na vědomí, že v listopadu 2015 byl přijat zákon na ochranu oznamovatelů, a naléhavě příslušné orgány vyzývá, aby zajistily jeho provedení v souladu s evropskými normami; vybízí nezávislé organizace občanské společnosti a sdělovací prostředky, aby na problematiku korupce upozorňovaly a podporovaly nezávislé a nestranné vyšetřování a soudní procesy; zdůrazňuje, že je třeba posílit nezávislost policie, úřadu státního zástupce a státní komise pro předcházení korupci a navýšit počet zaměstnanců a technickou kapacitu ministerstva vnitra pro boj proti korupci; žádá intenzivnější kontrolu možných střetů zájmů a majetku patřícího zvoleným a jmenovaným úředníkům, a to prostřednictvím zřízení centrálního rejstříku těchto státních úředníků;

20. vítá posílení policie a státního zastupitelství, aby mohly účinně bojovat proti organizované trestné činnosti, a kroky, včetně regionálních a mezinárodních operací, které byly podniknuty k prevenci obchodování s lidmi a k boji proti tomuto jevu; vyslovuje uznání za spolupráci se sousedními zeměmi, členskými státy EU a Eurojustem, díky níž bylo zneškodněno několik sítí organizované trestné činnosti; nabádá k dalšímu zlepšení spolupráce mezi donucovacími orgány, rovněž s orgány v sousedních zemích, k posílení pravomocí a zdrojů soudů a úřadu pro správu zabaveného majetku; vyzývá ke zprovoznění Národního koordinačního centra pro boj proti organizovanému zločinu a k vytvoření spolehlivých záznamů o boji proti praní peněz; chválí Makedonii za účast na regionálních iniciativách boje proti nedovolenému obchodování se střelnými zbraněmi a výbušninami; naléhavě vyzývá k dalšímu posílení spolupráce v této oblasti mezi Komisí a makedonskými orgány i dalšími vládami v regionu;

Čtvrtek, 10. března 2016

21. bere na vědomí výrazný podíl na regionálním úsilí v boji proti islámskému radikalismu; nabádá, aby v úzké spolupráci s náboženskými vůdci a komunitami byly vytvořeny komplexní strategie a akční plán k prevenci a potírání radikalizace a aby se pokračovalo v úsilí o identifikaci zahraničních teroristických bojovníků a předcházení a narušení jejich činnosti; důrazně připomíná, že vláda musí stanovit obecnou proaktivní strategii pro zahraniční, bezpečnostní a obrannou politiku, která zohlední současnou mezinárodní hrozbu terorismu;

22. naléhá, aby bylo dotaženo do konce vyšetřování událostí v Kumanovu; vítá prohlášení politických aktérů, že události v Kumanovu by neměly být dávány do souvislosti se vztahy mezi etnickými skupinami;

23. připomíná vládě a politickým stranám jejich zodpovědnost za vytváření kultury začleňování a tolerance; znovu vyzývá ke sladění antidiskriminačních právních předpisů s *aquis*, pokud jde o diskriminaci na základě sexuální orientace a genderové identity; konstatuje, že v nové antidiskriminační komisi je zastoupena pouze jedna žena a že její členové byli zvoleni na základě jejich politickým vazbám na vládnoucí koalici, což vrhá pochybnosti na její nestrannou a efektivní činnost; odsuzuje jakékoli násilí proti komunitě LGBTI a znovu požaduje, aby osoby zodpovědné za tyto násilné akty byly postaveny před soud; zdůrazňuje, že je třeba bojovat proti předsudkům a diskriminaci vůči Romům, ať už se zakládají na jakýchkoli důvodech, a podpořit jejich integraci a přístup ke vzdělávacímu systému a na trh práce; vítá nový zákon o boji proti domácímu násilí, nicméně konstatuje, že tento zákon nebere v úvahu všechny formy násilí; naléhavě žádá příslušné orgány, aby obětem domácího násilí poskytovaly podpůrné služby a aby vyčlenily dostatečné prostředky na provádění strategie a akčního plánu pro rovnost žen a mužů;

24. potvrzuje, že by měl být novelizován antidiskriminační zákon tak, aby byl sladěn s *aquis*, pokud jde o všechny kategorie diskriminace uvedené v článku 19 Smlouvy o fungování Evropské unie; odsuzuje nenávistné výroky vůči diskriminovaným skupinám a vyzývá k rychlému, nestrannému a efektivnímu prošetření a trestnímu stíhání všech nenávistně motivovaných trestných činů a útoků, jejichž oběti byly vybrány z diskriminačních důvodů;

25. vítá v této souvislosti Prištinskou deklaraci, která vyzývá vlády, mezinárodní a mezivládní organizace a organizace občanské společnosti, aby v rámci své práce a snahy o prosazování a dodržování práv Romů a boje proti protiromským postojům na západním Balkáně plně uplatňovaly zásady nediskriminace a rovnosti;

26. bere na vědomí pokrok v otázce dodržování práv dětí; zdůrazňuje, že je nezbytné zvýšit a monitorovat počet dětí nastupujících do zařízení péče a vzdělávání v raném věku, zejména nejzranitelnějších dětí; podtrhuje význam lepšího začleňování postižených dětí do společnosti pomocí integrovaných služeb; zdůrazňuje, že je nezbytné shromažďovat roztřídně a spolehlivé údaje o situaci romských dětí a že jsou potřebné legislativní změny, které by bránily ve sňatcích dětí; vyzdvihuje nutnost větší koordinace mezi odborníky, aby mohli předcházet násilí páchanému na dětech a reagovat na něj;

27. se znepokojením konstatuje, že soužití různých etnických skupin je i nadále křehké; vyzývá politické strany a organizace občanské společnosti, aby aktivně prosazovaly inkluzivní, tolerantní a národnostně a nábožensky pluralitní společnost; zdůrazňuje, že je zapotřebí aktivnější přístup k utužení vzájemného soužití a dialogu a ke stmelení různých etnických, národnostních a náboženských komunit; připomíná vládě, orgánům a čelným představitelům stran jejich závazek plně provádět ochridskou rámcovou dohodu a dokončit její přezkum, včetně politických doporučení; vyzývá Komisi, aby Parlament a Radu informovala o soužití různých etnických skupin v zemi a o provádění ochridské rámcové dohody; vyzývá k lepší koordinaci strategického decentralizačního programu na období 2015–2020 a jeho akčního plánu;

28. připomíná, že vzdělávání a kulturní osvěta mohou přispět k vytvoření tolerantního prostředí a k podpoře usmíření různých etnických skupin; připomíná doporučení, které vydal v předchozím usnesení ohledně integrovaného vzdělávání, a vyzývá vládu a příslušné místní orgány, aby zajistily otevřené, transparentní a inkluzivní provádění strategie integrovaného vzdělávání tím, že na tento proces vyčlení dostatečné finanční prostředky a do jeho přezkumu a provádění zapojí organizace občanské společnosti;

Čtvrtek, 10. března 2016

29. vyzývá příslušné orgány, aby zajistily, aby doporučení úřadu veřejného ochránce práv a dalších poradních subjektů dodržovaly všechny státní subjekty, jež musí zároveň plně respektovat právní předpisy a zásady veřejné zodpovědnosti; dále je vyzývá, aby zajistily účinné právní postihy za nedodržování požadavků a doporučení nezávislých subjektů a rovněž změnu zákona o veřejném ochránci práv, tak aby byl plně v souladu s pařížskými zásadami definovanými OSN, jež se týkají postavení a fungování vnitrostátních orgánů příslušných pro ochranu a podporu lidských práv;

30. připomíná význam svobody a nezávislosti sdělovacích prostředků jako jedné ze základních hodnot EU a pilíře demokracie; vyjadřuje hluboké politování nad zhoršením svobody projevu a sdělovacích prostředků; v této souvislosti s politováním konstatuje, že v indexu organizace Reportéři bez hranic klesla Makedonie z 34. místa, které zaujímala v roce 2009, na 117. místo v roce 2015; je velmi znepokojen politickým tlakem, nenávistnými projevy, pokračující polarizací a vytrácení nezávislosti a plurality sdělovacích prostředků, rozšířenou praxí nezákonných odposlechů novinářů, případy násilných aktů vůči novinářům či vyhrožování, zastrašování a autocenzury, systematickým politickým vměšováním do redakční politiky, chabými profesními a etickými zásadami některých novinářů a absencí investigativního a vyváženého zpravodajství;

31. naléhá, aby byla přijata opatření na posílení svobody sdělovacích prostředků; vyzývá všechny strany, aby se dohodly na bezodkladné reformě sdělovacích prostředků, která ustaví nezávislý regulační orgán a objektivní a profesionální zpravodajství; naléhavě žádá vládu, aby na oznámení veřejného zájmu uplatňovala transparentní a objektivní kritéria a aby zajistila transparentní a nesvévolné uplatňování nového zákona o elektronických komunikacích a audiovizuálních mediálních službách a posílila nezávislost a kapacitu regulačního orgánu pro sdělovací prostředky; žádá, aby členům rady regulačního orgánu pro audiovizuální služby byly svěřeny plné rozhodovací pravomoci pro jmenování nových členů této rady i zaměstnanců veřejnoprávního vysílání, kteří by měli být vybíráni nestranně a po konzultaci s asociací novinářů; vyzývá k zajištění redakční a finanční nezávislosti veřejnoprávního vysílání a také plného a rovného přístupu všech politických stran do sdělovacích prostředků; v souvislosti s nadcházejícími volbami vyzývá k zajištění rovných podmínek i pro sdělovací prostředky;

32. vítá slušnou úroveň připravenosti na budování fungující tržní ekonomiky a zjednodušení regulačního rámce, což dále zlepšilo celkovou situaci v podnikatelském prostředí; nicméně konstatuje, že slabé prosazování zásad právního státu, neúčinný soudní systém, rozšířená stínová ekonomika a korupce představují závažné překážky podnikatelské činnosti; zdůrazňuje, že důležitými úkoly nadále zůstávají další posílení právní jistoty zahraničních investorů i domácích společností, zamezení diskriminačním praktikám, posílení administrativních kapacit, regulačních orgánů a orgánů dohledu a zlepšení právních předpisů, právního státu a vymahatelnosti smluv; dále vyzývá, aby byl článek 353 trestního zákoníku o zneužití oficiálního postavení a pověření zrevidován v souladu s *acquis* EU a se zásadami tržního hospodářství; vybízí k odstranění necelních překážek obchodu; zdůrazňuje obrovský potenciál a strategickou výhodu zemědělství a cestovního ruchu pro další rozvoj země;

33. je znepokojen vysokou mírou veřejného zadlužení; vyzývá k lepší fiskální kázni a k dodržování zásady vyrovnaného rozpočtu; žádá, aby bylo zlepšeno plnění rozpočtu a posílena transparentnost;

34. vítá nárůst reálného HDP v prvním čtvrtletí roku 2015 o 3,9 %, je však znepokojen přetrvávající vysokou mírou nezaměstnanosti, která dosahuje 27,4 %, a velmi nízkou účastí na trhu práce, zejména mladých lidí a žen; připomíná, že jak poukázaly Organizace pro bezpečnost a spolupráci v Evropě (OBSE) a Úřad pro demokratické instituce a lidská práva (ODIHR), na získání zaměstnání by neměla mít vliv politická příslušnost, ani by zaměstnání nemělo být zneužíváno k zastrašování občanů během volebních kampaní; naléhá na vládu, aby zahájila konstruktivní sociální dialog, prováděla politiku boje proti dlouhodobé a strukturální nezaměstnanosti, podporovala spolupráci v oblasti hospodářské politiky, lépe sladila vzdělávání s požadavky trhu práce a vypracovala cílenou strategii pro lepší zapojení mladých lidí a žen na trh práce; vyzývá vládu, aby zvláštní pozornost věnovala zlepšení vyhlídek mladých lidí do budoucnosti;

35. je znepokojen rostoucím odlivem mozků, zejména mezi mladými lidmi; bere na vědomí náročné úkoly, před nimiž stojí státní vzdělávací systém, a zdůrazňuje, že v tomto ohledu je nutné vypracovat komplexní analýzu; doporučuje strategické plánování budoucích reforem a legislativních změn se zapojením studentských hnutí a organizací, aby byl

Čtvrtek, 10. března 2016

zmírněn odliv vysoce vzdělané a odborné pracovní síly; s ohledem na údaje a analýzy agentury Eurostat a dalších mezinárodních organizací, které poukazují na silné migrační tendence zejména mezi mladými lidmi, doporučuje posoudit vnitrostátní strategii pro vytváření sítí, spolupráci a omezení odlivu vysoce vzdělaných pracovníků a odborníků na období 2013–2020 a vést záznamy a statistiky vypovídající o těchto tendencích;

36. se znepokojením bere na vědomí náročné úkoly, před nimiž stojí státní vzdělávací systém, a zdůrazňuje, že v tomto ohledu je nutné vypracovat komplexní analýzu; doporučuje, aby do strategického plánování budoucích reforem a legislativních změn byla zapojena relevantní studentská hnutí a studentské organizace, aby studenti mohli v tomto procesu plně uplatňovat své práva;

37. naléhavě vybízí makedonskou Agenturu pro mládež a sport, aby uznala úlohu a podporu Národní rady mládeže a aby zřídila stálý mechanismus spolupráce s tímto subjektem; vítá vytváření vnitrostátní strategie pro mládež na období 2016–2025 a zdůrazňuje, že je nutné na její provádění vyčlenit náležité prostředky;

38. vítá plán na zlepšení a modernizaci některých úseků železniční sítě a vyzývá makedonské orgány, aby i nadále pokračovaly ve zkvalitňování veřejné dopravy ve spolupráci se sousedními zeměmi;

39. lituje skutečnosti, že energetické cíle, zejména pokud jde o energetickou účinnost a využívání obnovitelných zdrojů, nebyly splněny, a vyzývá k urychlenému přijetí příslušných akčních plánů;

40. zdůrazňuje, že je nezbytné pokročit v otevírání vnitřního trhu s elektřinou a plně dodržovat Smlouvu o Energetickém společenství; podtrhuje nutnost přijmout národní akční plány v oblasti energetické účinnosti a energie z obnovitelných zdrojů; je znepokojen alarmující úrovní znečištění ovzduší a naléhá na vládu, aby bezodkladně přijala opatření k jeho snížení, zejména v městských oblastech;

41. opakuje, že je znepokojen vysokým znečištěním ovzduší a vody v Makedonii; poukazuje na to, že je nutné vyvinout značné úsilí na poli životního prostředí, obzvláště pokud jde o kvalitu ovzduší;

42. vítá skutečnost, že potravinářský a veterinární úřad pokračuje v aktualizaci systémů pro kontrolu dovozu živých zvířat a živočišných výrobků, čímž došlo ke zlepšení kontrol identifikace, registrace a přesunu zvířat; vítá přijetí dalších právních předpisů týkajících se neobchodních přesunů zvířat v zájmovém chovu a zootechnických otázek, a také nových právních předpisů o dobrých životních podmínkách zvířat;

43. zůstává znepokojen nedostatečnou kapacitou plánovat a čerpat prostředky z nástroje předvstupní pomoci; naléhavě žádá vládu, aby posílila správní a finanční kapacity potřebné k řádnému a včasnému získávání a čerpání prostředků EU; vyzývá Komisi, aby pečlivě sledovala projekty financované EU, má-li se zabránit zneužití evropských veřejných prostředků k politickým a jiným nevhodným účelům;

44. konstatuje, že tato země čelí bezprecedentnímu migračnímu toku, vezmeme-li v úvahu, že v roce 2015 přešlo přes její území více než 500 000 osob; uznává, že při zvládání obrovského přívalu migrantů a uprchlíků a při přijímání opatření účinné správy hranic jednala jako odpovědný partner; je si vědom rostoucího napětí na hranicích s Řeckem a vyzývá orgány, aby v otázkách migrace pokračovaly ve spolupráci a koordinaci s EU; v zájmu boje proti nezákonné migraci a obchodování s lidmi vybízí k posílení opatření správy hranic; bere na vědomí hospodářskou zátěž spojenou s přílivem migrantů; vyzývá Komisi, aby zvýšila podporu kapacit této země pro správu hranic a umožnila jí přístup k příslušným nástrojům a programům EU; vyzývá příslušné orgány, aby se zdržely jakýchkoli kroků, včetně použití násilí a síly, které by mohly uprchlíky a migranty diskriminovat nebo ohrozit jejich životy; konstatuje, že veškerá související opatření by měla být v souladu s hodnotami a zásadami EU a měla by respektovat důstojnost lidských bytostí a lidského života; vybízí příslušné orgány, aby s pomocí EU zlepšily zařízení pro přijímání a ubytování uprchlíků, posílily regionální koordinaci, výměnu informací a účinnou správu hranic, rozšířily kapacity donucovacích orgánů a bojovaly proti obchodování s lidmi;

Čtvrtek, 10. března 2016

naléhavě vyzývá tuto zemi, aby vynaložila veškeré úsilí na to, aby zajistila zařízení pro uprchlíky a migranty, zachovala lidské podmínky, upustila od násilného navracení a zaručila přísné dodržování svých vnitrostátních zákonů a mezinárodních právních předpisů týkajících se uprchlíků a azylu; konstatuje, že celkový počet neodůvodněných žádostí o azyl předložených v členských zemích schengenského prostoru klesl; připomíná, že je třeba věnovat zvláštní pozornost citlivé situaci, v níž se nacházejí děti a nezletilé osoby bez doprovodu cestující napříč touto zemí jako uprchlíci a migranti, a že by jim měly být poskytnuty základní služby a zajištěn přístup k sociálním pracovníkům, kteří jim mohou poskytnout náležitou ochranu;

45. domnívá se, že jednání s EU může pouze pozitivně ovlivnit úsilí o vyřešení dvoustranných sporů a současně dát impuls k tolik potřebným reformám, zejména pokud jde o dodržování zásad právního státu, nezávislost soudnictví, boj proti korupci a podporu soužití etnik, a taktéž může zachovat důvěryhodnost politiky rozšiřování EU;

46. vítá dohodu s Řeckem o jedenácti opatřeních na budování důvěry, zejména v oblastech, jako je vzdělávání, kultura, energetika a vnitřní věci; konstatuje, že spolupráce je nejlepším nástrojem k budování důvěry; vítá konzultace na vysoké úrovni, které ministři zahraničních věcí obou zemí vedli v hlavních městech, a rovněž vytvoření společné pracovní skupiny, jejímž účelem je dohlížet na provádění opatření; vyzývá obě strany, aby v zájmu posílení dvoustranné spolupráce a upevnění vzájemné důvěry navázaly na výsledky těchto setkání a pokračovaly na vysoké úrovni v konstruktivní diskusi, mimo jiné o provádění opatření na budování důvěry; nabádá obě vlády, aby této příležitosti využily a podnikly konkrétní kroky k dalšímu zlepšení vzájemné důvěry, a to i ve sporu o název; vyzývá místopředsedkyni Komise, vysokou představitelku a Komisi, aby podpořily ducha spolupráce a vytvořily nové iniciativy na překonání zbývajících neshod v souladu s rozhodnutím Mezinárodního soudního dvora ze dne 5. prosince 2011, aby ve spolupráci s oběma zeměmi a se zvláštním zástupcem OSN našly vzájemně přijatelné řešení sporu o název a aby o tom podaly zprávu Parlamentu;

47. zdůrazňuje význam regionální spolupráce a věří, že je zásadním prvkem v procesu přistoupení k EU, který tomuto regionu přinese stabilitu a prosperitu; vítá konstruktivní úlohu Makedonie v rámci regionální a mezinárodní spolupráce a její ochotu účastnit se návštěv sousedních zemí na vysoké úrovni, které posilují regionální spolupráci; konstatuje, že otevřené otázky s Bulharskem zůstaly nevyřešeny, a znovu zdůrazňuje, že je důležité dovést do úspěšného konce jednání o smlouvě o přátelství, dobrých sousedských vztazích a spolupráci; opakuje, že je znepokojen používáním historických argumentů v současné debatě se sousedy, a vítá každé úsilí o společné oslavy sdílených dějinných událostí se sousedními členskými státy EU; zastává názor, že by to přispělo k lepšímu pochopení dějin a upevnění sousedských vztahů;

48. vítá, že se země aktivně zapojila do agendy 6 týkající se propojení západního Balkánu tím, že podpořila dohodu o hlavní regionální dopravní síti a další závazky, které byly přijaty v rámci tzv. berlínského procesu; vyzývá příslušné orgány, aby urychleně provedly tzv. měkká opatření, jež byla dohodnuta na vídeňském summitu o západním Balkánu v roce 2015 (např. zjednodušení/sladění postupů pro překračování hranic, reformy železnic, informační systémy), a to ještě před dalším summitem o západním Balkánu, který se bude konat v roce 2016 ve Francii;

49. vyzývá vládu, aby zlepšila celkový soulad se zahraniční politikou EU, neboť míra souladu (68 %) je i nadále nízká; vyzývá vládu, aby splnila požadavky společných postojů EU k integritě Římského statutu;

50. vyzývá Komisi a Radu, aby Makedonii zahrnuly do makroregionálních strategií EU pro spolupráci v jihovýchodní Evropě; blahopřeje k úspěšnému završení makedonského předsednictví Středoevropské iniciativy;

51. domnívá se, že členství Makedonie v NATO by mohlo přispět k posílení bezpečnosti a politické stability v jihovýchodní Evropě; doufá v brzké zahájení rozhovorů o přistoupení; připomíná však, že procesy přistoupení k EU a k NATO probíhají nezávisle na sobě;

52. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě, Komisi, vládám a parlamentům členských států a také vládě a parlamentu dotčené země.

Čtvrtek, 10. března 2016

P8_TA(2016)0092

Zpráva o Černé Hoře za rok 2015

Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. března 2016 o zprávě o Černé Hoře za rok 2015 (2015/2894(RSP))
(2018/C 050/11)

Evropský parlament,

- s ohledem na závěry přijaté Evropskou radou ve dnech 19.– 20. června 2003 a jejich přílohu nazvanou „Soluňská agenda pro západní Balkán: směrem k evropské integraci“,
 - s ohledem na Dohodu o stabilizaci a přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Republikou Černá Hora na straně druhé, která byla uzavřena dne 29. března 2010 ⁽¹⁾,
 - s ohledem na výsledek sedmé schůzky přístupové konference mezi EU a Černou Horou konané na ministerské úrovni dne 21. prosince 2015,
 - s ohledem na prohlášení a doporučení, která na své 11. schůzi ve dnech 16.–17. prosince 2015 vydal Parlamentní výbor pro stabilizaci a přidružení EU-Černá Hora,
 - s ohledem na zprávu Komise určenou Evropskému parlamentu a Radě ze dne 22. května 2012 o pokroku Černé Hory při provádění reform (COM(2012)0222) a s ohledem na závěry Rady ze dne 26. června 2012, v nichž rozhodla, že přístupová jednání s Černou Horou budou zahájena dne 29. června 2012,
 - s ohledem na sdělení Komise ze dne 10. listopadu 2015 nazvané „Strategie rozšíření EU“ (COM(2015)0611) doprovázené pracovním dokumentem útvarů Komise nazvaným „zpráva o Černé Hoře za rok 2015“ (SWD(2015) 0210),
 - s ohledem na konečné prohlášení předsedy vídeňského summitu věnovaného zemím západního Balkánu, který se konal dne 27. srpna 2015,
 - s ohledem na závěry Rady pro všeobecné záležitosti ze dne 15. prosince 2015 o rozšíření a procesu stabilizace a přidružení,
 - s ohledem na rozhodnutí, které bylo dne 2. prosince 2015 přijato na setkání ministrů zahraničních věcí zemí NATO,
 - s ohledem na svá předchozí usnesení o Černé Hoře,
 - s ohledem na práci, kterou ve funkci stálého zpravodaje pro Černou Horu v rámci Výboru pro zahraniční věci odvedl Charles Tannock,
 - s ohledem na čl. 123 odst. 2 jednacího řádu
- A. vzhledem k tomu, že bylo dosaženo dalšího pokroku v přístupových jednáních s Černou Horou a že na mezivládní konferenci, která se konala dne 21. prosince 2015 v Bruselu, byly otevřeny další dvě kapitoly jednání, a to o dopravě a energetice; vzhledem k tomu, že Černá Hora je nejpokročilejší kandidátskou zemí, pokud jde o postup jednání;
- B. vzhledem k tomu, že udržitelný dialog a konstruktivní spolupráce mezi vládou a opozicí jsou pro další pokrok v procesu přistoupení klíčové;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 108, 29.4.2010, s. 1.

Čtvrtek, 10. března 2016

- C. vzhledem k tomu, že pro demokratickou budoucnost Černé Hory je zásadní, aby volby byly svobodné, spravedlivé a transparentní;
- D. vzhledem k tomu, že Černá Hora by měla soustavně dosahovat dobrých výsledků v oblasti budování právního státu, což je základní podmínkou pro přistoupení k EU;
- E. vzhledem k tomu, že silná občanská společnost posiluje politickou odpovědnost, solidaritu v rámci země a vede k lepšímu pochopení reforem souvisejících s EU i větší odpovědnosti za tyto reformy;
- F. vzhledem k tomu, že korupce je i nadále závažným problémem a že přetrvávají obavy z organizované trestné činnosti a z ohrožení svobody projevu;
- G. vzhledem k tomu, že by měly být podniknuty další kroky v boji s nezaměstnaností, sociální diskriminací a chudobou a v posilování pracovních a odborových práv v souladu s normami EU;
1. vítá neustálý pokrok v přístupových jednáních s Černou Horou a konstatuje, že dosud bylo otevřeno 22 kapitol jednání, včetně kapitol 23 a 24, z nichž dvě byly dočasně uzavřeny; vyzývá k hmatatelnému pokroku při plnění kritérií stanovených pro uzavření projednávaných kapitol a otevření kapitol nových; zdůrazňuje, že pokrok v jednání musí být doprovázen rozhodným prováděním příslušných akčních plánů a strategií; připomíná, že celkový pokrok v jednáních závisí na pokroku dosaženém v budování právního státu a na viditelných výsledcích v této oblasti;
2. naléhavě vyzývá k intenzivnějšímu parlamentnímu dohledu nad procesem přistoupení; vítá skutečnost, že v roce 2015 byl přijat akční plán k posílení parlamentního dohledu, zdůrazňuje však, že je třeba posílit kapacity černohorského parlamentu a zlepšit jeho přístup k informacím týkajícím se přistoupení; vítá nově přijatý etický kodex a vyzývá k dalším opatřením ke zlepšení důvěry veřejnosti v černohorský parlament;
3. je hluboce znepokojen vyhraněnou vnitrostátní situací a bojkotem parlamentní činnosti částí opozice; naléhavě vyzývá všechny politické síly, a to vládní i opoziční, aby obnovily udržitelný dialog a konstruktivní spolupráci v rámci černohorského parlamentu; bere na vědomí neúspěšné hlasování o nedůvěře, které v černohorském parlamentu proběhlo dne 27. ledna 2016, a následný parlamentní dialog o vytvoření podmínek pro svobodné a spravedlivé volby; připomíná, že dialog a kompromisní řešení jsou základem každého demokratického rozhodování; vítá v této souvislosti představený plán, jak překonat politickou krizi; vyzývá všechny opoziční strany, aby zvážily pozvání do vlády, kde by setrvaly až do konání voleb v říjnu 2016, s cílem zajistit bez jakýchkoli dalších prodlev, aby byly zaručeny podmínky pro svobodné a spravedlivé volby, včetně dokončení změny volebních zákonů a zajištění toho, aby žádné veřejné prostředky nebyly použity pro účely politických stran; domnívá se, že pro dobře fungující demokracii je nezbytné, aby každá forma protestu byla vedena pokojně a v souladu s příslušnými právními předpisy; očekává, že příslušné orgány důkladně a pohotově prošetří všechny násilné incidenty, k nimž během protestů došlo, včetně všech tvrzení o nepřiměřeném použití síly některými příslušníky policie; bere na vědomí novelizaci zákona o veřejném shromažďování, která byla provedena v prosinci 2015;
4. vyzývá vládu, aby před veškerými novými volbami plně uplatňovala nové volební zákony a dále posílila státní volební komisi, která musí účinně plnit svůj mandát; opět naléhá, že je nutné přijmout řádná politická opatření v návaznosti na „nahrávací aféru“, ačkoliv uznává, že bylo dosaženo pokroku, pokud jde o kroky justice v této věci;
5. bere na vědomí určitý pokrok ve vládní reformě veřejné správy v období 2011–2016 a vyzývá k včasnému přijetí strategie na období 2016–2020; vybízí k většímu depolitizování veřejné správy; domnívá se, že ve veřejné správě je nezbytné dodržovat zásady týkající se zásluh, depolitizování, odpovědnosti a transparentnosti a zajistit právo občanů na řádnou správu nepodléhající korupci; vítá novelizaci zákona o veřejném ochránci práv; obává se, že kapacita kanceláře veřejného ochránce práv účinně řešit stížnosti je stále omezená; zdůrazňuje nutnost zřídit více specializovaných nezávislých státních agentur;

Čtvrtek, 10. března 2016

6. vítá výrazný pokrok při posilování legislativního rámce ke zvýšení nezávislosti, odpovědnosti a profesionality soudnictví a s napětím očekává plné provádění příslušných pravidel v praxi; s uspokojením bere na vědomí, že u některých typů případů se dále zkracuje zpoždění; vyzývá k zajištění nezávislosti soudnictví a vítá vyšší efektivitu soudů; je i nadále znepokojen nepatřičným ovlivňováním soudní nezávislosti, zejména pokud jde o jmenování soudců; zdůrazňuje, že je třeba posílit kapacitu rad pro soudnictví a státní zastupitelství, zvýšit účinnost ústavního soudu, podpořit prosazování občanskoprávních a správních rozhodnutí a kompletně zavést do praxe nové systémy náboru, profesního hodnocení a služebního postupu;

7. vyzývá ke zvýšení legislativních a administrativních kapacit pro řešení otázek azylu a migrace a naléhavě vyzývá Komisi, aby v tomto ohledu poskytla podporu; oceňuje postup vlády Černé Hory, která na svém území pomáhá lidem bez státní příslušnosti s řešením otázky jejich statusu; povzbuzuje Černou Horu, aby ve svém úsilí v této oblasti pokračovala, zejména pokud jde o děti, a aby mimo jiné více usnadnila provádění zápisů narození a dalších či opětovných registrací do evidence obyvatelstva;

8. vyzývá vládu a státní zastupitelství, aby zintenzivnily své úsilí v boji proti beztrestnosti v souvislosti s válečnými zločiny a zaujaly proaktivnější přístup k nevyřešeným obviněním z válečných zločinů, zejména pokud jde o odpovědné činitele na vedoucích pozicích linie velení, a v souladu s mezinárodními normami tak zajistily uplatňování soudních rozhodnutí a zaručily spravedlivé a řádné odškodňování a přístup obětí ke spravedlnosti a ke kompenzaci za utrpenou újmu; vyzývá k zajištění kompletní ochrany svědků; opět připomíná, že je třeba vyřešit případy, které jsou v rozporu se společným postojem EU k integritě Římského statutu nebo se souvisejícími hlavními zásadami, které se týkají dvoustranných dohod o imunitě;

9. vítá vzájemné hodnocení situace v oblasti práv dětí, které nedávno provedla EU, a vyzývá k tomu, aby na všech úrovních byly zcela uplatňovány a monitorovány politiky a zákony související s dětmi; zdůrazňuje, že pro účely politik a služeb spjatých s dětmi na vnitrostátní i místní úrovni je třeba zajistit dostatečné zdroje a že je nezbytné posílit kapacity potřebné k sestavování a využívání kvalitních a roztríděných údajů zaměřených na děti, které by sloužily k utváření politik a programů na základě průkazných materiálů;

10. oceňuje závazek vlády rozšířit vysoce kvalitní předškolní vzdělávání dětí a vítá zvýšení počtu dětí navštěvujících zařízení předškolního vzdělávání, k němuž došlo po cílené kampani; vítá úsilí o celkové zvýšení kvality vzdělávání, obzvláště vzdělávání v raném věku, a to především stanovením norem, zlepšením schopností a kapacit poskytovatelů vzdělávání a zavedením mechanismů dohledu a kontroly kvality; vítá průkopnickou činnost zaměřenou na rozvoj sociálně-emočních schopností a dalších sociálních dovedností žáků základních škol;

11. bere na vědomí závazek vlády a výsledky, kterých dosáhla v rámci reformy sociálního systému a systému péče o děti, a zdůrazňuje, že je nezbytné, aby tyto reformy účinně uplatňovala střediska sociálního zabezpečení při své práci na jednotlivých případech a koordinaci služeb; poukazuje na to, že nedávná změna zákona, podle níž mohou služby středisek denní péče využívat společně s postiženými dětmi i dospělí, není v souladu s mezinárodními normami; vítá závazek vlády, která přislíbila, že do roku 2017 zajistí, aby do zařízení ústavní výchovy nebyly umísťovány děti mladší tří let; chválí navrženou novelizaci černohorského zákona o rodině, která zakazuje tělesné tresty v rodině; vyzývá k dalšímu úsilí o zavedení zásady nejlepšího zájmu dítěte do všech občanskoprávních a správních řízení a současně o prosazování širšího přístupu ke spravedlnosti;

12. konstatuje, že přes pozitivní legislativní změny zůstává korupce i nadále závažným problémem, zejména v oblasti veřejných zakázek, zdravotnictví, vzdělávání, územního plánování, privatizace a stavebnictví; připomíná, že korupci je nezbytné vymýtit na všech úrovních, neboť oslabuje demokratické zásady a negativně ovlivňuje sociální a hospodářský rozvoj; vyzývá vládu, aby na boj s korupcí vyčlenila dostatek lidských a rozpočtových zdrojů, a učinila z něj tak jeden ze svých prioritních cílů; vítá zřízení úřadu zvláštního státního zástupce, jehož úkolem je mimo jiné bojovat proti trestným činům korupce, a naléhavě vyzývá k co nejrychlejšímu zprovoznění tohoto úřadu; vítá zřízení protikorupční agentury, jejíž provoz byl zahájen dne 1. ledna 2016; vyzývá k zajištění nezávislosti této agentury a její schopnosti vést správně šetření; připomíná význam ochrany oznamovatelů; vyzývá orgány, aby usnadnily a rozšířily přístup k informacím o vlastnictví

Čtvrtek, 10. března 2016

podniků a nemovitostí a k podrobnostem o veřejných výdajích, zejména o výdajích souvisejících se zadáváním veřejných zakázek a s privatizací;

13. vyzývá vládu, aby dále posilovala legislativní a institucionální rámec boje proti korupci a zajistila účinnou ochranu oznamovatelů; vyzývá k aktivnější účasti a účinnější spolupráci vlády, všech oblastí veřejného života a občanské společnosti při předcházení korupci; znovu opakuje, že je třeba soustavně dosahovat dobrých výsledků v oblasti vyšetřování, stíhání a odsuzování korupce na všech úrovních, posílit institucionální a provozní kapacitu státních zástupců, soudců a policie a systematicky využívat finanční šetření a pravomoc zadržovat a zabavovat majetek; vyzývá ke kriminalizaci nezákonného obohacování;

14. bere na vědomí skutečnost, že černohorské státní zastupitelství zahájilo v některých černohorských městech trestní stíhání několika úředníků v souvislosti s korupcí na vysoké úrovni; vítá to jako pozitivní znamení, neboť se tak začínají dostavovat výsledky úsilí o odstraňování korupce na vysoké úrovni, a vybízí Černou Horu, aby v této činnosti pokračovala; připomíná, že je nutné dosáhnout výraznějších výsledků ve vyšetřování případů korupce na vysoké úrovni a v úsilí o postavení jejich viníků před soud; oceňuje dobré výsledky Vrchního soudu v Podgorici, pokud jde o rozsudky vynesené v trestných činech spjatých s korupcí;

15. je znepokojen tím, že uváděný počet pravomocných rozsudků v případech organizované trestné činnosti a objem zadrženého a zabaveného majetku z trestné činnosti je i nadále velmi nízký; vyzývá k důraznější a kvalitnější spolupráci mezi soudními a donucovacími orgány; vítá dobrou spolupráci, která probíhá mezi Černou Horou a sousedními zeměmi a týká se široké škály otázek; vítá dohodu o spolupráci mezi agenturou Eurojust a Černou Horou; bere na vědomí, že právní rámec pro praní peněz sice z velké části existuje, žádá však, aby byl výrazně posílen příslušný rámec dohledu a aby došlo ke zvýšení objemu vyšetřování a zvýšení počtu stíhaných a odsouzených osob v případech praní peněz;

16. vybízí k přijetí dalších opatření, která by potírala obchodování s lidmi a doplnila by příslušné právní a institucionální aspekty včetně zřízení víceoborové koordinační skupiny; vyzývá příslušné orgány, aby zvýšily počet finančních šetření i případů zadržení a zabavení majetku a účinněji zjišťovaly a chránily oběti a stíhaly jednotlivé případy;

17. konstatuje, že černohorská policie zintenzivnila kontroly v zemi s cílem předcházet případným teroristickým útokům a náboru občanů Černé Hory do džihádistických organizací; vítá přijetí antiteroristické strategie na období let 2016–2018 a zřízení mezirezortní skupiny ke sledování situace a vyhodnocování teroristických hrozeb; žádá příslušné orgány, aby náležitě prováděly příslušná právní ustanovení s cílem předcházet veškerému potenciálnímu ohrožení bezpečnosti občanů této země a tyto hrozby monitorovat; vyzývá příslušné orgány, aby posílily regionální a mezinárodní spolupráci také formou vzájemných výměn informací a osvědčených postupů ve snaze zabránit radikalizaci a reagovat na teroristickou činnost; je toho názoru, že všechna opatření přijatá v tomto směru by měla zajišťovat, že při jejich provádění budou dodržována lidská práva a základní svobody v souladu s mezinárodními normami a nástroji; domnívá se, že politická stabilita regionu, prosazování vzájemné tolerance mezi etniky a náboženstvími a další pokrok směrem k EU jsou zásadními podmínkami k posílení soudržnosti a bezpečnosti v oblasti západního Balkánu;

18. vítá nedávné úsilí černohorské vlády o zvýšení boje proti nedovolenému obchodu se zbraněmi a střelivem; vyzývá k tomu, aby na tomto poli docházelo k užší koordinaci a lepší výměně osvědčených postupů mezi jednotlivými subjekty v Černé Hoře a v širším regionu na jedné straně a Komisí na straně druhé;

19. vítá úsilí o zlepšení mechanismů konzultace s organizacemi občanské společnosti a o dosažení větší transparentnosti při tvorbě politik a právních předpisů, při čemž toto úsilí se projevuje zapojováním organizací občanské společnosti do procesu reformy v oblasti právního státu a do dohledu nad volebním procesem a prováděním reformy; oceňuje motivaci a úsilí organizací občanské společnosti, u nichž se ukázalo, že v mnoha oblastech jednají důrazně a účinně; zdůrazňuje, že je třeba dále zlepšovat jejich přístup k informacím souvisejícím s přistoupením k EU, jakož i spolupráci mezi místními samosprávami a organizacemi občanské společnosti; vyzývá příslušné orgány, aby dále rozvíjely udržitelný systém veřejného financování organizací občanské společnosti a vytvářely příznivé podmínky pro dobrovolnickou činnost a sociální podnikání;

Čtvrtek, 10. března 2016

20. připomíná význam svobody a plurality sdělovacích prostředků, jakož i svobody projevu v širším slova smyslu jako jedné ze základních hodnot EU a pilíře demokracie; i nadále vyjadřuje obavy v souvislosti se svobodou sdělovacích prostředků v Černé Hoře, která se ve výročním žebříčku Reportérů bez hranic umístila z hlediska svobody tisku na 114. příčce; vybízí k dosažení dalšího pokroku v oblasti svobody projevu a k přijímání rozhodnutí v souladu s judikaturou Evropského soudu pro lidská práva týkající se svobody projevu; naléhavě vyzývá k přijetí opatření k zajištění nezávislosti veřejnoprávního vysílání RTCG; žádá, aby měly všechny strany účastníci se voleb spravedlivý a rovný přístup ke sdělovacím prostředkům; zdůrazňuje důležitost samoregulace sdělovacích prostředků; vítá úsilí vyvíjené v oblasti informační společnosti a technologií;

21. s uspokojením konstatuje, že za vykazované období nedošlo k žádným novým útokům namířeným proti novinářům; vyjadřuje však znepokojení nad tím, že nebyly dostatečně vyšetřeny předchozí případy násilí vůči novinářům a jejich zastravování; naléhavě vyzývá příslušné orgány, aby dořešily případy násilí a výhrůžek namířených proti novinářům, včetně vraždy Duška Jovanoviće v roce 2004, a to zdokonalením vyšetřování a tím, že budou identifikováni a postaveni před soud nejen pachatelé, ale i osoby stojící za těmito útoky, a dále že budou zrealizována doporučení ad hoc výboru, který byl zřízen pro sledování vyšetřování násilných útoků na novináře; vyjadřuje pochybnosti o stávajícím složení výboru, neboť nadpoloviční většinu jeho členů tvoří příslušníci bezpečnostních složek, kteří tak mohou, jednají-li společně, blokovat pokrok a přijetí zpráv; vyzývá vládu, aby prodloužila mandát tohoto výboru a aby mu dala k dispozici mnohem více informací a pravomocí; je znepokojen tím, že případy zastravování novinářů a sdělovacích prostředků mohou výrazně posílit autocenzuru a omezit prostor pro investigativní žurnalistiku; odsuzuje probíhající očerňovací kampaně vedené proti konkrétním osobám zejména jedněmi bulvárními novinami, jež útočí na prominentní aktivisty občanské společnosti a některé politiky; připomíná, že všechny sdělovací prostředky musí plně dodržovat stanovené předpisy, jimiž se řídí profesionální zpravodajství; poukazuje na to, že novinářská obec je velmi zpolitizovaná a rozdělená, že profesní a etické normy jsou chabé a novináři jsou špatně placeni a jejich pracovní místa nejistá; domnívá se, že je zcela nezbytné, aby novináři byli plně nezávislí a nepodléhali žádným zásahům, a to ani ze strany vlastníků sdělovacích prostředků; vítá dohodu mezi zástupci sdělovacích prostředků o zlepšení stávajícího etického kodexu s cílem posílit kvalitní žurnalistiku; vyzývá k pokračování v dialogu probíhajícího pod záštitou OBSE o zpřísnění etických a profesních norem ve sdělovacích prostředcích;

22. vítá zlepšení právního rámce, pokud jde o práva osob se zdravotním postižením; je však znepokojen tím, že většina veřejných budov stále není přístupna osobám se zdravotním postižením, včetně všech třinácti prioritních druhů veřejných budov, k nimž patří parlament, školy, nemocnice, střediska sociálního zabezpečení a soudy, navzdory příslibu vlády, že tuto situaci do 31. srpna 2013 změní; žádá, aby byl plně využíván Fond profesní rehabilitace a zaměstnávání osob se zdravotním postižením;

23. vyzývá příslušné orgány, aby podporovaly lepší zastoupení etnických menšin v zaměstnáních ve veřejném sektoru, včetně policie a soudnictví; dále je naléhavě vyzývá, aby v souladu s evropskými standardy a po konzultacích se všemi zúčastněnými stranami přijaly nový zákon o menšinách a zákon o právním postavení náboženských komunit, posílily ochranu mnohonárodnostní identity regionu Kotorského zálivu (Boka Kotorska) a řešily problematiku nedostatečné transparentnosti finančních prostředků určených na otázky menšin; vítá politiky Černé Hory zaměřené na vytvoření atmosféry tolerance a začlenění všech národnostních menšin;

24. bere na vědomí zvyšující se účast romských studentů na všech úrovních vzdělávacího systému, znovu však vyzývá k přijetí dodatečných opatření k usnadnění přístupu Romů, menšin egyptského původu a Aškaliů ke zdravotnictví, bydlení a pracovním místům; naléhavě žádá politické činitele i představitele občanské společnosti, aby bojovali proti netoleranci, diskriminaci a trestným činům z nenávisti vůči komunitě LGBTI, a to zejména pomocí vzdělávacích a informačních kampaní, které by měly napomoci ke změně postoju veřejnosti, a proškolením policistů, státních zástupců a soudců; vyzývá k tomu, aby osoby podezřelé z diskriminace a násilí tohoto druhu byly postaveny před soud; vybízí orgány k tomu, aby pokračovaly ve svém úsilí chránit práva LGBTI osob a aby své úsilí zintenzívnily a zajistily svobodu shromažďování; vítá skutečnost, že dne 13. prosince 2015 byl v Černé Hoře už potřetí v řadě uspořádán pochod Pride Parade, jehož organizace byla dobře zabezpečena a který proběhl bez větších incidentů; lituje však toho, že v Nikšići byl pochod zakázán;

Čtvrtek, 10. března 2016

25. je i nadále znepokojen domácím a sexuálním násilím páchaným na ženách a dívkách, jeho nedostatečným oznamováním a stíháním a neúčinnou podporou obětí a jejich ochranou i shovívavými tresty ukládanými pachatelům nebo dokonce jejich beztrestností; naléhavě vyzývá příslušné orgány, aby domácí násilí braly vážně a zřídily ochranné služby, posílily koordinaci mezi státními institucemi a účinně prováděly úmluvu o předcházení násilí páchanému na ženách a domácímu násilí a boji proti němu; naléhavě vyzývá příslušné orgány, aby zaměstnance státních institucí (sociální pracovníky, policisty apod.) školily pro práci s oběťmi; zdůrazňuje, že je důležité, aby se v příštích volbách zvýšilo zastoupení žen v politice a zlepšil jejich přístup na trh práce;

26. vyzývá vládu, aby dále posílila instituce působící v oblasti lidských práv, jako je veřejný ochránce práv a ministerstvo pro lidská práva a menšiny, a přidělila jim dostatečné prostředky na prosazování lidských práv;

27. oceňuje makroekonomickou stabilitu a příznivý vývoj hospodářství; dále konstatuje, že podle zprávy Světové banky o podnikání pro rok 2016, která hodnotí, jak snadné je v dané zemi podnikat, se Černá Hora celosvětově řadí na 46. místo a druhé místo na západním Balkáně; bere však také na vědomí, že se Černá Hora umístila na 136. místě ze 188 zemí, pokud jde o vymáhání smluv, což vytváří právní nejistotu; bere na vědomí snahy o zlepšení konkurenceschopnosti průmyslových a zemědělských produktů; naléhavě vyzývá vládu, aby zahájila další strukturální reformy, zajistila regulační prostředí příznivé pro podnikání a současně chránila práva spotřebitelů a sociální práva, pokračovala v úsilí o omezení korupce v hospodářství, provedla hospodářské reformy, které povedou k vytvoření pracovních míst a růstu, aby řešila výrazný schodek běžného účtu země a schodek ve státním rozpočtu, zajistila udržitelnost veřejných financí a aby zavedla politiky, jež přispějí k diverzifikaci hospodářství;

28. zdůrazňuje, že je důležité posílit odvětví malých a středních podniků a podpořit je lepšími právními předpisy, financováním, prováděním průmyslové politiky, omezením neformální ekonomiky a urychlením celostátní elektronické registrace podniků;

29. se znepokojením konstatuje, že Černá Hora nedosáhla souladu se třetím energetickým balíčkem a nijak nepokročila v rozvoji trhu s plynem; zdůrazňuje, že na dosažení cílů je třeba vyčlenit dostatečné prostředky a že je nezbytné zřídit specializovaný orgán pro energetickou účinnost;

30. konstatuje, že státní podpora i nadále vzbuzuje obavy, zejména pokud jde o nezávislost výboru pro kontrolu státní podpory a jednotku pro kontrolu státní podpory, oznamování a soulad nových právních předpisů a podporu poskytovanou rozsáhlým investičním projektům a továrně na výrobu hliníku KAP; je i nadále vážně znepokojen průtahy ve věci uzavření úpadečného řízení podniku KAP, neboť je to v rozporu se závazky země stanovenými v dohodě o stabilizaci a přidružení; opět vyzývá vládu a zúčastněné strany, aby našly udržitelné a projednané řešení pro otázku úpadečného řízení továrny KAP, které se bude zakládat na transparentnosti a bude v souladu s pravidly státní podpory, dohodou o stabilizaci a přidružení a právním státem; žádá, aby finanční aspekty provozu továrny KAP byly podrobeny úplnému a nezávislému auditu od její akvizice společností CEAC v roce 2005 až po dnešní stav; žádá, aby byla zvláštní pozornost věnována plánům na výstavbu nové dálnice, která se stane doposud nejrozsáhlejším a nejnákladnějším veřejným projektem v historii Černé Hory; vyzývá orgány, aby zajistily řádné nakládání s veřejnými finančními prostředky a dodržování příslušných zákonů;

31. znovu vyjadřuje své znepokojení nad tím, že v některých částech země žije mnoho lidí v relativní chudobě a že úroveň nezaměstnanosti mladých lidí a dlouhodobé nezaměstnanosti je pořád vysoká; zdůrazňuje, že je důležité, aby byly organizace občanské společnosti a sociální rada zahrnuty do formulování politik zaměstnanosti; vyzývá ke zlepšení sociálního dialogu; připomíná nesoulad mezi kvalifikacemi poskytovanými vzdělávacím systémem a kvalifikacemi požadovanými trhem práce i rozšiřování socioekonomické propasti mezi severní a jižní částí země; vyzývá k přijetí aktivnějších opatření na trhu práce s cílem zvýšit zaměstnanost, zejména zaměstnanost mladých lidí; trvá na tom, že je třeba účinně bojovat proti daňovým únikům a zavést sociálně spravedlivější daňový systém; vybízí vládu, aby urychlila svou práci na řešení zásadních otázek Černé Hory týkajících se sociálního začleňování, snižování chudoby a šedé ekonomiky; vítá přijetí akčního plánu pro sociální začleňování na rok 2016; vítá memorandum o porozumění s Mezinárodní organizací práce;

Čtvrtek, 10. března 2016

32. vyzývá k dalšímu úsilí o zachování biologické rozmanitosti Ulcinjské saliny, která je nejvýznamnějším ptačím hnízdištěm a zimovištěm na východním pobřeží Jaderského moře; vyzývá vládu, aby nadále vyvíjela a posílila úsilí o udržitelnou vnitrostátní a mezinárodní ochranu tohoto jedinečného ekosystému, a uznala tak fungování slaniska jako jeden z nejlepších příkladů synergie hospodářského rozvoje a ochrany životního prostředí, neboť pouze funkční slanisko může každý rok poskytovat přirozené podmínky milionům ptáků; vybízí k udržitelnému rozvoji pobřeží a ochraně přírodního prostředí a biologické rozmanitosti v souladu s evropskými normami; opakuje, že je třeba vyvinout další úsilí o přijetí nového zákona o životním prostředí, přičemž současně je nezbytné posuzovat vlivy na životní prostředí a posilovat příslušné kapacity potřebné ke správním a koordinačním účelům; vítá přijetí strategie v oblasti klimatu v září 2015; bere na vědomí záměr vlády Černé Hory postavit nové vodní elektrárny; připomíná, že je nutné řádně posuzovat vliv na životní prostředí v souladu s *acquis* EU a mezinárodními normami;

33. oceňuje proaktivní účast Černé Hory a její konstruktivní úlohu v regionální a mezinárodní spolupráci, včetně procesů regionálního usmíření a jejího přínosu k operacím pro řešení krize v rámci společné bezpečnostní a obranné politiky (SBOP); vyzdvihuje konstruktivní úlohu Černé Hory v tzv. berlínském procesu a iniciativě šesti zemí západního Balkánu; blahopřeje Černé Hoře k tomu, že dosáhla plné harmonizace se společnou zahraniční a bezpečnostní politikou EU (SZBP), a vybízí ji, aby stávající 100 % harmonizaci udržela i nadále; vítá přijetí zákona o provádění mezinárodních omezujících opatření, a to i v kontextu protiprávní anexe Krymu Ruskem a událostí na východní Ukrajině; vybízí ostatní země regionu, aby společně s EU pracovaly na harmonizaci zahraniční politiky a následovaly příklad Černé Hory; vyzývá orgány Černé Hory, aby urychleně provedly tzv. měkká opatření, jež byla dohodnuta na vídeňském summitu o západním Balkánu v roce 2015 (např. zjednodušení/sladění postupů pro překračování hranic, reformy železnic, informační systémy), a to ještě před dalším summitem o západním Balkánu, který se bude konat v roce 2016 ve Francii;

34. vítá rozhodnutí NATO vyzvat Černou Horu ke vstupu do aliance a vyzývá k rychlému a účinnému postupu jednání o přistoupení; v tomto kontextu vybízí k pokračování v reformě bezpečnostního sektoru; vítá účast Černé Hory na misích SBOP vedených EU; připomíná, že jednání o přistoupení k EU probíhají nezávisle na procesu přistoupení k NATO;

35. vítá dohody o hranicích s Bosnou a Hercegovinou a Kosovem a naléhavě vyzývá Černou Horu, aby dále pokračovala v této činnosti a urychlila dořešení zbývajících otázek týkajících se hranic s Chorvatskem a se Srbskem, a v případě, že by se ukázalo jako nemožné dosáhnout řešení vzájemnou dohodou, žádá, aby byly spory urovnány před Mezinárodním soudním dvorem v Haagu v souladu s pravidly a zásadami mezinárodního práva; znovu vyzývá příslušné orgány, aby pomohly vyřešit otázky nástupnictví týkající se odkazu bývalé Socialistické federativní republiky Jugoslávie, včetně vojenského a námořního dědictví; vyzývá Černou Horu, aby nedořešené dvoustranné otázky se sousedními státy řešila v konstruktivním a sousedském duchu, a to v co nejranější fázi procesu přistoupení; rovněž vyzývá orgány Černé Hory, aby rozšířily spolupráci se sousedními zeměmi tím, že s nimi budou sdílet informace z průběhu předvstupních jednání; vyzývá orgány Černé Hory, aby plně dodržovaly ustanovení o nástupnictví bývalé Socialistické federativní republiky Jugoslávie, zejména pokud jde o vojenský majetek;

36. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě, Komisi, vládám a parlamentům členských států a vládě a parlamentu Černé Hory.

Čtvrtek, 10. března 2016

P8_TA(2016)0093

Bankovní unie – výroční zpráva za rok 2015

Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. března 2016 o bankovní unii – výroční zpráva za rok 2015 (2015/2221(INI))

(2018/C 050/12)

Evropský parlament,

- s ohledem na nařízení Rady (EU) č. 1024/2013 ze dne 15. října 2013, kterým se Evropské centrální bance svěřují zvláštní úkoly týkající se politik, které se vztahují k obezřetnostnímu dohledu nad úvěrovými institucemi ⁽¹⁾ (nařízení o jednotném mechanismu dohledu),
- s ohledem na interinstitucionální dohodu mezi Evropským parlamentem a Evropskou centrální bankou o praktických podmínkách uplatňování demokratické odpovědnosti a dohledu nad výkonem úkolů, které jsou Evropské centrální bance svěřeny v rámci jednotného mechanismu dohledu ⁽²⁾,
- s ohledem na výroční zprávu ECB o činnostech dohledu za rok 2014 z března 2015 ⁽³⁾,
- s ohledem na nařízení Evropské centrální banky (EU) č. 468/2014 ze dne 16. dubna 2014, kterým se stanoví rámec spolupráce Evropské centrální banky s vnitrostátními příslušnými orgány a vnitrostátními pověřenými orgány v rámci jednotného mechanismu dohledu (nařízení o rámci jednotného mechanismu dohledu) ⁽⁴⁾,
- s ohledem na rozhodnutí Evropské centrální banky ze dne 17. září 2014 o provedení zásady oddělení funkce měnové politiky od funkce dohledu Evropské centrální banky (ECB/2014/39) ⁽⁵⁾,
- s ohledem na rozhodnutí Evropské centrální banky ze dne 4. února 2014, kterým se určují úvěrové instituce podléhající komplexnímu hodnocení (ECB/2014/3) ⁽⁶⁾,
- s ohledem na nedávnou práci Basilejského výboru pro bankovní dohled, zejména na Revize standardizovaného přístupu pro úvěrové riziko (Revisions to the Standardised Approach for credit risk) a Revizi měření provozního rizika (Revision to the measurement of operational risk),
- s ohledem na komplexní posouzení provedené Evropskou centrální bankou mezi listopadem 2013 a říjnem 2014 ⁽⁷⁾,
- s ohledem na nařízení Evropské centrální banky (EU) 2015/534 ze dne 17. března 2015 o vykazování finančních informací v oblasti dohledu ⁽⁸⁾,
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 806/2014 ze dne 15. července 2014, kterým se stanoví jednotná pravidla a jednotný postup pro řešení krize úvěrových institucí a některých investičních podniků v rámci jednotného mechanismu pro řešení krizí a Jednotného fondu pro řešení krizí a mění nařízení (EU) č. 1093/2010 ⁽⁹⁾ (nařízení o jednotném mechanismu pro řešení krizí),
- s ohledem na dohodu mezi Evropským parlamentem a Jednotným výborem pro řešení krizí o praktických podmínkách uplatňování demokratické odpovědnosti a dohledu nad výkonem úkolů, které jsou Jednotnému výboru pro řešení krizí svěřeny v rámci jednotného mechanismu pro řešení krizí ⁽¹⁰⁾,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 287, 29.10.2013, s. 63.

⁽²⁾ Úř. věst. L 320, 30.11.2013, s. 1.

⁽³⁾ <https://www.bankingsupervision.europa.eu/ecb/pub/pdf/ssmar2014.cs.pdf>.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 141, 14.5.2014, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 300, 18.10.2014, s. 57.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 69, 8.3.2014, s. 107.

⁽⁷⁾ <https://www.bankingsupervision.europa.eu/banking/comprehensive/2014/html/index.en.html>.

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 86, 31.3.2015, s. 13.

⁽⁹⁾ Úř. věst. L 225, 30.7.2014, s. 1.

⁽¹⁰⁾ Úř. věst. L 339, 24.12.2015, s. 58.

Čtvrtek, 10. března 2016

- s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2014/49/EU ze dne 16. dubna 2014 o systémech pojištění vkladů ⁽¹⁾,
 - s ohledem na zprávu o dokončení evropské hospodářské a měnové unie („zpráva pěti předsedů“),
 - s ohledem na rozhodnutí Komise postoupit případ České republiky, Lucemburska, Nizozemska, Polska, Rumunska a Švédska Soudnímu dvoru Evropské unie z důvodu neprovedení směrnice o ozdravných postupech a řešení krize bank (2014/59/EU),
 - s ohledem na prohlášení Rady ze dne 8. prosince 2015 o bankovní unii a mechanismech překlenovacího financování určených Jednotnému fondu pro řešení krizí bank,
 - s ohledem na své usnesení ze dne 19. ledna 2016 o hodnocení a výzvách regulace finančních služeb v EU: dopady a cesta směrem k efektivnějšímu a účinnějšímu rámci EU pro finanční regulaci a unii kapitálových trhů ⁽²⁾,
 - s ohledem na své usnesení ze dne 24. června 2015 o přezkumu rámce pro správu ekonomických záležitostí: kontrolní hodnocení a výzvy ⁽³⁾,
 - s ohledem na zprávu Evropské rady pro systémová rizika z března 2015 o regulačním přístupu k expozicím vůči státnímu dluhu,
 - s ohledem na sdělení Komise ze dne 24. listopadu 2015 nazvané „Dokončení bankovní unie“ (COM(2015)0587),
 - s ohledem na návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (EU) č. 806/2014 za účelem zřízení evropského systému pojištění vkladů (COM(2015)0586), předložený Komisí dne 24. listopadu 2015,
 - s ohledem na článek 52 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Hospodářského a měnového výboru (A8-0033/2016),
- A. vzhledem k tomu, že bankovní unie je nezbytnou součástí měnové unie a zásadním stavebním kamenem skutečné hospodářské a měnové unie (HMU) a je otevřena účasti členských států, jejichž měnou není euro;
- B. vzhledem k tomu, že bankovní unie je klíčová k tomu, aby zajistila stabilitu a obnovila důvěru v banky v eurozóně, posílila finanční integraci, snížila riziko v rámci evropského bankovního systému a morální riziko, přispěla k přerušení vazeb mezi státy a bankami a podpořila sdílení rizik v rámci měnové unie;
- C. vzhledem k tomu, že bankovní unie hraje klíčovou úlohu ve financování investic, a tedy v podpoře růstu a vytváření pracovních míst v celé EU;
- D. vzhledem k tomu, že v bankovní unii by měl být jednotný soubor pravidel doplněn jednotným mechanismem dohledu, jednotným mechanismem pro řešení krizí a jednotnou a vysokou úroveň ochrany vkladů a účinným fiskálním jistěním na úrovni EU;
- E. vzhledem k tomu, že jednotný mechanismus dohledu je prvním pilířem bankovní unie a jeho cílem je zajišťovat jednotný a homogenní dohled nad bankami zúčastněných členských států, vytvořit rovnocenné podmínky na bankovním trhu, přispět k bezpečnosti a odolnosti úvěrových institucí a ke stabilitě finančního systému, a brát přitom ohledy na rozmanitost bank a jejich obchodních modelů;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 173, 12.6.2014, s. 149.

⁽²⁾ Přijaté texty, P8_TA(2016)0006.

⁽³⁾ Přijaté texty, P8_TA(2015)0238.

Čtvrtek, 10. března 2016

- F. vzhledem k tomu, že Evropská centrální banka (ECB) v rámci svých činností dohledu dosud nezohledňuje dostatečně zásadu proporcionality;
- G. vzhledem k tomu, že jednotný mechanismus pro řešení krizí je druhým pilířem bankovní unie a jeho cílem je zajišťovat jednotná pravidla a postupy a společný rozhodovací proces pro řádné řešení krizí bank v úpadku tak, aby se minimalizoval dopad na zbylou část finančního systému, reálnou ekonomiku, běžné občany nebo veřejné finance po celé Evropě;
- H. vzhledem k tomu, že třetí pilíř bankovní unie dosud spočívá ve sbližování vnitrostátních systémů pojištění vkladů a návrh evropského systému pojištění vkladů, který by měl postupně zajistit jednotnou úroveň ochrany vkladů, byl teprve nedávno předložen Komisi a rozhodnou o něm společní normotvůrci prostřednictvím řádného legislativního postupu;
- I. vzhledem k tomu, že nařízení o jednotném mechanismu dohledu a nařízení o jednotném mechanismu pro řešení krizí vyžadují, aby nové orgány vytvořené v rámci jednotného mechanismu dohledu (zejména Rada dohledu ECB) a v rámci jednotného mechanismu pro řešení krizí (zejména Jednotný výbor pro řešení krizí) dodržovaly při plnění svých úkolů zásady transparentnosti a odpovědnosti; vzhledem k tomu, že tyto orgány by měly jít příkladem v tomto ohledu i z hlediska odborné způsobilosti a integrity;

Jednotný mechanismus dohledu

- 1. vítá zřízení jednotného mechanismu dohledu, který je od svého počátku úspěšný jak z provozního hlediska, tak z hlediska kvality dohledu, a považuje jej za významný úspěch s ohledem na to, o jak komplexní projekt se jedná a jak málo času bylo k dispozici na jeho přípravu;
- 2. podporuje široké zastoupení v bankovní unii prostřednictvím budoucího zapojení a účasti vnitrostátních příslušných orgánů nezúčastněných členských států v souladu se zavedenými právními normami a postupy a prostřednictvím posílené spolupráce se třetími zeměmi mimo EU; opětovně potvrzuje, že za účelem zajištění účinné regulace systémově významných bank a dohledu nad nimi je nezbytná užší koordinace mezi vnitrostátními příslušnými orgány v celé EU a na mezinárodní úrovni;
- 3. v souvislosti s provozní strukturou zejména vítá:
 - a) postup náboru zaměstnanců, který vedl k dobré kombinaci dovedností, kultur i genderu, čímž přispěl k nadnárodní povaze jednotného mechanismu dohledu, a důkladný vzdělávací program pro vnitrostátní příslušné orgány a zaměstnance ECB; poukazuje však na to, že postupy zaměstnávání v ECB by se daly zlepšit, zejména s ohledem na počet krátkodobých smluv, kontrolu pracovní doby zaměstnanců, transparentnost postupu náboru a ochotu jednat s odbory; bere na vědomí oznámení ECB o tom, že jmenovala svého prvního ředitele pro služby, který bude řídit veškeré administrativní služby, služby IT a lidské zdroje;
 - b) vypracování – na základě vnitrostátních osvědčených postupů – příručky dohledu, která stanoví společné procesy, postupy a metody pro provádění celoevropského procesu kontroly orgánem dohledu;
 - c) zřízení infrastruktury IT a podpůrných analytických nástrojů; zdůrazňuje, že důležité jsou odolné a dobře fungující systémy IT, které odpovídají potřebám funkcí jednotného mechanismu dohledu v oblasti dohledu; podporuje koordinaci mezi jednotným mechanismem dohledu a vnitrostátními kontrolními orgány za účelem splnění potřeb týkajících se údajů pomocí jediné aplikace;
 - d) zřízení společných týmů dohledu a dialog, který navázaly s úvěrovými institucemi podléhajícími dohledu;
 - e) procesy určené k fungování na základě společných postupů (schvalování kvalifikované účasti, udělování licencí, „passporting“, posuzování způsobilosti a bezúhonnosti);
- 4. konstatuje, že velmi významný podíl práce je pravidelně věnován administrativním postupům vyžadovaným nařízením o jednotném mechanismu dohledu, které nemusí být vždy úměrné, a je proto připraven zvážit návrhy na omezení provozní zátěže doléhající na struktury na všech úrovních a návrhy na zlepšení účinnosti dohledu jednotného mechanismu dohledu, konkrétně tím, že by byl využit potenciál pro zefektivnění administrativních postupů nebo že by některá rozhodnutí o konkrétních administrativních otázkách byla v rámci jasných limitů a pokynů delegována;

Čtvrtek, 10. března 2016

5. s uspokojením konstatuje, že byl proveden přezkum etických pravidel ECB, a zdůrazňuje význam účinných pravidel v oblasti střetu zájmů a záruk proti nezákonnému vlivu finančního odvětví na zaměstnance a členy řídicích orgánů;
6. domnívá se, že přestože stupeň účinnosti, jehož společné týmy dohledu dosáhly za méně než rok, je pozoruhodný, je stále možné usilovat o zlepšení, například účinnějším zapojením vnitrostátních příslušných orgánů do rozhodovacího procesu;
7. bere na vědomí připomínky subjektů podléhajících dohledu ohledně toho, že činnost v oblasti dohledu je třeba plánovat dostatečně dopředu, aby se tím zvýšila její kvalita a zabránilo se neúmyslnému dopadu na obchodní činnost bank, a domnívá se, že v této oblasti je ještě velký prostor pro zlepšení;
8. zdůrazňuje, že je třeba zabránit požadavkům na dvojí podávání zpráv a vícenásobným způsobům podávání zpráv a obecněji zbytečné administrativní zátěži pro úvěrové instituce, zejména menší banky, přičemž musí být dodržována zásada proporcionality; požaduje zvýšenou účinnost shromažďování údajů, které by se mělo řídit zásadou „pouze jedenkrát“ a mělo by být přezkoumáno z hlediska užitečnosti, použitelnosti a přiměřenosti;
9. vyzývá ECB k zajištění toho, aby při zřizování komplexních souborů analytických údajů o úvěrech (Anacredit) bylo přihlíženo zejména k zásadě proporcionality a k nutnosti vyhnout se nepřiměřeně vysokým administrativním nákladům, především u menších institucí; požaduje v této souvislosti, aby příslušné prahové hodnoty pro vykazování byly stanoveny na odpovídající úrovni;
10. zdůrazňuje význam úzké spolupráce mezi generálními ředitelstvími (GR) ECB pověřenými přímým i nepřímým mikroobezřetnostním dohledem a generálním ředitelstvím pověřeným horizontálním dohledem a službami odborného poradenství a zdůrazňuje úlohu tohoto GR, pokud jde o to, aby subjekty podléhající dohledu lépe chápaly společný přístup v oblasti dohledu, na němž jsou založena konkrétní jednotlivá mikroobezřetnostní opatření; zdůrazňuje význam plného organizačního oddělení zaměstnanců jednotného mechanismu dohledu a zaměstnanců poskytujících služby potřebné pro nezávislou měnovou politiku;
11. požaduje systematický přezkum komplexního posouzení institucí podléhajících dohledu ze strany ECB a náležité zlepšení metodiky s ohledem na získané poznatky ve všech případech, kdy je instituce na základě posouzení považována za spolehlivou a následně se dostane do obtíží a také kdy je instituce považována za podkapitalizovanou na základě scénáře zátěžového testu, který se ukáže jako značně nerealistický; zdůrazňuje omezení stávající metodiky zátěžových testů, která hodnotí expozici vůči třetím zemím na základě interního posouzení bank;
12. vítá skutečnost, že ECB pracuje na zlepšení makrorámce pro zátěžové testy s cílem začlenit do modelového rámce pro zátěžové testy realističtější dynamické prvky, doplnit vhodnou složku pro zátěžový test likvidity, začlenit dopady rozšíření krize v rámci bankovního systému a dvoustrannou interakci s reálnou ekonomikou a odvětvím stínového bankovníctví v širším rámci;
13. domnívá se, že komplexní posouzení provedené před zahájením jednotného mechanismu dohledu je důležitým krokem k obnovení důvěry, jež byla ztracena v letech krize, i k posílení odolnosti bankovního systému eurozóny díky lepší kapitalizaci a zvýšené transparentnosti; považuje proces dohledu a hodnocení a budoucí komplexní posouzení rozvah bank za nezbytný nástroj k určení bank, které by měly zvýšit svou kapitalizaci a snížit pákový efekt;
14. zdůrazňuje skutečnost, že ekonomické oživení probíhá, ale – především v důsledku nedostatečných strukturálních reforem, konvergence a investic a nadměrné závislosti na vnějších faktorech – je zatím křehké a mírné, zatímco inflace je i nadále pod cílovou hodnotou; v tomto kontextu konstatuje, že v nedávné minulosti sice došlo ke znatelnému zlepšení, ale objem úvěrů je v mnoha jurisdikcích dosud nevýznamný a řadu rozvah evropských bank tíží velký objem nesplácených úvěrů, který omezuje jejich schopnost financovat hospodářství;

Čtvrtek, 10. března 2016

15. připomíná, že schopnost odepsat nebo odprodat nesplácené úvěry je zásadně důležitá, neboť se tak uvolňuje kapitál k financování nových úvěrů, především pro malé a střední podniky; zdůrazňuje, že je třeba řešit problém nesplácených úvěrů na evropské úrovni, zejména tím, že se usnadní zřízení společností pro správu aktiv v zemích, kde je to považováno za nezbytné, jako tomu bylo ve Španělsku a Irsku;

16. důrazně připomíná, že účinná koordinace mezi makroobezřetnostními a mikroobezřetnostními politikami je zásadní, a zdůrazňuje skutečnost, že jednotný mechanismus dohledu je plnou součástí makroobezřetnostního rámce EU a stejně jako vnitrostátní příslušné orgány a Rada guvernérů ECB byl pověřen příslušnými makroobezřetnostními úkoly; zdůrazňuje, že je třeba posílit roli Evropské rady pro systémová rizika, aby byly pravomoci vnitrostátních příslušných orgánů a jednotného mechanismu dohledu doplněny celoevropským makroobezřetnostním orgánem fungujícím napříč odvětvími, a bylo tak zajištěno, aby makrorizika byla řešena v zájmu celé Evropy; domnívá se, že makroobezřetnostní politika musí klást větší důraz na předcházení velkým výkyvům ve finančním cyklu; připomíná, že Evropská rada pro systémová rizika by se měla zabývat vzájemnou propojeností finančních trhů a veškerými dalšími systémovými riziky, jež mají dopad na stabilitu finančních trhů;

17. souhlasí s názory, které vyjádřili vysoce postavení představitelé ECB, podle kterých musí makroobezřetnostní politika klást větší důraz na předcházení velkým výkyvům ve finančním cyklu, nikoli jen zvyšovat odolnost vůči otřesům v okamžiku jejich výskytu; vítá průzkum ECB týkající se definice finanční stability a naléhavě požaduje vytvoření nástrojů, jako je ukazatel systémového rizika projednávaný ve Zprávě o finanční stabilitě z listopadu 2015, za účelem monitorování systémového rizika jako součásti účinného souboru nástrojů pro jeho řízení;

18. konstatuje, že strukturální reforma bankovníctví, která byla navržena za účelem snížení systémového rizika a řešení problému institucí, které jsou příliš velké na to, aby mohly padnout, dosud nebyla provedena; naléhavě vyzývá k urychlené legislativní dohodě;

19. poznamenává, že odvětví pojišťovnictví se stále více zapojuje do finančních služeb, a zdůrazňuje, že je důležité zajistit rovnocenné podmínky, aby se předešlo regulatorní arbitráži týkající se obezřetnostních pravidel a pravidel na ochranu spotřebitelů;

20. domnívá se, že celosvětové úsilí o větší množství a kvalitu bankovního kapitálu a banky méně využívající pákový efekt je nezbytnou podmínkou pro pevný bankovní systém schopný podporovat hospodářství a zabránit jakémukoli opakování velmi rozsáhlých záchranných opatření, k nimž docházelo během krize; zdůrazňuje však, že vytvoření regulatorních politik, politik dohledu a dalších politik pro finanční odvětví na celosvětové úrovni (Rada pro finanční stabilitu, Basilejský výbor pro bankovní dohled atd.) nesmí být zaměřeno na určitý model financování používaný v určité části světa;

21. poznamenává, že navýšení kapitálových požadavků nad určitý limit může mít v krátkodobém výhledu nechtěné důsledky a omezit schopnost bank poskytovat úvěry, a že by tudíž toto riziko mělo být zohledněno při určování výše kapitálu; zdůrazňuje, že vzájemná provázanost mezi kapitálovými požadavky a poskytováním úvěrů není lineární;

22. žádá Komisi, aby spolu s evropskými orgány dohledu provedla komplexní posouzení kapitálových požadavků obsažených v současných a budoucích právních předpisech, zejména s cílem analyzovat jejich důsledky, pokud jde o podmínky financování malých a středních podniků a obecněji reálné ekonomiky, a přitom zohlednila rovnováhu mezi krátkodobým a dlouhodobým dopadem kapitálových požadavků a potřebou zajistit finanční stabilitu;

23. připomíná význam nástrojů, jako je podpůrný koeficient pro malé a střední podniky; navrhuje, aby iniciativy pro zlepšení financování malých a středních podniků byly rozšířeny na začínající podniky, mikropodniky a společnosti se střední tržní kapitalizací;

Čtvrtek, 10. března 2016

24. považuje stabilizaci dohledového a regulačního rámce za důležitý prvek k obnovení důvěry investorů, který umožní zabránit nejistotě ohledně opatření v oblasti regulace a dohledu a podpoří růst a finanční stabilitu; požaduje, aby byla v krátkodobém výhledu snížena složitost stávajících právních předpisů a ve střednědobém výhledu vytvořen integrovaný evropský soubor pravidel v oblasti finanční regulace a práv spotřebitelů, který by nahradil současné složité, zatěžující a izolované právní předpisy;

25. vítá rozvoj společné metodiky pro kolo procesu dohledu a hodnocení konané v roce 2015; bere na vědomí, že částečně v důsledku rychlého spuštění jednotného mechanismu dohledu bylo mnoho aspektů této metodiky dokončováno teprve v době, kdy proces dohledu a hodnocení již probíhal, a domnívá se, že za účelem zvýšení spolehlivosti výsledků a posílení souladu mezi rizikovými profily bank a výší kapitálu může být vhodné dále zdokonalovat proces vedoucí ke schvalování společných norem v oblasti dohledu pro hodnocení rizik; vítá ochotu jednotného mechanismu dohledu pracovat na správě bank, a zejména na řízení rizik, ochotě podstupovat riziko a na kybernetickém riziku;

26. považuje výpočet nejvyšší rozdělitelné částky pro každou jednotlivou banku podle čl. 141 odst. 6 směrnice o kapitálových požadavcích za důležitý nástroj pro dosažení obnovy kapitálu jakožto alternativy ke snižování rozvah; zdůrazňuje, že nejasnost právních předpisů ohledně hierarchie mezi druhým pilířem a kapitálovými rezervami, pokud jde o strop nejvyšší rozdělitelné částky a ostatní sankční opatření, nebrání jednotnému mechanismu dohledu v tom, aby využíval určitou míru flexibility s cílem zabránit řešením, jež by byla příliš rigidní a mohla by negativně ovlivnit trh s dluhopisy AT1 a rovnocenné podmínky s ostatními jurisdikcemi; žádá o objasňující právní výklad mechanismu nejvyšší rozdělitelné částky a fungování druhého pilíře pro řešení „specifického rizika banky“ s cílem zaručit rovnocenné podmínky v EU a objasnit účel tohoto mechanismu; domnívá se, že cílem přezkumu těchto opatření by mělo být jejich začlenění do nařízení;

27. zdůrazňuje, že vnitrostátní alternativy a možnosti vlastního uvážení poskytnuté členským státům brání jednotnému mechanismu dohledu ve vytvoření jednotného a koherentního přístupu k dohledu v rámci eurozóny, který by zajistil skutečně rovnocenné podmínky, a domnívá se, že homogenizace postupů a norem by měla jít ruku v ruce s dokončením dalších dvou pilířů bankovní unie; v tomto ohledu vítá skutečnost, že ECB zveřejnila návrh nařízení, jehož cílem je ukončit přibližně 35 vnitrostátních alternativ a možností vlastního uvážení podle regulačního rámce EU v oblasti bankovního práva, a návrh pokynů, které mají společným týům dohledu pomoci, aby se soudržněji rozhodovaly v oblastech, na něž se vztahují ostatní stanovené alternativy a možnosti vlastního uvážení; domnívá se, že k jednotnému provádění je třeba dospět postupně a jeho cílem by mělo být řešení všech stávajících překážek a segmentací; je připraven spolupracovat na legislativní úrovni za účelem dalšího zlepšování harmonizace v oblasti regulace a dohledu; zdůrazňuje nutnost toho, aby přezkum vnitrostátních alternativ a možností vlastního uvážení zaručil rovnocenné podmínky po celé bankovní unii, a to i mezi konglomeráty a institucemi stojícími mimo konglomeráty, které mají kapitálové investice v pojišťovnách;

28. připomíná, že uplatněním ocenění reálnou hodnotou pro nerealizované zisky nebo ztráty z expozic vůči ústředním vládám zařazených do kategorie „Realizovatelné“, bude nejen posílena vazba mezi bankami a státy, ale může také dojít ke kolísavosti vlastního kapitálu; vyzývá ECB, aby zachovala stav nepoužívání tohoto nástroje do doby, než budou uplatněny mezinárodní standardy účetního výkaznictví IFRS 9;

29. zdůrazňuje skutečnost, že nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 575/2013 ze dne 26. června 2013 o obezřetnostních požadavcích na úvěrové instituce a investiční podniky i směrnice o kapitálových požadavcích (směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/36/EU ze dne 26. června 2013 o přístupu k činnosti úvěrových institucí a o obezřetnostním dohledu nad úvěrovými institucemi a investičními podniky), společně nazývané CRR/CRD IV, byly společnými normotvůrci přijaty před zřízením jednotného mechanismu dohledu; vybízí Komisi, aby předložila návrh na technickou úpravu CRR/CRD IV s cílem uvést je do souladu s rámcem bankovní unie; naléhavě vyzývá Komisi, aby jako legislativní nástroj k zajištění harmonizovaného provádění v celé EU a bankovní unii využila namísto směrnice nařízení, jež jsou použitelná přímo a na všechny v celé EU;

Čtvrtek, 10. března 2016

30. zdůrazňuje význam práce na homogenizaci výpočtů rizikově vážených aktiv, která je klíčová pro účely srovnatelnosti, i na přezkumu vnitřních modelů pro výpočet kapitálových požadavků bank; bere na vědomí pokrok, jehož bylo v této oblasti ve všech otázkách dosaženo a který je klíčový k zachování účinnosti a důvěryhodnosti bankovního dohledu v eurozóně za účelem prosazování osvědčených postupů na trhu a modelů úvěrového rizika;

31. vítá přijetí pěti nejvýznamnějších priorit v rámci jednotného mechanismu dohledu, na nichž bude založeno jeho sledování v roce 2016; zdůrazňuje, že jednotný mechanismus dohledu by se neměl zaměřovat jen na úvěrové riziko, ale na všechny typy bankovních rizik, včetně nefinančních rizik; klade důraz na to, že jsou nezbytné další kroky k posílení kontrolního dohledu nad finančními portfolii bank, a zejména nad aktivy úrovně 3, včetně derivátů; zdůrazňuje, že je třeba omezit vzájemná propojení mezi odvětvím regulovaného a stínového bankovníctví, přinejmenším prostřednictvím omezení příslušných expozic vůči úvěrovému riziku;

32. domnívá se, že je třeba věnovat více pozornosti zvýšené expozici v podobě podrozvahových položek, zejména v případě globálních, systémově významných bank; zdůrazňuje v tomto ohledu, že je třeba ostražitosti, pokud jde o rozvoj odvětví stínového bankovníctví;

33. bere na vědomí příspěvky Basilejského výboru pro bankovní dohled (BCBS) a Evropské rady pro systémová rizika (ESRB) ve věci expozice bank a dalších finančních zprostředkovatelů vůči státnímu dluhu; vyzývá orgány a instituce EU, aby jako součást koordinovaného úsilí na globální úrovni pečlivě a komplexně zhodnotily případné změny stávajícího regulačního rámce ve střednědobém horizontu, aniž by došlo ke snížení dostupného financování pro členské státy, k nechtěnému vytvoření narušení hospodářské soutěže nebo trhu či k ohlivení finanční stability; zdůrazňuje, že za účelem dosažení komplexního snížení rizika je třeba učinit mj. paralelní opatření na snížení expozice aktiv úrovně 2 a 3 a zajistit plnou konvergenci interních systémů na bázi ratingů pro měření úvěrových rizik;

34. zdůrazňuje, že jednotný mechanismus dohledu a jednotný mechanismus pro řešení krizí jsou krokem směrem ke společnému trhu pro bankovní služby, přičemž zvyšují atraktivitu přeshraniční konsolidace; domnívá se, že zavedení posouzení finanční stability a způsobilosti k řešení krize ve směrnici o kvalifikovaných účastech je nezbytné, aby se zabránilo novým problémům bank, jejichž velikost nedovoluje jejich selhání, k nimž může dojít v důsledku vyššího počtu fúzí a akvizic;

35. zdůrazňuje důležitou úlohu, kterou hrál jednotný mechanismus dohledu během řecké krize tím, že monitoroval stav bankovního odvětví v této zemi, prováděl komplexní posouzení významných řeckých institucí a přispíval ke stanovení potřeb v oblasti rekapitalizace; konstatuje, že potřeba rekapitalizace řeckých bank má dle odhadů jednotného mechanismu dohledu výši 4,4 miliardy EUR a podle nejrizikovějšího scénáře maximální výši 14,4 miliardy EUR, zatímco v rámci programu byla naplánována rezerva ve výši 25 miliard EUR; žádá o objasnění, co se týče úlohy finančních konzultací, jež jsou často zadány bez vypsání veřejné zakázky a jež hrály úlohu při veškerých záchranných opatřeních eurozóny tím, že poskytly odborné informace trojce mezinárodních věřitelů; požaduje větší transparentnost a odpovědnost při postupu náboru, aby se zabránilo možným střetům zájmů, které vyplývají z vazeb na investiční fondy a další poskytovatele finančních služeb; žádá ECB, aby nově vymezila svou úlohu týkající se programů pomoci jako úlohu tichého pozorovatele; zdůrazňuje, že nouzová pomoc v oblasti likvidity je zásadním nástrojem, který zaručí stabilitu finančního systému tím, že zabrání tomu, aby se krize likvidity proměnila v krizi solventnosti; konstatuje, že odpovědnost za její poskytování nebyla dosud plně přenesena na úroveň eurozóny; vítá připomínky prezidenta ECB Draghiho určené pro Hospodářský a měnový výbor Parlamentu, kdy zmiňuje důkladný přezkum režimu nouzové pomoci v oblasti likvidity s ohledem na „europeizaci“ bankovního dohledu;

36. domnívá se, že strategie ECB v oblasti dohledu by se měla vyhnout rozlišování podle jednotlivých států a měla by odrážet a zachovávat pluralitu a odlišnost bankovních modelů v rámci EU, včetně autentických a zdravých vzájemných bank, spořitelen a družstevních bank, a současně dodržovat zásadu proporcionality;

Čtvrtek, 10. března 2016

37. domnívá se, že transparentnost vůči účastníkům trhu a veřejnosti – i v případě citlivých témat, jako jsou kapitálové cíle jako výsledek cyklu procesu dohledu a hodnocení, postupy dohledu a další požadavky – je zásadní pro rovné podmínky subjektů podléhajících dohledu, pro spravedlivou hospodářskou soutěž na bankovním trhu i pro zabránění tomu, aby regulační nejistota negativně ovlivnila obchodní strategii bank; zdůrazňuje, že transparentnost orgánů dohledu i subjektů podléhajících dohledu je také základní podmínkou pro odpovědnost, protože Parlamentu i veřejnosti umožňuje dostatečnou informovanost o klíčových politických otázkách a dává jim možnost posoudit dodržování pravidel a postupů dohledu; požaduje větší transparentnost, pokud jde o rozhodnutí a odůvodnění druhého pilíře;

38. zdůrazňuje, že v tomto případě by zveřejnění seznamu často kladených dotazů ohledně procesu dohledu a hodnocení mohlo představovat užitečný nástroj;

39. vítá účinný a otevřený způsob, jakým ECB dosud plní své povinnosti vůči Parlamentu, a vyzývá ECB, aby se i nadále plně angažovala v tomto ohledu a přispívala ke zlepšování schopnosti Parlamentu posuzovat politiky a činnosti v rámci jednotného mechanismu dohledu; jako příznivou vnímá ochotu prezidenta ECB dále spolupracovat s Evropským parlamentem, pokud jde o úlohu ECB v bankovních záležitostech, především v rámci celosvětových normalizačních orgánů, jako je Rada pro finanční stabilitu;

40. připomíná, že audit veřejných prostředků je nedílnou součástí mechanismů pro zajištění odpovědnosti institucí vůči občanům; bere proto s určitými obavami na vědomí prohlášení, které v červnu 2015 zveřejnil kontaktní výbor vedoucích představitelů nejvyšších kontrolních institucí Evropské unie a Evropský účetní dvůr a jež upozorňuje na vznik mezer v oblasti kontroly z důvodu přenosu úkolů týkajících se dohledu z vnitrostátních orgánů na jednotný mechanismus dohledu v situaci, kdy je mandát k provedení kontroly ECB coby orgánu dohledu udělený Evropskému účetnímu dvoru méně komplexní než mandát udělovaný vnitrostátním kontrolním institucím v oblasti kontroly vnitrostátních orgánů dohledu; v souladu s tím doporučuje, aby bylo zváženo posílení mandátu Evropského účetního dvora k provádění auditu;

41. zdůrazňuje význam spolupráce s Jednotným výborem pro řešení krizí a Evropským orgánem pro bankovníctví (EBA) a s ostatními orgány v rámci Evropského systému dohledu nad finančním trhem a zároveň plně respektuje rozdělení rolí a pravomocí i oddělení regulace a dohledu s cílem zajistit soulad s unijním systémem brzd a protivah; zdůrazňuje zejména, že Evropský orgán pro bankovníctví musí se svým výslovným mandátem k ochraně spotřebitelů prosazovat a zlepšovat rámec ochrany spotřebitelů pro bankovní služby jako doplněk k obezřetnostnímu dohledu jednotného mechanismu dohledu a v Unii jako celku;

42. vítá důvěryhodnost jednotného mechanismu dohledu na mezinárodní úrovni; považuje za zásadní, že je jednotný mechanismus dohledu řádně zapojen do návrhu celosvětových regulačních norem, zejména směřů vyjednávaných v rámci Rady pro finanční stabilitu a Basilejského výboru pro bankovní dohled;

Jednotný mechanismus pro řešení krizí

43. vítá účinné zřízení Jednotného výboru pro řešení krizí (SRB) a vytvoření vnitrostátních orgánů příslušných k řešení krize;

44. zdůrazňuje význam navázání účinné spolupráce mezi výborem SRB a vnitrostátními orgány příslušnými k řešení krize pro hladké fungování jednotného mechanismu pro řešení krizí; považuje vnitřní týmy příslušné k řešení krize coby období společných týmů dohledu jednotného mechanismu dohledu za dobrý základ pro uspořádání spolupráce v rámci jednotného mechanismu pro řešení krizí;

45. vybízí k uzavření memoranda o porozumění o vzájemné spolupráci a předávání údajů mezi výborem SRB a Evropskou centrální bankou, jakožto jediným orgánem dohledu, s cílem zvýšit účinnost a předejít dvojímu podávání zpráv ze strany bank, ale zároveň výboru SRB umožnit přístup k údajům jednotného mechanismu dohledu nezbytným k plnění jeho institucionálního mandátu; zdůrazňuje, že je důležitá hladká spolupráce mezi jednotným mechanismem pro řešení krizí a vnitrostátními příslušnými orgány;

46. upozorňuje na rozdíl mezi bankami pod přímým dohledem jednotného mechanismu dohledu a bankami pod přímou odpovědností výboru SRB (včetně dalších přeshraničních skupin) a na potenciální dopad tohoto rozdílu, pokud jde o přístup výboru SRB k informacím;

Čtvrtek, 10. března 2016

47. vyzývá k přijetí konkrétní úpravy v rámci Komise a mezi výborem SRB a Komisí s cílem definovat účinné postupy pro rozhodování v případě řešení krizí;

48. vybízí k uzavírání dohod o spolupráci mezi výborem SRB a orgány příslušnými k řešení krize zřízenými nezúčastněnými členskými státy a třetími zeměmi za účelem efektivní vzájemné spolupráce a výměny informací;

49. vítá skutečnost, že výbor SRB připravuje manuály o činnostech v oblasti řešení krizí, v souladu s příslušnými normami orgánu EBA, jejichž cílem je podporovat soudržný, účinný a přiměřený přístup k úkolům v oblasti řešení krizí v rámci jednotného mechanismu pro řešení krizí;

50. vyzývá k rychlému pokroku při přípravě plánů řešení krize a stanovování minimálních požadavků na vlastní kapitál a způsobilé závazky pro instituce v oblasti působnosti mechanismu pro řešení krizí, aby bylo možné zajistit řádné řešení problémů bank v úpadku s minimálním dopadem na reálnou ekonomiku a veřejné finance; vyzývá Komisi, aby urychleně přijala regulační technické normy týkající se minimálního požadavku na kapitál a způsobilé závazky, přičemž minimální normou bude 8 % minimální požadavek na kapitál a způsobilé závazky pro všechny banky výboru SRB, v souladu se směrnicí o ozdravných postupech a řešení krize bank (směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/59/EU ze dne 15. května 2014) ⁽¹⁾, a minimalizovala možnost, že u nekrytých vkladů MSP dojde ke ztrátě; bere na vědomí pokračující práci na uplatňování celkové schopnosti absorbovat ztráty (TLAC) a vyzývá Komisi, aby zajistila soulad s minimálním požadavkem na kapitál a způsobilé závazky;

51. vyzývá Komisi, aby s ohledem na zkušenosti a v rámci přezkumu nařízení (EU) č. 806/2014 zhodnotila, zda výbor SRB a vnitrostátní orgány příslušné k řešení krize disponují dostatečnými pravomocemi a nástroji v oblasti včasné intervence, aby předešly vyčerpání bank;

52. zdůrazňuje, že podle nařízení o jednotném mechanismu pro řešení krizí by se výbor měl přednostně postarat o vypracování plánů řešení krize systémově významných institucí, posoudit jejich způsobilost k řešení krize a přijmout všechna opatření nezbytná k nápravě nebo odstranění všech překážek jejich způsobilosti k řešení krize; dále zdůrazňuje, že výbor má pravomoc vyžadovat od institucí nebo skupin změnu struktury a organizace tak, aby byla přijata nezbytná a přiměřená opatření ke snížení nebo odstranění věčných překážek pro používání nástrojů k řešení krize a k zajištění způsobilosti dotčených subjektů k řešení krize;

53. poukazuje na dvojí úlohu členů výboru, kteří jsou zároveň členy výkonného orgánu s rozhodovacími pravomocemi i členy vrcholného vedení s odpovědností vůči předsedovi, a domnívá se, že do konce stávajícího mandátu je třeba přistoupit k vyhodnocení této struktury;

54. vyzývá členské státy, které tak dosud neučinily, aby dokončily provedení směrnice o ozdravných postupech a řešení krize bank, a zdůrazňuje význam plného provádění a prosazování příslušných ustanovení;

55. vítá skutečnost, že členské státy ratifikovaly mezivládní dohodu o převádění a sdílení příspěvků do Jednotného fondu pro řešení krizí bank (SRF), což umožní, aby jednotný mechanismus pro řešení krizí, včetně nástroje rekapitalizace z vnitřních zdrojů, začal plně fungovat k 1. lednu 2016, tj. v souladu s harmonogramem; vítá vypracování postupů pro výpočet a výběr příspěvků ex ante do Jednotného fondu pro řešení krizí bank prostřednictvím Jednotného výboru pro řešení krizí; lituje rozhodnutí zřídit fond SRF prostřednictvím mezivládní dohody, spíše než právních předpisů Unie; vyzývá Komisi, aby přijala co nejrychleji nezbytná opatření v souladu s článkem 16 dohody a zprávou pěti předsedů s cílem zahrnout obsah tohoto dokumentu do právního rámce Unie;

56. vyzývá Komisi, aby předložila návrhy na další snížení právních rizik nároků v souladu se zásadou, že se žádný věřitel nesmí dostat do méně výhodného postavení;

57. vyzývá členské státy, aby na vnitrostátní úrovni vybíraly příspěvky týkající se směrnice o ozdravných postupech a řešení krize bank a jednotného mechanismu pro řešení krizí v plném rozsahu, účinně a včas s cílem převést je do Jednotného fondu pro řešení krizí bank v souladu s mezivládní dohodou;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 173, 12.6.2014, s. 190.

Čtvrtek, 10. března 2016

58. vyzývá Komisi, aby důkladně přezkoumala výpočet příspěvků do Jednotného fondu pro řešení krizí bank stanovený ve 27. bodě odůvodnění nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/63 a především pak přiměřenost rizikového faktoru, a zajistila tak, že rizikový profil některých komplexních institucí bude odpovídajícím způsobem zohledněn;

59. za účelem úspěšného řešení bankovních krizí v budoucnosti doporučuje pečlivě posoudit různé možnosti, které má k dispozici výbor na základě evropských právních předpisů (různé nástroje řešení krize bank jako alternativu k likvidaci banky), a mít při tom na paměti, že je důležité zaručit finanční stabilitu a zachovat důvěru v bankovní systém;

60. poukazuje na časový nesoulad mezi pravidly pro sdílení zátěže a plnou rekapitalizaci z vnitřních zdrojů, která zpětně ovlivnila skutečnou rizikovost dluhových nástrojů vydaných před právními ustanoveními pravidel pro rekapitalizaci z vnitřních zdrojů, a vymezením a provedením vhodných pravidel pro ochranu investic; vyzývá Jednotný výbor pro řešení krizí, aby pečlivě posoudil přechodné období, včetně zvážení požadavků právních ustanovení, a zajistil nezbytnou přiměřenost a spravedlnost při uplatňování nových pravidel; žádá Komisi a Evropský orgán pro cenné papíry a trhy (ESMA), aby zaručily vhodnou ochranu investorů;

61. zdůrazňuje, že v důsledku existence vnitrostátních podfondů v Jednotném fondu pro řešení krizí bank je třeba urychleně zavést přiměřený mechanismus pro překlenovací financování s cílem poskytnout fondu, bude-li to třeba, dostatečné prostředky v období před jeho dokončením a zajistit účinné oddělení bank od států; připomíná, že Euroskupina a ministři Rady ECOFIN ve svém prohlášení ze dne 18. prosince 2013 stanovili možnost využívat buď vnitrostátní zdroje zaručené odvody bank, nebo Evropský mechanismus stability (ESM);

62. vítá však dohodu, které bylo dosaženo při zajišťování veřejného překlenovacího financování, jež by pomohlo zajistit dostupnost fondů pro konkrétní řešení krizí bank prostřednictvím vnitrostátních zdrojů;

63. připomíná prohlášení Rady ECOFIN ze dne 8. prosince 2015 a závazek v něm obsažený, tj. po dokončení procesu ratifikace mezivládní dohody uvážit plné provedení směrnice o ozdravných postupech a řešení krize bank a zavedení mechanismů překlenovacího financování, jakož i postup a harmonogram pro vytvoření společného mechanismu jistění pro Jednotný fond pro řešení krizí bank, aby byly usnadněny výpůjčky z tohoto fondu, a uvést jej do provozu nejpozději na konci přechodného období; zdůrazňuje však, že společný fiskální mechanismus jistění bude použit pouze jako opatření v krajním případě, pokud nebude možné odstranit riziko pomocí škály obezřetnostních opatření na posílení dohledu a řešení krize; připomíná, že mechanismus jistění musí být ve střednědobém výhledu z fiskálního hlediska neutrální, a zdůrazňuje, že je důležité zabránit morálnímu hazardu; zdůrazňuje, že odpovědi bankovního sektoru by mělo zůstat odpovědné za splacení pomocí odvodů bank ve všech zúčastněných členských státech, včetně splacení ex post;

Třetí pilíř

64. připomíná, že vedle jednotného mechanismu dohledu a jednotného mechanismu pro řešení krizí by v efektivní bankovní unii měla být zajištěna kapacita poskytovat rovnocennou a vysokou úroveň ochrany vkladům, a sice bez ohledu na jejich umístění, což přispěje ke skutečnému prolomení vazby mezi státy a bankami, obnově důvěry vkladatelů, vytvoření rovnocenných podmínek a zlepšení finanční stability; domnívá se, že veškeré systémy ochrany vkladů se musí vždy vyvarovat zavedení jakéhokoli morálního hazardu, přičemž subjekty přijímající riziko zůstávají za tento krok odpovědné;

65. vítá balíček týkající se sdílení a snižování rizik v rámci bankovní unie, který Komise předložila dne 24. listopadu 2015; bere na vědomí postupný vývoj od zajištění vnitrostátních systémů pojištění vkladů směrem k systému soupojištění a nakonec k plnému pojištění pro zúčastněné vnitrostátní systémy pojištění vkladů v ustáleném stavu a přístup ke stanovení příspěvků založený na posouzení rizik; těší se na zapojení do legislativních jednání na základě postoje, který je přijat;

66. konstatuje, že zřízení evropského systému pojištění vkladů (EDIS) vyžaduje provést jednotný soubor pravidel i první a druhý pilíř bankovní unie, jakož i to, aby veškeré zúčastněné členské státy provedly směrnici o ozdravných postupech a řešení krize bank a směrnici o systémech pojištění vkladů a učinily další kroky za účelem podstatného snížení rizik v rámci evropského bankovního systému; poukazuje zejména na to, že uplatnění nástroje rekapitalizace z vnitřních zdrojů zavede systematický mechanismus vyvarování se rizik, čímž sníží obavy z morálního hazardu, které by mohlo vyvolat postupné sdílení systémů pojištění; zdůrazňuje závazek Komise dále snížit rizika a vytvořit rovnocenné podmínky v rámci bankovní unie;

Čtvrtek, 10. března 2016

67. konstatuje, že fungující systém pojištění vkladů financovaný pomocí příspěvků finančního odvětví je jedním z osvědčených způsobů, jak zabránit rekapitalizacím bank za použití finančních prostředků daňových poplatníků;

68. připomíná, že posláním Komise je zajistit rovnocenné podmínky v celé Evropské unii a že by se měla vyhnout jakémukoli roztržštění vnitřního trhu;

o

o o

69. pověřuje svého předsedu, aby toto usnesení předal Radě a Komisi, Evropské centrální bance a Jednotnému výboru pro řešení krizí.

Středa, 9. března 2016

II

(Sdělení)

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÝ PARLAMENT

P8_TA(2016)0081

Interinstitucionální dohoda o zdokonalení tvorby právních předpisů**Rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 9. března 2016 o uzavření interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí (2016/2005(ACI))**

(2018/C 050/13)

Evropský parlament,

- s ohledem na rozhodnutí, které Konference předsedů přijala dne 16. prosince 2015,
- s ohledem na návrh interinstitucionální dohody o lepší právní úpravě mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí,
- s ohledem na čl. 17 odst. 1 Smlouvy o Evropské unii,
- s ohledem na článek 295 Smlouvy o fungování Evropské unie,
- s ohledem na návrh interinstitucionální dohody o lepší právní úpravě (COM(2015)0216 včetně příloh) předložený Komisí,
- s ohledem na rámcovou dohodu ze dne 20. října 2010 o vztazích mezi Evropským parlamentem a Evropskou komisí ⁽¹⁾ (dále jen „rámcová dohoda z roku 2010“),
- s ohledem na interinstitucionální dohodu ze dne 16. prosince 2003 o zdokonalení tvorby právních předpisů mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Komisí Evropských společenství ⁽²⁾ (dále jen „interinstitucionální dohoda z roku 2003“),
- s ohledem na své usnesení ze dne 4. února 2014 o účelnosti právních předpisů Evropské unie a subsidiaritě a proporcionalitě – 19. zpráva o zdokonalení tvorby právních předpisů za rok 2011 ⁽³⁾,
- s ohledem na své usnesení ze dne 16. září 2015 o pracovním programu Komise na rok 2016 ⁽⁴⁾,
- s ohledem na závěry Evropské rady ze dnů 18. a 19. února 2016,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 304, 20.11.2010, s. 47.⁽²⁾ Úř. věst. C 321, 31.12.2003, s. 1.⁽³⁾ Přijaté texty, P7_TA(2014)0061.⁽⁴⁾ Přijaté texty, P8_TA(2015)0323.

Středa, 9. března 2016

- s ohledem na čl. 140 odst. 1 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro ústavní záležitosti (A8-0039/2016),
- A. vzhledem k tomu, že Evropský parlament opakovaně vyzval k opětovnému projednání interinstitucionální dohody z roku 2003 s cílem zohlednit nové legislativní prostředí vytvořené Lisabonskou smlouvou, sjednotit stávající osvědčené postupy a aktualizovat tuto dohodu v souladu s programem zlepšení právní úpravy;
- B. vzhledem k tomu, že Výbor regionů, Evropský hospodářský a sociální výbor a řada vnitrostátních parlamentů vyjádřily stanoviska ke sdělení Komise ze dne 19. května 2015 s názvem „Zlepšování právní úpravy k dosažení lepších výsledků – agenda EU“ (COM(2015)0215), k výše uvedenému návrhu Komise o interinstitucionální dohodě o lepší právní úpravě nebo k obecné shodě orgánů na nové interinstitucionální dohodě o lepší právní úpravě;
- C. vzhledem k tomu, že Parlament ve svém výše uvedeném usnesení ze dne 16. září 2015 uvítal zahájení jednání o nové interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů a stanovil v této souvislosti řadu priorit, zejména pokud jde o kvalitu legislativních návrhů předkládaných Komisí, víceleté a roční plánování, posílení posouzení dopadů návrhů právních předpisů a rovné postavení obou spoluzákonodárců během legislativního postupu s ohledem na přístup k informacím, řádné interinstitucionální konzultace, opatření přijímaná Komisí v návaznosti na návrhy a doporučení Parlamentu a poskytování podrobného odůvodnění ve všech případech, kdy je plánováno stažení předloženého návrhu;
- D. vzhledem k tomu, že interinstitucionální jednání byla oficiálně zahájena dne 25. června 2015;
- E. vzhledem k tomu, že dne 16. prosince 2015 Konference předsedů potvrdila většinou hlasů návrh prozatímní dohody, které zástupci tří orgánů dosáhli dne 8. prosince 2015 a která se týkala znění nové interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů (dále jen „nová IID“);
- F. vzhledem k tomu, že nová IID má nahradit interinstitucionální dohodu z roku 2003 a interinstitucionální společný přístup k posuzování dopadů z listopadu 2005, a vzhledem k tomu, že příloha nové IID má nahradit obecnou shodu o aktech v přenesené pravomoci z roku 2011;
- G. vzhledem k tomu, že novou IID není v souladu s prohlášením Evropského parlamentu a Komise ve znění uvedeném v příloze II tohoto rozhodnutí dotčena rámcová dohoda z roku 2010;
- H. vzhledem k tomu, že některá ustanovení rámcové dohody z roku 2010 však mohou být v důsledku nové IID nadbytečná nebo je bude nutné aktualizovat;
- I. vzhledem k tomu, že v rámci nové IID jsou plánována další interinstitucionální jednání, která se týkají zejména praktických ujednání o spolupráci a sdílení informací při uzavírání mezinárodních dohod a kritérií použití článku 290 Smlouvy o fungování Evropské unie v případě aktů v přenesené pravomoci a článku 291 Smlouvy o fungování Evropské unie v případě prováděcích aktů;
- J. vzhledem k tomu, že v důsledku nové IID bude zapotřebí změnit určitá ustanovení jednacího řádu Parlamentu, jež se týkají například pracovního programu Komise a ověřování právního základu aktů;
- K. vzhledem k tomu, že nová IID řeší určitým způsobem hlavní problematické body, na něž poukázal Výbor pro ústavní záležitosti Evropského parlamentu ve svém „příspěvku k postoji Evropského parlamentu k jednání o revizi interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů“ ze dne 22. dubna 2015;
1. vítá dohodu, kterou orgány dosáhly, a má za to, že je vhodným základem pro ustavení a rozvíjení nových, otevřenějších a transparentnějších vzájemných vztahů těchto orgánů, které umožní zlepšování právní úpravy v zájmu občanů Unie;

Středa, 9. března 2016

2. v souvislosti se zlepšováním právní úpravy vyjadřuje hluboké politování nad tím, že jednání o interinstitucionální dohodě neproběhla v souladu se zavedenou praxí, pokud jde o postup projednávání ve výborech v Evropském parlamentu;

3. vítá zejména výsledky jednání ohledně víceletého a ročního interinstitucionálního plánování, kroků, které Komise přijímá v návaznosti na legislativní podněty Parlamentu, a poskytování odůvodnění a vedení konzultací v případech, kde je plánováno stažení legislativních návrhů; zdůrazňuje, že dosažení řádně informovaného, transparentního a inkluzivního procesu rozhodování a pro řádné uplatňování právních předpisů, přičemž zároveň konstatuje, že tato ustanovení zajišťují výsady zákonodárců; je přesvědčen, že posouzení dopadů musí být komplexní a vyvážená a měla by mimo jiné posuzovat náklady, jež by mohly vzniknout výrobcům, spotřebitelům, pracovníkům, správě a v oblasti životního prostředí v případě, že nezbytné právní předpisy nebudou přijaty; je znepokojen tím, že text týkající se posuzování dopadu nezavazuje dostatečně všechny tři orgány, aby do svých posouzení dopadu zahrnuly testy dopadu na malé a střední podniky a na konkurenceschopnost, zdůrazňuje, že je důležité ve všech fázích legislativního cyklu brát v úvahu potřeby malých a středních podniků a věnovat jim pozornost; zdůrazňuje, že podle pracovního dokumentu útvarů Komise ze dne 19. května 2015 o pokynech pro zlepšování právní úpravy (SWD(2015)0111) musí být součástí zpráv o posouzení dopadu posouzení dopadu na malé a střední podniky, a vyzývá Komisi, aby k této praxi poskytla doplňující informace; vítá skutečnost, že byl vytyčen cíl spočívající v lepším provádění a uplatňování právních předpisů Unie, mimo jiné lepším vymezením vnitrostátních opatření, jejichž provedení není právními předpisy Unie požadováno („gold-plating“), a očekává, že členské státy taková opatření jasné stanoví a zdokumentují, přičemž má na paměti, že členské státy smějí přijímat přísnější normy, pokud jsou právem Unie stanoveny pouze minimální normy;

5. konstatuje, že kumulativní náklady právních předpisů mohou způsobovat značné obtíže podnikům a jednotlivcům, kteří jsou pravidly Unie dotčeni;

6. bere na vědomí dopis prvního místopředsedy Komise ze dne 15. prosince 2015 o fungování nového Výboru pro kontrolu regulace, který má dohlížet na kvalitu posouzení dopadů vypracovávaných Komisí (ovšem aniž by mu byla dána pravomoc vetovat legislativní návrhy, která je vyhrazena voleným orgánům); připomíná, že ve svém usnesení ze dne 27. listopadu 2014 o revizi pokynů Komise k posouzení dopadů právních předpisů a úloze testu dopadů na malé a střední podniky ⁽¹⁾ požadoval, aby byla posílena nezávislost Výboru pro kontrolu regulace (dříve „Výbor pro posuzování dopadů“), a to zejména i tím, že by členové výboru nepodléhali politické kontrole; domnívá se v této souvislosti, že zřízení Výboru pro kontrolu regulace je vítaným prvním krokem k dosažení jeho nezávislosti; poukazuje na to, že své vlastní posouzení dopadu mohou provádět i zákonodárci, domnívají-li se, že je to zapotřebí; konstatuje, že posouzení dopadu nenahrazují proces politického rozhodování; zdůrazňuje dále, že nová IID zajišťuje mezi orgány výměnu informací o osvědčených postupech a metodách posouzení dopadů, čímž skýtá příležitost k včasnému přezkumu činnosti Výboru pro kontrolu regulace, a to s cílem formulovat společnou metodiku;

7. vítá skutečnost, že mezi třemi orgány došlo k dohodě o spolupráci, aby mohly být aktualizovány a zjednodušeny právní předpisy a aby o nich mohla probíhat výměna názorů před konečným schválením pracovního programu Komise; zdůrazňuje význam dohodnutého „ročního průzkumu zátěže“ jakožto nástroje, který jasným a transparentním způsobem vymezuje a monitoruje výsledky úsilí Unie zaměřené na zamezení nadměrné regulaci a snížení administrativní zátěže a který by měl zahrnovat seznam týkající se zvláště malých a středních podniků a měl by rozlišovat mezi zátěží způsobenou jednotlivými návrhy Komise a zátěží vyvolanou akty jednotlivých členských států; poukazuje na to, že proveditelnost a vhodnost stanovení cílů pro snížení zátěže v konkrétních sektorech musí být pečlivě vyhodnocena případ od případu za

⁽¹⁾ Přijaté texty, P8_TA(2014)0069.

Středa, 9. března 2016

úzké spolupráce orgánů, přičemž je třeba se zaměřit na kvalitu právních předpisů a nesmí být ohroženy příslušné normy Unie; očekává, že Komise bude pravidelně navrhopvat zrušení právních aktů, pokud je určité zrušení považováno za nezbytné; v této souvislosti vítá skutečnost, že se všechny tři orgány dohodly na tom, že by se posouzení dopadu mělo rovněž zabývat dopadem návrhů z hlediska administrativní zátěže, zejména pokud jde o malé a střední podniky; uznává, že vhodnými právními předpisy Unie lze snížit administrativní zátěž pro malé a střední podniky tím, že se 28 rozdílných souborů pravidel nahradí jediným souborem pravidel pro vnitřní trh;

8. je přesvědčen o tom, že ve vztahu k aktům v přenesené pravomoci a prováděcím aktům bylo v zásadě nalezeno vyvážené řešení, které zajišťuje transparentnost a rovnost zákonodárců, avšak zdůrazňuje, že je zapotřebí urychleně dosáhnout dohody o vhodných kritériích pro vymezení aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů a neprodleně uvést všechny základní akty do souladu s právním rámcem, který zavedla Lisabonská smlouva;

9. konstatuje, že sjednaná opatření, která mají zlepšovat vzájemnou výměnu postojů a informací mezi Parlamentem a Radou při výkonu jejich zákonodárných pravomocí, jsou krokem vpřed; má však za to, že je třeba dále rozvíjet tato opatření, zejména pokud jde o vzájemný přístup k informacím a na schůze, aby se v rámci celého legislativního postupu zajistilo skutečně rovnocenné postavení obou zákonodárců a rovné zacházení s nimi a zaručilo se, že bude dodržena zásada vzájemné loajální spolupráce mezi těmito orgány; varuje před tím, aby se ze sjednaných neformálních výměn postojů nestal nový prostor pro netransparentní interinstitucionální jednání;

10. připomíná, že Smlouva o fungování Evropské unie stanoví řádný legislativní postup, ve kterém by měla být tři čtení; poukazuje na to, že tam, kde Parlament a Rada plně vykonávají své výsady v legislativním postupu, měly by být standardním postupem dohody v druhém čtení, zatímco dohody v prvním čtení by měly být používány pouze v případě, kdy o tom bylo přijato uvážené a výslovné rozhodnutí;

11. vítá závazek zajistit transparentnost legislativních postupů, avšak zdůrazňuje, že k jejímu dosažení je zapotřebí konkrétnějších ustanovení a nástrojů, zejména co se týče používání dohod v prvním čtení;

12. je rovněž přesvědčen, že je třeba lépe využívat ujednání pro politický dialog s vnitrostátními parlamenty; zdůrazňuje v této souvislosti, že Lisabonská smlouva svěřuje vnitrostátním parlamentům důležitou roli, a upozorňuje, že kromě úlohy, kterou hrají při sledování dodržování zásad subsidiarity a proporcionality, mohou představovat a představují přínos pro politický dialog; vybízí k lepšímu používání stávajících mechanismů zajišťování subsidiarity a proporcionality, jak je stanoveno ve Smlouvách; zdůrazňuje potřebu větší flexibility při vymáhání osmítýdenní lhůty, kterou mají vnitrostátní parlamenty na vydání odůvodněného stanoviska ohledně porušení zásady subsidiarity;

13. vyzývá ke komplexnímu vyhodnocení dopadu, který bude mít nová IID na rámcovou dohodu z roku 2010 a další příslušné stávající interinstitucionální dohody, neboť si uvědomuje, že je zapotřebí zabezpečit postoj v dané otázce a výsadní pravomoci Evropského parlamentu a zjednodušit strukturu řady ujednání, kterými se řídí interinstitucionální vztahy;

14. domnívá se, že k tomuto zjednodušení by mělo dojít, až budou zavedena všechna praktická ujednání, jejichž pomocí se bude provádět nová IID v plném rozsahu, a vzápětí by orgány mohly rovněž posoudit, zda bude zapotřebí přijmout případné úpravy nové IID s ohledem na zkušenosti, které do té doby budou získány při uplatňování nové IID;

15. zdůrazňuje význam řádného provádění a zajištění plnění přijatých závazků a lhůt stanovených v této nové IID;

16. poukazuje na to, že zejména následující otázky vyžadují další návazné kroky na technické a/nebo politické úrovni, s aktivním zapojením všech parlamentních výborů, jejichž členové mají zkušenosti a vycházejí ze svých příslušných odborných znalostí:

— plánování (technický přezkum rámcové dohody z roku 2010 a jednacího řádu Parlamentu);

Středa, 9. března 2016

- ověřování právních základů aktů (přezkum jednacího řádu, aby bylo možné začlenit ujednání o trojstranné výměně názorů);
 - vyhodnocení toho, jak Komise využívá svých pokynů pro zlepšování právní úpravy, a vyhodnocení účinného fungování nově vytvořeného Výboru pro kontrolu regulace, zejména s cílem ověřit, v souladu s odstavcem 6, že vykonává činnost nezávislým způsobem a že jeho členové nepodléhají politické kontrole;
 - transparentnost a koordinace legislativního postupu (včetně náležitého používání postupů prvního a druhého čtení, praktických ujednání pro výměnu názorů, sdílení informací a porovnání harmonogramů, transparentnosti třístranných jednání, vývoje platformy a nástrojů pro zřízení společné databáze aktuálního stavu projednávaných legislativních spisů, poskytování informací vnitrostátním parlamentům a praktických ujednání pro spolupráci a sdílení informací v souvislosti se sjednáváním a uzavíráním mezinárodních dohod);
 - vyhodnocení a možné navazující kroky, pokud jde o nezávislost Výboru pro kontrolu regulace při plnění jeho úlohy dohledu a poskytování objektivního poradenství ohledně příslušných posouzení dopadu;
 - očekávání Parlamentu, v souladu s příslušnými ustanoveními nové IID, že Komise co nejdříve předloží, pokud je to možné, návrhy stanovení cílů pro snížení zátěže v klíčových odvětvích a zároveň zajistí, aby byly splněny cíle právních předpisů;
 - zajištění provozní a právní soudržnosti mezi novou IID a dohodami o spolupráci týkajícími se poradních orgánů Unie;
 - akty v přenesené pravomoci a prováděcí akty, a to na základě svého usnesení ze dne 25. února 2014 o opatřeních v návaznosti na převod legislativních pravomocí a kontrolu výkonu prováděcích pravomocí Komisí ze strany členských států ⁽¹⁾ (jednání o vymezení kritérií pro akty v přenesené pravomoci a pro prováděcí akty, zřízení rejstříku aktů v přenesené pravomoci a plném přizpůsobení aktů přijatých před Lisabonskou smlouvou);
 - provádění a uplatňování právních předpisů Unie (kontrola sdělení členských států o provedení směrnic do vnitrostátního práva a rovněž všech případů, kdy některé vnitrostátní opatření přesahuje ustanovení právních předpisů Unie („gold-plating“));
17. schvaluje návrh dohody uvedený v příloze I tohoto rozhodnutí;
 18. schvaluje prohlášení Parlamentu a Komise uvedené v příloze II tohoto rozhodnutí;
 19. žádá věcně příslušný výbor, aby posoudil rozsah změn jednacího řádu či jeho výkladu, popřípadě změn postupů Parlamentu, správy a komunikačních kanálů s ostatními orgány, které jsou zapotřebí k uplatnění nové IID;
 20. pověřuje svého předsedu, aby spolu s předsedou Rady a předsedou Komise novou IID podepsal a zajistil její zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*;
 21. pověřuje svého předsedu, aby předal toto rozhodnutí i s přílohami pro informaci Radě a Komisi.

⁽¹⁾ Přijaté texty, P7_TA(2014)0127.

Středa, 9. března 2016

PŘÍLOHA I

**Interinstitucionální dohoda mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí
o zdokonalení tvorby právních předpisů**

(Znění této přílohy zde není uvedeno, neboť odpovídá interinstitucionální dohodě zveřejněné v Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.)

Středa, 9. března 2016

PŘÍLOHA II**PROHLÁŠENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A KOMISE U PŘÍLEŽITOSTI PŘIJETÍ INTERINSTITUCIONÁLNÍ DOHODY
O ZDOKONALENÍ TVORBY PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ**

Evropský parlament a Komise se domnívají, že tato dohoda zohledňuje rovnováhu mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí i jejich příslušné pravomoci, stanovené ve Smlouvách.

Není jí dotčena rámcová dohoda ze dne 20. října 2010 o vztazích mezi Evropským parlamentem a Evropskou komisí ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 304, 20.11.2010, s. 47.

Úterý, 8. března 2016

III

(Přípravné akty)

EVROPSKÝ PARLAMENT

P8_TA(2016)0067

Zdraví zvířat *II**

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 8. března 2016 k postoji Rady v prvním čtení k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o přenosných nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) (11779/1/2015 – C8-0008/2016 – 2013/0136(COD))

(Řádný legislativní postup: druhé čtení)

(2018/C 050/14)

Evropský parlament,

- s ohledem na postoj Rady v prvním čtení (11779/1/2015 – C8-0008/2016),
 - s ohledem na odůvodněné stanovisko předložené rakouskou Spolkovou radou v rámci protokolu č. 2 o používání zásad subsidiarity a proporcionality uvádějící, že návrh legislativního aktu není v souladu se zásadou subsidiarity,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 10. prosince 2013 ⁽¹⁾,
 - po konzultaci s Výborem regionů,
 - s ohledem na svůj postoj v prvním čtení ⁽²⁾ k návrhu Komise Evropskému parlamentu a Radě (COM(2013)0260),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na článek 76 jednacího řádu,
 - s ohledem na doporučení pro druhé čtení Výboru pro zemědělství a rozvoj venkova (A8-0041/2016),
1. schvaluje postoj Rady v prvním čtení;
 2. schvaluje společné prohlášení Parlamentu, Rady a Komise připojené k tomuto usnesení;
 3. bere na vědomí prohlášení Komise, která jsou přílohou tohoto usnesení;
 4. konstatuje, že akt je přijat v souladu s příslušným postojem Rady;
 5. pověřuje svého předsedu, aby společně s předsedou Rady podepsal akt podle čl. 297 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 170, 5.6.2014, s. 104.

⁽²⁾ Přijaté texty, P7_TA(2014)0381.

Úterý, 8. března 2016

6. pověřuje svého generálního tajemníka, aby akt podepsal poté, co ověří, že všechny postupy byly řádně ukončeny, a aby společně s generálním tajemníkem Rady zajistil jeho zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*;
 7. pověřuje svého předsedu, aby postoj Parlamentu předal Radě, Komisi a vnitrostátním parlamentům.
-

Úterý, 8. března 2016

PŘÍLOHA K LEGISLATIVNÍMU USNESENÍ

Společné prohlášení Evropského parlamentu, Rady a Komise o antimikrobiální rezistenci a používání veterinárních léčivých přípravků

Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě nazvané „Akční plán proti rostoucím hrozbám antimikrobiální rezistence“ (COM(2011)0748) zdůrazňuje preventivní úlohu nařízení o přenosných nákazách zvířat („právní rámec o zdraví zvířat“) a následné očekávané snížení používání antibiotik u zvířat. Kromě požadavků tohoto nařízení se členské státy vyzývají, aby se zavázaly k tomu, že budou shromažďovat relevantní, srovnatelné a dostatečně podrobné údaje o skutečném používání antimikrobiálních léčivých přípravků u zvířat a budou tyto údaje zasílat Komisi za účelem zajištění obezřetnějšího používání antimikrobiálních léčivých přípravků u zvířat, a tím přispívat ke snižování rizika antimikrobiální rezistence.

Prohlášení Komise o podávání pravidelných zpráv o používání antimikrobiálních léčivých přípravků u zvířat v Unii

Komise se zavazuje zveřejňovat pravidelné zprávy o používání antimikrobiálních léčivých přípravků u zvířat v EU na základě údajů poskytnutých členskými státy.

Prohlášení Komise k dobrým životním podmínkám zvířat

Toto nařízení stanoví pravidla pro prevenci a kontrolu nálezů zvířat, které se mohou přenášet na zvířata nebo na člověka, a neobsahuje ustanovení, která by specificky upravovala dobré životní podmínky zvířat, ačkoliv zdraví zvířat a dobré životní podmínky zvířat jsou propojené. Unie má dobře rozvinuté acquis týkající se dobrých životních podmínek zvířat, které se vztahuje na různé druhy (kuřata chovaná na maso, nosnice, prasata, telata) nebo činnosti (chov, přeprava, porážka, výzkum atd.). Tyto právní předpisy týkající se dobrých životních podmínek zvířat se budou nezbytně uplatňovat i nadále. Komise je zcela odhodlána plně zohledňovat dobré životní podmínky zvířat v souladu s článkem 13 Smlouvy a v mezích v něm stanovených, včetně zajištění úplného provedení a vhodného rozvoje těchto právních předpisů.

Úterý, 8. března 2016

P8_TA(2016)0068

Režim podpory na dodávky ovoce a zeleniny, banánů a mléka do vzdělávacích zařízení *I**

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 8. března 2016 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (EU) č. 1308/2013 a nařízení (EU) č. 1306/2013, pokud jde o režim podpory na dodávky ovoce a zeleniny, banánů a mléka do vzdělávacích zařízení (COM(2014)0032 – C7-0025/2014 – 2014/0014(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

(2018/C 050/15)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2014)0032),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2, článek 42 a čl. 43 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu se kterými Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C7-0025/2014),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 9. července 2014 ⁽¹⁾,
 - s ohledem na stanovisko Výboru regionů ze dne 7. října 2014 ⁽²⁾,
 - s ohledem na své rozhodnutí ze dne 27. května 2015 o zahájení interinstitucionálních jednání o tomto návrhu a o mandátu k těmto jednáním ⁽³⁾
 - s ohledem na to, že se zástupce Rady dopisem ze dne 16. prosince 2015 zavázal schválit postoj Evropského parlamentu v souladu s čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na článek 59 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro zemědělství a rozvoj venkova (A8-0006/2016),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, bude-li mít v úmyslu svůj návrh podstatně změnit nebo jej nahradit jiným textem;
 3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi a vnitrostátním parlamentům.

P8_TC1-COD(2014)0014

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 8. března 2016 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/..., kterým se mění nařízení (EU) č. 1308/2013 a (EU) č. 1306/2013, pokud jde o režim podpory na dodávky ovoce a zeleniny, banánů a mléka do vzdělávacích zařízení

(Vzhledem k tomu, že bylo dosaženo dohody mezi Parlamentem a Radou, postoj Parlamentu odpovídá konečnému znění legislativního aktu, nařízení (EU) 2016/791.)

⁽¹⁾ Úř. věst. C 451, 16.12.2014, s. 142.

⁽²⁾ Úř. věst. C 415, 20.11.2014, s. 30.

⁽³⁾ Přijaté texty, P8_TA(2015)0216.

Úterý, 8. března 2016

P8_TA(2016)0069

Přístup na trh přístavních služeb a finanční transparentnost přístavů *I**

Pozměňovací návrhy přijaté Evropským parlamentem dne 8. března 2016 k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje rámec pro přístup na trh přístavních služeb a finanční transparentnost přístavů (COM(2013)0296 – C7-0144/2013 – 2013/0157(COD)) ⁽¹⁾

(Řádný legislativní postup: první čtení)

(2018/C 050/16)

Pozměňovací návrh 1**Návrh nařízení****Název**

Znění navržené Komisí	Pozměňovací návrh
Návrh	Návrh
NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,	NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,
kterou se zřizuje rámec pro přístup na trh přístavních služeb a finanční transparentnost přístavů	kterou se zřizuje rámec pro organizaci přístavních služeb a pro finanční transparentnost přístavů

Pozměňovací návrh 2**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 1 a (nový)**

Znění navržené Komisí	Pozměňovací návrh
	(1a) Přístavy jsou schopny přispět k dlouhodobé konkurenceschopnosti evropských průmyslových odvětví na světových trzích a zároveň vytvářet přidanou hodnotu a pracovní místa ve všech pobřežních oblastech Unie. Pro řešení výzev, jimž odvětví námořní dopravy čelí, jako neefektivní postupy v rámci udržitelného dopravního a logistického řetězce, je velmi důležité, aby opatření, která jsou uvedena ve sdělení Komise nazvaném „Přístavy jako motor růstu“ pojednávajícím o zjednodušení administrativy, byla prováděna souběžně s tímto nařízením. Hlavní překážku pro konkurenceschopnost pobřežní plavby a efektivnost přístavů Unie představují složité správní postupy celního odbavení, v jejichž důsledku dochází v přístavech k prodávám.

⁽¹⁾ Věc byla vrácena příslušnému výboru k opětovnému projednání podle čl. 61 odst.2, druhého pododstavce jednacího řádu(A8-0023/2016).

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (3a) *Velká míra zjednodušení celních postupů může znamenat značnou ekonomickou výhodu z hlediska konkurenceschopnosti přístavů. V zájmu předcházení nekalé hospodářské soutěži přístavů a omezování celních formalit, jež mohou závažným způsobem poškozovat finanční zájmy Unie, by měly přístavní orgány přijmout řádnou a účinnou politiku založenou na zvažování rizik s cílem zamezit narušování hospodářské soutěže. Členské státy a Komise by měly tyto postupy účinně a pravidelně monitorovat a Komise by měla vyhodnotit, zda je nutné přijmout k řešení problému nekalé hospodářské soutěže příslušná opatření.*

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (4) Drtivá většina námořní dopravy Unie prochází námořními přístavy transevropské dopravní sítě. Za účelem dosažení cíle tohoto nařízení přiměřeným způsobem, aniž by byla ukládána zbytečná zátěž jiným přístavům, by se toto nařízení mělo vztahovat na přístavy transevropské dopravní sítě, z nichž každý hraje důležitou úlohu v rámci evropského dopravního systému, a to buď proto, že obsluhuje více než 0,1 % celkového objemu nákladu EU či celkového počtu cestujících, nebo proto, že zlepšuje regionální přístupnost ostrovních nebo okrajových oblastí, **aniž by tím ovšem byla dotčena možnost členských států rozhodnout o použití tohoto nařízení i v jiných přístavech.** Vzhledem k tomu, že se nepoužívají k přímému vjezdu a výjezdu z přístavů, nemají lodivodské služby prováděné v hlubokém moři přímý vliv na efektivitu přístavů, a nemusí být tedy zahrnuty do tohoto nařízení.
- (4) Drtivá většina námořní dopravy Unie prochází námořními přístavy transevropské dopravní sítě. Za účelem dosažení cíle tohoto nařízení přiměřeným způsobem, aniž by byla ukládána zbytečná zátěž jiným přístavům, by se toto nařízení mělo vztahovat **pouze na námořní** přístavy transevropské dopravní sítě, z nichž každý hraje důležitou úlohu v rámci evropského dopravního systému, a to buď proto, že obsluhuje více než 0,1 % celkového objemu nákladu EU či celkového počtu cestujících, nebo proto, že zlepšuje regionální přístupnost ostrovních nebo okrajových oblastí. **Toto nařízení by však mělo členským státům umožnit, aby se rozhodly, zda jej použít na námořní přístavy komplexní transevropské dopravní sítě situované v nejvzdálenějších regionech. Členské státy by rovněž měly mít možnost zavést výjimky, aby zabránily nadměrné administrativní zátěži těch námořních přístavů komplexní transevropské dopravní sítě, jejichž roční provoz nedává důvod k plnému uplatňování tohoto nařízení.** Vzhledem k tomu, že se nepoužívají k přímému vjezdu a výjezdu z přístavů, nemají lodivodské služby prováděné v hlubokém moři přímý vliv na efektivitu přístavů, a nemusí být tedy zahrnuty do tohoto nařízení.

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (4a) Toto nařízení nestanoví řídicím orgánům přístavu žádný konkrétní model správy přístavu. Za předpokladu, že jsou dodržována stávající pravidla týkající se finanční transparentnosti a přístupu na trh, mohou stávající modely správy přístavu, které jsou zavedeny na vnitrostátní úrovni v jednotlivých členských státech, zůstat i nadále zachovány v souladu s protokolem č. 26 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (5) Cílem článku 56 Smlouvy o fungování Evropské unie je odstranit omezení volného pohybu služeb v Unii. V souladu s článkem 58 Smlouvy o fungování Evropské unie by tohoto cíle mělo být dosaženo v rámci ustanovení hlavy o dopravě, konkrétně čl. 100 odst. 2.

vypouští se

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (6) Poskytování služeb vlastními silami spočívající v tom, že přepravní společnosti nebo poskytovatelé přístavních služeb zaměstnávají pracovníky, které si sami vyberou, a že sami poskytují přístavní služby, je v řadě členských států z důvodu bezpečnosti nebo ze sociálních důvodů regulováno. Zúčastněné strany, s nimiž Komise svůj připravovaný návrh konzultovala, zdůraznily, že udělení všeobecného oprávnění poskytovat služby vlastními silami na úrovni Unie by vyžadovalo další pravidla upravující bezpečnostní a sociální otázky s cílem zamezit případným negativním dopadům v těchto oblastech. V této fázi se tedy zdá vhodné neupravovat tuto otázku na úrovni Unie a ponechat na členských státech, zda budou přístavní služby poskytované vlastními silami regulovat, či ne. Nařízení by se proto mělo vztahovat pouze na poskytování přístavních služeb za úplatu.

vypouští se

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí

- (7) V zájmu účinné, bezpečné a ekologicky vhodné správy přístavu by řídicí orgán přístavu měl mít možnost požadovat, aby poskytovatelé přístavních služeb byli schopni prokázat, že splňují minimální požadavky na poskytování služeb vhodným způsobem. Tyto minimální požadavky by měly být omezeny na jasně vymezený soubor podmínek týkajících se odborné kvalifikace provozovatelů, **mimo jiné i co se týče odborné přípravy, a požadovaného zařízení a měly by být transparentní, nediskriminační, objektivní a relevantní pro poskytování přístavní služby.**

Pozměňovací návrh

- (7) V zájmu účinné, bezpečné a ekologicky vhodné správy přístavu by řídicí orgán přístavu měl mít možnost požadovat, aby poskytovatelé přístavních služeb byli schopni prokázat, že splňují minimální požadavky na poskytování služeb vhodným způsobem. Tyto minimální požadavky by měly být omezeny na jasně vymezený soubor podmínek týkajících se odborné kvalifikace provozovatelů, **zařízení potřebného k poskytování příslušné přístavní služby, dostupnosti této služby a dodržování požadavků námořní bezpečnosti. Tyto minimální požadavky by měly zohledňovat i ekologické požadavky a vnitrostátní sociální normy a bezúhonnost poskytovatele přístavní služby.**

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (7a) **Všichni poskytovatelé služeb, a zejména pak ti, kteří jsou novými subjekty na trhu, by měli prokázat, že jsou schopni s nasazením svého vlastního personálu a zařízení obsloužit určitý minimální počet plavidel. Poskytovatelé služeb by měli uplatňovat příslušná ustanovení a pravidla včetně platných pracovněprávních předpisů, platných kolektivních dohod a požadavků přístavu týkajících se kvality.**

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 10**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 7 b (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (7b) Při rozhodování o tom, zda poskytovatel služby splnil požadavek na bezúhonnost, by členský stát měl zvážit, zda existují pádné důvody pro pochybnosti o bezúhonnosti poskytovatele přístavní služby, správce přístavu či jakýchkoli dalších souvisejících osob, které může členský stát určit, a to např. v souvislosti s obviněním nebo sankcemi uvalenými v jakémkoli členském státě kvůli vážným trestným činům či porušení platných unijních nebo vnitrostátních předpisů, a to mimo jiné v následujících oblastech: sociální právo, pracovní právo, právní předpisy o bezpečnosti práce, právní předpisy na ochranu zdraví a na ochranu životního prostředí.

Pozměňovací návrh 11**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 7 c (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (7c) V souladu s nařízením Rady (EHS) č. 3577/92 ^(1a) a rozhodnutím Soudního dvora ze dne 11. ledna 2007 ve věci C-251/04 Komise v. Řecká republika ^(1b), na jejichž základě nelze usuzovat, že služby vlečných lodí lze přiřadit ke službám námořní dopravy, je možno z důvodů námořní bezpečnosti a ochrany životního prostředí v rámci minimálních požadavků stanovit, že lodě používané k vlečení nebo kotvení musí být registrovány v členském státě příslušného přístavu nebo plout pod jeho vlajkou;

^(1a) Nařízení Rady (EHS) č. 3577/92 ze dne 7. prosince 1992 o uplatňování zásady volného pohybu služeb v námořní dopravě v členských státech (nařízení o námořní kabotáži) (Úř. věst. L 364, 12.12.1992, s. 7).

^(1b) Rozhodnutí Soudního dvora ze dne 11. ledna 2007 ve věci C-251/04, Komise v. Řecká republika, C-251/04, ECLI:EU:C:2007:5.

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (10) Vzhledem k tomu, že přístavy tvoří omezené zeměpisné oblasti, přístup na trh by mohl v určitých případech podléhat omezením souvisejícím s nedostatečným rozsahem pozemku nebo v případě, že je pozemek vyhrazen pro určitý druh činností v souladu s formálním plánem rozvoje, který plánuje transparentním způsobem využití pozemku, a s příslušnými vnitrostátními právními předpisy, jako jsou např. předpisy týkající se cílů územního plánování měst a venkova.

vypouští se

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 10 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (10a) Přístavní systém Unie je velmi rozmanitý a přístavní služby jsou v jeho rámci organizovány mnoha různými způsoby. Jednotný systém by proto nebyl vhodný. Pokud to okolnosti vyžadují, měly by řídicí orgán přístavu nebo příslušný orgán mít možnost počet poskytovatelů přístavních služeb omezit.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (11) Jakýkoli záměr omezit počet poskytovatelů přístavních služeb by měl být zveřejněn **příslušným** orgánem v předstihu **a měl by být plně odůvodněný, aby měly zúčastněné strany příležitost se k němu vyjádřit**. Kritéria pro jakékoli omezení by měla být objektivní, transparentní a nediskriminační.

- (11) Jakýkoli záměr omezit počet poskytovatelů přístavních služeb by měl být zveřejněn **řídicím** orgánem **přístavu nebo příslušným orgánem** v předstihu. Kritéria pro jakékoli omezení by měla být objektivní, transparentní a nediskriminační.

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí

- (12) *Aby byl* postup výběru poskytovatelů přístavních služeb *otevřený a transparentní*, jeho výsledek by *měl* být *zveřejněn a* zúčastněným stranám *by měla být poskytnuta úplná dokumentace*.

Pozměňovací návrh

- (12) Postup výběru poskytovatelů přístavních služeb a jeho výsledek by *měly* být *zveřejněny a měly* by být *nediskriminační, transparentní a otevřené všem* zúčastněným stranám.

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí

- (13) Výběrové řízení na poskytovatele přístavních služeb by se v případě, že počet těchto poskytovatelů je omezen, mělo řídit zásadami a postupem stanoveným ve směrnici .../... [o udělování koncesí] ⁽⁷⁾, a to včetně prahové hodnoty a způsobu určení hodnoty smluv a rovněž definice podstatných změn a prvků souvisejících s trváním smlouvy.

⁽⁷⁾ Návrh směrnice o udělování koncesních smluv COM(2011)0897 v konečném znění.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 13 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (13a) Ve svém interpretačním sdělení ze dne 1. srpna 2006 o právních předpisech Společenství použitelných pro zadávání zakázek, na které se plně nebo částečně nevztahují směrnice o zadávání veřejných zakázek ⁽¹⁾, poskytla Komise jasný rámec pro výběrové postupy, které nespádají do působnosti směrnic o zadávání veřejných zakázek a v jejichž rámci nejsou zakázky udělovány ve formě koncesních smluv.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 179, 1.8.2006, s. 2.

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí

- (14) Důvodem k využití možnosti závazků veřejné služby k omezení počtu poskytovatelů přístavní služby by měl být pouze veřejný zájem, a to za účelem zajištění přístupnosti přístavní služby pro všechny uživatele, dostupnosti přístavní služby po celý rok **nebo** cenové dostupnosti přístavní služby pro určitou kategorii uživatelů.

Pozměňovací návrh

- (14) Důvodem k využití možnosti závazků veřejné služby k omezení počtu poskytovatelů přístavní služby by měl být pouze veřejný zájem, a to za účelem zajištění přístupnosti přístavní služby pro všechny uživatele, dostupnosti přístavní služby po celý rok, cenové dostupnosti přístavní služby pro určitou kategorii uživatelů a **bezpečných, zabezpečených a ekologicky udržitelných přístavních operací.**

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí

- (18) **Příslušné** orgány určené v členském státě by měly mít možnost rozhodnout, zda budou poskytovat přístavní služby **se závazky veřejné služby** samy, nebo zda poskytování těchto služeb svěří přímo internímu provozovateli. V případě, že se příslušný orgán rozhodne poskytovat službu sám, může službu poskytovat prostřednictvím svých pracovníků nebo pracovníků, které tím pověří. Komise by měla být informována, pokud je toto omezení uplatňováno ve všech přístavech sítě TEN-T na území jednoho z členských států. V případech, kdy příslušné orgány v jednom z členských států **tuto volbu upřednostňují**, by se poskytování přístavních služeb interními provozovateli mělo omezit pouze na přístav nebo na přístavy, pro něž byli tito interní provozovatelé určení. Kromě toho by v takových případech poplatky za přístavní služby účtované těmito provozovateli měly být předmětem **dohledu ze strany** nezávislého **orgánu** dohledu.

Pozměňovací návrh

- (18) **Řídící orgán přístavu nebo příslušné** orgány určené v členském státě by měly mít možnost rozhodnout, zda budou poskytovat přístavní služby samy, nebo zda poskytování těchto služeb svěří přímo internímu provozovateli. V případě, že se příslušný orgán rozhodne poskytovat službu sám, může službu poskytovat prostřednictvím svých pracovníků nebo pracovníků, které tím pověří. Komise by měla být informována, pokud je toto omezení uplatňováno ve všech **námořních** přístavech sítě TEN-T na území jednoho z členských států. V případech, kdy příslušné orgány v jednom z členských států **poskytují přístavní služby v rámci závazků veřejné služby**, by se poskytování přístavních služeb interními provozovateli mělo omezit pouze na přístav nebo na přístavy, pro něž byli tito interní provozovatelé určení. Kromě toho by v takových případech poplatky za přístavní služby účtované těmito provozovateli měly být předmětem nezávislého dohledu.

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí

- (19) Členské státy by si měly uchovat pravomoc zajistit přiměřenou úroveň sociální ochrany pro zaměstnance podniku poskytujícího přístavní služby. Toto nařízení **nesmí** mít dopad na uplatňování sociálních a pracovních právních předpisů členských států. Pokud **s sebou v případě omezení počtu poskytovatelů přístavních služeb** uzavření smlouvy o jejich poskytování může nést změnu jejich poskytovatele, **měly by mít příslušné orgány možnost požádat zvoleného poskytovatele** služeb, aby uplatňoval ustanovení směrnice Rady 2001/23/ES o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zachování práv zaměstnanců v případě převodů podniků, závodů nebo částí podniků nebo závodů ⁽¹¹⁾.

⁽¹¹⁾ Úř. věst. L 82, 22.3.2001, s. 16.

Pozměňovací návrh

- (19) Členské státy by si měly uchovat pravomoc zajistit přiměřenou úroveň sociální ochrany pro zaměstnance podniku poskytujícího přístavní služby. Toto nařízení **by nemělo** mít dopad na uplatňování sociálních a pracovních právních předpisů členských států **a mělo by zohledňovat článek 28 Listiny základních práv Evropské unie**. Pokud s sebou uzavření smlouvy o poskytování přístavních služeb může nést změnu jejich poskytovatele, **měl by příslušný orgán v případě převodu zaměstnanců požadovat, aby zvolený poskytovatel** služeb uplatňoval ustanovení směrnice Rady 2001/23/ES **ze dne 12. března 2001** o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zachování práv zaměstnanců v případě převodů podniků, závodů nebo částí podniků nebo závodů ⁽¹¹⁾.

⁽¹¹⁾ Úř. věst. L 82, 22.3.2001, s. 16.

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19 a (nový)

Znění navržené Komisí

- (19a) Má-li se v tak složitém a konkurenčním odvětví, jako jsou přístavní služby, zajistit zdraví a bezpečnost přístavních dělníků, kvalita služeb a konkurenceschopnost přístavů Unie, je naprosto nezbytné, aby nově přijatí zaměstnanci byli zaškolováni a aby ti stávající soustavně rozvíjeli své dovednosti. Členské státy by měly učinit opatření nutná k zajištění toho, aby bylo každému pracovníkovi v přístavním odvětví příslušné školení poskytnuto. Výbor pro sociální dialog v odvětví přístavnictví působící na úrovni EU by měl být schopen vypracovat pokyny pro stanovení školících požadavků s cílem zajistit vysokou kvalitu vzdělávání a odborné přípravy přístavních dělníků, minimalizovat nebezpečí nehod a vyhovět budoucím požadavkům odvětví s ohledem na technologické a logistické změny dané požadavky zákazníků.

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 22**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 19 b (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (19b) *Evropské přístavnictví čelí řadě problémů, které mohou mít dopad jak na jeho konkurenceschopnost, tak na jeho sociální rozměr. Mezi těmito problémy jsou: stálé zvětšování plavidel, konkurence ze strany mimounijních přístavů, zvyšující se tržní síla v důsledku vytváření aliancí přepravních společností, potřeba včas vyjednat nové pracovní vzorce a poskytnout náležité školení týkající se technologických inovací a minimalizovat jejich sociální dopad, rostoucí objemy, které jsou stále více spojovány do klastrů, nedostatek přiměřených investic do infrastruktur ve vnitrozemí, odstranění administrativních překážek pro vnitřní trh, měnící se energetické podmínky a rostoucí společenský a environmentální tlak. Členské státy by spolu se sociálními partnery měly tyto problémy řešit a přijmout opatření s cílem zaručit konkurenceschopnost odvětví a také předcházet nejistým pracovním podmínkám v přístavech, a to navzdory proměnlivé poptávce po přístavní pracovní síle.*

Pozměňovací návrh 23**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 19 c (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (19c) *Komise a členské státy by měly podporovat veškeré modely organizace přístavní práce, které zajišťují kvalitní pracovní místa a bezpečné pracovní podmínky. Jakékoli nutné změny je třeba prosazovat pouze prostřednictvím jednání mezi sociálními partnery, přičemž Komise by měla výsledkům těchto jednání věnovat patřičnou pozornost.*

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (19d) *Automatizace a technologické inovace nabízejí příležitost ke zlepšení účinnosti a bezpečnosti přístavů. Před zavedením významných změn by zaměstnavatelé měli spolupracovat s odborovými svazy přístavních dělníků, aby se zajistilo nutné zaškolení a rekvalifikace pracovníků a aby bylo možno nalézt pro obě strany vhodné způsoby snížení nepříznivých dopadů tohoto vývoje na zdravotní podmínky pracovníků a jejich pracovní bezpečnost a zaměstnatelnost.*

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (20) *V mnohých přístavech je přístup na trh pro poskytovatele služeb odbavování nákladu a služeb terminálů pro osobní dopravu poskytován prostřednictvím veřejných koncesních smluv. Na tento typ smluv se bude vztahovat směrnice .../... [o udělování koncesí]. Na tento typ smluv se bude vztahovat směrnice .../... [o udělování koncesí]. Kapitola II tohoto nařízení by proto neměla platit pro služby odbavování nákladu a služby osobní dopravy, nicméně členské státy by i nadále přesto měly mít možnost svobodně rozhodnout, že na tyto dva typy služeb pravidla této kapitoly použijí.* Soudní dvůr Evropské unie potvrdil, že při uzavírání jiných typů smluv, jež veřejné orgány používají k poskytování přístupu na trh služeb odbavování nákladu a cestujících na terminálech, jsou příslušné orgány vázány zásadami transparentnosti a nediskriminace. Tyto zásady jsou plně použitelné, pokud jde o poskytování jakékoli přístavní služby.

- (20) Kapitola II tohoto nařízení by neměla platit pro služby odbavování nákladu a služby osobní dopravy. Soudní dvůr Evropské unie potvrdil, že při uzavírání jiných než veřejných koncesních smluv, jež veřejné orgány používají k poskytování přístupu na trh služeb odbavování nákladu a cestujících na terminálech, jsou příslušné orgány vázány zásadami transparentnosti a nediskriminace. Tyto zásady jsou plně použitelné, pokud jde o poskytování jakékoli přístavní služby.

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 26**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 20 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (20a) Podle usnesení Mezinárodní námořní organizace (IMO) č. A. 960 se ve všech vodách, v nichž se provádějí lodivodské služby, od lodivodů vyžaduje velká míra odborných zkušeností a znalost místních podmínek. Vzhledem k tomu, že IMO uznává, že je vhodné řídit lodivodské služby na regionální nebo místní úrovni, neměla by se na tyto služby vztahovat ustanovení kapitoly II tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 27**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 21 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (21a) Nástroj pro propojení Evropy umožňuje, aby přístavy v transevropské dopravní síti byly schopny v probíhající období 2014–2020 těžit z podpory Unie. Kromě toho má Komise v úmyslu vytvořit revidovaný rámec státní pomoci poskytované přístavům a vzhledem k tomu, že směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/23/EU ^(1a) rovněž zavádí nový legislativní rámec pro koncesní smlouvy, který rovněž bude mít vliv přístavní služby poskytované v rámci koncesí, je nutné, aby v rámci tohoto nařízení byla zavedena přísná pravidla týkající se transparentnosti finančních toků, jež umožní zabránit dumpingu a nekalé hospodářské soutěži mezi přístavy Unie.

^(1a) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/23/EU ze dne 26. února 2014 o udělování koncesí (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 1).

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí

- (22) Řídícímu orgánu přístavu, který je příjemcem veřejných finančních prostředků, je v případě, že plní rovněž funkci poskytovatele služeb, nezbytné uložit povinnost vést účetnictví k činnostem financovaným z veřejných prostředků a vykonávaným ve funkci řídicího orgánu přístavu odděleně od účetnictví k činnostem vykonávaným v podmínkách hospodářské soutěže, a to s cílem zajistit rovné podmínky, transparentnost při přidělování a využívání veřejných finančních prostředků a zamezit narušení trhu. V každém případě by mělo být zajištěno dodržování pravidel pro poskytování státní podpory.

Pozměňovací návrh

- (22) Řídícímu orgánu přístavu, který je příjemcem veřejných finančních prostředků, je v případě, že plní rovněž funkci poskytovatele služeb, nezbytné uložit povinnost vést účetnictví k činnostem **financovaným z veřejných prostředků** a vykonávaným ve funkci řídicího orgánu přístavu odděleně od účetnictví k činnostem vykonávaným v podmínkách hospodářské soutěže, a to s cílem zajistit rovné podmínky, transparentnost při přidělování a využívání veřejných finančních prostředků a zamezit narušení trhu. V každém případě by mělo být zajištěno dodržování pravidel pro poskytování státní podpory.

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 22 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (22a) **Námořní přístavy, jejichž obrat nedosahuje prahu stanoveného ve směrnici Komise 2006/111/ES, by povinnosti v oblasti transparentnosti uvedené v článku 12 tohoto nařízení měly splňovat v přiměřené míře, aniž by musely nést nadměrnou administrativní zátěž.**

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 22 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (22b) **S cílem zajistit spravedlivou soutěž a snížit administrativní zátěž by Komise měla písemně upřesnit význam pojmu státní podpora s ohledem na financování přístavní infrastruktury, přičemž by měla vzít v potaz, že přístup veřejnosti a obranná infrastruktura, ať už námořní nebo pozemní, která je přístupná všem potenciálním uživatelům za stejných nediskriminačních podmínek, a infrastruktura spojená s provozem nehoospodářských služeb obecného zájmu, mají neekonomický charakter, jelikož jejich účely jsou převážně veřejného rázu. Tento druh infrastruktury spadá do pravomoci členského státu, který zajišťuje obecné potřeby obyvательства.**

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 22 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(22c) **Komise by měla rovněž včas a na základě konzultace s odvětvím určit, které veřejné prostředky na investice do přístavní infrastruktury spadají do působnosti nařízení Komise (EU) č. 651/2014 (obecné nařízení o blokových výjimkách) ^(1a).**

^(1a) **Nařízení Komise (EU) č. 651/2014 ze dne 17. června 2014, kterým se v souladu s články 107 a 108 Smlouvy prohlašují určité kategorie podpory za slučitelné s vnitřním trhem (Úř. věst. L 187, 26.6.2014, s. 1).**

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(23) Poplatky za přístavní služby účtované poskytovateli přístavních služeb, kteří nejsou určeni na základě otevřeného, transparentního a nediskriminačního postupu, **s sebou nesou vyšší riziko zneužívání cen vzhledem k monopolnímu nebo oligopolnímu postavení poskytovatelů a skutečnosti, že toto jejich postavení na trhu nemůže nikdo narušit. Totéž platí pro poplatky účtované interními provozovateli ve smyslu tohoto nařízení.** V případě absence poctivých tržních mechanismů by u těchto služeb měla být zavedena úprava, která by zajistila, aby poplatky, jež se účtují, **odrážely běžné podmínky příslušného trhu** a byly stanoveny transparentním a nediskriminačním způsobem.

(23) Poplatky za přístavní služby účtované poskytovateli přístavních služeb, kteří nejsou určeni na základě otevřeného, transparentního a nediskriminačního postupu, **a poplatky účtované poskytovateli lodivodských služeb, kteří svou činnost nevykonávají v podmínkách faktické hospodářské soutěže, s sebou nesou vyšší riziko zneužívání cen.** V případě absence poctivých tržních mechanismů by u těchto služeb měla být zavedena úprava, která by zajistila, aby poplatky, jež se účtují, **nebyly nepřiměřené ekonomické hodnotě poskytovaných služeb** a byly stanoveny transparentním a nediskriminačním způsobem.

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(24) **Mají-li být efektivní, měly by být** poplatky za přístavní infrastrukturu každého jednotlivého přístavu stanoveny transparentním a nezávislým způsobem v souladu s jeho vlastní obchodní a investiční strategií.

(24) **Úlohou řídicího orgánu přístavu je mimo jiné usnadňovat obchod a vystupovat jako prostředník mezi regionálními odvětvovými subjekty a provozovateli dopravy. V zájmu efektivnosti by tak** poplatky za přístavní infrastrukturu každého jednotlivého přístavu **měly být** stanoveny transparentním a nezávislým způsobem v souladu s jeho vlastní obchodní a investiční strategií.

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí

- (25) ***Za účelem podpory pobřežní plavby a jako pobídka pro přilákání plavidel s lepší než průměrnou environmentální výkonností nebo energetickou či uhlíkovou účinností dopravního provozu, zejména činností v námořní dopravě na moři i na pevnině, by mělo být povoleno*** odstupňování výše poplatků za přístavní infrastrukturu. Mělo by se tak částečně přispět k politikám životního prostředí a politikám v oblasti změny klimatu a udržitelného rozvoje přístavu a jeho okolí, zejména v důsledku omezení environmentální stopy plavidel zastavujících a setrvávajících v přístavu.

Pozměňovací návrh

- (25) Odstupňování výše poplatků za přístavní infrastrukturu je důležitým nástrojem řídicího orgánu přístavu a mělo by být povoleno. Výše poplatků za přístavní infrastrukturu se může lišit například za účelem podpory pobřežní plavby a jako pobídka pro přilákání plavidel s lepší než průměrnou environmentální výkonností nebo energetickou či uhlíkovou účinností dopravního provozu, zejména činností v námořní dopravě na moři i na pevnině. Mělo by se tak částečně přispět k politikám životního prostředí a politikám v oblasti změny klimatu a udržitelného rozvoje přístavu a jeho okolí, zejména v důsledku omezení environmentální stopy plavidel zastavujících a setrvávajících v přístavu.

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 26

Znění navržené Komisí

- (26) ***Měla by být k dispozici vhodná zařízení k zajištění pravidelných konzultací*** s uživateli přístavů, kteří jsou povinni hradit poplatek za přístavní infrastrukturu a/ nebo poplatek za přístavní službu, když dochází k definování a změně poplatku za přístavní infrastrukturu a za přístavní službu. Řídící orgány přístavů by měly rovněž pravidelně konzultovat s jinými zúčastněnými stranami klíčové otázky související se zdravým rozvojem přístavu, jeho výkonností a jeho schopností přilákat a podnítit ekonomickou činnost, jako např. koordinaci přístavních služeb v rámci přístavního areálu a efektivitu spojení s vnitrozemím a administrativních postupů v přístavech.

Pozměňovací návrh

- (26) ***Měly by být zajištěny pravidelné konzultace*** s uživateli přístavů, kteří jsou povinni hradit poplatek za přístavní infrastrukturu a/nebo poplatek za přístavní službu, když dochází k definování a změně poplatku za přístavní infrastrukturu a za přístavní službu. Řídící orgány přístavů by měly rovněž pravidelně konzultovat s jinými zúčastněnými stranami klíčové otázky související se zdravým rozvojem přístavu, jeho výkonností a jeho schopností přilákat a podnítit ekonomickou činnost, jako např. koordinaci přístavních služeb v rámci přístavního areálu a efektivitu spojení s vnitrozemím a administrativních postupů v přístavech. ***Řídící orgán přístavu by měl soukromé investory, kteří do přístavu investují významným způsobem, zapojit do průběžných konzultací týkajících se rozvojových plánů přístavu.***

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí

- (27) **K zajištění náležitého a efektivního uplatňování tohoto nařízení by v každém členském státě měl být určen nezávislý orgán dohledu, kterým by mohl být již existující orgán.**

Pozměňovací návrh

- (27) **V zájmu zavedení nezávislého mechanismu pro podávání stížností by v každém členském státě měl být určen jeden nebo více orgánů, které budou provádět nezávislý dohled. Mělo by být možné, aby k tomuto účelu byly určeny již existující subjekty, např. orgány pro hospodářskou soutěž, soudy, ministerstva nebo sekce ministerstev, které nejsou propojeny s řídicím orgánem přístavu.**

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí

- (28) **Jednotlivé *nezávislé* orgány *dohledu* by si měly vyměňovat informace o své práci a spolupracovat s cílem zajistit jednotné uplatňování tohoto nařízení.**

Pozměňovací návrh

- (28) **Jednotlivé orgány *provádějící nezávislý dohled* by měly navzájem spolupracovat a vyměňovat si informace o své práci v případech, které se týkají přeshraničních sporů a stížností.**

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 28 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (28a) **Pracovněprávní vztahy v přístavech mají velký vliv na fungování přístavů. Výbor pro sociální dialog v odvětví přístavnictví působící na úrovni EU proto poskytuje sociálním partnerům rámec pro dosažení výsledků týkajících se organizace práce a pracovních podmínek, například pokud jde o zdraví a bezpečnost, odbornou přípravu a kvalifikaci, politiku Unie v oblasti paliv s nízkým obsahem síry nebo přitažlivost odvětví pro mladé pracovníky a pro ženy.**

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (29) *Za účelem doplnění a pozměnění určitých prvků tohoto nařízení, které nejsou podstatné, a zejména k prosazování jednotného způsobu účtování ekologických poplatků, posílení konzistence těchto poplatků na úrovni Unie a zajištění společných zásad pro účtování těchto poplatků v souvislosti s podporou pobřežní plavby by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o společné klasifikace plavidel, paliv a typů činností, podle nichž by měly být poplatky za infrastrukturu odstupňovány, a společné zásady pro účtování poplatků za přístavní infrastrukturu. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Komise by měla při přípravě a zpracování aktů v přenesené pravomoci zajistit souběžné, včasné a náležité postoupení příslušných dokumentů Evropskému parlamentu a Radě.*

vypouští se

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 30

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (30) *V zájmu zajištění jednotných podmínek pro provádění tohoto nařízení by Komisi měly být svěřeny prováděcí pravomoci týkající se vhodné úpravy výměny informací mezi nezávislými orgány dohledu. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí⁽¹³⁾.*

vypouští se

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

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 30 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (30a) *Komise se vyzývá, aby předložila legislativní návrh týkající se osvědčení o výjimce z povinných lodivodských služeb, aby podpořila jejich používání ve všech členských státech, a zlepšila tak efektivní fungování přístavů, a zejména aby podpořila pobřežní plavbu, pokud to dovolují bezpečnostní podmínky. Členské státy v návaznosti na posouzení rizika stanoví zvláštní požadavky, na jejichž základě budou tato osvědčení vydávána a které zohlední místní podmínky. Tyto požadavky by měly být transparentní, nediskriminační a přiměřené.*

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (31) Vzhledem k tomu, že cílů tohoto nařízení, tedy zajištění **modernizace** přístavních služeb a vhodného rámce k přilákání nezbytných investic do všech přístavů transevropské dopravní sítě, nemohou v důsledku evropského rozměru, mezinárodní a přeshraniční povahy přístavů a související námořní činnosti v dostatečné míře dosáhnout členské státy, a lze jich tudíž s ohledem na potřebu docílit rovných podmínek v Evropě lépe dosáhnout na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je pro dosažení těchto cílů nezbytné.

- (31) Vzhledem k tomu, že cílů tohoto nařízení, tedy zajištění **rámce pro organizaci** přístavních služeb a vhodného rámce k přilákání nezbytných investic do všech **námořních** přístavů transevropské dopravní sítě, nemohou v důsledku evropského rozměru, mezinárodní a přeshraniční povahy přístavů a související námořní činnosti v dostatečné míře dosáhnout členské státy, a lze jich tudíž s ohledem na potřebu docílit rovných podmínek v Evropě lépe dosáhnout na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je pro dosažení těchto cílů nezbytné. **Přístavy Unie by měly být chráněny před přístavy třetích zemí, na které se nevztahují stejná organizační a provozní kritéria tohoto nařízení.**

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 31 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (31a) *Pracovněprávní vztahy v přístavech mají významný vliv na činnost a fungování přístavů. Výbor pro sociální dialog v odvětví přístavnictví na úrovni EU by proto měl být schopen poskytnout sociálním partnerům Unie rámec pro případné schválení společných výsledků týkajících se sociálních otázek, které souvisejí s pracovněprávními vztahy v přístavech. Komise by v nezbytných případech měla tato jednání usnadnit a podporovat a nabídnout odbornou pomoc, aniž by zasahovala do autonomie sociálních partnerů. Sociální partneři Unie by měli mít možnost, pokud si to přejí, podat informace o jakémkoli dosaženém pokroku, tak aby je Komise mohla vzít v úvahu ve své zprávě o dopadech tohoto nařízení.*

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- a) jasný rámec pro **přístup na trh** přístavních služeb;

- a) jasný rámec pro **organizaci** přístavních služeb;

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- b) společná pravidla pro finanční transparentnost a poplatky, které mají být účtovány řídicími orgány nebo poskytovateli přístavních služeb.

- b) společná pravidla pro finanční transparentnost a poplatky, které mají být účtovány řídicími orgány nebo poskytovateli přístavních služeb, **na něž se vztahuje toto nařízení.**

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) *bagrovací práce*;

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Čl. 1. – odst. 2 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Krom toho se čl. 12 odst. 2 tohoto nařízení použije také na bagrovací práce.

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Toto nařízení se vztahuje na všechny námořní přístavy transevropské základní dopravní sítě **v souladu s jejich definicí** v příloze I nařízení XXX [nařízení o hlavních směrech rozvoje TEN-T].

Pozměňovací návrh

3. Toto nařízení se vztahuje na všechny námořní přístavy transevropské dopravní sítě **uvedené na seznamu** v příloze II nařízení **Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1315/2013** ^(1a).

^(1a) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1315/2013 ze dne 11. prosince 2013 o hlavních směrech Unie pro rozvoj transevropské dopravní sítě a o zrušení rozhodnutí č. 661/2010/EU (Úř. věst. L 348, 20.12.2013, s. 1).

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. **Tímto nařízením není dotčena žádná přístavní struktura, která dodržuje zásady uvedené v odst. 1 písm. a) a v odst. 1 písm. b).**

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 3 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3b. Členské státy se mohou rozhodnout neuplatňovat toto nařízení na námořní přístavy globální transevropské dopravní sítě, které se nacházejí v nejvzdálenějších regionech uvedených v článku 349 Smlouvy o fungování EU. Pokud se členské státy rozhodnou na tyto námořní přístavy toto nařízení neuplatnit, vyrozmí o tomto rozhodnutí Komisi.

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. „službami odbavování nákladu“ se rozumí organizace nákladu a manipulace s ním mezi plavidlem, na kterém je náklad naložen, a pevninou, ať už se jedná o dovoz, vývoz, nebo tranzit nákladu, včetně zpracování, přepravy a dočasného skladování nákladu na příslušném terminálu pro odbavení nákladu v přímé souvislosti s přepravou nákladu, ovšem kromě skladování, rozbalování, opětovného balení nebo jiných služeb s přidanou hodnotou souvisejících s nákladem, který je odbavován;

2. „službami odbavování nákladu“ se rozumí organizace nákladu a manipulace s ním mezi plavidlem, na kterém je náklad naložen, a pevninou, ať už se jedná o dovoz, vývoz, nebo tranzit nákladu, včetně zpracování, **uvazování, odvazování, složení**, přepravy a dočasného skladování nákladu na příslušném terminálu pro odbavení nákladu v přímé souvislosti s přepravou nákladu, ovšem – **neurčí-li členský stát jinak** – kromě skladování, rozbalování, opětovného balení nebo jiných služeb s přidanou hodnotou souvisejících s nákladem, který je odbavován;

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2 a. „příslušným orgánem“ se rozumí jakýkoli veřejný orgán či soukromý subjekt, který je oprávněn jako zástupce místní, regionální či celostátní úrovně provádět podle vnitrostátního práva nebo právních nástrojů činnosti související s organizací a řízením přístavních činností, a to ve spolupráci s řídicím orgánem přístavu nebo namísto tohoto orgánu;

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 3

Znění navržené Komisí

3. „bagrovacími pracemi“ se rozumí odstranění písku, sedimentu nebo jiných látek ze dna vodní přístupové cesty do přístavu s cílem uvolnit plavidlu přístup do přístavu, jehož součástí je jak počáteční odstranění (hlavní bagrovací práce), tak údržbové bagrovací práce za účelem zachování přístupnosti vodní cesty;

Pozměňovací návrh

3. „bagrovacími pracemi“ se rozumí odstranění písku, sedimentu nebo jiných látek ze dna vodní přístupové cesty do přístavu s cílem uvolnit plavidlu přístup do přístavu, jehož součástí je jak počáteční odstranění (hlavní bagrovací práce), tak údržbové bagrovací práce za účelem zachování přístupnosti vodní cesty, **přičemž nejde o přístavní službu poskytovanou uživatelům;**

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 5

Znění navržené Komisí

5. „řídícím orgánem přístavu“ se rozumí jakýkoli veřejný orgán či soukromý subjekt, jehož úkolem, ať již v souvislosti s jinými činnostmi, nebo bez souvislosti s nimi, je **podle vnitrostátního práva** nebo **právních nástrojů** správa a řízení přístavní infrastruktury, **přístavní dopravy, koordinace** a případně kontrola činností provozovatelů působících v dotčeném přístavu;

Pozměňovací návrh

5. „řídícím orgánem přístavu“ se rozumí jakýkoli veřejný orgán či soukromý subjekt, jehož úkolem, ať již v souvislosti s jinými činnostmi, nebo bez souvislosti s nimi, je **v souladu s vnitrostátním právem** nebo **právními nástroji** správa a řízení přístavní infrastruktury a případně **koordinace, provádění, organizace** nebo kontrola činností provozovatelů působících v dotčeném přístavu **a správa a řízení přístavní dopravy a rozvoj přístavního areálu;**

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 6

Znění navržené Komisí

6. „kotvením“ se rozumí služby spojené s upoutáním plavidla **ke kotvišti nebo přístavišti nebo s jeho odpoutáním, které jsou potřebné u plavidla ukotvovaného nebo jinak upevňovaného k pevnině v přístavu či ve vodní přístupové cestě do přístavu;**

Pozměňovací návrh

6. „kotvením“ se rozumí **bezpečné** služby spojené s upoutáním, **odpoutáním a přesunováním** plavidla;

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 8

Znění navržené Komisí

8. „lodivodskými službami“ se rozumí služba vedení plavidla vykonávaná lodivodem nebo lodivodskou stanicí, která má umožnit bezpečný vjezd plavidla vodními přístupovými cestami do přístavu nebo výjezd plavidla z něj;

Pozměňovací návrh

8. „lodivodskými službami“ se rozumí služba vedení plavidla vykonávaná lodivodem nebo lodivodskou stanicí, která má umožnit bezpečný vjezd plavidla vodními přístupovými cestami do přístavu nebo výjezd plavidla z něj **nebo bezpečnou plavbu v rámci přístavu;**

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 9

Znění navržené Komisí

9. „poplatkem za přístavní infrastrukturu“ se rozumí poplatek vybíraný přímo nebo nepřímo ve prospěch řídicího orgánu přístavu a hrazený provozovateli plavidel nebo vlastníky nákladu za používání zařízení a služeb, které umožňují plavidlům vjezd do přístavu a výjezd z něj, včetně přístupových vodních cest do **těchto přístavů**, a rovněž přístup k odbavení cestujících a nákladu;

Pozměňovací návrh

9. „poplatkem za přístavní infrastrukturu“ se rozumí poplatek vybíraný přímo nebo nepřímo ve prospěch řídicího orgánu přístavu a hrazený provozovateli plavidel nebo vlastníky nákladu za používání **infrastruktury**, zařízení a služeb, které umožňují plavidlům vjezd do přístavu a výjezd z něj, včetně přístupových vodních cest do **přístavu, pokud tyto vodní cesty spadají do zákonné pravomoci řídicího orgánu přístavu**, a rovněž za přístup k odbavení cestujících a nákladu, **avšak s výjimkou sazeb nájemného za pozemky a nákladů s rovnocenným účinkem**;

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 12

Znění navržené Komisí

12. „smlouvou o poskytování přístavních služeb“ se rozumí formální a právně závazná dohoda mezi poskytovatelem přístavních služeb a příslušným orgánem, kterou tento orgán určuje poskytovatele přístavních služeb pro poskytování přístavních služeb na základě postupu omezení počtu poskytovatelů přístavních služeb;

Pozměňovací návrh

12. „smlouvou o poskytování přístavních služeb“ se rozumí formální a právně závazná dohoda mezi poskytovatelem přístavních služeb a **řídicím orgánem přístavu nebo** příslušným orgánem, kterou tento orgán určuje poskytovatele přístavních služeb pro poskytování přístavních služeb na základě postupu omezení počtu poskytovatelů přístavních služeb;

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 16

Znění navržené Komisí

16. „námořním přístavem“ se rozumí areál vodní plochy a pobřežního pozemku, který tvoří **díla** a zařízení, jež mají umožnit především příjem lodí, jejich nakládku a vykládku, skladování zboží, převzetí a dodávku tohoto zboží a naložení a vylovení cestujících; **a jakákoli jiná infrastruktura potřebná pro provozovatele dopravy v přístavním areálu**;

Pozměňovací návrh

16. „námořním přístavem“ se rozumí **vymezený** areál vodní plochy a pobřežního pozemku, **který spravuje řídicí orgán přístavu** a který tvoří **infrastruktury a** zařízení, jež mají umožnit především příjem lodí, jejich nakládku a vykládku, skladování zboží, převzetí a dodávku tohoto zboží a naložení a vylovení cestujících **a zaměstnanců**;

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení

Čl. 2 – bod 17

Znění navržené Komisí

17. „službami vlečných lodí“ se rozumí pomoc plavidlu poskytnutá remorkérem s cílem umožnit bezpečný vjezd do přístavu nebo výjezd z něj tím, že se plavidlu poskytne pomoc při manévrování;

Pozměňovací návrh

17. „službami vlečných lodí“ se rozumí pomoc plavidlu poskytnutá remorkérem s cílem umožnit bezpečný vjezd do přístavu nebo výjezd z něj **nebo bezpečnou plavbu v rámci přístavu** tím, že se plavidlu poskytne pomoc při manévrování;

Pozměňovací návrh 61

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 18

Znění navržené Komisí

18. „přístupovou vodní cestou do přístavu“ se rozumí přístup do přístavu z otevřeného moře, jako jsou přístavní přístupy, plavební dráhy, řeky, mořské kanály a fjordy.

Pozměňovací návrh

18. „přístupovou vodní cestou do přístavu“ se rozumí přístup do přístavu z otevřeného moře, jako jsou přístavní přístupy, plavební dráhy, řeky, mořské kanály a fjordy, **pokud tato vodní cesta spadá do zákonné pravomoci řídicího orgánu přístavu.**

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení

Kapitola II – název

Znění navržené Komisí

Přístup na trh

Pozměňovací návrh

Organizace přístavních služeb

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení

Článek 3

Znění navržené Komisí

Článek 3

Volný pohyb služeb

1. Volný pohyb služeb v námořních přístavech, na které se vztahuje toto nařízení, se týká poskytovatelů přístavních služeb v Unii za podmínek stanovených v této kapitole.

2. Poskytovatelům přístavních služeb musí být umožněn přístup k nezbytným přístavním zařízením v míře nezbytné pro to, aby mohli provádět příslušné činnosti. Podmínky přístupu musí být spravedlivé, přiměřené a nediskriminační.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení

Článek 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 3 a

Volnost při organizování přístavních služeb

1. S ohledem na toto nařízení mohou být při organizování přístavních služeb, na něž se vztahuje tato kapitola, stanoveny podmínky týkající se:

- a) minimálních požadavků kladených na poskytovatele přístavních služeb;
- b) omezení počtu poskytovatelů;
- c) závazků veřejné služby;
- d) vnitřních provozovatelů;
- e) volného a otevřeného přístupu na trh přístavních služeb.

2. Při organizování přístavních služeb podle odstavce 1 musí být dodrženy podmínky uvedené v této kapitole.

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Řídící orgán přístavu **může** požadovat, aby poskytovatelé přístavních služeb splňovali minimální požadavky na poskytování příslušné přístavní služby.

1. **Aniž je dotčena možnost uložit závazky veřejné služby podle článku 8, může** řídící orgán přístavu **nebo příslušný orgán** požadovat, aby poskytovatelé přístavních služeb **včetně subdodavatelů** splňovali minimální požadavky na poskytování příslušné přístavní služby.

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2 – návrh

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Minimální požadavky stanovené v odstavci 1 se **mohou případně vztahovat pouze** k těmto aspektům:

2. Minimální požadavky stanovené v odstavci 1 se **vztahují** k těmto aspektům:

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 67

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

- b) zařízení potřebné k poskytování příslušné přístavní služby za běžných a bezpečných podmínek a schopnost udržet toto zařízení na **přiměřené** úrovni;

Pozměňovací návrh

- b) zařízení potřebné **k nepřetržitému** poskytování příslušné přístavní služby za běžných a bezpečných podmínek a **technická a finanční** schopnost udržet toto zařízení na **požadované** úrovni;

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- ba) nepřetržitá denní i noční celoroční dostupnost přístavních služeb pro všechny uživatele a na všech kotvištích;**

Pozměňovací návrh 69

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

- c) dodržování požadavků na námořní bezpečnost nebo bezpečnost a ochranu přístavu nebo přístupu do přístavu, jeho objektů, zařízení a osob;

Pozměňovací návrh

- c) dodržování požadavků na námořní bezpečnost nebo bezpečnost a ochranu přístavu nebo přístupu do přístavu, jeho objektů, zařízení, **pracovníků a jiných** osob;

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- da) dodržování vnitrostátních právních předpisů členského státu dotčeného přístavu v sociální a pracovní oblasti, včetně podmínek kolektivních smluv;**

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 71

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2 – písm. d b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

db) bezúhonnost poskytovatele přístavních služeb, jak stanoví členský stát.

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Provádění tohoto nařízení nesmí být za žádných okolností důvodem ke snížení úrovně minimálních požadavků na poskytování přístavních služeb, kterou členské státy nebo příslušné orgány již stanovily.

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 4

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4. Pokud minimální požadavky předpokládají konkrétní místní znalosti nebo obeznámenost s místními podmínkami, řídicí orgán přístavu zajistí, aby existoval odpovídající přístup k **příslušné odborné přípravě**, na základě transparentních a nediskriminačních podmínek, **pokud k této odborné přípravě nezajistí odpovídající přístup dotčený členský stát.**

4. Pokud minimální požadavky předpokládají konkrétní místní znalosti nebo obeznámenost s místními podmínkami, řídicí orgán přístavu zajistí, aby existoval odpovídající přístup k **informacím**, na základě transparentních a nediskriminačních podmínek.

Pozměňovací návrh 74

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 5

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5. V případech stanovených v odstavci 1 zveřejní řídicí orgán přístavu minimální požadavky stanovené v odstavci 2 a postup pro udělení práva poskytovat přístavní služby v souladu s těmito požadavky do **1. července 2015** nebo v případě minimálních požadavků nabývajících platnosti po tomto dni přinejmenším tři měsíce přede dnem, kdy tyto požadavky vstoupí v platnost. Poskytovatelé přístavních služeb jsou o případné změně kritérií či postupu informováni předem.

5. V případech stanovených v odstavci 1 zveřejní řídicí orgán přístavu minimální požadavky stanovené v odstavci 2 a postup pro udělení práva poskytovat přístavní služby v souladu s těmito požadavky do ... (*) nebo v případě minimálních požadavků nabývajících platnosti po tomto dni přinejmenším tři měsíce přede dnem, kdy tyto požadavky vstoupí v platnost. Poskytovatelé přístavních služeb jsou o případné změně kritérií či postupu informováni předem.

(*) **24 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost.**

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 75

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5a. Členský stát nebo příslušný orgán může v zájmu zajištění námořní bezpečnosti a ochrany životního prostředí vyžadovat, aby lodě používané k vlečení nebo kotvení byly zaregistrovány v členském státě dotčeného přístavu a pluly pod jeho vlajkou.

Pozměňovací návrh 76

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Řídící orgán přístavu jedná s poskytovateli přístavních služeb rovnocenně a transparentním způsobem.

1. Řídící orgán přístavu **nebo příslušný orgán** jedná s poskytovateli přístavních služeb rovnocenně a transparentním, **objektivním, nediskriminačním a přiměřeným** způsobem.

Pozměňovací návrh 77

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Řídící orgán přístavu přizná, nebo odepře právo poskytovat přístavní služby na základě minimálních požadavků stanovených podle článku 4 **do jednoho měsíce** od obdržení žádosti o přiznání tohoto práva. Jakékoli odepření tohoto práva musí být náležitě odůvodněno na základě objektivních, transparentních, nediskriminačních a proporcionálních kritérií.

2. Řídící orgán přístavu **nebo příslušný orgán** přizná, nebo odepře právo poskytovat přístavní služby na základě minimálních požadavků stanovených podle článku 4. **Učiní tak v přiměřené lhůtě a v každém případě do čtyř měsíců** od obdržení žádosti o přiznání tohoto práva. Jakékoli odepření tohoto práva musí být náležitě odůvodněno na základě objektivních, transparentních, nediskriminačních a proporcionálních kritérií.

Pozměňovací návrh 78

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. - 1 (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

-1. V případech, na něž odkazuje článek 9 tohoto nařízení, se tento článek neuplatní, pokud řídící orgán přístavu není veřejným zadavatelem ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ^(1a).

^(1a) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 79

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

1. **Odchylně od článku 3** může řídicí orgán přístavu omezit počet poskytovatelů přístavních služeb pro danou přístavní službu z jednoho nebo z několika z následujících důvodů:

Pozměňovací návrh

1. **Aniž jsou dotčeny stávající různé modely organizace přístavních služeb**, může řídicí orgán přístavu **nebo příslušný orgán** omezit počet poskytovatelů přístavních služeb pro danou přístavní službu z jednoho nebo z několika z následujících důvodů:

Pozměňovací návrh 80

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) nedostatečný rozsah nebo vyhrazené využívání pozemku, pokud řídicí orgán může prokázat, že tento pozemek představuje **nezbytné** přístavní zařízení pro poskytování přístavních služeb **a pokud** je toto omezení v souladu s **formálním plánem rozvoje přístavu, který** schválil řídicí orgán přístavu, případně jiné veřejné příslušné orgány, **jak stanoví vnitrostátní právní předpisy**;

Pozměňovací návrh

a) nedostatečný rozsah nebo vyhrazené využívání pozemku, pokud řídicí orgán může prokázat, že tento pozemek představuje přístavní zařízení, **které má zásadní význam** pro poskytování přístavních služeb, **a že** je toto omezení **případně** v souladu s **rozhodnutími či plány, které** schválil řídicí orgán přístavu a případně jiné veřejné příslušné orgány **v souladu s vnitrostátními právními předpisy**;

Pozměňovací návrh 81

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

aa) nedostatečný vodní prostor, pokud má zásadní dopad na schopnost poskytovat danou přístavní službu bezpečným a účinným způsobem;

Pozměňovací návrh 82

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 1 – písm. a b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ab) povaha provozu neumožňuje, aby v přístavu za hospodářsky uspokojivých podmínek provozovalo činnost více poskytovatelů přístavních služeb;

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 83

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 1 – písm. a c (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ac) nutnost zajistit poskytování bezpečných, zabezpečených nebo z hlediska životního prostředí udržitelných přístavních činností;

Pozměňovací návrh 84

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Jakékoli omezení ve vztahu k poskytovatelům přístavních služeb probíhá na základě výběrového řízení, které je otevřené všem zúčastněným stranám, nediskriminační a transparentní. Řídící orgán přístavu sdělí všem zúčastněným stranám všechny nezbytné informace týkající se organizace výběrového řízení a uzávěrku pro podání přihlášek, jakož i veškerá příslušná kritéria a požadavky pro přidělení. Lhůta pro podání přihlášek musí být dostatečně dlouhá, aby zúčastněným stranám umožnila provést smysluplné posouzení a připravit žádost, přičemž za normálních okolností by minimální lhůta měla být 30 dní.

Pozměňovací návrh 85

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 4

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4. Pokud řídící orgán přístavu poskytuje přístavní služby sám nebo prostřednictvím právně samostatného subjektu, který přímo nebo nepřímo ovládá, **může** členský stát **svěřit přijetí rozhodnutí o omezení počtu poskytovatelů přístavních služeb orgánu, který je na řídicím orgánu přístavu nezávislý. Pokud členský stát nesvěří přijetí rozhodnutí o omezení počtu poskytovatelů přístavních služeb tomuto orgánu, měli by být vybráni nejméně dva poskytovatelé.**

4. Pokud řídící orgán přístavu poskytuje přístavní služby sám nebo prostřednictvím právně samostatného subjektu, který přímo nebo nepřímo ovládá, **přijme** členský stát **nezbytná opatření, aby zabránil střetům zájmů. V případě nepřijetí takových opatření musí být vybráni nejméně dva poskytovatelé, pokud některý z důvodů uvedených v odstavci 1 neospravedlňuje omezení na poskytovatele jediného.**

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 86

Návrh nařízení

Článek 7

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 7

vypouští se

Postup omezení počtu poskytovatelů přístavních služeb

1. **Jakékoli omezení počtu poskytovatelů přístavních služeb v souladu s článkem 6 probíhá ve výběrovém řízení, které je otevřené všem zúčastněným stranám, nediskriminační a transparentní.**
2. **Pokud odhadovaná hodnota přístavních služeb překročí prahovou hodnotu definovanou v odstavci 3, použijí se pravidla pro koncesní řízení, procesní záruky a maximální trvání koncesí podle směrnice/.... [o udělování koncesí].**
3. **Prahová hodnota a způsob stanovení hodnoty přístavních služeb musí odpovídat příslušným a použitelným ustanovením směrnice/.... [o udělování koncesí].**
4. **Vybraný poskytovatel nebo poskytovatelé a řídicí orgán přístavu uzavřou smlouvu o poskytování přístavních služeb.**
5. **Pro účely tohoto nařízení se podstatná změna ustanovení smlouvy o poskytování přístavních služeb během doby její platnosti ve smyslu směrnice .../... [o udělování koncesí] považuje za novou smlouvu o poskytování přístavních služeb a vyžaduje nový postup podle odstavce 2.**
6. **Odstavce 1 až 5 se nepoužijí v případech uvedených v článku 9.**
7. **Tímto nařízením nejsou dotčeny směrnice .../... [o udělování koncesí] ⁽¹⁵⁾, směrnice/....[o společnostech veřejných služeb] ⁽¹⁶⁾ a směrnice .../... [o zadávání veřejných zakázek] ⁽¹⁷⁾.**

⁽¹⁵⁾ Návrh směrnice o udělování koncesních smluv KOM(2011)0897 v konečném znění

⁽¹⁶⁾ Návrh směrnice o zadávání zakázek subjekty působícími v odvětví vodního hospodářství, energetiky, dopravy a poštovních služeb (KOM/2011/0895 v konečném znění)

⁽¹⁷⁾ Návrh směrnice o zadávání veřejných zakázek (KOM/2011/0896 v konečném znění).

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 87

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

1. Členské státy **se** mohou **rozhodnout, že uloží** poskytovatelům závazky veřejné služby týkající se přístavních služeb s cílem zajistit:

Pozměňovací návrh

1. Členské státy **určí příslušné orgány na svém území, které** mohou **být řídicím orgánem přístavu, oprávněným ukládat** poskytovatelům závazky veřejné služby týkající se přístavních služeb s cílem zajistit **alespoň jednu z následujících věcí**:

Pozměňovací návrh 88

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) dostupnost služeb pro všechny uživatele;

Pozměňovací návrh

b) dostupnost služby pro všechny uživatele, **poskytované v příslušných případech za rovných podmínek**;

Pozměňovací návrh 89

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) **bezpečnost a zabezpečení přístavních činností nebo jejich udržitelnost z hlediska životního prostředí**;

Pozměňovací návrh 90

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1 – písm. c b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

cb) **poskytování řádně fungujících dopravních služeb veřejnosti a zajištění územní soudržnosti**.

Pozměňovací návrh 91

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Členské státy **určí příslušné orgány na svém území, kterým uloží tyto závazky veřejné služby. Příslušným orgánem může být řídicí orgán přístavu.**

Pozměňovací návrh

vypouští se

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 92

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Pokud příslušný orgán určený podle **odstavce 3** není řídicím orgánem přístavu, vykonává tento příslušný orgán pravomoci stanovené v **článcích 6 a 7** týkající se omezení počtu poskytovatelů přístavních služeb na základě závazků veřejné služby.

Pozměňovací návrh

4. Pokud příslušný orgán určený podle **odstavce 1 tohoto článku** není řídicím orgánem přístavu, vykonává tento příslušný orgán pravomoci stanovené v **článku 6** týkající se omezení počtu poskytovatelů přístavních služeb na základě závazků veřejné služby.

Pozměňovací návrh 93

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Pokud se **příslušný orgán** rozhodne uložit tyto závazky veřejné služby ve všech námořních přístavech, na které se vztahuje toto nařízení v určitém členském státě, uvědomí o těchto závazcích Komisi.

Pozměňovací návrh

5. Pokud se **členský stát** rozhodne uložit tyto závazky veřejné služby ve všech námořních přístavech, na které se vztahuje toto nařízení v určitém členském státě, uvědomí o těchto závazcích Komisi.

Pozměňovací návrh 94

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. V případě narušení přístavních služeb, v souvislosti s nimiž jsou uloženy závazky veřejné služby, nebo v případě, že vznikne bezprostřední riziko takové situace, může příslušný orgán přijmout nouzové opatření. Nouzové opatření může mít podobu přímého zadání, v jehož rámci je služba přidělena jinému poskytovateli na dobu až jednoho roku. Během této doby příslušný orgán buď vypíše nové řízení k výběru poskytovatele přístavní služby **podle článku 7**, nebo použije článek 9.

Pozměňovací návrh

6. V případě narušení přístavních služeb, v souvislosti s nimiž jsou uloženy závazky veřejné služby, nebo v případě, že vznikne bezprostřední riziko takové situace, může příslušný orgán přijmout nouzové opatření. Nouzové opatření může mít podobu přímého zadání, v jehož rámci je služba přidělena jinému poskytovateli na dobu až jednoho roku. Během této doby příslušný orgán buď vypíše nové řízení k výběru poskytovatele přístavní služby, nebo použije článek 9. **Kolektivní protestní akce, které probíhají v souladu s vnitrostátními právními předpisy příslušného členského státu nebo s platnými dohodami se sociálními partnery, se nepovažují za narušení přístavních služeb opravňující k přijetí nouzových opatření.**

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 95

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. **V případech uvedených v čl. 6 odst. 1 písm. b) může** příslušný orgán rozhodnout, že bude poskytovat přístavní službu **v rámci závazků veřejné služby** sám, nebo **uloží tyto závazky přímo právně samostatnému subjektu**, který ovládá obdobným způsobem, jakým ovládá své vlastní útvary. V takovém případě se tento poskytovatel přístavních služeb pro účely tohoto nařízení považuje za interního provozovatele.

Pozměňovací návrh

1. **Řídící orgán přístavu nebo** příslušný orgán **může** rozhodnout, že bude poskytovat přístavní službu sám, nebo **prostřednictvím právně samostatného subjektu**, který ovládá obdobným způsobem, jakým ovládá své vlastní útvary, **za předpokladu, že se na všechny provozovatele poskytující dotčenou službu rovnocenně vztahuje článek 4.** V takovém případě se tento poskytovatel přístavních služeb pro účely tohoto nařízení považuje za interního provozovatele.

Pozměňovací návrh 96

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Ovládání právně samostatného subjektu příslušným orgánem se považuje za obdobné ovládání vlastních útvarů pouze tehdy, pokud má příslušný orgán rozhodující vliv na strategické cíle i významná rozhodnutí právního subjektu, **který ovládá.**

Pozměňovací návrh

2. Ovládání právně samostatného subjektu **řídícím orgánem přístavu nebo** příslušným orgánem se považuje za obdobné ovládání vlastních útvarů pouze tehdy, pokud má **řídící orgán přístavu nebo** příslušný orgán rozhodující vliv na strategické cíle i významná rozhodnutí **dotčeného** právního subjektu.

Pozměňovací návrh 97

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Internímu provozovateli **se** poskytování přidělené přístavní služby přizná pouze v přístavu (přístavech), pro které mu bylo poskytování přístavní služby zadáno.

Pozměňovací návrh

3. **V případech uvedených v článku 8 se** internímu provozovateli poskytování přidělené přístavní služby přizná pouze v přístavu (přístavech), pro které mu bylo poskytování přístavní služby zadáno.

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 98

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Aniž by tím bylo dotčeno vnitrostátní právo a právo Unie, včetně kolektivních smluv mezi sociálními partnery, **mohou řídicí orgány přístavu požadovat**, aby poskytovatel přístavních služeb **určený na základě postupu stanoveného v článku 7, pokud tento poskytovatel není dosavadním poskytovatelem přístavních služeb**, přiznal zaměstnancům, které předtím přijal do pracovního poměru dosavadní poskytovatel přístavních služeb, práva, na která by měli nárok, pokud by došlo k převodu ve smyslu směrnice 2001/23/ES.

Pozměňovací návrh

2. Aniž by tím bylo dotčeno vnitrostátní právo a právo Unie, včetně **reprezentativních** kolektivních smluv mezi sociálními partnery, **požaduje příslušný orgán**, aby poskytovatel přístavních služeb přiznal zaměstnancům **pracovní podmínky na základě závazných vnitrostátních, regionálních nebo místních sociálních norem. V případě převodu zaměstnanců v důsledku změny poskytovatele služeb obdrží zaměstnanci**, které předtím přijal do pracovního poměru dosavadní poskytovatel přístavních služeb, **stejná** práva, na která by měli nárok, pokud by došlo k převodu ve smyslu směrnice 2001/23/ES.

Pozměňovací návrh 99

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. **V případě, že** řídicí orgány přístavu vyžadují, aby poskytovatelé přístavních služeb jednali v souladu **s určitými** společenskými normami, **pokud jde o poskytování příslušných přístavních služeb**, budou v zadávací dokumentaci a ve smlouvách o poskytování přístavních služeb uvedeni dotčení pracovníci a budou zde uvedeny také transparentní informace o jejich smluvních právech a o podmínkách, za kterých mají tito zaměstnanci vykonávat přístavní služby.

Pozměňovací návrh

3. Řídicí orgány přístavu **nebo příslušný orgán** vyžadují, aby **všichni** poskytovatelé přístavních služeb jednali v souladu **se všemi** společenskými **a pracovními** normami **stanovenými ve vnitrostátním právu nebo v právu Unie a také s platnými kolektivními smlouvami v souladu s vnitrostátními zvyky a tradicemi. Pokud v rámci poskytování příslušných přístavních služeb dojde k převodu zaměstnanců**, budou v zadávací dokumentaci a ve smlouvách o poskytování přístavních služeb uvedeni dotčení pracovníci a budou zde uvedeny také transparentní informace o jejich smluvních právech a o podmínkách, za kterých mají tito zaměstnanci vykonávat přístavní služby.

Pozměňovací návrh 100

Návrh nařízení

Článek 10 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 10 a

Odborná příprava a ochrana zaměstnanců

1. Zaměstnavatel zajistí, aby zaměstnanci absolvovali nezbytnou odbornou přípravu k získání **důkladné znalosti podmínek, v nichž je jejich práce vykonávána, a aby byli řádně proškoleni k tomu, aby dokázali čelit rizikům, jež jim v souvislosti s jejich prací mohou hrozit.**

Úterý, 8. března 2016

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Při plném respektování nezávislosti sociálních partnerů se výbor pro sociální dialog v odvětví přístavnictví působící na úrovni EU vyzývá, aby vypracoval pokyny pro stanovení požadavků na odbornou přípravu s cílem předcházet nehodám a zajistit nejvyšší úroveň bezpečnosti a ochrany zdraví pracovníků. Tyto požadavky na odbornou přípravu se pravidelně aktualizují s cílem snižovat soustavně výskyt nehod na pracovišti.

3. Sociální partneři se vyzývají, aby vytvořili modely, které zajistí rovnováhu mezi výkyvy v poptávce po práci v přístavech a flexibilitou požadovanou u přístavních činností na jedné straně a kontinuitou a ochranou zaměstnání na straně druhé.

Pozměňovací návrh 101

Návrh nařízení

Článek 11

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Tato kapitola a přechodná ustanovení článku 24 se nevztahují na služby odbavení nákladu **a** služby osobní dopravy.

Tato kapitola **s výjimkou článku 10a** a přechodná ustanovení článku 24 se nevztahují na služby odbavení nákladu, služby osobní dopravy **a lodivodské služby**.

Pozměňovací návrh 102

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. V případech, ve kterých řídicí orgán přístavu, který je příjemcem veřejných finančních prostředků, poskytuje sám přístavní služby, je povinen vést účetnictví **každé** činnosti **přístavních služeb** odděleně od účetnictví svých jiných činností, a to tak, že:

2. V případech, ve kterých řídicí orgán přístavu, který je příjemcem veřejných finančních prostředků, poskytuje sám přístavní služby **nebo zajišťuje bagrovací práce**, je povinen vést účetnictví **této** činnosti **nebo investice financované z veřejných prostředků** odděleně od účetnictví svých jiných činností, a to tak, že:

Pozměňovací návrh 103

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Pokud řídicí orgán přístavu nebo sdružení přístavů vykonávají sami bagrovací práce a dostávají na tuto činnost veřejné finanční prostředky, nesmí vykonávat bagrovací práce v jiných členských státech.

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 104**Návrh nařízení****Čl. 12 – odst. 3***Znění navržené Komisí*

3. Veřejné finanční prostředky podle odstavce 1 zahrnují akciový kapitál nebo kvazikapitálové finanční prostředky, nevratné dotace, dotace vratné pouze za určitých okolností, poskytnutí půjček, včetně přečerpání úvěrů a záloh na kapitálové příspěvky, záruky poskytnuté řídicímu orgánu přístavu veřejnými orgány, **vyplacené dividendy a nerozdělený zisk** nebo jakoukoli jinou formu veřejné finanční podpory.

Pozměňovací návrh

3. Veřejné finanční prostředky podle odstavce 1 zahrnují akciový kapitál nebo kvazikapitálové finanční prostředky, nevratné dotace, dotace vratné pouze za určitých okolností, poskytnutí půjček, včetně přečerpání úvěrů a záloh na kapitálové příspěvky, záruky poskytnuté řídicímu orgánu přístavu veřejnými orgány nebo jakoukoli jinou formu veřejné finanční podpory.

Pozměňovací návrh 105**Návrh nařízení****Čl. 12 – odst. 4***Znění navržené Komisí*

4. Řídicí orgán přístavu uchovává veškeré informace týkající se finančních vztahů podle odstavce 1 a 2 tohoto článku tak, aby byly k dispozici Komisi a **příslušnému nezávislému** orgánu **dohledu** podle článku 17 po dobu pěti let od konce účetního období, kterého se tato informace týká.

Pozměňovací návrh

4. Řídicí orgán přístavu uchovává veškeré informace týkající se finančních vztahů podle odstavce 1 a 2 tohoto článku tak, aby byly k dispozici Komisi a orgánu **určenému** podle článku 17 po dobu pěti let od konce účetního období, kterého se tato informace týká.

Pozměňovací návrh 106**Návrh nařízení****Čl. 12 – odst. 5***Znění navržené Komisí*

5. Řídicí orgán přístavu poskytne Komisi a **příslušnému nezávislému** orgánu **dohledu** na vyžádání veškeré další informace, které považují za nezbytné k důkladnému posouzení předložených údajů a posouzení souladu s tímto nařízením. Tyto informace je třeba předat do dvou měsíců od data podání žádosti.

Pozměňovací návrh

5. Řídicí orgán přístavu poskytne Komisi a orgánu **určenému podle článku 17 v případě podání formální stížnosti** a na vyžádání veškeré další informace, které považují za nezbytné k důkladnému posouzení předložených údajů a posouzení souladu s tímto nařízením. Tyto informace je třeba předat do dvou měsíců od data podání žádosti.

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 107

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7a. Členské státy mohou rozhodnout, že se odstavec 2 tohoto článku nepoužije na jejich přístavy globální sítě, které nesplňují kritéria uvedená v čl. 20 odst. 2 písm. a) nebo b) nařízení (EU) č. 1315/2013 v případě neúměrné administrativní zátěže, za předpokladu, že jakékoliv přijaté veřejné finanční prostředky a jejich využití pro poskytování přístavních služeb budou v účetním systému i nadále zcela transparentní. Pokud se tak členské státy rozhodnou, uvědomí o tom Komisi předtím, než jejich rozhodnutí nabude účinnosti.

Pozměňovací návrh 108

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Poplatky za služby poskytované interním provozovatelem **podle článku 9 a** poplatky účtované poskytovateli přístavních služeb **v případě omezení počtu poskytovatelů, kteří nebyli určeni na základě postupů, jež jsou otevřené, transparentní a nediskriminační,** je třeba stanovit transparentním a nediskriminačním způsobem. Tyto poplatky odrážejí podmínky na konkurenčním relevantním trhu a nesmí být nepřiměřené ekonomické hodnotě poskytované služby.

1. Poplatky za služby poskytované interním provozovatelem **v rámci závazku veřejné služby, poplatky účtované za lodivodské služby, které nejsou poskytovány za podmínek reálné hospodářské soutěže, jakož i** poplatky účtované poskytovateli přístavních služeb **v souladu s čl. 6 odst. 1 písm. b),** je třeba stanovit transparentním a nediskriminačním způsobem. Tyto poplatky odrážejí **pokud možno co nejvíce** podmínky na konkurenčním relevantním trhu a nesmí být nepřiměřené ekonomické hodnotě poskytované služby.

Pozměňovací návrh 109

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Poskytovatel přístavní služby dá k dispozici **příslušnému nezávislému** orgánu **dohledu** podle článku 17 na vyžádání informace o prvcích, které slouží jako základ pro stanovení struktury a výše poplatků za přístavní služby, jež spadají pod uplatňování odstavce 1 tohoto článku. Součástí těchto informací je metodika použitá pro stanovení přístavních poplatků ve vztahu k zařízením a službám, k nimž se tyto poplatky za přístavní služby vztahují.

3. Poskytovatel přístavní služby dá k dispozici orgánu **určenému** podle článku 17 **v případě podání formální stížnosti a** na vyžádání informace o prvcích, které slouží jako základ pro stanovení struktury a výše poplatků za přístavní služby, jež spadají pod uplatňování odstavce 1 tohoto článku. Součástí těchto informací je metodika použitá pro stanovení přístavních poplatků ve vztahu k zařízením a službám, k nimž se tyto poplatky za přístavní služby vztahují.

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 110

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Za účelem přispění k efektivnímu systému účtování poplatků za infrastrukturu stanoví strukturu a výši poplatků za přístavní infrastrukturu nezávislým způsobem řídicí orgán přístavu, a to podle své vlastní obchodní strategie a investičního plánu, **který odráží podmínky hospodářské soutěže na relevantním trhu**, a v souladu s pravidly pro státní podporu.

Pozměňovací návrh

3. Za účelem přispění k efektivnímu systému účtování poplatků za infrastrukturu stanoví strukturu a výši poplatků za přístavní infrastrukturu nezávislým způsobem řídicí orgán přístavu, a to podle své vlastní obchodní strategie a investičního plánu a v souladu s pravidly pro státní podporu **a pravidly hospodářské soutěže**.

Pozměňovací návrh 111

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Aniž je dotčen odstavec 3, mohou být poplatky za infrastrukturu přístavů odstupňovány v závislosti na **obchodních postupech souvisejících s četností užívání přístavu či s cílem** podpořit efektivnější využívání přístavní infrastruktury, pobřežní plavbu či vysokou environmentální výkonnost, energetickou účinnost či uhlíkovou účinnost dopravních služeb. Kritéria použitá pro odstupňování poplatků by měla být **relevantní, objektivní, transparentní a nediskriminační a měla by náležitě zohledňovat pravidla hospodářské soutěže. Volný přístup k informacím o výsledném odstupňování výše poplatků je k dispozici zejména všem příslušným uživatelům přístavu**.

Pozměňovací návrh

4. Aniž je dotčen odstavec 3, mohou být poplatky za infrastrukturu přístavů odstupňovány v závislosti na **ekonomické strategii a politice územního plánování přístavu, mimo jiné se zřetelem k některým kategoriím uživatelů přístavu či k cíli** podpořit efektivnější využívání přístavní infrastruktury, pobřežní plavbu či vysokou environmentální výkonnost, energetickou účinnost či uhlíkovou účinnost dopravních služeb. Kritéria použitá pro odstupňování poplatků by měla být **spravedlivá, nediskriminační na základě státní příslušnosti a být v souladu s pravidly státní podpory a hospodářské soutěže. Řídicí orgán přístavu může při stanovování poplatků zohlednit externí náklady. Řídicí orgán přístavu může poplatky za infrastrukturu přístavů odstupňovat v závislosti na obchodních postupech**.

Pozměňovací návrh 112

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Komise je v případě potřeby zplnomocněna přijímat akty v přenesené pravomoci postupem podle článku 21 ve věci **společných klasifikací plavidel, paliv a typu činností, podle nichž lze odstupňovat poplatky za infrastrukturu, a ve věci společných zásad pro účtování poplatků za přístavní infrastrukturu**.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 113

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Řídící orgán přístavu informuje uživatele přístavu a zástupce nebo sdružení uživatelů přístavu o struktuře a kritériích používaných ke stanovení výše poplatků za přístavní infrastrukturu, **včetně celkových nákladů a výnosů sloužících jako základ pro stanovení struktury a výše poplatků za přístavní infrastrukturu.** O veškerých změnách ve výši poplatků za přístavní infrastrukturu nebo ve struktuře či kritériích používaných ke stanovení těchto poplatků informuje uživatele přístavní infrastruktury nejméně tři měsíce předem.

Pozměňovací návrh

6. Řídící orgán přístavu informuje uživatele přístavu a zástupce nebo sdružení uživatelů přístavu **transparentním způsobem** o struktuře a kritériích používaných ke stanovení výše poplatků za přístavní infrastrukturu. O veškerých změnách ve výši poplatků za přístavní infrastrukturu nebo ve struktuře či kritériích používaných ke stanovení těchto poplatků informuje uživatele přístavní infrastruktury nejméně tři měsíce předem. **Řídící orgán přístavu není povinen zveřejňovat rozdíly v poplatcích, které jsou výsledkem individuálních jednání.**

Pozměňovací návrh 114

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 7

Znění navržené Komisí

7. Řídící orgán přístavu dá **příslušnému nezávislému** orgánu **dohledu** a Komisi na vyžádání k dispozici informace podle odstavce 4 a **podrobný přehled nákladů a výnosů, které slouží jako základ pro stanovení struktury a výše poplatků** za přístavní infrastrukturu, a informace o metodice použité ke stanovení poplatků za přístavní infrastrukturu ve vztahu k zařízením a službám, kterých se tyto přístavní poplatky týkají.

Pozměňovací návrh

7. Řídící orgán přístavu dá orgánu **určenému podle článku 17** a Komisi **v případě podání formální stížnosti a** na vyžádání k dispozici informace podle odstavce 4 **tohoto článku** a **výši** poplatků za přístavní infrastrukturu a informace o metodice použité ke stanovení poplatků za přístavní infrastrukturu ve vztahu k zařízením a službám, kterých se tyto přístavní poplatky týkají.

Pozměňovací návrh 115

Návrh nařízení

Čl. 15 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Řídící orgán přístavu zřídí výbor zástupců provozovatelů plavidel, vlastníků nákladu nebo jiných uživatelů přístavu, kteří jsou povinni hradit poplatek za infrastrukturu nebo poplatek za přístavní služby či oba poplatky. Tento orgán se bude nazývat „poradní výbor uživatelů přístavu“.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 116

Návrh nařízení

Čl. 15 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Řídící orgán přístavu **jednou ročně před stanovením poplatků za přístavní infrastrukturu s poradním výborem uživatelů přístavu konzultuje strukturu a výši těchto poplatků.** Poskytovatelé přístavních služeb podle **článku 6 a článku 9** jednou ročně před stanovením poplatků za přístavní služby konzultují s **poradním výborem uživatelů přístavu** strukturu a výši těchto poplatků. Řídící orgán přístavu poskytne pro tyto konzultace **vhodná zařízení** a je poskytovateli přístavních služeb informován o výsledcích konzultace.

Pozměňovací návrh

2. Řídící orgán přístavu **zajistí, aby byly zavedeny odpovídající mechanismy pro konzultace s uživateli přístavu, včetně příslušných provozovatelů integrované dopravy.** V případě **podstatných změn** poplatků za přístavní infrastrukturu **provede konzultace s uživateli přístavu.** Poskytovatelé přístavních služeb **sdělí uživatelům přístavu odpovídající informace o struktuře poplatků za přístavní služby a kritériích používaných k jejich stanovení.** Interní provozovatelé poskytující služby **v rámci závazku veřejné služby a** poskytovatelé přístavních služeb podle **čl. 6 odst. 1 písm. b)** jednou ročně **a** před stanovením poplatků za přístavní služby konzultují s **uživateli přístavu** strukturu a výši těchto poplatků. Řídící orgán přístavu poskytne pro tyto konzultace **vhodné mechanismy** a je poskytovateli přístavních služeb informován o výsledcích konzultace.

Povinnosti uvedené v tomto odstavci mohou být uloženy orgánům, a to i orgánům odlišného složení, které již byly v rámci přístavu zřízeny.

Pozměňovací návrh 117

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

1. Řídící orgán přístavu pravidelně konzultuje strany, **jako např. podniky se sídlem v přístavu, poskytovatele přístavních služeb, provozovatele plavidel, majitele nákladu, provozovatele pozemní dopravy a orgány veřejné správy působící v přístavu,** v těchto otázkách:

Pozměňovací návrh

1. Řídící orgán přístavu pravidelně konzultuje **příslušné** strany **působící v přístavu a případně i orgány veřejné správy odpovědné za plánování dopravní infrastruktury** v těchto otázkách:

Pozměňovací návrh 118

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) důsledky plánování a rozhodnutí o územním plánu z hlediska environmentální výkonnosti;

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 119

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 1 – písm. c b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

cb) opatření, která mají v přístavním areálu zaručovat a zvyšovat bezpečnost, včetně zdraví a bezpečnosti pracovníků přístavu a informací o přístupu k odborné přípravě pracovníků přístavu.

Pozměňovací návrh 120

Návrh nařízení

Čl. 17 – název

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Nezávislý **orgán dohledu**Nezávislý **dohled**

Pozměňovací návrh 121

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Členské státy zajistí, aby na území každého z nich **sledoval a zajišťoval dohled nad uplatňováním nařízení** ve všech námořních přístavech, na které se vztahuje toto nařízení, **nezávislý orgán dohledu**.

1. Členské státy zajistí, aby na území každého z nich **byly zavedeny účinné mechanismy pro vyřizování stížností** ve všech námořních přístavech, na které se vztahuje toto nařízení. **Za tím účelem členské státy určí jeden nebo více orgánů.**

Pozměňovací návrh 122

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Nezávislý **orgán dohledu** je právně samostatný a funkčně nezávislý ve vztahu k jakémukoli řídicímu orgánu přístavu nebo poskytovatelům přístavních služeb. Členské státy, které si podrží vlastnictví přístavů nebo kontrolu nad nimi či nad řídicími orgány přístavu, zajistí **efektivní strukturální oddělení funkcí**, jež se týkají **dohledu nad tímto nařízením a jeho sledování**, a činností spojených s tímto vlastnictvím nebo kontrolou. Nezávislý **orgán dohledu vykonává své pravomoci nestranně a transparentně a s patřičným přihlédnutím k právu** svobodně podnikat.

2. Nezávislý **dohled je prováděn způsobem, který vylučuje střety zájmů a** je právně samostatný a funkčně nezávislý ve vztahu k jakémukoli řídicímu orgánu přístavu nebo poskytovatelům přístavních služeb. Členské státy, které si podrží vlastnictví přístavů nebo kontrolu nad nimi či nad řídicími orgány přístavu, zajistí, **aby došlo k efektivnímu strukturálnímu oddělení funkcí**, jež se týkají **vyřizování stížností**, a činností spojených s tímto vlastnictvím nebo kontrolou. Nezávislý **dohled je nestranný a transparentní a patřičně zohledňuje právo** svobodně podnikat.

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 123

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. *Nezávislý orgán dohledu řeší stížnosti podané kteroukoli stranou s legitimním zájmem a spory, které mu byly předloženy, jež vyvstaly v souvislosti s uplatňováním tohoto nařízení.*

Pozměňovací návrh

3. *Členské státy zajistí, aby uživatelé přístavu a další příslušné zúčastněné strany byli informováni o tom, kde a jak podat stížnost, včetně uvedení orgánů odpovědných za řešení stížností uvedených v čl. 12 odst. 5, čl. 13 odst. 3 a čl. 14 odst. 7.*

Pozměňovací návrh 124

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. V případě, že vznikne spor mezi stranami usazenými v různých členských státech, *příslušným orgánem* k řešení tohoto sporu *je nezávislý orgán dohledu členského státu*, v němž se nachází přístav, ve kterém se předpokládá původ sporu.

Pozměňovací návrh

4. V případě, že vznikne spor mezi stranami usazenými v různých členských státech, *je* k řešení tohoto sporu *příslušný členský stát*, v němž se nachází přístav, ve kterém se předpokládá původ sporu. *Dotčené členské státy navzájem spolupracují a vyměňují si informace o své práci.*

Pozměňovací návrh 125

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. *Nezávislý orgán dohledu má právo vyžadovat, aby řídicí orgány přístavů, poskytovatelé přístavních služeb a uživatelé přístavu předložili informace potřebné k zajištění sledování a dohledu nad uplatňováním tohoto nařízení.*

Pozměňovací návrh

5. *V případě, že kterákoli strana s legitimním zájmem podá formální stížnost, má příslušný orgán provádějící nezávislý dohled* právo vyžadovat, aby řídicí orgány přístavů, poskytovatelé přístavních služeb a uživatelé přístavu předložili *nezbytné* informace.

Pozměňovací návrh 126

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. *Nezávislý orgán dohledu může vydávat stanoviska na žádost příslušného orgánu členského státu v jakýchkoli otázkách v souvislosti s uplatňováním tohoto nařízení.*

Pozměňovací návrh

vypouští se

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 127

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 7

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7. **Nezávislý orgán dohledu se může při řešení stížností nebo sporů obrátit na poradní výbor uživatelů dotčeného přístavu.**

vypouští se

Pozměňovací návrh 128

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 8

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

8. Rozhodnutí **nezávislého** orgánu **dohledu** mají závaznou platnost, aniž by tím byla dotčena možnost soudního přezkumu.

8. Rozhodnutí **příslušného** orgánu **provádějícího nezávislý dohled** mají závaznou platnost, aniž by tím byla dotčena možnost soudního přezkumu.

Pozměňovací návrh 129

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 9

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

9. Členské státy oznámí Komisi **totožnost nezávislých orgánů dohledu nejpozději do 1. července 2015 a následně rovněž jakoukoli změnu této totožnosti**. Komise zveřejní a aktualizuje seznam **nezávislých orgánů dohledu** na svých internetových stránkách.

9. Členské státy oznámí Komisi **do ... (*) mechanismy a postupy, které zavedly s cílem dodržet odstavce 1 a 2 tohoto článku, a bezodkladně pak veškeré jejich následné změny**. Komise zveřejní a aktualizuje seznam **příslušných orgánů** na svých internetových stránkách.

(*) 24 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost.

Pozměňovací návrh 130

Návrh nařízení

Článek 18

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 18

vypouští se

Spolupráce mezi nezávislými orgány dohledu

1. **Nezávislé orgány dohledu si vyměňují informace o své práci a o svých zásadách a postupech při rozhodování s cílem umožnit jednotné provádění tohoto nařízení. Za tímto účelem se zapojí do činnosti sítě, jejíž účastníci se scházejí v pravidelných intervalech, a to nejméně jednou za rok, a v rámci této sítě spolupracují. Komise se zapojí do činnosti této sítě, koordinuje ji a podporuje.**

Úterý, 8. března 2016

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Nezávislé orgány dohledu úzce spolupracují za účelem vzájemné pomoci při plnění svých úkolů, včetně provádění šetření potřebných k řešení stížností a sporů v případech týkajících se přístavů v jednotlivých členských státech. Za tímto účelem nezávislý orgán dohledu dá k dispozici jinému takovému orgánu na základě opodstatněné žádosti informace, které jsou nezbytné k tomu, aby umožnily dotčenému orgánu plnit jeho povinnosti podle tohoto nařízení.

3. Členské státy zajistí, aby nezávislé orgány dohledu na odůvodněnou žádost poskytly Komisi informace potřebné k provedení jejích úkolů. Informace požadované Komisí jsou přiměřené vzhledem k provedení těchto úkolů.

4. Pokud nezávislý orgán dohledu považuje určité informace za důvěrné v souladu s pravidly Unie nebo vnitrostátními pravidly upravujícími zachování důvěrnosti v podnikání, pak zachování důvěrnosti zajistí jiný vnitrostátní orgán dohledu a Komise. Tyto informace lze použít pouze k účelům, pro které byly vyžádány.

5. Na základě zkušeností nezávislých orgánů dohledu a zkušeností s činnostmi sítě podle odstavce 1 a za účelem zajištění efektivní spolupráce může Komise přijmout společné zásady pro vhodné mechanismy pro výměnu informací mezi nezávislými orgány dohledu. Uvedené prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 22 odst. 2.

Pozměňovací návrh 131

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Jakákoli strana s legitimním zájmem má právo se odvolat proti rozhodnutím nebo jednotlivým opatřením přijatým podle tohoto nařízení příslušnými orgány, řídícím orgánem přístavu nebo **nezávislým** orgánem **dohledu** k odvolacímu orgánu, který je nezávislý na zúčastněných stranách. Odvolacím orgánem může být soud.

1. Jakákoli strana s legitimním zájmem má právo se odvolat proti rozhodnutím nebo jednotlivým opatřením přijatým podle tohoto nařízení příslušnými orgány, řídícím orgánem přístavu nebo orgánem **určeným podle článku 17** k odvolacímu orgánu, který je nezávislý na zúčastněných stranách. Odvolacím orgánem může být soud.

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 132**Návrh nařízení****Čl. 20 – odst. 1***Znění navržené Komisí*

Členské státy stanoví pravidla pro ukládání sankcí za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná pro zajištění jejich provádění. Tyto sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí Komisi příslušná ustanovení **nejpozději do 1. července 2015** a bezodkladně pak veškeré následné související změny.

Pozměňovací návrh

Členské státy stanoví pravidla pro ukládání sankcí za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná pro zajištění jejich provádění. Tyto sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí Komisi příslušná ustanovení do ... (*) a bezodkladně pak veškeré následné související změny.

(*) **24 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost.**

Pozměňovací návrh 133**Návrh nařízení****Článek 21***Znění navržené Komisí***Článek 21****Výkon přenesené pravomoci**

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

2. **Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v článku 14 je svěřena Komisi na dobu neurčitou.**

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

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

5. **Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 14 vstoupí v platnost pouze v případě, že Evropský parlament ani Rada nevysloví ve lhůtě dvou měsíců ode dne oznámení tohoto aktu Evropskému parlamentu a Radě námitku nebo pokud před uplynutím této lhůty Evropský parlament i Rada informují Komisi, že nebudou vznášet námitku. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.**

*Pozměňovací návrh***vypouští se**

Úterý, 8. března 2016

Pozměňovací návrh 134

Návrh nařízení

Článek 22

Znění navržené Komisí

Článek 22

Postup ve výboru

1. *Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.*

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

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 135

Návrh nařízení

Článek 23

Znění navržené Komisí

Nejpozději tři roky po vstupu tohoto nařízení v platnost předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o fungování a účinnosti tohoto nařízení, kterou případně doprovodí dalšími vhodnými návrhy.

Pozměňovací návrh

Pro účely hodnocení fungování a účinnosti tohoto nařízení jsou Evropskému parlamentu a Radě předkládány pravidelné zprávy. Do ... () předloží Komise první zprávu a poté každé tři roky předloží pravidelnou zprávu, kterou případně doprovodí dalšími vhodnými návrhy. V těchto zprávách Komise zohlední veškerý pokrok, jehož dosáhl výbor pro sociální dialog v odvětví přístavnictví působící na úrovni EU.*

(*) Čtyři roky od vstupu tohoto nařízení v platnost.

Pozměňovací návrh 136

Návrh nařízení

Článek 25

Znění navržené Komisí

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

Použije se s účinkem ode dne 1. července 2015.

Pozměňovací návrh

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

Použije se s účinkem ode dne ... ()*

(*) 24 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost.

Úterý, 8. března 2016

P8_TA(2016)0070

Harmonizované indexy spotřebitelských cen *I**

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 8. března 2016 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o harmonizovaných indexech spotřebitelských cen a o zrušení nařízení (ES) č. 2494/95 (COM(2014)0724 – C8-0283/2014 – 2014/0346(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

(2018/C 050/17)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2014)0724),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2 a čl. 338 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C8-0283/2014),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na stanovisko Evropské centrální banky ze dne 13. března 2015 ⁽¹⁾,
 - s ohledem na to, že se zástupce Rady dopisem ze dne 18. prosince 2015 zavázal schválit postoj Evropského parlamentu v souladu s čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na článek 59 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Hospodářského a měnového výboru (A8-0313/2015),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, bude-li mít v úmyslu svůj návrh podstatně změnit nebo jej nahradit jiným textem;
 3. pověřuje svého předsedu, aby postoj Parlamentu předal Radě, Komisi a vnitrostátním parlamentům.

P8_TC1-COD(2014)0346

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 8. března 2016 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/... o harmonizovaných indexech spotřebitelských cen a indexu cen bytových nemovitostí a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 2494/95

(Vzhledem k tomu, že bylo dosaženo dohody mezi Parlamentem a Radou, postoj Parlamentu odpovídá konečnému znění legislativního aktu, nařízení (EU) 2016/792.)

⁽¹⁾ Úř. věst. C 175, 29.5.2015, s. 2.

Středa, 9. března 2016

P8_TA(2016)0074

Rozhodnutí nevyslovit námitku proti prováděcímu opatření: výcvik, zkoušky a pravidelné přezkušování pilotů týkající se navigace založené na výkonnosti

Rozhodnutí Evropského parlamentu nevyjádřit nesouhlas s návrhem nařízení Komise, kterým se mění nařízení Komise (EU) č. 1178/2011, pokud jde o výcvik, zkoušky a pravidelné přezkušování pilotů týkající se navigace založené na výkonnosti (D042244/03 – 2016/2545(RPS))

(2018/C 050/18)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh nařízení Komise (D042244/03,
 - s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 ze dne 20. února 2008 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví, o zřízení Evropské agentury pro bezpečnost letectví a o zrušení směrnice Rady 91/670/EHS, nařízení (ES) č. 1592/2002 a směrnice 2004/36/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 6 tohoto nařízení,
 - s ohledem na stanovisko výboru uvedeného v článku 65 výše uvedeného nařízení ze dne 18. prosince 2015,
 - s ohledem na dopis Komise ze dne 12. února 2016, v němž Komise žádá Evropský parlament, aby prohlásil, že s návrhem nařízení nevyjádří nesouhlas,
 - s ohledem na dopis Výboru pro dopravu a cestovní ruch zaslaný předsedovi Konference předsedů výborů ze dne 23. února 2016,
 - s ohledem na čl. 5a odst. 3 rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽²⁾,
 - s ohledem na doporučení k rozhodnutí Výboru pro dopravu a cestovní ruch,
 - s ohledem na čl. 106 odst. 4 písm. d) a čl. 105 odst. 6 jednacího řádu,
 - s ohledem na to, že ve lhůtě stanovené v čl. 105 odst. 6 třetí a čtvrté odrážce jednacího řádu, která uplynula dne 8. března 2016, nevyslovil námitku,
- A. vzhledem k tomu, že cílem návrhu Komise je mimo jiné prodloužit stávající přechodné období pro držitele průkazu způsobilosti soukromého pilota o jeden rok, a to z 8. dubna 2016 na duben 2017;
- B. vzhledem k tomu, že lhůta, kterou má Parlament na vyjádření nesouhlasu s nařízením Komise, vyprší dne 23. dubna 2016;
- C. vzhledem k tomu, že vstup v platnost nařízení Komise ke dni 8. dubna 2016 by zamezil právnímu vakuu v souvislosti se situací několika tisíc občanů EU, kteří jsou držiteli průkazu způsobilosti soukromého pilota (PPL) vydaného Federálním leteckým úřadem Spojených států (FAA);
- D. vzhledem k tomu, že nebude-li toto datum změněno, budou tito piloti muset svůj průkaz způsobilosti vydaný FAA nechat ověřit nebo změnit na průkaz způsobilosti EU, což je časově i finančně značně náročné jak pro vnitrostátní orgány, tak i pro piloty;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 79, 19.3.2008, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

Středa, 9. března 2016

- E. vzhledem k tomu, že Komise a Evropská agentura pro bezpečnost letectví jsou ochotny jednat o zjednodušeném postupu pro usnadnění vzájemného uznávání těchto průkazů způsobilosti pilota mezi EU a USA, a vzhledem k tomu, že piloti budou moci tento postup využívat pravděpodobně od druhé poloviny roku 2016;
1. prohlašuje, že nevyjádří nesouhlas s návrhem nařízení Komise;
 2. pověřuje svého předsedu, aby předal toto rozhodnutí Komisi a pro informaci Radě.
-

Středa, 9. března 2016

P8_TA(2016)0075

Snižování obsahu síry v některých kapalných palivech *I**

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 9. března 2016 o návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o snižování obsahu síry v některých kapalných palivech (kodifikované znění) (COM(2014)0466 – C8-0107/2014 – 2014/0216(COD))

(Řádný legislativní postup – kodifikace)

(2018/C 050/19)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2014)0466),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2 a čl. 192 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C8-0107/2014),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 15. října 2014 ⁽¹⁾,
 - po konzultaci s Výborem regionů,
 - s ohledem na interinstitucionální dohodu ze dne 20. prosince 1994 o zrychlené pracovní metodě pro úřední kodifikaci právních předpisů ⁽²⁾,
 - s ohledem na články 103 a 59 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro právní záležitosti (A8-0037/2016),
- A. vzhledem k tomu, že poradní skupina složená z právních služeb Evropského parlamentu, Rady a Komise došla jednomyslně k závěru, že návrh je prostou kodifikací stávajících znění bez jakékoli změny jejich věcného obsahu;
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

P8_TC1-COD(2014)0216

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 9. března 2016 k přijetí směrnice Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/... o snižování obsahu síry v některých kapalných palivech (kodifikované znění)

(Vzhledem k tomu, že bylo dosaženo dohody mezi Parlamentem a Radou, postoj Parlamentu odpovídá konečnému znění legislativního aktu, směrnice (EU) 2016/802.)

⁽¹⁾ Úř. věst. C 12, 15.1.2015, s. 117.

⁽²⁾ Úř. věst. C 102, 4.4.1996, s. 2.

Středa, 9. března 2016

P8_TA(2016)0076

Přesměrování obchodu s některými klíčovými léky do Evropské unie *I**

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 9. března 2016 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady k zamezení přesměrování obchodu s některými klíčovými léky do Evropské unie (kodifikované znění) (COM(2014)0319– C8-0015/2014 – 2014/0165(COD))

(Řádný legislativní postup – kodifikace)

(2018/C 050/20)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2014)0319),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2 a článek 207 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C8-0015/2014),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na interinstitucionální dohodu ze dne 20. prosince 1994 – zrychlená pracovní metoda pro úřední kodifikaci právních předpisů ⁽¹⁾,
 - s ohledem na články 103 a 59 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro právní záležitosti (A8-0038/2016),
- A. vzhledem k tomu, že podle poradní pracovní skupiny právních služeb Evropského parlamentu, Rady a Komise dotýčný návrh obsahuje prostou kodifikaci stávajících předpisů bez jejich podstatné změny;
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě a Komisi a také parlamentům členských států.

P8_TC1-COD(2014)0165

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 9. března 2016 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/... k zamezení přesměrování obchodu s některými klíčovými léky do Evropské unie (kodifikované znění)

(Vzhledem k tomu, že bylo dosaženo dohody mezi Parlamentem a Radou, postoj Parlamentu odpovídá konečnému znění legislativního aktu, nařízení (EU) 2016/793.)

⁽¹⁾ Úř. věst. C 102, 4.4.1996, s. 2.

Středa, 9. března 2016

P8_TA(2016)0077

Dohoda EU-Andorra o automatické výměně informací o finančních účtech *

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 9. března 2016 o návrhu rozhodnutí Rady o uzavření Pozměňovacího protokolu k Dohodě mezi Evropským společenstvím a Andorrským knížectvím, kterou se stanoví opatření rovnocenná opatřením stanoveným směrnicí Rady 2003/48/ES o zdanění příjmů z úspor ve formě příjmů úrokového charakteru, jménem Evropské unie (COM(2015)0631 – C8-0028/2016 – 2015/0285(NLE))

(Konzultace)

(2018/C 050/21)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh rozhodnutí Rady (COM(2015)0631),
 - s ohledem na návrh Pozměňovacího protokolu k Dohodě mezi Evropským společenstvím a Andorrským knížectvím, kterou se stanoví opatření rovnocenná opatřením stanoveným směrnicí Rady 2003/48/ES o zdanění příjmů z úspor ve formě příjmů úrokového charakteru (15510/2015),
 - s ohledem na článek 115 a čl. 218 odst. 6 druhý pododstavec písm. b) a odst. 8 druhý pododstavec Smlouvy o fungování Evropské unie, podle kterých Rada konzultovala s Parlamentem (C8-0028/2016),
 - s ohledem na článek 59 a čl. 108 odst. 7 a čl. 50 odst. 1 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Hospodářského a měnového výboru (A8-0047/2016),
1. schvaluje uzavření pozměňovacího protokolu k uvedené dohodě;
 2. pověřuje svého předsedu, aby postoj Parlamentu předal Radě, Komisi a vládám a parlamentům členských států a Andorrského knížectví.
-

Středa, 9. března 2016

P8_TA(2016)0078

Jmenování nového výkonného ředitele Evropského orgánu pro pojišťovnictví a zaměstnanecké penzijní pojištění (EIOPA)**Rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 9. března 2016 o návrhu jmenování výkonného ředitele Evropského orgánu pro pojišťovnictví a zaměstnanecké penzijní pojištění (EIOPA) (C8-0023/2016 – 2016/0902(NLE))****(Souhlas)**

(2018/C 050/22)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh rady orgánů dohledu Evropského orgánu pro pojišťovnictví a zaměstnanecké penzijní pojištění (EIOPA) ze dne 3. února 2016 na jmenování výkonného ředitele orgánu EIOPA na pětileté funkční období (C8-0023/2016),
- s ohledem na čl. 51 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1094/2010 ze dne 24. listopadu 2010 o zřízení Evropského orgánu dohledu (Evropského orgánu pro pojišťovnictví a zaměstnanecké penzijní pojištění), o změně rozhodnutí č. 716/2009/ES a o zrušení rozhodnutí Komise 2009/79/ES ⁽¹⁾,
- s ohledem na svůj jednací řád,
- s ohledem na zprávu Hospodářského a měnového výboru (A8-0045/2016),
- A. vzhledem k tomu, že funkční období stávajícího výkonného ředitele orgánu EIOPA skončí dne 31. března 2016;
- B. vzhledem k tomu, že dne 28. ledna 2016 navrhla na základě otevřeného výběrového řízení rada orgánů dohledu orgánu EIOPA, aby byl výkonným ředitelem na pětileté funkční období jmenován v souladu s čl. 51 odst. 2 a 3 nařízení (EU) č. 1094/2010 Fausto Parente;
- C. vzhledem k tomu, že dne 23. února 2016 uspořádal Hospodářský a měnový výbor slyšení s Faustem Parentem, na němž tento kandidát pronesl úvodní prohlášení a poté odpovídal na otázky členů výboru;
- 1. schvaluje jmenování Fausta Parenteho výkonným ředitelem orgánu EIOPA;
- 2. pověřuje svého předsedu, aby předal toto rozhodnutí Radě, Komisi, orgánu EIOPA a vládám členských států.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 331, 15.12.2010, s. 48.

Středa, 9. března 2016

P8_TA(2016)0079

Procesní záruky pro děti podezřelé nebo obviněné v trestním řízení *I**

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 9. března 2016 o návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o procesních zárukách pro děti podezřelé nebo obviněné v trestním řízení (COM(2013)0822 – C7-0428/2013 – 2013/0408(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

(2018/C 050/23)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2013)0822),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2 a čl. 82 odst. 2 písm. b) Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C7-0428/2013),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na odůvodněné stanovisko předložené nizozemskou Druhou komorou v rámci protokolu č. 2 o používání zásad subsidiarity a proporcionality uvádějící, že návrh legislativního aktu není v souladu se zásadou subsidiarity
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 25. března 2014 ⁽¹⁾,
 - s ohledem na to, že se zástupce Rady dopisem ze dne 16. prosince 2015 zavázal schválit postoj Evropského parlamentu v souladu s čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na článek 59 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro občanské svobody, spravedlnost a vnitřní věci (A8-0020/2015),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, bude-li mít v úmyslu svůj návrh podstatně změnit nebo jej nahradit jiným textem;
 3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

P8_TC1-COD(2013)0408

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 9. března 2016 k přijetí směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/... o procesních zárukách pro děti, které jsou podezřelými nebo obviněnými osobami v trestním řízení

(Vzhledem k tomu, že bylo dosaženo dohody mezi Parlamentem a Radou, postoj Parlamentu odpovídá konečnému znění legislativního aktu, směrnice (EU) 2016/800.)

⁽¹⁾ Úř. věst. C 226, 16.7.2014, s. 63.

Středa, 9. března 2016

P8_TA(2016)0080

Pokyny pro rozpočet na rok 2017 – oddíl III**Usnesení Evropského parlamentu ze dne 9. března 2016 o obecných pokynech pro přípravu rozpočtu na rok 2017, oddíl III – Komise (2016/2004(BUD))**

(2018/C 050/24)

Evropský parlament,

- s ohledem na článek 314 Smlouvy o fungování Evropské unie,
- s ohledem na článek 106a Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii,
- s ohledem na nařízení Rady (EU, Euratom) č. 1311/2013 ze dne 2. prosince 2013, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2014–2020 ⁽¹⁾,
- s ohledem na interinstitucionální dohodu ze dne 2. prosince 2013 mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí o rozpočtové kázní, spolupráci v rozpočtových záležitostech a řádném finančním řízení ⁽²⁾,
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie a kterým se zrušuje nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ⁽³⁾,
- s ohledem na své legislativní usnesení ze dne 25. listopadu 2015 o společném návrhu souhrnného rozpočtu Evropské unie na rozpočtový rok 2016 schváleném dohodovacím výborem v rámci rozpočtového procesu ⁽⁴⁾,
- s ohledem na souhrnný rozpočet Evropské unie na rozpočtový rok 2016 ⁽⁵⁾ a na dvě související společná prohlášení dohodnutá mezi Parlamentem, Radou a Komisí ⁽⁶⁾,
- s ohledem na společné prohlášení o platebním plánu na období 2015–2016 ⁽⁷⁾ dohodnuté dne 19. května 2015,
- s ohledem na evropskou hospodářskou prognózu, již na podzim 2015 vydala Komise ⁽⁸⁾,
- s ohledem na roční analýzu růstu provedenou Komisí na rok 2016 ⁽⁹⁾,
- s ohledem na hlavu II kapitoly 8 jednacího řádu,
- s ohledem na zprávu Rozpočtového výboru (A8-0036/2016),

A. vzhledem k tomu, že rozpočet na rok 2017 by měl nastolit směřování k hospodářskému růstu a vytváření pracovních míst v době, kdy je křehké ekonomické oživení ohrožováno situací na rozvíjejících se globálních trzích a přetrvávajícím geopolitickým napětím;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 884.

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

⁽³⁾ Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1.

⁽⁴⁾ Přijaté texty, P8_TA(2015)0407.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 48, 24.2.2016.

⁽⁶⁾ Viz příloha k legislativnímu usnesení Parlamentu ze dne 25. listopadu 2015 (Přijaté texty, P8_TA(2015)0407).

⁽⁷⁾ Viz příloha II k usnesení Parlamentu ze dne 8. července 2015 (Přijaté texty, P8_TA(2015)0263).

⁽⁸⁾ http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/eeip/pdf/ip011_en.pdf

⁽⁹⁾ http://ec.europa.eu/europe2020/pdf/2016/ags2016_annual_growth_survey.pdf

Středa, 9. března 2016

- B. vzhledem k tomu, že rozpočet na rok 2017 bude ovlivněn vývojem migrační a uprchlické krize;
- C. vzhledem k tomu, že během plnění rozpočtu na rok 2017 dojde současně i k přezkumu víceletého finančního rámce (VFR) v polovině období;
- D. vzhledem k tomu, že rovnováha mezi vnitřní poptávkou a zahraničním obchodem činí EU do jisté míry závislou na vývoji v globálním měřítku;

Obecné poznámky

1. konstatuje, že rozpočet Unie se ukázal být klíčovým zdrojem umožňujícím řešit nedávné krize a reagovat na potřeby, s nimiž se během jednání o VFR na období 2014–2020 nepočítalo, jako je Evropský fond pro strategické investice (EFPI), migrační a uprchlická krize nebo geopolitické napětí v evropském sousedství, jež vede k řadě vážných problémů a nouzových situací, zatímco v EU je tempo ekonomického oživení a investic pod reálnými možnostmi a stále přetrvává nedostatek investic;
2. zdůrazňuje, že omezená kapacita rozpočtu Unie k řešení těchto krizí je v této fázi v první řadě důsledkem využití všech dostupných prostředků dohodnutých během jednání o VFR, a zejména využitím zvláštních nástrojů, jako je nástroj pružnosti; připomíná rozhodující úlohu Parlamentu při utváření těchto nástrojů během jednání o VFR; zdůrazňuje však, že pokud by se krize i nadále prohlubovaly, nebude k řešení tohoto problému stačit ani plná aktivace stávajících ustanovení o flexibilitě; v této souvislosti naléhavě vyzývá Radu, aby znovu zvážila svůj postoj k otázce sestavování rozpočtu pro zvláštní nástroje VFR, aby bylo možné uvolnit omezení svazující rozpočet Unie; v této souvislosti opět poukazuje na svůj dlouhodobý postoj, podle něhož by se prostředky na platby pro zvláštní nástroje (nástroj pružnosti, Fond solidarity Evropské unie, Evropský fond pro přizpůsobení se globalizaci a rezerva na pomoc při mimořádných událostech) měly vypočítávat nad rámec stropů VFR, jako je tomu v případě prostředků na závazky; očekává, že tato otázka bude vyřešena v rámci přezkumu VFR v polovině období;

Sestavování rozpočtu s ohledem na hospodářské prognózy a v souladu s evropským semestrem pro koordinaci hospodářských politik

3. bere na vědomí evropskou hospodářskou prognózu vypracovanou Komisí (z podzimu roku 2015), která svědčí o mírném oživení, které však stále nedosahuje růstového potenciálu EU; zdůrazňuje však, že na toto oživení je třeba navázat posílením základů růstu s cílem podnítit vytváření pracovních příležitostí a zajistit návrat k plné zaměstnanosti, konstatuje, že dlouhodobá a velmi dlouhodobá nezaměstnanost, zejména v nejhudších regionech Unie a mezi mladými lidmi, je stále znepokojivě vysoká a EU má potíže s restrukturalizací průmyslu; konstatuje, že přetrvávají rozdíly v hospodářském rozvoji mezi evropskými regiony a členskými státy, a poukazuje na propast mezi nejhudšími a nejbohatšími Evropany; připomíná také skutečnost, že se objevují nové výzvy, jako je riziko zpomalení rozvíjejících se tržních ekonomik a celosvětového obchodu, a zejména tlak vyplývající z volatility na čínských trzích, potřeba řešit migrační a uprchlickou krizi a přetrvávající geopolitické napětí;
4. dále bere na vědomí roční analýzu růstu připravenou Komisí pro rok 2016; je rozhodně přesvědčen, že posílení investic, mj. lépe koordinovaným zvyšováním veřejných a soukromých investic se zaměřením na cíle strategie Evropa 2020, je tou správnou politickou reakcí k dosažení vyváženější hospodářské politiky; domnívá se, že tyto dva prvky je třeba vzít v úvahu při přípravě návrhu rozpočtu na rok 2017, jelikož by to mohlo usnadnit stanovování priorit v hospodářském kontextu; vyzývá proto k větší synergii mezi unijním rozměrem evropského semestru pro koordinaci hospodářských politik a rozpočtem Unie, jež je zároveň základním kamenem pro stabilitu eurozóny;
5. v této souvislosti vítá úsilí Komise o intenzivnější využívání evropských strukturálních a investičních fondů na podporu klíčových priorit zdůrazněných v doporučeních pro jednotlivé země; bere na vědomí návrh Komise vytvořit program na podporu strukturálních reformy a naléhavě vyzývá Komisi, aby zaručila, že tyto finanční prostředky budou vynakládány s cílem posílit hospodářskou, společenskou a územní soudržnost v souladu s článkem 174 SFEU;

Středa, 9. března 2016

6. lituje toho, že se rozpočet Unie stal v posledních letech vedlejší obětí dvojakého chování členských států, na jehož základě považovaly svůj příspěvek do rozpočtu Unie za zátěž a nakládaly s ním jako s upravitelnou proměnnou; zdůrazňuje, že rozpočet Unie jako investiční rozpočet může přinášet obzvlášť velkou přidanou hodnotu tím, že podněcuje růst, konkurenceschopnost a vytváření pracovních míst v členských státech; upozorňuje, že je nutno, aby příspěvky členských států do rozpočtu Unie nebyly považovány za upravitelnou proměnnou, která se řídí makroekonomickými podmínkami; znovu také připomíná přidanou hodnotu rozpočtu Unie, pokud jde o synergie a úspory z rozsahu; zdůrazňuje zvláštní situaci izolovaných a okrajových regionů;

7. s politováním konstatuje, že vyhýbání se dani z příjmu právnických osob způsobilo obrovské ztráty v daňových příjmech členských států, v důsledku čehož se snížily jejich příspěvky do rozpočtu EU; navíc soudí, že takováto nekalá daňová soutěž znamená v některých případech přenos HDP z jednoho členského státu do druhého a také přenos HND do daňových rájů mimo EU, čímž se snižují úhrnné příspěvky členských států do rozpočtu EU;

Překonání krizí

8. upozorňuje na skutečnost, že Unie musela v posledních letech čelit mnoha krizím, pro které by mělo být nalezeno celostní řešení; poukazuje na to, že uprchlická krize, která vznikla v Unii i v zemích s ní sousedících v důsledku syrského konfliktu, dosud nebyla vyřešena; konstatuje, že tato krize eskalovala v roce 2015 a pokračovala v roce 2016, a to náhlým a masivním nárůstem počtů uprchlíků a migrantů na útěku do Unie, v níž chtějí žádat o azyl; zdůrazňuje, že to mělo následně dopad i na vnitřní krizi; zdůrazňuje, že rozpočet Unie poskytl prostředky na okamžitou reakci na krizi a že je třeba jej podstatně navýšit, aby bylo možno účinně financovat provádění politik EU, která mají za cíl tuto krizi vyřešit, a měl by být součástí evropského řešení pro budoucí překonání této mimořádné situace;

9. zdůrazňuje, že rozpočet na rok 2017 bude ovlivněn vnitřními a vnějšími bezpečnostními hrozbami, které mohou mít také podobu teroristických hrozeb nebo extrémismu, a prováděním sdíleného programu Unie a členských států, jehož cílem je dosáhnout toho, aby se EU stala prostorem svobody, bezpečnosti a práva; v této souvislosti zdůrazňuje důležitost rozpočtových nástrojů EU, jako je Fond pro vnitřní bezpečnost, pro řešení nejzásadnějších výzev, mimo jiné posílením preventivních opatření i operativní přeshraniční spolupráce;

10. vítá zřízení fondu EFSI, který bude sloužit jako jeden z hlavních nástrojů pro zvyšování investic na úrovni EU a přispěje ke stimulaci vytváření pracovních míst; s uspokojením konstatuje, že již byl schválen značný počet projektů a činností Evropského investičního fondu (EIF) a mohly by být zjištěny možné synergie mezi EFSI a programem Horizont 2020; vyzývá Komisi, aby aktivně usnadňovala synergie mezi různými fondy EU a zavedla systém sledování s cílem zjistit případy kombinovaného financování z prostředků EU; trvá na tom, že je třeba řádně uplatňovat srovnávací přehled; vybízí členské státy a soukromé subjekty, aby v plném rozsahu využily finanční zdroje, které jsou k dispozici v rámci EFSI; připomíná, že rozpočet Unie je páteří tohoto investičního plánu, poskytuje totiž potřebných 8 miliard EUR v prostředcích na závazky i na platby pro záruční fond EFSI; z této částky již bylo v rozpočtech na roky 2015 a 2016 uvolněno celkem 3,38 miliardy EUR; připomíná, že celkové rozpětí pro závazky bylo pro tento účel v roce 2016 plně využito, a konstatuje, že podle legislativního finančního výkazu EFSI Komise předpokládá podobný scénář pro návrh rozpočtu na rok 2017; opakuje svou snahu o posílení programu Horizont 2020 a nástroje pro propojení Evropy prostřednictvím ročního rozpočtového procesu s cílem co nejvíce kompenzovat škrtů dohodnuté během jednání o EFSI;

11. zdůrazňuje důležitost programů Horizont 2020, COSME, programů, z nichž jsou financovány malé a střední podniky, program Erasmus+ a programů a politiky, které podporují rozvoj prostředí příznivého pro inovace a přispívají k úspěchu strategie Evropa 2020; s uspokojením poukazuje na vysokou míru absorpce prostředků z programu Horizont 2020, je však zneklidněn znepokojivě nízkou mírou úspěšnosti financování projektů, při níž zůstává mnoho vynikajících projektů bez financování; vyzývá členské státy, aby prozkoumaly možnosti převzetí projektů programu Horizont 2020, které byly pozitivně hodnoceny, ale nemohou být spolufinancovány, protože nejsou k dispozici rozpočtové prostředky; připomíná důležitou úlohu malých a středních podniků, které jsou páteří evropského hospodářství; zdůrazňuje, že rozpočet EU by měl dále usnadňovat přístup MSP k trhům a financování prostřednictvím již existujících programů, jako je program COSME; opakuje, že budoucnost Unie je spojena s její schopností inovace v klíčových strategických odvětvích, aby dosáhla konkurenceschopnosti Evropy v globální ekonomice;

Středa, 9. března 2016

12. považuje zejména Iniciativu na podporu zaměstnanosti mladých lidí za zásadní přínos k prioritnímu cíli Unie podporovat zaměstnanost a růst; opakuje své odhodlání i nadále pokračovat ve financování tohoto programu s tím, že by došlo k jeho rozšíření, aby větší počet mladých lidí, včetně mladých migrantů přicházejících do EU, získal příležitost účinně vstoupit na trh práce na základě toho, že jim bude nabídnuto kvalitní zaměstnání, další vzdělávání nebo odborná příprava; lituje toho, že během jednání o rozpočtu EU na rok 2016 nebyly přiděleny žádné prostředky na závazky na další financování této iniciativy, ačkoli míra nezaměstnanosti mladých lidí v EU stále zůstává na rekordních hodnotách; připomíná, že o tomto cíli je nutno uvažovat společně s nutností podporovat mobilitu mladých lidí, jak ji podporuje program Erasmus+; upozorňuje na důležitost společného prohlášení všech tří orgánů (Parlamentu, Rady a Komise) týkající se rozpočtu na rok 2016, kde se uvádí, že „snížení nezaměstnanosti mladých lidí představuje nadále vysokou a společnou politickou prioritu, a všechny tři orgány za tímto účelem znovu potvrzují své odhodlání optimálně využívat rozpočtové zdroje, které jsou na boj proti nezaměstnanosti tohoto druhu k dispozici, a to zejména v rámci Iniciativy na podporu zaměstnanosti mladých lidí“; konstatuje, že navzdory počátečním zpožděním v provádění této iniciativy a pokračujícímu otálení při jmenování orgánů operačních programů iniciativy v mnoha členských státech současné údaje o provádění ukazují na plnou absorpční kapacitu; vyzývá Komisi, aby své hodnocení této iniciativy předložila nejpozději do konce dubna 2016 a v každém případě natolik včas, aby bylo možné začlenit prodloužení tohoto programu do rozpočtu EU na rok 2017; zdůrazňuje, že trvalé řešení financování této iniciativy prostřednictvím nových prostředků na závazky až do roku 2020 bude součástí revize VFR v polovině období; v této souvislosti zdůrazňuje, že je důležité poskytovat podporu z prostředků Evropského fondu pro přizpůsobení se globalizaci (EFG) mladým lidem do 25 let, kteří nejsou zaměstnáni ani se neúčastní vzdělávání nebo odborné přípravy (NEET), ve stejném počtu jako pracovníkům, kteří dostávají podporu v regionech s vysokou nezaměstnaností mladých lidí;

13. upozorňuje, že podle nedávné zprávy organizace Save the Children je v tuto chvíli v EU chudobou ohroženo 27 milionů dětí; připomíná usnesení Parlamentu ze dne 24. listopadu 2015 ⁽¹⁾ zasazující se o zřízení záruky pro děti s cílem vymanit děti z chudoby, zajistit prostředí vhodné pro jejich osobní rozvoj a zabránit jejich vykořisťování a sociálnímu vyloučení; vítá úsilí těch členských států, které nedávno přijaly strategie snižování chudoby dětí s cílem snížit celkovou úroveň chudoby, a to i u dětí a mladých lidí; vyzývá Komisi, aby zajistila, aby členské státy dodržovaly Úmluvu OSN o právech dítěte a zásady Listiny základních práv Evropské unie; považuje vzdělávání, péči o děti, zdravotní služby, bydlení a bezpečnost za základní potřeby, na něž má každé evropské dítě právo, včetně dětí, které do Evropy přicestují mezi uprchlíky a migranty;

14. připomíná důležitost evropských agentur na jedné straně při zajišťování provádění evropských právních předpisů, čímž plní cíle politiky EU v oblasti konkurenceschopnosti, růstu a zaměstnanosti, a na straně druhé při zvládání současné migrační a uprchlické krize; trvá proto na tom, aby jim byly jak na správní, tak na operační výdaje poskytnuty odpovídající finanční a lidské zdroje, které agenturám umožní plnit úkoly, jimiž jsou pověřeny, a dosahovat co nejlepších výsledků; v souvislosti s migrační a uprchlickou krizí připomíná zvýšení počtu zaměstnanců a objemu prostředků v rozpočtech na roky 2015 a 2016 pro agentury působící v oblasti spravedlnosti a vnitřních věcí; zdůrazňuje však, že aby tyto agentury dokázaly zvládnout obrovský nárůst pracovní zátěže a úkoly, které jim přibýly, bude nutno jim v rozpočtu na rok 2017 prostředky ještě více zvýšit; vyzývá dále Komisi, aby mu předložila aktualizované a konsolidované informace o potřebách těchto agentur a střednědobou a dlouhodobou strategii pro ně;

15. je znepokojen tím, že přetrvávají sociální a ekonomické nerovnosti a obtíže při dosahování sociálně-ekonomické konvergence jako cíle EU; zdůrazňuje, že rozpočet Unie by měl podporovat politiky sbližování, začleňování a soudržnosti založené na ochraně a prosazování podnikání, vytváření důstojných, kvalitních a stabilních pracovních míst, udržitelném využívání přírodních zdrojů a ochraně životního prostředí, a to sledováním svých cílů v rámci strategie Evropa 2020 pro inteligentní a udržitelný růst podporující začlenění; je obzvláště znepokojen nižší mírou vynakládání prostředků na platby u Fondu evropské pomoci nejchudším osobám (FEAD), než se očekávalo;

16. uznává význam programů dodávek mléka a ovoce do škol a navrhuje analyzovat, do jaké míry lze objem prostředků na tyto programy zvýšit; připomíná, že v posledních letech bylo třeba čelit řadě krizí, mimo jiné i krizi v odvětví zemědělství způsobené zejména ruským embargem; naléhavě vyzývá k vyvinutí dalšího úsilí o to, aby se zemědělství EU

⁽¹⁾ Přijaté texty, P8_TA(2015)0401.

Středa, 9. března 2016

stalo odolnějším vůči změně klimatu a zároveň aby se snížily celkové emise skleníkových plynů ze zemědělství;

17. bere na vědomí, že navzdory uvolnění značného objemu rozpočtových prostředků v letech 2015 a 2016 na řešení migrační a uprchlické krize nebylo dosud nalezeno řešení, a to ani uvnitř Unie, ani vně jejích hranic v zemích původu uprchlíků; zdůrazňuje však, že rozpočtové prostředky nejsou dostatečné a že k řešení této krize jsou naléhavě zapotřebí značné další finanční prostředky, jelikož zvýšení počtu uprchlíků a migrantů nelze považovat za dočasný jev; zdůrazňuje, že je třeba hledat dlouhodobější řešení, a to nejen v rámci ročního rozpočtového procesu, ale i při nadcházející průběžné revizi VFR; naléhavě vybízí Komisi, aby předložila střednědobý a dlouhodobý politický a finanční plán pro zvládnutí migrační krize a jejího dopadu na rozpočet na rok 2017; konstatuje, že na všechna opatření k řešení záležitostí souvisejících s uprchlíky či migrací financovaná EU by se mělo pohlížet jako na investice, které umožní řešit migrační a uprchlickou krizi; zdůrazňuje, že je třeba vyřešit hloubkové příčiny migrace zlepšením životních podmínek, a to zejména prostřednictvím lepšího vzdělávání a zdravotních služeb a posílením podpory pro investice do infrastruktury v zemích původu uprchlíků nebo v zemích, v nichž se původně snažili nalézt útočiště; zdůrazňuje, že financování migrační a uprchlické krize by nemělo podryvat nebo ztěžovat provádění jiných důležitých politik EU; v tomto ohledu zdůrazňuje, že jedním z výchozích principů rozpočtu Unie je solidarita; je znepokojen tím, že během současné uprchlické krize projevují jednotlivé členské státy solidaritu nestejnou měrou; opakuje svůj požadavek, aby Komise předložila návrh, jak může rozpočet Unie přimět členské státy k vyváženějšímu přístupu v otázce solidarity;

18. vyjadřuje své hluboké znepokojení nad nedostatečnou mírou ochrany nezletilých osob bez doprovodu po celou dobu jejich cesty na bezpečné místo a vyzývá k důkladnému prošetření případu 10 000 nezvěstných dětí, o němž informoval EUROPOL;

19. zdůrazňuje, že je třeba navýšit financování programů znovusidlování, relokačních řízení a návratových operací, zejména z Azylového, migračního a integračního fondu (AMIF), s cílem dosáhnout účinné evropské azylové a migrační politiky a zároveň předcházet nezákonné migraci a tuto migraci snižovat; zdůrazňuje, že v rámci rozpočtu EU je třeba vytvořit možnosti pro vytvoření oblastí pro znovusídlení běženců a bezpečných zón na africkém kontinentě a Blízkém východě ve spolupráci s Africkou unií, Ligou arabských států a UNHCR;

20. bere na vědomí vytvoření regionálního svěrenského fondu Unie v reakci na krizi v Sýrii a svěrenského krizového fondu pro stabilitu a řešení hloubkových příčin nezákonné migrace a vysídlování osob v Africe; naléhavě žádá členské státy, aby dostály svým závazkům a přispívaly do těchto fondů ve stejné výši jako EU, a sice 2,3 mld. EUR; je hluboce znepokojen nízkou úrovní finančních příspěvků členských států; zdůrazňuje, že bude třeba vynaložit další finanční prostředky na humanitární pomoc poskytovanou na tranzitních trasách a na zvládání problémů vyplývajících ze vzrůstajícího počtu uprchlíků; zdůrazňuje, že nedostatek finančních prostředků na humanitární pomoc, stejně jako na opatření v oblasti zdravotní péče a vzdělávání v uprchlických táborech, pobídlo ještě více uprchlíků k tomu, aby vážili tuto nebezpečnou cestu do EU; připomíná, že výše uvedené fondy byly vytvořeny v reakci na nedostatečnou flexibilitu a chybějící finanční prostředky v rozpočtu EU; trvá na tom, že opatření k řešení migračního a uprchlického problému by neměla být přijímána na úkor rozvojových politik EU v jiných oblastech a že pravidla zodpovědnosti pro veškerá opatření EU v této oblasti je třeba dodržovat;

21. zdůrazňuje, že členské státy znovu potvrdily své závazky na neformální schůzce hlav států a předsedů vlád členských států EU k jednání o migraci, která se konala dne 23. září 2015, na zasedání Evropské rady dne 15. října 2015 a na summitu ve Vallettě ve dnech 11.–12. listopadu 2015; přikládá nejvyšší důležitost veřejným prohlášením Rady v souvislosti s reakcí na nebyvalou migrační a uprchlickou krizi; předpokládá, že Rada splní očekávání, která vzbudila svými prohlášeními a rozhodnutími, zejména pokud jde o příslib, že příspěvky členských států budou odpovídat výši rozpočtové podpory EU pro svěrenský fond Madad a svěrenský fond pro Afriku, a o plné provádění návrhu Komise o uprchlickém nástroji pro Turecko; uznává, že některé členské státy dále přispívají prostřednictvím jiných programů humanitární pomoci, jako je například Světový potravinový program a UNHCR;

Středa, 9. března 2016

22. vítá princip i cíle uprchlického nástroje pro Turecko, do něhož mají být vloženy 3 mld. EUR, a naléhavě vyzývá každý členský stát, aby dodržel politické sliby a poskytl v rámci balíčku pomoci pro uprchlický nástroj pro Turecko odpovídající finanční podporu; je pevně odhodlán uplatňovat veškeré politické a institucionální prostředky nátlaku ve snaze zajistit, aby členské státy plnily své závazky týkající se příspěvků regionálnímu svěřenskému fondu pro Sýrii a nouzovému svěřenskému fondu pro Afriku; očekává, že Komise vysvětlí, jak by měl být uvolněn příspěvek Unie v rámci příslušných stropů rozpočtu Unie na roky 2016 a 2017; kritizuje skutečnost, že Rada a Komise vyloučily Parlament z jednání o zřízení tohoto nástroje a o uvolnění příspěvku Unie, jak ukazuje oznámení Komise, že má v úmyslu financovat příspěvek Unie přerozdělením prostředků v nedávno přijatém rozpočtu Unie na rok 2016 a využitím rozpětí pro rozpočet na rok 2017; kromě toho zdůrazňuje, že je třeba zvýšit dopad vnějších výdajů EU; vyzývá Komisi, aby vypracovala návrhy, jak mohou být posíleny synergie mezi nástroji vnějšího financování EU a jak lze jejich strategický přístup učinit koherentnějším; domnívá se, že tyto svěřenské fondy a uprchlický nástroj nejsou ani součástí rozpočtu EU, ani mimo něj, v důsledku čehož jim chybí nezbytná zodpovědnost a zapojení do demokratického procesu předepsané metodou Společenství, a hodlá proto bedlivě sledovat zřizování fondu a uprchlického nástroje a jejich provádění; zdůrazňuje, že výše uvedené kroky jsou jasným porušením práv Parlamentu jako jedné ze složek rozpočtového orgánu;

23. upozorňuje na skutečnost, že geopolitická situace v zemích východního sousedství je křehká, a vyzývá EU, aby zemím, které v současné době provádějí dohody o přidružení, poskytla větší podporu, aby mohly pokročit v reformách a bylo možné zajistit prohloubení vztahů mezi EU a těmito zeměmi;

Prostředky na platby

24. připomíná, že v rozpočtech na roky 2015 a 2016 Komise v mnoha případech nepožádala o dodatečné prostředky na platby na řadu svých reakcí na krizi (předsunutí finančních prostředků ve výši 2 mld. EUR pro Řecko, první iniciativy v oblasti migrace), a namísto toho se uchýlila k přerozdělování již stávajících zdrojů; zdůrazňuje, že se tím zvýšil tlak na prostředky na platby v roce 2016 a v dalších letech, kdy může potenciálně opět vzniknout situace, kdy prostředky nemusí stačit k pokrytí skutečných potřeb finančních programů napříč jednotlivými okruhy, což bude mít přímý dopad na vedoucí projektů i občany; vyjadřuje obavy, že v důsledku této situace by kromě opožděného zahájení provádění programů v rámci sdíleného řízení mohly znovu vzniknout podmínky, které na konci minulého VFR vedly k bezprecedentní výši neuhrazených závazků a neudržitelnému nahromadění nevyřízených žádostí o platby; připomíná svůj dlouhodobý postoj, že nepředvídané potřeby v oblasti plateb by měly být pokryty z nových prostředků;

25. vyzývá k úplnému naplnění společných prohlášení o prostředcích na platby dohodnutých mezi Parlamentem, Radou a Komisí v letech 2015 a 2016; připomíná závazek uspořádat v průběhu tohoto roku nejméně tři interinstitucionální schůzky ohledně prostředků na platby s cílem vyhodnotit jejich čerpání i revidované prognózy; upozorňuje, že Komise ohlásila, že výše nahromaděných neuhrazených plateb ke konci roku 2015 činila 8,2 mld. EUR, což je téměř polovina toho, co původně očekávala; má v úmyslu tento problém nadnést na první interinstitucionální schůzce ohledně plateb v březnu roku 2016 s cílem určit příčiny tohoto rozdílu a možný dlouhodobý dopad na platební prognózy; očekává, že při svém čtení rozpočtu na rok 2017 Rada zohlední a bude plně respektovat částky potvrzené na schůzce v dubnu 2016; naléhavě žádá Komisi, aby Parlamentu a Radě podle dohody stvrzené ve společném prohlášení přijatém v rámci rozpočtového procesu pro rok 2016 poskytla dlouhodobé prognózy očekávaného vývoje prostředků na platby až do konce VFR na období 2014–2020 s cílem zabránit nahromadění neuhrazených plateb v druhé polovině VFR;

26. zdůrazňuje, že se očekává, že provádění evropských strukturálních a investičních fondů dosáhne plného tempa čerpání v roce 2017, a varuje před tím, aby byly do rozpočtu zapsány nedostatečné prostředky na platby, které by neodpovídaly této zvýšené míře absorpce; vybízí Komisi, aby v návrhu rozpočtu zvýšila prostředky na platby na potřebnou úroveň; vyjadřuje znepokojení nad pozdním přijetím operačních programů a rizikem, že se v druhé polovině VFR opět nahromadí velký počet nezaplacených faktur; vybízí Komisi, aby aktivně spolupracovala s členskými státy, a naléhavě vyzývá členské státy, aby usilovaly o co nejrychlejší ustanovení orgánů odpovídajících za jednotlivé programy, jelikož právě neexistence těchto orgánů je hlavní příčinou stávajících prodlev; vítá skutečnost, že je Komise podle potřeby ochotna úzce

Středa, 9. března 2016

spolupracovat s členskými státy, zvláště na úpravě operačních programů, což umožní lepší součinnost mezi evropskými strukturálními a investičními fondy a vnitrostátními problémy spojenými s uprchlickou krizí;

Další otázky zvláštního významu

27. připomíná, že je důležité, aby politiky Unie byly založeny na horizontální zásadě začleňování hlediska rovnosti žen a mužů; vyzývá Komisi, aby zásadu začleňování hlediska rovnosti žen a mužů uplatňovala podle potřeby při přípravě návrhu rozpočtu na rok 2017;

28. vítá skutečnost, že se dne 12. prosince 2015 v Paříži 196 smluvních stran Rámcové úmluvy Organizace spojených národů o změně klimatu shodlo na univerzální, dynamické a diferencované dohodě s cílem čelit výzvě, kterou je změna klimatu; vyjadřuje však politování nad tím, že není jasné, jak dárcovské země splní roční cíl ve výši 100 mld. USD na podporu rozvojových zemí, a zejména jak se dohodnou na společné metodice pro započítávání financování opatření v oblasti změny klimatu; konstatuje, že tato otázka musí být vyřešena před COP 22 v Marrákeši, a očekává, že Komise předloží návrh konsolidovaného znění rámcového nařízení EU, jež bude v plném rozsahu v souladu se všemi závazky přijatými v Paříži, a bude s tímto financováním počítat ve svém návrhu rozpočtu na rok 2017; připomíná, že EU vyjádřila souhlas s tím, že nejméně 20 % jejího rozpočtu na období 2014–2020, tj. téměř 180 mld. EUR, by mělo být vynaloženo na činnosti související se změnou klimatu a že je třeba jemně doladit rozpočet EU, pokud jde o otázky změny klimatu; žádá Komisi, aby nadále podporovala vynakládání prostředků EU na udržitelnou a účinně využívanou infrastrukturu, stejně jako na udržitelné způsoby dopravy; vybízí Komisi, aby bezodkladně uskutečnila závěry Rady ze dne 17. listopadu 2015 s ohledem na klimatický fond a fond politiky soudržnosti;

29. vítá úsilí Komise při vytváření strategie „rozpočtu EU zaměřeného na výsledky“; vyzývá Komisi, aby prokázala pokrok dosažený v oblasti zjednodušení financování ze strany EU, zejména pokud jde o nižší zátěž při provádění a řízení projektů financovaných EU; zdůrazňuje, že je třeba věnovat zvláštní pozornost výkonnosti finančních nástrojů, jež by se v rámci unijních programů financování mohly osvědčit při oslovení významných cílových skupin, jako jsou například MSP, inovativní podniky a mikropodniky; dále se domnívá, že vedle orgánů Unie nesou významnou část odpovědnosti také členské státy vzhledem k tomu, že 80 % rozpočtu se plní ve „sdíleném řízení“; vyzývá proto členské státy, aby učinily vše, co je v jejich silách, k zajištění řádného finančního řízení, snížení počtu chyb i k zamezení případným zpožděním při provádění programů, za něž nesou odpovědnost; zdůrazňuje, že je třeba více se zaměřit na vypracování vhodných kvantitativních a kvalitativních ukazatelů výstupů s cílem měřit výkonnost a získat konkrétní představu o dopadech výdajů EU na reálnou ekonomiku; vyzývá všechny členské státy, aby prosazovaly a zavedly konkrétní opatření pro aktivní boj proti korupci při zadávání veřejných zakázek a nabídkových řízeních;

30. potvrzuje svou podporu mezinárodnímu programu pro výzkum energie (ITER) a pro související inženýrské činnosti a je odhodlán pro něj zajistit odpovídající financování; je však znepokojen dalšími prodlevami a vícenáklady, k nimž by mohlo v souvislosti s tímto programem dojít, a také možnými dopady na rozpočet Unie; lituje proto, že nemohl posoudit výši prostředků programu ITER na rok 2016 ve srovnání s aktualizovaným platebním plánem a časovým rozpisem; očekává, že revidovaný plán bude začleněn do přípravy návrhu rozpočtu na rok 2017; žádá řádný mechanismus zodpovědnosti, který bude poskytovat jasný přehled o výši finančních zdrojů přidělených na tento mezinárodní projekt a vyhodnotí účelnost jejich vynakládání;

31. připomíná, že konečná dohoda o VFR na období 2014–2020 v souladu s článkem 2 nařízení o VFR zahrnuje povinný přezkum tohoto VFR, jehož součástí by byl legislativní návrh na revizi VFR do konce roku 2016; zdůrazňuje, že cílem přezkumu/revize je zhodnotit fungování VFR po kvalitativní a kvantitativní stránce a řešit systematické nedostatky rozpočtu Unie, přičemž je třeba zajistit, aby byl Unii poskytnut dostatek zdrojů k účinnému řešení vnitřních i vnějších krizí a k financování vyvíjejících politických priorit pro druhou polovinu stávajícího VFR; zdůrazňuje, že Rada by měla naplnit očekávání, která vznikla na základě prohlášení a rozhodnutí Evropské rady; zdůrazňuje v této souvislosti, že by na sebe Rada měla vzít odpovědnost za zajištění toho, aby byly k dispozici prostředky nezbytné k financování nových úkolů a nepředvídaných okolností, mimo jiné prostřednictvím navýšení stropů VFR; hodlá při jednáních o rozpočtu na rok 2017

Středa, 9. března 2016

a při revizi VFR zaujmout jednotný přístup; vyjadřuje silné pochybnosti o tom, zda je možné financovat zvládání současných krizí v rámci omezení současného VFR; zdůrazňuje navíc, že revize VFR v roce 2016 je příležitostí k přizpůsobení jeho prostředků a ke zvýšení flexibility v jeho rámci;

32. opakuje svůj postoj ve prospěch nezbytné zásadní reformy systému vlastních zdrojů Unie a přikládá nejvyšší politický význam činnosti skupiny na vysoké úrovni pro vlastní zdroje zřízené v rámci dohody o VFR na období 2014–2020; očekává, že Komise a Rada akceptují konečný výsledek, který je očekáván na konci roku 2016, včetně jakéhokoli dalšího návrhu na nový vlastní zdroj; připomíná, že vůdčí myšlenkou stojící za reformou vlastních zdrojů je dosáhnout toho, aby příjmová strana rozpočtu Unie byla samostatnější, stabilnější, jednodušší, spravedlivější, udržitelnější a předvídatelnější, a zároveň zmírnit zátěž v podobě nadměrných výdajů z vnitrostátních rozpočtů a zvýšit transparentnost a viditelnost pro občany, aniž by se zvýšilo jejich celkové daňové zatížení; domnívá se, že aby bylo možné mít zcela nezávislý rozpočet EU, je třeba zavést skutečné vlastní zdroje;

o

o o

33. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě, Komisi a Evropskému účetnímu dvoru.

Čtvrtek, 10. března 2016

P8_TA(2016)0086

Zavedení mimořádných autonomních obchodních opatření pro Tunisko *I**

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. března 2016 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o zavedení mimořádných autonomních obchodních opatření pro Tuniskou republiku (COM(2015)0460 – C8-0273/2015 – 2015/0218(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

(2018/C 050/25)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2015)0460),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2 a čl. 207 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C8-0273/2015),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na to, že se zástupce Rady dopisem ze dne 9. března 2016 zavázal schválit postoj Evropského parlamentu v souladu s čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na článek 59 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro mezinárodní obchod a stanovisko Výboru pro zemědělství a rozvoj venkova (A8-0013/2016),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení ⁽¹⁾;
 2. vyzývá Komisi, aby věc opětovně postoupila Parlamentu, bude-li mít v úmyslu svůj návrh podstatně změnit nebo jej nahradit jiným textem;
 3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě a Komisi a vnitrostátním parlamentům.

P8_TC1-COD(2015)0218

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 10. března 2016 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/... o zavedení mimořádných autonomních obchodních opatření pro Tuniskou republiku

(Vzhledem k tomu, že bylo dosaženo dohody mezi Parlamentem a Radou, postoj Parlamentu odpovídá konečnému znění legislativního aktu, nařízení (EU) 2016/580.)

⁽¹⁾ Tento postoj odpovídá pozměňovacím návrhům přijatých dne 25. února 2016 (Přijaté texty, P8_TA(2016)0056).

Čtvrtek, 10. března 2016

P8_TA(2016)0087

Veterinární léčivé přípravky *I**

Pozměňovací návrhy přijaté Evropským parlamentem dne 10. března 2016 k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o veterinárních léčivých přípravcích (COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)) ⁽¹⁾

(Řádný legislativní postup: první čtení)

(2018/C 050/26)

Pozměňovací návrh 1**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 2***Znění navržené Komisí*

- (2) S ohledem na získané zkušenosti a na základě posouzení Komise týkajícího se fungování trhu pro veterinární léčivé přípravky by právní rámec pro veterinární léčivé přípravky měl být přizpůsoben vědeckému pokroku, současným tržním podmínkám a hospodářské realitě.

Pozměňovací návrh

- (2) S ohledem na získané zkušenosti a na základě posouzení Komise týkajícího se fungování trhu pro veterinární léčivé přípravky by právní rámec pro veterinární léčivé přípravky měl být přizpůsoben vědeckému pokroku, současným tržním podmínkám a hospodářské realitě **s ohledem na zvířata, přírodu a jejich interakci s člověkem.**

Pozměňovací návrh 2**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 6***Znění navržené Komisí*

- (6) Zvířata **mohou** trpět širokou škálou onemocnění, kterým **lze** předcházet nebo je léčit. Dopad nákaz zvířat a opatření nutných k jejich tlumení může být zničující pro jednotlivá zvířata, populace zvířat, chovatele i celou ekonomiku. Náказы zvířat přenosné na člověka mohou mít rovněž závažný dopad na veřejné zdraví. Proto by měl být v Unii k dispozici dostatek účinných veterinárních léčivých přípravků, aby se zajistily vysoké standardy zdraví zvířat a veřejného zdraví a aby se napomohlo rozvoji odvětví zemědělství a akvakultury.

Pozměňovací návrh

- (6) **Navzdory opatřením, která zemědělci přijímají v oblasti správné hygieny, krmiva, řízení a biologické bezpečnosti, mohou** zvířata trpět širokou škálou onemocnění, kterým **je z důvodů zdraví zvířat a jejich dobrých životních podmínek třeba** předcházet nebo je léčit **pomocí veterinárních léčivých přípravků.** Dopad nákaz zvířat a opatření nutných k jejich tlumení může být zničující pro jednotlivá zvířata, populace zvířat, chovatele i celou ekonomiku. Náказы zvířat přenosné na člověka mohou mít rovněž závažný dopad na veřejné zdraví. Proto by měl být v Unii k dispozici dostatek účinných veterinárních léčivých přípravků, aby se zajistily vysoké standardy zdraví zvířat a veřejného zdraví a aby se napomohlo rozvoji odvětví zemědělství a akvakultury. **Proto je třeba zavést správnou chovatelskou praxi a řídicí postupy s cílem zlepšit životní podmínky zvířat, omezit šíření nákaz, předcházet rezistenci vůči antimikrobiálním látkám a zajistit řádnou výživu hospodářských zvířat.**

⁽¹⁾ Věc byla vrácena příslušnému výboru k opětovnému projednání podle čl. 61 odst.2, druhého pododstavce jednacího řádu(A8-0046/2016).

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 3**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 7***Znění navržené Komisí*

- (7) Toto nařízení by mělo stanovit vysoké standardy jakosti, bezpečnosti a účinnosti veterinárních léčivých přípravků, aby se vyřešily společné problémy, pokud jde o ochranu veřejného zdraví a zdraví zvířat. Toto nařízení by zároveň mělo harmonizovat pravidla pro registraci veterinárních léčivých přípravků a jejich uvádění na trh Unie.

Pozměňovací návrh

- (7) Toto nařízení by mělo stanovit vysoké standardy jakosti, bezpečnosti a účinnosti veterinárních léčivých přípravků, aby se vyřešily společné problémy, pokud jde o ochranu veřejného zdraví a zdraví zvířat **a ochranu životního prostředí**. Toto nařízení by zároveň mělo harmonizovat pravidla pro registraci veterinárních léčivých přípravků a jejich uvádění na trh Unie.

Pozměňovací návrh 4**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 7 a (nový)***Znění navržené Komisí**Pozměňovací návrh*

- (7a) ***Cílem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví zvířat i lidí a současně zabezpečit ochranu životního prostředí. Proto je třeba uplatnit zásadu předběžné opatrnosti. Toto nařízení by mělo zajistit, aby průmyslové odvětví prokázalo, že farmaceutické látky nebo veterinární léčivé přípravky vyráběné nebo uváděné na trh nemají žádné škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepříjemný dopad na životní prostředí.***

Pozměňovací návrh 5**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 9***Znění navržené Komisí**Pozměňovací návrh*

- (9) Rozsah povinného používání centralizovaného postupu pro registraci, podle něž jsou registrace platné v celé Unii, by měl zahrnovat mimo jiné přípravky obsahující nové účinné látky a přípravky, které obsahují uměle vyrobené tkáně nebo buňky nebo z nich sestávají. Aby se zajistila co nejširší dostupnost veterinárních léčivých přípravků v Unii, měl by být zároveň rozšířen centralizovaný postup pro registraci, aby mohly být žádosti o registraci podle tohoto postupu předkládány pro jakýkoli veterinární léčivý přípravek, včetně generik veterinárních léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni.

- (9) Rozsah povinného používání centralizovaného postupu pro registraci, podle něž jsou registrace platné v celé Unii, by měl zahrnovat mimo jiné přípravky obsahující nové účinné látky a přípravky, které obsahují uměle vyrobené tkáně nebo buňky nebo z nich sestávají. Aby se zajistila co nejširší dostupnost veterinárních léčivých přípravků v Unii, měl by být zároveň rozšířen centralizovaný postup pro registraci, aby mohly být žádosti o registraci podle tohoto postupu předkládány pro jakýkoli veterinární léčivý přípravek, včetně generik veterinárních léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni. ***Používání centralizovaného postupu by mělo být všemožně podporováno, zejména usnadňováním přístupu malým a středním podnikům.***

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí

- (14) Pokud má členský stát nebo Komise za to, že existují důvody se domnívat, že veterinární léčivý přípravek může představovat potenciální závažné riziko pro lidské zdraví či zdraví zvířat nebo pro životní prostředí, mělo by být na úrovni Unie provedeno vědecké hodnocení přípravku, které povede k jednotnému rozhodnutí o sporném bodu, jež bude závazné pro dotčené členské státy a bude přijato na základě celkového posouzení přínosu a rizika.

Pozměňovací návrh

- (14) Pokud má členský stát nebo Komise za to, že existují důvody se domnívat, že veterinární léčivý přípravek může představovat potenciální závažné riziko pro lidské zdraví či zdraví zvířat nebo pro životní prostředí, mělo by být na úrovni Unie provedeno vědecké hodnocení přípravku, které povede k jednotnému rozhodnutí o sporném bodu, jež bude závazné pro dotčené členské státy a bude přijato na základě celkového posouzení přínosu a rizika. **Postup registrace veterinárních léčivých přípravků by měl být upraven tak, aby byly odstraněny jiné administrativní postupy, které mohou bránit rozvoji výzkumu a inovací sloužících k objevení nových léčivých přípravků.**

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí

- (17) Mohou však nastat situace, kdy není k dispozici žádný vhodný registrovaný veterinární léčivý přípravek. V těchto situacích by veterinární lékaři měli mít výjimečně možnost předepsat pro zvířata, za která jsou odpovědní, jiné léčivé přípravky v souladu s přísnými pravidly a pouze v zájmu zdraví zvířat nebo dobrých životních podmínek zvířat. V případě zvířat určených k produkci potravin by veterinární lékaři měli zajistit, aby byla předepsána příslušná ochranná lhůta tak, aby škodlivá rezidua uvedených léčivých přípravků nevstoupila do potravinového řetězce.

Pozměňovací návrh

- (17) Mohou však nastat situace, kdy není k dispozici žádný vhodný registrovaný veterinární léčivý přípravek. V těchto situacích by veterinární lékaři měli mít výjimečně možnost předepsat pro zvířata, za která jsou odpovědní, jiné léčivé přípravky v souladu s přísnými pravidly a pouze v zájmu zdraví zvířat nebo dobrých životních podmínek zvířat. **V takových případech lze humánní antimikrobiální léčivé přípravky podat pouze na předpis vystavený veterinárním lékařem a na základě povolení veterinárního orgánu, který je za sledování činnosti dotčeného veterinárního lékaře odpovědný.** V případě zvířat určených k produkci potravin by veterinární lékaři měli zajistit, aby byla předepsána příslušná ochranná lhůta tak, aby škodlivá rezidua uvedených léčivých přípravků nevstoupila do potravinového řetězce, **přičemž obzvlášť obezřetně je nutno postupovat v případech, kdy jsou zvířatům určeným k produkci potravin podávána antibiotika.**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí

- (18) Členské státy by měly mít možnost povolit výjimečné použití veterinárních léčivých přípravků bez registrace, pokud je to nezbytné, k reakci na nákazy uvedené na seznamu Unie a kde to vyžaduje nákazová situace v členském státě.

Pozměňovací návrh

- (18) Členské státy by měly mít možnost povolit **dočasné** výjimečné použití veterinárních léčivých přípravků bez registrace, pokud je to nezbytné, k reakci na nákazy uvedené na seznamu Unie **či nové nákazy** a kde to vyžaduje nákazová situace v členském státě.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí

- (20) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU⁽¹⁵⁾ obsahuje ustanovení o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely na základě zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Klinická hodnocení veterinárních léčivých přípravků jsou z působnosti uvedené směrnice vyňata. Navrhování a provádění klinických hodnocení, která poskytují důležité informace týkající se bezpečnosti a účinnosti veterinárního léčivého přípravku, by měly být **takové**, aby poskytovaly co nejlépejší výsledky za použití co nejmenšího počtu zvířat, postupy by měly **mít co nejmenší pravděpodobnost, že způsobí** bolest, utrpení nebo stres zvířat, a měly by zohledňovat zásady stanovené ve směrnici 2010/63/EU.

Pozměňovací návrh

- (20) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU⁽¹⁵⁾ obsahuje ustanovení o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely na základě zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Klinická hodnocení veterinárních léčivých přípravků jsou z působnosti uvedené směrnice vyňata. Navrhování a provádění klinických hodnocení, která poskytují důležité informace týkající se bezpečnosti a účinnosti veterinárního léčivého přípravku, by měly být **optimalizovány takovým způsobem**, aby poskytovaly co nejlépejší výsledky za použití co nejmenšího počtu zvířat, **a** postupy by měly **být koncipovány tak, aby nezpůsobovaly** bolest, utrpení nebo stres zvířat, a měly by zohledňovat zásady stanovené ve směrnici 2010/63/EU.

⁽¹⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

⁽¹⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí

- (23) Společnosti nemají příliš velký zájem na rozvoji veterinárních léčivých přípravků pro trhy omezené velikosti. Aby se podpořila dostupnost veterinárních léčivých přípravků v Unii pro tyto trhy, mělo by být **v některých** případech možné udělit registrace bez předložení úplné žádosti, a sice na základě posouzení přínosu a rizika dané situace a v případě potřeby s výhradou zvláštních povinností. Zejména by to mělo být možné v případě veterinárních léčivých přípravků pro použití u minoritních druhů zvířat nebo pro léčbu nebo prevenci nákaz, které se vyskytují vzácně nebo v omezených zeměpisných oblastech.

Pozměňovací návrh

- (23) Společnosti nemají příliš velký zájem na rozvoji veterinárních léčivých přípravků pro trhy omezené velikosti. Aby se podpořila dostupnost veterinárních léčivých přípravků v Unii pro tyto trhy, mělo by být **ve výjimečných** případech možné udělit registrace bez předložení úplné žádosti, a sice na základě posouzení přínosu a rizika dané situace a v případě potřeby s výhradou zvláštních povinností. Zejména by to mělo být možné v případě veterinárních léčivých přípravků pro použití u minoritních druhů zvířat nebo pro léčbu nebo prevenci nákaz, které se vyskytují vzácně nebo v omezených zeměpisných oblastech. **Tyto přípravky by měly být používány pouze na základě předpisu.**

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí

- (25) Zkoušky, předklinické studie a klinická hodnocení představují pro společnosti významnou investici, kterou musí vynaložit, aby předložily spolu se žádostí o registraci nezbytné údaje nebo aby stanovily maximální limit reziduí pro farmaceutické účinné látky obsažené ve veterinárním léčivém přípravku. Tuto investici je třeba za účelem podnícení výzkumu a inovací chránit, aby tak byla zajištěna dostupnost nezbytných veterinárních léčivých přípravků v Unii. Z tohoto důvodu by měly být údaje předložené příslušnému orgánu nebo agentuře chráněny před tím, aby je použil jiný žadatel. Tato ochrana by nicméně měla být časově omezená, aby umožňovala hospodářskou soutěž.

Pozměňovací návrh

- (25) Zkoušky, předklinické studie a klinická hodnocení představují pro společnosti významnou investici, kterou musí vynaložit, aby předložily spolu se žádostí o registraci nezbytné údaje nebo aby stanovily maximální limit reziduí pro farmaceutické účinné látky obsažené ve veterinárním léčivém přípravku. Tuto investici je třeba za účelem podnícení výzkumu a inovací, **zejména v oblasti veterinárních léčivých přípravků určených pro minoritní druhy zvířat a antimikrobiálních látek**, chránit, aby tak byla zajištěna dostupnost nezbytných veterinárních léčivých přípravků v Unii. Z tohoto důvodu by měly být údaje předložené příslušnému orgánu nebo agentuře chráněny před tím, aby je použil jiný žadatel. Tato ochrana by nicméně měla být časově omezená, aby umožňovala hospodářskou soutěž.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 311

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 25 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (25a) *Měl by být podporován výzkum, a to nejen prostřednictvím komerční ochrany inovativních účinných látek, ale také prostřednictvím ochrany významných investic do údajů získávaných za účelem zlepšení již existujícího veterinárního léčivého přípravku nebo jeho zachování na trhu. V takových případech by se ochranná lhůta vztahovala pouze na balíček nových údajů, a nikoli na účinnou látku či jiné související přípravky.*

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (27) Uznává se, že možný účinek přípravku na životní prostředí může záviset na použitém objemu a výsledném množství farmaceutické látky, které se může dostat do životního prostředí. Pokud tedy existují důkazy, že některá složka léčivého přípravku, pro který byla předložena žádost o registraci jakožto generického léčivého přípravku, představuje nebezpečí pro životní prostředí, je z důvodu ochrany životního prostředí vhodné požadovat údaje týkající se možného účinku na životní prostředí. V těchto případech by žadatelé měli usilovat o to, aby tyto údaje shromáždili společnými silami, jelikož tím se sníží náklady a omezí se množství zkoušek na obratlovcích.

- (27) Uznává se, že možný účinek přípravku na životní prostředí může záviset na použitém objemu a výsledném množství farmaceutické látky, které se může dostat do životního prostředí. Pokud tedy existují důkazy, že některá složka léčivého přípravku, pro který byla předložena žádost o registraci jakožto generického léčivého přípravku, představuje nebezpečí pro životní prostředí, je z důvodu ochrany životního prostředí vhodné požadovat údaje týkající se možného účinku na životní prostředí. V těchto případech by žadatelé měli usilovat o to, aby tyto údaje shromáždili společnými silami, jelikož tím se sníží náklady a omezí se množství zkoušek na obratlovcích. **Současný systém posouzení dopadu vede k opakujícím se hodnocením environmentálních vlastností látek, která mohou přinášet odlišné výsledky. To může vést k rozdílným rozhodnutím o přípravcích, jež mají obdobný dopad na životní prostředí, zejména u přípravků, které byly registrovány před provedením posouzení dopadu na životní prostředí. Možnou alternativou je zavedení jednotného centralizovaného hodnocení environmentálních vlastností účinných veterinárních látek pomocí systému monografií. Komise by proto měla Evropskému parlamentu a Radě co nejdříve předložit zprávu analyzující proveditelnost monografií a případně další možnosti.**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 27 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (27a) *V souladu se směrnicí 2010/63/EU je nutno nahrazovat, omezovat nebo zdokonalovat zkoušky na obratlovcích. Provádění tohoto nařízení by se proto mělo, kdykoli je to možné, zakládat na používání alternativních zkušebních metod vhodných pro posouzení zdravotních rizik a rizik pro životní prostředí, která přípravy přináší.*

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (31) Uznává se, že v některých případech nemůže vědecké posouzení rizik samo o sobě poskytnout všechny informace, z nichž by mělo vycházet rozhodnutí o řízení rizik, a měly by být zohledněny další relevantní faktory, včetně sociálních, hospodářských, etických, environmentálních faktorů a faktorů souvisejících s dobrými životními podmínkami zvířat, a také proveditelnost kontrol.
- (31) Uznává se, že v některých případech nemůže vědecké posouzení rizik samo o sobě poskytnout všechny informace, z nichž by mělo vycházet rozhodnutí o řízení rizik, a měly by být **rovněž** zohledněny další relevantní faktory, včetně sociálních, hospodářských, etických, environmentálních faktorů a faktorů souvisejících s dobrými životními podmínkami zvířat, a také proveditelnost kontrol.

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 32

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (32) Za určitých okolností, kdy hrozí vážné riziko pro zdraví zvířat nebo veřejné zdraví, ale z vědeckého hlediska přetrvává nejistota, by mohla být přijata vhodná opatření s přihlédnutím k čl. 5 odst. 7 Dohody WTO o uplatňování sanitárních a fytosanitárních opatření, který byl vyložen pro Unii ve sdělení Komise o zásadě předběžné opatrnosti⁽¹⁷⁾. Za těchto okolností by se členské státy nebo Komise měly snažit získat dodatečné informace nutné pro objektivnější posouzení konkrétní obavy a měly by v přiměřené lhůtě dané opatření přezkoumat.
- (32) Za určitých okolností, kdy hrozí vážné riziko pro zdraví zvířat, **životní prostředí** nebo veřejné zdraví, ale z vědeckého hlediska přetrvává nejistota, by mohla být přijata vhodná opatření s přihlédnutím k čl. 5 odst. 7 Dohody WTO o uplatňování sanitárních a fytosanitárních opatření, který byl vyložen pro Unii ve sdělení Komise o zásadě předběžné opatrnosti⁽¹⁷⁾. Za těchto okolností by se členské státy nebo Komise měly snažit získat dodatečné informace nutné pro objektivnější posouzení konkrétní obavy a měly by v přiměřené lhůtě dané opatření přezkoumat.

⁽¹⁷⁾ Sdělení Komise o zásadě předběžné opatrnosti, COM(2000)0001 v konečném znění.

⁽¹⁷⁾ Sdělení Komise o zásadě předběžné opatrnosti, COM(2000)0001 v konečném znění.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí

- (33) Rezistence vůči antimikrobiálním látkám v humánních a veterinárních léčivých přípravcích představuje stále větší zdravotní problém v Unii i na celém světě. Mnoho antimikrobiálních látek používaných u zvířat se používá i u lidí. Některé z těchto antimikrobiálních látek jsou nezbytné pro prevenci nebo léčbu život ohrožujících infekcí u lidí. Za účelem boje proti rezistenci vůči antimikrobiálním látkám by měla být přijata řada opatření. Je třeba zajistit, aby na etiketách veterinárních antimikrobiálních látek byla uvedena příslušná varování a pokyny. **Použití, na něž se nevztahuje registrace určitých nových či kriticky významných antimikrobik u lidí, by mělo být ve veterinárním odvětví omezeno.** Pravidla pro propagaci veterinárních antimikrobiálních látek by měla být zpřísněna a požadavky na registraci by měly dostatečně řešit rizika a přínosy antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh

- (33) Rezistence vůči antimikrobiálním látkám v humánních a veterinárních léčivých přípravcích představuje stále větší zdravotní problém v Unii i na celém světě, **a vyžaduje tudíž společnou odpovědnost všech příslušných aktérů.** Mnoho antimikrobiálních látek používaných u zvířat se používá i u lidí. Některé z těchto antimikrobiálních látek jsou **naprosto** nezbytné pro prevenci nebo léčbu život ohrožujících infekcí u lidí **a jejich použití na zvířatech by bez ohledu na to, zda se na ně vztahuje registrace, či nikoli, mělo být zakázáno.** Za účelem boje proti rezistenci vůči antimikrobiálním látkám by měla být přijata řada opatření. Je třeba zajistit, aby **opatření byla uplatňována proporcionálně jak v oblasti humánní, tak veterinární medicíny a aby** na etiketách **humánních a** veterinárních antimikrobiálních látek byla uvedena příslušná varování a pokyny. Pravidla pro propagaci veterinárních antimikrobiálních látek by měla být zpřísněna a požadavky na registraci by měly dostatečně řešit rizika a přínosy antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 34 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (34a) **Rutinní profylaktické a metafylaktické podávání antimikrobiálních látek zvířatům určeným k produkci potravin by se mělo ukončit. Prevence onemocnění by se neměla řešit rutinním podáváním antimikrobiálních látek, ale řádnou hygienou a správnými postupy v oblasti chovu, ustájení a řízení.**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 35

Znění navržené Komisí

- (35) Kombinace použití několika antimikrobiálních účinných látek může představovat zvláštní riziko s ohledem na rozvoj rezistence vůči antimikrobiálním látkám. Kombinace antimikrobiálních látek by proto měly být povoleny pouze tehdy, pokud je prokázáno, že poměr přínosů a rizik dané kombinace je příznivý.

Pozměňovací návrh

- (35) Kombinace použití několika antimikrobiálních účinných látek může představovat zvláštní riziko s ohledem na rozvoj rezistence vůči antimikrobiálním látkám. Kombinace antimikrobiálních látek by proto měly být povoleny pouze **výjimečně, a to** tehdy, pokud je prokázáno, že poměr přínosů a rizik dané kombinace je **dlouhodobě** příznivý.

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 36

Znění navržené Komisí

- (36) Vývoj nových antimikrobiálních látek zaostává za zvyšováním rezistence vůči stávajícím antimikrobiálním látkám. Vzhledem k tomu, že inovace ve vývoji nových antimikrobiálních látek jsou omezené, je nezbytné, aby byla účinnost stávajících antimikrobiálních látek zachována na co nejdéle. Použití antimikrobiálních látek ve veterinárních léčivých přípravcích může urychlit vznik a šíření rezistentních mikroorganismů a může ohrozit účinné používání stávajících antimikrobiálních látek, jejichž počet je již nyní omezený, k léčbě infekcí u lidí. Proto by nemělo být povoleno nesprávné používání antimikrobiálních látek.

Pozměňovací návrh

- (36) Vývoj nových antimikrobiálních látek zaostává za zvyšováním rezistence vůči stávajícím antimikrobiálním látkám. Vzhledem k tomu, že inovace ve vývoji nových antimikrobiálních látek jsou omezené, je nezbytné, aby byla účinnost stávajících antimikrobiálních látek zachována na co nejdéle. Použití antimikrobiálních látek v léčivých přípravcích může urychlit vznik a šíření rezistentních mikroorganismů a může ohrozit účinné používání stávajících antimikrobiálních látek, jejichž počet je již nyní omezený, k léčbě infekcí u lidí. Proto by nemělo být povoleno nesprávné používání antimikrobiálních látek. **Preventivní ošetření za použití antimikrobiálních látek by mělo být regulováno přísněji a doporučeno pouze v některých zvláštních a jasně vymezených případech v souladu s požadavky v oblasti zdraví zvířat, biologické bezpečnosti a výživy.**

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 37

Znění navržené Komisí

- (37) Aby byla co nejdéle zachována účinnost určitých antimikrobiálních látek při léčbě infekcí u lidí, **může být** nezbytné vyhradit uvedené antimikrobiální látky pouze pro člověka. **Proto** by mělo být možné rozhodnout, že **některé** antimikrobiální látky by na základě vědeckého doporučení agentury neměly být dostupné na trhu ve veterinárním odvětví.

Pozměňovací návrh

- (37) Aby byla co nejdéle zachována účinnost určitých antimikrobiálních látek při léčbě infekcí u lidí, **je** nezbytné vyhradit uvedené antimikrobiální látky pouze pro člověka. **V první řadě by se toto pravidlo mělo týkat antimikrobiálních látek, které Světová zdravotnická organizace (WHO) označila za kriticky významné s nejvyšší prioritou. Dále** by mělo být možné rozhodnout, že **další kriticky významné** antimikrobiální látky by na základě vědeckého doporučení agentury neměly být dostupné na trhu ve veterinárním odvětví.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 37 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (37a) *Vzhledem k tomu, že antimikrobiální rezistence vůči humánním a veterinárním léčivým přípravkům představuje v Unii i celosvětově rostoucí zdravotnický problém a že je nutno přijmout opatření v oblasti humánní medicíny, např. ve formě nástroje vytvářejícího pobídky k vývoji nových antibiotik pro humánní použití podobného tomu, jaký je navrhován již v rámci tohoto nařízení.*

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (38) Pokud se antimikrobiální látka podává a používá nesprávně, představuje riziko pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat. Proto by antimikrobiální veterinární léčivé přípravky měly být k dispozici pouze na veterinární předpis. Osoby, jež mají právo předepisovat, hrají zásadní úlohu při zaručení uvážlivého používání antimikrobiálních látek, **a proto by** při předepisování těchto přípravků **neměly** být přímo ani nepřímo **ovlivňovány** ekonomickými pobídkami. Proto by vydávání veterinárních antimikrobiálních látek těmito veterinárními **pracovníky** mělo být omezeno na množství potřebné pro léčbu zvířat, která jsou v jejich péči.

- (38) Pokud se antimikrobiální látka podává a používá nesprávně, představuje riziko pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat. Proto by antimikrobiální veterinární léčivé přípravky měly být k dispozici pouze na veterinární předpis. Osoby, jež mají právo předepisovat, hrají zásadní úlohu při zaručení uvážlivého používání antimikrobiálních látek. **Veterinární lékaři mají právní povinnost zajistit odpovědné používání veterinárních léčivých přípravků, která je součástí jejich profesního kodexu chování.** Při předepisování těchto přípravků **by neměli** být přímo ani nepřímo **ovlivňováni** ekonomickými pobídkami. **Odvětví zdraví zvířat a veterinární lékaři by měli společně prosazovat jejich odpovědné používání.** Proto by vydávání veterinárních antimikrobiálních látek těmito veterinárními **lékaři či jinými osobami k tomu oprávněnými podle vnitrostátních právních předpisů** mělo být omezeno na množství potřebné pro léčbu zvířat, která jsou v jejich péči, **a pouze poté, co byla stanovena veterinární diagnóza na základě klinického vyšetření zvířete, nebo ve výjimečných případech na základě trvalého sledování jeho zdravotního stavu.**

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 38 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (38a) **Uvážlivé používání antimikrobiálních látek je základem pro řešení rezistence vůči těmto látkám. Členské státy by měly zvážit přijetí pokynů pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek ve veterinárním lékařství vypracované Komisí.**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 38 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (38b) *Za účelem usnadnění odpovědného používání antimikrobiálních látek je nezbytně nutná rychlá, spolehlivá a účinná veterinární diagnostika sloužící ke stanovení příčiny nákazy a k provedení zkoušky citlivosti na antibiotikum. Díky tomu bude snazší stanovit správnou diagnózu, umožní se cílené použití antimikrobiálních látek a podpoří se co možná nejmenší používání kriticky významných antimikrobiálních látek, a tím se potlačí vývoj rezistence vůči těmto látkám. Je zřejmé, že v budoucnu bude třeba provést inovace, konkrétně pokud jde o stanovování diagnózy na místě, a je třeba zvážit, zda by v tomto odvětví nebylo zapotřebí další harmonizace a regulace.*

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (39) Je důležité zohlednit mezinárodní rozměr rozvoje rezistence vůči antimikrobiálním látkám při posuzování poměru přínosů a rizik určitých veterinárních antimikrobiálních látek v Unii. **Jakékoli opatření omezující používání uvedených přípravků může ovlivnit obchod s produkty živočišného původu nebo konkurenceschopnost některých odvětví živočišné výroby v Unii. Kromě toho se** organismy rezistentní vůči antimikrobiálním látkám mohou šířit na člověka a zvířata v Unii konzumací produktů živočišného původu dovážených ze třetích zemí, přímým kontaktem se zvířaty nebo lidmi ve třetích zemích nebo jinými prostředky. **Proto by opatření omezující používání veterinárních antimikrobiálních látek v Unii měla být založena na vědeckých poznatcích a měla by být zvažována ve spolupráci s třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi, které se zabývají rezistencí vůči antimikrobiálním látkám, aby se zajistil soulad s jejich činnostmi a strategiemi.**

- (39) Je důležité zohlednit mezinárodní rozměr rozvoje rezistence vůči antimikrobiálním látkám při posuzování poměru přínosů a rizik určitých veterinárních antimikrobiálních látek v Unii. Organismy rezistentní vůči antimikrobiálním látkám **se** mohou šířit na člověka a zvířata v Unii konzumací produktů živočišného původu dovážených ze třetích zemí, přímým kontaktem se zvířaty nebo lidmi ve třetích zemích nebo jinými prostředky. **Tudíž by se Unie měla aktivně zasazovat o vytvoření mezinárodní strategie boje proti rezistenci vůči antimikrobiálním látkám v souladu s nedávným globálním akčním plánem přijatým WHO.**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 40

Znění navržené Komisí

- (40) Stále chybí dostatek podrobných a srovnatelných údajů na úrovni Unie, aby bylo možné určit trendy a identifikovat případné rizikové faktory, které by mohly vést k vypracování opatření k omezení rizika rezistence vůči antimikrobiálním látkám a ke sledování dopadu opatření, která již byla zavedena. Je proto důležité shromažďovat údaje o prodeji a používání antimikrobiálních látek u zvířat, údaje o používání antimikrobiálních látek u lidí a údaje o organismech rezistentních vůči antimikrobiálním látkám zjištěných u zvířat, lidí a v potravinách. Aby shromážděné informace mohly být účinně využity, měla by být stanovena příslušná pravidla pro shromažďování a výměnu údajů. Členské státy by měly být odpovědné za shromažďování údajů o používání antimikrobiálních látek s pomocí koordinace ze strany agentury.

Pozměňovací návrh

- (40) Stále chybí dostatek podrobných a srovnatelných údajů na úrovni Unie, aby bylo možné určit trendy a identifikovat případné rizikové faktory, které by mohly vést k vypracování opatření k omezení rizika rezistence vůči antimikrobiálním látkám a ke sledování dopadu opatření, která již byla zavedena. Je proto důležité shromažďovat údaje o prodeji a používání antimikrobiálních látek u zvířat, údaje o používání antimikrobiálních látek u lidí a údaje o organismech rezistentních vůči antimikrobiálním látkám zjištěných u zvířat, lidí a v potravinách. ***Jsou potřebné kvalitnější údaje o tom, kdy, kde a proč byly antimikrobiální látky použity. Proto by shromažďované údaje měly být rozděleny podle typu antimikrobiální látky, druhu zvířat a léčené nákazy nebo infekce.*** Aby shromážděné informace mohly být účinně využity, měla by být stanovena příslušná pravidla pro shromažďování a výměnu údajů. Členské státy by měly být odpovědné za shromažďování údajů o používání antimikrobiálních látek s pomocí koordinace ze strany agentury.

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 40 a (nový)

Znění navržené Komisí

- (40a) Citlivost z obchodního hlediska by neměla být využívána jako výmluva pro to, aby byl občanům odepřen přístup k informacím o chemických látkách s účinkem na jejich tělo a na další necílové druhy v širším prostředí. Měla by být zajištěna maximální transparentnost a současně by měly být chráněny informace, které jsou z obchodního hlediska nejvíce citlivé.

Pozměňovací návrh

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 49

Znění navržené Komisí

- (49) Ve zvláštních případech **nebo** z důvodů veřejného zdraví **a** zdraví zvířat **je** nezbytné doplnit údaje o bezpečnosti a účinnosti dostupné v době registrace dodatečnými informacemi po uvedení přípravku na trh. Proto by měla být držiteli rozhodnutí o registraci uložena povinnost provádět poregistrační studie.

Pozměňovací návrh

- (49) Ve zvláštních případech **je** z důvodů veřejného zdraví, zdraví zvířat **nebo ochrany životního prostředí** nezbytné doplnit údaje o bezpečnosti a účinnosti dostupné v době registrace dodatečnými informacemi po uvedení přípravku na trh. Proto by měla být držiteli rozhodnutí o registraci uložena povinnost provádět poregistrační studie.

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 50

Znění navržené Komisí

- (50) Měla by být zřízena farmakovigilanční databáze na úrovni Unie, v níž by se zaznamenávaly a sjednocovaly informace o nežádoucích účincích u všech veterinárních léčivých přípravků registrovaných v Unii. Tato databáze by měla zlepšit odhalování nežádoucích účinků a měla by umožnit a usnadnit farmakovigilanční dozor a dělbu práce mezi příslušnými orgány.

Pozměňovací návrh

- (50) Měla by být zřízena farmakovigilanční databáze na úrovni Unie, v níž by se zaznamenávaly a sjednocovaly informace o nežádoucích účincích u všech veterinárních léčivých přípravků registrovaných v Unii. Tato databáze by měla zlepšit odhalování nežádoucích účinků a měla by umožnit a usnadnit farmakovigilanční dozor a dělbu práce mezi příslušnými orgány **a dalšími dotčenými orgány, včetně agentur pro ochranu životního prostředí a orgánů pro bezpečnost potravin jak na vnitrostátní úrovni, tak na úrovni Unie.**

Pozměňovací návrh 314

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 52 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (52a) **S cílem zajistit, aby veterinární léčivé prostředky, účinné látky, meziprodukty a pomocné látky používané jako výchozí materiály, které jsou dováženy ze třetích zemí, byly vyráběny v souladu s normami v oblasti dobrých životních podmínek zvířat stanovených v Unii, na rozdíl například od metody používané v současnosti ve třetích zemích k získávání sérového gonadotropinu březích klisen (PMSG), měla by Komise přepracovat směrnici 91/412/EHS a zahrnout normy v oblasti dobrých životních podmínek zvířat do správné výrobní praxe veterinárních léčivých přípravků.**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 56

Znění navržené Komisí

- (56) V Unii by měly být harmonizovány podmínky pro výdej veterinárních léčivých přípravků veřejnosti. Veterinární léčivé přípravky by měly být vydávány pouze osobami k tomu oprávněnými členským státem, v němž jsou usazeny. Aby se zlepšila dostupnost veterinárních léčivých přípravků v Unii, mělo by být zároveň maloobchodníkům, kteří jsou příslušným orgánem v členském státě, ve kterém jsou usazeni, oprávnění vydávat veterinární léčivé přípravky, povoleno prodávat veterinární léčivé přípravky na předpis a volně prodejné veterinární léčivé přípravky přes internet zákazníkům v jiných členských státech.

Pozměňovací návrh

- (56) V Unii by měly být harmonizovány podmínky pro výdej veterinárních léčivých přípravků veřejnosti. Veterinární léčivé přípravky by měly být vydávány pouze **veterináři nebo jinými** osobami k tomu oprávněnými členským státem, v němž jsou usazeny. **Avšak členské státy, v nichž není povoleno vydávání předpisů jinými osobami než veterináři, by mohly odmítnout uznávat předpisy, jež vydaly v jiných členských státech v souladu s jejich vnitrostátními právními předpisy jiné osoby než veterináři.** Aby se zlepšila dostupnost veterinárních léčivých přípravků v Unii, mělo by být zároveň maloobchodníkům, kteří jsou příslušným orgánem v členském státě, ve kterém jsou usazeni, oprávnění vydávat veterinární léčivé přípravky, povoleno prodávat veterinární léčivé přípravky na předpis a volně prodejné veterinární léčivé přípravky, **vyjma antimikrobiálních látek**, přes internet zákazníkům v jejich či jiných členských státech. **Za účelem minimalizace rizika pro zdraví lidí a zvířat by prodej antimikrobiálních látek přes internet měl být zakázán.**

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 56 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (56a) **Předepisovat a vydávat některé veterinární léčivé přípravky by měl i nadále právně stanovený a odborně kvalifikovaný poradce pro léčivé přípravky určené zvířatům, mají-li jej členské státy k dispozici, čímž se předejde omezení distribuce a dodávek veterinárních léčivých přípravků.**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 56 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (56b) *Pokud by veterinární lékaři nemohli z jakéhokoli důvodu léčivé přípravky vydávat, mohlo by dojít k tomu, že některé členské státy nebudou schopny nadále udržovat síť veterinárních lékařů pokrývající celé jejich území. Takovéto územní pokrytí je velmi důležité, neboť umožňuje velmi kvalitní epidemiologické monitorování již existujících nebo nově se objevujících nákaz.*

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 57

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (57) Nezákonný prodej veterinárních léčivých přípravků veřejnosti přes internet může představovat hrozbu pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, jelikož tímto způsobem se k veřejnosti mohou dostat padělané nebo nevyhovující léčivé přípravky. **Tuto hrozbu je třeba řešit.** Je třeba vzít v úvahu skutečnost, že zvláštní podmínky pro výdej léčivých přípravků veřejnosti nejsou na úrovni Unie harmonizovány, a členské státy **proto** mohou stanovit podmínky pro výdej léčivých přípravků veřejnosti v mezích Smlouvy.

- (57) Nezákonný prodej veterinárních léčivých přípravků veřejnosti přes internet může představovat hrozbu pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, jelikož tímto způsobem se k veřejnosti mohou dostat padělané nebo nevyhovující léčivé přípravky. **Měl by být zaveden systém, jenž zajistí, aby tyto přípravky byly řádně prodávány a aby byly prováděny kontroly zaměřující se na distribuci a padělání látek, jež jsou potenciálně nebezpečné pro použití člověkem.** Je třeba vzít v úvahu skutečnost, že zvláštní podmínky pro výdej léčivých přípravků veřejnosti nejsou na úrovni Unie harmonizovány. **Za účelem minimalizace rizika pro zdraví lidí a zvířat by měl být zakázán prodej antimikrobiálních látek přes internet.** Členské státy mohou stanovit podmínky pro výdej léčivých přípravků veřejnosti v mezích Smlouvy.

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 58 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (58a) **Členské státy by poté, co informují Komisi, měly mít možnost stanovit z důvodů ochrany veřejného zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí přísnější podmínky pro výdej léčivých přípravků nabízených k prodeji za předpokladu, že tyto podmínky jsou přiměřené riziku a neomezují nepatříčně fungování vnitřního trhu.**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 62

Znění navržené Komisí

- (62) Pokud jsou léčivé přípravky registrovány v jednom členském státě a byly v tomto členském státě předepsány **osobou vykonávající regulované povolání ve veterinární oblasti** pro jednotlivé zvíře nebo skupinu zvířat, mělo by být v zásadě možné, aby byl uvedený veterinární předpis uznán a léčivý přípravek vydán i v jiném členském státě. Odstraněním regulativních a administrativních překážek, které brání tomuto uznávání, by neměla být dotčena profesní nebo etická povinnost vydávajících pracovníků odmítnout vydat léčivý přípravek uvedený v předpisu.

Pozměňovací návrh

- (62) Pokud jsou léčivé přípravky registrovány v jednom členském státě a byly v tomto členském státě předepsány **veterinárním lékařem nebo jinou oprávněnou osobou v souladu s vnitrostátními právními předpisy** pro jednotlivé zvíře nebo skupinu zvířat, mělo by být v zásadě možné, aby byl uvedený veterinární předpis uznán a léčivý přípravek vydán i v jiném členském státě, **pokud tento jiný členský stát opravňuje osoby s obdobnou kvalifikací k vydávání předpisů**. Odstraněním regulativních a administrativních překážek, které brání tomuto uznávání, by neměla být dotčena profesní nebo etická povinnost vydávajících pracovníků odmítnout vydat léčivý přípravek uvedený v předpisu.

Pozměňovací návrh 295

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 65

Znění navržené Komisí

- (65) Ověření toho, zda jsou dodržovány právní požadavky, prostřednictvím kontrol má zásadní význam, aby se zajistilo, že cíle tohoto nařízení jsou účinně naplňovány v celé Unii. Proto by příslušné orgány členských států měly mít pravomoc provádět inspekce ve všech fázích výroby, distribuce a používání veterinárních léčivých přípravků. Za účelem zachování účinnosti těchto inspekcí by měly **mít orgány možnost provádět** neohlášené inspekce.

Pozměňovací návrh

- (65) Ověření toho, zda jsou dodržovány právní požadavky, prostřednictvím kontrol má zásadní význam, aby se zajistilo, že cíle tohoto nařízení jsou účinně naplňovány v celé Unii. Proto by příslušné orgány členských států měly mít pravomoc provádět inspekce ve všech fázích výroby, distribuce a používání veterinárních léčivých přípravků **a měly by zveřejňovat výroční inspekční zprávy**. Za účelem zachování účinnosti těchto inspekcí by **všechny inspekce** měly **být** neohlášené.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 67

Znění navržené Komisí

- (67) V některých případech může selhání kontrolního systému členských států výrazně bránit dosažení cílů tohoto nařízení a vést ke vzniku rizik pro veřejné zdraví, zdraví zvířat a pro životní prostředí. **Aby se zajistil** harmonizovaný přístup k provádění inspekcí v celé Unii, **Komise by měla** mít pravomoc provádět v členských státech audity, aby ověřila fungování vnitrostátních kontrolních systémů.

Pozměňovací návrh

- (67) V některých případech může selhání kontrolního systému členských států výrazně bránit dosažení cílů tohoto nařízení a vést ke vzniku rizik pro veřejné zdraví, zdraví zvířat a pro životní prostředí. **Komise by měla zajistit** harmonizovaný přístup k provádění inspekcí v celé Unii **a měla by** mít pravomoc provádět v členských státech audity, aby ověřila fungování vnitrostátních kontrolních systémů.

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 71

Znění navržené Komisí

- (71) S ohledem na zvláštní charakteristiky homeopatických veterinárních léčivých přípravků, zejména složek těchto přípravků, je žádoucí stanovit zvláštní zjednodušený registrační postup a stanovit zvláštní ustanovení pro označování v případě určitých homeopatických veterinárních léčivých přípravků, které jsou uváděny na trh bez léčebných indikací. Na imunologické homeopatické přípravky nelze uplatňovat zjednodušený registrační postup, jelikož imunologické přípravky mohou při vysokém poměru ředění vyvolat reakci. Jakostní aspekt homeopatického léčivého přípravku nezávisí na jeho použití, a proto by se neměla použít žádná zvláštní ustanovení, pokud jde o nezbytné jakostní požadavky a pravidla.

Pozměňovací návrh

- (71) S ohledem na zvláštní charakteristiky homeopatických veterinárních léčivých přípravků, zejména složek těchto přípravků, je žádoucí stanovit zvláštní zjednodušený registrační postup a stanovit zvláštní ustanovení pro označování v případě určitých homeopatických veterinárních léčivých přípravků, které jsou uváděny na trh bez léčebných indikací. Na imunologické homeopatické přípravky nelze uplatňovat zjednodušený registrační postup, jelikož imunologické přípravky mohou při vysokém poměru ředění vyvolat reakci. Jakostní aspekt homeopatického léčivého přípravku nezávisí na jeho použití, a proto by se neměla použít žádná zvláštní ustanovení, pokud jde o nezbytné jakostní požadavky a pravidla. **Dále je žádoucí povolit za specifických podmínek všeobecné používání homeopatických léčivých přípravků navržených pro humánní použití, včetně imunologických homeopatických přípravků s účinností od D4, u všech zvířat včetně zvířat určených k produkci potravin.**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 71 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (71a) *Na homeopatické veterinární léčivé přípravky uváděné na trh s léčebnými indikacemi nebo ve formě, která může představovat riziko, jež by však mělo být vyváženo předpokládaným léčebným účinkem, by se měla vztahovat obvyklá pravidla pro registraci veterinárních léčivých přípravků. Členské státy by měly mít možnost používat zvláštní pravidla pro hodnocení výsledků zkoušek a studií určených ke zjištění bezpečnosti a účinnosti těchto léčivých přípravků pro zvířata chovaná v zájmových chovech a pro exotické druhy zvířat za předpokladu, že tato pravidla oznámí Komisi.*

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 73

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (73) Za účelem ochrany veřejného zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí by činnosti a úkoly uložené agentuře tímto nařízením měly být odpovídajícím způsobem financovány. Tyto činnosti, služby a úkoly by měly být financovány z poplatků účtovaných podnikům. Uvedenými poplatky by však nemělo být dotčeno právo členských států vybírat poplatky za činnosti a úkoly na vnitrostátní úrovni.

- (73) Za účelem ochrany veřejného zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí by činnosti a úkoly uložené agentuře tímto nařízením měly být odpovídajícím způsobem financovány. Tyto činnosti, služby a úkoly, **včetně zavedení nových služeb v oblasti informačních technologií, které by měly snížit byrokracii**, by měly být financovány z poplatků účtovaných podnikům **a z navýšených finančních příspěvků Komise**. Uvedenými poplatky by však nemělo být dotčeno právo členských států vybírat poplatky za činnosti a úkoly na vnitrostátní úrovni.

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Článek 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Toto nařízení stanoví pravidla pro uvádění na trh, výrobu, dovoz, vývoz, výdej, farmakovigilanci, kontrolu a používání veterinárních léčivých přípravků.

Toto nařízení stanoví pravidla pro uvádění na trh, **vývoj**, výrobu, dovoz, vývoz, **velkoobchodní distribuci, maloobchodní výdej**, farmakovigilanci, kontrolu a používání veterinárních léčivých přípravků.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Článek 1 – odstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Členské státy mohou pro maloobchodní prodej léčivých přípravků nabízených k prodeji na svém území stanovit přísnější podmínky, které jsou odůvodněny ochranou veřejného zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí, za předpokladu, že tyto podmínky jsou přiměřené riziku a neomezují nepatřičně fungování vnitřního trhu.

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení

Článek 1 – odstavec 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Členské státy oznámí opatření uvedená v odstavci 1a Komisi.

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 4 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ea) látky nebo přípravky, které mají být na zvířatech výhradně použity externě k jejich čištění, hřebelcování nebo změně jejich zjevu nebo tělesného zápachu, pokud do nich nebyly přidány látky nebo přípravky podléhající veterinárnímu předpisu;

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 4 – písm. e b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

eb) medikovaná krmiva a meziprodukty vymezené v čl. 2 odst. 2 písm. a) a b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../...^(1a);

(^{1a}) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS (Úř. věst. L ...) [2014/0255(COD)]

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 4 – písm. e c (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ec) krmiva podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009.

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. V případě pochybností platí, že pokud přípravek s ohledem na všechny jeho vlastnosti může odpovídat jak definici veterinárního léčivého přípravku ve smyslu čl. 4 bodu 1, tak definici přípravku regulovaného jiným právním předpisem Unie, jsou určující ustanovení tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) *jejím účelem je použití* u zvířat nebo *podávání* zvířatům s cílem obnovy, úpravy či změny fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy;

b) *je možné ji použít* u zvířat nebo *podávat* zvířatům *bud'* s cílem obnovy, úpravy či změny fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy;

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

c) *jejím účelem je použití* pro utracení zvířat bez utrpení;

c) *může být použita* pro utracení zvířat bez utrpení;

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 2 – větě

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2) „látkou“ se rozumí jakýkoli materiál **tohoto původu**:2) „látkou“ se rozumí jakýkoli materiál **bez ohledu na jeho původ, který může být**:

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) **lidského**;a) **lidský, např. lidská krev a přípravky z lidské krve**;

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) **živočišného**;b) **živočišný, např. mikroorganismy, celé živočichové, části orgánů, živočišné sekrety, toxiny, extrakty, přípravky z krve**;

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

c) **rostlinného**;c) **rostlinný, např. mikroorganismy, rostliny, části rostlin, rostlinné sekrety, extrakty**;

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) **houbový**;

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 2 – písm. c b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

cb) mikrobiální;

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 2 – písm. d

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

d) *chemického;*d) *chemický, např. prvky, přírodní chemické látky a chemické sloučeniny získané chemickou přeměnou nebo syntézou;*

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

da) minerální.

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a) „účinnou látkou“ se rozumí látka s farmakologickou účinností;

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3) „imunologickým veterinárním léčivým přípravkem“ se rozumí veterinární léčivý přípravek **sestavající z očkovacích látek, toxinů, sér** nebo **alergenových přípravků**, který je určen pro podání zvířeti za účelem navození aktivní nebo pasivní imunity nebo za účelem diagnostikování stavu imunity;

3) „imunologickým veterinárním léčivým přípravkem“ se rozumí veterinární léčivý přípravek, **jako jsou očkovací látky, toxiny, séra** nebo **alergenové přípravky**, který je určen pro podání zvířeti za účelem navození aktivní nebo pasivní imunity nebo za účelem diagnostikování stavu imunity;

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 61

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 7

Znění navržené Komisí

- 7) „homeopatickým veterinárním léčivým přípravkem“ se rozumí veterinární léčivý přípravek zhotovený **ze základních homeopatických látek** podle homeopatického výrobního postupu popsaného v Evropském lékopisu nebo, není-li v něm uveden, v některém lékopisu úředně používaném v členských státech;

Pozměňovací návrh

- 7) „homeopatickým veterinárním léčivým přípravkem“ se rozumí veterinární léčivý přípravek zhotovený podle homeopatického výrobního postupu popsaného v Evropském lékopisu nebo, není-li v něm uveden, v některém lékopisu úředně používaném v členských státech; **homeopatický veterinární léčivý přípravek může obsahovat více účinných složek;**

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- 7a) „rostlinným léčivým přípravkem“ se rozumí léčivý přípravek obsahující jako účinné složky výhradně jednu či více rostlinných látek nebo jeden či více rostlinných přípravků, nebo jednu či více takových rostlinných látek v kombinaci s jedním či více takovými rostlinnými přípravky;

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 8

Znění navržené Komisí

- 8) „rezistencí vůči antimikrobiálním látkám“ se rozumí schopnost mikroorganismů přežít nebo růst v přítomnosti koncentrace antimikrobiální látky, která je obvykle dostatečná pro **zabránění rozmnožování** nebo **pro** usmrcení mikroorganismů téhož druhu;

Pozměňovací návrh

- 8) „rezistencí vůči antimikrobiálním látkám“ se rozumí schopnost mikroorganismů přežít nebo růst v přítomnosti koncentrace antimikrobiální látky, která je obvykle dostatečná pro **zastavení růstu** nebo usmrcení mikroorganismů téhož druhu;

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 8 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- 8a) „antimikrobiální látkou“ se rozumí jakákoli sloučenina s přímým účinkem na mikroorganismy využívaná pro léčení či prevenci infekcí; antimikrobiální látky zahrnují antibakteriální látky, antivirotika, antimykotika a antiprozoika; v kontextu tohoto nařízení se antimikrobiální látkou rozumí látka antibakteriální;

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 8 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

8b) „antiparazitikem“ se rozumí léčebný přípravek či látka používané k léčbě parazitních nákaz s různými příčinami;

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 8 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

8c) „antibakteriální látkou“ se rozumí jakákoli sloučenina s přímým účinkem na bakterie využívaná pro léčbu či prevenci infekcí;

Pozměňovací návrh 67

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 9

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

9) „klinickým hodnocením“ se rozumí studie, jejímž cílem je v terénních podmínkách zkoumat bezpečnost a/nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku v běžných podmínkách chovu zvířat nebo jako součást běžné veterinární praxe **pro účely získání registrace nebo její změny**;

9) „klinickým hodnocením“ se rozumí studie, jejímž cílem je v terénních podmínkách zkoumat bezpečnost a/nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku v běžných podmínkách chovu zvířat nebo jako součást běžné veterinární praxe;

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 10

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

10) „předklinickou studií“ se rozumí studie, na kterou se nevztahuje definice klinického hodnocení **a jejímž cílem je zkoumat bezpečnost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku pro účely získání registrace nebo její změny**;

10) „předklinickou studií“ se rozumí studie, na kterou se nevztahuje definice klinického hodnocení;

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 69

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 11 – návětí

Znění navržené Komisí

- 11) „poměrem přínosů a rizik“ se rozumí hodnocení kladných účinků veterinárního léčivého přípravku ve vztahu k těmto rizikům spojeným s používáním daného přípravku:

Pozměňovací návrh

- 11) „poměrem přínosů a rizik“ se rozumí hodnocení kladných **léčebných** účinků veterinárního léčivého přípravku ve vztahu k těmto rizikům spojeným s používáním daného přípravku:

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 12

Znění navržené Komisí

- 12) „běžným názvem“ se rozumí mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací **pro veterinární léčivý přípravek** nebo, pokud neexistuje, **obecně používaný** název;

Pozměňovací návrh

- 12) „běžným názvem“ se rozumí mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací nebo, pokud neexistuje, **obvyklý běžný** název;

Pozměňovací návrh 71

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 18

Znění navržené Komisí

- 18) „příbalovou informací“ se rozumí leták **u** veterinárního léčivého přípravku, který obsahuje informace s cílem zajistit jeho bezpečné a účinné použití;

Pozměňovací návrh

- 18) „příbalovou informací“ se rozumí **informační** leták, **který je přiložen k veterinárnímu léčivému přípravku a určen uživateli** veterinárního léčivého přípravku **a** který obsahuje informace, **jež jsou v souladu s informacemi uvedenými v souhrnu údajů o přípravku pro daný veterinární léčivý přípravek**, s cílem zajistit jeho bezpečné a účinné použití;

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 20 – písm. b

Znění navržené Komisí

- b) veterinární léčivé přípravky pro druhy zvířat jiné než skot, **ovce**, prasata, kuřata, psi **a kočky**;

Pozměňovací návrh

- b) veterinární léčivé přípravky pro druhy zvířat jiné než skot, prasata, kuřata, psi, **kočky, lososy a ovce chované pro masnou produkci**;

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 21

Znění navržené Komisí

- 21) „farmakovigilanci“ se rozumí **proces sledování a vyšetřování** nežádoucích účinků;

Pozměňovací návrh

- 21) „farmakovigilanci“ se rozumí **vědecké, kontrolní a administrativní činnosti související s odhalováním, ohlašováním, posuzováním, chápáním, předcházením a sdělováním** nežádoucích účinků, **kte**ré zahrnují **průběžné hodnocení poměru přínosů a rizik veterinárních léčivých přípravků**;

Pozměňovací návrh 74

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 24

Znění navržené Komisí

- 24) „veterinárním předpisem“ se rozumí jakýkoliv předpis na veterinární léčivý přípravek vystavený odborně způsobilou osobou, která je k tomu kvalifikována v souladu s použitelnými vnitrostátními právními předpisy;

Pozměňovací návrh

- 24) „veterinárním předpisem“ se rozumí jakýkoliv předpis na veterinární léčivý přípravek vystavený **veterinárním lékařem nebo jinou** odborně způsobilou osobou, která je k tomu kvalifikována v souladu s použitelnými vnitrostátními právními předpisy, **poté, co byla stanovena veterinární diagnóza na základě klinického vyšetření zvířete**;

Pozměňovací návrh 75

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 25

Znění navržené Komisí

- 25) „ochrannou lhůtou“ se rozumí **minimální** doba mezi posledním podáním veterinárního léčivého přípravku zvířeti a produkcí potravin z tohoto zvířete, která je **za běžných podmínek použití** nezbytná k tomu, aby **bylo zajištěno, že tyto** potraviny **nebudou obsahovat** rezidua v množstvích, **kte**rá ohrožují veřejné zdraví;

Pozměňovací návrh

- 25) „ochrannou lhůtou“ se rozumí doba mezi posledním podáním veterinárního léčivého přípravku zvířeti **za běžných podmínek použití** a produkcí potravin z tohoto zvířete, která je nezbytná k **zajištění toho**, aby **tyto** potraviny **neobsahovaly** rezidua v množstvích **větších, než jsou maximální limity stanovené nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009** ^(1a);

^(1a) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 76

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 26

Znění navržené Komisí

26) „dodáním na trh“ se rozumí jakýkoli výdej veterinárního léčivého přípravku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu **Unie** v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;

Pozměňovací návrh

26) „dodáním na trh“ se rozumí jakýkoli výdej veterinárního léčivého přípravku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu **členského státu** v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;

Pozměňovací návrh 77

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 27 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27a) „v zásadě obdobným přípravkem“ se rozumí generický přípravek, který splňuje kritéria shodného kvalitativního i kvantitativního složení, pokud jde o účinné látky, shodné lékové formy a bioekvivalence s původním přípravkem, ledaže je s ohledem na vědecké poznatky zřejmé, že se od původního přípravku liší, pokud jde o bezpečnost a účinnost;

Pozměňovací návrh 78

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 27 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27b) „držitelem rozhodnutí o registraci“ se rozumí držitel rozhodnutí o registraci vydaného podle tohoto nařízení;

Pozměňovací návrh 79

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 27 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27c) „dobrým chovem zvířat“ se rozumí řízení a péče o hospodářská zvířata pro účely zisku, přičemž je současně zajištěno zdraví a dobré životní podmínky zvířat dodržováním a zajištěním zvláštních potřeb každého druhu a co největším omezením potřeby použití veterinárních léčivých přípravků;

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 80

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 27 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27d) „odpovědným používáním veterinárních léčivých přípravků“ se rozumí zajištění dobrých chovatelských postupů a postupů řízení, jako jsou opatření biologické bezpečnosti zaměřená na zachování zdraví skupin zvířat nebo omezení šíření nákazy v populaci zvířat, využívání veterinárního poradenství, dodržování programů očkování a pokynů týkajících se veterinárních předpisů, zajišťování dobré hygieny, vhodné výživy a pravidelného sledování zdraví a dobrých životních podmínek;

Pozměňovací návrh 81

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 27 e (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27e) „nežádoucími účinky“ se rozumí jakékoli nežádoucí účinky stanovené v čl. 73 odst. 2;

Pozměňovací návrh 82

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 27 f (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27f) „závažnými nežádoucími účinky“ se rozumí nežádoucí účinky, které mají za následek smrt, ohrožují život, vedou k závažnému poškození zdraví či invaliditě, projevují se vrozenou anomálií či vrozenou vadou u potomků nebo které mají za následek trvalé nebo prodloužené příznaky u léčených zvířat;

Pozměňovací návrh 83

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 27 g (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(27 g) „léčebným (terapeutickým) ošetřením“ se rozumí ošetření nemocného zvířete nebo skupiny zvířat poté, co byla stanovena diagnóza nákazy nebo infekce;

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 84

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – písm. 27 h (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27h) „kontrolním (metafylaktickým) ošetřením“ se rozumí ošetření skupiny zvířat poté, co byla stanovena klinická diagnóza nákazy v rámci skupiny, s cílem léčit klinicky nemocná zvířata a potlačit šíření nemoci na zvířata, která jsou s nimi v úzkém kontaktu, u nichž hrozí riziko nákazy nebo již mohou být (subklinicky) nakažena; před použitím přípravku je třeba prokázat přítomnost takového onemocnění ve skupině;

Pozměňovací návrh 85

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – písm. 27 i (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27i) „preventivním (profylaktickým) ošetřením“ se rozumí ošetření zvířete nebo skupiny zvířat před tím, než se objeví klinické příznaky nákazy, s cílem předejít výskytu nákazy nebo infekce;

Pozměňovací návrh 86

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – písm. 27 j (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27j) „souběžným dovozem“ se rozumí dovoz veterinárního léčivého přípravku registrovaného podle tohoto nařízení v jednom z členských států do jiného členského státu, přičemž se tento přípravek vyznačuje stejnými vlastnostmi jako veterinární léčivý přípravek registrovaný v členském státě dovozu, zejména pokud jde o:

- a) shodné kvalitativní a kvantitativní složení účinných a pomocných látek a tutéž lékovou formu;
- b) tytéž léčebné indikace a cílové druhy.

Veterinární léčivý přípravek registrovaný v členském státě a souběžně dovezený přípravek jsou buď harmonizovány v souladu s články 69 nebo 70, nebo registrovány v souladu s články 46 a 48;

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 87

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 27 k (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27k) „souběžnou distribucí“ se rozumí distribuce veterinárního léčivého přípravku, který je registrován na základě centralizovaného postupu subjektem, jemuž bylo uděleno povolení v souladu s článkem 105 a jenž je nezávislý na držiteli rozhodnutí o registraci, z jednoho členského státu do jiného členského státu;

Pozměňovací návrh 88

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 27 l (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27l) „velkoobchodní distribucí“ se rozumí veškeré činnosti zahrnující opatřování, skladování, dodávání nebo vývoz veterinárních léčivých přípravků, ať už úplatně nebo bezplatně, kromě maloobchodního výdeje; tyto činnosti provádějí výrobci nebo jejich sklady, dovozci, jiní velkoobchodní distributoři nebo lékárníci a osoby oprávněné nebo zmocněné k dodávání léčivých přípravků veřejnosti v souladu s použitelným vnitrostátním právem;

Pozměňovací návrh 89

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 27 m (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27m) „názvem veterinárního léčivého přípravku“ se rozumí název, jímž může být buď smyšlený název, jenž nepovede k záměně s běžným názvem, nebo běžný či vědecký název doplněný ochrannou známkou nebo jménem držitele rozhodnutí o registraci;

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 90

Návrh nařízení

Čl. 4 – pododstavec 1 – bod 27 n (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27n) „předem připravenou směsí medikovaných krmiv“ se rozumí jakýkoli veterinární léčivý přípravek připravený předem za účelem následné výroby medikovaných krmiv v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... (*).

(*) 2014/0255(COD).

Pozměňovací návrh 91

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Veterinární léčivý přípravek se uvede na trh pouze tehdy, pokud byla danému přípravku udělena registrace příslušným orgánem **v souladu s články 44, 46 nebo 48 nebo** Komisí v souladu s **článkem 40**.

1. **Aniž jsou dotčena jiná ustanovení tohoto nařízení**, veterinární léčivý přípravek se uvede na trh **členského státu** pouze tehdy, pokud byla danému přípravku udělena registrace příslušným orgánem **tohoto členského státu** nebo Komisí v souladu s **tímto nařízením**.

Pozměňovací návrh 92

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Registrace veterinárního léčivého přípravku musí mít neomezenou dobu platnosti.

2. Registrace veterinárního léčivého přípravku musí mít neomezenou dobu platnosti, **s výjimkou případů, kdy jsou zjištěna rizika pro veřejné zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí a kdy jsou nové vědecké poznatky důvodem k opětovnému posouzení poměru přínosů a rizik. V takovýchto případech členské státy nebo Komise předají záležitost agentuře, a to postupem uvedeným v článku 84.**

Pokud veterinární léčivý přípravek, který již byl registrován, nebyl na trhu v členském státě přítomen po dobu pěti po sobě jdoucích let, pozbývá registrace tohoto veterinárního léčivého přípravku platnosti.

Příslušný orgán může za výjimečných okolností a z důvodů ochrany zdraví lidí nebo zvířat udělit výjimky z pozbytí platnosti uvedeného v druhém pododstavci. Tyto výjimky musí být řádně odůvodněny.

Držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za uvádění léčivého přípravku na trh. Určení zástupce nezprošťuje držitele rozhodnutí o registraci jeho právní odpovědnosti.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 93

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) postup vzájemného uznávání stanovený v člancích 47 a 48.

Pozměňovací návrh

c) postup vzájemného uznávání stanovený v člancích 47, 48 a 57.

Pozměňovací návrh 94

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Žádosti se předkládají elektronicky. **V případě žádostí předložených v souladu s centralizovaným postupem pro registrace musí být použity formáty, které poskytla agentura.**

Pozměňovací návrh

3. Žádosti se předkládají elektronicky, **nebo jsou za mimořádných okolností a po dohodě s příslušným orgánem nebo v případě centralizovaných žádostí ukládány u agentury. Komise ve spolupráci s členskými státy a agenturou vydá podrobné pokyny ohledně formátu elektronických žádostí.**

Pozměňovací návrh 95

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. **Do 15 dnů od obdržení žádosti oznámí příslušný orgán nebo agentura žadateli, zda byly předloženy všechny údaje požadované podle článku 7.**

Pozměňovací návrh

5. **Aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení týkající se postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu, sdělí příslušný orgán nebo agentura žadateli do 15 dnů od obdržení žádosti, zda žádost splňuje formální náležitosti uvedené v tomto nařízení a zda může být žádost podrobena vědeckému posouzení.**

Pozměňovací návrh 96

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) dokumentace týkající se přímého nebo nepřímého rizika pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat v souvislosti s používáním daného antimikrobiálního veterinárního léčivého přípravku u zvířat;

Pozměňovací návrh

a) dokumentace týkající se přímého nebo nepřímého rizika pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat **nebo pro životní prostředí** v souvislosti s používáním daného antimikrobiálního veterinárního léčivého přípravku u zvířat;

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 97

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

- b) informace o opatřeních ke zmírnění rizik pro omezení rozvoje rezistence vůči antimikrobiálním látkám v souvislosti s používáním veterinárního léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh

- b) informace o opatřeních ke zmírnění rizik pro omezení rozvoje rezistence vůči antimikrobiálním látkám v souvislosti s používáním veterinárního léčivého přípravku, **včetně specifikací uvádějících, že přípravek nemá být používán jako běžné profylaktické nebo metafyaktické opatření u zvířat určených k produkci potravin a nemá být používán v rámci profylaktické skupinové léčby, pokud nebyla diagnostikována nákaza.**

Pozměňovací návrh 98

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Pokud se žádost týká veterinárního léčivého přípravku, který je určen pro cílové druhy zvířat určené k produkci potravin a který obsahuje farmakologicky účinné látky, jež nejsou uvedeny v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 pro dotčený druh zvířat, musí být kromě informací uvedených v odstavci 1 předložen doklad osvědčující, že agentuře byla předložena platná žádost o stanovení maximálních limitů reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽²²⁾.

⁽²²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

Pozměňovací návrh

3. Pokud se žádost týká veterinárního léčivého přípravku, který je určen pro cílové druhy zvířat určené k produkci potravin a který obsahuje farmakologicky účinné látky, jež nejsou uvedeny v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 pro dotčený druh zvířat, musí být kromě informací uvedených v odstavci 1 **tohoto článku** předložen doklad osvědčující, že agentuře byla předložena platná žádost o stanovení maximálních limitů reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽²²⁾ **a že od předložení této žádosti uplynulo nejméně šest měsíců.**

⁽²²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 100

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Schválení klinických hodnocení se udělí pod podmínkou, že zvířata určená k produkci potravin použítá při klinickém hodnocení nebo produkty z těchto zvířat nevstupují do potravinového řetězce, pokud neplatí, že:

- a) zkoušený přípravek je veterinárním léčivým přípravkem registrovaným pro druhy zvířat určené k produkci potravin použité při klinickém hodnocení a byla dodržena ochranná lhůta stanovená v souhrnu údajů o přípravku; nebo
- b) zkoušený přípravek je registrovaným veterinárním léčivým přípravkem pro cílové druhy jiné než druhy zvířat určené k produkci potravin použité při klinickém hodnocení a byla dodržena ochranná lhůta stanovená v souladu s článkem 117.

Pozměňovací návrh

2. Členské státy nedovolí, aby pokusná zvířata byla používána jako zdroj potravin pro lidskou spotřebu, pokud příslušné orgány nestanovily náležitou ochrannou lhůtu. Tato lhůta je buď:

- a) alespoň tak dlouhá jako ochranná lhůta stanovená v článku 117, případně včetně bezpečnostního koeficientu odrážejícího povahu zkoušené látky; nebo
- b) pokud Unie stanovila maximální limity reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009, tato lhůta je taková, aby zajistila, že tyto limity reziduí nebudou v potravinách překročeny.

Pozměňovací návrh 101

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Při navrhování a provádění klinických hodnocení musí být zohledněny zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi týkající se péče o živá zvířata a jejich používání pro vědecké účely.

Pozměňovací návrh 102

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6a. Držitel schválení klinického hodnocení uvědomí příslušný orgán o veškerých závažných nežádoucích účincích a veškeré nežádoucí reakce u člověka budou oznámeny neprodleně, nejpozději však 15 dnů po obdržení informace.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 103

Návrh nařízení

Článek 9

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Označení na vnitřním obalu veterinárních léčivých přípravků

Označení na vnitřním obalu veterinárních léčivých přípravků

1. Vnitřní obal veterinárního léčivého přípravku musí obsahovat pouze tyto informace:

1. Vnitřní obal veterinárního léčivého přípravku musí obsahovat pouze tyto informace:

a) název veterinárního léčivého přípravku a dále jeho síla a léková forma;

a) název veterinárního léčivého přípravku a dále jeho síla a léková forma;

b) kvalitativně a kvantitativně vyjádřený obsah účinných látek na jednu jednotku nebo podle podávané formy pro konkrétní objem či hmotnost, za použití jejich běžných názvů;

b) kvalitativně a kvantitativně vyjádřený obsah účinných látek na jednu jednotku nebo podle podávané formy pro konkrétní objem či hmotnost, za použití jejich běžných názvů;

c) číslo šarže, jemuž předchází slovo „lot“;

c) číslo šarže, jemuž předchází slovo „lot“;

d) jméno nebo obchodní název či logo držitele rozhodnutí o registraci;

d) jméno nebo obchodní název či logo držitele rozhodnutí o registraci;

e) cílové druhy;

e) cílové druhy;

f) datum ukončení použitelnosti ve formátu: „mm/rrrr“, jemuž předchází zkratka „Exp.“;

f) datum ukončení použitelnosti ve formátu: „mm/rrrr“, jemuž předchází zkratka „Exp.“;

g) v případě potřeby zvláštní opatření pro skladování.

g) v případě potřeby zvláštní opatření pro skladování.

1a. Ve výjimečných případech, kdy je naprosto nezbytné zajistit bezpečné a správné podávání přípravku, mohou být na žádost žadatele nebo příslušného orgánu zahrnuty doplňující informace podle článku 30.

2. Informace uvedené v odstavci 1 musí být snadno čitelné, jasně srozumitelné znaky nebo případně zkratky nebo piktogramy společné pro celou Unii.

2. Informace uvedené v odstavci 1 musí být zobrazeny jako snadno čitelné, jasně srozumitelné znaky nebo případně zkratky nebo piktogramy společné pro celou Unii.

2a. Veškeré informace uvedené v odst. 1 písm. a) až g) musí být nadto uvedeny v elektronicky čitelném formátu, jako je čárový kód. Údaje musí být zpřístupněny dalším systémům dokumentace pomocí standardních rozhraní.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 104

Návrh nařízení

Článek 10

Znění navržené Komisí

Označení na vnějším obalu veterinárních léčivých přípravků

1. Vnější obal veterinárního léčivého přípravku musí obsahovat pouze tyto informace:

- a) informace uvedené v čl. 9 odst. 1;
- b) obsah vyjádřený jako hmotnost, objem nebo počet vnitřních balení veterinárního léčivého přípravku;
- c) upozornění, že veterinární léčivý přípravek musí být uchováván mimo dohled a dosah dětí;
- d) **upozornění**, že veterinární léčivý přípravek je určen pouze pro léčbu zvířat;
- e) doporučení přečíst si příbalovou informaci;
- f) požadavek použít systémy zpětného odběru pro veterinární léčivé přípravky za účelem bezpečného odstraňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů pocházejících z použití těchto přípravků **a případně další bezpečnostní opatření týkající se odstraňování nebezpečných odpadů z nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů pocházejících z použití těchto přípravků;**
- g) u homeopatických veterinárních léčivých přípravků slova „homeopatický veterinární léčivý přípravek“.

2. Informace uvedené v odstavci 1 musí být snadno čitelné, jasně srozumitelné znaky nebo případně zkratky nebo piktogramy společné pro celou Unii.

3. Pokud vnější obal neexistuje, všechny údaje uvedené v odstavci 1 musí být uvedeny na vnitřním obalu.

Pozměňovací návrh

Označení na vnějším obalu veterinárních léčivých přípravků

1. Vnější obal veterinárního léčivého přípravku musí obsahovat pouze tyto informace:

- a) informace uvedené v čl. 9 odst. 1;
- b) obsah vyjádřený jako hmotnost, objem nebo počet vnitřních balení veterinárního léčivého přípravku;
- c) upozornění, že veterinární léčivý přípravek musí být uchováván mimo dohled a dosah dětí;
- d) **společný piktogram upozorňující na to**, že veterinární léčivý přípravek je určen pouze pro léčbu zvířat;
- e) doporučení přečíst si příbalovou informaci;
- f) požadavek použít systémy zpětného odběru pro veterinární léčivé přípravky za účelem bezpečného odstraňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů pocházejících z použití těchto přípravků **v souladu s použitelnými právními předpisy;**
- g) u homeopatických veterinárních léčivých přípravků slova „homeopatický veterinární léčivý přípravek“.

1a. Ve výjimečných případech, kdy je naprosto nezbytné zajistit bezpečné a správné podávání přípravku, mohou být na žádost žadatele nebo příslušného orgánu zahrnuty doplňující informace podle článku 30.

2. Informace uvedené v odstavci 1 musí být **zobrazeny jako** snadno čitelné, jasně srozumitelné znaky **a strojově čitelný formát** nebo případně zkratky nebo piktogramy společné pro celou Unii.

3. Pokud vnější obal neexistuje, všechny údaje uvedené v odstavci 1 musí být uvedeny na vnitřním obalu.

Pozměňovací návrh 105

Návrh nařízení

Článek 11

Znění navržené Komisí

Označení na malých vnitřních baleních veterinárních léčivých přípravků

Odchylně od článku 9 mohou malá vnitřní balení obsahovat pouze tyto informace:

- a) název veterinárního léčivého přípravku;

Pozměňovací návrh

Označení na malých vnitřních baleních veterinárních léčivých přípravků

Odchylně od článku 9 mohou malá vnitřní balení obsahovat pouze tyto informace:

- a) název veterinárního léčivého přípravku;

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

- b) kvantitativní údaje týkající se účinné látky;
- c) číslo šarže, jemuž předchází slovo „lot“;
- d) datum ukončení použitelnosti ve formátu: „mm/rrrr“, jemuž předchází zkratka „Exp.“

Pozměňovací návrh

- b) kvantitativní údaje týkající se účinné látky, **pokud přípravek neexistuje pouze v jedné koncentraci nebo koncentrace netvoří součást názvu;**
- c) číslo šarže, jemuž předchází slovo „lot“;
- d) datum ukončení použitelnosti ve formátu: údaj „mm/rrrr“, jemuž předchází zkratka „Exp.“.

Ve výjimečných případech, kdy je naprosto nezbytné zajistit bezpečné a správné podávání přípravku, mohou být na žádost žadatele nebo příslušného orgánu zahrnuty doplňující informace podle článku 30.

Pozměňovací návrh 106

Návrh nařízení

Článek 12

Znění navržené Komisí

Příbalová informace u veterinárních léčivých přípravků

1. Příbalová informace musí být k dispozici pro každý veterinární léčivý přípravek a musí obsahovat alespoň tyto informace:

- a) jméno nebo obchodní název a adresa nebo sídlo držitele rozhodnutí o registraci a výrobce a případně zástupce držitele rozhodnutí o registraci;
- b) název veterinárního léčivého přípravku nebo v příslušných případech seznam názvů veterinárních léčivých přípravků, které byly registrovány v různých členských státech;
- c) síla a léková forma veterinárního léčivého přípravku;
- d) cílové druhy, dávkování pro každý druh, způsob a cesta podání a informace o správném podávání, **pokud jsou zapotřebí;**
- e) léčebné indikace;
- f) kontraindikace a nežádoucí účinky, pokud jsou tyto informace nutné pro použití veterinárního léčivého přípravku;
- g) ochranná lhůta, pokud jsou cílovým druhem zvířata určená k produkci potravin, a to i pokud je tato lhůta rovna nule;
- h) v případě potřeby zvláštní opatření pro skladování;
- i) informace důležité pro bezpečnost nebo ochranu zdraví, včetně veškerých zvláštních opatření týkajících se použití, a jakákoli jiná varování;

Pozměňovací návrh

Příbalová informace u veterinárních léčivých přípravků

1. Příbalová informace musí být **přímo** k dispozici pro každý veterinární léčivý přípravek a musí obsahovat alespoň tyto informace:

- a) jméno nebo obchodní název a adresa nebo sídlo držitele rozhodnutí o registraci a výrobce a případně zástupce držitele rozhodnutí o registraci;
- b) název veterinárního léčivého přípravku nebo v příslušných případech seznam názvů veterinárních léčivých přípravků, které byly registrovány v různých členských státech;
- c) síla a léková forma veterinárního léčivého přípravku;
- d) cílové druhy, dávkování pro každý druh, způsob a cesta podání a **v případě potřeby i** informace o správném podávání;
- e) léčebné indikace;
- f) kontraindikace a nežádoucí účinky, pokud jsou tyto informace nutné pro použití veterinárního léčivého přípravku;
- g) ochranná lhůta, pokud jsou cílovým druhem zvířata určená k produkci potravin, a to i pokud je tato lhůta rovna nule;
- h) v případě potřeby zvláštní opatření pro skladování;
- i) informace důležité pro bezpečnost nebo ochranu zdraví, včetně veškerých zvláštních opatření týkajících se použití, a jakákoli jiná varování;

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

- j) požadavek použít systémy zpětného odběru pro veterinární léčivé přípravky za účelem bezpečného odstraňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů pocházejících z použití těchto přípravků **a případně další bezpečnostní opatření týkající se odstraňování nebezpečných odpadů z nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů pocházejících z použití těchto přípravků;**

k) číslo registrace;

- l) u generických veterinárních léčivých přípravků slova „generický veterinární léčivý přípravek“.

- m) u homeopatických veterinárních léčivých přípravků slova „homeopatický veterinární léčivý přípravek“.

2. Příbalová informace může obsahovat doplňující informace týkající se distribuce a držení nebo jakýchkoli nezbytných preventivních opatření v souladu s registrací za předpokladu, že tyto informace nejsou propagační povahy. Tyto doplňující informace musí být v příbalové informaci zřetelně odděleny od informací podle odstavce 1.

3. Příbalová informace musí být formulována a sestavena tak, aby byla jasná a srozumitelná široké veřejnosti.

Pozměňovací návrh

- j) požadavek použít systémy zpětného odběru pro veterinární léčivé přípravky za účelem bezpečného odstraňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů pocházejících z použití těchto přípravků **v souladu s použitelnými právními předpisy;**

- l) u generických veterinárních léčivých přípravků slova „generický veterinární léčivý přípravek“.

- m) u homeopatických veterinárních léčivých přípravků slova „homeopatický veterinární léčivý přípravek“;

ma) kvalitativní a kvantitativní složení.

2. Příbalová informace může obsahovat doplňující informace týkající se distribuce a držení nebo jakýchkoli nezbytných preventivních opatření v souladu s registrací za předpokladu, že tyto informace nejsou propagační povahy. Tyto doplňující informace musí být v příbalové informaci zřetelně odděleny od informací podle odstavce 1.

3. Příbalová informace musí být formulována a sestavena tak, aby byla jasná, **čitelná** a srozumitelná široké veřejnosti.

Pozměňovací návrh 107

Návrh nařízení

Článek 13

Znění navržené Komisí

Příbalová informace u homeopatických veterinárních léčivých přípravků

Odchylně od čl. 12 odst. 1 obsahuje příbalová informace u homeopatických veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s články 89 až 90 pouze tyto informace:

- a) vědecký název základní látky či základních látek, za kterým následuje stupeň ředění s použitím symbolů Evropského lékopisu, nebo, není-li k dispozici, lékopisů úředně používaných v současné době v členských státech;

- b) jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci, případně výrobce;

Pozměňovací návrh

Příbalová informace u homeopatických veterinárních léčivých přípravků

Odchylně od čl. 12 odst. 1 obsahuje příbalová informace u homeopatických veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s články 89 až 90 pouze tyto informace:

- a) vědecký název základní látky či základních látek, za kterým následuje stupeň ředění s použitím symbolů Evropského lékopisu, nebo, není-li k dispozici, lékopisů úředně používaných v současné době v členských státech; **je-li homeopatický veterinární léčivý přípravek složen z více než jedné základní látky, mohou být vědecké názvy základních látek na etiketě doplněny obchodní značkou;**

- b) jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci, případně výrobce;

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

- c) způsob podání a v případě nutnosti cesta podání;
- d) datum ukončení použitelnosti ve formátu „mm/rrrr“, jemuž předchází zkratka „Exp.“;**
- e) léková forma;
- f) v případě potřeby zvláštní opatření pro skladování;
- g) cílové druhy;
- h) zvláštní upozornění, pokud je pro daný léčivý přípravek nezbytné;
- i) číslo šarže, jemuž předchází slovo „lot“;**
- j) registrační číslo;
- k) ochranná lhůta, pokud se použije;
- l) slova „homeopatický veterinární léčivý přípravek“.

Pozměňovací návrh

- c) způsob podání a v případě nutnosti cesta podání;
- e) léková forma;
- f) v případě potřeby zvláštní opatření pro skladování;
- g) cílové druhy **a úrovně dávkování pro různé cílové druhy;**
- h) zvláštní upozornění, pokud je pro daný léčivý přípravek nezbytné;
- j) registrační číslo;
- k) ochranná lhůta, pokud se použije;
- l) slova „homeopatický veterinární léčivý přípravek“.

Pozměňovací návrh 108

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Pro účely tohoto oddílu platí, že pokud se účinná látka skládá ze solí, esterů, etherů, izomerů, směsí izomerů, komplexů nebo derivátů jiných než účinná látka, která byla použita v referenčním veterinárním léčivém přípravku, považuje se za tutéž účinnou látku, jako je účinná látka použitá v referenčním veterinárním léčivém přípravku, pokud se významně neodlišuje vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti nebo **účinnosti**. Pokud se významně odlišuje, pokud jde o tyto vlastnosti, musí žadatel předložit doplňující informace, aby prokázal bezpečnost a/nebo účinnost těchto různých solí, esterů nebo derivátů schválené účinné látky referenčního veterinárního léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh

2. Pro účely tohoto oddílu platí, že pokud se účinná látka skládá ze solí, esterů, etherů, izomerů, směsí izomerů, komplexů nebo derivátů jiných než účinná látka, která byla použita v referenčním veterinárním léčivém přípravku, považuje se za tutéž účinnou látku, jako je účinná látka použitá v referenčním veterinárním léčivém přípravku, pokud se významně neodlišuje vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti, **účinnosti** nebo **chování reziduí**. Pokud se významně odlišuje, pokud jde o tyto vlastnosti, musí žadatel předložit doplňující informace, aby prokázal bezpečnost a/nebo účinnost těchto různých solí, esterů nebo derivátů schválené účinné látky referenčního veterinárního léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh 109

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. **Příslušný orgán nebo agentura mohou požádat žadatele, aby předložil údaje o bezpečnosti ohledně možných rizik, která generický veterinární léčivý přípravek představuje pro životní prostředí v případě, že registrace referenčního veterinárního léčivého přípravku byla udělena před 20. červencem 2000, nebo v případě, že pro referenční veterinární léčivý přípravek byla vyžadována druhá fáze hodnocení rizik pro životní prostředí.**

Pozměňovací návrh

6. **Žadatel předloží příslušnému orgánu nebo agentuře na jejich žádost údaje o bezpečnosti ohledně možných rizik, která generický veterinární léčivý přípravek představuje pro životní prostředí, pokud existují opodstatněné důvody domnívat se, že registrace může vést u generického přípravku k většímu riziku pro životní prostředí než u referenčního přípravku.**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 110

Návrh nařízení

Čl. 17 – pododstavec 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Odchylně od čl. 7 odst. 1 písm. b) musí žádost o registraci pro veterinární léčivý přípravek obsahující kombinaci účinných látek, které již byly všechny použity v registrovaných veterinárních léčivých přípravcích, **ale dosud nebyly schváleny v uvedené kombinaci (dále jen „veterinární léčivé přípravky s kombinací účinných látek“)**, splňovat tato kritéria:

Pozměňovací návrh

Odchylně od čl. 7 odst. 1 písm. b) musí žádost o registraci pro veterinární léčivý přípravek obsahující kombinaci účinných látek, které již byly všechny použity v registrovaných veterinárních léčivých přípravcích, splňovat tato kritéria:

Pozměňovací návrh 111

Návrh nařízení

Článek 21

Znění navržené Komisí

Omezené požadavky na údaje u žádostí pro omezené trhy

1. Odchylně od čl. 7 odst. 1 písm. b) se registrace veterinárního léčivého přípravku určeného pro omezený trh udělí, i když **nebyla poskytnuta dokumentace** týkající se jakosti a/nebo účinnosti **požadovaná** v souladu s přílohou II, pokud jsou splněny **všechny** následující podmínky:

a) přínos z okamžité dostupnosti veterinárního léčivého přípravku na trhu pro zdraví zvířat nebo pro veřejné zdraví je větší než rizika plynoucí ze skutečnosti, že určitá dokumentace nebyla poskytnuta;

b) žadatel předložil důkazy, že daný veterinární léčivý přípravek je určen pro omezený trh.

2. Odchylně od čl. 5 odst. 2 se registrace pro omezený trh udělí na dobu **tří** let.

3. Pokud byla udělena registrace pro léčivý přípravek v souladu s tímto článkem, souhrn údajů o přípravku musí jasně uvádět, že **bylo provedeno** pouze omezené **posouzení** jakosti **a/nebo** účinnosti **vzhledem k nedostatku úplných údajů o účinnosti a/nebo jakosti**.

Pozměňovací návrh

Omezené požadavky na údaje u žádostí pro omezené trhy

1. Odchylně od čl. 7 odst. 1 písm. b) se registrace veterinárního léčivého přípravku určeného pro omezený trh udělí, i když **z objektivních důvodů, které lze ověřit, není žadatel schopen poskytnout dokumentaci** týkající se jakosti a/nebo účinnosti **požadovanou** v souladu s přílohou II, pokud jsou splněny následující podmínky:

a) přínos z okamžité dostupnosti veterinárního léčivého přípravku na trhu pro zdraví zvířat nebo pro veřejné zdraví je větší než rizika plynoucí ze skutečnosti, že určitá dokumentace nebyla poskytnuta;

b) žadatel předložil důkazy, že daný veterinární léčivý přípravek je určen pro omezený trh.

2. Odchylně od čl. 5 odst. 2 se registrace pro omezený trh udělí na dobu **pěti** let. **Po uplynutí této doby může držitel s ohledem na vědecké poznatky a na základě farmakovigilance a účinnosti požádat o změnu této registrace na registraci s neomezenou platností.**

3. Pokud byla udělena registrace pro léčivý přípravek v souladu s tímto článkem, souhrn údajů o přípravku musí jasně uvádět, že **byly předloženy** pouze omezené **informace o jeho jakosti a účinnosti. Na obalu musí být uvedeno upozornění obsahující stejnou informaci.**

3a. Veterinární léčivý přípravek, kterému byla udělena registrace v souladu s tímto článkem, může být vydán pouze na předpis.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 113

Návrh nařízení

Článek 22

Znění navržené Komisí

Požadavky na údaje u žádostí za výjimečných okolností

1. Odchylně od čl. 7 odst. 1 písm. b) za výjimečných okolností souvisejících se zdravím zvířat nebo veřejným zdravím, pokud žadatel prokázal, že z objektivních důvodů, které lze ověřit, není schopen poskytnout dokumentaci týkající se jakosti, bezpečnosti a/nebo účinnosti požadovanou v souladu s částí 1, částí 2 a částí 3 přílohy II, může být registrace udělena při splnění jednoho z těchto požadavků:

- a) požadavek zavést podmínky nebo omezení, zejména s ohledem na bezpečnost veterinárního léčivého přípravku;
- b) požadavek oznámit příslušným orgánům jakoukoli událost v souvislosti s používáním veterinárního léčivého přípravku;
- c) požadavek na **provedení** poregistračních studií.

2. **Odchylně od čl. 5 odst. 2 se registrace za výjimečných okolností uděluje na dobu jednoho roku.**

3. Pokud byla udělena registrace pro léčivý přípravek v souladu s tímto článkem, souhrn údajů o přípravku musí jasně uvádět, že bylo provedeno pouze omezené posouzení jakosti, bezpečnosti a/nebo účinnosti vzhledem k nedostatku úplných údajů o jakosti, bezpečnosti a/nebo účinnosti.

Pozměňovací návrh

Požadavky na údaje u žádostí za výjimečných okolností

1. Odchylně od čl. 7 odst. 1 písm. b) za výjimečných okolností souvisejících se zdravím zvířat nebo veřejným zdravím, **včetně nesplněných potřeb v oblasti zdraví zvířat**, pokud žadatel prokázal, že z objektivních důvodů, které lze ověřit, není schopen poskytnout dokumentaci týkající se jakosti, bezpečnosti a/nebo účinnosti požadovanou v souladu s částí 1, částí 2 a částí 3 přílohy II, může být registrace udělena při splnění jednoho z těchto požadavků:

- a) požadavek zavést podmínky nebo omezení, zejména s ohledem na bezpečnost veterinárního léčivého přípravku;
- b) požadavek oznámit příslušným orgánům jakoukoli **nežádoucí** událost v souvislosti s používáním veterinárního léčivého přípravku;
- c) požadavek **poskytovat další údaje buď na základě** poregistračních studií, **nebo na základě shromažďovaných údajů o úspěšnosti přípravku v terénu, přičemž údaje z terénu se na základě posouzení přínosů a rizik považují za vhodnější.**

2. **Pokračování registrace udělené v souladu s odstavcem 1 je spojeno s výročním přezkumem podmínek stanovených v tomto odstavci, dokud nebudou všechny splněny.**

3. Pokud byla udělena registrace pro léčivý přípravek v souladu s tímto článkem, souhrn údajů o přípravku musí jasně uvádět, že bylo provedeno pouze omezené posouzení jakosti, bezpečnosti a/nebo účinnosti vzhledem k nedostatku úplných údajů o jakosti, bezpečnosti a/nebo účinnosti. **Na obalu musí být uvedeno upozornění obsahující stejnou informaci.**

3a. **Příslušný orgán nebo Komise může kdykoli udělit registraci platnou na neomezenou dobu, pokud během používání přípravku v praxi nebyl zjištěn žádný problém v oblasti bezpečnosti nebo účinnosti a pokud držitel rozhodnutí o registraci předložil chybějící údaje o kvalitě, bezpečnosti a účinnosti uvedené v odstavci 1.**

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3b. Veterinární léčivý přípravek, kterému byla udělena registrace v souladu s tímto článkem, může být vydán pouze na předpis.

Pozměňovací návrh 114

Návrh nařízení

Čl. 25 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Příslušný orgán ověří, že výrobci veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí jsou schopni vyrábět dotčený veterinární léčivý přípravek a/nebo provádět kontrolní zkoušky podle metod popsanych v dokumentaci předložené na podporu žádosti v souladu s čl. 7 odst. 1.

Příslušný orgán ověří, že výrobci veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí **splňují platné právní předpisy Unie**, jsou schopni vyrábět dotčený veterinární léčivý přípravek a/nebo provádět kontrolní zkoušky podle metod popsanych v dokumentaci předložené na podporu žádosti v souladu s čl. 7 odst. 1 **a že omezují znečišťování životního prostředí na minimum.**

Pozměňovací návrh 115

Návrh nařízení

Čl. 28 – odst. 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. V případě, že se žádost týká antimikrobiálního veterinárního léčivého přípravku, **může** příslušný orgán nebo Komise **vyžadovat**, aby držitel rozhodnutí o registraci provedl poregistrační studie, aby se zajistilo, že poměr přínosů a rizik zůstane příznivý, pokud jde o možný vývoj rezistence vůči antimikrobiálním látkám.

3. V případě, že se žádost týká antimikrobiálního veterinárního léčivého přípravku, **vyžaduje** příslušný orgán nebo Komise, aby držitel rozhodnutí o registraci provedl poregistrační studie, aby se zajistilo, že poměr přínosů a rizik zůstane příznivý, pokud jde o možný vývoj rezistence vůči antimikrobiálním látkám.

Pozměňovací návrhy 116 a 298

Návrh nařízení

Článek 29

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Požadavek na veterinární předpis

Požadavek na veterinární předpis

1. **Příslušný orgán nebo Komise klasifikuje** tyto veterinární léčivé přípravky **jako přípravky podléhající veterinárnímu předpisu**:

1. **Povinnému veterinárnímu předpisu podléhají** tyto veterinární léčivé přípravky:

a) veterinární léčivé přípravky, které obsahují psychotropní nebo omamné látky, včetně přípravků, na něž se vztahuje Jednotná úmluva Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 a Úmluva Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971;

a) veterinární léčivé přípravky, které obsahují psychotropní nebo omamné látky, včetně přípravků, na něž se vztahuje Jednotná úmluva Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 a Úmluva Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971;

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

- b) veterinární léčivé přípravky pro zvířata určená k produkci potravin;
- c) antimikrobiální veterinární léčivé přípravky;
- d) přípravky určené pro léčbu patologických procesů, které vyžadují přesné předchozí stanovení diagnózy nebo jejichž použití může vyvolat účinky, které znesnadňují následná diagnostická nebo léčebná opatření nebo jsou jejich překážkou;
- e) hromadně připravené léčivé přípravky pro zvířata určená k produkci potravin;
- f) veterinární léčivé přípravky obsahující účinnou látku, která je v Unii povolena na dobu kratší než pět let.

2. Příslušný orgán nebo Komise mohou klasifikovat veterinární léčivý přípravek jako přípravek podléhající veterinárnímu předpisu, pokud jsou v souhrnu údajů o přípravku obsažena zvláštní opatření podle článku 30, a zejména v případě potenciálních rizik pro:

- a) cílové druhy;
- b) osoby podávající přípravek zvířeti;
- c) životní prostředí.

3. Odchylně od odstavce 1 **nesmí** příslušný orgán nebo agentura klasifikovat veterinární léčivý přípravek **jako přípravek podléhající** veterinárnímu předpisu, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:

- a) podávání daného veterinárního léčivého přípravku se omezuje na lékové formy, které nevyžadují žádné zvláštní znalosti nebo schopnosti při jejich používání;
- b) veterinární léčivý přípravek nepředstavuje přímé či nepřímé riziko pro ošetřené zvíře (ošetřená zvířata), osobu podávající přípravek ani pro životní prostředí, a to ani při nesprávném podání;
- c) souhrn údajů o veterinárním léčivém přípravku neobsahuje žádná upozornění ohledně možných závažných **vedlejších** účinků vyplývajících z jeho správného používání;

Pozměňovací návrh

- b) veterinární léčivé přípravky pro zvířata určená k produkci potravin;
- c) antimikrobiální veterinární léčivé přípravky;
- d) přípravky určené pro léčbu patologických procesů, které vyžadují přesné předchozí stanovení diagnózy nebo jejichž použití může vyvolat účinky, které znesnadňují následná diagnostická nebo léčebná opatření nebo jsou jejich překážkou;
- e) hromadně připravené léčivé přípravky pro zvířata určená k produkci potravin;
- f) veterinární léčivé přípravky obsahující účinnou látku, která je v Unii povolena na dobu kratší než pět let;

fa) veterinární léčivé přípravky, pro které byla udělena registrace v souladu s článkem 21 anebo 22.

1a. Členské státy mohou na svém území vytvořit v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy další právní podkategorie.

2. Veterinární léčivý přípravek **může být klasifikován** jako přípravek podléhající **povinnému** veterinárnímu předpisu, pokud jsou v souhrnu údajů o přípravku obsažena zvláštní opatření podle článku 30, a zejména v případě potenciálních rizik pro:

- a) cílové druhy;
- b) osoby podávající přípravek zvířeti;
- c) životní prostředí.

3. Odchylně od odstavce 1 **může** příslušný orgán nebo Komise osvobodit veterinární léčivý přípravek **od požadavku, aby podléhal povinnému** veterinárnímu předpisu, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:

- a) podávání daného veterinárního léčivého přípravku se omezuje na lékové formy, které nevyžadují žádné zvláštní znalosti nebo schopnosti při jejich používání;
- b) veterinární léčivý přípravek nepředstavuje přímé či nepřímé riziko pro ošetřené zvíře (ošetřená zvířata), osobu podávající přípravek ani pro životní prostředí, a to ani při nesprávném podání;
- c) souhrn údajů o veterinárním léčivém přípravku neobsahuje žádná upozornění ohledně možných závažných **nežádoucích** účinků vyplývajících z jeho správného používání;

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

- d) dotčený veterinární léčivý přípravek ani žádný jiný přípravek obsahující tutéž účinnou látku nebyl v minulosti předmětem častého hlášení nežádoucích účinků;
- e) souhrn údajů o přípravku neuvádí kontraindikace spojené s ostatními běžně používanými veterinárními léčivými přípravky, které jsou dostupné bez předpisu;
- f) veterinární léčivý přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky skladování;**
- g) veterinární léčivé přípravky nepředstavují žádné riziko pro veřejné zdraví, pokud jde o rezidua v potravinách získaných z ošetřených zvířat, a to ani při jejich nesprávném používání;
- h) veterinární léčivé přípravky nepředstavují žádné riziko pro veřejné zdraví či zdraví zvířat, pokud jde o rozvoj rezistence vůči **antihelmintikům**, a to ani při nesprávném používání těchto přípravků obsahujících uvedené látky.

Pozměňovací návrh

- d) dotčený veterinární léčivý přípravek ani žádný jiný přípravek obsahující tutéž účinnou látku nebyl v minulosti předmětem častého hlášení nežádoucích účinků;
- e) souhrn údajů o přípravku neuvádí kontraindikace spojené s ostatními běžně používanými veterinárními léčivými přípravky, které jsou dostupné bez předpisu;
- g) veterinární léčivé přípravky nepředstavují žádné riziko pro veřejné zdraví, pokud jde o rezidua v potravinách získaných z ošetřených zvířat, a to ani při jejich nesprávném používání;
- h) veterinární léčivé přípravky nepředstavují žádné riziko pro veřejné zdraví či zdraví zvířat, pokud jde o rozvoj rezistence vůči **antiparazitním látkám**, a to ani při nesprávném používání těchto přípravků obsahujících uvedené látky.

Pozměňovací návrh 117

Návrh nařízení

Čl. 29 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Aniž je dotčen odstavec 1, mohou být veterinární léčivé přípravky používány bez předpisu, pokud:

- a) jsou registrovány jako jednosložkové homeopatické přípravky a uvolněny do prodeje v lékárnách, jejich stupeň ředění není nižší než D4 (1:10 000) a nejsou vyrobeny s použitím alkoholu;
- b) jsou registrovány jako vícesložkové homeopatické přípravky, neobsahují žádné jednotlivé složky v poměru ředění nižším než D4, jsou uvolněny do prodeje v lékárnách a nejsou vyrobeny s použitím alkoholu.

Pozměňovací návrh 118

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- b) kvalitativní a kvantitativní složení účinných látek **nebo jiných** složek s uvedením běžného názvu nebo chemického popisu těchto látek nebo jiných složek;

- b) kvalitativní a kvantitativní složení účinných látek **a všech základních** složek s uvedením běžného názvu nebo chemického popisu těchto látek nebo jiných složek;

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 119

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 1 – písm. c – bod vi

Znění navržené Komisí

vi) četnost a závažnost nežádoucích **účinků**;

Pozměňovací návrh

vi) četnost a závažnost nežádoucích **reakcí**;

Pozměňovací návrh 120

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 1 – písm. c – bod xiii

Znění navržené Komisí

xiii) zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních látek, aby se snížilo riziko rozvoje rezistence vůči antimikrobiálním látkám;

Pozměňovací návrh

xiii) zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních látek, aby se snížilo riziko rozvoje rezistence vůči antimikrobiálním látkám, **přičemž je třeba specifikovat, že přípravek nesmí být používán jako rutinní preventivní opatření**;

Pozměňovací návrh 121

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 1 – písm. e – bod iii a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

iiia) **seznam pomocných látek**;

Pozměňovací návrh 122

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 1 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ea) **informace z posouzení rizik přípravku pro životní prostředí, zejména cílové ukazatele pro životní prostředí a údaje o povaze rizik, včetně ekotoxikologických informací o dopadech na necílové druhy a přetrvávání účinných látek a metabolitů v půdě a vodě**;

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 123

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 1 – písm. j a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ja) pokud veterinární léčivý přípravek obdržel registraci k tomu, aby byl podáván v medikovaném krmivu, poskytnou se prostřednictvím seznamu inkompatibilit informace o možnosti interakce mezi veterinárními léčivými přípravky a krmivem, která by ohrožovala bezpečnost nebo účinnost medikovaného krmiva;

Pozměňovací návrh 124

Návrh nařízení

Čl. 31 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Pokud mají dva přípravky stejné léčebné účinky, může být provedeno srovnávací posouzení. Přípravky, které jsou nebezpečné pro životní prostředí nebo ošetřovaná zvířata, se v takovém případě nahradí méně nebezpečnými přípravky, které mají shodné léčebné účinky.

Pozměňovací návrh 125

Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

d) přípravek je antimikrobiálním veterinárním léčivým přípravkem určeným pro použití jako stimulátor užitekosti k podpoře růstu ošetřených zvířat nebo ke zvýšení produkce ošetřených zvířat;

d) přípravek je antimikrobiálním veterinárním léčivým přípravkem určeným pro použití jako stimulátor užitekosti k podpoře růstu ošetřených zvířat nebo ke zvýšení produkce ošetřených zvířat **nebo jako rutinní profylaktický přípravek pro zvířata určená k produkci potravin nebo se přidává do krmiva či vody k hromadné medikaci, pokud nebyla u žádného ze zvířat diagnostikována nákaza;**

Pozměňovací návrh 126

Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

e) ochranná lhůta **není dostatečně dlouhá** k zajištění bezpečnosti potravin;

e) ochranná lhůta **navrhovaná** k zajištění bezpečnosti potravin **není dobře odůvodněna nebo není zohledněna ochranná lhůta navrhovaná agenturou nebo příslušnými orgány;**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 127

Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 1 – písm. g a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ga) přípravek je látkou vzbuzující velké obavy;

Pozměňovací návrh 128

Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 1 – písm. g b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

gb) přípravek obsahuje účinné látky, které splňují kritéria pro látky perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v souladu s pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky, nebo obsahuje účinné látky, u kterých se má za to, že mají vlastnosti endokrinních disruptorů, jež mohou mít nepříznivé účinky na životní prostředí;

Pozměňovací návrh 129

Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 1 – písm. h a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ha) přípravek přináší v porovnání se standardní referenční léčbou výrazně vyšší riziko pro ošetřená zvířata, veřejné zdraví nebo životní prostředí;

Pozměňovací návrh 130

Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 1 – písm. h b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

hb) přípravek má na ošetřené zvíře nepřijatelné vedlejší nebo druhotné účinky;

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 132

Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Registrace antimikrobiálního veterinárního léčivého přípravku se zamítne, jestliže je antimikrobiální látka vyhrazena k léčbě určitých infekcí u lidí.

Pozměňovací návrh

2. Registrace antimikrobiálního veterinárního léčivého přípravku se zamítne, jestliže je antimikrobiální látka vyhrazena k léčbě určitých infekcí u lidí **ve smyslu odstavce 4.**

Pozměňovací návrh 133

Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 146, aby určila pravidla pro stanovení antimikrobiálních látek, které mají být vyhrazeny k léčbě určitých infekcí u lidí s cílem zachovat účinnost určitých účinných látek pro člověka.

Pozměňovací návrh

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 146, aby **s přihlédnutím k vědeckým doporučením poskytnutým agenturou** určila pravidla pro stanovení antimikrobiálních látek, které mají být vyhrazeny k léčbě určitých infekcí u lidí s cílem zachovat účinnost určitých účinných látek pro člověka.

Agentura ve svých doporučeních zváží vhodné stanovení těchto látek na úrovni tříd, látek, nebo i indikací a zváží rovněž cestu podání.

Členské státy, které uplatňují nebo hodlají uplatňovat přísnější pravidla, tak mohou činit.

Pozměňovací návrh 134

Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Komise stanoví prostřednictvím prováděcích aktů antimikrobiální látky nebo skupiny antimikrobiálních látek, které jsou vyhrazeny k léčbě určitých infekcí u lidí. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

Pozměňovací návrh

4. Komise stanoví prostřednictvím prováděcích aktů **a s přihlédnutím k vědeckým doporučením poskytnutým agenturou a k práci vykonané WHO** antimikrobiální látky nebo skupiny antimikrobiálních látek, které jsou vyhrazeny k léčbě určitých infekcí u lidí. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

Stanovení těchto látek se provádí, je-li to relevantní, na úrovni tříd, látek, nebo i indikací a zohledňuje rovněž cestu podání.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 301

Návrh nařízení

Čl. 33 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Pokud jde o vliv veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí, nesmějí být bezpečnostní informace chráněny.

Pozměňovací návrh 136

Návrh nařízení

Článek 34

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Doba ochrany technické dokumentace

Doba ochrany technické dokumentace

1. Doba ochrany technické dokumentace činí:

1. Doba ochrany technické dokumentace činí:

a) 10 let pro veterinární léčivé přípravky pro skot, ovce, prasata, kuřata, psy a kočky;

a) 10 let pro veterinární léčivé přípravky pro skot, ovce (**chované pro masnou produkci**), prasata, kuřata, **lososy**, psy a kočky;

b) 14 let pro antimikrobiální veterinární léčivé přípravky pro skot, ovce, prasata, kuřata, psy a kočky, které obsahují antimikrobiální účinnou látku, jež ke dni předložení žádosti nebyla účinnou látkou ve veterinárním léčivém přípravku registrovaném v Unii;

b) 14 let pro antimikrobiální veterinární léčivé přípravky pro skot, ovce, prasata, kuřata, **lososy**, psy a kočky, které obsahují antimikrobiální účinnou látku, jež ke dni předložení žádosti nebyla účinnou látkou ve veterinárním léčivém přípravku registrovaném v Unii;

c) **18** let pro veterinární léčivé přípravky pro včely;

c) **20** let pro veterinární léčivé přípravky pro včely;

d) 14 let pro veterinární léčivé přípravky pro jiné druhy zvířat než druhy uvedené v odst. 1 písm. a) a c).

d) 14 let pro veterinární léčivé přípravky pro jiné druhy zvířat než druhy uvedené v odst. 1 písm. a) a c).

2. Tato ochrana se použije ode dne, kdy byla v souladu s článkem 7 udělena registrace veterinárního léčivého přípravku.

2. Tato ochrana se použije ode dne, kdy byla v souladu s článkem 7 udělena registrace veterinárního léčivého přípravku.

2a. Pokud byl veterinární léčivý přípravek registrován pro více než jeden druh zvířat, doba ochrany se prodlouží v souladu s prodloužením stanoveným v článku 35.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 312

Návrh nařízení

Článek 34 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 34a

Doba ochrany balíčků nových údajů týkajících se stávajících veterinárních léčivých přípravků

1. Pokud žadatel o registraci předloží příslušným orgánům nové studie a hodnocení ke stávajícímu veterinárnímu léčivému přípravku, na něž se již nevztahuje žádná doba ochrany údajů, platí pro tyto studie a hodnocení samostatná doba ochrany v délce čtyř let, pokud jsou:

- a) nezbytné pro prodloužení registrace, pokud jde o dávkování, lékové formy či cesty podání;
- b) nezbytné pro přehodnocení, které si vyžádá agentura nebo příslušné orgány po registraci, jestliže o ně příslušné orgány již nepožádaly v rámci opatření přijatých v reakci na farmakovigilanční obavy po registraci, nebo které je vyžádáno jako podmínka registrace nebo jako závazek pro období po registraci učiněný v okamžiku registrace. Každá doba ochrany je nezávislá na ostatních dobách ochrany, které mohou běžet současně, a není tudíž kumulativní.

2. Jiní žadatelé nesmí během tohoto čtyřletého období použít výsledky uvedených hodnocení nebo studií ke komerčním účelům bez písemného souhlasu držitele rozhodnutí o registraci ve formě povolení k přístupu k těmto hodnocením nebo studiím.

Pozměňovací návrh 138

Návrh nařízení

Článek 35

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Prodloužení doby ochrany technické dokumentace

Prodloužení doby ochrany technické dokumentace

1. Pokud je v souladu s článkem 65 schválena změna, kterou se registrace rozšiřuje na další druhy uvedené v čl. 34 odst. 1 písm. a), doba ochrany stanovená v **uvedeném** článku se prodlouží o **jeden rok** pro každý další cílový druh **za předpokladu, že** tato změna **byla** předložena nejméně tři roky před uplynutím doby ochrany stanovené v čl. 34 odst. 1 písm. a).

1. Pokud je **veterinárnímu léčivému přípravku udělena první registrace pro více než jeden druh zvířat nebo pokud je** v souladu s článkem 65 schválena změna, kterou se registrace rozšiřuje na další druhy uvedené v čl. 34 odst. 1 písm. a), doba ochrany stanovená v článku **34** se prodlouží o **dva roky** pro každý další cílový druh **v původní dokumentaci, pokud byla** tato změna předložena nejméně tři roky před uplynutím doby ochrany stanovené v čl. 34 odst. 1 písm. a). **Informace o podání žádosti o prodloužení registrace se zpřístupní veřejnosti.**

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

2. Pokud je v souladu s článkem 65 schválena změna, kterou se registrace rozšiřuje na další druhy, které nejsou uvedeny v čl. 34 odst. 1 písm. a), doba ochrany stanovená v článku 34 se prodlouží o čtyři roky.

3. Doba ochrany první registrace prodloužená o jakoukoli dodatečnou dobu ochrany z důvodu jakýchkoli změn nebo nových registrací patřících k téže registraci (dále jen „celková doba ochrany technické dokumentace“) nesmí přesáhnout 18 let.

4. Pokud žadatel o registraci veterinárního léčivého přípravku nebo o změnu registrace předloží během předkládání žádosti také žádost o stanovení maximálních limitů reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 spolu s klinickými hodnoceními, jiní žadatelé nesmí **uvedená** hodnocení použít po dobu pěti let od udělení registrace, pro kterou byla provedena, pokud tento jiný žadatel nezískal písemný souhlas ve formě povolení k přístupu, pokud jde o uvedená hodnocení.

Pozměňovací návrh

2. Pokud je **veterinárnímu léčivému přípravku udělena první registrace pro více než jeden druh zvířat nebo pokud je** v souladu s článkem 65 schválena změna, kterou se registrace rozšiřuje na další druhy, které nejsou uvedeny v čl. 34 odst. 1 písm. a), doba ochrany stanovená v článku 34 se prodlouží o čtyři roky, **byla-li tato změna předložena nejméně tři roky před uplynutím doby ochrany stanovené v článku 34. Informace o podání žádosti o prodloužení registrace se zpřístupní veřejnosti.**

3. Doba ochrany první registrace prodloužená o jakoukoli dodatečnou dobu ochrany z důvodu jakýchkoli změn nebo nových registrací patřících k téže registraci (dále jen „celková doba ochrany technické dokumentace“) nesmí **v případě přípravků uvedených v čl. 34 odst. 1 písm. a)** přesáhnout **14 let. V případě přípravků uvedených v čl. 34 odst. 1 písm. b) a d) tato doba nepřesáhne** 18 let.

4. Pokud žadatel o registraci veterinárního léčivého přípravku nebo o změnu registrace předloží během předkládání žádosti také žádost o stanovení maximálních limitů reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 spolu s klinickými hodnoceními, jiní žadatelé nesmí **výsledky uvedených** hodnocení použít **pro komerční účely** po dobu pěti let od udělení registrace, pro kterou byla provedena, pokud tento jiný žadatel nezískal písemný souhlas ve formě povolení k přístupu, pokud jde o uvedená hodnocení.

Pozměňovací návrh 139

Návrh nařízení

Čl. 38 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Centralizované registrace uděluje Komise v souladu s tímto oddílem. Tyto registrace jsou platné v celé Unii.

Pozměňovací návrh

1. Centralizované registrace uděluje Komise v souladu s tímto oddílem. Tyto registrace jsou platné v celé Unii **a považují se za prioritní postup. Komise a agentura rozvíjejí a podporují využívání centralizovaného postupu, zejména pokud jde o usnadnění přístupu pro malé a střední podniky.**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 141

Návrh nařízení

Čl. 38 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

- c) veterinární léčivé přípravky obsahující účinnou látku, která nebyla k datu předložení žádosti registrována jako veterinární léčivý přípravek v Unii;

Pozměňovací návrh

- c) veterinární léčivé přípravky obsahující účinnou látku, která nebyla k datu předložení žádosti registrována jako veterinární léčivý přípravek v Unii, **s výjimkou veterinárních léčivých přípravků podléhajících registraci na základě článků 21 a 22;**

Pozměňovací návrh 142

Návrh nařízení

Čl. 38 – odst. 2 – písm. e

Znění navržené Komisí

- e) **generické veterinární léčivé přípravky referenčních veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle centralizovaného postupu registrace.**

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 143

Návrh nařízení

Čl. 38 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Pro veterinární léčivé přípravky jiné než přípravky, které jsou uvedeny v odstavci 2, lze udělit centralizovanou registraci, **pokud pro daný veterinární léčivý přípravek nebyla v Unii udělena žádná jiná registrace.**

Pozměňovací návrh

3. Pro veterinární léčivé přípravky jiné než přípravky, které jsou uvedeny v odstavci 2, lze **také** udělit centralizovanou registraci.

Pozměňovací návrh 144

Návrh nařízení

Čl. 38 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. **Komisi je s přihlédnutím k situaci v oblasti zdraví zvířat a veřejného zdraví v Unii svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 146 za účelem změny seznamu stanoveného v odstavci 2.**

Pozměňovací návrh

vypouští se

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 145

Návrh nařízení

Čl. 46 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Žádosti o decentralizovanou registraci se předkládají **členskému státu zvolenému žadatelem (dále jen „referenční členský stát“)**.

Pozměňovací návrh

1. Žádosti o decentralizovanou registraci **a doprovodná dokumentace** se předkládají **všem členským státům. Žadatel si zvolí jeden členský stát jako** referenční členský stát.

Pozměňovací návrh 146

Návrh nařízení

Čl. 46 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Žádost musí obsahovat seznam členských států, v nichž žadatel usiluje o získání registrace (dále jen „dotčené členské státy“).

Pozměňovací návrh

2. Žádost musí obsahovat seznam členských států, v nichž žadatel usiluje o získání registrace (dále jen „dotčené členské státy“). **Žadatel zašle všem dotčeným členským státům žádost, která je shodná se žádostí předloženou referenčnímu členskému státu, včetně totožné dokumentace uvedené v článku 7.**

Pozměňovací návrh 147

Návrh nařízení

Čl. 48 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Žádosti o vzájemné uznání registrací se předkládají **členskému státu**, který udělil první vnitrostátní registraci (**dále jen „referenční členský stát“**).

Pozměňovací návrh

1. Žádosti o vzájemné uznání registrací se **spolu s dokumentací** předkládají **všem členským státům. Členský stát, který udělil první vnitrostátní registraci, je „referenčním členským státem“.**

Pozměňovací návrh 148

Návrh nařízení

Čl. 48 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. **Mezi rozhodnutím o udělení první vnitrostátní registrace a předložením žádosti o vzájemné uznání této vnitrostátní registrace musí uplynout alespoň 6 měsíců.**

Pozměňovací návrh

vypouští se

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 149

Návrh nařízení

Čl. 48 – odst. 3 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) *informace o členských státech, v nichž je žádost o registraci předložena žadatelem pro tentýž veterinární léčivý přípravek předmětem hodnocení;*

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 150

Návrh nařízení

Čl. 48 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Do **90** dnů od obdržení platné žádosti vypracuje referenční členský stát aktualizovanou zprávu o hodnocení daného veterinárního léčivého přípravku. Aktualizovaná zpráva o hodnocení společně se schváleným souhrnem údajů o přípravku a textem, který má být uveden na označení na obalu a v příbalové informaci, se zašle všem členským státům a žadateli, **společně se seznamem členských států, kde žadatel usiluje o uznání registrace (dále jen „dotčené členské státy“).**

Pozměňovací návrh

4. Do **45** dnů od obdržení platné žádosti vypracuje referenční členský stát aktualizovanou zprávu o hodnocení daného veterinárního léčivého přípravku. Aktualizovaná zpráva o hodnocení společně se schváleným souhrnem údajů o přípravku a textem, který má být uveden na označení na obalu a v příbalové informaci, se zašle všem **dotčeným** členským státům a žadateli.

Pozměňovací návrh 151

Návrh nařízení

Čl. 49 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Pokud členský stát vznesl ve lhůtě uvedené v čl. 46 odst. 4 nebo čl. 48 odst. 5 své námitky ke zprávě o hodnocení, navrženému souhrnu údajů o přípravku nebo navrženému označení na obalu a příbalové informaci, musí referenčnímu členskému státu, ostatním členským státům a žadateli poskytnout podrobné vyjádření ke svým důvodům. Sporné body předloží referenční členský stát neprodleně koordinační skupině pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup zřízené článkem 142 (dále jen „koordinační skupina“).

Pozměňovací návrh

1. Pokud členský stát vznesl ve lhůtě uvedené v čl. 46 odst. 4 nebo čl. 48 odst. 5 své námitky ke zprávě o hodnocení, navrženému souhrnu údajů o přípravku nebo navrženému označení na obalu a příbalové informaci **na základě potenciálního závažného rizika z hlediska lidského zdraví či zdraví zvířat nebo z hlediska životního prostředí**, musí referenčnímu členskému státu, ostatním členským státům a žadateli poskytnout podrobné vyjádření ke svým důvodům. Sporné body předloží referenční členský stát neprodleně koordinační skupině pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup zřízené článkem 142 (dále jen „koordinační skupina“).

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 152

Návrh nařízení

Čl. 49 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. V rámci koordinační skupiny je jmenován zpravodaj, který vypracuje druhou zprávu o hodnocení veterinárního léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 153

Návrh nařízení

Čl. 49 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. V případě stanoviska ve prospěch udělení registrace zaznamenaná referenční členský stát tuto dohodu členských států, uzavře postup a vyrozumí o tom členské státy a žadatele.

Pozměňovací návrh

4. V případě stanoviska ve prospěch udělení **nebo změny** registrace zaznamenaná referenční členský stát tuto dohodu členských států, uzavře postup a vyrozumí o tom členské státy a žadatele.

Pozměňovací návrh 154

Návrh nařízení

Čl. 50 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Do 15 dnů od obdržení zprávy o hodnocení uvedené v čl. 46 odst. 3 nebo v čl. 48 odst. 4 může žadatel předložit **agentuře** písemné oznámení se žádostí o přezkum zprávy o hodnocení. V tom případě zašle žadatel agentuře podrobné odůvodnění své žádosti do 60 dnů po obdržení zprávy o hodnocení. K žádosti se přiloží doklad o zaplacení poplatku za tento přezkum splatného agentuře.

Pozměňovací návrh

1. Do 15 dnů od obdržení zprávy o hodnocení uvedené v čl. 46 odst. 3 nebo v čl. 48 odst. 4 může žadatel předložit **koordinační skupině** písemné oznámení se žádostí o přezkum zprávy o hodnocení. V tom případě zašle žadatel agentuře podrobné odůvodnění své žádosti do 60 dnů po obdržení zprávy o hodnocení. K žádosti se přiloží doklad o zaplacení poplatku za tento přezkum splatného agentuře.

Pozměňovací návrh 155

Návrh nařízení

Čl. 50 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Přezkumný postup se zabývá pouze těmi body zprávy o hodnocení, které žadatel uvedl v písemném oznámení.

Pozměňovací návrh

3. Výbor vymezí rozsah přezkumu a zohlední přitom informace předložené žadatelem.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 156

Návrh nařízení

Čl. 50 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Agentura zašle stanovisko uvedeného výboru do 15 dnů po jeho přijetí **koordinační skupině** společně se zprávou popisující hodnocení veterinárního léčivého přípravku výborem a odůvodňující jeho závěry. Uvedené dokumenty se zašlou **Komisi**, členským státům a žadateli pro informační účely.

Pozměňovací návrh

4. Agentura zašle stanovisko uvedeného výboru do 15 dnů po jeho přijetí **Komisi** společně se zprávou popisující hodnocení veterinárního léčivého přípravku výborem a odůvodňující jeho závěry. Uvedené dokumenty se zašlou členským státům a žadateli pro informační účely.

Pozměňovací návrh 157

Návrh nařízení

Čl. 50 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Po předložení stanoviska agentury rozhodne koordinační skupina většinou hlasů, jež odevzdali členové koordinační skupiny přítomni na zasedání. Referenční členský stát zaznamená tuto dohodu, uzavře postup a vyrozumí o tom žadatele. Obdobným způsobem se použije článek 49. Pokud rozhodnutí není v souladu se stanoviskem agentury, připojí koordinační skupina podrobné vysvětlení zdůvodňující rozdíly.

Pozměňovací návrh

5. Do 15 dnů od obdržení stanoviska připraví Komise návrh rozhodnutí související s postupem.

Pokud návrh rozhodnutí navrhuje udělit registraci, musí obsahovat dokumenty uvedené v článku 28 nebo odkaz na ně.

Pokud návrh rozhodnutí navrhuje registraci zamítnout, musí být jasně formulovány důvody zamítnutí v souladu s ustanoveními článku 32.

Pokud návrh rozhodnutí nesouhlasí se stanoviskem výboru, přiloží Komise podrobné vysvětlení důvodů těchto rozdíků.

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout konečné rozhodnutí ohledně udělení registrace podle decentralizovaného postupu nebo postupu vzájemného uznání. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

Dokumenty uvedené v článku 28 postoupí agentura žadateli.

Poté, co odstraní veškeré důvěrné informace obchodní povahy, zpřístupní agentura své stanovisko veřejnosti.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 158

Návrh nařízení

Čl. 51 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Zřizuje se databáze **Unie** pro veterinární léčivé přípravky (dále jen „databáze přípravků“), kterou spravuje agentura.

Pozměňovací návrh

1. Zřizuje se **celounijní** databáze pro veterinární léčivé přípravky (dále jen „databáze přípravků“), kterou spravuje agentura.

Pozměňovací návrh 159

Návrh nařízení

Čl. 51 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) veterinárních léčivých přípravcích registrovaných v Unii ze strany Komise a příslušných orgánů, jakož i o jejich souhrnu údajů o přípravku, příbalové informaci a seznamech míst, kde se každý přípravek vyrábí;

Pozměňovací návrh

a) veterinárních léčivých přípravcích registrovaných v Unii ze strany Komise a příslušných orgánů, jakož i o jejich souhrnu údajů o přípravku, příbalové informaci a seznamech míst, kde se každý přípravek vyrábí, **a referenčních číslech základního dokumentu farmakovigilančního systému;**

Pozměňovací návrh 160

Návrh nařízení

Čl. 52 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Držitelé rozhodnutí o registraci musí mít plný přístup k informacím v databázi přípravků, které se týkají jejich vlastních registrací.

Pozměňovací návrh

2. Držitelé rozhodnutí o registraci musí mít plný přístup k informacím v databázi přípravků, které se týkají jejich vlastních registrací, **a omezený přístup k informacím o jiných přípravcích.**

Pozměňovací návrh 161

Návrh nařízení

Čl. 52 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Veřejnost musí mít přístup k informacím v databázi přípravků, pokud jde o seznam registrovaných veterinárních léčivých přípravků a související souhrny údajů o přípravku **a** příbalové informace.

Pozměňovací návrh

3. Veřejnost musí mít přístup k informacím v databázi přípravků, pokud jde o seznam registrovaných veterinárních léčivých přípravků a související souhrny údajů o přípravku, příbalové informace, **odpovídající environmentální údaje a veškeré informace týkající se bezpečnosti.**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 162

Návrh nařízení

Čl. 54 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Členské státy shromažďují příslušné a **srovnatelné** údaje o objemu prodeje a používání veterinárních antimikrobiálních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh

1. Členské státy shromažďují příslušné **srovnatelné a do-statečně podrobné** údaje, **seskupené na úrovni jednotlivých zemědělských podniků**, o objemu prodeje, **co se týče váhy a ceny každého antimikrobiálního typu**, a o používání veterinárních antimikrobiálních léčivých přípravků, **jež zahrnují údaje o ošetřených druzích, diagnostikované nákaze a cestě podání.**

Pozměňovací návrh 163

Návrh nařízení

Čl. 54 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Členské státy zašlou údaje o objemu prodeje a používání antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků agentuře. Agentura provede analýzu těchto údajů a zveřejní výroční zprávu.

Pozměňovací návrh

2. Členské státy zašlou údaje o objemu prodeje a používání antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků agentuře. Agentura provede **ve spolupráci s jinými evropskými agenturami** analýzu těchto údajů a zveřejní výroční zprávu, **která bude obsahovat i odpovídající údaje o humánním používání antimikrobiálních látek a o stávající situaci v oblasti rezistence vůči antimikrobiálním látkám v Unii, a případně vydá pokyny a doporučení.**

Pozměňovací návrh 164

Návrh nařízení

Čl. 54 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Členské státy shromažďují příslušné srovnatelné údaje o objemu prodeje a používání antiparazitních a hormonálních veterinárních léčivých přípravků a zpřístupní je agentuře.

Pozměňovací návrh 165

Návrh nařízení

Čl. 54 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Požadavky na údaje pro přijímání těchto prováděcích aktů zahrnují živočišný druh, dávku, dobu trvání a typ léčby, počet léčených zvířat a cestu či cesty podání. Kromě toho se vnitrostátním orgánům povinně oznamuje veškeré použití antimikrobiálních látek mimo rozsah rozhodnutí o registraci.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 166

Návrh nařízení

Čl. 54 – odst. 4 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4b. Podávání antibiotik prostřednictvím pitné vody je omezeno na případy, kdy je nemocná většina zvířat v chovu nebo celý chov. Pět let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost zveřejní Komise zprávu, která přezkoumá různé cesty podávání antibiotik u zvířat určených k produkci potravin, především orální podávání prostřednictvím krmiva či vody, a jejich následné dopady na rezistenci vůči antimikrobiálním látkám.

Pozměňovací návrh 167

Návrh nařízení

Oddíl 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Oddíl 2a

Dovoz, souběžný dovoz a souběžná distribuce

Pozměňovací návrh 168

Návrh nařízení

Článek 56 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 56a

Povolení dovozu

1. Povolení dovozu se vyžaduje u následujících činností:

- a) dovozu veterinárních léčivých přípravků používaných v rámci článku 8, čl. 115 odst. 1 písm. a) bodu ii), čl. 116 odst. 1 písm. b), čl. 116 odst. 2 písm. b) a čl. 116 odst. 3 písm. a) veterinárním lékařem nebo jakoukoli osobou, která má právo vydávat veterinární léčivé přípravky v členských státech;
- b) souběžného dovozu veterinárních léčivých přípravků výrobcem nebo distributorem registrovaným v členském státě, jenž je nezávislý na držiteli rozhodnutí o registraci. Dovězený veterinární léčivý přípravek a vnitrostátní referenční léčivý přípravek mají:
 - i) shodné kvalitativní a kvantitativní složení účinných a pomocných látek a tutéž lékovou formu;

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ii) shodné léčebné účinky a shodné cílové druhy.

Souběžně dovezený vnitrostátní referenční léčivý přípravek a veterinární léčivý přípravek musí být harmonizovány v souladu s články 69 nebo 70 nebo registrovány v souladu s články 46 a 48;

c) souběžné distribuce veterinárních léčivých přípravků distributorem nezávisle na držiteli rozhodnutí o registraci.

2. Žádosti o povolení těchto činností se podávají příslušným vnitrostátním orgánům v případě povolení podle odst. 1 písm. a) a b) a agentuře v případě povolení podle odst. 1 písm. c).

Příslušné orgány a agentura vedou záznamy o povoleních souběžného dovozu nebo souběžné distribuce, která udělily, v databázi veterinárních léčivých přípravků zřízené podle článku 51.

3. Souběžně dovezený nebo distribuovaný veterinární léčivý přípravek je uveden na trh v obalu a s označením v jazycích stanovených pro každý členský stát dovozu nebo distribuce.

4. Odchylně od odstavce 1 tohoto článku povolení není nutné pro:

a) dovoz veterinárních léčivých přípravků veterinárním lékařem poskytujícím služby podle ustanovení článku 114;

b) přepravu veterinárních léčivých přípravků chovatelem zvířete v zájmovém chovu, které jsou nezbytné pro jeho léčbu a nejsou imunologickými přípravky, v léčbě lhůtě 3 měsíců.

Pozměňovací návrh 169

Návrh nařízení

Článek 56 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 56b

Žádosti o povolení dovozu

1. Žádosti o povolení dovozu uvedené v čl. 56a odst. 1 písm. a) se předkládají příslušnému orgánu členského státu dovozce.

Tato povolení se udělují jednorázově.

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Veškeré změny informací předložených za účelem získání povolení se oznamují příslušnému orgánu, který v případě potřeby následně změní původní povolení.

Žádost o povolení dovozu musí obsahovat alespoň tyto informace:

- a) název veterinárního léčivého přípravku, jeho sílu, lékovou formu a léčebné indikace;*
- b) členský stát původu a podrobnosti týkající se registrace;*
- c) podrobnosti týkající se distributora odpovědného za prodej přípravku;*
- d) dovážené množství.*

2. Žádosti o povolení dovozu uvedené v čl. 56a odst. 1 písm. b) se předkládají příslušnému orgánu členského státu dovozce.

Tato povolení se uděluje na dobu pěti let.

Veškeré změny informací předložených za účelem získání povolení se oznamují příslušnému orgánu, který v případě potřeby následně změní původní povolení.

Žádost o povolení souběžného dovozu musí obsahovat alespoň tyto informace:

- a) název veterinárního léčivého přípravku, jeho sílu a lékovou formu;*
- b) podrobnosti týkající se dováženého veterinárního léčivého přípravku a veterinárního léčivého přípravku registrovaného v členském státě dovozu a podrobnosti týkající se povahy nového označení;*
- c) jméno nebo obchodní název žadatele;*
- d) jméno nebo obchodní název nebo logo držitele rozhodnutí o registraci nebo číslo registrace referenčního přípravku a dováženého přípravku;*
- e) podrobnosti o místě výroby, kde mají být veterinární léčivé přípravky nově označeny;*
- f) jméno kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci;*
- g) prohlášení o tom, že žadatel je nezávislý na držiteli rozhodnutí o registraci.*

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Žádosti o povolení dovozu uvedené v čl. 56a odst. 1 písm. c) se předkládají agentuře.

Tato povolení se udělují na dobu pěti let.

Veškeré změny informací předložených za účelem získání povolení se oznamují agentuře, která v případě potřeby následně změní původní povolení.

Žádost obsahuje tyto informace:

- a) jméno nebo obchodní název žadatele, výrobce zapojeného do nového označení a distributora pověřeného souběžnou distribucí;
- b) jméno kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci;
- c) členský stát původu a místa určení.

4. Příslušný orgán nebo agentura mohou pozastavit nebo odejmout povolení souběžného dovozu nebo souběžné distribuce, pokud již nejsou splněny článek 56a a odstavce 1, 2 a 3 tohoto článku nebo pokud přípravek představuje riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí.

Pozměňovací návrh 170

Návrh nařízení

Článek 57 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 57a

Následný převod na centralizovanou registraci

1. Po dokončení decentralizovaného postupu stanoveného v článku 46, postupu vzájemného uznávání stanoveného v článku 48 nebo postupu harmonizace registrace stanoveného v článku 69 může držitel rozhodnutí o registraci předložit žádost o převod stávající registrace veterinárního léčivého přípravku na centralizovanou registraci udělovanou Komisí, která je platná v celé Unii.

2. Žádosti o převod na centralizovanou registraci se předkládají agentuře a obsahují:

- a) seznam všech rozhodnutí, kterými se udělují registrace daného veterinárního léčivého přípravku;

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) seznam změn, které byly provedeny od udělení první registrace v Unii;

c) souhrnnou zprávu týkající se farmakovigilančních údajů.

3. Do 30 dnů od přijetí dokumentace uvedené v odstavci 2 vypracuje Komise návrh rozhodnutí, kterým se uděluje registrace Unie v souladu se zprávou o hodnocení uvedenou v čl. 46 odst. 3, čl. 48 odst. 4 a čl. 69 odst. 3, nebo případně s aktualizovanou zprávou o hodnocení, souhrnem údajů o přípravku, označením na obalu a příbalovou informací.

4. Komise přijme konečné rozhodnutí ohledně udělení centralizované registrace prostřednictvím prováděcích aktů.

Tento článek se použije pouze na veterinární léčivé přípravky, které byly registrovány po datu použitelnosti tohoto nařízení prostřednictvím postupu vzájemného uznávání, decentralizovaného postupu nebo postupu harmonizace registrace.

Pozměňovací návrh 171

Návrh nařízení

Čl. 64 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Pokud žádost o změnu splňuje požadavky stanovené v článku 61, příslušný orgán nebo agentura nebo příslušný orgán určený v souladu s čl. 63 odst. 3 potvrdí přijetí úplné žádosti.

1. Pokud žádost o změnu splňuje požadavky stanovené v článku 61, příslušný orgán nebo agentura nebo příslušný orgán určený v souladu s čl. 63 odst. 3 potvrdí **ve lhůtě 15 dnů** přijetí úplné žádosti.

Pozměňovací návrh 172

Návrh nařízení

Článek 68

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Přípravná fáze procesu harmonizace

Přípravná fáze procesu harmonizace

-1a. Jediný držitel rozhodnutí o registraci nebo skupina držitelů rozhodnutí o registraci může v souladu s článkem 69 požádat o harmonizaci jednotlivých vnitrostátních registrací, které byly vydány pro konkrétní veterinární léčivý přípravek.

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. **Harmonizovaný souhrn údajů o přípravku se vypracuje** v souladu s postupem stanoveným v článku 69 pro **veterinární léčivé přípravky jiné než homeopatické veterinární léčivé přípravky**, které mají totéž kvalitativní a kvantitativní složení účinných látek a tutéž lékovou formu a pro něž byla udělena vnitrostátní registrace v různých členských státech před **1. lednem 2004 (dále jen „obdobné přípravky“)**.

2. Pro účely určení kvalitativního a kvantitativního složení účinných látek se různé soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy a deriváty účinné látky považují za tutéž účinnou látku, pokud se významně neodlišují vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti nebo účinnosti.

-1b. Pro konkrétní veterinární léčivý přípravek, pro nějž byla udělena vnitrostátní registrace v různých členských státech, se vypracuje harmonizovaný souhrn údajů o přípravku. Koordinační skupina vypracuje podrobná pravidla upravující postup harmonizace.

-1c. Vnitrostátní registrace mohou být harmonizovány prostřednictvím decentralizovaných registrací a/nebo registrací v rámci vzájemného uznávání, pokud se jedná o registrace totožného přípravku nebo registrace v zásadě obdobných přípravků.

1. **Harmonizované podmínky použití stanovené v čl. 69 odst. 4 se vypracují v souladu s postupem stanoveným v článku 69 pro skupiny v zásadě obdobných veterinárních léčivých přípravků jiných než homeopatických veterinárních léčivých přípravků**, které mají totéž kvalitativní a kvantitativní složení účinných látek a tutéž lékovou formu a **u nichž bylo prokázáno, že jsou bioekvivalentní (dále jen „v zásadě obdobné přípravky“)**, a pro něž byla udělena vnitrostátní registrace v různých členských státech před **vstupem tohoto nařízení v platnost.**

2. Pro účely určení kvalitativního a kvantitativního složení účinných látek se různé soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy a deriváty účinné látky považují za tutéž účinnou látku, pokud se významně neodlišují vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti nebo účinnosti.

Pozměňovací návrh 173

Návrh nařízení

Článek 69

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Postup harmonizace souhrnů údajů o přípravku

1. Do dne [12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date] poskytnou příslušné orgány koordinační skupině seznamy všech přípravků, pro něž byly uděleny vnitrostátní registrace **před 1. lednem 2004.**

2. Koordinační skupina určí skupiny obdobných přípravků. Pro každou **skupinu** obdobných přípravků jmenuje koordinační skupina jednoho člena, který působí jako zpravodaj.

Postup harmonizace souhrnů údajů o přípravku

1. Do dne [12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date] poskytnou příslušné orgány koordinační skupině seznamy všech přípravků, pro něž byly uděleny vnitrostátní registrace.

2. Koordinační skupina určí skupiny **v zásadě** obdobných přípravků **vymezené v čl. 68 odst. 4 písm. b).** Pro každou **z těchto skupin v zásadě** obdobných přípravků jmenuje koordinační skupina jednoho člena, který působí jako zpravodaj.

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

3. Do 120 dnů od svého jmenování předloží zpravodaj koordinační skupině zprávu **týkající se možné harmonizace souhrnů údajů o přípravku pro obdobné veterinární léčivé přípravky ve skupině a navrhne harmonizovaný souhrn údajů o přípravku.**

4. Harmonizované **souhrny údajů o přípravku pro veterinární léčivé přípravky** musí obsahovat **všechny** tyto informace:

- a) všechny druhy uvedené v registracích udělených členskými státy pro obdobné přípravky ve skupině;
- b) všechny léčebné indikace uvedené v registracích udělených členskými státy pro obdobné přípravky ve skupině;
- c) **nejkratší z ochranných lhůt uvedených v souhrnech údajů o přípravku.**

5. Po předložení zprávy rozhodne koordinační skupina většinou hlasů, jež odevzdali členové koordinační skupiny přítomní na zasedání. Zpravodaj zaznamená dohodu, uzavře postup a informuje o tom členské státy a držitele rozhodnutí o registraci.

6. V případě, že stanovisko k přijetí **harmonizovaného souhrnu údajů o přípravku** je příznivé, změní každý členský stát registraci v souladu s touto dohodou do 30 dnů poté, co od zpravodaje obdržel informace **týkajících se této dohody.**

7. V případě nepříznivého stanoviska se použije postup stanovený v článku 49.

Pozměňovací návrh

3. Do 120 dnů od svého jmenování předloží zpravodaj koordinační skupině zprávu **navrhující harmonizaci podmínek používání skupiny v zásadě obdobných veterinárních léčivých přípravků nebo registrací určitého veterinárního léčivého přípravku.**

4. Harmonizované **podmínky používání** musí obsahovat **alespoň** tyto informace:

- a) všechny druhy uvedené v registracích udělených členskými státy pro **v zásadě** obdobné přípravky ve skupině;
- b) všechny léčebné indikace **a dávkování** uvedené v registracích udělených členskými státy pro **v zásadě** obdobné přípravky ve skupině;
- c) **dobu ochrany zaručující přiměřenou ochranu spotřebitelů;**

ca) zvláštní opatření týkající se dopadu na životní prostředí.

4a. Vedle podmínek použití je možné harmonizovat i další prvky souhrnu údajů o přípravku a souboru údajů o jakosti.

5. Po předložení zprávy rozhodne koordinační skupina většinou hlasů, jež odevzdali členové koordinační skupiny přítomní na zasedání. Zpravodaj zaznamená dohodu, uzavře postup a informuje o tom členské státy a držitele rozhodnutí o registraci.

6. V případě, že stanovisko k přijetí **harmonizovaných podmínek použití** je příznivé, změní každý členský stát registraci **nebo registrace přípravků na svém území tak, aby prvky uvedené v odstavci 4, pokud jsou již uvedeny v souhrnu údajů o přípravku zahrnutém ve skupině, byly** v souladu s touto dohodou do 30 dnů poté, co od zpravodaje obdržel informace **týkající se této dohody. Jakmile je k přijetí harmonizovaných podmínek použití vydáno příznivé stanovisko, lze registrace, které se týkají jednotlivého přípravku, pokládat za registrace udělené v rámci vzájemného uznávání podle tohoto nařízení.**

7. V případě nepříznivého stanoviska se použije postup stanovený v článku 49.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 174

Návrh nařízení

Článek 70

Znění navržené Komisí

Harmonizace souhrnu údajů o přípravku po novém posouzení

1. Odchylně od článku 69 může výbor doporučit Komisi skupiny obdobných veterinárních léčivých přípravků, pro něž je nutné nové vědecké posouzení, než **bude vypracován harmonizovaný souhrn údajů o přípravku.**

2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme rozhodnutí o skupinách přípravků, pro něž je třeba nové posouzení. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

3. Odchylně od článku 69 **musí být před vypracováním harmonizovaného souhrnu údajů o přípravku** provedeno nové posouzení **pro veterinární léčivé přípravky registrované před 20. červencem 2000 a rovněž pro veterinární léčivé přípravky registrované po uvedeném datu, které však byly v průběhu posouzení rizik pro životní prostředí označeny za potenciálně škodlivé pro životní prostředí.**

4. Pro účely odstavců 1 **a** 3 se odpovídajícím způsobem použije postup týkající se postoupení v zájmu Unie podle článků 84 až 87.

Pozměňovací návrh

Harmonizace souhrnu údajů o přípravku po novém posouzení

1. Odchylně od článku 69 **a v případě, že je harmonizace podmínek použití skupiny přípravků v zájmu veřejného zdraví nebo zdraví zvířat na úrovni Unie,** může výbor doporučit Komisi skupiny obdobných veterinárních léčivých přípravků, pro něž je nutné nové vědecké posouzení, než **budou vypracovány harmonizované podmínky použití.**

1a. Pro účel harmonizace podle tohoto článku znamenají „obdobné veterinární léčivé přípravky“ přípravky jiné než homeopatické veterinární léčivé přípravky, které nejsou všechny bioekvivalentní, avšak mají tutéž účinnou látku nebo účinné látky a tutéž lékovou formu, nebo několik veterinárních léčivých přípravků patřících do téže terapeutické skupiny.

2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme rozhodnutí o skupinách **obdobných** přípravků, pro něž je třeba nové posouzení. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

3. Odchylně od článku 69 **je u veterinárních léčivých přípravků, u nichž nebylo v Unii provedeno posouzení rizik pro životní prostředí, toto posouzení provedeno v souladu s přílohou II před vypracováním harmonizovaných podmínek použití. Držitelé rozhodnutí o registraci pro tento účel odpovídajícím způsobem aktualizují dokumentaci uvedenou v čl. 7 odst. 1 písm. b).**

3a. Odchylně od článku 69 musí být antimikrobiální veterinární léčivé přípravky nově posouzeny během pěti let následujících po vstupu tohoto nařízení v platnost.

4. Pro účely odstavců 1, 3 **a 3a** se odpovídajícím způsobem použije postup týkající se postoupení v zájmu Unie podle článků 84 až 87.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 175

Návrh nařízení

Článek 71

Znění navržené Komisí

Pozice držitele rozhodnutí o registraci

Držitelé rozhodnutí o registraci přípravků zahrnutých ve skupině obdobných přípravků určených k harmonizaci souhrnů údajů o přípravku předloží na žádost koordinační skupiny nebo agentury informace týkající se jejich přípravků.

Pozměňovací návrh

Pozice držitele rozhodnutí o registraci

Držitelé rozhodnutí o registraci přípravků zahrnutých ve skupině obdobných přípravků určených k harmonizaci souhrnů údajů o přípravku **nebo držitelé rozhodnutí o registraci jednotlivého přípravku určeného k harmonizaci registrací** předloží na žádost koordinační skupiny nebo agentury informace týkající se jejich přípravků.

Pozměňovací návrh 176

Návrh nařízení

Čl. 72 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Držitelé rozhodnutí o registraci vypracují a udržují systém **pro** shromažďování informací o **rizicích** veterinárních léčivých přípravků, pokud jde o zdraví zvířat, veřejné zdraví a životní prostředí, **který jim umožní plnit jejich povinnosti** v rámci farmakovigilance **uvedené** v článcích 73, 76 a 77 (dále jen „farmakovigilanční systém“).

Pozměňovací návrh

1. Držitelé rozhodnutí o registraci **zajistí, aby poměr přínosů a rizik registrovaných veterinárních léčivých přípravků byl hodnocen průběžně a aby držitelé rozhodnutí o registraci přijali vhodná opatření s cílem zajistit, aby poměr rizik a přínosů zůstal pro registrované veterinární léčivé přípravky kladný. Za tímto účelem držitelé rozhodnutí o registraci** vypracují a udržují systém shromažďování, **zkoumání, posuzování a sdělování** informací o **nežádoucích účincích** veterinárních léčivých přípravků, pokud jde o zdraví zvířat, veřejné zdraví a životní prostředí. **Systém slouží ke koordinaci opatření nezbytných pro plnění povinností** v rámci farmakovigilance **uvedených** v článcích 73, 76 a 77 (dále jen „farmakovigilanční systém“).

Pozměňovací návrh 177

Návrh nařízení

Čl. 72 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Příslušné orgány a agentura **dohlíží** nad farmakovigilančními systémy držitelů rozhodnutí o registraci.

Pozměňovací návrh

2. Příslušné orgány a agentura **dohlíží** nad farmakovigilančními systémy držitelů rozhodnutí o registraci **a nenacházejí se v žádném střetu zájmů, pokud jde o držitele rozhodnutí o registraci.**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 178

Návrh nařízení

Čl. 73 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Členské státy, Komise, agentura a držitelé rozhodnutí o registraci **spolupracují při zřizování a udržování systému** pro sledování bezpečnosti **registrovaných veterinárních léčivých přípravků**, který jim umožní plnit jejich povinnosti podle článků 77 a 79 **(dále jen „farmakovigilanční systém Unie“)**.

Pozměňovací návrh

1. Členské státy, Komise **a** agentura **spolupracují při zřizování, propojování a dalším rozvíjení svých systémů pro sledování bezpečnosti, účinnosti a jakosti registrovaných veterinárních léčivých přípravků, aby mohly plnit své povinnosti podle článku 79.** Držitelé rozhodnutí o registraci **zřídí a udržují systém** pro sledování bezpečnosti, **účinnosti a jakosti jejich** přípravků, který jim umožní plnit jejich povinnosti podle článků 77 a 78.

Pozměňovací návrh 179

Návrh nařízení

Čl. 73 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Příslušné orgány, agentura a držitelé rozhodnutí o registraci zpřístupní zdravotnickým pracovníkům **a** vlastníkům zvířat různé prostředky pro jejich informování o následujících příhodách, bez ohledu na to, zda je příhoda považována za příhodu související s přípravkem (dále jen „nežádoucí účinky“):

a) jakákoli reakce u zvířete na veterinární nebo humánní léčivý přípravek, která je nepříznivá a nezamýšlená;

b) jakákoli zaznamenaná nedostatečná účinnost veterinárního léčivého přípravku po **podání zvířeti v souladu se souhrnem údajů o přípravku;**

c) veškeré **ekologické nehody zaznamenané** po podání veterinárního léčivého přípravku zvířeti;

d) veškerá porušení ochranné lhůty po podání veterinárního **nebo humánního** léčivého přípravku zvířeti;

Pozměňovací návrh

2. Příslušné orgány, agentura a držitelé rozhodnutí o registraci zpřístupní zdravotnickým pracovníkům, vlastníkům zvířat **a orgánům členských států působícím v oblasti životního prostředí a dalším zainteresovaným stranám** různé prostředky pro jejich informování o následujících příhodách, bez ohledu na to, zda je příhoda považována za příhodu související s přípravkem (dále jen „nežádoucí účinky“):

a) jakákoli reakce u zvířete na veterinární nebo humánní léčivý přípravek, která je nepříznivá a nezamýšlená, **bez ohledu na to, zda je, nebo není příhoda považována za příhodu související s přípravkem a zda přípravek byl, nebo nebyl podán v souladu se souhrnem údajů o přípravku;**

b) jakákoli zaznamenaná nedostatečná účinnost veterinárního léčivého přípravku, **včetně možných náznaků rezistence vůči antimikrobiálním látkám, po použití u zvířete;**

c) veškeré **nežádoucí, nepředvídané nebo nezamýšlené dopady na životní prostředí (včetně podzemní nebo povrchové vody)** po podání veterinárního léčivého přípravku zvířeti;

d) veškerá porušení ochranné lhůty po podání veterinárního léčivého přípravku zvířeti;

Čtvrtek, 10. března 2016*Znění navržené Komisí*

- e) jakákoli nepříznivá reakce na veterinární léčivý přípravek u člověka;
- f) jakékoli zjištění přítomnosti účinné látky v produktu ze zvířat určených k produkci potravin, která překračuje limity reziduí stanovené v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009.

Pozměňovací návrh

- e) jakákoli nepříznivá reakce na veterinární léčivý přípravek u člověka;
- f) jakékoli zjištění přítomnosti účinné látky v produktu ze zvířat určených k produkci potravin, která překračuje limity reziduí stanovené v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009;

fa) jakékoli podezření na nezamýšlený přenos jakéhokoli infekčního činitele veterinárním léčivým přípravkem.

Pozměňovací návrh 180**Návrh nařízení****Čl. 73 – odst. 2 a (nový)***Znění navržené Komisí**Pozměňovací návrh*

2a. Kromě příhod uvedených v odstavci 2 zpřístupní příslušné orgány a agentura zdravotnickým pracovníkům a vlastníkům zvířat různé prostředky pro jejich informování o jakékoli reakci na veterinární nebo humánní léčivý přípravek.

Pozměňovací návrh 181**Návrh nařízení****Článek 73 a (nový)***Znění navržené Komisí**Pozměňovací návrh***Článek 73a**

Nejpozději šest měsíců před datem použití tohoto nařízení předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o možnosti vytvoření přezkumného systému založeného na látkách („monografií“) a jiných možných alternativ pro posuzování rizik veterinárních léčivých přípravků pro životní prostředí, kterou případně doplní legislativním návrhem.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 182

Návrh nařízení

Čl. 74 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Agentura zřídí a udržuje databázi Unie pro farmakovigilanci veterinárních léčivých přípravků (dále jen „farmakovigilanční databáze“).

Pozměňovací návrh

1. Agentura zřídí a udržuje databázi Unie pro farmakovigilanci veterinárních léčivých přípravků (dále jen „farmakovigilanční databáze“) **propojenou s databází veterinárních léčivých přípravků. Databáze Unie pro veterinární léčivé přípravky je jediným prostředkem hlášení nežádoucích účinků ze strany držitelů rozhodnutí o registraci. Udržování databáze zahrnuje elektronickou archivaci původních zpráv, souvisejících následných zpráv a neustálou kontrolu kvality údajů.**

Pozměňovací návrh 183

Návrh nařízení

Čl. 74 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Agentura **ve spolupráci** s členskými státy a **Komisí** vypracuje funkční specifikace farmakovigilanční databáze.

Pozměňovací návrh

2. Agentura **po konzultaci** s členskými státy, **Komisí** a **zájmovými stranami** vypracuje funkční specifikace farmakovigilanční databáze. **Tyto specifikace zahrnují údaje o sledování životního prostředí, které by informovaly o nežádoucích účincích na necílové druhy v ekosystému, a rozšiřují vstupní zdroje farmakovigilančního systému o pozorování a sledování prováděná odborníky, kteří nemusejí nutně být veterinárními lékaři.**

Pozměňovací návrh 184

Návrh nařízení

Čl. 74 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Agentura zajistí, aby informace předávané do farmakovigilanční databáze byly uloženy a zpřístupněny v souladu s článkem 75.

Pozměňovací návrh

3. Agentura zajistí, aby informace předávané do farmakovigilanční databáze byly uloženy a zpřístupněny **veřejnosti** v souladu s článkem 75.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 185

Návrh nařízení

Čl. 74 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Agentura zajistí, aby byl přenos informací mezi její farmakovigilanční databází a vnitrostátními farmakovigilančními databázemi jednotlivých členských států chráněn.

Pozměňovací návrh 186

Návrh nařízení

Čl. 75 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) počet nežádoucích účinků hlášených každý rok, rozdělených podle **přípravků**, druhů zvířat a typů nežádoucích účinků;

a) počet nežádoucích účinků hlášených každý rok, rozdělených podle **typu přípravku a účinné látky**, druhů zvířat a typů nežádoucích účinků;

Pozměňovací návrh 187

Návrh nařízení

Čl. 75 – odst. 3 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) informace o incidenci nežádoucích účinků.

Pozměňovací návrh 188

Návrh nařízení

Čl. 75 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Zdravotníci mají přístup do farmakovigilanční databáze, pokud jde o tyto informace:

a) počet nežádoucích účinků hlášených každý rok, rozdělených podle **přípravků**, druhů zvířat a typů nežádoucích účinků;

b) předchozí prohlášení týkající se téhož **přípravku** a počet případů u jednotlivých druhů, které se objevily v posledních šesti měsících;

c) informace o výsledcích systému detekce signálů pro veterinární léčivé přípravky a skupiny přípravků.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 189

Návrh nařízení

Čl. 76 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Příslušné orgány zaznamenají **do farmakovigilanční databáze** všechny nežádoucí účinky, **které jim byly ohlášeny zdravotnickými pracovníky a vlastníky zvířat** a ke kterým došlo na území jejich členského státu, do **30 dnů** od obdržení zprávy o **nežádoucí příhodě**.

Pozměňovací návrh

1. Příslušné orgány zaznamenají **a posoudí** všechny nežádoucí účinky, **o nichž byly informovány podle článku 73** a ke kterým došlo na území jejich členského státu, **a zanesou je ihned, avšak nejpozději do 15 dnů** od obdržení **informace, do farmakovigilanční databáze**. **Příslušné orgány zaznamenají veškeré závažné nežádoucí účinky u zvířat, nepříznivé reakce na veterinární léčivý přípravek u člověka a ekologické nehody zaznamenané po podání veterinárního přípravku zvířeti, a to do 15 dnů od obdržení zprávy o takovém nežádoucím účinku.**

Pozměňovací návrh 190

Návrh nařízení

Čl. 76 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Držitelé rozhodnutí o registraci zaznamenají do farmakovigilanční databáze všechny nežádoucí účinky, které jim byly ohlášeny zdravotnickými pracovníky a vlastníky zvířat a ke kterým došlo v Unii nebo ve třetí zemi, pokud jde o jejich registrované veterinární léčivé přípravky, do **30 dnů** od obdržení zprávy o nežádoucím účinku.

Pozměňovací návrh

2. Držitelé rozhodnutí o registraci zaznamenají do farmakovigilanční databáze **a vyhodnotí** všechny nežádoucí účinky, které jim byly ohlášeny zdravotnickými pracovníky a vlastníky zvířat a ke kterým došlo v Unii nebo ve třetí zemi, pokud jde o jejich registrované veterinární léčivé přípravky. **Závažný nežádoucí účinek u zvířat, nepříznivá reakce na veterinární přípravek u člověka a ekologické nehody zaznamenané po podání veterinárního přípravku zvířeti se ohlašují do 15 dnů od obdržení zprávy o takovém nežádoucím účinku. Méně závažné nežádoucí účinky související s používáním veterinárních léčivých přípravků musí být oznámeny nejpozději 42 dnů od přijetí informace. Odlišné požadavky se použijí na nežádoucí účinky zaznamenané u klinických hodnocení, jak je specifikováno v pokynech pro správnou klinickou praxi při klinických hodnoceních.**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 191

Návrh nařízení

Čl. 76 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Příslušné orgány mohou z vlastního podnětu nebo na žádost agentury požádat držitele rozhodnutí o registraci, aby **shromažďoval** specifické farmakovigilanční údaje, **zejména** pokud jde o používání veterinárního léčivého přípravku u konkrétních druhů zvířat, v souvislosti s veřejným zdravím a zdravím zvířat, bezpečností osob podávajících přípravek **a** ochranou životního prostředí. Orgán musí pro tuto žádost uvést podrobné důvody a uvědomit o tom ostatní příslušné orgány a agenturu.

Pozměňovací návrh

3. Příslušné orgány mohou z vlastního podnětu nebo na žádost agentury požádat držitele rozhodnutí o registraci, aby **poskytl** specifické farmakovigilanční údaje, **jako jsou informace o probíhajícím hodnocení poměru přínosů a rizik**, pokud jde o používání veterinárního léčivého přípravku u konkrétních druhů zvířat, v souvislosti s veřejným zdravím a zdravím zvířat, bezpečností osob podávajících přípravek **nebo** ochranou životního prostředí. Orgán musí pro tuto žádost uvést podrobné důvody a uvědomit o tom ostatní příslušné orgány a agenturu.

Držitelé rozhodnutí o registraci jsou povinni této žádosti vyhovět v přiměřené lhůtě stanovené příslušným orgánem.

Pozměňovací návrh 192

Návrh nařízení

Čl. 77 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za farmakovigilanci přípravků, pro něž je držitelem registrace.

Pozměňovací návrh

1. Držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za farmakovigilanci přípravků, pro něž je držitelem registrace, **a přijme veškerá vhodná opatření, aby motivoval zdravotnické pracovníky a vlastníky zvířat k ohlašování nežádoucích účinků.**

Pozměňovací návrh 193

Návrh nařízení

Čl. 77 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Pokud byly úkoly v oblasti farmakovigilance držitelem rozhodnutí o registraci smluvně zadány třetí straně, **tato ujednání** musí být **podrobně uvedena** v základním dokumentu farmakovigilančního systému.

Pozměňovací návrh

2. Pokud byly úkoly v oblasti farmakovigilance držitelem rozhodnutí o registraci smluvně zadány třetí straně (**dodavateli**), **povinnosti obou stran** musí být **výslovně uvedeny ve smlouvě a** v základním dokumentu farmakovigilančního systému.

Pozměňovací návrh 194

Návrh nařízení

Čl. 77 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen pravidelně kontrolovat, že dodavatel provádí práci v souladu s požadavky smlouvy.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 195

Návrh nařízení

Čl. 77 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Držitel rozhodnutí o registraci musí mít trvale k dispozici **jednu nebo několik** příslušně **kvalifikovaných osob odpovědných** za farmakovigilanci. **Uvedené osoby** musí mít bydliště a plnit své úkoly v Unii. **Držitel** rozhodnutí o registraci **určí pouze jednu kvalifikovanou osobu pro základní dokument farmakovigilančního systému.**

Pozměňovací návrh

3. Držitel rozhodnutí o registraci musí mít trvale k dispozici příslušně **kvalifikovanou osobu odpovědnou** za farmakovigilanci. **Uvedená osoba** musí mít bydliště a plnit své úkoly v Unii. **Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci může konkrétními oblastmi práce pověřit náležitě vyškolený personál, nadále však odpovídá za farmakovigilanční systém držitele rozhodnutí o registraci a za bezpečnostní profil jeho veterinárních léčivých přípravků.**

Pozměňovací návrh 196

Návrh nařízení

Čl. 77 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Pokud byly úkoly kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci uvedené v článku 78 smluvně zadány třetí straně, **tato** ujednání musí být **podrobně popsána** ve smlouvě.

Pozměňovací návrh

4. Pokud byly úkoly kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci uvedené v článku 78 smluvně zadány třetí straně, **příslušná** ujednání musí být **výslovně uvedena** ve smlouvě.

Pozměňovací návrh 197

Návrh nařízení

Čl. 77 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Držitel rozhodnutí o registraci nesmí veřejnosti sdělovat informace týkající se nežádoucích účinků, pokud jde o veterinární léčivé přípravky, aniž **by předem oznámil tento svůj záměr** příslušnému orgánu nebo příslušným orgánům, které udělily registraci, nebo agentuře v případě, že registrace byla udělena podle centralizovaného postupu pro registraci.

Pozměňovací návrh

6. Držitel rozhodnutí o registraci nesmí veřejnosti sdělovat informace týkající se nežádoucích účinků **a případných problémů z hlediska farmakovigilance**, pokud jde o veterinární léčivé přípravky, aniž příslušnému orgánu nebo příslušným orgánům, které udělily registraci, nebo agentuře v případě, že registrace byla udělena podle centralizovaného postupu pro registraci, **předem zaslal kopii příslušného sdělení.**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 198

Návrh nařízení

Článek 77 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 77a

Jednotný základní dokument

Organizace farmakovigilančních činností prováděných držiteli rozhodnutí o registraci je popsána v jednotném základním dokumentu, který se předkládá k registraci členskými státy. Členské státy definují jednotné postupy posuzování těchto registrací a rozhodnutí, která z nich vyplývají, jsou uznávána v celé Unii.

Příslušný orgán vydá rozhodnutí o této registraci do 90 dnů od obdržení úplné žádosti.

Jednotný základní dokument je zaslán příslušnému orgánu členského státu, ve kterém kvalifikovaná osoba určená držitelem rozhodnutí o registraci vykonává činnosti popsané v tomto dokumentu. Příslušný orgán sdělí své rozhodnutí držiteli rozhodnutí o registraci a zaznamená je do databáze Unie pro veterinární léčivé přípravky spolu s kopií příslušného jednotného základního dokumentu.

Držitel rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu předloží rovněž veškeré podstatné změny svého jednotného základního dokumentu.

Pozměňovací návrh 199

Návrh nařízení

Článek 78

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci

Kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci, jak je uvedeno v čl. 77 odst. 3, **plní** tyto úkoly:

Kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci, jak je uvedeno v čl. 77 odst. 3, **zajistí, aby byly plněny** tyto úkoly:

a) vypracovávat a udržovat podrobný popis farmakovigilančního systému používaného držitelem rozhodnutí o registraci **pro veterinární léčivý přípravek, pro který byla udělena registrace** (dále jen „základní dokument farmakovigilančního systému“), pro všechny přípravky, které spadají do jejich oblasti odpovědnosti;

a) vypracovávat a udržovat podrobný popis farmakovigilančního systému používaného držitelem rozhodnutí o registraci (dále jen „základní dokument farmakovigilančního systému“) pro všechny přípravky, které spadají do jejich oblasti odpovědnosti;

b) přidělovat referenční čísla základnímu dokumentu farmakovigilančního systému a zasílat referenční číslo základního dokumentu farmakovigilančního systému pro každý přípravek do databáze přípravků;

b) přidělovat referenční čísla základnímu dokumentu farmakovigilančního systému a zasílat **příslušné** referenční číslo základního dokumentu farmakovigilančního systému pro každý přípravek do databáze přípravků;

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

c) oznamovat příslušným orgánům a agentuře místo, kde kvalifikovaná osoba působí a kde je základní dokument farmakovigilančního systému v Unii dostupný;

d) zavést a udržovat systém, který zajistí, **že** všechny nežádoucí účinky, na které byl držitel rozhodnutí o registraci upozorněn, **se shromažďují** a **zaznamenávají** tak, aby byly dostupné alespoň na jednom místě v Unii;

e) připravovat zprávy o nežádoucích účincích podle článku 76;

f) zajišťovat, aby shromážděné zprávy o nežádoucích účincích byly zaznamenávány ve farmakovigilanční databázi;

g) zajišťovat, aby každá žádost příslušných orgánů nebo agentury o poskytnutí doplňujících informací nezbytných pro hodnocení poměru přínosů a rizik veterinárního léčivého přípravku byla úplně a neprodleně zodpovězena, včetně poskytnutí informací o objemu prodeje nebo předpisů dotčeného veterinárního léčivého přípravku;

h) poskytovat příslušným orgánům nebo agentuře jakékoli další relevantní informace, které umožní zjistit změny v poměru přínosů a rizik veterinárního léčivého přípravku, včetně příslušných informací o poregistračních studiích bezpečnosti;

i) vyhodnocovat prostřednictvím farmakovigilančního systému veškeré informace se zvážením možností pro minimalizaci rizika a prevenci a přijímat odpovídající opatření, je-li to nezbytné;

j) monitorovat farmakovigilanční systém a zajistit, aby byl v případě potřeby vypracován a proveden odpovídající plán nápravných opatření;

k) zajišťovat, aby se všem zaměstnancům zapojeným do výkonu farmakovigilančních činností dostávalo **průběžné** odborné přípravy;

c) oznamovat příslušným orgánům a agentuře místo, kde kvalifikovaná osoba působí a kde je základní dokument farmakovigilančního systému v Unii dostupný;

d) zavést a udržovat systém, který zajistí, **aby byly** všechny nežádoucí účinky, **včetně účinků na necílové druhy a životní prostředí**, na které byl držitel rozhodnutí o registraci upozorněn, **shromažďovány** a **zaznamenávány** tak, aby byly dostupné alespoň na jednom místě v Unii;

e) připravovat zprávy o nežádoucích účincích podle článku 76;

f) zajišťovat, aby shromážděné zprávy o nežádoucích účincích byly zaznamenávány ve farmakovigilanční databázi;

g) zajišťovat, aby každá žádost příslušných orgánů nebo agentury o poskytnutí doplňujících informací nezbytných pro hodnocení poměru přínosů a rizik veterinárního léčivého přípravku byla úplně a neprodleně zodpovězena, včetně poskytnutí informací o objemu prodeje nebo předpisů dotčeného veterinárního léčivého přípravku;

h) poskytovat příslušným orgánům nebo agentuře jakékoli další relevantní informace, které umožní zjistit změny v poměru přínosů a rizik veterinárního léčivého přípravku, včetně příslušných informací o poregistračních studiích bezpečnosti;

i) vyhodnocovat prostřednictvím farmakovigilančního systému veškeré informace se zvážením možností pro minimalizaci rizika a prevenci a přijímat odpovídající opatření, je-li to nezbytné;

j) monitorovat farmakovigilanční systém a zajistit, aby byl v případě potřeby vypracován a proveden odpovídající plán nápravných opatření;

k) zajišťovat, aby se všem zaměstnancům zapojeným do výkonu farmakovigilančních činností **průběžně** dostávalo **pokračující** odborné přípravy **odpovídající jejich úkolům; kurzy odborné přípravy jsou dokumentovány a jejich účinnost přezkoumávána;**

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

- l) sdělovat veškerá regulační opatření přijatá ve třetí zemi a založená na farmakovigilančních údajích příslušným orgánům a agentuře do 15 dnů od obdržení takové informace.

Pozměňovací návrh

- l) sdělovat veškerá regulační opatření přijatá **v jiném členském státě nebo** ve třetí zemi a založená na farmakovigilančních údajích příslušným orgánům a agentuře do 15 dnů od obdržení takové informace;

la) provádět u každého přípravku každoroční přezkum přínosů a rizik s přihlédnutím ke všem dostupným údajům farmakovigilančního dozoru, jež se dotčeného přípravku týkají, včetně sledování farmakovigilančních signálů; tento přezkum držitel rozhodnutí o registraci dokumentuje a jeho výsledek je zaznamenán ve farmakovigilanční databázi; dokumentaci podporující závěr přezkumu poskytne držitel rozhodnutí o registraci na požádání příslušného vnitrostátního orgánu nebo v průběhu inspekce prováděné v souladu s článkem 128;

lb) držitel rozhodnutí o registraci má povinnost zajistit, aby měla kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci povolení udržovat a dále rozvíjet farmakovigilanční systém a zajišťovat soulad s požadavky.

Pozměňovací návrh 200

Návrh nařízení

Čl. 79 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Příslušné orgány vyhodnocují všechny **nežádoucích** účinky, které jim ohlásili zdravotničtí pracovníci a vlastníci zvířat, řídí rizika a v případě nutnosti přijímají opatření uvedená v člancích 130 až 135, která se týkají registrací.

Pozměňovací návrh

1. Příslušné orgány vyhodnocují všechny **nežádoucí** účinky, které jim ohlásili **držitelé rozhodnutí o registraci**, zdravotničtí pracovníci a vlastníci zvířat, řídí rizika a v případě nutnosti přijímají opatření uvedená v člancích 130 až 135, která se týkají registrací.

Pozměňovací návrh 201

Návrh nařízení

Čl. 79 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Příslušné orgány a agentura **poskytují veřejnosti, veterinárním lékařům a dalším zdravotnickým pracovníkům** včas elektronickou cestou nebo pomocí jiných veřejně dostupných komunikačních prostředků veškeré důležité informace o nežádoucích účincích v souvislosti s používáním veterinárního léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh

4. Příslušné orgány a agentura **zveřejňují** včas elektronickou cestou nebo pomocí jiných veřejně dostupných komunikačních prostředků veškeré důležité informace o nežádoucích účincích v souvislosti s používáním veterinárního léčivého přípravku. **Příslušné orgány a agentura zajistí, aby veterinární lékaři byli informováni o ohlášených nežádoucích účincích a pravidelně dostávali informace o všech ohlášených nežádoucích reakcích.**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 203

Návrh nařízení

Čl. 80 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Příslušný orgán může pověřit některými úkoly, které mu byly svěřeny podle článku 79, příslušný orgán v jiném členském státě, pokud k tomu dotčený členský stát dá svůj písemný souhlas.

Pozměňovací návrh

1. Příslušný orgán může pověřit některými úkoly, které mu byly svěřeny podle článku 79, příslušný **veřejný** orgán v jiném členském státě, pokud k tomu dotčený členský stát dá svůj písemný souhlas.

Pozměňovací návrh 204

Návrh nařízení

Článek 81

Znění navržené Komisí

Proces správy signálů

1. Příslušné orgány a agentura spolupracují při sledování údajů ve farmakovigilanční databázi, aby určily, zda došlo k jakékoli změně v poměru přínosů a rizik veterinárních léčivých přípravků za účelem zjištění rizika pro zdraví zvířat, veřejné zdraví a ochranu životního prostředí (dále jen „proces správy signálů“).

2. Příslušné orgány a agentura sestaví skupiny veterinárních léčivých přípravků, u nichž lze proces správy signálů kombinovat za účelem zjištění rizika pro zdraví zvířat, veřejné zdraví a ochranu životního prostředí.

3. Agentura **a koordinační skupina** se dohodnou na sdíleném sledování údajů o skupinách veterinárních léčivých přípravků, které byly zaznamenány ve farmakovigilanční databázi. Pro každou skupinu veterinárních léčivých přípravků je jmenován jeden příslušný orgán nebo agentura jako subjekt odpovědný za její sledování (dále jen „hlavní orgán“).

4. Výsledky procesu správy signálů schválí příslušné orgány a případně agentura. Hlavní orgán zaznamená výsledky do farmakovigilanční databáze.

5. Na základě výsledků procesu správy signálů podle odstavce 4 přijmou příslušné orgány nebo Komise v případě potřeby vhodná opatření uvedená v člácích 130 až 135.

Pozměňovací návrh

Proces správy signálů

1. **Držitelé rozhodnutí o registraci**, příslušné orgány, **jiné dotyčné orgány** a agentura spolupracují při sledování údajů ve farmakovigilanční databázi, aby určily, zda došlo k jakékoli změně v poměru přínosů a rizik veterinárních léčivých přípravků za účelem zjištění rizika pro zdraví zvířat, veřejné zdraví a ochranu životního prostředí (dále jen „proces správy signálů“).

2. Příslušné orgány a agentura sestaví skupiny veterinárních léčivých přípravků, u nichž lze proces správy signálů kombinovat za účelem zjištění rizika pro zdraví zvířat, veřejné zdraví a ochranu životního prostředí.

3. Agentura **a skupina pro veterinární farmakovigilanci** se dohodnou na sdíleném sledování údajů o skupinách veterinárních léčivých přípravků, které byly zaznamenány ve farmakovigilanční databázi. Pro každou skupinu veterinárních léčivých přípravků je jmenován jeden příslušný orgán nebo agentura jako subjekt odpovědný za její sledování (dále jen „hlavní orgán“).

4. **Vzhledem k tomu, že držitelé rozhodnutí o registraci jsou primárním zdrojem odborných poznatků a informací o přípravcích, za něž odpovídají, může s nimi v případě potřeby hlavní orgán v rámci procesu správy signálů vést konzultace.** Výsledky procesu správy signálů schválí příslušné orgány a případně agentura. Hlavní orgán zaznamená výsledky do farmakovigilanční databáze.

5. Na základě výsledků procesu správy signálů podle odstavce 4 přijmou příslušné orgány nebo Komise v případě potřeby vhodná opatření uvedená v člácích 130 až 135.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 205

Návrh nařízení

Čl. 82 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Před uplynutím lhůty platnosti **tří** let musí být registrace pro omezený trh udělené v souladu s článkem 21 přezkoumány na žádost držitele rozhodnutí o registraci. Po tomto prvním přezkumu **musí být** přezkoumány každých pět let.

Pozměňovací návrh

Před uplynutím lhůty platnosti **pěti** let musí být registrace pro omezený trh udělené v souladu s článkem 21 přezkoumány na žádost držitele rozhodnutí o registraci. Po tomto prvním přezkumu **budou v případě potřeby** přezkoumány každých pět let.

Pozměňovací návrh 206

Návrh nařízení

Článek 83

Znění navržené Komisí

Článek 83

Pozměňovací návrh

vypouští se

Postup pro přezkum registrace za výjimečných okolností

1. Před uplynutím lhůty platnosti jednoho roku musí být registrace udělené v souladu s článkem 22 přezkoumány na žádost držitele rozhodnutí o registraci.
2. Žádost o přezkum se předloží příslušnému orgánu, který registraci udělil, nebo agentuře alespoň tři měsíce před skončením platnosti registrace.
3. Pokud byla předložena žádost o přezkum, registrace zůstane v platnosti, dokud příslušný orgán nebo Komise nepřijme rozhodnutí o žádosti.
4. Příslušný orgán nebo Komise může kdykoli udělit registraci platnou na neomezenou dobu, pokud držitel rozhodnutí o registraci předložil chybějící úplné údaje o bezpečnosti a účinnosti uvedené v čl. 22 odst. 1.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 207**Návrh nařízení****Čl. 88 – odst. 1***Znění navržené Komisí*

1. Odchylně od článku 5 se homeopatické veterinární léčivé přípravky, které splňují požadavky stanovené v článku 89 a nejsou imunologickými homeopatickými veterinárními léčivými přípravky, registrují v souladu s článkem 90.

Pozměňovací návrh

1. Odchylně od článku 5 se homeopatické veterinární léčivé přípravky, které splňují požadavky stanovené v článku 89 a nejsou imunologickými homeopatickými veterinárními léčivými přípravky, registrují v souladu s článkem 90. **Tímto článkem nejsou dotčeny veterinární léčivé přípravky, které byly zaregistrovány v souladu s vnitrostátními právními předpisy před 31. prosincem 1993.**

Pozměňovací návrh 208**Návrh nařízení****Čl. 88 – odst. 2 a (nový)***Znění navržené Komisí**Pozměňovací návrh*

2a. Veterinární homeopatické léčivé přípravky, na něž se nevztahuje čl. 89 odst. 1, se registrují v souladu s obecnými předpisy. Pokud se na zkoušky bezpečnosti, předklinická a klinická hodnocení veterinárních homeopatických léčivých přípravků nevztahuje čl. 89 odst. 1, může členský stát zavést nebo zachovat na svém území zvláštní pravidla v souladu se zásadami a charakteristikami praxe v daném členském státě.

Pozměňovací návrh 209**Návrh nařízení****Čl. 89 – odst. 1 – písm. b***Znění navržené Komisí**Pozměňovací návrh*

b) existuje dostatečný stupeň ředění, který zaručuje bezpečnost léčivého přípravku; léčivý přípravek zejména nesmí obsahovat více než jeden díl matečné tinktury na 10 000 dílů;

b) existuje dostatečný stupeň ředění, který zaručuje bezpečnost léčivého přípravku; léčivý přípravek zejména nesmí obsahovat více než jeden díl matečné tinktury na 10 000 dílů, **pokud nejsou složky léčivého přípravku uvedeny v tabulce 1 nařízení (EU) č. 37/2010 s poznámkou „Není nutné stanovit MRL“;**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 210

Návrh nařízení

Čl. 90 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

- a) vědecký název nebo jiný název základní homeopatické látky nebo látek uvedený v lékopise, společně s uvedením různých cest podání, lékových forem a stupňů ředění, jež mají být registrovány;

Pozměňovací návrh

- a) vědecký název nebo jiný název základní homeopatické látky nebo látek uvedený v lékopise **nebo doložený v monografii**, společně s uvedením různých cest podání, lékových forem a stupňů ředění, jež mají být registrovány;

Pozměňovací návrh 211

Návrh nařízení

Čl. 91 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- ba) kromě povolení výroby musí dotčení výrobci doložit a potvrdit dodržování správné výrobní praxe;**

Pozměňovací návrh 212

Návrh nařízení

Čl. 91 – odst. 2 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Povolení výroby se nevyžaduje ani pro přípravu, plnění, změny v balení nebo obchodní úpravě, pokud jsou tyto postupy prováděny pouze za účelem výdeje přípravku lékárníkem v lékárně nebo veterinárním lékařem v ordinaci.

Pozměňovací návrh 302

Návrh nařízení

Čl. 92 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

- c) podrobnosti o místě výroby, kde mají být veterinární léčivé přípravky vyráběny nebo zkoušeny;

Pozměňovací návrh

- c) podrobnosti o místě výroby, kde mají být veterinární léčivé přípravky vyráběny nebo zkoušeny, **včetně údajů o emisích, vypouštění a únicích účinných látek a jejich prekurzorů do životního prostředí;**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 213

Návrh nařízení

Čl. 93 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Povolení výroby lze udělit podmíněně, s výhradou požadavku, aby žadatel ve stanovené lhůtě **přijal určitá opatření nebo zavedl specifické postupy**. Povolení výroby může být pozastaveno, pokud tyto požadavky nejsou splněny.

Pozměňovací návrh

5. Povolení výroby lze udělit podmíněně, **jestliže byly zjištěny drobné nedostatky**, s výhradou požadavku, aby žadatel ve stanovené lhůtě **tyto nedostatky napravil**. Povolení výroby může být pozastaveno, pokud tyto požadavky nejsou splněny. **Povolení výroby není uděleno, jestliže jsou s výrobou spojena nepřijatelná rizika pro životní prostředí.**

Pozměňovací návrh 214

Návrh nařízení

Čl. 98 – pododstavec 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) **dodržovat pravidla týkající se správné výrobní praxe pro léčivé přípravky stanovená v Unii a používat jako výchozí suroviny jen ty účinné látky, které byly vyrobeny v souladu s pravidly správné výrobní praxe pro výchozí suroviny stanovenými v Unii;**

Pozměňovací návrh 215

Návrh nařízení

Čl. 104 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Výdej malých množství veterinárních léčivých přípravků ze strany jednoho maloobchodníka druhému maloobchodníkovi se nepovažuje za velkoobchodní distribuci.

Pozměňovací návrh

3. Podmínkou nákupu, prodeje, dovozu a vývozu veterinárních léčivých přípravků a všech dalších obchodních činností týkajících se těchto léčivých přípravků, ať už jde o činnosti ziskové či neziskové, je povolení velkoobchodní distribuce veterinárních léčivých přípravků. Toto povolení se nevztahuje na výdej veterinárních léčivých přípravků výrobcem, který je vyrobil, ani na maloobchodní prodej veterinárních léčivých přípravků osobami způsobilými k provozování této činnosti v souladu s článkem 107.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 216

Návrh nařízení

Čl. 104 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Komise přijme na základě již existujícího modelu osvědčených postupů pro humánní léčivé přípravky do 24 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost zásady a pokyny týkající se osvědčených postupů pro velkoobchodní distribuci veterinárních léčivých přípravků, jimiž se velkoobchodníci budou muset řídit.

Pozměňovací návrh 217

Návrh nařízení

Čl. 104 – odst. 4 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4b. Velkoobchodník získává léčivé přípravky pouze od výrobce, osoby určené držitelem rozhodnutí o registraci nebo od osob, které jsou samy držiteli povolení velkoobchodní distribuce.

Pozměňovací návrh 218

Návrh nařízení

Čl. 104 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5a. Velkoobchodník musí dodržovat povinnosti stanovené v čl. 105 odst. 3 písm. ca) a cc) týkající se výdaje léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 219

Návrh nařízení

Čl. 105 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) má k dispozici technicky způsobilé pracovníky a vhodné a dostatečné prostory splňující požadavky stanovené dotčeným členským státem, pokud jde o uchovávání veterinárních léčivých přípravků a manipulaci s nimi;

a) má k dispozici technicky způsobilé pracovníky a vhodné a dostatečné prostory **kdykoli přístupné zástupcům příslušného orgánu a** splňující požadavky stanovené dotčeným členským státem, pokud jde o uchovávání veterinárních léčivých přípravků a manipulaci s nimi;

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 220**Návrh nařízení****Čl. 105 – odst. 3 – písm. c a (nové)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) co se týče vydávání léčivých přípravků osobám, které mají povolení provozovat maloobchodní činnost v členském státě v souladu s čl. 107 odst. 1, je schopen zaručit trvalý sortiment léčivých přípravků, splnit požadavky území, jež zásobuje, a zajistit dodání požadovaných přípravků v krátké lhůtě na celém tomto území;

Pozměňovací návrh 221**Návrh nařízení****Čl. 105 – odst. 3 – písm. c b (nové)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

cb) v rámci své odpovědnosti zajistí, aby byly léčivými přípravky náležitě a nepřetržitě zásobovány osoby, které mají povolení provozovat maloobchodní činnost v členském státě v souladu s čl. 107 odst. 1, tak, aby byly pokryty potřeby týkající se zdraví zvířat v dotčeném členském státě;

Pozměňovací návrh 222**Návrh nařízení****Čl. 105 – odst. 3 – písm. c c (nové)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

cc) je schopen informovat příslušný orgán o veškerých přerušeních dodávek, která by mohla ohrozit potřeby dotčeného členského státu v oblasti zdraví zvířat;

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 223

Návrh nařízení

Článek 106 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 106a

Kvalifikovaná osoba

1. Držitel povolení velkoobchodní distribuce má trvale a nepřetržitě k dispozici služby nejméně jedné kvalifikované osoby, která splňuje podmínky stanovené v tomto článku a která je odpovědná zejména za plnění povinností vymezených v článku 104.

2. Kvalifikovaná osoba musí být držitelem diplomu, osvědčení nebo jiného dokladu o odpovídající dosažené kvalifikaci a musí mít dostatečné zkušenosti v oblasti velkoobchodní distribuce. Držitel povolení může převzít odpovědnost podle odstavce 1, pokud osobně splňuje podmínky uvedené výše.

3. Příslušný orgán zajistí, aby byly splněny povinnosti kvalifikované osoby uvedené v tomto článku buď prostřednictvím odpovídajících správních opatření, nebo tím, že se na tyto osoby bude vztahovat profesní kodex. Příslušný orgán může tyto osoby dočasně zbavit funkce, a to v případě zahájení správního nebo disciplinárního řízení proti nim kvůli zanedbání jejich povinností.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 224

Návrh nařízení

Čl. 107 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Osoby kvalifikované k předepisování veterinárních léčivých přípravků v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy provádí maloobchodní prodej antimikrobiálních přípravků pouze pro zvířata, která jsou v jejich péči, a pouze v množství, jež je zapotřebí pro dotčenou léčbu.

Pozměňovací návrh

2. Osoby kvalifikované k předepisování veterinárních léčivých přípravků v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy provádí maloobchodní prodej antimikrobiálních přípravků pouze pro zvířata, která jsou v jejich **bezprostřední** péči, **poté, co byla stanovena odpovídající veterinární diagnóza a zvíře bylo klinicky vyšetřeno**, a pouze v množství, jež je zapotřebí pro dotčenou léčbu. **V případě zvířat určených k produkci potravin musí být rozhodnutí o pokračování v léčbě antimikrobiálními výrobky založeno na opakovaném klinickém vyšetření veterinárním lékařem.**

Pozměňovací návrh 225

Návrh nařízení

Čl. 107 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Členské státy mohou pro maloobchodní prodej veterinárních léčivých přípravků nabízených k prodeji na jejich území stanovit přísnější podmínky, které jsou odůvodněny ochranou veřejného zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí, za předpokladu, že tyto podmínky jsou přiměřené riziku a neomezují nepatříčně fungování vnitřního trhu.

Pozměňovací návrh 226

Návrh nařízení

Čl. 107 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2b. Jakákoli komerční účast ve společnostech, které s veterinárními léčivými přípravky obchodují, vyrábějí je či dovážejí, je zakázána.

Pozměňovací návrh 227

Návrh nařízení

Čl. 107 – odst. 2 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2c. Vzhledem k rizikům spojeným s rezistencí vůči antimikrobiálním látkám nesmí farmaceutické společnosti poskytovat osobám, které veterinární léčivé prostředky předepisují, žádné ekonomické pobídky, ať už přímé či nepřímé.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 228

Návrh nařízení

Čl. 107 – odst. 3 – návětí

Znění navržené Komisí

3. Maloobchodníci prodávající veterinární léčivé přípravky vedou podrobné záznamy o každém nákupu a prodeji veterinárních léčivých přípravků, které obsahují tyto informace:

Pozměňovací návrh

3. Maloobchodníci prodávající veterinární léčivé přípravky vedou podrobné záznamy o každém nákupu a prodeji veterinárních léčivých přípravků **na lékařský předpis**, které obsahují tyto informace:

Pozměňovací návrh 229

Návrh nařízení

Čl. 107 – odst. 3 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Pokud to členské státy považují za nezbytné, mohou vyžadovat, aby se povinnost vést tyto záznamy uplatňovala také na nákup a prodej veterinárních léčivých přípravků, které se vydávají bez lékařského předpisu.

Pozměňovací návrh 230

Návrh nařízení

Článek 108

Znění navržené Komisí

Maloobchodní prodej veterinárních léčivých přípravků na dálku

1. Osoby, které mají povolení vydávat veterinární léčivé přípravky v souladu s čl. 107 odst. 1, mohou nabízet veterinární léčivé přípravky **prostřednictvím služeb informační společnosti ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES** ⁽²⁸⁾ fyzickým nebo právnickým osobám usazeným v Unii pod podmínkou, že **uvedené léčivé přípravky jsou v souladu s právními předpisy členského státu určení.**

Pozměňovací návrh

Maloobchodní prodej veterinárních léčivých přípravků na dálku

1. Osoby, které mají povolení vydávat veterinární léčivé přípravky v souladu s čl. 107 odst. 1, mohou nabízet veterinární léčivé přípravky **s výjimkou antimikrobiálních, psychotropních a biologických nebo imunologických veterinárních léčivých přípravků prostřednictvím internetu** fyzickým nebo právnickým osobám usazeným v Unii pod podmínkou, že:

a) **tyto veterinární léčivé přípravky a předpisy jsou v souladu s právními předpisy členského státu určení;**

b) **fyzická nebo právnická osoba nabízející veterinární léčivé přípravky má povolení nebo oprávnění vydávat veřejnosti veterinární léčivé přípravky, které se vydávají na lékařský předpis nebo bez lékařského předpisu, rovněž na dálku v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž je tato osoba usazena;**

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

c) osoba uvedená v písmenu a) oznámila členskému státu, v němž je usazena, alespoň tyto informace:

i) jméno nebo název firmy a trvalou adresu provozovny, odkud jsou tyto veterinární léčivé přípravky dodávány;

ii) datum, kdy byly veterinární léčivé přípravky poprvé nabízeny k prodeji na dálku veřejnosti prostřednictvím internetu;

iii) adresu internetových stránek používaných k tomuto účelu a všechny příslušné informace nezbytné k identifikaci těchto stránek.

1a. S ohledem na ochranu veřejného zdraví, zdraví zvířat, dobrých životních podmínek zvířat a životního prostředí mají členské státy možnost na svém území omezit nebo podmínit prodej veterinárních léčivých přípravků nebo jiných veterinárních léčivých přípravků na lékařský předpis pro zvířata určená k produkci potravin v případě, že je tento prodej určen veřejnosti a je uskutečňován na dálku prostřednictvím internetu.

2. Kromě požadavků na informace stanovených v článku 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES⁽²⁹⁾ musí internetové stránky nabízející veterinární léčivé přípravky obsahovat alespoň:

a) kontaktní údaje příslušného orgánu členského státu, ve kterém je maloobchodník nabízející veterinární léčivé přípravky usazen;

b) hypertextový odkaz na internetové stránky členského státu, v němž je usazen, zřízené v souladu s odstavcem 5;

c) společné logo stanovené v souladu s odstavcem 3, které je zřetelně zobrazeno na každé stránce internetových stránek, které souvisí s nabídkou prodeje veterinárních léčivých přípravků veřejnosti na dálku a které obsahují hypertextový odkaz na zápis maloobchodníka v seznamu oprávněných prodejců podle odst. 5 písm. c).

2. Kromě požadavků na informace stanovených v článku 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES⁽²⁹⁾ **a článku 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/83/EU^(29a)** musí internetové stránky nabízející veterinární léčivé přípravky obsahovat alespoň:

a) kontaktní údaje příslušného orgánu členského státu, ve kterém je maloobchodník nabízející veterinární léčivé přípravky usazen;

b) hypertextový odkaz na internetové stránky členského státu, v němž je usazen, zřízené v souladu s odstavcem 5;

c) společné logo stanovené v souladu s odstavcem 3, které je zřetelně zobrazeno na každé stránce internetových stránek, které souvisí s nabídkou prodeje veterinárních léčivých přípravků veřejnosti na dálku a které obsahují hypertextový odkaz na zápis maloobchodníka v seznamu oprávněných prodejců podle odst. 5 písm. c).

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

3. Zřídí se společné logo, jež je rozpoznatelné v celé Unii a současně umožňuje identifikovat členský stát, ve kterém je osoba nabízející veterinární léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku usazena. Toto logo musí být zřetelně zobrazeno na internetových stránkách nabízejících veterinární léčivé přípravky k prodeji na dálku.

4. Komise přijme design společného loga prostřednictvím prováděcích aktů. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

5. Každý členský stát zřídí internetové stránky o prodeji veterinárních léčivých přípravků na dálku, které obsahují alespoň tyto informace:

a) informace o jeho vnitrostátních právních předpisech upravujících nabízení veterinárních léčivých přípravků k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím **služeb informační společnosti**, včetně informace o skutečnosti, že mezi členskými státy mohou existovat rozdíly v klasifikaci pro výdej veterinárních léčivých přípravků;

b) informace týkající se společného loga;

c) seznam maloobchodníků usazených v členském státě oprávněných nabízet veterinární léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím **služeb informační společnosti** v souladu s odstavcem 1, jakož i internetové stránky těchto maloobchodníků.

Pozměňovací návrh

3. Zřídí se společné logo, jež je rozpoznatelné v celé Unii a současně umožňuje identifikovat členský stát, ve kterém je osoba nabízející veterinární léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku usazena. Toto logo musí být zřetelně zobrazeno na internetových stránkách nabízejících veterinární léčivé přípravky k prodeji na dálku.

4. Komise přijme design společného loga prostřednictvím prováděcích aktů. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

5. Každý členský stát zřídí internetové stránky o prodeji veterinárních léčivých přípravků na dálku, které obsahují alespoň tyto informace:

a) informace o jeho vnitrostátních právních předpisech upravujících nabízení veterinárních léčivých přípravků k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím **internetu**, včetně informace o skutečnosti, že mezi členskými státy mohou existovat rozdíly v klasifikaci pro výdej veterinárních léčivých přípravků;

b) informace týkající se společného loga;

c) seznam maloobchodníků usazených v členském státě oprávněných nabízet veterinární léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím **internetu** v souladu s odstavcem 1, jakož i internetové stránky těchto maloobchodníků; **a rovněž hypertextový odkaz na internetové stránky agentury zřízené podle odstavce 6;**

ca) **informace o platných postupech pro bezpečnou likvidaci léčivých přípravků s uvedením veřejného nebo soukromého subjektu, který je na vnitrostátní nebo místní úrovni za likvidaci zbytků veterinárních léčivých přípravků odpovědný, a sběrných míst pro bezplatnou likvidaci;**

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Internetové stránky zřízené členskými státy musí obsahovat hypertextový odkaz na internetové stránky agentury zřízené v souladu s odstavcem 6.

6. Agentura zřídí internetové stránky poskytující informace týkající se společného loga. Internetové stránky agentury musí výslovně uvádět, že internetové stránky členských států obsahují informace o osobách oprávněných nabízet v dotčeném členském státě veterinární léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím **služeb informační společnosti**.

7. Členské státy mohou pro maloobchodní prodej léčivých přípravků nabízených k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti na svém území stanovit podmínky, které jsou odůvodněny ochranou veřejného zdraví.

cb) hypertextové odkazy na internetové stránky subjektů odpovědných v členských státech za zveřejňování seznamu oprávněných vnitrostátních maloobchodníků.

6. Agentura zřídí internetové stránky poskytující informace týkající se společného loga. Internetové stránky agentury musí výslovně uvádět, že internetové stránky členských států obsahují informace o osobách oprávněných nabízet v dotčeném členském státě veterinární léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím **internetu. Internetové stránky agentury jsou propojeny s internetovými stránkami příslušných subjektů členských států, které zveřejňují seznam oprávněných maloobchodníků v členských státech.**

7a. Členské státy přijmou opatření nezbytná pro zajištění toho, aby jiné osoby než ty, které jsou uvedeny v odstavci 1, nabízející veterinární léčivé produkty k prodeji na dálku veřejnosti prostřednictvím internetu a působící na jejich území podléhaly účinným, přiměřeným a odrazujícím sankcím v případě zneužití nebo nezákonného postupu, nebo pokud nejednají v souladu s jejich profesním kodexem chování.

7b. Nejpozději (šest) měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost přijme Komise pokyny na podporu členských států při rozvíjení harmonizovaného systému digitálních předpisů v celé Unii, včetně opatření na kontrolu přeshraničních veterinárních předpisů.

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7c. Na základě pokynů uvedených v odst. 7b budou členské státy vybízeny, aby rozvíjely systém digitálních předpisů na vnitrostátní úrovni tak, aby zahrnoval opatření pro vydávání a kontrolu předpisů. Členské státy budou rovněž vybízeny, aby zavedly systém umožňující elektronické předkládání předpisů prostřednictvím vnitrostátní databáze, která bude přímo propojena se všemi lékárnami (obchody a internetovými obchody), příslušnými vnitrostátními orgány a veterinárními lékaři.

⁽²⁸⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37).

⁽²⁹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu (směrnice o elektronickém obchodu) (Úř. věst. L 178, 17.7.2000, s. 1).

⁽²⁹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu („směrnice o elektronickém obchodu“) (Úř. věst. L 178, 17.7.2000, s. 1).

^(29a) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/83/EU ze dne 25. října 2011 o právech spotřebitelů, kterou se mění směrnice Rady 93/13/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/44/ES a zrušuje směrnice Rady 85/577/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 64).

Pozměňovací návrh 231

Návrh nařízení

Čl. 109 – název

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Maloobchodní prodej **anabolických, protiinfekčních, protiparazitárních, protizánětlivých, hormonálních nebo psychotropních veterinárních** léčivých přípravků

Maloobchodní prodej **pouze** léčivých přípravků, které jsou na lékařský předpis, nebo účinných látek s anabolickými, protiinfekčními, protiparazitárními, protizánětlivými, hormonálními, imunologickými nebo psychotropními účinky

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 232

Návrh nařízení

Čl. 109 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Pouze výrobci, velkoobchodní distributoři a maloobchodníci **konkrétně k tomu** oprávnění v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy smí vydávat a nakupovat veterinární léčivé přípravky, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé, hormonální nebo psychotropní vlastnosti, nebo látky, které mohou být použity jako veterinární léčivé přípravky mající tyto vlastnosti.

Pozměňovací návrh

1. Pouze výrobci, velkoobchodní distributoři a maloobchodníci oprávnění v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy smí vydávat a nakupovat veterinární léčivé přípravky **pouze na lékařský předpis**, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé, hormonální, **imunologické** nebo psychotropní vlastnosti, nebo látky, které mohou být použity jako veterinární léčivé přípravky mající tyto vlastnosti. **V případě zvířat, která nejsou určena k produkci potravin (t.j. zvířat v zájmovém chovu a drobných zvířat), musí mít všichni maloobchodníci, od supermarketů, přes specializované obchody pro zvířata v zájmovém chovu až po tradiční a online (veterinární) lékárny, možnost prodávat protiparazitární a protizánětlivé produkty, aniž by k tomu museli mít zvláštní povolení.**

Pozměňovací návrh 233

Návrh nařízení

Čl. 109 – odst. 3 – pododstavec 1 – návětí

Znění navržené Komisí

3. Uvedení výrobci a dodavatelé vedou podrobné záznamy o každém nákupu a prodeji, které obsahují tyto informace:

Pozměňovací návrh

3. Uvedení výrobci a dodavatelé vedou podrobné záznamy o každém nákupu a prodeji **veterinárních léčivých přípravků na předpis**, které obsahují tyto informace:

Pozměňovací návrh 234

Návrh nařízení

Čl. 109 – odst. 3 – pododstavec 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) jméno a adresa dodavatele v případě nákupu **nebo příjemce v případě prodeje**.

Pozměňovací návrh

d) jméno a adresa dodavatele v případě nákupu.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 235

Návrh nařízení

Článek 110

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Veterinární předpisy

Veterinární předpisy

1. Veterinární předpis musí obsahovat alespoň tyto prvky (dále jen „minimální požadavky“):

1. Veterinární předpis musí obsahovat alespoň tyto prvky (dále jen „minimální požadavky“):

a) identifikace léčeného zvířete;

a) identifikace léčeného zvířete **nebo druhu zvířat a zdravotní stav, který je léčen;**

b) celé jméno a kontaktní údaje vlastníka nebo chovatele zvířete;

b) celé jméno a kontaktní údaje vlastníka nebo chovatele zvířete;

c) datum vystavení;

c) datum vystavení;

d) celé jméno a kontaktní údaje, kvalifikace a profesní členské číslo osoby vystavující předpis;

d) celé jméno a kontaktní údaje, kvalifikace a profesní členské číslo osoby vystavující předpis;

e) podpis nebo rovnocenná elektronická forma identifikace osoby **vystavující** předpis;

e) podpis nebo rovnocenná elektronická forma identifikace osoby **vydávající** předpis;

f) název předepisovaného přípravku;

f) název předepisovaného přípravku **a účinná látka (účinné látky);**

g) léková forma (tablety, roztok atd.);

g) léková forma (tablety, roztok atd.);

h) množství;

h) množství **a v případech, kdy se léčba musí opakovat, také počet možných opakování;**

i) síla;

i) síla;

j) režim dávkování;

j) režim dávkování;

k) případně ochranná lhůta;

k) případně ochranná lhůta;

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

- l) veškerá nezbytná varování;
- m) pokud se přípravek předepisuje pro nákazu, která není uvedena v registraci uvedeného přípravku, musí být tato skutečnost uvedena.

2. Veterinární předpis smí vystavit pouze osoba, která je k tomu kvalifikována v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy.

3. Pokud je veterinární léčivý přípravek vydáván na předpis, předepsané a vydávané množství musí být omezeno na množství, které je nezbytné pro dané ošetření nebo léčbu.

4. Veterinární předpisy se uznají v celé Unii. Předepsaný veterinární léčivý přípravek musí být vydán v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy.

Pozměňovací návrh

- l) veškerá nezbytná varování **a omezení, včetně případných rizik vyplývajících z nezodpovědného používání antimikrobiálních látek;**

m) pokud se přípravek předepisuje pro nákazu, která není uvedena v registraci uvedeného přípravku, musí být tato skutečnost uvedena;

ma) doba platnosti předpisu.

2. Veterinární předpis smí vystavit pouze **veterinární lékař nebo jiná** osoba, která je k tomu kvalifikována v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy **po řádném posouzení zdravotního stavu dotčeného zvířete.**

2a. Veterinární předpis veterinárního léčivého přípravku, který má anabolické, protizánětlivé, protiinfekční (jiné než anthelmintika), protirakovinné, hormonální nebo psychotropní vlastnosti nebo obsahuje takové látky, smí vystavit pouze veterinární lékař po klinickém vyšetření a stanovení diagnózy.

3. Pokud je veterinární léčivý přípravek vydáván na předpis, předepsané a vydávané množství musí být omezeno na množství, které je nezbytné pro dané ošetření nebo léčbu. **Maximální množství jednorázově vydaných veterinárních léčivých přípravků nicméně nesmí přesáhnout jeden měsíc léčby. V případě chronického onemocnění a pravidelné léčby by maximální množství nemělo přesáhnout tři měsíce léčby.**

4. Veterinární předpisy **vydané veterinárním lékařem** se uznají v celé Unii. Předepsaný veterinární léčivý přípravek musí být vydán v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy.

Tato ustanovení se neuplatní u předpisů vydaných za zvláštních okolností uvedených v článcích 115 a 116. Ty členské státy, které uznávají ve svých vnitrostátních systémech předpisy vydané jinými osobami než veterinárními lékaři, oznámí tuto skutečnost neprodleně Komisi, která ji předá všem členským státům.

Pozměňovací návrh 236

Návrh nařízení

Čl. 110 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Odstraněním regulativních a administrativních překážek, které brání tomuto uznávání, není dotčena profesní nebo etická povinnost vydávajících pracovníků odmítnout vydat léčivý přípravek uvedený v předpisu.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 237

Návrh nařízení

Čl. 111 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Veterinární léčivé přípravky musí být používány v souladu s registrací.

Pozměňovací návrh

1. Veterinární léčivé přípravky musí být používány **odpovědně** v souladu **se zásadou dobrého chovu zvířat a v souladu s registrací nebo povolením, pokud se registrace nevyžaduje.**

Pozměňovací návrh 238

Návrh nařízení

Čl. 111 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Antimikrobiální veterinární léčivé přípravky se v žádném případě nepoužívají ke zlepšení výkonnosti chovu nebo k vyvážení skutečnosti, že nejsou dodržovány zásady dobrého chovu zvířat. Rutinní profylaktické používání antimikrobiálních přípravků je proto zakázáno. Profylaktické používání antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků je povoleno pouze u jednotlivých zvířat, a pokud jej plně odůvodní veterinární lékař za výjimečných okolností, jejichž seznam vypracuje agentura.

Metafylaktické používání antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků se omezuje na klinicky nemocná zvířata a na jednotlivá zvířata, u nichž bylo zjištěno vysoké riziko nákazy, aby se zabránilo dalšímu šíření nákazy v určité skupině. Pokud mají být tyto přípravky používány pro nerutinní metafylaxi, majitelé a chovatelé zvířat určených k produkci potravin zajistí, aby měli zdravotní plán upřesňující vhodná neléčebná opatření ke snížení potřeby využívat tyto přípravky v budoucnu k metafylaktickým účelům. Navíc se vyžaduje přijetí následujících opatření:

- i) používání dobrých a zdravých chovných zvířat, která se vyznačují vhodnou genetickou různorodostí;

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- ii) podmínky, které respektují etologické potřeby druhů zvířat, včetně sociálních interakcí/hierarchií;
- iii) hustota chovu, která nezvyšuje riziko přenosu onemocnění;
- iv) izolace nemocných zvířat od zbytku skupiny;
- v) u kuřat a menších zvířat rozdělení skupin zvířat na menší, fyzicky oddělené skupiny;
- vi) provedení stávajících pravidel týkajících se dobrých životních podmínek zvířat již v podmíněnosti podle horizontálního nařízení v oblasti společné zemědělské politiky (EU) č. 1306/2013, příloha II, povinné požadavky na hospodaření 11, 12, 13.

(Směrnice Rady 98/58/ES ze dne 20. července 1998 o ochraně zvířat chovaných pro hospodářské účely (Úř. věst. L 221, 8.8.1998, s. 23), směrnice Rady 91/630/EHS ze dne 19. listopadu 1991, kterou se stanoví minimální požadavky pro ochranu prasat (Úř. věst. L 340, 11.12.1991, s. 33), směrnice Rady 91/629/EHS ze dne 19. listopadu 1991, kterou se stanoví minimální požadavky pro ochranu telat (Úř. věst. L 340, 11.12.1991, s. 28))

Pozměňovací návrh 239

Návrh nařízení

Článek 111 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 111a

Dodávky a používání antimikrobiálních látek

1. Členské státy mohou na svém území omezit nebo zakázat dodávky nebo používání určitých antimikrobiálních přípravků u zvířat, je-li splněna některá z následujících podmínek:
 - a) antimikrobiální přípravky jsou kriticky významné pro použití u lidí nebo
 - b) podávání antimikrobiálních přípravků zvířatům je v rozporu s prováděním vnitrostátní politiky v oblasti uvažlivého používání antimikrobiálních látek a tato politika je v souladu se zásadou předběžné opatrnosti.
2. Předtím, než členský stát přijme opatření uvedená v odstavci 1, ujistí se, že tato věc byla zkontrolována s příslušnými zúčastněnými stranami.

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Opatření přijatá členskými státy na základě odstavce 1 musí být přiměřená a neomezovat obchod více, než je potřebné pro dosažení vysokého stupně ochrany zdraví zvířat a veřejného zdraví.

4. Členský stát, který přijme opatření na základě odstavce 1, o něm informuje Komisi.

Pozměňovací návrh 240

Návrh nařízení

Čl. 112 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Vlastníci nebo, pokud zvířata nejsou chována vlastníky, chovatelé zvířat určených k produkci potravin uchovávají záznamy týkající se veterinárních léčivých přípravků, které používají, a případně kopie veterinárních předpisů.

Pozměňovací návrh

1. Vlastníci nebo, pokud zvířata nejsou chována vlastníky, chovatelé zvířat určených k produkci potravin uchovávají záznamy týkající se veterinárních léčivých přípravků **předepsaných veterinárním lékařem a veterinárních léčivých přípravků s dobou ochrany delší než nula**, které používají, a případně kopie veterinárních předpisů.

Pozměňovací návrh 241

Návrh nařízení

Čl. 112 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) datum podání veterinárního léčivého přípravku zvířeti;

Pozměňovací návrh

a) datum podání veterinárního léčivého přípravku zvířeti **a léčená nákaza;**

Pozměňovací návrh 242

Návrh nařízení

Čl. 112 – odst. 2 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) název a adresa dodavatele;

Pozměňovací návrh

d) název a adresa dodavatele **a případně kopie dodacího listu;**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 243

Návrh nařízení

Čl. 112 – odst. 2 – písm. e

Znění navržené Komisí

e) identifikace ošetřených zvířat;

Pozměňovací návrh

e) identifikace ošetřených zvířat **a diagnóza léčené nákazy**;

Pozměňovací návrh 244

Návrh nařízení

Čl. 112 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Konkrétní informace, které jsou již obsaženy v předpisu nebo v dodacím listu, nemusí být znovu zaznamenávány, pokud je možné z odpovídajícího předpisu nebo dodacího listu odvodit jasné odkazy.

Pozměňovací návrh 245

Návrh nařízení

Článek 112 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 112a

Kontrola četnosti léčby

1. Na základě hodnot stanovených podle článku 112 vyhodnotí příslušný vnitrostátní orgán podle standardního evropského klíče, který je založen na konkrétní činnosti a konkrétním druhu chovaných zvířat a který zohledňuje druh použití, průměrný počet případů léčby antibakteriálními účinnými látkami a četnost léčby za každé pololetí.

2. Příslušný vnitrostátní orgán informuje zemědělce v souladu s odstavcem 1 o počtu případů léčby za každé pololetí u konkrétního druhu zvířat, která zemědělec chová, s přihlédnutím k druhu jejich použití.

3. Komise vyhodnotí informace, které shromáždí v souladu s odstavcem 1 příslušný vnitrostátní orgán, a porovná je v rámci Unie.

4. Členské státy si mohou vyžádat další údaje.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 246

Návrh nařízení

Článek 112 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 112b

Omezení léčebných přístupů založených na antibakteriálních látkách

1. Aby bylo možné účinně omezovat používání léčivých přípravků s obsahem antibakteriálních látek, musí každá osoba zabývající se chovem zvířat:

a) dva měsíce po zveřejnění klíčových údajů o počtu případů léčby zjištěných v souladu s článkem 112b určí, zda je počet případů léčby za každé pololetí u druhů zvířat, která chová, a vzhledem k druhu použití během uplynulé doby vyšší než průměrný počet případů léčby;

b) okamžitě zaznamená výsledky hodnocení uvedeného v bodu 1.

2. V případě, kdy provozní počet případů léčby u chovatele s ohledem na jeho podnik za pololetí přesahuje průměrnou hodnotu za pololetí, musí chovatel po konzultaci s veterinárním lékařem vyhodnotit důvody, které mohly vést k překročení průměrných hodnot, a způsob, jak je možné počet případů léčby jeho dobytka léčivými přípravky obsahem antibakteriálních látek snížit.

Jestliže je výsledkem vyhodnocení chovatele skutečnost, že je možné léčbu prostřednictvím dotčených léčivých přípravků omezit, musí chovatel učinit veškeré nezbytné kroky, aby tohoto omezení docílil. Chovatel musí zohlednit dobré životní podmínky svého dobytka a zajistit mu potřebnou lékařskou péči.

3. Členské státy mohou stanovit opatření překračující výše zmíněné požadavky.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 247

Návrh nařízení

Čl. 115 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Odchylně od článku 111 platí, že pokud v členském státě neexistuje žádný registrovaný veterinární léčivý přípravek pro onemocnění, které postihlo zvíře, jež není určeno k produkci potravin, může odpovědný veterinární lékař na svou přímou osobní odpovědnost **a zejména za účelem zamezení nepříjemného utrpení** výjimečně ošetřit dotčené zvíře následujícím:

a) léčivým přípravkem, **který je:**

i) veterinární léčivý přípravek registrovaný podle tohoto nařízení v dotčeném členském státě pro použití u jiného druhu zvířat nebo pro jiné onemocnění u téhož druhu zvířat;

ii) veterinární léčivý přípravek registrovaný podle tohoto nařízení v jiném členském státě pro použití u téhož druhu nebo u jiného druhu, pro totéž onemocnění nebo pro jiné onemocnění;

iii) humánní léčivý přípravek registrovaný v dotčeném členském státě v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES⁽³⁰⁾ nebo s nařízením (ES) č. 726/2004;

b) jestliže neexistuje přípravek podle písmene a), **veterinárním léčivým přípravkem připraveným pro tento případ v souladu s veterinárním předpisem osobou, která je k tomu oprávněna podle vnitrostátních právních předpisů.**

Pozměňovací návrh

1. Odchylně od článku 111 platí, že pokud v členském státě neexistuje žádný registrovaný veterinární léčivý přípravek pro onemocnění, které postihlo zvíře, jež není určeno k produkci potravin, může odpovědný veterinární lékař na svou přímou osobní odpovědnost **a v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek zvířat** výjimečně ošetřit dotčené zvíře následujícím (**seřazené sestupně podle preference**):

a) **jakýmkoli veterinárním** léčivým přípravkem **registrovaným podle tohoto nařízení s výjimkou antimikrobiálních přípravků používaných jako rutinní profylaktické opatření, pokud toto použití zvláště nepovolil Výbor pro veterinární léčivé přípravky;**

b) jestliže neexistuje přípravek podle písmene a):

i) **humánním léčivým přípravkem registrovaným v dotčeném nebo jiném členském státě v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES⁽³⁰⁾ nebo s nařízením (ES) č. 726/2004. Humánní antimikrobiální léčivé přípravky lze podat pouze na předpis vystavený veterinárním lékařem a na základě povolení veterinárního orgánu, který je za sledování činnosti dotčeného veterinárního lékaře odpovědný.**

ii) **veterinárním léčivým přípravkem připraveným pro tento případ v souladu s veterinárním předpisem osobou, která je k tomu oprávněna podle vnitrostátních právních předpisů.**

⁽³⁰⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽³⁰⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 303

Návrh nařízení

Čl. 115 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Odchylně od odstavce 1 platí, že homeopatické léčivé přípravky mohou být podávány zvířatům, která nejsou určena k produkci potravin.

Pozměňovací návrh 249

Návrh nařízení

Čl. 116 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Odchylně od článku 111 platí, že pokud v členském státě neexistuje žádný registrovaný veterinární léčivý přípravek pro onemocnění, které postihlo zvíře určené k produkci potravin, jež nepatří k vodním druhům, může odpovědný veterinární lékař na svou přímou osobní odpovědnost **a zejména za účelem zamezení nepříjemného utrpení** výjimečně ošetřit dotčené zvíře **kterýmkoli z těchto přípravků**:

1. Odchylně od článku 111 platí, že pokud v členském státě neexistuje žádný registrovaný veterinární léčivý přípravek pro onemocnění, které postihlo zvíře určené k produkci potravin, jež nepatří k vodním druhům, může odpovědný veterinární lékař na svou přímou osobní odpovědnost **a v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek zvířat** výjimečně ošetřit dotčené zvíře **následujícím (seřazené sestupně podle preference)**:

a) veterinárním léčivým přípravkem registrovaným podle tohoto nařízení **v dotčeném členském státě pro použití u jiného druhu zvířat určených k produkci potravin nebo pro jiné onemocnění u téhož druhu zvířat**;

a) **jakýmkoli** veterinárním léčivým přípravkem registrovaným podle tohoto nařízení **s výjimkou antimikrobiálních přípravků používaných profylakticky u zvířete nebo skupiny zvířat, pokud u žádného z nich nebyla stanovena diagnóza**;

b) veterinárním léčivým přípravkem registrovaným podle tohoto nařízení v jiném členském státě pro použití u téhož druhu nebo u jiného druhu zvířat určených k produkci potravin, pro totéž onemocnění nebo pro jiné onemocnění;

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) *jestliže neexistuje přípravek podle písmene a):*

c) *humánním léčivým přípravkem registrovaným v dotčeném členském státě v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo podle nařízení (ES) č. 726/2004; nebo*

d) *jestliže neexistuje přípravek podle písmene a), veterinárním léčivým přípravkem připraveným pro tento případ v souladu s veterinárním předpisem osobou, která je k tomu oprávněna podle vnitrostátních právních předpisů.*

i) *humánním léčivým přípravkem registrovaným v dotčeném členském státě v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo podle nařízení (ES) č. 726/2004. Humánní antimikrobiální léčivé přípravky je možné použít za podmínky, že veterinární lékař vystaví předpis a veterinární orgán odpovědný za sledování činnosti dotčeného veterinárního lékaře vydá povolení, pokud ošetření veterinárními léčivými přípravky, jak je uvedeno v písmenech a) nebo ba), není možné. nebo*

ii) *veterinárním léčivým přípravkem připraveným pro tento případ v souladu s veterinárním předpisem osobou, která je k tomu oprávněna podle vnitrostátního práva.*

Pozměňovací návrh 251

Návrh nařízení

Čl. 116 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) *veterinárními léčivými přípravky registrovanými podle tohoto nařízení v jiném členském státě pro použití u téhož druhu vodních živočichů nebo u jiného druhu vodních živočichů určených k produkci potravin, pro dané onemocnění nebo pro jiné onemocnění.*

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 252

Návrh nařízení

Čl. 116 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Odchylně od odstavce 2 a do doby, než bude přijat prováděcí akt uvedený v odstavci 4, platí, že pokud neexistuje přípravek podle odst. 2 písm. a) a b), může veterinární lékař na svou přímou osobní odpovědnost a zejména za účelem zamezení nepříjemného utrpení výjimečně ošetřit zvířata určená k produkci potravin, která náleží k druhům vodních živočichů chovaných v konkrétním hospodářství:

- a) veterinárním léčivým přípravkem registrovaným podle tohoto nařízení v dotčeném členském státě nebo v jiném členském státě pro použití u druhů zvířat určených k produkci potravin, jež nepatří k vodním druhům;
- b) humánním léčivým přípravkem registrovaným v dotčeném členském státě v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo podle nařízení (ES) č. 726/2004.

Pozměňovací návrh

3. Odchylně od odstavce 2 a do doby, než bude přijat prováděcí akt uvedený v odstavci 4, platí, že pokud neexistuje přípravek podle odst. 2 písm. a) a b), může veterinární lékař na svou přímou osobní odpovědnost a zejména za účelem zamezení nepříjemného utrpení výjimečně ošetřit zvířata určená k produkci potravin, která náleží k druhům vodních živočichů chovaných v konkrétním hospodářství:

- a) veterinárním léčivým přípravkem registrovaným podle tohoto nařízení v dotčeném členském státě nebo v jiném členském státě pro použití u druhů zvířat určených k produkci potravin, jež nepatří k vodním druhům **nebo**
- b) **pokud neexistuje přípravek uvedený v písmenu a),** humánním léčivým přípravkem registrovaným v dotčeném členském státě v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo podle nařízení (ES) č. 726/2004.

Pozměňovací návrh 304

Návrh nařízení

Čl. 116 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Odchylně od odstavců 1 až 3 mohou být zvířatům určeným k produkci potravin podávány za účelem léčby homeopatické léčivé přípravky na odpovědnost veterinárního lékaře a za předpokladu, že obsahují pouze účinné složky, které jsou uvedeny v tabulce 1 v příloze nařízení (EU) č. 37/2010 jako látky, u nichž není nutné stanovit maximální limit reziduí.

Pozměňovací návrh 255

Návrh nařízení

Čl. 116 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Farmakologicky účinné látky obsažené v léčivém přípravku použitým v souladu s odstavcem 1 musí být uvedeny v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010. Veterinární lékař stanoví přiměřenou ochrannou lhůtu v souladu s článkem 117.

Pozměňovací návrh

6. Farmakologicky účinné látky obsažené v léčivém přípravku použitým v souladu s odstavcem 1 **a odst. 3 písm. b)** musí být uvedeny v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010. Veterinární lékař stanoví přiměřenou ochrannou lhůtu v souladu s článkem 117.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 256

Návrh nařízení

Čl. 117 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. **Pokud jde o homeopatické** veterinární léčivé přípravky, **ochranná lhůta** se stanoví na **nula dní**.

Pozměňovací návrh

4. **Ochranná lhůta pro homeopatické** veterinární léčivé přípravky, **kte**ré obsahují pouze účinné látky uvedené v tabulce 1 nařízení (EU) č. 37/2010 s klasifikací „Není nutné stanovit maximální limit reziduí (MRL)“, se stanoví na **nula dní**.

Pozměňovací návrh 257

Návrh nařízení

Čl. 117 – odst. 5 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Údaje o používání antibiotických látek mimo rámec registrace se shromažďují a povinně hlásí vnitrostátním orgánům v souladu s článkem 54.

Pozměňovací návrh 258

Návrh nařízení

Čl. 118 – název

Znění navržené Komisí

Používání antimikrobiálních **veterinárních léčivých přípravků** pro druhy nebo indikace nad rámec registrace

Pozměňovací návrh

Používání antimikrobiálních **látek** pro druhy nebo indikace nad rámec registrace

Pozměňovací návrh 259

Návrh nařízení

Čl. 118 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Antimikrobiální léčivé přípravky se použijí pouze v souladu s články 115 a 116 k léčbě onemocnění, pro něž není k dispozici žádná jiná léčba, a pokud jejich použití nebude představovat riziko pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat.

Pozměňovací návrh

1. Antimikrobiální léčivé přípravky se použijí pouze v souladu s články 115 a 116 k léčbě onemocnění, pro něž není k dispozici žádná jiná léčba, a pokud jejich použití nebude představovat riziko pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat. **Články 115 a 116 se nevztahují na kriticky významné antimikrobiální látky uvedené v čl. 32 odst. 2.**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 260

Návrh nařízení

Čl. 118 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

2. Komise **může** prostřednictvím prováděcích aktů v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2 a s přihlédnutím k vědeckým doporučením agentury **zřídit** seznam antimikrobiálních **léčivých přípravků**, které nelze použít v souladu s odstavcem 1 nebo které lze použít pro léčbu v souladu s odstavcem 1 pouze s výhradou určitých podmínek.

Pozměňovací návrh

2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2 a s přihlédnutím k vědeckým doporučením agentury **zřídí** seznam antimikrobiálních **látek nebo skupin těchto látek**, které nelze použít v souladu s odstavcem 1 nebo které lze použít pro léčbu v souladu s odstavcem 1 pouze s výhradou určitých podmínek.

Pozměňovací návrh 261

Návrh nařízení

Čl. 118 – odst. 2 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Zásady, jež se mají použít pro zřízení seznamu antimikrobiálních přípravků, které budou ve veterinárním lékařství omezeny, by neměly zasahovat do rozhodnutí členských států o zákazu používání určitých antimikrobiálních přípravků u některých druhů zvířat, považují-li to za vhodné, nebo je od tohoto rozhodnutí odrazovat.

Pozměňovací návrh 262

Návrh nařízení

Čl. 118 – odst. 2 – pododstavec 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) rizika pro veřejné zdraví, pokud se antimikrobiální přípravek používá v souladu s odstavcem 1;

a) rizika pro veřejné zdraví, pokud se antimikrobiální přípravek používá v souladu s odstavcem 1, **včetně rizik spojených s používáním antimikrobiálních přípravků kriticky významných pro lidské zdraví u zvířat určených k produkci potravin;**

Pozměňovací návrh 263

Návrh nařízení

Čl. 118 – odst. 2 – pododstavec 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) **dostupnost jiných metod hospodaření, které by mohly zabránit epidemickému výskytu onemocnění;**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 264**Návrh nařízení****Čl. 118 – odst. 2 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Na žádném ze seznamů třetích zemí stanovených právními předpisy Unie, z nichž jsou členské státy oprávněny dovážet hospodářská zvířata či zvířata pocházející z akvakultury nebo maso či výrobky pocházejících z těchto zvířat, nemohou být uvedeny třetí země, jejichž právní předpisy povolují používání antimikrobiálních léčivých přípravků uvedených na seznamu stanoveném v odstavci 2 za jiných podmínek, než jaké jsou stanoveny v tomto odstavci.

Pozměňovací návrh 265**Návrh nařízení****Čl. 118 – odst. 2 b (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2b. Členské státy zakážou ze třetích zemí uvedených na některém ze seznamů podle odstavce 2a také dovoz:

- a) hospodářských zvířat či zvířat pocházejících z akvakultury, kterým byly podávány látky uvedené na seznamu v odstavci 2, pokud tyto látky nebyly podávány v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 1;
- b) masa nebo výrobků pocházejících ze zvířat, jejichž dovoz je zakázán podle písmene a) tohoto odstavce.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 266

Návrh nařízení

Čl. 119 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Odchylně od článku 111 v případě ohniska nákazy uvedené na seznamu podle článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../...⁽³¹⁾ může příslušný orgán povolit na omezenou dobu a za zvláštních omezení používání imunologického veterinárního léčivého přípravku **registrovaného** v jiném členském státě.

⁽³¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne..... o zdraví zvířat (Úř. věst. L...).

Pozměňovací návrh

2. Odchylně od článku 111 v případě ohniska nákazy uvedené na seznamu podle článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../...⁽³¹⁾ **nebo v případě jakékoli kritické veterinární situace uznané nejvyšším představitelem veterinární správy členského státu** může příslušný orgán, **pokud chybí příslušný léčivý přípravek, a poté, co podrobně informuje Komisi o podmínkách použití,** povolit na omezenou dobu a za zvláštních omezení používání imunologického veterinárního léčivého přípravku, **který v daném členském státě neobdržel rozhodnutí o registraci, ale který byl registrován buď v jiném členském státě, nebo v souladu s právními předpisy třetí země.**

⁽³¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne..... o zdraví zvířat (Úř. věst. L...).

Pozměňovací návrh 267

Návrh nařízení

Čl. 122 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Do dvou let od vstupu tohoto nařízení v platnost vypracuje Komise prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci harmonizovaný systém sběru těchto typů přípravků a odpadního materiálu na úrovni Unie.

Pozměňovací návrh 268

Návrh nařízení

Čl. 123 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Členské státy mohou stanovit dodatečné podmínky pro reklamu na veterinární léčivé přípravky v zájmu ochrany veřejného zdraví a zdraví zvířat, dobrých životních podmínek zvířat ochrany životního prostředí včetně podmínek týkajících se srovnávací a klamavé reklamy a nekalých obchodních praktik.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 269

Návrh nařízení

Čl. 124 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Zákaz **stanovený** v odstavci 1 se nepoužije na reklamu určenou osobám, které mají povolení k předepisování nebo výdeji veterinárních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh

2. Zákaz **uvedený** v odstavci 1 se nepoužije na reklamu určenou osobám, které mají povolení k předepisování nebo výdeji veterinárních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 270

Návrh nařízení

Čl. 125 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Příslušné orgány provádějí pravidelné kontroly výrobců, dovozců, držitelů rozhodnutí o registraci, velkoobchodních distributorů a dodavatelů veterinárních léčivých přípravků na základě posouzení rizik, aby ověřily, že jsou splněny požadavky stanovené v tomto nařízení.

Pozměňovací návrh

1. Příslušné orgány provádějí pravidelné kontroly výrobců, dovozců, držitelů rozhodnutí o registraci, velkoobchodních distributorů a dodavatelů veterinárních léčivých přípravků, **ale i zvířat a potravin** na základě posouzení rizik, aby ověřily, že jsou splněny požadavky stanovené v tomto nařízení.

Pozměňovací návrh 271

Návrh nařízení

Čl. 125 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Komise zajistí harmonizovaný přístup k inspekcím a kontrolám veterinárních léčivých přípravků v celé Unii.

Pozměňovací návrh 272

Návrh nařízení

Čl. 125 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1b. Za účelem boje proti podvodům stanoví příslušné orgány plán namátkových kontrol veterinárních ordinací a chovů, aby ověřily, že dané léčivé přípravky jsou v souladu s normami kvality.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 273

Návrh nařízení

Čl. 125 – odst. 4 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Je-li to nezbytné, mohou být provedeny neohlášené *inspekce*.

Pozměňovací návrh

Všechny inspekce jsou neohlášené.

Pozměňovací návrh 274

Návrh nařízení

Čl. 125 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Jestliže existuje důvodné podezření na nedodržení správné výrobní praxe, mohou být inspekce prováděny také v prostorách výrobců účinných látek používaných jako výchozí suroviny veterinárních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 275

Návrh nařízení

Čl. 125 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Zprávy o inspekcích se uloží do příslušné databáze, do které mají všechny příslušné orgány stálý přístup.

Pozměňovací návrh

6. Zprávy o inspekcích se uloží do příslušné databáze, do které mají všechny příslušné orgány stálý přístup. **Souhrn výsledků inspekce je veřejně dostupný.**

Pozměňovací návrh 276

Návrh nařízení

Čl. 128 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Agentura a Komise zajistí harmonizovaný přístup k veterinárním inspekcím.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 277

Návrh nařízení

Článek 132 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 132a

Pozastavení a zrušení povolení velkoobchodní distribuce

V případě nedodržení požadavků stanovených v článcích 104, 105 a 106 může příslušný orgán:

- a) pozastavit velkoobchodní distribuci veterinárních léčivých přípravků;
- b) pozastavit povolení velkoobchodní distribuce některé kategorie veterinárních léčivých přípravků;
- c) zrušit povolení velkoobchodní distribuce jedné nebo všech kategorií veterinárních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 279

Návrh nařízení

Čl. 136 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Členské státy určí příslušné orgány, které budou plnit úkoly podle tohoto nařízení.

1. Členské státy určí příslušné orgány, které budou plnit úkoly podle tohoto nařízení. **Příslušné orgány odpovídají mimo jiné za poskytování odborného poradenství pro posouzení všech žádostí podle tohoto nařízení.**

Pozměňovací návrh 280

Návrh nařízení

Čl. 136 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Správa finančních prostředků určených na činnosti spojené s požadavky stanovenými tímto nařízením, provoz komunikačních sítí a dozor nad trhem musí být pod trvalou kontrolou příslušných orgánů, aby byla zaručena nezávislost těchto orgánů.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 281**Návrh nařízení****Čl. 136 – odst. 2***Znění navržené Komisí*

2. Příslušné orgány při plnění svých úkolů podle tohoto nařízení spolupracují a k tomuto účelu poskytují příslušným orgánům ostatních členských států veškerou nezbytnou a užitečnou podporu. Příslušné orgány si navzájem sdělují příslušné informace, zejména pokud jde o plnění požadavků na povolení výroby nebo velkoobchodní distribuce, na osvědčení správné výrobní praxe nebo na registraci.

Pozměňovací návrh

2. Příslušné orgány při plnění svých úkolů podle tohoto nařízení spolupracují **navzájem a s dalšími dotčenými orgány** a k tomuto účelu poskytují příslušným orgánům ostatních členských států veškerou nezbytnou a užitečnou podporu. Příslušné orgány si navzájem **a dalším dotčeným orgánům** sdělují příslušné informace, zejména pokud jde o plnění požadavků na povolení výroby nebo velkoobchodní distribuce, na osvědčení správné výrobní praxe nebo na registraci.

Pozměňovací návrh 305**Návrh nařízení****Čl. 140 – odst. 1 a (nový)***Znění navržené Komisí**Pozměňovací návrh*

1a. Všichni členové výboru, náhradníci a doprovodní odborníci poskytnou veřejně přístupné prohlášení o svých finančních zájmech.

Pozměňovací návrh 282**Návrh nařízení****Čl. 140 – odst. 7***Znění navržené Komisí*

7. Výbor může kooptovat nejvýše pět dalších členů vybraných na základě jejich zvláštní vědecké způsobilosti. Tito členové jsou jmenováni na období tří let, které může být obnoveno, a nemají náhradníky.

Pozměňovací návrh

7. Výbor může kooptovat nejvýše pět dalších členů vybraných na základě jejich zvláštní vědecké způsobilosti. Tito členové jsou jmenováni na období tří let, které může být obnoveno, a nemají náhradníky. **Kooptovaní členové mohou být zpravodaji.**

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 283

Návrh nařízení

Čl. 141 – odst. 1 – písm. h a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ha) zabývá se tím, jak zemědělské postupy přispívají k vývoji rezistence vůči antimikrobiálním látkám, navazuje na stávající akční plány Komise a členských států, konkrétně vytvářením a uplatňováním strategií zaměřených na:

- snížení celkového používání antimikrobiálních látek,
- omezení používání antimikrobiálních přípravků, které jsou kriticky významné pro humánní použití, a
- ukončení rutinního profylaktického používání.

Tato činnost by měla být stanovena v plánu předloženém Výborem Komise nejpozději dva roky od přijetí tohoto nařízení. Tento plán musí obsahovat cíle týkající se omezení používání antimikrobiálních přípravků a časový harmonogram pro dosažení těchto cílů.

Pozměňovací návrh 284

Návrh nařízení

Čl. 144 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) přezkoumává otázky týkající se farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků registrovaných v členských státech;

vypouští se

Pozměňovací návrh 285

Návrh nařízení

Příloha 2 – část 1 – bod 1.1 – odst. 7

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Pokusy na zvířatech jiné než klinická hodnocení se provádějí v souladu se směrnicí 2010/63/EU.

Členské státy zajistí, aby veškeré pokusy na zvířatech byly prováděny v souladu se směrnicí 2010/63/EU. Jak je uvedeno ve směrnici 2010/63/EU, bude nutné nahrazovat, omezovat nebo zdokonalovat zkoušky na obratlovcích. Tyto metody se pravidelně přezkoumávají a zdokonalují s cílem omezit zkoušky na obratlovcích a snížit počet použitých zvířat.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 286

Návrh nařízení

Příloha 2 – část 1 – bod 1.3 – podbod 1.3.1 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí

e) možných rizik souvisejících s rozvojem rezistence vůči antimikrobiálním látkám.

Pozměňovací návrh

e) možných rizik souvisejících s rozvojem rezistence vůči antimikrobiálním látkám **během výroby a používání.**

Pozměňovací návrh 287

Návrh nařízení

Příloha 2 – část 1 – bod 1.3 – podbod 1.3.1 – odst. 7 – návětí

Znění navržené Komisí

Uvedené hodnocení se za běžných okolností provádí ve dvou fázích. První fáze hodnocení se provádí vždy, zatímco druhá fáze se provádí v případě potřeby. Podrobnosti o hodnocení musí být poskytnuty v souladu s přijatými pokyny. Hodnocení naznačí potenciální expozici životního prostředí přípravku a míru rizika spojeného s jakoukoli takovou expozicí, přičemž se přihlédne zejména k následujícím bodům:

Pozměňovací návrh

Uvedené hodnocení se za běžných okolností provádí ve dvou fázích. **Zváží se přitom všechny dostupné a dostatečně spolehlivé a relevantní údaje včetně informací získaných v průběhu procesu objevování léčivého přípravku.** První fáze hodnocení se provádí vždy, zatímco druhá fáze se provádí v případě potřeby. Podrobnosti o hodnocení musí být poskytnuty v souladu s přijatými pokyny. Hodnocení naznačí potenciální expozici životního prostředí přípravku a míru rizika spojeného s jakoukoli takovou expozicí, přičemž se přihlédne zejména k následujícím bodům:

Pozměňovací návrh 288

Návrh nařízení

Příloha 2 – část 1 – bod 1.3 – podbod 1.3.1 – odst. 8

Znění navržené Komisí

Ve druhé fázi musí být provedeno další konkrétní zkoumání osudu a účinků přípravku na konkrétní ekosystémy v souladu se stanovenými pokyny. Přihlédnout je třeba k rozsahu expozice životního prostředí přípravku a k dostupným informacím o fyzikálních, chemických, farmakologických a/nebo toxikologických vlastnostech dotčené látky či látek, včetně metabolitů.

Pozměňovací návrh

Ve druhé fázi musí být provedeno další konkrétní zkoumání osudu a účinků přípravku na konkrétní ekosystémy v souladu se stanovenými pokyny **a s ohledem na farmakologický účinek přípravku a veškeré relevantní vedlejší účinky.** Přihlédnout je třeba k rozsahu expozice životního prostředí přípravku a k dostupným informacím o fyzikálních, chemických, farmakologických a/nebo toxikologických vlastnostech dotčené látky či látek, včetně metabolitů.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 289**Návrh nařízení****Příloha 2 – část 1 – bod 1.3 – podbod 1.3.1 – odst. 8 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Jestliže vyjdou najevo nové informace, které by změnily odhad rizik, posouzení rizika pro životní prostředí se aktualizuje.

Čtvrtek, 10. března 2016

P8_TA(2016)0088

Registrace humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi *I**

Pozměňovací návrhy přijaté Evropským parlamentem dne 10. března 2016 k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))⁽¹⁾

(Řádný legislativní postup: první čtení)

(2018/C 050/27)

Pozměňovací návrh 1**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 1***Znění navržené Komisí*

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES⁽⁵⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁽⁶⁾ tvoří regulační rámec Unie pro výrobu, registraci a distribuci veterinárních léčivých přípravků. Na základě získaných zkušeností a posouzení fungování vnitřního trhu s veterinárními léčivými přípravky, které provedla Komise, byl regulační rámec pro veterinární léčivé přípravky revidován a bylo přijato nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. [...] (7), kterým se stanoví postupy pro registraci veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi.

- (5) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).
(6) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).
(7) Nařízení Evropského parlamentu a Rady ... ze dne ... o veterinárních léčivých přípravcích (Úř. věst. L ..., ..., s. ...).

Pozměňovací návrh

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES⁽⁵⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁽⁶⁾ tvoří regulační rámec Unie pro výrobu, registraci a distribuci veterinárních léčivých přípravků. Na základě získaných zkušeností a posouzení fungování vnitřního trhu s veterinárními léčivými přípravky, které provedla Komise, byl regulační rámec pro veterinární léčivé přípravky revidován a bylo přijato nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. [...] (7), kterým se stanoví postupy pro registraci veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi, **za účelem harmonizace právních předpisů členských států.**

- (5) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).
(6) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).
(7) Nařízení Evropského parlamentu a Rady ... ze dne ... o veterinárních léčivých přípravcích (Úř. věst. L ..., ..., s. ...).

⁽¹⁾ Věc byla vrácena příslušnému výboru k opětovnému projednání podle čl. 61 odst.2, druhého pododstavce jednacího řádu (A8-0035/2016).

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí

- (4) V důsledku vstupu Lisabonské smlouvy v platnost by měly být pravomoci svěřené Komisi nařízením (ES) č. 726/2004 uvedeny do souladu s články 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie. Aby bylo možné doplnit nebo změnit některé nepodstatné prvky nařízení (ES) č. 726/2004, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy, pokud jde o přizpůsobení přílohy **technickému a vědeckému pokroku**, vymezení situací, v nichž lze vyžadovat poregistrační studie účinnosti, zavedení ustanovení a požadavků týkajících se udělování registrací s výhradou určitých specifických povinností, stanovení postupů pro posouzení žádostí o změny registrací a pro posouzení žádostí o převod registrací a stanovení postupu vyšetřování porušení předpisů a ukládání pokut nebo penále držitelům rozhodnutí o registraci udělených podle tohoto nařízení, maximální výše těchto sankcí a také podmínek a způsobu jejich výběru.

Pozměňovací návrh

- (4) V důsledku vstupu Lisabonské smlouvy v platnost by měly být pravomoci svěřené Komisi nařízením (ES) č. 726/2004 uvedeny do souladu s články 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie. Aby bylo možné doplnit nebo změnit některé nepodstatné prvky nařízení (ES) č. 726/2004, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy, pokud jde o přizpůsobení přílohy **s ohledem na technický a vědecký pokrok za účelem usnadnění uvádění nových léčivých přípravků na trh**, vymezení situací, v nichž lze vyžadovat poregistrační studie účinnosti, zavedení ustanovení a požadavků týkajících se udělování registrací s výhradou určitých specifických povinností, stanovení postupů pro posouzení žádostí o změny registrací a pro posouzení žádostí o převod registrací a stanovení postupu vyšetřování porušení předpisů a ukládání pokut nebo penále držitelům rozhodnutí o registraci udělených podle tohoto nařízení, maximální výše těchto sankcí a také podmínek a způsobu jejich výběru.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí

- (6) V zájmu zajištění jednotných podmínek pro provádění nařízení (ES) č. 726/2004 by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci k přijímání prováděcích aktů týkajících se registrací humánních léčivých přípravků. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

Pozměňovací návrh

- (6) V zájmu zajištění jednotných podmínek pro provádění nařízení (ES) č. 726/2004 by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci k přijímání prováděcích aktů týkajících se registrací humánních **a veterinárních** léčivých přípravků. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 4**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 6 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (6a) *Pokrok v alternativních zkouškách vyžaduje vytvoření regulačního rámce, který bude schopen přizpůsobit se novému vývoji v tomto odvětví, včetně například uznávání a hodnocení technologií modelování a simulace.*

Pozměňovací návrh 5**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 6 b (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (6b) *Zkoušky na zvířatech hrají v současnosti klíčovou regulační a vědeckou úlohu ve vývoji léčivých přípravků a jejich nahrazení, omezení či zlepšení spadá do oblasti působnosti směrnice 2010/63/EU.*

Pozměňovací návrh 6**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 6 c (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (6c) *V zájmu ochrany veřejného zdraví by měla být rozhodnutí o registraci přijatá centralizovaným postupem přijímána na základě objektivních vědeckých kritérií jakosti, bezpečnosti a účinnosti.*

Pozměňovací návrh 7**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 6 d (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (6d) *Mělo by být stanoveno používání kritérií jakosti, bezpečnosti a účinnosti podle směrnic 2001/83/ES a 2001/82/ES na léčivé přípravky registrované Uníí a mělo by být možné posoudit poměr prospěchu a rizika všech léčivých přípravků při jejich uvedení na trh, při prodloužení registrace a kdykoli to příslušný orgán uzná za vhodné.*

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 6 e (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (6e) Členské státy vyvinuly postupy hodnocení relativní účinnosti léčivých přípravků zaměřené na zařazení nového léčivého přípravku vzhledem k těm, které již v téže terapeutické skupině existují. Podobně Rada ve svých závěrech o léčivých přípravcích a veřejném zdraví, přijatých dne 29. června 2000, zdůraznila význam identifikace léčivých přípravků představujících přidanou terapeutickou hodnotu. Toto hodnocení by mělo být prováděno v souvislosti s registrací.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 2 a (nový)

Nařízení (ES) č. 726/2004

Čl. 1 – odst. 2

Původní znění

Pozměňovací návrh

- 2a) v článku 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

Tímto nařízením nejsou dotčeny pravomoci orgánů členských států, pokud jde o stanovení cen léčivých přípravků nebo jejich zařazování do oblasti působnosti vnitrostátního zdravotního systému nebo programů sociálního zabezpečení na základě zdravotních, hospodářských a sociálních podmínek. Členské státy si zejména mohou z údajů uvedených v registraci vybrat léčebné indikace a velikosti balení, které budou hradit jejich instituce sociálního zabezpečení.

„Ustanovení tohoto nařízení nemají vliv na pravomoci orgánů členských států, pokud jde o stanovení cen léčivých přípravků nebo jejich zařazování do oblasti působnosti vnitrostátního zdravotního systému nebo programů sociálního zabezpečení na základě zdravotních, hospodářských a sociálních podmínek, **pokud členské státy náležitě zohlední referenční srovnávací hodnocení humánního léčivého přípravku, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 4.** Členské státy si zejména mohou z údajů uvedených v registraci vybrat léčebné indikace a velikosti balení, které budou hradit jejich instituce sociálního zabezpečení.“

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 10**Návrh nařízení****Čl. 1 – bod 3**

Nařízení (ES) č. 726/2004

Čl. 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice uvedené v článku 1 směrnice 2001/83/ES.

Pozměňovací návrh

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice uvedené v článku 1 směrnice 2001/83/ES, **případně definice uvedené v článku 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../...^(1a)**“;

^(1a) **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... ze dne ... o veterinárních léčivých přípravcích (Úř. věst. L ...) [2014/0257(COD)].**

Pozměňovací návrh 11**Návrh nařízení****Čl. 1 – bod 4 – písm. a**

Nařízení (ES) č. 726/2004

Čl. 3 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

a) v **odstavci 2** se **písmeno b)** nahrazuje tímto:

Pozměňovací návrh

a) **odstavec 2** se nahrazuje tímto:

„2. Každému léčivému přípravku, který není uveden v příloze, může Unie udělit registraci v souladu s tímto nařízením, pokud

a) léčivý přípravek obsahuje novou účinnou látku, která ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost nebyla v Unii registrována; nebo

„b) žadatel prokáže, že léčivý přípravek představuje významnou terapeutickou, vědeckou nebo technickou inovaci nebo že udělení registrace v souladu s tímto nařízením je v zájmu zdraví pacientů na úrovni Unie.“;

b) žadatel prokáže, že léčivý přípravek představuje významnou terapeutickou, vědeckou nebo technickou inovaci nebo že udělení registrace v souladu s tímto nařízením je v zájmu zdraví pacientů na úrovni Unie.“

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 12**Návrh nařízení****Čl. 1 – bod 5 a (nový)**

Nařízení (ES) č. 726/2004

Čl. 6 – odstavce 4 a a 4 b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5a) V článku 6 se doplňují nové odstavce, které zní:**„4a. Agentura ověří, že žadatelé o registraci jednali v souladu s čl. 13 odst. 1 směrnice 2010/63/EU.****4b. Agentura vytvoří rámec pro právní uznání alternativních modelů a zohlední možnosti, které představují tyto nové koncepty usilující o zajištění prediktivnějších léčivých přípravků. Tyto koncepty mohou být založené na počítačových nebo buňkových modelech týkajících se člověka, na mechanismech vedoucích k toxicitě nebo na mechanismech vedoucích k nepříznivým výsledkům.“****Pozměňovací návrh 13****Návrh nařízení****Čl. 1 – bod 5 b (nový)**

Nařízení (ES) č. 726/2004

Čl. 9 – odst. 4 – písm. d a (nové)

Původní znění

Pozměňovací návrh

5b) v čl. 9 odst. 4 se vkládá nové písmeno, které zní:**„da) srovnávací hodnocení humánních léčivých přípravků;“****Pozměňovací návrh 14****Návrh nařízení****Čl. 1 – bod 10 a (nový)**

Nařízení (ES) č. 726/2004

Čl. 55 – odst. 2

Původní znění

Pozměňovací návrh

10a) v článku 55 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

Agentura odpovídá za koordinaci **stávajících** vědeckých zdrojů, které jsou jí dány k dispozici členskými státy k hodnocení a farmakovigilanci léčivých přípravků a dozoru nad nimi.

„Agentura odpovídá za koordinaci vědeckých zdrojů, které jsou jí dány k dispozici členskými státy k hodnocení a farmakovigilanci **humánních** léčivých přípravků a dozoru nad nimi, **jak je uvedeno v tomto nařízení, a k hodnocení a farmakovigilanci veterinárních léčivých přípravků a dozoru nad nimi, jak je uvedeno v nařízení (EU) .../... (*)**.“

(*) 2014/0257(COD).

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 15**Návrh nařízení****Čl. 1 – bod 10 b (nový)**

Nařízení (ES) č. 726/2004

Čl. 56 – odst. 2 – pododstavec 1

Původní znění

Pozměňovací návrh

10b) v čl. 56 odst. 2 se první pododstavec nahrazuje tímto:

2. Každý z výborů uvedených v odst. 1 písm. a) až da) může zřídit stálé a dočasné pracovní skupiny. Výbory uvedené v odst. 1 písm. a) a b) mohou zřídit vědecké poradní skupiny v souvislosti s hodnocením specifických typů léčivých přípravků nebo léčby, na něž může dotyčný výbor přenést určité úkoly spojené s vypracováním vědeckých stanovisek uvedených v **článcích 5 a 30**.

„2. Každý z výborů uvedených v odst. 1 písm. a) až da) může zřídit stálé a dočasné pracovní skupiny. Výbory uvedené v odst. 1 písm. a) a b) mohou zřídit vědecké poradní skupiny v souvislosti s hodnocením specifických typů léčivých přípravků nebo léčby, na něž může dotyčný výbor přenést určité úkoly spojené s vypracováním vědeckých stanovisek uvedených v **článku 5 tohoto nařízení a v čl. 141 odst. 1 nařízení (EU) .../... (*)**.“

(*) **2014/0257(COD)**.**Pozměňovací návrh 16****Návrh nařízení****Čl. 1 – bod 10 c (nový)**

Nařízení (ES) č. 726/2004

Čl. 57 – odst. 1 – pododstavec 1

Původní znění

Pozměňovací návrh

10c) v čl. 57 odst. 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

1. Agentura poskytne členským státům a orgánům Společenství nejlepší možné vědecké poradenství ke každé otázce týkající se hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, která jí je předložena v souladu s právními předpisy Společenství týkajícími se léčivých přípravků.

„1. Agentura poskytne členským státům a orgánům Společenství nejlepší možné vědecké poradenství ke každé otázce týkající se hodnocení jakosti, bezpečnosti, účinnosti a **srovnávacího posouzení** humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, která jí je předložena v souladu s právními předpisy Společenství týkajícími se léčivých přípravků.“

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 17**Návrh nařízení****Čl. 1 – bod 10 d (nový)**

Nařízení (ES) č. 726/2004

Čl. 57 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. t a (nové)

Původní znění

Pozměňovací návrh

10d) v čl. 57 odst. 1 se v druhém pododstavci doplňuje nové písmeno, které zní:

„ta) spolupráci se sítí pro hodnocení zdravotnických technologií, s orgány hodnotícími zdravotnické technologie a dalšími vnitrostátními orgány zapojenými do umožnění přístupu na trh, zejména k usnadnění jejich hodnocení a omezení rozdílů v přístupu pacientů ke zdravotnickým technologiím.“

Pozměňovací návrh 18**Návrh nařízení****Čl. 1 – bod 10 e (nový)**

Nařízení (ES) č. 726/2004

Čl. 57 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. t b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

10e) v čl. 57 odst. 1 se v druhém pododstavci doplňuje nové písmeno, které zní:

„tb) ve spolupráci s EFSA a ECDC každoroční zveřejňování zprávy o používání antimikrobiálních látek v humánní a veterinární medicíně a o současné situaci antimikrobiální rezistence v Unii.“

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 19**Návrh nařízení****Čl. 1 – bod 11**

Nařízení (ES) č. 726/2004

Čl. 57 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

2. Databáze stanovená v odst. 1 písm. l) obsahuje souhrny údajů o přípravku, příbalové informace pro pacienty nebo uživatele a informace uváděné v označení na obalu. Databáze bude vyvinuta postupně, přičemž se dá přednost léčivým přípravkům registrovaným podle tohoto nařízení a léčivým přípravkům registrovaným podle hlavy III kapitoly 4 směrnice 2001/83/ES. Databáze bude následně rozšířena tak, aby obsahovala všechny léčivé přípravky registrované v Unii.

Pozměňovací návrh

2. Databáze stanovená v odst. 1 písm. l) obsahuje souhrny údajů o přípravku, příbalové informace pro pacienty nebo uživatele a informace uváděné v označení na obalu. Databáze bude vyvinuta postupně, přičemž se dá přednost léčivým přípravkům registrovaným podle tohoto nařízení a léčivým přípravkům registrovaným podle hlavy III kapitoly 4 směrnice 2001/83/ES. Databáze bude následně rozšířena tak, aby obsahovala všechny **humánní** léčivé přípravky registrované v Unii.

Pozměňovací návrh 20**Návrh nařízení****Čl. 1 – bod 13**

Nařízení (ES) č. 726/2004

Čl. 61 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

1. Každý členský stát jmenuje po konzultaci se správní radou na dobu tří let jednoho člena a jednoho náhradníka do Výboru pro humánní léčivé přípravky, kteří mohou být jmenováni opakovaně.

*Pozměňovací návrh**(Netýká se českého znění.)***Pozměňovací návrh 21****Návrh nařízení****Čl. 1 – bod 13 a (nový)**

Nařízení (ES) č. 726/2004

Čl. 62 – odst. 2

Původní znění

2. Členské státy předají agentuře jména vnitrostátních odborníků s prokázanými zkušenostmi s hodnocením **humánních** léčivých přípravků, kteří se na základě čl. 63 odst. 2 mohou účastnit práce v pracovních skupinách nebo vědeckých poradních skupinách kteréhokoli z výborů uvedených v čl. 56 odst. 1, a uvedou jejich kvalifikaci a odbornou specializaci.

*Pozměňovací návrh***13a) v článku 62 se odstavec 2 nahrazuje tímto:**

„2. Členské státy předají agentuře jména vnitrostátních odborníků s prokázanými zkušenostmi s hodnocením léčivých přípravků, kteří se na základě čl. 63 odst. 2 mohou účastnit práce v pracovních skupinách nebo vědeckých poradních skupinách kteréhokoli z výborů uvedených v čl. 56 odst. 1, a uvedou jejich kvalifikaci a odbornou specializaci.

Čtvrtek, 10. března 2016

Původní znění

Pozměňovací návrh

Agentura vede aktuální seznam akreditovaných odborníků. Seznam zahrnuje odborníky uvedené v prvním pododstavci a další odborníky jmenované **přímo** agenturou. Tento seznam se aktualizuje.

Agentura vede aktuální seznam akreditovaných odborníků. Seznam zahrnuje odborníky uvedené v prvním pododstavci a **veškeré** další odborníky jmenované agenturou **nebo Komisí**. Tento seznam se aktualizuje.“

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 14

Nařízení (ES) č. 726/2004

Článek 62

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

14) v čl. 62 odst. 3 se **zrušuje druhý pododstavec**;

14) **článek 62 se mění takto:**

a) v odstavci 1 se **třetí pododstavec nahrazuje tímto:**

„Při konzultaci s vědeckými poradními skupinami uvedenými v čl. 56 odst. 2 jim výbor zašle návrh(y) zpráv(y) o hodnocení vypracovaný/é zpravodajem nebo spoluzpravodajem. Stanovisko vydané vědeckou poradní skupinou se zašle předsedovi příslušného výboru tak, aby bylo zajištěno dodržení lhůt stanovených v čl. 6 odst. 3 tohoto nařízení a v čl. 40 odst. 3 nařízení (EU) .../... (*)“;

b) v odstavci 1 se **čtvrtý pododstavec nahrazuje tímto:**

„Obsah tohoto stanoviska se zahrne do zprávy o hodnocení zveřejněné v souladu s čl. 13 odst. 3 tohoto nařízení a čl. 40 odst. 11 nařízení (EU) .../... (*)“;

(*) 2014/0257(COD).

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 14 a (nový)

Nařízení (ES) č. 726/2004

Čl. 64 – odst. 1

Původní znění

Pozměňovací návrh

14a) v článku 64 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

1. Výkonného ředitele jmenuje správní rada na návrh Komise na dobu pěti let ze seznamu kandidátů navržených Komisí po zveřejnění výzvy k vyjádření zájmu v Úředním věstníku Evropské unie a jinde. Před jmenováním je kandidát nominovaný správní radou neprodleně vyzván, aby vystoupil v Evropském parlamentu a odpověděl na veškeré otázky jeho členů. Jeho mandát může být jednou obnoven. Správní rada může na návrh Komise výkonného ředitele odvolat.

„1. Výkonného ředitele jmenuje správní rada na návrh Komise na dobu pěti let ze seznamu kandidátů navržených Komisí po zveřejnění výzvy k vyjádření zájmu v Úředním věstníku Evropské unie a jinde. Před jmenováním je kandidát nominovaný správní radou neprodleně vyzván, aby vystoupil v Evropském parlamentu a odpověděl na veškeré otázky jeho členů. Jeho mandát může být jednou obnoven **správní radou po konzultaci Komise**. Správní rada může na návrh Komise výkonného ředitele odvolat.“

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 14 b (nový)

Nařízení (ES) č. 726/2004

Čl. 66 – písm. a a j

Původní znění

Pozměňovací návrh

14b) článek 66 se mění takto:**a) písmeno a) se nahrazuje tímto:**

a) přijímá stanovisko k jednacím řádům Výboru pro humánní léčivé přípravky a Výboru pro veterinární léčivé přípravky (článek 61);

„a) přijímá stanovisko k jednacím řádům Výboru pro humánní léčivé přípravky (**článek 61 tohoto nařízení**) a Výboru pro veterinární léčivé přípravky (článek 140 **nařízení (EU) .../... (*)**)“;

b) písmeno j) se zrušuje.

(*) 2014/0257(COD).

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 15

Nařízení (ES) č. 726/2004

Čl. 67 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

15) v čl. 67 odst. 3 se **první pododstavec** nahrazuje tímto:15) v článku 67 se **odstavec 3** nahrazuje tímto:

„Příjmy agentury se skládají z příspěvků Unie, z poplatků podniků za získání a udržování registrací Unie a za další služby poskytované agenturou nebo koordinační skupinou při plnění jejích úkolů podle článků 107c, 107e, 107 g, 107k a 107q směrnice 2001/83/ES **a** z poplatků za další služby poskytované agenturou.“

„Příjmy agentury se skládají z:

- a) příspěvků Unie;
- b) **příspěvků evropských třetích zemí, s nimiž Unie uzavřela dohodu;**
- c) poplatků podniků za získání a udržování registrací Unie **pro humánní a veterinární léčivé přípravky** a za další služby poskytované agenturou **podle tohoto nařízení a nařízení (EU) .../... (*)** nebo koordinační skupinou při plnění jejích úkolů podle článků 107c, 107e, 107 g, 107k a 107q směrnice 2001/83/ES;
- d) poplatků za **případné** další služby poskytované agenturou; **a**
- e) **jiných zdrojů příjmů, včetně ad hoc grantů ve smyslu hlavy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ^(1a).**

Evropský parlament a Rada (dále jen „rozpočtový orgán“) v případě potřeby opětovně přezkoumá výši příspěvku Unie uvedeného v písmenu a) prvního pododstavce na základě posouzení potřeb a s ohledem na výši poplatků.“

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

(*) 2014/0257(COD).

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 26**Návrh nařízení****Čl. 1 – bod 15 a (nový)**

Nařízení (ES) č. 726/2004

Čl. 67 – odst. 3 – pododstavec 1 a (nový)

Původní znění

Pozměňovací návrh

15a) do čl. 67 odst. 3 se za první pododstavec vkládá nový pododstavec, který zní:

„Za účelem ochrany proti výkyvům příjmu z poplatků se veškerý přebytek rozpočtu z rozpočtového roku N odloží jako účelově vázaný příjem a bude sloužit jako rezerva pro případ, že by byl skutečný příjem z poplatků nižší než očekávaný příjem do rozpočtu. Celková výše tohoto rezervního fondu nepřesáhne plánované příjmy agentury z poplatků v rozpočtu na předcházející rok.“

Pozměňovací návrh 27**Návrh nařízení****Čl. 1 – bod 15 b (nový)**

Nařízení (ES) č. 726/2004

Čl. 67 – odst. 6 – pododstavec 1 a (nový)

Původní znění

Pozměňovací návrh

15b) v čl. 67 odst. 6 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Návrh plánu pracovních míst obsahuje počet zaměstnanců, které agentura potřebuje k poskytování služeb financovaných z poplatků, a počet zaměstnanců financovaných z rozpočtu Unie.“

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 28**Návrh nařízení****Čl. 1 – bod 15 c (nový)**

Nařízení (ES) č. 726/2004

Čl. 67 – odst. 8

Původní znění

Pozměňovací návrh

15c) v článku 67 se odstavec 8 nahrazuje tímto:

8. Komise na základě odhadu zapíše do předběžného návrhu souhrnného rozpočtu Evropské unie odhady, které považuje za nezbytné pro plán pracovních míst a výši subvence ze souhrnného rozpočtu, a předloží je rozpočtovému orgánu v souladu s článkem 272 Smlouvy.

„8. Komise na základě odhadu zapíše do předběžného návrhu souhrnného rozpočtu Evropské unie odhady, které považuje za nezbytné pro plán pracovních míst **financovaných z rozpočtu Unie** a výši subvence ze souhrnného rozpočtu, a předloží je rozpočtovému orgánu v souladu s článkem 272 Smlouvy.“

Pozměňovací návrh 29**Návrh nařízení****Čl. 1 – bod 15 d (nový)**

Nařízení (ES) č. 726/2004

Čl. 67 – odst. 9 – pododstavec 2

Původní znění

Pozměňovací návrh

15d) v čl. 67 odst. 9 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

Rozpočtový orgán přijme plán pracovních míst agentury.

„Rozpočtový orgán přijme plán pracovních míst agentury **financovaných z rozpočtu Unie.**“

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 15 e (nový)

Nařízení (ES) č. 726/2004

Článek 68

Původní znění

Pozměňovací návrh

15e) článek 68 se nahrazuje tímto:

1. Výkonný ředitel plní rozpočet agentury.

„1. Výkonný ředitel plní rozpočet agentury.

2. **Nejpozději** 1. března následujícího rozpočtového roku **předloží** účetní agentury účetnímu Komise prozatímní účty **se zprávou o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok. Účetní Komise konsoliduje prozatímní účty orgánů a decentralizovaných subjektů v souladu s článkem 128 finančního nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství [19] (dále jen „obecné finanční nařízení“).**

2. **Do** 1. března následujícího rozpočtového roku **zašle** účetní agentury účetnímu Komise a **Účetnímu dvoru** prozatímní účty.

3. **Nejpozději** 31. března následujícího rozpočtového roku **účetní Komise předá prozatímní účty agentury Účetnímu dvoru spolu se zprávou o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok. Zpráva o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok se rovněž předává Evropskému parlamentu a Radě.**

3. **Do** 31. března následujícího rozpočtového roku **zašle** výkoný ředitel **zprávu** o rozpočtovém a finančním řízení **Evropskému parlamentu, Komisi, Radě a Účetnímu dvoru.**

4. Po obdržení vyjádření Účetního dvora k prozatímním účtům agentury podle článku **129 obecného** finančního nařízení vypracuje **výkonný ředitel** konečnou účetní závěrku agentury **na vlastní odpovědnost a předloží ji** správní radě **k vyjádření.**

4. **Účetní Komise zašle do 31. března následujícího rozpočtového roku prozatímní účty agentury konsolidované s prozatímními účty Komise Účetnímu dvoru.**

Po obdržení vyjádření Účetního dvora k prozatímním účtům agentury podle článku **148** finančního nařízení **pro souhrnný rozpočet Unie** vypracuje **účetní** konečnou účetní závěrku agentury, **kterou výkoný ředitel předloží k vyjádření** správní radě.

Čtvrtek, 10. března 2016

Původní znění

Pozměňovací návrh

5. Správní rada **zaujme stanovisko** ke konečné účetní závěrce agentury.

6. **Nejpozději** 1. července následujícího rozpočtového roku **výkonný ředitel předá** konečnou účetní závěrku spolu se stanoviskem správní rady Evropskému parlamentu, Radě, **Komisi** a Účetnímu dvoru.

7. Konečná účetní závěrka **se** zveřejní.

8. Výkonný ředitel odpoví Účetnímu dvoru na jeho vyjádření **nejpozději** 30. září. **Zároveň zašle tuto odpověď správní radě.**

9. Výkonný ředitel předloží Evropskému parlamentu na jeho žádost veškeré informace nezbytné pro řádný průběh udělení absolutoria za uvedený rozpočtový rok v souladu s čl. 146 odst. 3 **obecného** finančního nařízení.

10. Evropský parlament uděluje na základě doporučení Rady **přijátého kvalifikovanou většinou** do 30. dubna roku N + 2 výkonnému řediteli absolutorium za plnění rozpočtu rozpočtového roku N.

11. Správní rada přijme po konzultaci s Komisí finanční předpisy použitelné na agenturu. Tyto předpisy se **mohou odchýlit** od nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2343/2002 ze dne 19. listopadu 2002 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty uvedené v článku 185 nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství, pouze tehdy, pokud je to nezbytné pro zvláštní potřeby činnosti agentury, a s předchozím souhlasem Komise.

5. Správní rada ke konečné účetní závěrce agentury **vydá stanovisko.**

6. **Do** 1. července následujícího rozpočtového roku **zašle účetní** konečnou účetní závěrku spolu se stanoviskem správní rady Evropskému parlamentu, Radě, **účetnímu Komise** a Účetnímu dvoru.

7. **Do 15. listopadu následujícího roku se** konečná účetní závěrka zveřejní **v Úředním věstníku Evropské unie.**

8. Výkonný ředitel odpoví Účetnímu dvoru na jeho vyjádření **do** 30. září.

9. Výkonný ředitel předloží Evropskému parlamentu na jeho žádost veškeré informace nezbytné pro řádný průběh udělení absolutoria za uvedený rozpočtový rok v souladu s čl. 165 odst. 3 finančního nařízení **pro souhrnný rozpočet Unie.**

10. Evropský parlament uděluje na základě doporučení Rady do 15. května roku N + 2 výkonnému řediteli absolutorium za plnění rozpočtu rozpočtového roku N.

11. Správní rada přijme po konzultaci s Komisí finanční předpisy použitelné na agenturu. Tyto předpisy se **neodchýlí** od nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1271/2013, pokud **to není** nezbytné pro zvláštní potřeby činnosti agentury a **nebyl udělen předchozí souhlas** Komise.“

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 16

Nařízení (ES) č. 726/2004

Článek 70

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

16) článek 70 se nahrazuje tímto:

vypouští se

„Článek 70

1. Komise v souladu se zásadami stanovenými v odstavci 2 přijme prováděcí akty postupem podle čl. 87 odst. 2, ve kterých se stanoví:

- a) struktura a výše poplatků uvedených v čl. 67 odst. 3;
- b) služby, za něž se mohou poplatky vybírat;
- c) okolnosti, za kterých mohou malé a střední podniky platit snížené poplatky, odložit platbu poplatku nebo obdržet správní pomoc;
- d) pravidla pro stanovení odměny za práci člena příslušného výboru nebo koordinační skupiny, který působí jako zpravodaj; a
- e) podmínky pro platby a odměňování.

Poplatky musí být stanoveny na takové úrovni, aby se zamezilo schodku nebo výraznému přebytku v rozpočtu agentury, a v opačném případě musí být revidovány.

2. Při přijímání prováděcích aktů podle odstavce 1 Komise vezme v úvahu tyto skutečnosti:

- a) výše poplatků se stanoví tak, aby se zajistilo, že příjmy plynoucí z těchto poplatků v zásadě postačují na pokrytí nákladů poskytovaných služeb a jejich objem nepřevyšuje částku nezbytnou k pokrytí těchto nákladů;
- b) výše poplatků zohlední výsledky transparentního a objektivního zhodnocení nákladů agentury a nákladů na úkoly, které provádějí vnitrostátní příslušné orgány;

Čtvrtek, 10. března 2016

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- c) přiměřeně se zohlední zvláštní potřeby malých a středních podniků, včetně možnosti rozdělit platby do několika splátek a etap;
- d) z důvodů veřejného zdraví může být poplatek zcela nebo částečně prominut u určité kategorie léčivých přípravků;
- e) ve struktuře a výši poplatků se zohlední, zda se informace předkládají společně nebo jednotlivě;
- f) za výjimečných a řádně odůvodněných okolností a po souhlasu agentury může být prominut celý poplatek nebo jeho část;
- g) odměna za práci zpravodaje se zpravidla vyplácí vnitrostátnímu příslušnému orgánu, který zpravodaje zaměstnává, nebo v případě, kdy zpravodaj není zaměstnancem vnitrostátního příslušného orgánu, členskému státu, který tohoto zpravodaje jmenoval;
- h) lhůta pro úhradu poplatků se stanoví s ohledem na lhůty stanovené v tomto nařízení a v nařízení (EU) č. [...].“;

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 16 a (nový)

Nařízení (ES) č. 726/2004

Článek 70 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

16a) vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 70a

Výše a struktura poplatků uvedených v čl. 67 odst. 3 tohoto nařízení, v nařízení (ES) č. 297/95 a nařízení (EU) č. 658/2014 zůstává v platnosti, dokud nebude provedena změna nařízení (ES) č. 297/95 nebo nebudou přijata a nevstoupí v platnost jiná příslušná ustanovení o poplatcích.“

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 33**Návrh nařízení****Čl. 1 – bod 16 b (nový)**

Nařízení (ES) č. 726/2004

Čl. 82 – odst. 3

Původní znění

Pozměňovací návrh

16b) v článku 82 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

3. Aniž je dotčena jedinečná povaha obsahu dokumentů uvedených v čl. 9 odst. 4 písm. a) až d) **a v čl. 34 odst. 4 písm. a) až e)** jako dokumentů Unie, nezakazuje toto nařízení použití dvou nebo více obchodních úprav určitého humánního léčivého přípravku v rámci jedné registrace.

„3. Aniž je dotčena jedinečná povaha obsahu dokumentů uvedených v čl. 9 odst. 4 písm. a) až d) jako dokumentů Unie, nezakazuje toto nařízení použití dvou nebo více obchodních úprav určitého humánního léčivého přípravku v rámci jedné registrace.“

Pozměňovací návrh 34**Návrh nařízení****Čl. 1 – bod 18**

Nařízení (ES) č. 726/2004

Článek 86

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Nejméně každých **deset** let zveřejní Komise souhrnnou zprávu o zkušenostech získaných v důsledku provádění postupů stanovených v tomto nařízení **a** v hlavě III kapitole 4 směrnice 2001/83/ES.

Nejméně každých **pět** let zveřejní Komise souhrnnou zprávu o zkušenostech získaných v důsledku provádění postupů stanovených v tomto nařízení, v hlavě III kapitole 4 směrnice 2001/83/ES **a v nařízení (EU) .../... (*)**.

(*) **2014/0257(COD)**.

Čtvrtek, 10. března 2016

Pozměňovací návrh 35**Návrh nařízení****Čl. 1 – bod 20**

Nařízení (ES) č. 726/2004

Čl. 87b – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Přenesení pravomoci uvedené v čl. 3 odst. 4, čl. 10b odst. 1, čl. 14 odst. 7, čl. 16 odst. 4 a čl. 84 odst. 3 je svěřeno Komisi na dobu **neurčitou** od data vstupu tohoto nařízení v platnost.

Pozměňovací návrh

2. Přenesení pravomoci uvedené v čl. 3 odst. 4, čl. 10b odst. 1, čl. 14 odst. 7, čl. 16 odst. 4 a čl. 84 odst. 3 je svěřeno Komisi na dobu **pěti let** od data vstupu tohoto nařízení v platnost. **Komise vypracuje zprávu o přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomocí se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.**

