



#### Obsah

#### II Nelegislativní akty

##### NAŘÍZENÍ

- ★ **Prováděcí nařízení Rady (EU) 2021/1241 ze dne 29. července 2021, kterým se provádí čl. 21 odst. 2 nařízení (EU) 2016/44 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi a o zrušení nařízení (EU) č. 204/2011** ..... 1
- ★ **Prováděcí nařízení Rady (EU) 2021/1242 ze dne 29. července 2021, kterým se provádí nařízení (EU) č. 267/2012 o omezujících opatřeních vůči Íránu** ..... 4
- ★ **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1243 ze dne 19. dubna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/2144 stanovením podrobných pravidel týkajících se usnadnění montáže alkoholového imobilizéru do motorových vozidel a mění příloha II uvedeného nařízení <sup>(1)</sup>** ..... 11
- ★ **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1244 ze dne 20. května 2021, kterým se mění příloha X nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858, pokud jde o standardizovaný přístup k informacím palubního diagnostického systému vozidla a k informacím o opravách a údržbě vozidla a požadavky a postupy pro přístup k informacím o bezpečnostních prvcích vozidla** ..... 16
- ★ **Nařízení Komise (EU) 2021/1245 ze dne 23. července 2021, kterým se schvaluje změna specifikace chráněného označení původu nebo chráněného zeměpisného označení („Coteaux du Pont du Gard“ (CHZO))** ..... 29
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1246 ze dne 28. července 2021, kterým se mění nařízení (ES) č. 1484/95, pokud jde o určení reprezentativních cen v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin** ..... 30
- ★ **Nařízení Komise (EU) 2021/1247 ze dne 29. července 2021, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro mandestrobin v hroznech a jahodách <sup>(1)</sup>** ..... 33

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP.

- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248 ze dne 29. července 2021 o opatřeních pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 <sup>(1)</sup>** ..... 46

#### ROZHODNUTÍ

- ★ **Rozhodnutí Rady (EU) 2021/1249 ze dne 26. července 2021 o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Smíšeném výboru EHP ke změně protokolu 31 o spolupráci v některých oblastech mimo čtyři svobody připojeného k Dohodě o EHP (Rozpočtová položka 07 20 03 01 – Sociální zabezpečení) <sup>(1)</sup>** ..... 67
- ★ **Rozhodnutí Rady (EU) 2021/1250 ze dne 26. července 2021 o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Smíšeném výboru EHP ke změně protokolu 31 o spolupráci v některých oblastech mimo čtyři svobody připojeného k Dohodě o EHP (Evropský obranný fond) <sup>(1)</sup>** ..... 69
- ★ **Rozhodnutí Rady (SZBP) 2021/1251 ze dne 29. července 2021, kterým se mění rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi** ..... 71
- ★ **Rozhodnutí Rady (SZBP) 2021/1252 ze dne 29. července 2021, kterým se mění rozhodnutí 2010/413/SZBP o omezujících opatřeních vůči Íránu** ..... 73

---

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP.

## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ RADY (EU) 2021/1241

ze dne 29. července 2021,

kterým se provádí čl. 21 odst. 2 nařízení (EU) 2016/44 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi a o zrušení nařízení (EU) č. 204/2011

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (EU) 2016/44 ze dne 18. ledna 2016 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi a o zrušení nařízení (EU) č. 204/2011 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 21 odst. 2 uvedeného nařízení,

s ohledem na návrh vysokého představitele Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 18. ledna 2016 přijala Rada nařízení (EU) 2016/44.
- (2) Podle čl. 21 odst. 6 nařízení (EU) 2016/44 provedla Rada přezkum seznamu označených osob a subjektů obsažený v příloze III uvedeného nařízení.
- (3) Rada dospěla k závěru, že je třeba vypustit položku týkající se jedné osoby, která již zemřela, a že omezující opatření vůči všem dalším osobám a subjektům na seznamech uvedených v příloze III nařízení (EU) 2016/44 by měla být zachována. Navíc by identifikační údaje jedné osoby měly být aktualizovány.
- (4) Nařízení (EU) 2016/44 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## Článek 1

Příloha III nařízení (EU) 2016/44 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

## Článek 2

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

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 12, 19.1.2016, s. 1.

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

V Bruselu dne 29. července 2021.

*Za Radu*  
*předseda*  
G. DOVŽAN

---

## PŘÍLOHA

V příloze III (Seznam fyzických a právnických osob, subjektů a orgánů podle čl. 6 odst. 2) nařízení (EU) 2016/44 se část A (Osoby) mění takto:

- 1) položka č. 3 (týkající se generála Chálida TUHÁMÍHO) se zrušuje;
- 2) položka č. 6 (týkající se Bagdádího AL-MAHMUDÍHO) se nahrazuje tímto:

„6.	AL-MAHMUDÍ, Baghdádí (AL-MAHMOUDI, Baghdadí) také znám jako: AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Místo narození: Alassa, Libye Státní občanství: Libye Pohlaví: muž Adresa: Abú Dhabí, Spojené arabské emiráty	Předseda vlády plukovníka Kaddáfího. Úzce spjat s bývalým režimem Muammara Kaddáfího.	21.3.2011“
-----	---	--	---	------------

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ RADY (EU) 2021/1242****ze dne 29. července 2021,****kterým se provádí nařízení (EU) č. 267/2012 o omezujících opatřeních vůči Íránu**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (EU) č. 267/2012 ze dne 23. března 2012 o omezujících opatřeních vůči Íránu a o zrušení nařízení (EU) č. 961/2010 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 46 odst. 2 uvedeného nařízení,

s ohledem na návrh vysokého představitele Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 23. března 2012 přijala Rada nařízení (EU) č. 267/2012.
- (2) Dne 18. června 2020 přijala Rada nařízení (EU) 2020/847 <sup>(2)</sup>, kterým se provádí nařízení (EU) č. 267/2012.
- (3) S ohledem na rozsudek Tribunálu ve věci T-580/19 <sup>(3)</sup> by měl být Sayed Shamsuddin Borborudi vyňat ze seznamu osob a subjektů, na něž se vztahují omezující opatření, obsaženého v příloze IX nařízení (EU) č. 267/2012.
- (4) Na základě přezkumu přílohy II rozhodnutí Rady 2010/413/SZBP <sup>(4)</sup> by pak měla být omezující opatření vůči všem osobám a subjektům uvedeným na seznamu v ní obsaženém zachována, nejsou-li jejich jména či názvy uvedeny v příloze VI téhož rozhodnutí, a 21 položek uvedených v příloze IX nařízení (EU) č. 267/2012 by mělo být aktualizováno.
- (5) Nařízení (EU) č. 267/2012 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

**Článek 1**

Příloha IX nařízení (EU) č. 267/2012 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

**Článek 2**Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 88, 24.3.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Rady (EU) č. 2020/847 ze dne 18. června 2020, kterým se provádí nařízení (EU) č. 267/2012 o omezujících opatřeních vůči Íránu (Úř. věst. L 196, 19.6.2020, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozsudek Tribunálu ze dne 9. června 2021, *Sayed Shamsuddin Borborudi v. Rada Evropské unie*, T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.

<sup>(4)</sup> Rozhodnutí Rady 2010/413/SZBP ze dne 26. července 2010 o omezujících opatřeních vůči Íránu a o zrušení společného postoje 2007/140/SZBP (Úř. věst. L 195, 27.7.2010, s. 39).

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

V Bruselu dne 29. července 2021.

*Za Radu*  
*předseda*  
G. DOVŽAN

---

## PŘÍLOHA

Příloha IX nařízení (EU) č. 267/2012 se mění takto:

- 1) v oddíle I „I. Osoby a subjekty zapojené do činností souvisejících s jadernými nebo balistickými raketami a osoby a subjekty poskytující podporu íránské vládě“ části A („Fyzické osoby“) se zrušuje tato položka: „25. Sayed Shamsuddin Borborudi“;
- 2) v oddíle „I. Osoby a subjekty zapojené do činností souvisejících s jadernými nebo balistickými raketami a osoby a subjekty poskytující podporu íránské vládě“ se odpovídající položky seznamu v části „A. Fyzické osoby“ nahrazují těmito položkami:

	Jméno	Identifikační údaje	Odůvodnění	Datum zařazení na seznam
„8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Bývalý generální ředitel Iran Electronic Industries (viz č. 20 v části B). Do září 2020 působil jako generální ředitel organizace pro sociální zabezpečení ozbrojených sil (Armed Forces Social Security Organization). Do prosince 2020 vykonával funkci íránského náměstka ministra obrany.	23.6.2008
13.	Anis NACCACHE		Bývalý správce společností Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal; tato společnost se pokusila získat citlivé zboží ve prospěch subjektů označených podle rezoluce č. 1737 (2006).	23.6.2008
16.	Kontradmirál Mohammad SHAFI' RUDSARI (také znám jako ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi'I; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Shafi'I; RUDSARI, Mohammad, Shafiei)		Bývalý náměstek MODAFL pro koordinaci (viz část B, č. 29).	23.6.2008
17.	Abdollah SOLAT SANA (také znám jako Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Generální ředitel Uranium Conversion Facility (UCF) v Isfahánu. Toto zařízení vyrábí vstupní materiál (UF6) pro obohacovací zařízení v Natanzu. Dne 27. srpna 2006 Solat Sana obdržel od prezidenta Ahmadínežáda zvláštní ocenění za svou úlohu.	23.4.2007
23.	Davoud BABAEI		Současný vedoucí bezpečnostního útvaru v rámci výzkumného institutu Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND), spadajícího pod Ministerstvo obrany a podpory pro logistiku ozbrojených sil; ředitelem tohoto institutu byl Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, který byl označen ze strany OSN. MAAE na SPND upozornila v souvislosti se svými obavami týkajícími se možného vojenského rozměru íránského jaderného programu, ohledně něhož Írán odmítá spolupracovat. V rámci své funkce je Davoud Babaei odpovědný za to, aby se zabránilo poskytování informací, a to i MAAE.	1.12.2011



	Jméno	Identifikační údaje	Odůvodnění	Datum zařazení na seznam
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Datum narození: 20.9.1974	Íránský státní příslušník, který dodává zboží, zejména kovy, krycím společností skupiny SHIG označeným ze strany OSN. Skupině SHIG dodával zboží od ledna do listopadu roku 2010. Platby za některé položky tohoto zboží byly provedeny v období po listopadu roku 2010 na teheránské centrále banky Export Development Bank of Iran (EDBI) označené ze strany EU.	1.12.2011“

3) v oddíle „I. Osoby a subjekty zapojené do činností souvisejících s jadernými nebo balistickými raketami a osoby a subjekty poskytující podporu íránské vládě“ se odpovídající položky seznamu v části „B. Subjekty“ nahrazují těmito položkami:

	Název	Identifikační údaje	Odůvodnění	Datum zařazení na seznam
„2.	Armed Forces Geographical Organisation		Dceřiná organizace MODAFL, která pravděpodobně poskytuje geoprostorové údaje pro program balistických raket.	23.6.2008
20.	Iran Electronic Industries (včetně všech poboček) a dceřiné společnosti	P. O. Box 18575-365, Tehran, Iran	Dceřiná společnost plně vlastněná MODAFL (a tedy sesterská organizace AIO, AvIO a DIO). Jejím úkolem je vyrábět elektronické komponenty pro íránské zbraňové systémy.	23.6.2008
	b) Iran Communications Industries (ICI) (také známa jako Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Tehran, Iran; jiná adresa: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Tehran, Iran; jiná adresa: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Tehran	Iran Communication Industries, dceřiná společnost Iran Electronics Industries (zařazené na seznam EU), vyrábí různé zboží včetně komunikačních systémů, letecké elektroniky, optiky a elektrooptických zařízení, mikroelektroniky, informačních technologií, zkušebních a měřicích zařízení, zařízení v oblasti telekomunikační bezpečnosti, elektronických vojenských systémů, výroby a opravy radarových trubíc a odpalovacích zařízení.	26.7.2010
28.	Mechanic Industries Group (také známa jako: Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		Podílela se na výrobě komponentů pro balistický program.	23.6.2008
37.	Schiller Novin (také známa jako: Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheytariyeh Avenue - no 153 - 3rd Floor - PO BOX 17665/153 6 19389 Tehran	Jedná jménem Organizace obranného průmyslu (DIO).	26.7.2010

	Název	Identifikační údaje	Odůvodnění	Datum zařazení na seznam
38.	Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)		Subjekt podřízený íránské Organizaci leteckého průmyslu (AIO). SAKIG navrhuje a vyrábí raketové systémy země-vzduch pro íránskou armádu. Vede vojenské projekty, raketové projekty a projekty letecké obrany a pořizuje zboží z Ruska, Běloruska a Severní Koreje.	26.7.2010
40.	State Purchasing Organisation (SPO, také známa jako State Purchasing Office; State Purchasing Organization)		SPO, státní organizace pro nákup, pravděpodobně zprostředkovává dovoz kompletních zbraní. Je nejspíše jednou z dceřiných organizací MODAFL.	23.6.2008
52.	Raad Iran (také známa jako Raad Automation Company; Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Tehran	Společnost se podílí na pořizování invertorů pro zakázaný íránský program obohacování uranu. Raad Iran byla založena s cílem vyrábět a navrhovat kontrolní systémy a zajišťuje prodej a instalaci invertorů a programovatelných automatů.	23.5.2011
86.	Karanir (také známa jako Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)	1139/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Tehran.	Podílí se na nákupu zařízení a materiálů, které lze přímo využít v rámci íránského jaderného programu.	1.12.2011
95.	Samen Industries (také známa jako Khorasan Metallurgy Industries)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., P.O.Box 91735-549, 91735 Mashhad, Iran, Tel.: +98 511 3853008, +98 511 3870225	Krycí jméno pro společnost Khorasan Metallurgy Industries (označená ze strany OSN), dceřiná společnost skupiny Ammunition Industries Group (AMIG).	1.12.2011
99.	TABA (Iran Cutting Tools Manufacturing company - Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; také známa jako Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Tehran	Subjekt vlastněný či ovládaný společností TESA uvedenou na seznamu EU. Podílí se na výrobě zařízení a materiálů, které lze přímo využít v rámci íránského jaderného programu.	1.12.2011

	Název	Identifikační údaje	Odůvodnění	Datum zařazení na seznam
153.	Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND)		Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND) přímo podporuje jaderné činnosti Íránu představující riziko šíření. MAAE na SPND upozornila v souvislosti se svými obavami týkajícími se možného vojenského rozměru íránského jaderného programu. SPND provozuje Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, který je označen ze strany OSN, a je součástí Ministerstva obrany a podpory pro logistiku ozbrojených sil (MODAFL), označeného ze strany EU.	22.12.2012
161.	Sharif University of Technology	Poslední známá adresa: Azadi Ave/Street, PO Box 11365-11155, Tehran, Iran, Tel. +98 21 66 161 Email: info@sharif.ir	Sharif University of Technology (SUT) má řadu dohod o spolupráci s organizacemi spadajícími pod íránskou vládu, které byly označeny ze strany OSN nebo EU a které jsou činné ve vojenské oblasti nebo v oblastech souvisejících, zejména pokud jde o výrobu a zajišťování dodávek balistických raket. Jedná se mimo jiné o: dohodu s Organizací leteckého průmyslu, označenou ze strany EU, týkající se mimo jiné výroby družic; spolupráci s íránským ministerstvem obrany a jednotkami íránské revoluční gardy (IRGC) týkající se závodů inteligentních člunů; širší dohodu se vzdušnými silami IRGC, která zahrnuje rozvoj a posílení vztahů a spolupráce univerzity na organizační a strategické úrovni. Uvedené skutečnosti jsou v souhrnu významným důkazem spolupráce s íránskou vládou ve vojenské oblasti nebo v oblastech, které s ní souvisejí, což představuje pro tuto vládu podporu.	8.11.2014“

4) v oddíle „II. Íránské revoluční gardy (IRGC)“ se odpovídající položky seznamu v části „A. Fyzické osoby“ nahrazují těmito položkami:

	Jméno	Identifikační údaje	Odůvodnění	Datum zařazení na seznam
„2.	Kontradmirál Ali FADAVI		Zástupce velitele Islámských revolučních gard (IRGC). Bývalý velitel námořnictva Islámských revolučních gard (IRGC).	26.7.2010
6.	Mohammad Ali JAFARI, IRGC		Bývalý velitel IRGC. V současné době je vedoucím úřadu Hazrat Baqiatollah al-Azam Cultural and Social Headquarters.	23.6.2008“

5) v oddíle „II. Íránské revoluční gardy (IRGC)“ se odpovídající položka seznamu v části „B. Subjekty“ nahrazuje touto položkou:

	Název	Identifikační údaje	Odůvodnění	Datum zařazení na seznam
„12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (také známa jako: Etemad Amin Investment Company Mobin; Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemade Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av. Tehran, Iran	Tuto společnost, která přispívá k financování strategických zájmů režimu, vlastní nebo ovládají Islámské revoluční gardy (IRGC).	26.7.2010“

**NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/1243****ze dne 19. dubna 2021,****kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/2144 stanovením podrobných pravidel týkajících se usnadnění montáže alkoholového imobilizéru do motorových vozidel a mění příloha II uvedeného nařízení****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/2144 ze dne 27. listopadu 2019 o požadavcích pro schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel a systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla z hlediska obecné bezpečnosti a ochrany cestujících ve vozidle a zranitelných účastníků silničního provozu, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 78/2009, (ES) č. 79/2009 a (ES) č. 661/2009 a nařízení Komise (ES) č. 631/2009, (EU) č. 406/2010, (EU) č. 672/2010, (EU) č. 1003/2010, (EU) č. 1005/2010, (EU) č. 1008/2010, (EU) č. 1009/2010, (EU) č. 19/2011, (EU) č. 109/2011, (EU) č. 458/2011, (EU) č. 65/2012, (EU) č. 130/2012, (EU) č. 347/2012, (EU) č. 351/2012, (EU) č. 1230/2012 a (EU) 2015/166 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 4 odst. 6 a čl. 6 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/2144 stanoví v článku 6, že motorová vozidla kategorií M a N musí být vybavena některými vyspělými systémy vozidel, včetně usnadnění montáže alkoholového imobilizéru. V příloze II stanoví základní požadavky pro schvalování typu motorových vozidel, pokud jde o usnadnění montáže alkoholového imobilizéru do těchto vozidel.
- (2) Alkoholové imobilizéry posilují bezpečnost silničního provozu tím, že osobám s koncentracemi alkoholu v těle nad stanovenou mezní hodnotou brání v řízení motorového vozidla.
- (3) Jsou nezbytná podrobná pravidla týkající se zvláštních požadavků pro schvalování vozidel, pokud jde o usnadnění montáže alkoholového imobilizéru.
- (4) Řada evropských norem EN 50436 stanoví zkušební metody a základní požadavky na vlastnosti alkoholových imobilizérů (protialkoholových blokovacích zařízení) a poskytuje pokyny pro orgány, osoby s rozhodovací pravomocí, nabyvatele a uživatele. Normy v této řadě rovněž obsahují zvláštní ustanovení týkající se motorových vozidel s cílem usnadnit montáž alkoholových imobilizérů.
- (5) Alkoholové imobilizéry jsou většinou určeny k pozdější montáži (dodatečné instalaci). Za tímto účelem jsou připojeny k elektrickým a řídicím obvodům vozidla. Tato montáž by neměla narušit řádnou výkonnost nebo údržbu vozidla, neměla by snížit bezpečnost a zabezpečení vozidla, a rovněž by měla být co nejjednodušší pro specializované a vyškolené instalační techniky.
- (6) Je proto nezbytné požadovat, aby výrobci vozidel na svých internetových stránkách zpřístupnili dokument s jasnými pokyny k montáži alkoholových imobilizérů (dále jen „dokument pro instalaci“), který technikům umožní správnou montáž alkoholového imobilizéru do určitého modelu vozidla.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 325, 16.12.2019, s. 1.

- (7) Dokument pro instalaci by měl být přístupný pouze samostatným provozovatelům, kteří získali oprávnění od akreditovaných subjektů v souladu s dodatkem 3 přílohy X nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858 <sup>(2)</sup>, jelikož některé v něm obsažené informace se mohou vztahovat na služby poskytující informace o opravách a údržbě vozidla související s bezpečností.
- (8) Tabulka obsahující seznam požadavků uvedená v příloze II nařízení (EU) 2019/2144 neobsahuje žádný odkaz na regulační akty, pokud jde o usnadnění montáže alkoholového imobilizéru. Je proto nezbytné vložit do uvedené přílohy odkaz na toto nařízení.
- (9) Nařízení (EU) 2019/2144 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Vzhledem k tomu, že nařízení (EU) 2019/2144 se má použít ode dne 6. července 2022, by se mělo toto nařízení použít od téhož data,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### **Požadavky na usnadnění montáže alkoholového imobilizéru**

Schválení typu motorových vozidel z hlediska usnadnění montáže alkoholového imobilizéru podléhá požadavkům stanoveným v příloze I.

#### Článek 2

##### **Změna nařízení (EU) 2019/2144**

Příloha II nařízení (EU) 2019/2144 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

#### Článek 3

##### **Vstup v platnost a použitelnost**

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

Použije se ode dne 6. července 2022.

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

V Bruselu dne 19. dubna 2021.

*Za Komisi*

*Předsedkyně*

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858 ze dne 30. května 2018 o schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla a o dozoru nad trhem s nimi, o změně nařízení (ES) č. 715/2007 a č. 595/2009 a o zrušení směrnice 2007/46/ES (Úř. věst. L 151, 14.6.2018, s. 1).

## PŘÍLOHA I

**Technické požadavky**

1. Usnadnění montáže alkoholového imobilizéru musí umožňovat montáž nebo dodatečnou montáž alkoholového imobilizéru (protialkoholového blokovacího zařízení) splňujícího požadavky evropské normy EN 50436-1:2014 nebo EN 50436-2:2014+A1:2015.
2. Systém vozidla musí z hlediska usnadnění montáže alkoholového imobilizéru do všech motorových vozidel kategorií M a N odpovídat příslušnému modelu vozidla, jak je stanoveno v dokumentu k montáži alkoholového imobilizéru (dále jen „dokument pro instalaci“) v souladu s evropskou normou EN 50436-7:2016. Za tímto účelem musí dokument pro instalaci zahrnovat alespoň jednu z možností uvedených v položce 3a, 3b nebo 3c přílohy C normy EN 50436-7:2016. Výrobce vozidla může po dohodě se schvalovacím orgánem a technickou zkušebnou poskytnout dokument pro instalaci ve znění odpovídajícím pozdějším revizím evropské normy.
3. Dokument pro instalaci
  - 3.1 Dokument pro instalaci musí obsahovat podrobný popis, schémata a obrázky vysvětlující montáž alkoholového imobilizéru, přičemž musí zahrnovat některý z těchto souborů informací:
    - a) informace týkající se napájení z baterie, uzemnění, připravenosti vozidla k používání a zařízení pro povolení startu;
    - b) informace týkající se napájení z baterie, uzemnění, připravenosti vozidla k používání a vstupních a výstupních vedení k umožnění nebo zabránění nastartování, jakož i nepovinné detekce schopnosti pohonu (např. chod motoru) nebo vedení pro signál, že vozidlo je v pohybu, nebo
    - c) informace týkající se napájení z baterie, uzemnění a připojení datové sběrnice.
  - 3.2 Dokument pro instalaci musí identifikovat a uvádět každý další software, hardware nebo postupy, které jsou nezbytné k montáži alkoholového imobilizéru do standardního vozidla.
  - 3.3 Alkoholový imobilizér se standardně nachází v blokováném stavu. Blokováného stavu alkoholového imobilizéru je dosaženo buď vypnutým výstupním relé, odpovídajícím výstupním signálem nebo odpovídající zprávou z digitální sběrnice. K sepnutí tohoto relé nebo ke změně výstupního signálu z blokováného na neblokovaný nebo k přenosu odpovídající zprávy o neblokování odeslané z datové sběrnice dojde poté, co je dodán akceptovaný vzorek vydechovaného vzduchu s koncentrací alkoholu pod předem stanovenou mezní hodnotou.
  - 3.4 Namontovaný alkoholový imobilizér smí do procesu startování motoru nebo umožnění pohybu vozidla jeho vlastním pohonem zasáhnout pouze po aktivaci hlavního spínače ovládání vozidla, nikoli však za chodu motoru nebo je-li vozidlo v pohybu.
4. Přístup k informacím o usnadnění montáže alkoholového imobilizéru
  - 4.1 Výrobci vozidel zavedou nezbytná opatření a postupy, jež zajistí, aby informace o usnadnění montáže alkoholového imobilizéru do vozidla (ve formě příslušných podrobností ve standardizovaném dokumentu pro instalaci) byly přístupné v souladu s přílohou X nařízení (EU) 2018/858. Přístup k informacím o usnadnění montáže alkoholového imobilizéru je omezen na samostatné provozovatele, kteří splňují postup stanovený v dodatku 3 uvedené přílohy, jelikož některé informace se mohou vztahovat na služby poskytující informace o opravách a údržbě vozidla související s bezpečností.
5. Výrobce vozidla přiloží k informačnímu dokumentu prohlášení vyhotovené za použití vzoru uvedeného v dodatku k této příloze.

Dodatek

### Prohlášení výrobce

(Výrobce):

.....

(Adresa výrobce):

.....

potvrzuje, že

poskytuje přístup k *dokumentu pro instalaci alkoholového imobilizéru* v souladu s článkem 1 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1243 <sup>(1)</sup> pro tuto značku a typ vozidla: ...

Hlavní adresa (adresy) internetových stránek, na nichž je dokument pro instalaci alkoholového imobilizéru přístupný, je uvedena (jsou uvedeny) v příloze A tohoto prohlášení. Kontaktní údaje odpovědného zástupce výrobce, který podepsal toto prohlášení, jsou uvedeny v příloze B tohoto prohlášení.

V ... [místo]

Dne ... [datum]

[podpis] [funkce][ ]

Příloha A: adresa (adresy) internetových stránek

Příloha B: kontaktní údaje

---

<sup>(1)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1243 ze dne 19. dubna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/2144 stanovením podrobných pravidel týkajících se usnadnění montáže alkoholového imobilizéru do motorových vozidel a mění příloha II uvedeného nařízení (Úř. věst. L 272., s. 11).



## PŘÍLOHA II

**Změna nařízení (EU) 2019/2144**

V příloze II nařízení (EU) 2019/2144 se řádek týkající se požadavku E1 nahrazuje tímto:

„E1 Usnadnění montáže alkoholového imobilizéru	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1243 (*)		B	B	B	B	B	B						
--	--	--	---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--

(\*) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1243 ze dne 19. dubna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/2144 stanovením podrobných pravidel týkajících se usnadnění montáže alkoholového imobilizéru do motorových vozidel a mění příloha II uvedeného nařízení (Úř. věst. L 272, ..., s. 11).“

**NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/1244****ze dne 20. května 2021,****kterým se mění příloha X nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858, pokud jde o standardizovaný přístup k informacím palubního diagnostického systému vozidla a k informacím o opravách a údržbě vozidla a požadavky a postupy pro přístup k informacím o bezpečnostních prvcích vozidla**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858 ze dne 30. května 2018 o schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla a o dozoru nad trhem s nimi, o změně nařízení (ES) č. 715/2007 a č. 595/2009 a o zrušení směrnice 2007/46/ES <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 61 odst. 11 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ustanovení čl. 61 odst. 2 nařízení 2018/858 vyžaduje, aby výrobci vozidel zpřístupnili informace palubního diagnostického systému vozidla a informace o opravách a údržbě vozidla na svých internetových stránkách. Neexistují však žádná harmonizovaná kritéria, pokud jde o způsob, jakým mají být tyto informace zpřístupněny, což vyžaduje, aby se samostatní provozovatelé přizpůsobili mnoha různým internetovým službám a terminologií.
- (2) Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě ze dne 9. prosince 2016 <sup>(2)</sup> o fungování systému přístupu k informacím o opravách a údržbě vozidla dospěla k závěru, že standardizací těchto internetových stránek a odpovídající terminologie by bylo možné zátěž samostatných provozovatelů zmírnit.
- (3) Jelikož by přístup k informacím palubního diagnostického systému vozidla a k informacím o opravách a údržbě vozidla měl být umožněn bez ohledu na druh hnacího ústrojí vozidla, je nezbytné vyjasnit, že tento přístup je povinný nejen z důvodu požadavků souvisejících s emisemi.
- (4) Dne 15. září 2014 zveřejnil Evropský výbor pro normalizaci (CEN) části 1 až 5 normy EN ISO 18541 „Silniční vozidla – Normalizovaný přístup k informaci o opravě a údržbě automobilu (RMI)“. Cílem těchto částí je usnadnit výměnu informací palubního diagnostického systému vozidla a informací o opravách a údržbě vozidla mezi výrobcí a samostatnými provozovateli stanovením technických požadavků a postupů pro usnadnění přístupu k těmto informacím. Proto je vhodné v příloze X nařízení (EU) 2018/858 odkazovat na požadavky částí 1 až 5 normy EN ISO 18541-2014.
- (5) Vzhledem k tomu, že informace palubního diagnostického systému vozidla a informace o opravách a údržbě vozidla zahrnují informace, jež jsou důležité pro zajištění bezpečnosti vozidla, měl by být přístup k některým bezpečnostním prvkům vozidla poskytnut pouze samostatným provozovatelům splňujícím požadavky stanovené v této příloze.
- (6) Podle doporučení fóra pro přístup k informacím o vozidle uvedeného v čl. 66 odst. 1 nařízení (EU) 2018/858 by tyto požadavky měly zahrnovat schválení dotčených samostatných provozovatelů a poskytnutí oprávnění jejich zaměstnancům zapojeným do příslušných činností akreditovanými subjekty. Je tudíž nezbytné stanovit postup pro schvalování a poskytování oprávnění samostatným provozovatelům k přístupu k bezpečnostním prvkům vozidla, jenž by měl vycházet ze „systému akreditace, schvalování a poskytování oprávnění k přístupu k informacím o opravách a údržbě souvisejícím s bezpečností“, který dne 19. května 2016 potvrdila Evropská spolupráce v akreditaci. Rovněž je nezbytné posoudit, zda tito provozovatelé nejsou zapojeni do nezákonných podnikatelských činností.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 151, 14.6.2018, s. 1.

<sup>(2)</sup> Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o fungování systému přístupu k informacím o opravách a údržbě vozidla zřízeného nařízením (ES) č. 715/2007 o schvalování typu motorových vozidel z hlediska emisí z lehkých osobních vozidel a z užitkových vozidel (Euro 5 a Euro 6) a z hlediska přístupu k informacím o opravách a údržbě vozidla (COM(2016) 0782 final).

- (7) Kromě toho je třeba stanovit úlohu a povinnosti subjektů zapojených do schvalování a poskytování oprávnění samostatným provozovatelům a jejich zaměstnancům, kteří mají získat přístup k informacím o opravách a údržbě vozidla souvisejícím s bezpečností.
- (8) Aby se členské státy a vnitrostátní orgány i hospodářské subjekty mohly připravit na uplatňování nových pravidel zavedených tímto nařízením, mělo by být datum použitelnosti odloženo.
- (9) Příloha X nařízení (EU) 2018/858 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Příloha X nařízení (EU) 2018/858 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

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

Použije se ode dne 30. července 2023.

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

V Bruselu dne 20. května 2021.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

## PŘÍLOHA

Příloha X nařízení (EU) 2018/858 se mění takto:

1) bod 2.1 se nahrazuje tímto:

„2.1. Výrobce v souladu s čl. 61 odst. 2 druhým pododstavcem první větou zavede nezbytná opatření a postupy, jež zajistí přístup k informacím palubního diagnostického systému vozidla a k informacím o opravách a údržbě vozidla prostřednictvím internetových stránek. Má se za to, že výrobci splnili povinnost poskytovat informace palubního diagnostického systému vozidla a informace o opravách a údržbě vozidla na svých internetových stránkách ve standardizovaném formátu zajištěním souladu s Částí 1 „Obecné informace a definice případu použití“, Částí 2 „Technické požadavky“, Částí 3 „Požadavky na funkční uživatelské rozhraní“ normy EN ISO 18541 – 2014, Částí 4 „Zkouška shody“ normy EN ISO 18541 – 2015 a Částí 5 „Zvláštní opatření pro nákladní automobily“ „Silniční vozidla – Normalizovaný přístup k informacím o opravě a údržbě automobilu (RMI)“ normy EN ISO 18541 – 2018. Přístup k informacím palubního diagnostického systému vozidla a k informacím o opravách a údržbě vozidla je poskytován snadným a rychle dostupným způsobem.“;

2) bod 2.5.2 se nahrazuje tímto:

„2.5.2 příručky k obsluze včetně záznamů o servisu a údržbě a odkazy na technické specifikace týkající se kapalin včetně mazadel, brzdových kapalin a chladících kapalin;“

3) v bodě 2.9 se první odstavec nahrazuje tímto:

„Pro účely palubního diagnostického systému vozidla, diagnostiky, oprav a údržby, sledování a inspekce vozidla se přes sériové rozhraní normalizovaného konektoru datové linky zpřístupní přímý datový tok vozidla, včetně chybových kódů a diagnostické funkce, a to podle specifikací uvedených v bodě 6.5.1.4 a v souladu se specifikacemi stanovenými v oddíle 6.5.3 dodatku 1 k příloze 11 předpisu Evropské hospodářské komise Organizace spojených národů (EHK OSN) č. 83 (\*) a v souladu s bodem 4.7.3 přílohy 9B a s dokumenty referenčních norem stanovenými v dodatku 6 k uvedené příloze předpisu Evropské hospodářské komise Organizace spojených národů (EHK OSN) č. 49 (\*\*).“

(\*) Předpis Evropské hospodářské komise Organizace spojených národů (EHK/OSN) č. 83 – Jednotná ustanovení pro schvalování vozidel z hlediska emisí znečišťujících látek podle požadavků na motorové palivo (Úř. věst. L 42, 15.2.2012, s. 1).

(\*\*) Předpis Evropské hospodářské komise Organizace spojených národů (EHK OSN) č. 49 – Jednotná ustanovení týkající se opatření proti emisím plyných znečišťujících látek a znečišťujících částic ze vznětových motorů vozidel a emisím plyných znečišťujících látek ze zážehových motorů vozidel poháněných zemním plynem nebo zkapalněným ropným plynem (Úř. věst. L 180, 8.7.2011, s. 53).“

4) v bodě 6.1 se první odstavec nahrazuje tímto:

„Má se za to, že výrobci splnili povinnost poskytovat informace palubního diagnostického systému vozidla a informace o opravách a údržbě vozidla na svých internetových stránkách ve standardizovaném formátu zajištěním souladu s částmi normy EN ISO 18541 uvedenými v bodě 2.1“;

5) bod 6.2 se nahrazuje tímto:

„Přístup k bezpečnostním prvkům vozidla musí být na základě ochrany bezpečnostní technologie umožněn samostatným provozovatelům podle těchto požadavků:“;

6) bod 6.3 se mění takto:

a) první věta se nahrazuje tímto:

„Postup pro schvalování a poskytování oprávnění samostatným provozovatelům k přístupu k bezpečnostním prvkům vozidla podle bodu 6.2 je stanoven v dodatku 3. Úloha a povinnosti subjektů zapojených do akreditace, schvalování a poskytování oprávnění samostatným provozovatelům jsou podrobně popsány prostřednictvím funkčních požadavků sestávajících z příkladů a případů použití stanovených ve sdělení Komise.“;

b) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„Pro účely uvedeného postupu se nemá za to, že provozovatelé vykonávají legitimní podnikatelskou činnost, když propagují nebo nabízejí činnosti opravy nebo údržby, které by negativně ovlivnily výkonnost vozidla z hlediska emisí. To zahrnuje:

- a) deaktivaci nebo odstranění zařízení k regulaci znečišťujících látek nebo systémů regulace emisí nebo snížení jejich výkonnosti či zastírání jejich chybné funkce;
- b) instalaci odpojovacích zařízení (\*) nebo odpojovacích strategií (\*\*);
- c) deaktivaci a odstranění zařízení pro sledování spotřeby paliva nebo elektrické energie či manipulaci s nimi nebo manipulaci se záznamy počítadel ujetých kilometrů;
- d) manipulaci s řídicí jednotkou motoru včetně jmenovitého výkonu motoru.

(\*) Ve smyslu definice uvedené v čl. 3 odst. 10 nařízení (ES) č. 715/2007.

(\*\*) Ve smyslu definice uvedené v čl. 3 odst. 8 nařízení (ES) č. 595/2009.;

7) doplňuje se nový dodatek 3, který zní:

### „Dodatek 3

#### **Postup pro schvalování a poskytování oprávnění samostatným provozovatelům k přístupu k bezpečnostním prvkům vozidla (\*)**

##### 1. Oblast působnosti

Tento dodatek obsahuje požadavky pro účely schvalování a poskytování oprávnění samostatným provozovatelům vyžadujícím přístup k informacím o opravách a údržbě vozidla souvisejícím s bezpečností (RMI).

Podrobně stanoví postup a subjekty potřebné ke schvalování a poskytování oprávnění samostatným provozovatelům, kteří mají získat přístup k informacím o opravách a údržbě vozidla souvisejícím s bezpečností v případě lehkých osobních vozidel, užitkových vozidel a těžkých nákladních vozidel.

##### 2. Definice a zkratky

###### 2.1. Definice

Pro účely tohoto dodatku se použijí tyto definice:

###### 2.1.1. „Akreditace“

„akreditací“ se rozumí akreditace ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 765/2008.

###### 2.1.2. „Zaměstnanec samostatného provozovatele“

„zaměstnancem samostatného provozovatele“ se rozumí zaměstnanec schváleného samostatného provozovatele, který bude mít na základě oprávnění od svého subjektu posuzování shody přístup k informacím o opravách a údržbě souvisejícím s bezpečností.

###### 2.1.3. „Informace o opravách a údržbě související s bezpečností“ nebo „RMI související s bezpečností“

„informacemi o opravách a údržbě souvisejícími s bezpečností“ nebo „RMI souvisejícími s bezpečností“ se rozumí informace, software, funkce a služby nutné k tomu, aby bylo možno opravovat a udržovat prvky, které výrobce zapracoval do vozidla s cílem zabránit tomu, aby vozidlo bylo ukradeno nebo aby s ním někdo ujel, a s cílem vozidlo sledovat a získat je zpět.

###### 2.1.4. „Kontrolní osvědčení o schválení“

„kontrolním osvědčením o schválení“ se rozumí osvědčení vydané subjektem posuzování shody samostatným provozovatelům splňujícím kritéria pro schválení stanovená v tomto dodatku, které potvrzuje, že tito samostatní provozovatelé jsou schválení a že zaměstnanci samostatného provozovatele mohou požádat o oprávnění k přístupu k informacím o opravách a údržbě souvisejícím s bezpečností.

#### 2.1.5. „Kontrolní osvědčení o oprávnění“

„kontrolním osvědčením o oprávnění“ se rozumí osvědčení vydané subjektem posuzování shody zaměstnancům samostatného provozovatele splňujícím kritéria pro udělení oprávnění stanovená v tomto dodatku, které potvrzuje, že tito zaměstnanci mají oprávnění k přístupu k informacím o opravách a údržbě souvisejícím s bezpečností na internetových stránkách výrobce vozidel.

#### 2.1.6. „Centrum zabezpečení“

„centrem zabezpečení“ se rozumí subjekt určený SERMI a schválený Komisí, který je odpovědný za:

- a) správu digitálních certifikátů a statusu oprávnění zaměstnanců samostatného provozovatele a za poskytování potřebných bezpečnostních tokenů a digitálních certifikátů pro oprávněné zaměstnance samostatného provozovatele subjektu posuzování shody;
- b) poskytování informací o statusu oprávnění zaměstnance samostatného provozovatele výrobcí vozidel.

#### 2.1.7. „Bezpečnostní token“

„bezpečnostním tokenem“ se rozumí zařízení umožňující bezpečnou autentizaci zaměstnance samostatného provozovatele.

#### 2.1.8. „Digitální certifikát“

„digitálním certifikátem“ se rozumí digitální certifikát, jenž vyžaduje digitální podpis vydávajícího centra zabezpečení ke spojení identity zaměstnance samostatného provozovatele s veřejným klíčem v souladu s normou ISO 9594.

#### 2.1.9. „Databáze oprávnění“

„Databází oprávnění“ se rozumí databáze vedená centrem zabezpečení, jež obsahuje údaje o oprávnění anonymizovaných oprávněných zaměstnanců samostatného provozovatele a o registraci schválených samostatných provozovatelů.

#### 2.1.10. „Databáze certifikátů“

„databází certifikátů“ se rozumí databáze vedená centrem zabezpečení za účelem správy platnosti digitálních certifikátů a identifikátorů oprávněných zaměstnanců samostatného provozovatele.

#### 2.1.11. „Evropská spolupráce v akreditaci“ nebo „EA“

„Evropskou spoluprací v akreditaci“ nebo „EA“ se rozumí orgán uznaný Komisí v souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 765/2008, který odpovídá za vytvoření, udržování a provádění akreditace v Unii.

#### 2.1.12. „Fórum pro přístup k informacím o opravách a údržbě vozidla souvisejícím s bezpečností“ nebo „SERMI“

„Fórem pro přístup k informacím o opravách a údržbě vozidla souvisejícím s bezpečností“ nebo „SERMI“ se rozumí subjekt, který je pověřen koordinací a poskytováním poradenství Komisi ohledně provádění postupů akreditace, schvalování a poskytování oprávnění za účelem přístupu k informacím o opravách a údržbě souvisejícím s bezpečností.

#### 2.1.13. „Příslušné orgány“

„příslušnými orgány“ se rozumí orgány veřejné moci, jež mají zákonný mandát jednat v oblasti ochrany, vyšetřování a stíhání v souvislosti s trestnou činností v oblasti bezpečnosti vozidel.

### 3. Akreditace subjektů posuzování shody, schvalování samostatných provozovatelů a poskytování oprávnění zaměstnancům samostatného provozovatele

Kontrolní osvědčení o schválení potvrzující, že samostatný provozovatel byl schválen, a kontrolní osvědčení o oprávnění potvrzující, že zaměstnanec samostatného provozovatele má mít oprávnění k přístupu k informacím o opravách a údržbě souvisejícím s bezpečností, smějí vydávat pouze subjekty posuzování shody akreditované vnitrostátním akreditačním orgánem definovaným v čl. 2 bodě 11 nařízení (ES) č. 765/2008 členského státu, v němž jsou zřízeny.

Schválení samostatného provozovatele a oprávnění zaměstnance samostatného provozovatele se udělují na dobu 60 měsíců ode dne vydání příslušných kontrolních osvědčení.

Samostatní provozovatelé, kteří si přejí získat informace o opravách a údržbě související s bezpečností, musí získat kontrolní osvědčení o schválení od subjektu posuzování shody akreditovaného vnitrostátním akreditačním orgánem členského státu, v němž je samostatný provozovatel usazen.

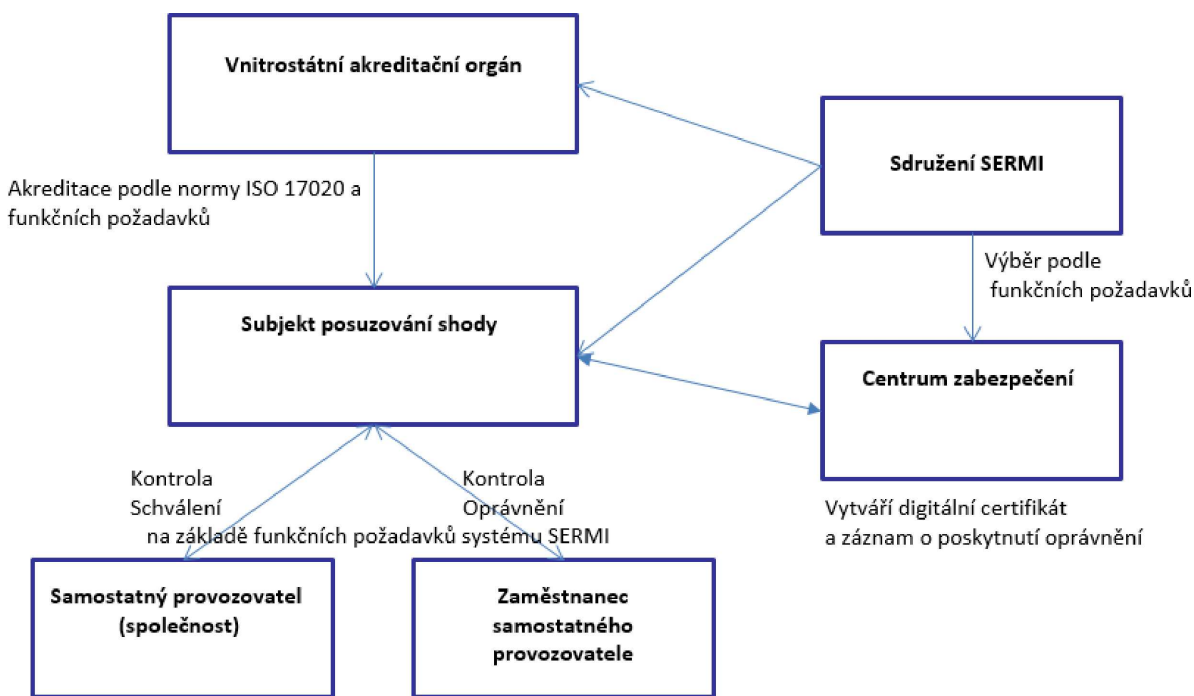
Zaměstnanci samostatného provozovatele, kteří pracují s informacemi o opravách a údržbě souvisejícími s bezpečností, musí získat kontrolní osvědčení o oprávnění od subjektu posuzování shody akreditovaného vnitrostátním akreditačním orgánem členského státu, v němž má zaměstnanec samostatného provozovatele bydliště.

Subjekty posuzování shody informují centra zabezpečení o všech vydaných kontrolních osvědčeních o schválení nebo kontrolních osvědčeních o oprávnění a centra zabezpečení poté vytvoří záznam o poskytnutí oprávnění a vydají bezpečnostní token a digitální certifikát obsahující údaje, jež umožňují zaměstnance samostatného provozovatele jednoznačně identifikovat na internetových stránkách výrobce vozidel obsahujících informace o opravě a údržbě. Subjekty posuzování shody poskytnou jednotlivým zaměstnancům samostatného provozovatele bezpečnostní token a digitální certifikát.

Výrobci vozidel mohou za registraci zaměstnanců samostatného provozovatele na těchto internetových stránkách obsahujících informace o opravě a údržbě a za přístup k informacím o opravách a údržbě vozidla souvisejícím s bezpečností požadovat poplatek. Tento poplatek musí být úměrný nákladům na registraci a poskytnutí přístupu. Poplatky musí být uvedeny na internetových stránkách výrobců vozidel obsahujících informace o opravě a údržbě. Veškeré přenosy digitálních dat mezi samostatnými provozovateli, centry zabezpečení a subjekty posuzování shody se uskutečňují prostřednictvím transakcí mezi podniky (B2B) (*business-to-business transactions*) za použití bezpečnostních protokolů, a to včasně.

Obrázek 1:

**Subjekty zapojené do akreditace subjektů posuzování shody, schvalování samostatných provozovatelů a poskytování oprávnění zaměstnancům samostatného provozovatele a jejich vztah**



Samostatný provozovatel, který žádá o poskytnutí oprávnění subjektem posuzování shody, podepíše prohlášení, jež osvědčuje, že samostatný provozovatel vykonává legitimní podnikatelskou činnost podle bodu 6.3 této přílohy.

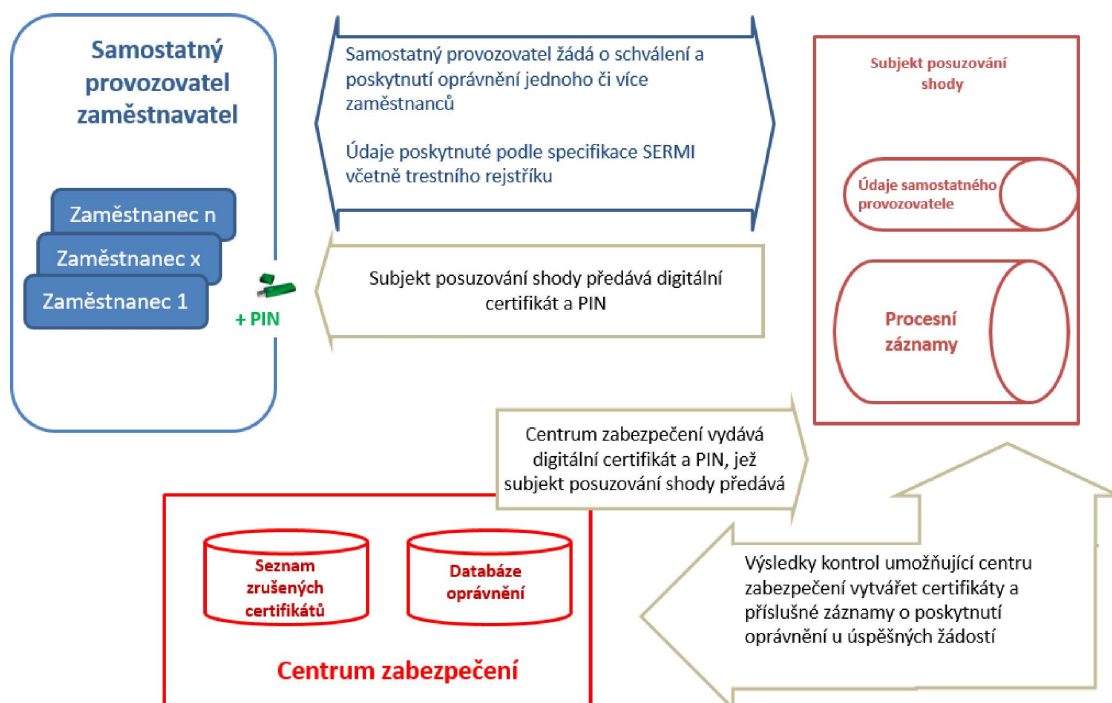
Samostatný provozovatel bude schválen pouze po kontrole subjektem posuzování shody, jenž ověří, že toto prohlášení bylo podepsáno, a který posoudí, zda samostatný provozovatel a jeho jednotliví zaměstnanci splňují požadavky stanovené v tomto dodatku.

Jednotlivým zaměstnancům samostatného provozovatele bude poskytnuto oprávnění pouze po kontrole subjektem posuzování shody. Subjekty posuzování shody zkontrolují předložené dokumenty a ověří, zda dotyčný zaměstnanec samostatného provozovatele v minulosti předložil žádost o oprávnění, kterou příslušný subjekt posuzování shody nebo jiný subjekt posuzování shody na úrovni Unie zamítl.

Subjekty posuzování shody zašlou centru zabezpečení veškeré údaje nezbytné k tomu, aby centrum zabezpečení vytvořilo digitální certifikát a bezpečnostní token, jež subjekt posuzování shody zašle zaměstnancům samostatného provozovatele. Zaměstnanci samostatného provozovatele, kterým bylo poskytnuto oprávnění, od svých subjektů posuzování shody obdrží PIN spojený s digitálním certifikátem.

Obrázek 2:

### Postup schvalování samostatných provozovatelů a poskytování oprávnění zaměstnancům samostatného provozovatele



#### 3.1. Přehled týkající se přístupu k informacím o opravách a údržbě vozidla souvisejícím s bezpečností

Výrobci vozidel poskytnou přístup k informacím o opravách a údržbě souvisejícím s bezpečností na svých internetových stránkách obsahujících informace o opravě a údržbě, mají-li k tomu zaměstnanci samostatného provozovatele oprávnění a mohou-li předložit kontrolní osvědčení o oprávnění a pokud samostatný provozovatel, jehož jménem tyto zaměstnanci pracují, má kontrolní osvědčení o schválení.

Výrobci mohou oprávněným zaměstnancům samostatného provozovatele, kteří pracují pro schválené samostatné provozovatele, nabídnout přístup k funkci umožňující objednávky po internetu v případě částí a součástí souvisejících s bezpečností za použití zvláštní aplikace propojené s internetovými stránkami obsahujícími informace o opravě a údržbě.

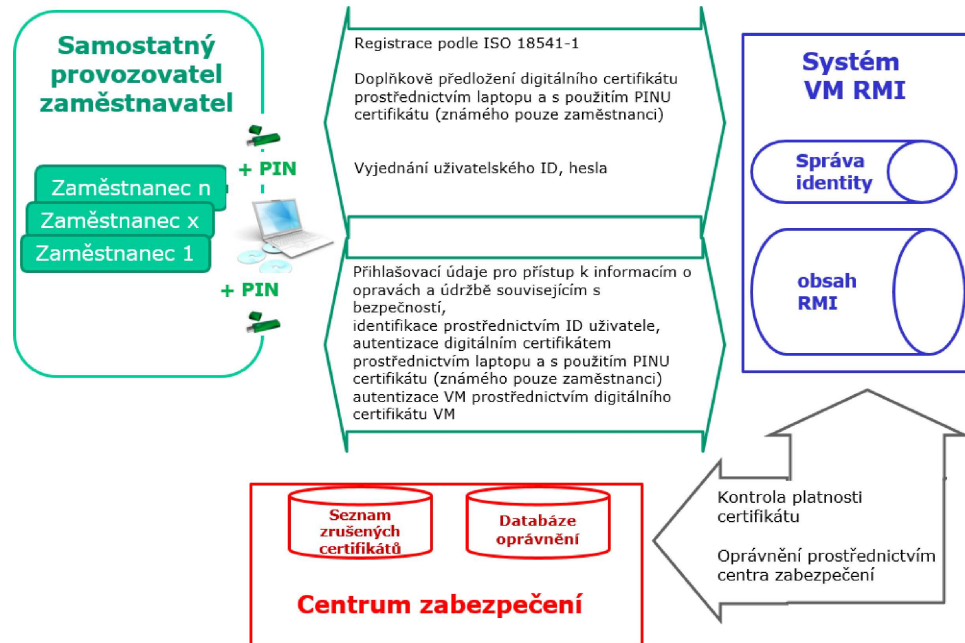
Internetové stránky výrobců vozidel po obdržení žádosti o přístup k internetovým stránkám obsahujícím informace o opravě a údržbě vyžadují identifikaci prostřednictvím jedinečného identifikátoru zaměstnance samostatného provozovatele s žádostí o autentizaci. Autentizace zaměstnanců samostatného provozovatele probíhá výhradně za použití digitálních certifikátů. Po obdržení digitálního certifikátu ověří internetové stránky výrobců vozidel obsahující informace o opravě a údržbě jedinečný identifikátor zaměstnance samostatného provozovatele a současný status digitálního certifikátu a oprávnění, a to prostřednictvím komunikace s centrem zabezpečení identifikovaným v digitálním certifikátu.

Veškeré přenosy digitálních dat mezi samostatnými provozovateli, výrobcí vozidel, centry zabezpečení a subjekty posuzování shody se uskutečňují prostřednictvím transakcí mezi podniky (B2B) za použití bezpečnostních protokolů, a to včas. Po ověření jedinečného identifikátoru zaměstnance samostatného provozovatele a statusu oprávnění zaměstnance samostatného provozovatele poskytne výrobce vozidel prostřednictvím svých internetových stránek přístup k informacím o opravách a údržbě vozidla souvisejícím s bezpečností.



Obrázek 3:

### Přístup k informacím o opravách a údržbě souvisejícím s bezpečností



4. Podrobná pravidla týkající se přístupu k informacím o opravách a údržbě vozidla souvisejícím s bezpečností

4.1. Úloha SERMI

4.1.1. Odpovědnost a povinnosti

SERMI sleduje provádění akreditačního procesu ve všech členských státech a informuje o tom Komisi. SERMI poskytuje Komisi poradenství ohledně žádostí o změny akreditačního procesu.

- SERMI poskytuje Komisi poradenství ohledně žádostí o změny akreditačního procesu. SERMI sleduje provádění akreditačního procesu ve všech členských státech a informuje o tom Komisi;
- SERMI s Komisí konzultuje vytváření kritérií pro výběr centra zabezpečení;
- SERMI poskytuje Komisi poradenství ohledně zavádění technických prováděcích pokynů pro interakci mezi subjekty zapojenými do tohoto procesu;
- SERMI se řídí pravidly EA pro vlastnictví systému;
- členy SERMI zastupují zúčastněné strany zapojené do procesu akreditace, schvalování a poskytování oprávnění za účelem přístupu k informacím o opravách a údržbě souvisejícím s bezpečností.

4.1.2. Výběr centra zabezpečení

Centrum zabezpečení vybírá SERMI a tento výběr oznamuje Komisi za účelem schválení.

Vybrané centrum zabezpečení musí vyhovovat normě ETSI TS 319 411-3, splňovat požadavky na elektronické podpisy stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 (\*\*), a požadavky stanovené v bodě 4.6 tohoto dodatku.

Kromě toho centrum zabezpečení musí:

- mít technickou a řídicí způsobilost a zkušenosti související s akreditačním procesem a být finančně životaschopné,
- mít klíčové zaměstnance s dovednostmi, zkušenostmi a disponibilitou nezbytnými pro akreditační proces,
- být schopno působit ve všech členských státech,
- mít zaveden proces zajištění kvality na provozní úrovni.

#### 4.2. Úloha vnitrostátních akreditačních orgánů

Vnitrostátní akreditační orgán odpovídá za akreditaci subjektů posuzování shody pro účely schvalování samostatných provozovatelů a poskytování oprávnění zaměstnancům samostatného provozovatele k přístupu k informacím o opravách a údržbě vozidla souvisejícím s bezpečností.

##### 4.2.1. Povinnosti a požadavky

Povinnosti vnitrostátních akreditačních orgánů a požadavky na ně jsou stanoveny v člancích 8 až 12 nařízení (ES) č. 765/2008.

##### 4.2.2. Kritéria pro akreditaci subjektu posuzování shody

Subjekty posuzování shody jsou akreditovány jako inspekční orgány typu A v souladu s normou ISO/IEC 17020:2012. Subjekty posuzování shody musí splňovat požadavky týkající se nejvyšší úrovně nezávislosti.

Kromě toho vnitrostátní akreditační orgán posoudí schopnost subjektů posuzování shody dosáhnout souladu s požadavky stanovenými v bodech 4.3.1 až 4.3.4.

Zaměstnanci odpovědní za kontroly samostatného provozovatele musí mít úroveň znalostí v oblasti oprav a údržby vozidel a zvláštěností trhu s náhradními díly pro automobily odpovídající úkolům, které vykonávají.

#### 4.3. Úloha subjektů posuzování shody

Subjekt posuzování shody odpovídá za kontrolu samostatných provozovatelů a jejich příslušných zaměstnanců a za vydávání kontrolních osvědčení o schválení a o oprávnění podle tohoto dodatku a za zrušení těchto osvědčení.

##### 4.3.1. Povinnosti a požadavky

- a) subjekty posuzování shody uchovávají údaje předložené ke schválení samostatného provozovatele;
- b) subjekty posuzování shody vytvoří zabezpečený komunikační kanál pro komunikaci s centrem zabezpečení a poskytnou mu výsledky kontroly za účelem vydání bezpečnostního tokenu a digitálního certifikátu;
- c) subjekty posuzování shody zaměstnance samostatného provozovatele upozorní 6 měsíců před skončením platnosti jejich oprávnění;
- d) subjekty posuzování shody spravují databázi obsahující údaje předložené za účelem poskytnutí oprávnění zaměstnancům samostatného provozovatele;
- e) subjekty posuzování shody, které odmítnou schválit samostatného provozovatele nebo poskytnout oprávnění zaměstnanci samostatného provozovatele, sdělí výsledky kontroly týkající se uvedeného samostatného provozovatele nebo uvedeného zaměstnance centru zabezpečení;
- f) subjekty posuzování shody shromažďují a používají pouze údaje požadované pro postup schvalování nebo poskytování oprávnění;
- g) subjekty posuzování shody zachovávají důvěrnost veškerých údajů týkajících se samostatného provozovatele a zaměstnanců samostatného provozovatele a zajistí, aby k těmto údajům měli přístup pouze oprávnění zaměstnanci;
- h) subjekty posuzování shody SERMI a Komise jednou ročně poskytnou statistiky o počtu vydaných schválení nebo oprávnění a rovněž o počtu zamítnutí;
- i) subjekty posuzování shody uchovávají zabezpečené záznamy o kontrolách souvisejících se schvalováním a poskytováním oprávnění po dobu pěti let;
- j) subjekty posuzování shody informují o negativních výsledcích kontrol samostatného provozovatele všechny ostatní subjekty posuzování shody v členském státě, v němž je usazen;

- k) samostatní provozovatelé a zaměstnanci samostatného provozovatele, kteří obdrželi negativní výsledek kontroly, mohou do 15 pracovních dnů od obdržení negativního výsledku kontroly subjektu posuzování shody poskytnout dodatečné informace napravující menší nedostatky. Subjekty posuzování shody v souladu s tím určí, zda má být výsledek kontroly změněn;
- l) subjekty posuzování shody samostatné provozovatele upozorní 6 měsíců před skončením platnosti jejich schválení;
- m) subjekty posuzování shody provádějí namátkové a neohlášené kontroly na místě u samostatných provozovatelů během 60měsíčního období platnosti schválení a každého samostatného provozovatele během 60měsíčního období platnosti schválení podrobí alespoň jedné namátkové kontrole na místě;
- n) na základě stížnosti proti schválenému samostatnému provozovateli nebo oprávněnému zaměstnanci samostatného provozovatele subjekty posuzování shody ověří, že dotčený samostatný provozovatel nebo zaměstnanec samostatného provozovatele splňují kritéria, podle nichž bylo příslušné schválení nebo oprávnění uděleno. Subjekt posuzování shody v průběhu šetření určí, zda je nutná kontrola na místě;
- o) pro účely kontrol na místě mohou subjekty posuzování shody požádat o pomoc orgány dozoru nad trhem členského státu, v němž jsou zřízeny;
- p) subjekty posuzování shody zruší schválení samostatného provozovatele a oprávnění zaměstnance samostatného provozovatele, pokud již nesplňují kritéria, podle nichž bylo příslušné schválení nebo oprávnění uděleno. Subjekty posuzování shody v souladu s tím požádají centrum zabezpečení o pozastavení a zrušení digitálního certifikátu dotčených zaměstnanců samostatného provozovatele.

#### 4.3.2. Obnovení schválení

Subjekty posuzování shody na základě žádosti samostatného provozovatele nebo 6 měsíců před uplynutím období platnosti schválení uskuteční kontrolu na místě a v případě pozitivního výsledku kontroly schválí obnovení.

Subjekty posuzování shody pro samostatného provozovatele, jenž splňuje kritéria pro schválení, vydají nové kontrolní osvědčení o schválení.

Subjekty posuzování shody posoudí žádosti o obnovení oprávnění a zaměstnancům samostatného provozovatele, kteří splňují kritéria pro poskytnutí oprávnění, vydají kontrolní osvědčení o oprávnění.

#### 4.3.3. Kritéria pro schválení samostatného provozovatele subjektem posuzování shody

Před schválením samostatného provozovatele a při jakékoli kontrole na místě během období platnosti schválení subjekty posuzování shody zkontrolují:

- a) doložené vlastnictví samostatného provozovatele, jméno výkonného ředitele;
- b) seznam zaměstnanců, jimž má být uděleno oprávnění, poskytnutý samostatným provozovatelem;
- c) informace o odpovědnosti a funkci zaměstnanců podle písmene a);
- d) zda má samostatný provozovatel pojištění odpovědnosti s minimálním krytím ve výši 1 milionu EUR za újmu na zdraví a 0,5 milionu EUR za škody na majetku;
- e) zda bylo schválení samostatného provozovatele zrušeno z důvodu zneužití;
- f) zda samostatný provozovatel poskytl doklad o činnosti v oblasti automobilového průmyslu;
- g) zda prohlášení, jež osvědčuje, že samostatný provozovatel vykonává legitimní podnikatelskou činnost podle bodu 6.3, bylo samostatným provozovatelem podepsáno, a během kontroly na místě, zda samostatný provozovatel legitimní podnikatelskou činnost skutečně vykonává;
- h) zda samostatný provozovatel nebo zaměstnanci samostatného provozovatele nemají záznam v trestním rejstříku;
- i) zda existuje prohlášení podepsané právním zástupcem samostatného provozovatele, že je zajištěn soulad s procesními požadavky stanovenými v bodě 4.3.4 u všech operací souvisejících s bezpečností vozidla.

#### 4.3.4. Kritéria pro poskytnutí oprávnění zaměstnanci samostatného provozovatele subjektem posuzování shody

Před poskytnutím oprávnění zaměstnanci jakožto zaměstnanci samostatného provozovatele a při jakékoli kontrole na místě během období platnosti schválení subjekty posuzování shody ověří

- a) že dotčenému zaměstnanci nebylo zrušeno předchozí oprávnění z důvodu jeho zneužití;

- b) že zaměstnanec nemá záznam v trestním rejstříku;
- c) že mezi dotčeným zaměstnancem a schváleným samostatným provozovatelem existuje pracovní smlouva;
- d) že dotčený zaměstnanec má platný průkaz totožnosti konkrétní země nebo rovnocenný doklad.

#### 4.4. Úloha samostatných provozovatelů

##### 4.4.1. Povinnosti a požadavky

- a) samostatní provozovatelé žádají svůj subjekt posuzování shody o kontrolu za účelem získání schválení;
- b) samostatní provozovatelé informují svůj subjekt posuzování shody o změnách svých kontaktních údajů;
- c) samostatní provozovatelé informují svůj subjekt posuzování shody, jakmile jejich podnikání zanikne;
- d) samostatní provozovatelé zaznamenávají každou transakci a operaci týkající se informací o opravách a údržbě vozidla souvisejících s bezpečností;
- e) samostatní provozovatelé informují svůj subjekt posuzování shody o každém ukončení pracovního poměru všech svých oprávněných zaměstnanců;
- f) samostatní provozovatelé hlásí příslušným orgánům veškeré trestné činy nebo pochybení, jichž se dopustili jejich oprávnění zaměstnanci a které se týkají informací o opravách a údržbě vozidla souvisejících s bezpečností;
- g) samostatní provozovatelé zajistí, aby jejich oprávnění zaměstnanci používali pouze svá vlastní kontrolní osvědčení o oprávnění;
- h) samostatní provozovatelé zajistí, aby byly uhrazeny veškeré poplatky související s oprávněním zaměstnance samostatného provozovatele;
- i) samostatní provozovatelé zajistí, aby zaměstnanci samostatného provozovatele byli vyškoleni k činnostem v oblasti oprav, pokud jde o funkce údržby, přeprogramování a bezpečnosti a zabezpečení v automobilovém průmyslu;
- j) samostatní provozovatelé žádají svůj subjekt posuzování shody o kontrolu na místě během šesti měsíců před uplynutím období platnosti jejich kontrolního osvědčení o schválení.

#### 4.5. Úloha zaměstnanců samostatného provozovatele

##### 4.5.1. Povinnosti a požadavky

- a) zaměstnanci samostatného provozovatele žádají svůj subjekt posuzování shody o oprávnění;
- b) zaměstnanci samostatného provozovatele se zaregistrují do systému RMI výrobce vozidla;
- c) zaměstnanci samostatného provozovatele mají přístup k informacím o opravách a údržbě souvisejícím s bezpečností v souladu s normou EN ISO 18541 – 2014;
- d) zaměstnanci samostatného provozovatele zajistí, aby veškeré záznamy o informacích o opravách a údržbě vozidla souvisejících s bezpečností stažené ze systému RMI výrobce vozidla nebyly uchovávány déle, než je nezbytné pro provedení činnosti, pro niž jsou tyto informace potřebné;
- e) zaměstnanci samostatného provozovatele v náležitých případech oznámí svému zaměstnavateli, že jejich digitální certifikát již není nutný;
- f) zaměstnanec samostatného provozovatele nesmí sdílet s žádnou třetí stranou bezpečnostní token, digitální certifikát nebo PIN;
- g) zaměstnanci samostatného provozovatele jsou odpovědní za správné používání personalizovaného bezpečnostního tokenu a PINu;
- h) zaměstnanci samostatného provozovatele informují svého samostatného provozovatele a své centrum zabezpečení o jakékoli ztrátě nebo zneužití svého bezpečnostního tokenu, a to do 24 hodin od této ztráty nebo zneužití;
- i) zaměstnanci samostatného provozovatele hlásí příslušným orgánům jakoukoli žádost nebo úkon ze strany jiných zaměstnanců samostatného provozovatele týkající se informací o opravách a údržbě vozidla souvisejících s bezpečností, jež nepředstavují legitimní podnikatelskou činnost podle bodu 6.3 této přílohy.

#### 4.6. Úloha centra zabezpečení

Centra zabezpečení vytvářejí a posílají digitální certifikáty prostřednictvím příslušných subjektů posuzování shody samostatným provozovatelům a zaměstnancům samostatného provozovatele. Centra zabezpečení spravují databázi vydaných kontrolních osvědčení o oprávnění. Centra zabezpečení poskytují výrobcům vozidel přístup k rozhraní pro ověření statusu digitálních certifikátů a kontrolních osvědčení o oprávnění.

Centra zabezpečení uchovávají informace o zaměstnancích samostatného provozovatele v databázi oprávnění po dobu dalších nejvýše 60 měsíců. Toto období nesmí být delší než zbývající období platnosti schválení uděleného samostatnému provozovateli, u něž zaměstnanec samostatného provozovatele pracuje.

##### 4.6.1. Povinnosti a požadavky

- a) centra zabezpečení mohou na žádost subjektu posuzování shody pozastavit a zrušit digitální certifikáty;
- b) centra zabezpečení poskytují software pro používání digitálních certifikátů samostatnému provozovateli a zaměstnancům samostatného provozovatele;
- c) centra zabezpečení jsou v provozu 24 hodin denně sedm dnů v týdnu.

#### 4.7. Úloha výrobců vozidel

Výrobci vozidel poskytují přístup k informacím o opravách a údržbě souvisejícím s bezpečností všem schváleným samostatným provozovatelům a oprávněným zaměstnancům samostatného provozovatele. Výrobci vozidel komunikují s centry zabezpečení s cílem ověřit oprávnění a status autentizace zaměstnanců samostatného provozovatele, kteří žádají o přístup k těmto informacím.

##### 4.7.1. Povinnosti a požadavky

- a) výrobci vozidel zajistí, aby jejich internetové stránky byly uzpůsobeny tak, aby podporovaly přístup samostatných provozovatelů k informacím o opravách a údržbě souvisejícím s bezpečností;
- b) výrobci vozidel zajistí, že si stáhnou technické specifikace dostupné na internetových stránkách SERMI.

##### 4.7.2. Procesní požadavky na výrobce vozidel

Výrobci vozidel neudělí přístup k informacím o opravách a údržbě souvisejícím s bezpečností, pokud nejsou splněny všechny tyto procesní požadavky:

###### 1) Procesní požadavky na odcizená vozidla

Výrobci vozidel uchovávají záznamy o všech vozidlech své značky, jež byla příslušnými orgány nahlášena jako odcizená.

Výrobci vozidel zavedou postup, který zajistí jasnou sledovatelnost a odpovědnost a umožní příslušným orgánům vysledovat údaje poskytnuté výrobcem vozidla zaměstnanci samostatného provozovatele, jemuž byl poskytnut přístup k informacím týkajícím se odcizeného vozidla.

###### 2) Procesní požadavky na uchovávání informací

Výrobci vozidel pro každý poskytnutý přístup k informacím o opravách a údržbě souvisejícím s bezpečností uchovávají tyto informace:

- a) identifikační číslo vozidla u vozidla, pro které byly informace požadovány;
- b) datum podání žádosti;
- c) registrační číslo vozidla u vozidla, pro které byly informace požadovány, je-li k dispozici;

d) varianta typu vozidla, pro které byly informace požadovány, a verze tohoto vozidla, je-li k dispozici.  
Výrobci vozidel tyto údaje uchovávají po dobu pěti let.

- 
- (\*) Požadavky stanovené v tomto dodatku vycházejí z požadavků uvedených v „systému akreditace, schvalování a poskytování oprávnění k přístupu k informacím o opravách a údržbě souvisejícím s bezpečností“, který dne 19. května 2016 potvrdila Evropská spolupráce v akreditaci.
- (\*\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 73).“
-

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1245****ze dne 23. července 2021,****kterým se schvaluje změna specifikace chráněného označení původu nebo chráněného zeměpisného označení („Coteaux du Pont du Gard“ (CHZO))**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zruší nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 99 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Komise přezkoumala žádost o schválení změny specifikace chráněného zeměpisného označení „Coteaux du Pont du Gard“, kterou Francie podala v souladu s článkem 105 nařízení (EU) č. 1308/2013.
- (2) Komise v souladu s čl. 97 odst. 3 nařízení (EU) č. 1308/2013 zveřejnila žádost o schválení změny specifikace v *Úředním věstníku Evropské unie* <sup>(2)</sup>.
- (3) Komise neobdržela žádné námítky podle článku 98 nařízení (EU) č. 1308/2013.
- (4) Změna specifikace by proto měla být v souladu s článkem 99 nařízení (EU) č. 1308/2013 schválena.
- (5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro společnou organizaci zemědělských trhů,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*Změna specifikace zveřejněná v *Úředním věstníku Evropské unie* týkající se názvu „Coteaux du Pont du Gard“ (CHZO) se schvaluje.*Článek 2*Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

V Bruselu dne 23. července 2021.

Za Komisi,  
jménem předsedkyně,  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
člen Komise

---

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 112, 30.3.2021, s. 2.

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1246****ze dne 28. července 2021,****kterým se mění nařízení (ES) č. 1484/95, pokud jde o určení reprezentativních cen v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 183 písm. b) uvedeného nařízení,s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 510/2014 ze dne 16. dubna 2014 o právní úpravě obchodování s některým zbožím vzniklým zpracováním zemědělských produktů a zrušení nařízení Rady (ES) č. 1216/2009 a (ES) č. 614/2009 <sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 5 odst. 6 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 1484/95 <sup>(3)</sup> stanovilo prováděcí pravidla k režimu dodatečných dovozních cel a určilo reprezentativní ceny v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin.
- (2) Z pravidelné kontroly údajů, na jejichž základě se stanoví reprezentativní ceny produktů v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin, vyplývá nutnost změnit reprezentativní ceny pro dovoz některých produktů s přihlédnutím k cenovým rozdílům podle původu.
- (3) Nařízení (ES) č. 1484/95 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (4) Vzhledem k tomu, že je nutné začít uplatňovat uvedené opatření co nejdříve poté, co budou k dispozici aktualizované údaje, je třeba, aby toto nařízení vstoupilo v platnost dnem vyhlášení,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

**Článek 1**

Příloha I nařízení (ES) č. 1484/95 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

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

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 150, 20.5.2014, s. 1.

<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 1484/95 ze dne 28. června 1995, kterým se stanoví prováděcí pravidla k režimu dodatečných dovozních cel a určují reprezentativní ceny v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin, a kterým se zrušuje nařízení č. 163/67/EHS (Úř. věst. L 145, 29.6.1995, s. 47).



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

V Bruselu dne 28. července 2021.

*Za Komisi,*  
*jménem předsedkyně,*  
Wolfgang BURTSCHER  
*generální ředitel*  
*Generální ředitelství pro zemědělství a rozvoj venkova*

---

## PŘÍLOHA

## „PŘÍLOHA I

Kód KN	Popis zboží	Reprezentativní cena (EUR/100 kg)	Jistota uvedená v článku 3 (EUR/100 kg)	Původ <sup>(1)</sup>
0207 14 10	Dělené maso, vykostěné, z kohoutů a slepic druhu <i>Gallus domesticus</i> , zmrazené	140,3 176,2	60 42	BR TH

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

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1247****ze dne 29. července 2021,****kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro mandestrobin v hroznech a jahodách****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 14 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Maximální limity reziduí (MLR) pro mandestrobin byly stanoveny v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005.
- (2) V souladu s čl. 6 odst. 2 a 4 nařízení (ES) č. 396/2005 byla pro mandestrobin používaný v Kanadě k ošetření jahod a hroznů podána žádost o přípustnou odchylku pro dovoz. Žadatel tvrdí, že povolená použití uvedené látky k ošetření těchto plodin v Kanadě vedou k reziduům přesahujícím MLR uvedené v nařízení (ES) č. 396/2005 a že je zapotřebí MLR zvýšit, aby se zabránilo vzniku překážek obchodu pro dovoz hroznů a jahod.
- (3) V souladu s článkem 8 nařízení (ES) č. 396/2005 dotčený členský stát žádost vyhodnotil a předložil Komisi hodnotící zprávu.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) žádost a hodnotící zprávu posoudil, přičemž zkoumal zejména rizika pro spotřebitele a případně pro zvířata, a k navrhovaným MLR vydal odůvodněné stanovisko<sup>(2)</sup>. Uvedené stanovisko úřad předal žadateli, Komisi a členským státům a zpřístupnil jej veřejnosti.
- (5) Úřad dospěl k závěru, že všechny požadavky na údaje byly splněny a že úpravy MLR, o které žadatel žádá, jsou přijatelné z hlediska bezpečnosti spotřebitele na základě hodnocení expozice spotřebitelů u 27 konkrétních evropských skupin spotřebitelů. Úřad zohlednil nejnovější informace o toxikologických vlastnostech dané látky. Celoživotní expozice této látky prostřednictvím konzumace všech potravinářských výrobků, které tuto látku mohou obsahovat, prokázala, že neexistuje riziko překročení přijatelného denního příjmu. Kromě toho úřad dospěl k závěru, že stanovení akutní referenční dávky není nutné vzhledem k nízkému profilu akutní toxicity dotčené látky.
- (6) Na základě odůvodněného stanoviska úřadu a s přihlédnutím k faktorům významným pro danou záležitost splňují navrhované změny MLR požadavky čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 396/2005.
- (7) Nařízení (ES) č. 396/2005 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

<sup>(2)</sup> Vědecké zprávy EFSA jsou k dispozici na internetové adrese <http://www.efsa.europa.eu>: Reasoned opinion on the setting of import tolerances for mandestrobin in strawberries and table and wine grapes. EFSA Journal 2018;16(8):5395.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Příloha II nařízení (ES) č. 396/2005 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

*Článek 2*

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

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

V Bruselu dne 29. července 2021.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PŘÍLOHA

V příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 se sloupec pro mandestrobin nahrazuje tímto:

**„Rezidua pesticidů a maximální limity reziduí (mg/kg)**

Číselný kód	Skupiny a příklady jednotlivých produktů, na něž se vztahují maximální limity reziduí <sup>(*)</sup>	Mandestrobin
(1)	(2)	(3)
0100000	<b>OVOCE, ČERSTVÉ nebo ZMRAZENÉ; OŘECHY</b>	
0110000	<b>Citrusové plody</b>	0,01 (*)
0110010	Grapefruity	
0110020	Pomeranče	
0110030	Citrony	
0110040	Kyselé lajmy	
0110050	Mandarinky	
0110990	Ostatní (2)	
0120000	<b>Ořechy ze stromů</b>	0,01 (*)
0120010	Mandle	
0120020	Para ořechy	
0120030	Kešu ořechy	
0120040	Kaštiny jedlé	
0120050	Kokosové ořechy	
0120060	Lískové ořechy	
0120070	Makadamové ořechy	
0120080	Pekanové ořechy	
0120090	Piniové oříšky	
0120100	Pistácie	
0120110	Vlašské ořechy	
0120990	Ostatní (2)	
0130000	<b>Jádrové ovoce</b>	0,01 (*)
0130010	Jablka	
0130020	Hrušky	
0130030	Kdoule	
0130040	Mišpule obecná/německá	
0130050	Mišpule japonská / lokvát	
0130990	Ostatní (2)	
0140000	<b>Peckové ovoce</b>	
0140010	Meruňky	2
0140020	Třešně	3
0140030	Broskve	2
0140040	Švestky	0,5

0140990	Ostatní (2)	0,01 (*)
0150000	<b>Bobulové a drobné ovoce</b>	
0151000	<b>a) hrozny</b>	<b>5</b>
0151010	Hrozny stolní	
0151020	Hrozny moštové	
0152000	<b>b) jahody</b>	<b>3</b>
0153000	<b>c) ovoce z keřů</b>	0,01 (*)
0153010	Ostružiny	
0153020	Ostružiny ostružiníku ježiničku	
0153030	Maliny (červené a žluté)	
0153990	Ostatní (2)	
0154000	<b>d) ostatní bobulové a drobné ovoce</b>	0,01 (*)
0154010	Brusnice/borůvky	
0154020	Klikvy	
0154030	Rybíz (bílý, černý, červený)	
0154040	Angrešt (červený, zelený a žlutý)	
0154050	Šípky	
0154060	Moruše (bílá a černé)	
0154070	Hloh středozezemský / azarole / neapolská mišpule	
0154080	Bez černý / bezinky	
0154990	Ostatní (2)	
0160000	<b>Různé ovoce s</b>	0,01 (*)
0161000	<b>a) jablem slupkou</b>	
0161010	Datle	
0161020	Fíky	
0161030	Stolní olivy	
0161040	Kumquaty/kumkváty	
0161050	Karamboly	
0161060	Tomel japonský / kaki churma / persimon	
0161070	Hřebíčkovec šabrejový / jambolan	
0161990	Ostatní (2)	
0162000	<b>b) nejablem slupkou, malé</b>	
0162010	Aktinidie/kiwi (červené, zelené a žluté)	
0162020	Liči	
0162030	Mučenka/passiflora	
0162040	Opuncie	
0162050	Zlatolist	
0162060	Tomel viržinský / kaki	
0162990	Ostatní (2)	

0163000	<b>c) nejedlou slupkou, velké</b>	
0163010	Avokádo	
0163020	Banány	
0163030	Mango	
0163040	Papája	
0163050	Granátová jablka	
0163060	Anona šeroplodá / láhevnik čerimoja / cukrové jablko	
0163070	Kvajáva hrušková	
0163080	Ananas	
0163090	Chlebovník	
0163100	Durian cibetkový	
0163110	Anona ostnitá / láhevnik ostnitý / guanabana	
0163990	Ostatní (2)	
0200000	<b>ZELENINA, ČERSTVÁ nebo ZMRAZENÁ</b>	0,01 (*)
0210000	<b>Kořenová a hlíznatá zelenina</b>	
0211000	<b>a) brambory</b>	
0212000	<b>b) tropická kořenová a hlíznatá zelenina</b>	
0212010	Kořeny manioku jedlého / kasavy	
0212020	Batáty	
0212030	Jamy	
0212040	Maranta třtinová	
0212990	Ostatní (2)	
0213000	<b>c) ostatní kořenová a hlíznatá zelenina, kromě cukrové řepy</b>	
0213010	Řepa červená/salátová	
0213020	Mrkev / karotka	
0213030	Celer bulvový	
0213040	Křen	
0213050	Topinambury	
0213060	Pastinák	
0213070	Petržel kořenová	
0213080	Ředkve	
0213090	Kozí brada	
0213100	Brukev řepka tuřín	
0213110	Brukev řepák vodnice	
0213990	Ostatní (2)	
0220000	<b>Cibulová zelenina</b>	
0220010	Česnek	
0220020	Cibule kuchyňská	
0220030	Šalotka	

0220040	Cibule jarní / zelená cibulka a cibule zimní / sečka	
0220990	Ostatní (2)	
0230000	<b>Plodová zelenina</b>	
0231000	<b>a) lilkovité a slézovité</b>	
0231010	Rajčata	
0231020	Paprika setá	
0231030	Lilek/baklažán	
0231040	Proskurník jedlý / ibišek jedlý / okra / bamie	
0231990	Ostatní (2)	
0232000	<b>b) tykvovité s jedlou slupkou</b>	
0232010	Okurky salátové	
0232020	Okurky nakládačky	
0232030	Cukety	
0232990	Ostatní (2)	
0233000	<b>c) tykvovité s nejedlou slupkou</b>	
0233010	Melouny cukrové	
0233020	Dýně	
0233030	Melouny vodní	
0233990	Ostatní (2)	
0234000	<b>d) kukuřice cukrová</b>	
0239000	<b>e) ostatní plodová zelenina</b>	
0240000	<b>Košťálová zelenina (s výjimkou kořenů a mladých listů)</b>	
0241000	<b>a) košťálová zelenina vytvářející růžice</b>	
0241010	Brokolice	
0241020	Květák	
0241990	Ostatní (2)	
0242000	<b>b) košťálová zelenina vytvářející hlávky</b>	
0242010	Kapusta růžičková	
0242020	Zelí hlávkové	
0242990	Ostatní (2)	
0243000	<b>c) košťálová zelenina listová</b>	
0243010	Zelí pekingské / pe-tsai	
0243020	Kapusta kadeřavá a kapusta krmná	
0243990	Ostatní (2)	
0244000	<b>d) kedlubny</b>	
0250000	<b>Listová zelenina, bylinky a jedlé květy</b>	
0251000	<b>a) salát a ostatní salátové rostliny</b>	
0251010	Kozlíček polníček	
0251020	Locika setá	



0251030	Čekanka šterbák / endivie	
0251040	Řeřichy a jiné klíčky a výhonky	
0251050	Barborky	
0251060	Roketa setá / rukola	
0251070	Červená hořčice	
0251080	Mladé listy plodin (včetně druhů rodu <i>Brassica</i> )	
0251990	Ostatní (2)	
0252000	<b>b) špenát a podobná zelenina (listy)</b>	
0252010	Špenát	
0252020	Šrucha	
0252030	Mangold	
0252990	Ostatní (2)	
0253000	<b>c) listy révy vinné a podobných druhů</b>	
0254000	<b>d) potočnice lékařská / řeřicha potoční</b>	
0255000	<b>e) čekanka obecná setá</b>	
0256000	<b>f) bylinky a jedlé květy</b>	
0256010	Kerblík	
0256020	Pažitka	
0256030	Celerová nať	
0256040	Petrželová nať	
0256050	Šalvěj lékařská	
0256060	Rozmarýn lékařský	
0256070	Tymián	
0256080	Bazalka pravá a jedlé květy	
0256090	Vavřín / bobkový list	
0256100	Estragon	
0256990	Ostatní (2)	
0260000	<b>Lusková zelenina</b>	
0260010	Fazolové lusky	
0260020	Vyluštěná fazolová semena	
0260030	Hrachové lusky	
0260040	Vyluštěná hrachová zrna	
0260050	Čočka	
0260990	Ostatní (2)	
0270000	<b>Řapíkatá a stonková zelenina</b>	
0270010	Chřest	
0270020	Kardy	
0270030	Celer řapíkatý	
0270040	Fenykl obecný sladký	

0270050	Artyčoky	
0270060	Pór	
0270070	Reveň kadeřavá / rebarbora	
0270080	Bambusové výhonky	
0270090	Palmové vegetační vrcholy	
0270990	Ostatní (2)	
0280000	<b>Houby, mechy a lišejníky</b>	
0280010	Pěstované houby	
0280020	Volně rostoucí houby	
0280990	Mechy a lišejníky	
0290000	<b>Řasy a prokaryota</b>	
0300000	<b>LUŠTĚNINY</b>	0,01 (*)
0300010	Fazole	
0300020	Čočka	
0300030	Hrách	
0300040	Semena lupiny bílé / vlcího bobu	
0300990	Ostatní (2)	
0400000	<b>OLEJNATÁ SEMENA A OLEJNATÉ PLODY</b>	0,01 (*)
0401000	<b>Olejnatá semena</b>	
0401010	Lněná semena	
0401020	Jádra podzemnice olejné / arašídů / burské oříšky	
0401030	Maková semena	
0401040	Sezamová semena	
0401050	Slunečnicová semena	
0401060	Semena řepky olejky	
0401070	Sójové boby	
0401080	Hořčičná semena	
0401090	Bavlníková semena	
0401100	Dýňová semena	
0401110	Semena světlice barvířské	
0401120	Semena brutnáku lékařského	
0401130	Semena lničky seté	
0401140	Konopná semena	
0401150	Semena skočce obecného	
0401990	Ostatní (2)	
0402000	<b>Olejnaté plody</b>	
0402010	Olivy na olej	
0402020	Jádra plodů palem	
0402030	Plody palem	

0402040	Vlnovec pětimužný / kapok	
0402990	Ostatní (2)	
0500000	<b>OBILOVINY</b>	0,01 (*)
0500010	Ječmen	
0500020	Pohanka a jiné pseudoobiloviny	
0500030	Kukuřice	
0500040	Proso	
0500050	Oves	
0500060	Rýže	
0500070	Žito	
0500080	Čirok	
0500090	Pšenice	
0500990	Ostatní (2)	
0600000	<b>ČAJE, KÁVA, BYLINNÉ ČAJE, KAKAO A ROHOVNÍK</b>	0,05 (*)
0610000	<b>Čaje</b>	
0620000	<b>Kávová zrna</b>	
0630000	<b>Bylinné čaje z</b>	
0631000	<b>a) květů</b>	
0631010	Heřmánek	
0631020	Ibišek súdánský	
0631030	Růže	
0631040	Jasmín	
0631050	Lípa	
0631990	Ostatní (2)	
0632000	<b>b) listů a nadzemních částí rostlin</b>	
0632010	Jahodník	
0632020	Roibos	
0632030	Cesmína paraguayská / yerba maté	
0632990	Ostatní (2)	
0633000	<b>c) kořenů</b>	
0633010	Kozlík lékařský / baldrián	
0633020	Ženšen pravý / všehož / ženšen severoamerický	
0633990	Ostatní (2)	
0639000	<b>d) veškerých jiných částí rostlin</b>	
0640000	<b>Kakaové boby</b>	
0650000	<b>Rohovník obecný / svatojánský chléb</b>	
0700000	<b>CHMEL</b>	0,05 (*)

0800000	<b>KOŘENÍ</b>	
0810000	<b>Semena</b>	0,05 (*)
0810010	Bedrník anýz / anýz / anýzové semeno	
0810020	Bulvuška	
0810030	Miřík celer	
0810040	Koriandr setý	
0810050	Šabrej kmínovitý / římský kmín / kumín	
0810060	Kopr vonný	
0810070	Fenykl sladký	
0810080	Pískavice řecké seno	
0810090	Muškatový oříšek	
0810990	Ostatní (2)	
0820000	<b>Plody</b>	0,05 (*)
0820010	Nové koření	
0820020	Žlutodřev	
0820030	Kmín kořený	
0820040	Kardamom	
0820050	Jalovcové bobule	
0820060	Pepř (bílý, černý a zelený)	
0820070	Vanilka	
0820080	Tamarind / indické datle	
0820990	Ostatní (2)	
0830000	<b>Kůra</b>	0,05 (*)
0830010	Skořice	
0830990	Ostatní (2)	
0840000	<b>Kořeny a oddenky</b>	
0840010	Lékořice	0,05 (*)
0840020	Zázvor (10)	
0840030	Kurkumovník dlouhý / indický šafrán / kurkuma	0,05 (*)
0840040	Křen (11)	
0840990	Ostatní (2)	0,05 (*)
0850000	<b>Pupeny</b>	0,05 (*)
0850010	Hřebíček	
0850020	Kapary	
0850990	Ostatní (2)	
0860000	<b>Květinové pestíky</b>	0,05 (*)
0860010	Šafrán	
0860990	Ostatní (2)	

0870000	<b>Semenné míšky</b>	0,05 (*)
0870010	Muškatový květ	
0870990	Ostatní (2)	
0900000	<b>CUKRONOSNÉ ROSTLINY</b>	0,01 (*)
0900010	Řepa cukrovka (kořen)	
0900020	Cukrová třtina	
0900030	Kořen čekanky	
0900990	Ostatní (2)	
1000000	<b>PRODUKTY ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU – SUCHOZEMŠTÍ ŽIVOČICHOVÉ</b>	
1010000	<b>Komodity z</b>	0,01 (*)
1011000	<b>a) prasat</b>	
1011010	Svalovina	
1011020	Tuk	
1011030	Játra	
1011040	Ledviny	
1011050	Poživatelné droby (jiné než játra a ledviny)	
1011990	Ostatní (2)	
1012000	<b>b) skotu</b>	
1012010	Svalovina	
1012020	Tuk	
1012030	Játra	
1012040	Ledviny	
1012050	Poživatelné droby (jiné než játra a ledviny)	
1012990	Ostatní (2)	
1013000	<b>c) ovčí</b>	
1013010	Svalovina	
1013020	Tuk	
1013030	Játra	
1013040	Ledviny	
1013050	Poživatelné droby (jiné než játra a ledviny)	
1013990	Ostatní (2)	
1014000	<b>d) koz</b>	
1014010	Svalovina	
1014020	Tuk	
1014030	Játra	
1014040	Ledviny	
1014050	Poživatelné droby (jiné než játra a ledviny)	
1014990	Ostatní (2)	

1015000	<b>e) koňovitých</b>	
1015010	Svalovina	
1015020	Tuk	
1015030	Játra	
1015040	Ledviny	
1015050	Poživatelné droby (jiné než játra a ledviny)	
1015990	Ostatní (2)	
1016000	<b>f) drůbeže</b>	
1016010	Svalovina	
1016020	Tuk	
1016030	Játra	
1016040	Ledviny	
1016050	Poživatelné droby (jiné než játra a ledviny)	
1016990	Ostatní (2)	
1017000	<b>g) ostatních suchozemských zvířat ve farmovém chovu</b>	
1017010	Svalovina	
1017020	Tuk	
1017030	Játra	
1017040	Ledviny	
1017050	Poživatelné droby (jiné než játra a ledviny)	
1017990	Ostatní (2)	
1020000	<b>Mléko</b>	0,01 (*)
1020010	Kravské	
1020020	Ovčí	
1020030	Kozí	
1020040	Kobylí	
1020990	Ostatní (2)	
1030000	<b>Ptačí vejce</b>	0,01 (*)
1030010	Slepičí	
1030020	Kachní	
1030030	Husí	
1030040	Křepelčí	
1030990	Ostatní (2)	
1040000	<b>Med a další včelařské produkty (7)</b>	0,05 (*)
1050000	<b>Obojživelníci a plazi</b>	0,01 (*)

1060000	<b>Suchozemští bezobratlí živočichové</b>	0,01 (*)
1070000	<b>Volně žijící suchozemští obratlovci</b>	0,01 (*)
1100000	<b>PRODUKTY ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU – RYBY, RYBÍ PRODUKTY A JAKÉKOLI JINÉ POTRAVINOVÉ PRODUKTY Z MOŘSKÝCH A SLADKOVODNÍCH ŽIVOČICHŮ (8)</b>	
1200000	<b>PRODUKTY NEBO ČÁSTI PRODUKTŮ URČENÉ VÝHRADNĚ K PRODUKCI KRMIV (8)</b>	
1300000	<b>ZPRACOVANÉ POTRAVINÁŘSKÉ PRODUKTY (9)</b>	

(\*) Označuje mez stanovitelnosti.

(8) Pokud jde o úplný seznam produktů rostlinného a živočišného původu, na něž se vztahují MLR, je třeba odkázat k příloze I.“

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1248****ze dne 29. července 2021****o opatřeních pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 99 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 101 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6 musí velkoobchodní distributoři dodržovat správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků, kterou přijme Komise.
- (2) Opatření pro správnou distribuční praxi by měla zajistit totožnost, integritu, dohledatelnost a kvalitu veterinárních léčivých přípravků napříč celým dodavatelským řetězcem. Dále by uvedená opatření měla zaručit, aby veterinární léčivé přípravky byly náležitě skladovány, přepravovány a náležitě se s nimi zacházelo, a zajistit, aby během skladování a přepravy zůstaly v legálním dodavatelském řetězci.
- (3) Pro správnou distribuční praxi existuje několik mezinárodních norem a pokynů, které se týkají humánních léčivých přípravků <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup>. Na úrovni Unie byly přijaty pouze pokyny pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků <sup>(6)</sup>. Odpovídající opatření ve veterinární oblasti by měla zohledňovat zkušenosti získané při uplatňování stávajícího systému podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES <sup>(7)</sup> s přihlédnutím k podobnostem a případným rozdílům mezi požadavky správné distribuční praxe humánních léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků.
- (4) Velkoobchodní distributoři často zacházejí jak s humánními léčivými přípravky, tak s veterinárními léčivými přípravky. Navíc kontroly správné distribuční praxe obou typů léčivých přípravků mají často provádět odborníci stejného příslušného orgánu. Aby se předešlo zbytečné administrativní zátěži pro dané odvětví i příslušné orgány, je proto praktické uplatnit ve veterinární oblasti obdobná opatření jako v oblasti humánní, nevyžadují-li specifické potřeby jinak.
- (5) Aby nebyla nepříznivě ovlivněna dostupnost veterinárních léčivých přípravků v Unii, neměly by požadavky správné distribuční praxe veterinárních léčivých přípravků být přísnější než odpovídající požadavky na humánní léčivé přípravky.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

<sup>(2)</sup> Good storage and distribution practices for medical products (Správná skladovací a distribuční praxe léčivých přípravků). In: Odborný výbor WHO pro specifikace farmaceutických přípravků, padesátá čtvrtá zpráva. Ženeva: Světová zdravotnická organizace, 2020, příloha 7 (řada technických zpráv WHO č. 1025).

<sup>(3)</sup> Guide to good storage practices for pharmaceuticals (Příručka pro správnou skladovací praxi farmaceutik). In: Odborný výbor WHO pro specifikace farmaceutických přípravků, třicátá sedmá zpráva. Ženeva: Světová zdravotnická organizace, 2003, příloha 9 (řada technických zpráv WHO č. 908).

<sup>(4)</sup> Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products (Vzorové pokyny pro skladování a přepravu farmaceutických výrobků citlivých na čas a teplotu). In: Odborný výbor WHO pro specifikace farmaceutických přípravků, čtyřicátá pátá zpráva. Ženeva: Světová zdravotnická organizace, 2011, příloha 9 (řada technických zpráv WHO č. 961).

<sup>(5)</sup> PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products (Příručka PIC/S pro správnou distribuční praxi léčivých přípravků), PIC/S, PE 011-1, 1. 6. 2014.

<sup>(6)</sup> Pokyny ze dne 5. listopadu 2013 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků (2013/C 343/01) (Úř. věst. C 343, 23.11.2013, s. 1).

<sup>(7)</sup> 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).



- (6) Opatření pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků stanovená tímto nařízením by měla zajišťovat konzistentnost s prováděcími opatřeními pro správnou výrobní praxi veterinárních léčivých přípravků a léčivých látek používaných jako výchozí suroviny podle čl. 93 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 a pro správnou distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích podle čl. 95 odst. 8 uvedeného nařízení a měla by tato opatření doplňovat.
- (7) Každá osoba jednající jako velkoobchodní distributor veterinárních léčivých přípravků musí být v souladu s čl. 99 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 držitelem povolení k velkoobchodní distribuci a v souladu s čl. 101 odst. 5 uvedeného nařízení musí dodržovat správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků. V souladu s čl. 99 odst. 5 uvedeného nařízení umožňuje povolení k výrobě velkoobchodní distribuci veterinárních léčivých přípravků, na něž se uvedené povolení k výrobě vztahuje. Proto mají i výrobci provádějící jakékoli takové distribuční činnosti s vlastními veterinárními léčivými přípravky dodržovat správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků.
- (8) Definice velkoobchodní distribuce stanovená v čl. 4 bodě 36 nařízení (EU) 2019/6 nevylučuje velkoobchodní distributory usazené nebo působící v rámci zvláštních celních režimů, například svobodných pásem nebo celních skladů. Veškeré povinnosti spojené s činnostmi velkoobchodní distribuce (například vývoz, skladování nebo dodávání) týkající se správné distribuční praxe veterinárních léčivých přípravků se proto vztahují i na uvedené velkoobchodní distributory.
- (9) Příslušné oddíly správné distribuční praxe veterinárních léčivých přípravků by měly být dodržovány rovněž subjekty třetích stran, které se na velkoobchodní distribuci veterinárních léčivých přípravků podílejí, a měly by být součástí jejich smluvních povinností. K úspěšnému boji proti padělaným veterinárním léčivým přípravkům je nezbytný konzistentní přístup všech partnerů v rámci dodavatelského řetězce.
- (10) Pro dosažení cílů správné distribuční praxe je potřeba systém kvality, který by měl jasně stanovit oblasti odpovědnosti, procesy a zásady řízení rizik ve vztahu k činnostem velkoobchodního distributora. Za uvedený systém kvality by měli být odpovědní vedoucí pracovníci organizace, kteří jej musí řídit a aktivně se jej účastnit, a měli by jej podporovat i zaměstnanci.
- (11) Správná distribuce veterinárních léčivých přípravků závisí do značné míry na adekvátním počtu způsobilých zaměstnanců k provádění veškerých úkolů, za něž velkoobchodní distributor odpovídá. Individuální oblasti odpovědnosti by měly být zaměstnancům jasně srozumitelné a měly by být zaznamenány.
- (12) Osoby distribuující veterinární léčivé přípravky by měly mít k dispozici vhodné a adekvátní prostory, zařízení a vybavení, aby zajistily řádné skladování a distribuci veterinárních léčivých přípravků.
- (13) Nezbytnou součástí každého systému kvality by měla být správná dokumentace. Měla by se vyžadovat písemná dokumentace, aby nedocházelo k chybám způsobeným ústní komunikací a bylo možné sledovat příslušné operace v průběhu velkoobchodní distribuce veterinárních léčivých přípravků. Všechny typy dokumentů by měly být vymezeny a dodržovány.
- (14) Všechny distribuční činnosti, které ovlivňují totožnost, dohledatelnost a kvalitu veterinárních léčivých přípravků, by měly být popsány v příslušných postupech.
- (15) O všech významných činnostech či událostech by se měly pořizovat a uchovávat záznamy, aby byla zajištěna dohledatelnost původu a místa určení veterinárních léčivých přípravků a identifikace všech dodavatelů a odběratelů těchto veterinárních léčivých přípravků. Tyto záznamy by měly usnadňovat stažení šarže veterinárního léčivého přípravku v případě potřeby a prošetření v případech padělaných veterinárních léčivých přípravků nebo veterinárních léčivých přípravků, u nichž existuje podezření, že jsou padělané.

- (16) Pokud jde o zpracování osobních údajů zaměstnanců, stěžovatelů či jakýchkoli jiných fyzických osob, mělo by se na zpracování osobních údajů a volný pohyb těchto údajů vztahovat nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 <sup>(8)</sup> o ochraně fyzických osob.
- (17) Systém kvality by měl plně popsat veškeré zásadní operace v náležité dokumentaci.
- (18) Stížnosti, vrácení, veterinární léčivé přípravky, u nichž existuje podezření, že jsou padělané, a stažení by měly být zaznamenány a pečlivě vyřízeny v souladu se stanovenými postupy. Záznamy by měly být zpřístupněny příslušným orgánům. Před každým schválením vrácených veterinárních léčivých přípravků k dalšímu prodeji by mělo být provedeno jejich posouzení.
- (19) Jakákoli činnost, na niž se vztahuje správná distribuční praxe veterinárních léčivých přípravků, která je zajišťována externě, by měla být vymezena, schválena a kontrolována, aby se předešlo nedorozuměním, která by mohla ovlivnit integritu veterinárního léčivého přípravku. Povinnosti každé smluvní strany by měla jasně stanovit písemná smlouva mezi objednatelem a dodavatelem.
- (20) Bez ohledu na způsob přepravy by mělo být možné prokázat, že veterinární léčivé přípravky nebyly vystaveny podmínkám, které by mohly ohrozit jejich kvalitu a integritu. Při plánování přepravy a při přepravování veterinárních léčivých přípravků by měl být uplatňován přístup založený na posouzení rizik.
- (21) Pro sledování zavádění a dodržování správné distribuční praxe veterinárních léčivých přípravků a navrhování potřebných nápravných a preventivních opatření jsou nezbytné pravidelné vnitřní kontroly.
- (22) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky uvedeného v článku 145 nařízení (EU) 2019/6,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## KAPITOLA I

### OBECNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 1

#### **Předmět a oblast působnosti**

1. Toto nařízení stanoví opatření pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků.
2. Toto nařízení se použije na držitele povolení k výrobě, kteří provádějí velkoobchodní distribuci veterinárních léčivých přípravků, na něž se uvedené povolení k výrobě vztahuje, a na držitele povolení k velkoobchodní distribuci, včetně těch, kteří jsou usazeni nebo působí v rámci zvláštních celních režimů, například svobodných pásem nebo celních skladů.

#### Článek 2

#### **Definice**

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „správnou distribuční praxí veterinárních léčivých přípravků“ součást zabezpečování kvality v rámci celého dodavatelského řetězce, která zajišťuje, že kvalita veterinárních léčivých přípravků je zachována ve všech fázích dodavatelského řetězce od místa jejich výroby až k osobám uvedeným v čl. 101 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6;

<sup>(8)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

- b) „svobodným pásmem“ jakékoli svobodné pásmo určené členskými státy v souladu s článkem 243 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 (\*);
- c) „celním skladem“ jakýkoli ze skladů uvedených v čl. 240 odst. 1 nařízení (EU) č. 952/2013;
- d) „systémem kvality“ souhrn všech aspektů systému, kterým se provádí politika kvality a kterým se zajišťuje, aby byly splněny cíle kvality;
- e) „řízením rizik souvisejících s kvalitou“ systematický proces používaný proaktivně i retrospektivně k posouzení, kontrole, komunikaci a přezkumu rizik pro kvalitu veterinárního léčivého přípravku během celého životního cyklu přípravku;
- f) „validací“ zdokumentovaný program, který poskytuje vysokou úroveň záruky, že specifický proces, metoda nebo systém budou konzistentně vykazovat výsledek splňující předem stanovená kritéria přijatelnosti;
- g) „postupem“ zdokumentovaný popis operací, které mají být vykonány, preventivních opatření, která se mají přijmout, a opatření, která se mají uplatnit přímo či nepřímo ve vztahu k distribuci veterinárních léčivých přípravků;
- h) „dokumentací“ písemné postupy, pokyny, smlouvy, záznamy a údaje v papírové či elektronické podobě;
- i) „opatřováním“ získávání, nabývání nebo nákup veterinárních léčivých přípravků od výrobců, dovozců nebo jiných velkoobchodních distributorů;
- j) „skladováním“ skladování veterinárních léčivých přípravků;
- k) „dodáváním“ veškeré činnosti zahrnující poskytování, prodej nebo darování veterinárních léčivých přípravků osobám uvedeným v čl. 101 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6;
- l) „přepřavou“ přesun veterinárních léčivých přípravků mezi dvěma místy bez jejich uskladnění po dobu, která není odůvodněná;
- m) „odchylkou“ odchýlení se od schválené dokumentace či zavedené normy;
- n) „padělaným veterinárním léčivým přípravkem“ jakýkoli veterinární léčivý přípravek s nepravdivým uvedením údajů o kterékoli z těchto věcí:
  - i) jeho totožnosti, včetně obalu a označení na obalu, názvu nebo složení z hlediska kterékoli složky, včetně pomocných látek a síly uvedených složek;
  - ii) jeho původu, včetně výrobce, země výroby, země původu nebo držitele rozhodnutí o registraci, nebo
  - iii) jeho historii, včetně záznamů a dokumentů týkajících se využitých distribučních cest;
- o) „kontaminací“ nežádoucí zanesení nečistot chemické nebo mikrobiologické povahy nebo cizorodé látky do veterinárního léčivého přípravku nebo na něj v průběhu výroby, odběru vzorků, balení nebo přebalování, skladování nebo přepravy;
- p) „kalibrací“ soubor činností, které za specifikovaných podmínek stanoví vztah mezi hodnotami ukázanými měřicím přístrojem nebo měřicím systémem, popřípadě hodnotami představovanými ztělesněnou mírou, a odpovídajícími známými hodnotami referenčního etalonu;
- q) „kvalifikací“ prokázání toho, že veškeré vybavení funguje správně a skutečně vede k očekávaným výsledkům;

(\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (Úř. věst. L 269, 10.10.2013, s. 1).

- r) výrazem „podepsán“ záznam osoby, která provedla určitý krok či revizi. Tento záznam může mít podobu iniciál, úplného vlastnoručního podpisu, osobní pečete nebo zaručeného elektronického podpisu definovaného v čl. 3 bodě 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 <sup>(10)</sup>;
- s) „šarží“ vymezené množství výchozí suroviny, obalového materiálu nebo produktu zpracované v jednom procesu nebo v souboru procesů tak, že se předpokládá jeho homogenita;
- t) „datem konce doby použitelnosti“ datum uvedené na obalu veterinárního léčivého přípravku určující dobu, během níž se předpokládá, že zůstanou zachovány stanovené specifikace doby použitelnosti veterinárního léčivého přípravku, je-li uchováván za vymezených podmínek, a po jejímž uplynutí by neměl být používán;
- u) „číslem šarže“ rozlišující kombinace čísel nebo písmen, která jednoznačně identifikuje šarži.

## KAPITOLA II

### ŘÍZENÍ KVALITY

#### Článek 3

#### Vytvoření a údržba systému kvality

1. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí vytvořit a udržovat systém kvality.
2. Systém kvality musí zohledňovat velikost, strukturu a složitost činností uvedených osob a předpokládané změny uvedených činností.
3. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí zajistit, aby pro všechny části systému kvality byl k dispozici adekvátní počet způsobilých zaměstnanců a vhodné a dostatečné prostory, vybavení a zařízení.

#### Článek 4

#### Požadavky na systém kvality

1. Systém kvality musí stanovit oblasti odpovědnosti, procesy a zásady řízení rizik souvisejících s kvalitou ve vztahu k činnostem osob uvedených v čl. 1 odst. 2. Veškeré činnosti velkoobchodní distribuce musí být jasně vymezeny a systematicky přezkoumávány. Veškeré kritické kroky v rámci činností velkoobchodní distribuce a významné změny musí být odůvodněny a, je-li to relevantní, podléhat validaci.
2. Systém kvality musí zahrnovat organizační strukturu, postupy, procesy a zdroje a rovněž činnosti nezbytné k zajištění toho, aby si dodávané veterinární léčivé přípravky uchovaly svou kvalitu a integritu a zůstaly během skladování nebo přepravy v legálním dodavatelském řetězci.
3. Systém kvality musí být plně zdokumentován. Jeho účinnost musí být sledována. Veškeré činnosti související se systémem kvality musí být vymezeny a zdokumentovány.
4. Musí se vytvořit příručka kvality nebo rovnocenná dokumentace, jejichž součástí je popis případných rozdílů v systému kvality při zacházení s různými typy veterinárních léčivých přípravků.
5. Musí se zavést systém kontroly změn, který zahrnuje zásady řízení rizik souvisejících s kvalitou a je přiměřený a účinný.

<sup>(10)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 73).

6. Systém kvality musí zajistit, aby byly splněny tyto povinnosti:
- a) opatřování, skladování, dodávání, přeprava či vývoz veterinárních léčivých přípravků jsou v souladu s požadavky správné distribuční praxe veterinárních léčivých přípravků stanovené tímto nařízením;
  - b) oblasti odpovědnosti za řízení jsou jasně stanoveny;
  - c) veterinární léčivé přípravky jsou dodávány správným příjemcům v náležité lhůtě;
  - d) záznamy jsou pořizovány souběžně;
  - e) odchylky jsou zdokumentovány a prošetřeny;
  - f) jsou přijímána náležitá nápravná a preventivní opatření v souladu se zásadami řízení rizik souvisejících s kvalitou;
  - g) změny, které mohou ovlivnit skladování a distribuci veterinárních léčivých přípravků, jsou hodnoceny.

#### Článek 5

##### Řízení činností zajišťovaných externě

Systém kvality musí zahrnovat kontrolu a přezkum veškerých externě zajišťovaných činností souvisejících s velkoobchodní distribucí veterinárních léčivých přípravků. Tato kontrola a přezkum musí zahrnovat řízení rizik souvisejících s kvalitou a rovněž:

- a) posouzení vhodnosti a způsobilosti dodavatele k vykonávání dané činnosti a kontrolu statusu povolení, je-li požadována;
- b) vymezení oblastí odpovědnosti a komunikačních procesů pro činnosti zapojených stran související s kvalitou;
- c) pravidelné sledování a přezkum plnění úkolů ze strany dodavatele a pravidelnou identifikaci a provedení všech požadovaných zlepšení.

#### Článek 6

##### Přezkum a sledování vedením organizace

1. Vedoucí pracovníci osob uvedených v čl. 1 odst. 2 musí vytvořit a zavést formální proces pro pravidelný přezkum systému kvality.
2. Tento přezkum musí zahrnovat:
  - a) měření plnění cílů systému kvality;
  - b) posouzení:
    - i) výkonnostních ukazatelů, které lze použít ke sledování účinnosti procesů v rámci systému kvality, například stížnosti, odchylky, nápravná a preventivní opatření, změny procesů;
    - ii) zpětné vazby o externě zajišťovaných činnostech;
    - iii) procesů vlastního posouzení, včetně posouzení rizik a auditů, a
    - iv) výsledků externích posouzení, například kontrol, zjištění a auditů zákazníků;
  - c) nové předpisy, pokyny a témata související s kvalitou, která mohou mít dopad na systém kvality;
  - d) inovace, které by mohly zdokonalit systém kvality;
  - e) změny v podnikatelském prostředí a změny cílů.
3. Výsledky každého přezkumu systému kvality vedením organizace musí být včas zdokumentovány a účinným způsobem interně komunikovány.

## Článek 7

**Řízení rizik souvisejících s kvalitou**

1. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí uplatňovat řízení rizik souvisejících s kvalitou.
2. Řízení rizik souvisejících s kvalitou musí zajistit, aby hodnocení rizika pro kvalitu bylo založeno na vědeckých poznatcích, zkušenostech s tímto procesem a v konečném důsledku souviselo s ochranou léčeného zvířete nebo skupiny zvířat, osob odpovědných za zvíře a jeho léčbu, spotřebitelů zvířat určených k produkci potravin a životního prostředí.
3. Úroveň podrobnosti a dokumentace procesu řízení rizik souvisejících s kvalitou musí být přiměřená úrovni rizika pro kvalitu.

## KAPITOLA III

**POŽADAVKY NA ZAMĚSTNANCE**

## Článek 8

**Povinnosti osob odpovědných za velkoobchodní distribuci**

1. Osoby odpovědné za velkoobchodní distribuci uvedené v čl. 101 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6 (dále jen „odpovědné osoby“) musí zajistit dodržování správné distribuční praxe veterinárních léčivých přípravků. Kromě požadavku stanoveného v čl. 100 odst. 2 písm. a) uvedeného nařízení musí mít odpovědné osoby náležitou způsobilost a zkušenosti a rovněž znalosti dodržování správné distribuční praxe veterinárních léčivých přípravků a být v této oblasti proškoleny.
2. Odpovědné osoby musí za plnění svých povinností nést osobní odpovědnost a musí být kdykoli dosažitelné.
3. Odpovědné osoby mohou pověřit svými úkoly jiné osoby, ale nesmí přenést své oblasti odpovědnosti.
4. Nejsou-li odpovědné osoby k dispozici, osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí určit na nezbytnou dobu jejich náhradu, aby byla zajištěna kontinuita činností.
5. Písemný popis náplně práce odpovědných osob musí vymezit jejich pravomoc k přijímání rozhodnutí v oblastech jejich odpovědnosti. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí poskytnout odpovědným osobám vymezenou pravomoc, zdroje a odpovědnost potřebné k plnění jejich povinností.
6. Odpovědné osoby musí plnit své úkoly tak, aby bylo zajištěno, že příslušné osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 mohou prokázat dodržování správné distribuční praxe veterinárních léčivých přípravků a že jsou splněny povinnosti uvedené v čl. 101 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6.
7. Mezi povinnosti odpovědných osob patří:
  - a) zajištění toho, aby byl zaveden a udržován systém kvality;
  - b) zaměření na řízení povolených činností a přesnost a kvalitu záznamů;
  - c) zajištění toho, aby byly zavedeny a udržovány programy počátečního a průběžného školení;
  - d) koordinace a rychlé provádění veškerých operací souvisejících se stažením veterinárních léčivých přípravků;
  - e) zajištění toho, aby byly účinně vyřizovány relevantní stížnosti zákazníků;
  - f) zajištění toho, aby byli schválení dodavatelé a zákazníci;
  - g) schvalování veškerých subdodavatelských činností, které mohou mít dopad na správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků;

- h) zajištění toho, aby se vnitřní kontroly prováděly v náležitých pravidelných intervalech na základě dohodnutého programu a aby byla zavedena nezbytná nápravná a preventivní opatření;
- i) vedení náležitých záznamů o veškerých přenesených úkolech;
- j) rozhodování o konečném naložení s vrácenými, zamítnutými, staženými nebo padělanými veterinárními léčivými přípravky;
- k) schvalování veškerého vracení do zásob na prodej;
- l) zajištění toho, aby byly dodrženy veškeré doplňkové požadavky uložené na určité veterinární léčivé přípravky podle vnitrostátních právních předpisů;
- m) dokumentování odchylek a rozhodování o nápravných a preventivních opatřeních pro nápravu odchylek a zamezení jejich opětovnému výskytu a sledování účinnosti uvedených nápravných a preventivních opatření.

#### Článek 9

##### Ostatní zaměstnanci

1. Na všech fázích velkoobchodní distribuce veterinárních léčivých přípravků se musí podílet adekvátní počet způsobilých zaměstnanců. Požadovaný počet musí být přiměřený objemu a oblasti působnosti činností.
2. Organizační struktura osob uvedených v čl. 1 odst. 2 musí být stanovena v organizačním schématu. V uvedeném schématu musí být jasně uvedeny individuální úlohy, oblasti odpovědnosti a vzájemné vztahy všech zaměstnanců. Každý zaměstnanec musí chápat svou vlastní úlohu a oblasti odpovědnosti.
3. Úlohy a oblasti odpovědnosti zaměstnanců pracujících na klíčových pozicích musí být stanoveny v písemných popisech náplně práce spolu s veškerými ujednáními o zastupování.

#### Článek 10

##### Školení zaměstnanců

1. Všichni zaměstnanci podílející se na činnostech velkoobchodní distribuce musí být vyškoleni v požadavcích správné distribuční praxe veterinárních léčivých přípravků. Dále zaměstnanci musí mít již před započatím plnění úkolů náležitou způsobilost a zkušenosti.
2. Zaměstnancům musí být na základě příslušných postupů a v souladu s písemným programem školení poskytnuto počáteční a průběžné školení odpovídající jejich úloze. Odpovědné osoby si musí udržovat svou způsobilost v oblasti správné distribuční praxe veterinárních léčivých přípravků prostřednictvím pravidelných školení.
3. Školení musí zahrnovat aspekty identifikace padělaných veterinárních léčivých přípravků a zabraňování jejich vstupu do dodavatelského řetězce.
4. Zaměstnancům, kteří zacházejí s veterinárními léčivými přípravky, jež vyžadují přísnější podmínky pro zacházení, například s nebezpečnými přípravky, přípravky, které představují zvláštní riziko zneužití, včetně omamných a psychotropních látek, a přípravky citlivými na teplotu, musí být poskytnuto zvláštní školení.
5. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí o veškerém školení vést záznamy a pravidelně posuzovat a dokumentovat jeho účinnost.

#### Článek 11

##### Hygiena

Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí zavést náležité postupy týkající se hygieny zaměstnanců, včetně ochrany osobního zdraví a náležitého oděvu, odpovídající vykonávaným činnostem. Zaměstnanci musí uvedené postupy dodržovat.

## KAPITOLA IV

## PROSTORY A VYBAVENÍ

## Článek 12

## Prostory

1. Prostory musí být navrženy nebo upraveny tak, aby byly dodrženy požadované podmínky skladování. Musí být vhodně zabezpečeny a mít spolehlivou strukturu a dostatečnou kapacitu umožňující bezpečné skladování veterinárních léčivých přípravků a zacházení s nimi. Skladovací prostory musí mít adekvátní osvětlení, aby se všechny operace mohly provádět přesně a bezpečně. Veterinární léčivé přípravky musí být při skladování vhodně rozmístěny, aby bylo možné provádět úklid a kontrolu. Palety se musí udržovat v čistotě a v dobrém stavu.
2. Pokud prostory nespravují přímo osoby uvedené v čl. 1 odst. 2, musí se uzavřít smlouva. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 mohou smluvní prostory využívat pouze v případě, že se na uvedené prostory vztahuje samostatné povolení k velkoobchodní distribuci.
3. Veterinární léčivé přípravky se musí skladovat v oddělených prostorách, které jsou jasně označeny a přístup do nich je omezen na oprávněné zaměstnance.
4. Každý systém nahrazující v příslušném případě fyzické oddělení, například elektronické oddělení založené na počítačovém systému, musí zajistit rovnocenné zabezpečení a musí podléhat náležité validaci.
5. Veterinární léčivé přípravky čekající na rozhodnutí o tom, jak s nimi bude naloženo, nebo veterinární léčivé přípravky, které byly vyjmuty ze zásob na prodej, musí být odděleny fyzicky nebo, je-li k dispozici rovnocenný elektronický systém, elektronicky, včetně vrácených veterinárních léčivých přípravků.
6. Veterinární léčivé přípravky, které byly přijaty ze třetí země, ale nejsou určeny pro trh Unie, musí být odděleny fyzicky a elektronicky, je-li k dispozici elektronický systém.
7. Všechny veterinární léčivé přípravky s uplynulým datem konce doby použitelnosti, stažené veterinární léčivé přípravky a zamítnuté veterinární léčivé přípravky musí být okamžitě odděleny fyzicky a skladovány ve vyhrazených prostorách odděleně od všech ostatních veterinárních léčivých přípravků. V uvedených prostorách musí být uplatněn náležitý stupeň zabezpečení, aby bylo zajištěno, že toto zboží zůstane odděleno od zásob na prodej. Uvedené prostory musí být jasně identifikovány.
8. Prostory musí být navrženy nebo upraveny tak, aby se veterinární léčivé přípravky podléhající zvláštním opatřením při skladování a zacházení, například omamné a psychotropní látky, skladovaly v souladu s písemnými pokyny a podléhaly náležitým zabezpečovacím opatřením.
9. Pro skladování nebezpečných veterinárních léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků, které představují zvláštní bezpečnostní rizika požáru nebo výbuchu, například medicínálních plynů, paliv, hořlavých kapalin a pevných látek, se musí zajistit jedny nebo několik vyhrazených prostor a musí se zavést náležitá bezpečnostní a zabezpečovací opatření.
10. Na příjímacích a expedičních rampách musí být veterinární léčivé přípravky chráněny před obvyklými vlivy počasí. Prostory pro příjem a expedici a skladovací prostory musí být adekvátně odděleny. Musí být zavedeny postupy pro zachování kontroly přicházejícího a odcházejícího zboží. Musí být určeny a vhodně vybaveny vstupní prostory, kde jsou dodávky prověřovány po jejich příjmu.
11. Neoprávněnému přístupu do všech částí vymezených prostor se musí zamezit náležitými zařízeními, jako je monitorovaný poplašný systém proti vniknutí a náležitá kontrola vstupu. Návštěvníci musí mít po celou dobu doprovod.
12. Prostory a skladovací zařízení musí být čisté a nesmí v nich být smetí ani prach. Musí být zavedeny programy, pokyny a záznamy pro úklid. Musí být zvoleno náležité úklidové vybavení a čisticí prostředky, které se musí používat tak, aby nepředstavovaly zdroj kontaminace.
13. Prostory musí být a suché a teplota v nich musí být udržována v přijatelném rozmezí.



14. Musí být zavedeny náležité postupy pro úklid veškerých uniklých látek, aby se zcela vyloučilo jakékoli riziko kontaminace.
15. Vozidla musí být pravidelně čistěna. Vybavení zvolené a používané pro čištění vozidel nesmí představovat zdroj kontaminace.
16. Prostory musí být navrženy a vybaveny tak, aby zamezovaly vniknutí hmyzu, hlodavců nebo jiných živočichů. Musí být zaveden preventivní program ochrany proti škůdcům.
17. Prostory pro odpočinek, mytí a občerstvení zaměstnanců musí být adekvátně odděleny od skladovacích prostor. Ve skladovacích prostorách musí být zakázána přítomnost potravin, nápojů, kuřiva nebo léčivých přípravků pro osobní použití.

### Článek 13

#### Kontrola teploty a prostředí

1. Pro kontrolu prostředí, kde jsou veterinární léčivé přípravky skladovány, se musí používat vhodné vybavení a postupy. Faktory prostředí, které je potřeba zohlednit, zahrnují teplotu, osvětlení, vlhkost a čistotu prostor.
2. Před začátkem používání skladovacích prostor v nich musí být provedeno počáteční mapování teploty za reprezentativních podmínek. Vybavení pro monitorování teploty musí být umístěno podle výsledků uvedeného mapování a musí se zajistit, aby monitorovací zařízení byla umístěna v místech, kde dochází k největším výkyvům. Uvedené mapování se musí zopakovat v návaznosti na výsledky posouzení rizik nebo vždy v případech, kdy se provedou významné úpravy závodu nebo vybavení pro kontrolu teploty. V případě malých prostor o velikosti několika metrů čtverečních, které mají pokojovou teplotu, musí být provedeno posouzení možných rizik, například topení, a monitory teploty musí být umístěny odpovídajícím způsobem.

### Článek 14

#### Vybavení

1. Veškeré vybavení, které má dopad na skladování a distribuci veterinárních léčivých přípravků, musí být navrženo, umístěno a udržováno podle standardu, který vyhovuje zamýšlenému účelu. Pro zásadní vybavení nezbytné pro funkčnost provozu musí být zavedena plánovaná údržba.
2. Vybavení používané pro kontrolu nebo monitorování prostředí, kde jsou veterinární léčivé přípravky skladovány, musí podléhat kalibraci ve vymezených intervalech na základě posouzení rizik a spolehlivosti.
3. Kalibrace vybavení musí být dohledatelná podle vnitrostátního nebo mezinárodního standardu měření. Musí být zavedeny náležité poplašné systémy upozorňující na výkyvy od předem vymezených podmínek skladování. Úroveň poplachu musí být náležitě stanoveny a poplašná zařízení musí být pravidelně zkoušena, aby se zajistila adekvátní funkčnost.
4. Činnosti opravy, údržba a kalibrace vybavení se musí provádět takovým způsobem, aby nebyla narušena integrita veterinárních léčivých přípravků.
5. Vadná vozidla a vybavení se nesmí používat a musí být buď označena jako vadná, nebo vyřazena z provozu.
6. Vybavení nesouvisející s velkoobchodními činnostmi nesmí být skladováno v prostoru, kde jsou skladovány veterinární léčivé přípravky.
7. O činnostech opravy, údržby a kalibrace zásadního vybavení, jako jsou chladírenské sklady, monitorované poplašné systémy proti vniknutí a systémy kontroly vstupu, chladničky, tepelné vlhkoměry nebo jiná zařízení zaznamenávající teplotu a vlhkost, klimatizační zařízení a veškeré vybavení používané ve spojení s dalším dodavatelským řetězcem, musí být pořizovány adekvátní záznamy a výsledky musí být uchovávány.

### Článek 15

#### Počítačové systémy

1. Před uvedením počítačového systému do provozu musí být prostřednictvím náležitých validačních nebo ověřovacích studií prokázáno, že systém je schopen dosahovat žáadoucích výsledků přesně, konzistentně a opakovaně.
2. Musí být k dispozici písemný podrobný popis počítačového systému, v příslušném případě včetně schémat. Uvedený popis musí být aktualizován. Uvedený dokument musí popisovat zásady, cíle, zabezpečovací opatření, oblast působnosti systému a hlavní charakteristiky, jak je systém používán a jak působí na jiné systémy a s nimi.
3. Údaje smí do počítačového systému vkládat nebo je měnit pouze k tomu oprávněné osoby.
4. Údaje musí být zabezpečeny fyzickými nebo elektronickými prostředky a chráněny před náhodnými nebo neoprávněnými změnami. Uchovávané údaje musí být pravidelně kontrolovány, pokud jde o jejich přístupnost. Údaje musí být v pravidelných intervalech zálohovány. Záložní údaje musí být uchovávány na odděleném a zabezpečeném místě po dobu nejméně pěti let nebo po dobu stanovenou v příslušných vnitrostátních právních předpisech, je-li tato doba delší než pět let.
5. Musí být vymezeny postupy, které je potřeba dodržet v případě, že systém selže nebo dojde k jeho poruše. Musí zahrnovat systémy pro obnovení údajů.

### Článek 16

#### Kvalifikace a validace

1. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí zjistit, jaká kvalifikace pro zásadní vybavení a jaká validace zásadních procesů je nezbytná, aby byla zajištěna jejich správná instalace a provoz. Na základě zdokumentovaného posouzení rizik musí být stanovena oblast působnosti a rozsah těchto činností kvalifikace a validace, například pro procesy skladování, vychystávání a balení.
2. Vybavení a procesy musí před zahájením jejich používání a po jakýchkoli významných změnách, například po opravě nebo údržbě, podléhat kvalifikaci nebo případně validaci.
3. O kvalifikaci a validaci musí být vypracovány zprávy, v nichž se shrnou získané výsledky a uvedou reakce na jakékoli zjištěné odchylky. V případě potřeby se musí uplatnit zásady nápravných a preventivních opatření. Musí být předloženy důkazy o uspokojivé validaci a přijatelnosti určitého procesu nebo vybavení, které musí být schváleny příslušnými zaměstnanci.

## KAPITOLA V

### DOKUMENTACE, POSTUPY A VEDENÍ ZÁZNAMŮ

### Článek 17

#### Požadavky na dokumentaci

1. Dokumentace musí splňovat tyto požadavky:
  - a) musí být snadno dostupná nebo získatelná;
  - b) musí být dostatečně vyčerpávající, pokud jde o oblast působnosti činností osob uvedených v čl. 1 odst. 2;
  - c) musí být napsána v jazyce, kterému zaměstnanci rozumí;
  - d) musí být napsána srozumitelným a jednoznačným jazykem.
2. Dokumentace musí být schválena, podepsána a datována příslušnými oprávněnými osobami, jak je požadováno. Nesmí být psána ručně, nejsou-li ručně psané záznamy odůvodněny praktickými hledisky. V tomto případě musí být na provedení uvedených záznamů ponechán dostatek místa.

3. Jsou-li v dokumentaci zjištěny chyby, musí být neprodleně opraveny a musí být jednoznačně dohledatelné, kdo je opravil a kdy.
4. Jakákoli změna provedená v dokumentaci musí být podepsána a datována. Změna musí umožňovat čtení původní informace. V příslušném případě se musí zaznamenat důvod změny.
5. Dokumenty musí být uchovávány po dobu nejméně pěti let nebo po dobu stanovenou příslušnými vnitrostátními právními předpisy, je-li tato doba delší než pět let. Osobní údaje musí být vymazány, jakmile jejich uchování již není pro účely distribučních činností nezbytné.
6. Každý zaměstnanec musí mít snadný přístup k veškeré dokumentaci nezbytné pro provádění úkoly.
7. Pro všechny papírové, elektronické a hybridní systémy musí být stanoveny vztahy a kontrolní opatření pro původní dokumenty a úřední kopie, zacházení s údaji a záznamy.

### Článek 18

#### Postupy

1. Postupy musí popisovat činnosti velkoobchodní distribuce, které ovlivňují kvalitu veterinárních léčivých přípravků. Mezi uvedené činnosti patří:
  - a) příjem a kontrola dodávek; kontrola dodavatelů a zákazníků;
  - b) skladování;
  - c) úklid a údržba prostor a vybavení, včetně ochrany proti škůdcům;
  - d) kontrola a zaznamenávání podmínek skladování;
  - e) ochrana veterinárních léčivých přípravků během přepravy;
  - f) zabezpečení zásob na místě a zásilek v režimu tranzitu;
  - g) stažení ze zásob na prodej;
  - h) zacházení s vrácenými veterinárními léčivými přípravky;
  - i) plány stažení;
  - j) kvalifikace a validace;
  - k) postupy a opatření pro odstranění nepoužitelných veterinárních léčivých přípravků;
  - l) postupy pro prošetření a řešení stížností;
  - m) postupy pro odhalování veterinárních léčivých přípravků, u nichž existuje podezření na padělání.
2. Postupy musí být schváleny, podepsány a datovány odpovědnými osobami.
3. Musí se používat validované a schválené postupy. Dokumenty musí být jasné a náležitě podrobné. Musí být uveden název, povaha a účel dokumentů. Dokumenty musí být pravidelně přezkoumávány a aktualizovány. Postupy musí podléhat správě verzí. Musí existovat systém, který po revizi dokumentu zabrání neúmyslnému použití nahrazené verze. Nahrazené nebo zastaralé postupy se z pracovních míst musí odstranit a archivovat.

### Článek 19

#### Záznamy

1. O každé transakci s přijatými nebo dodanými veterinárními léčivými přípravky musí být vedeny záznamy buď ve formě nákupních či prodejních faktur nebo dodacích listů, nebo v elektronické formě.
2. Kromě podrobných záznamů uvedených v čl. 101 odst. 7 nařízení (EU) 2019/6 musí záznamy v příslušném případě obsahovat veškeré další požadavky stanovené vnitrostátními právními předpisy.
3. Záznamy musí být pořizovány v okamžiku provádění každé operace. Jsou-li záznamy pořizovány ručně, musí být provedeny zřetelným, čitelným a nesmazatelným písmem.

## KAPITOLA VI

## OPERACE

## Článek 20

## Požadavky na operace

1. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí zajistit, aby v průběhu velkoobchodní distribuce nedošlo ke ztrátě totožnosti veterinárního léčivého přípravku, a musí použít všechny dostupné prostředky k minimalizaci rizika vstupu padělaných veterinárních léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce.
2. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí zajistit, aby byla velkoobchodní distribuce veterinárních léčivých přípravků prováděna podle informací na vnějším obalu.
3. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí zajistit, aby veškeré veterinární léčivé přípravky, které distribuují v rámci Unie:
  - a) měly rozhodnutí o registraci udělené příslušným orgánem nebo v příslušném případě Komisí;
  - b) měly registraci udělenou příslušným orgánem;
  - c) měly výjimku z požadavků na registraci udělenou příslušným orgánem;
  - d) měly schválení paralelního obchodu vydané příslušným orgánem členského státu určení;
  - e) měly povolení k použití v souladu s čl. 110 odst. 2 a 3 nařízení (EU) 2019/6 nebo
  - f) v případě přípravků určených k použití podle čl. 112 odst. 2, čl. 113 odst. 2 nebo čl. 114 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6 byly dovezeny držitelem rozhodnutí o registraci vydaným v souladu s článkem 90 uvedeného nařízení nebo v příslušném případě v souladu s postupy uvedenými v čl. 106 odst. 3 uvedeného nařízení.
4. Veškeré zásadní operace osob uvedených v čl. 1 odst. 2 musí být plně popsány v náležité dokumentaci systému kvality.

## Článek 21

## Ověřování způsobilosti a schvalování dodavatelů

1. Pokud jsou veterinární léčivé přípravky získávány od osoby uvedené v čl. 1 odst. 2, musí přijímající velkoobchodní distributor ověřit, že dodavatel dodržuje správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků stanovenou tímto nařízením a že je držitelem povolení. Tuto informaci musí získat od vnitrostátních příslušných orgánů nebo z databáze Unie pro výrobu, dovoz a velkoobchodní distribuci uvedené v čl. 91 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6. Před jakýmkoli opatřením veterinárních léčivých přípravků musí být provedeno náležité ověření způsobilosti a schválení dodavatelů. K tomuto procesu musí existovat kontrolní postup a jeho výsledky musí být zdokumentovány a pravidelně kontrolovány na základě zásad řízení rizik souvisejících s kvalitou.
2. Při uzavírání smluv s novými dodavateli musí osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 provést tzv. kontroly náležité pečlivosti, aby posoudily vhodnost, způsobilost a spolehlivost druhé strany. Kontrola náležité pečlivosti musí vzít v úvahu:
  - a) pověst nebo spolehlivost dodavatele;
  - b) nabídky veterinárních léčivých přípravků, u nichž existuje vyšší pravděpodobnost padělání;
  - c) nabídky velkého množství veterinárních léčivých přípravků, které jsou obvykle k dispozici pouze v omezeném množství;
  - d) neobvykle vysokou rozmanitost veterinárních léčivých přípravků, s nimiž dodavatel zachází;
  - e) neobvykle nízké ceny.

## Článek 22

### Ověřování způsobilosti a schvalování zákazníků

1. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí provádět úvodní a v příslušném případě také pravidelné kontroly za účelem zjištění, zda jejich zákazníci splňují požadavky stanovené v čl. 101 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6. Tyto kontroly mohou zahrnovat žádost o kopie povolení zákazníka vydaných v souladu s vnitrostátními právními předpisy, ověření statusu na internetových stránkách příslušného orgánu a žádost o doklad kvalifikací nebo zmocnění v souladu s vnitrostátními právními předpisy.
2. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí sledovat své transakce a prošetřit jakékoli nesrovnalosti ve struktuře prodeje omamných, psychotropních nebo jiných nebezpečných látek. Neobvyklé struktury prodeje, které mohou představovat odklon nebo zneužití veterinárních léčivých přípravků, musí být prošetřeny a v případě potřeby oznámeny příslušným orgánům.

## Článek 23

### Příjem veterinárních léčivých přípravků

1. Osoby odpovědné za příjem veterinárních léčivých přípravků musí zajistit, že přicházející zásilka je správná, že veterinární léčivé přípravky pocházejí od schválených dodavatelů a že nebyly během přepravy poškozeny.
2. Veterinární léčivé přípravky vyžadující zvláštní skladovací nebo zabezpečovací opatření musí mít přednost a po provedení náležitých kontrol musí být uvedené přípravky okamžitě přesunuty do náležitých skladovacích zařízení.
3. Šarže veterinárních léčivých přípravků, které jsou určeny pro trh Unie, nesmí být přesunuty do zásob na prodej dříve, než je v souladu s příslušnými postupy dosaženo jistoty, že jsou povoleny k prodeji. U šarží pocházejících z jiného členského státu musí náležitě vyškolení zaměstnanci před jejich přesunem do zásob na prodej pečlivě zkontrolovat kontrolní zprávu uvedenou v čl. 97 odst. 6 a 9 nařízení (EU) 2019/6, v příslušném případě výsledky nezbytných zkoušek uvedených v čl. 97 odst. 7 uvedeného nařízení nebo jiný doklad o propuštění na daný trh na základě rovnocenného systému.

## Článek 24

### Skladování

1. Veterinární léčivé přípravky musí být skladovány odděleně od ostatních produktů, které by je mohly změnit, a musí být chráněny před škodlivými účinky světla, teploty, vlhkosti a jiných vnějších faktorů. Zvláštní pozornost musí být věnována veterinárním léčivým přípravkům, které vyžadují zvláštní podmínky skladování.
2. Příchozí nádoby s veterinárními léčivými přípravky musí být v případě potřeby před uskladněním očištěny. Žádná z činností prováděných v souvislosti s příchozím zbožím nesmí mít dopad na kvalitu veterinárních léčivých přípravků.
3. Skladovací operace se musí provádět takovým způsobem, aby zajistily, že jsou dodrženy náležité podmínky skladování a že zásoby jsou náležitě zabezpečeny.
4. Zásoby musí být obměňovány podle zásady přednostní expedice přípravků s nejkratším datem konce doby použitelnosti. Výjimky musí být zdokumentovány.
5. S veterinárními léčivými přípravky se musí zacházet a musí být skladovány takovým způsobem, aby se zabránilo jejich úniku, rozbití, kontaminaci a záměně. Veterinární léčivé přípravky nesmí být skladovány přímo na podlaze, není-li jejich balení navrženo tak, že takové skladování umožňuje, například u některých tlakových lahví na medicínální plyn.
6. Veterinární léčivé přípravky, jejichž datum konce doby použitelnosti se blíží, musí být okamžitě odděleny od zásob na prodej fyzicky nebo, je-li k dispozici rovnocenný elektronický systém, elektronicky.
7. Musí být pravidelně prováděny soupisy zásob s přihlédnutím k požadavkům vnitrostátních právních předpisů. Nesrovnalosti v zásobách musí být prošetřeny a zdokumentovány.

#### Článek 25

### Likvidace zastaralých veterinárních léčivých přípravků

1. Veterinární léčivé přípravky, které jsou určeny k likvidaci, musí být náležitě identifikovány, uchovávány odděleně a musí se s nimi zacházet v souladu s příslušným postupem.
2. Likvidace veterinárních léčivých přípravků musí probíhat v souladu s příslušnými požadavky na zacházení s těmito přípravky a na jejich přepravu a odstranění.
3. Záznamy o všech zlikvidovaných veterinárních léčivých přípravcích musí být uchovávány po dobu vymezenou v systému kvality uvedeném v článku 3.

#### Článek 26

### Vychystávání

Musí být zavedeny kontroly k zajištění toho, že je vychystán správný veterinární léčivý přípravek. Vychystaný veterinární léčivý přípravek musí mít náležitou zbývající dobu použitelnosti a nesměl se během skladování poškodit.

#### Článek 27

### Dodávka

1. Ke všem dodávkám musí být přiložen elektronický nebo fyzický dokument, který kromě informací uvedených v čl. 101 odst. 7 nařízení (EU) 2019/6 musí obsahovat jedinečné číslo umožňující identifikaci objednávky, příslušné podmínky přepravy a skladování a další požadavky stanovené vnitrostátními právními předpisy.
2. Musí být vedeny elektronické nebo fyzické záznamy, aby bylo možné určit místo, kde se veterinární léčivý přípravek nachází.

#### Článek 28

### Vývoz

1. Při vývozu veterinárních léčivých přípravků, pro něž vnitrostátní příslušný orgán, popřípadě Komise neudělily registraci v souladu s kapitolou III nařízení (EU) 2019/6, musí velkoobchodní distributoři přijmout náležitá opatření s cílem zabránit tomu, aby se uvedené léčivé přípravky dostaly na trh Unie.
2. Pokud osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 dodávají veterinární léčivé přípravky osobám ve třetích zemích, smí uvedené přípravky dodávat pouze osobám, které jsou oprávněny nebo zmocněny přijímat veterinární léčivé přípravky k jejich velkoobchodní distribuci nebo k výdeji veřejnosti v souladu s příslušnými právními a správními předpisy dotčené třetí země.

## KAPITOLA VII

### STÍŽNOSTI, VRACENÍ, VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ EXISTUJE PODEZŘENÍ, ŽE JSOU PADĚLANÉ, A STAHOVÁNÍ

#### Článek 29

### Stížnosti

1. Stížnosti musí být zaznamenány spolu se všemi původními údaji. Musí se rozlišovat mezi stížnostmi, které se týkají kvality veterinárního léčivého přípravku, a stížnostmi, které se týkají velkoobchodní distribuce.

V případě stížnosti ohledně kvality veterinárního léčivého přípravku a případné vady přípravku musí být neprodleně informován výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci.

Jakákoli stížnost na distribuci veterinárního léčivého přípravku se musí důkladně prošetřit, aby se zjistil původ nebo důvod stížnosti.

2. K vyřizování stížností musí být jmenována jedna osoba a uvedené osobě musí být přidělen dostatečný počet zaměstnanců, kteří jí budou nápomocni.

3. V případě potřeby musí být po prošetření a vyhodnocení stížnosti přijata náležitá následná opatření (včetně nápravných a preventivních opatření), včetně oznámení vnitrostátním příslušným orgánům, pokud je vyžadováno.

### Článek 30

#### Vracení

1. S vrácenými veterinárními léčivými přípravky se musí zacházet podle písemného procesu založeného na posouzení rizik s ohledem na povahu dotčeného veterinárního léčivého přípravku, na veškeré zvláštní podmínky skladování, které vyžaduje, a na dobu, která uplynula od jeho dodání. Vracení musí probíhat v souladu s vnitrostátními právními předpisy a smluvními ujednáními mezi stranami.

2. Veterinární léčivé přípravky, které již nejsou v péči osob uvedených v čl. 1 odst. 2, smí být vráceny do zásob na prodej pouze při splnění všech těchto podmínek:

- a) veterinární léčivé přípravky jsou v neotevřeném a nepoškozeném sekundárním obalu a jsou v dobrém stavu;
- b) u veterinárních léčivých přípravků dosud neuplynulo datum konce doby jejich použitelnosti a nebyly staženy;
- c) veterinární léčivé přípravky vrácené od zákazníka, jenž není držitelem povolení k velkoobchodní distribuci, nebo z lékáren nebo od osob oprávněných vydávat veterinární léčivé přípravky veřejnosti v souladu s vnitrostátními právními předpisy dotčeného členského státu byly vráceny ve vymezené přijatelné lhůtě určené podle zásad řízení rizik souvisejících s kvalitou;
- d) veterinární léčivé přípravky nevrátil do lékárny nebo dalším osobám oprávněným vydávat veterinární léčivé přípravky veřejnosti v souladu s vnitrostátními právními předpisy dotčeného členského státu vlastník zvířete, není-li toto vrácení přípustné podle vnitrostátních právních předpisů uvedeného členského státu;
- e) zákazník prokázal, že veterinární léčivé přípravky byly přepravovány, skladovány a bylo s nimi zacházeno v souladu se specifickými požadavky na jejich skladování;
- f) veterinární léčivé přípravky byly prověřeny a posouzeny dostatečně vyškolenou a způsobilou osobou, která je k tomu oprávněna;
- g) osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 mají přiměřené důkazy o tom, že veterinární léčivý přípravek byl dodán zákazníkovi, který veterinární léčivý přípravek vrací, což lze doložit kopiemi původního dodacího listu nebo uvedením čísel faktur, čísel šarže, data konce doby použitelnosti apod., podle požadavků vnitrostátních právních předpisů, a že není důvod domnívat se, že veterinární léčivý přípravek byl padělán.

3. Veterinární léčivé přípravky, které vyžadují specifické teplotní podmínky skladování, například nízké teploty, smí být vráceny do zásob na prodej pouze v případě, že existují doložené důkazy o tom, že přípravek byl po celou dobu uvedenou v písmenech a) až f) skladován za schválených podmínek skladování. V případě jakékoli odchylky musí být provedeno posouzení rizik, které musí prokázat integritu veterinárního léčivého přípravku. Důkazy se musí týkat:

- a) dodání zákazníkovi;
- b) prověření veterinárního léčivého přípravku;
- c) otevření přepravního obalu;
- d) vrácení veterinárního léčivého přípravku do obalu;

- e) sběru a vrácení osobám uvedeným v čl. 1 odst. 2;
  - f) vrácení do chladničky v místě velkoobchodní distribuce.
4. Přípravky vrácené do zásob na prodej musí být umístěny tak, aby účinně fungoval systém přednostní expedice přípravků s nejkratším datem konce doby použitelnosti.
5. Odcizené veterinární léčivé přípravky, které byly získány zpět, nesmí být vráceny do zásob na prodej ani prodány zákazníkům.

#### Článek 31

##### **Padělané veterinární léčivé přípravky**

1. Kromě oznámení uvedeného v čl. 101 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6 musí velkoobchodní distributoři okamžitě ukončit distribuci jakýchkoli veterinárních léčivých přípravků, u nichž zjistí nebo u nichž existuje podezření, že se jedná o padělek, a musí postupovat podle pokynů stanovených příslušnými orgány. Za tímto účelem musí být zaveden příslušný postup. Incident musí být zaznamenán spolu se všemi původními údaji a prošetřen.
2. Veškeré veterinární léčivé přípravky odhalené v dodavatelském řetězci, u nichž existuje podezření, že jsou padělané, musí být okamžitě odděleny fyzicky nebo, je-li k dispozici rovnocenný elektronický systém, elektronicky. Veškeré padělané veterinární léčivé přípravky odhalené v dodavatelském řetězci musí být okamžitě odděleny fyzicky, uskladněny ve vyhrazených prostorách odděleně od všech ostatních veterinárních léčivých přípravků a náležitě označeny. Všechny relevantní činnosti ve vztahu k těmto přípravkům musí být zdokumentovány a záznamy uchovávány.

#### Článek 32

##### **Stahování**

1. Musí být zavedena dokumentace a postupy, které zajistí dohledatelnost přijatých a distribuovaných veterinárních léčivých přípravků pro účely případného stažení přípravku.
2. V případě stažení veterinárního léčivého přípravku musí osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 informovat s náležitou mírou naléhavosti a jasnými pokyny k dalšímu postupu všechny dotčené zákazníky, jimž byl přípravek distribuován.
3. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí o všech staženích veterinárního léčivého přípravku informovat relevantní vnitrostátní příslušný orgán. Je-li veterinární léčivý přípravek vyvážen, musí osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 o jeho stažení informovat zákazníky z třetí země nebo příslušné orgány třetí země podle požadavků vnitrostátních právních předpisů.
4. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí pravidelně hodnotit účinnost opatření pro stažení veterinárního léčivého přípravku na základě zásad řízení rizik souvisejících s kvalitou.
5. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí zajistit, aby bylo operace související se stažením možné zahájit okamžitě a kdykoli.
6. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí dodržovat pokyny ve sdělení o stažení, které musí být v případě potřeby schváleny příslušnými orgány.
7. Jakákoli operace související se stažením musí být zaznamenána v okamžiku, kdy se provádí. Záznamy musí být ihned zpřístupněny příslušným orgánům.
8. Záznamy o distribuci musí být snadno dostupné pro osoby odpovědné za stažení a musí obsahovat dostatečné informace o distributorech a zákaznících, jimž byly přípravky přímo dodány (adresy, telefonní čísla a prostředky elektronické komunikace platné během pracovní doby a mimo ni, čísla šarží podle požadavků vnitrostátních právních předpisů a dodaná množství), včetně záznamů o vyvážených veterinárních léčivých přípravcích a vzorcích veterinárních léčivých přípravků.
9. Průběh procesu stažení musí být zaznamenán v závěrečné zprávě, včetně porovnání stavu dodaného a zpět získaného množství staženého veterinárního léčivého přípravku.



## KAPITOLA VIII

## EXTERNĚ ZAJIŠŤOVANÉ ČINNOSTI

## Článek 33

**Povinnosti objednatele**

1. Objednatel je odpovědný za veškeré činnosti zajišťované externím dodavatelem.
2. Objednatel je odpovědný za posouzení způsobilosti dodavatele k úspěšnému provedení požadované práce a za zajištění prostřednictvím smlouvy a auditů toho, že budou dodrženy zásady správné distribuční praxe veterinárních léčivých přípravků. Před zahájením externě zajišťovaných činností objednatel musí provést audit dodavatele a musí plnění úkolů ze strany dodavatele sledovat a přezkoumávat. Četnost auditů musí být vymezena na základě rizika v závislosti na povaze externě zajišťovaných činností. Pokaždé, když dojde ke změně externě zajišťovaných činností, objednatel musí jako součást kontroly změn uplatnit posouzení rizik ke zjištění toho, zda je potřeba nový audit. Dodavatel musí objednateli provedení auditu externě zajišťovaných činností umožnit.
3. Objednatel musí poskytnout dodavateli všechny informace nezbytné k provedení smluvně zadaných operací v souladu se zvláštními požadavky na veterinární léčivé přípravky a jakýchkoli dalšími příslušnými požadavky.

## Článek 34

**Povinnosti dodavatele**

1. Dodavatel musí disponovat adekvátním vybavením, postupy, znalostmi a zkušenostmi, způsobilými zaměstnanci k vykonání práce zadané objednatelem a, jsou-li pro danou činnost nezbytné, prostory.
2. Dodavatel nesmí zadat žádnou ze smluvně zadaných prací třetí straně bez předchozího zhodnocení a schválení takových ujednání ze strany objednatele a bez auditu třetí strany provedeného objednatelem nebo dodavatelem. Ujednání uzavřená mezi dodavatelem a jakoukoli třetí stranou musí zajistit, že informace o velkoobchodní distribuci budou zpřístupněny stejným způsobem jako mezi původním objednatelem a dodavatelem.
3. Dodavatel se musí zdržet jakékoli činnosti, která by mohla nepříznivě ovlivnit kvalitu veterinárních léčivých přípravků, s nimiž při své práci pro objednavatele zachází.
4. Dodavatel musí objednateli v souladu s požadavky smlouvy poskytnout veškeré informace, které mohou mít vliv na kvalitu veterinárních léčivých přípravků.

## KAPITOLA IX

## VNITŘNÍ KONTROLY

## Článek 35

**Program vnitřních kontrol**

Musí být zaveden program vnitřních kontrol, který se týká všech aspektů správné distribuční praxe veterinárních léčivých přípravků a dodržování tohoto nařízení a postupů ve vymezeném časovém rámci.

## Článek 36

**Provádění a zaznamenávání vnitřních kontrol**

1. Vnitřní kontroly mohou být rozděleny do několika individuálních vnitřních kontrol s omezenou oblastí působnosti.
2. Vnitřní kontroly musí provádět nestranně a podrobným způsobem určení způsobilí zaměstnanci. Audity prováděné nezávislými externími odborníky nesmí být použity jako náhrada za vnitřní kontroly.
3. Všechny vnitřní kontroly musí být zaznamenány. Zprávy musí obsahovat všechny připomínky vznesené během kontroly. Kopie zprávy musí být poskytnuta vedení a dalším příslušným osobám.
4. V případě nesrovnalostí nebo nedostatků musí být stanovena jejich příčina a musí být zdokumentována a sledována nápravná a preventivní opatření. Účinnost nápravných a preventivních opatření musí být přezkoumána.

## KAPITOLA X

**PŘEPRAVA**

## Článek 37

**Požadavky na přepravu**

1. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 dodávající veterinární léčivé přípravky jsou odpovědné za ochranu uvedených veterinárních léčivých přípravků před rozbitím, znehodnocením a odcizením a za zajištění toho, že během přepravy jsou dodrženy teplotní podmínky v přijatelném rozmezí, a musí, kdykoli je to možné, tyto podmínky monitorovat.
2. Během přepravy musí být dodrženy požadované podmínky skladování nebo v příslušném případě přepravy veterinárních léčivých přípravků v rámci vymezených limitů podle pokynů výrobců nebo držitelů rozhodnutí o registraci nebo informací na vnějším obalu.
3. Pokud během přepravy došlo k odchylce, například teplotnímu výkyvu, nebo k poškození veterinárních léčivých přípravků, musí to být oznámeno osobám uvedeným v čl. 1 odst. 2 a příjemci dotčených veterinárních léčivých přípravků, aby mohli posoudit potenciální dopad na kvalitu dotčených veterinárních léčivých přípravků. Musí být zaveden postup pro prošetření a řešení teplotních výkyvů.
4. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí zajistit, aby vozidla a vybavení používané k distribuci, skladování veterinárních léčivých přípravků nebo k zacházení s nimi byly vhodné pro takové použití a náležitě vybavené k tomu, aby zabráňovaly vystavení veterinárních léčivých přípravků podmínkám, které by mohly ovlivnit jejich kvalitu a integritu obalu.
5. Musí být zavedeny postupy pro provoz a údržbu všech vozidel a vybavení zapojených do distribučního procesu, včetně pokynů pro čištění a bezpečnostních opatření.
6. Vybavení zvolené a používané pro čištění vozidel nesmí představovat zdroj kontaminace.
7. Musí se používat posouzení rizik dodavatelských tras, aby bylo možné určit, kde jsou zapotřebí kontroly teploty. Vybavení používané pro monitorování teploty během přepravy ve vozidlech nebo nádobách musí být udržováno a musí podléhat kalibraci v pravidelných intervalech stanovených na základě zásad řízení rizik souvisejících s kvalitou.
8. Při zacházení s veterinárními léčivými přípravky i humánními léčivými přípravky se musí používat, pokud možno, speciální vozidla a vybavení. Pokud se používají vozidla a vybavení, které nejsou speciální, musí být zavedeny postupy pro zajištění toho, že nebude ohrožena kvalita veterinárních léčivých přípravků.

9. Dodávky se musí uskutečňovat na adresu uvedenou na dodacím listu a do péče nebo do prostor příjemce. Veterinární léčivé přípravky nikdy nesmí být ponechány v alternativních prostorách.
10. Pro nouzové dodávky mimo běžné úřední hodiny musí být určeny příslušné osoby a musí být k dispozici příslušné postupy.
11. Pokud přepravu provádí třetí strana, musí existující smlouva zahrnovat požadavky článků 33 a 34 a jasně stanovit povinnosti uvedené třetí strany týkající se zajištění souladu se správnou distribuční praxí veterinárních léčivých přípravků. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí informovat poskytovatele přepravy o příslušných podmínkách přepravy, které se na zásilku vztahují.
12. Pokud trasa přepravy zahrnuje vykládku a překládku nebo tranzitní uskladnění v přepravním středisku, veškerá zařízení pro přechodné uskladnění musí být čistá a zabezpečená a v příslušném případě musí umožňovat monitorování teploty.
13. Musí být přijato ustanovení pro minimalizaci doby dočasného uskladnění během čekání na další fázi trasy přepravy.

#### Článek 38

##### **Nádoby, obal a označení na obalu**

1. Veterinární léčivé přípravky musí být přepravovány v nádobách, které nemají žádný nepříznivý dopad na kvalitu veterinárních léčivých přípravků a které poskytují adekvátní ochranu před vnějšími vlivy, včetně kontaminace.
2. Výběr nádoby a obalu musí být založen na:
  - a) požadavcích na skladování a přepravu veterinárních léčivých přípravků;
  - b) prostoru potřebném pro dané množství veterinárních léčivých přípravků;
  - c) lékových formách, včetně medikovaných premixů;
  - d) očekávaných extrémech vnějších teplot;
  - e) odhadované maximální době pro přepravu, včetně tranzitního uskladnění v celním skladu;
  - f) statusu kvalifikace obalu;
  - g) statusu validace přepravních kontejnerů.
3. Nádoby musí být opatřeny etiketami, které poskytují dostatečné informace o požadavcích na zacházení a skladování a pokyny k zajištění toho, aby s veterinárními léčivými přípravky bylo neustále řádně zacházeno a byly zabezpečeny. Nádoby musí umožnit identifikaci svého obsahu a zdroje.

#### Článek 39

##### **Přípravky vyžadující zvláštní podmínky**

1. Pokud jde o dodávky obsahující veterinární léčivé přípravky vyžadující zvláštní podmínky, například omamné nebo psychotropní látky, musí osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 udržovat pro tyto přípravky bezpečný a zabezpečený dodavatelský řetězec v souladu s požadavky stanovenými v dotčených členských státech. Pro dodávání těchto přípravků musí být zavedeny doplňkové kontrolní systémy. Musí existovat protokol k řešení případů jakéhokoli odcizení.
2. Veterinární léčivé přípravky obsahující vysoce aktivní materiály musí být přepravovány v bezpečných, speciálních a zabezpečených nádobách a vozidlech v souladu s příslušnými bezpečnostními opatřeními.

3. Pro veterinární léčivé přípravky citlivé na teplotu se musí používat vybavení podléhající kvalifikaci, například tepelný obal, nádoby s řízenou teplotou nebo vozidla s řízenou teplotou, aby se zajistilo dodržování správných podmínek přepravy mezi výrobcem, velkoobchodním distributorem a zákazníkem, nebyla-li prokázána stabilita přípravku při jiných podmínkách přepravy.
4. Pokud se používají vozidla s řízenou teplotou, vybavení pro monitorování teploty používané během přepravy musí být udržováno a musí podléhat kalibraci v pravidelných intervalech. Musí se provádět mapování teploty za reprezentativních podmínek, které musí zohledňovat sezónní výkyvy.
5. Na základě adekvátně odůvodněné žádosti zákazníků a každopádně v případě incidentu musí osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 poskytnout zákazníkům informace, které prokazují, že veterinární léčivé přípravky splňují teplotní podmínky skladování nebo přepravy.
6. Pokud jsou v izolovaných krabicích použity chladicí vložky, musí být umístěny tak, aby veterinární léčivý přípravek nepřicházel do přímého styku s chladicí vložkou.
7. Zaměstnanci musí být vyškoleni, pokud jde o postupy při montáži izolovaných krabic, včetně závislosti na ročním období, a o opětovné použití chladicích vložek.
8. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí mít zaveden systém pro kontrolu opětovného použití chladicích vložek, aby se zajistilo, že nebudou omylem použity vložky, jež nejsou zcela ochlazené. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí zajistit, aby zmrazené a zchlazené chladicí sáčky byly adekvátně fyzicky odděleny.
9. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí popsat proces dodávání citlivých veterinárních léčivých přípravků a kontroly sezónních teplotních výkyvů v příslušném postupu.

## KAPITOLA XI

### ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 40

#### **Vstup v platnost a použitelnost**

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

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

V Bruselu dne 29. července 2021.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---

# ROZHODNUTÍ

## ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2021/1249

ze dne 26. července 2021

**o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Smíšeném výboru EHP ke změně protokolu 31 o spolupráci v některých oblastech mimo čtyři svobody připojeného k Dohodě o EHP (Rozpočtová položka 07 20 03 01 – Sociální zabezpečení)**

(Text s významem pro EHP)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na články 46 a 48 ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 2894/94 ze dne 28. listopadu 1994 o některých prováděcích pravidlech k Dohodě o Evropském hospodářském prostoru <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 1 odst. 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dohoda o Evropském hospodářském prostoru <sup>(2)</sup> (dále jen „Dohoda o EHP“) vstoupila v platnost dne 1. ledna 1994.
- (2) Podle článku 98 Dohody o EHP může Smíšený výbor EHP rozhodnout mimo jiné o změně protokolu 31 o spolupráci v některých oblastech mimo čtyři svobody (dále jen „protokol 31“) připojeného k Dohodě o EHP.
- (3) Je vhodné pokračovat ve spolupráci smluvních stran Dohody o EHP na akcích Unie financovaných ze souhrnného rozpočtu Unie, které se týkají volného pohybu pracovníků, koordinace systémů sociálního zabezpečení a opatření v oblasti migrujících osob, včetně migrujících osob z třetích zemí.
- (4) Protokol 31 k Dohodě o EHP by proto měl být změněn tak, aby umožňoval pokračování rozšířené spolupráce od 1. ledna 2021.
- (5) Postoj Unie ve Smíšeném výboru EHP by měl vycházet z návrhu rozhodnutí Smíšeného výboru EHP,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

### Článek 1

Postoj, který má jménem Unie zaujat ve Smíšeném výboru EHP k navrhované změně protokolu 31 o spolupráci v některých oblastech mimo čtyři svobody připojeného k dohodě o EHP, vychází z návrhu rozhodnutí Smíšeného výboru EHP <sup>(3)</sup>.

### Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 305, 30.11.1994, s. 6.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 1, 3.1.1994, s. 3.

<sup>(3)</sup> Viz dokument ST 10507/21 na internetových stránkách <http://register.consilium.europa.eu>.

V Bruselu dne 26. července 2021.

*Za Radu*  
*předseda*  
G. DOVŽAN

---

**ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2021/1250****ze dne 26. července 2021****o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Smíšeném výboru EHP ke změně protokolu 31 o spolupráci v některých oblastech mimo čtyři svobody připojeného k Dohodě o EHP (Evropský obranný fond)****(Text s významem pro EHP)**

RADA EVROPSKÉ UNIE

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 173 odst. 3, čl. 182 odst. 4, článek 183 a čl. 188 druhý pododstavec ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 2894/94 ze dne 28. listopadu 1994 o některých prováděcích pravidlech k Dohodě o Evropském hospodářském prostoru <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 1 odst. 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dohoda o Evropském hospodářském prostoru <sup>(2)</sup> (dále jen „Dohoda o EHP“) vstoupila v platnost dne 1. ledna 1994.
- (2) Podle článku 98 Dohody o EHP může Smíšený výbor EHP rozhodnout mimo jiné o změně protokolu 31 o spolupráci v některých oblastech mimo čtyři svobody (dále jen „protokol 31“) připojeného k Dohodě o EHP.
- (3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/697 <sup>(3)</sup> by mělo být začleněno do Dohody o EHP.
- (4) Protokol 31 by proto měl být odpovídajícím způsobem změněn.
- (5) Postoj Unie ve Smíšeném výboru EHP by proto měl vycházet z návrhu rozhodnutí Smíšeného výboru EHP,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

**Článek 1**

Postoj, který má být jménem Unie zaujat ve Smíšeném výboru EHP k navrhované změně Protokolu 31 o spolupráci v některých oblastech mimo čtyři svobody připojeného k Dohodě o EHP, vychází z návrhu rozhodnutí Smíšeného výboru EHP <sup>(4)</sup>.

**Článek 2**

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 305, 30.11.1994, s. 6.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 1, 3.1.1994, s. 3.

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/697 ze dne 29. dubna 2021, kterým se zřizuje Evropský obranný fond a zrušuje nařízení (EU) 2018/1092 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 149).

<sup>(4)</sup> Viz dokument ST 10693/21 na internetových stránkách <http://register.consilium.europa.eu>.

V Bruselu dne 26. července 2021.

*Za Radu*  
*předseda*  
G. DOVŽAN

---



**ROZHODNUTÍ RADY (SZBP) 2021/1251****ze dne 29. července 2021,****kterým se mění rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii, a zejména na článek 29 této smlouvy,

s ohledem na návrh vysokého představitele Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 31. července 2015 přijala Rada rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 <sup>(1)</sup>.
- (2) Podle čl. 17 odst. 2 rozhodnutí Rady (SZBP) 2015/1333 provedla Rada přezkum seznamů označených osob a subjektů obsažených v přílohách II a IV uvedeného rozhodnutí.
- (3) Rada dospěla k závěru, že je třeba vypustit položku týkající se jedné osoby, která již zemřela, a jinou položku týkající se jedné osoby, na niž se omezující opatření vztahovala do 2. dubna 2021, a že omezující opatření vůči všem dalším osobám a subjektům na seznamech uvedených v přílohách II a IV rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 by měla být zachována. Navíc by měly být aktualizovány identifikační údaje jedné osoby.
- (4) Rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

**Článek 1**

Rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 se mění takto:

- 1) v článku 17 se zruší odstavce 3 a 4;
- 2) přílohy II a IV se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

**Článek 2**Toto rozhodnutí vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 29. července 2021.

Za Radu  
předseda  
G. DOVŽAN

---

<sup>(1)</sup> Rozhodnutí Rady (SZBP) 2015/1333 ze dne 31. července 2015 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi a o zrušení rozhodnutí 2011/137/SZBP (Úř. věst. L 206, 1.8.2015, s. 34).

## PŘÍLOHA

Rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 se mění takto:

- 1) V příloze II (Seznam osob a subjektů podle čl. 8 odst. 2) se část A (Osoby) mění takto:
  - a) položka č. 4 (týkající se generála Chalída TUHÁMÍHO) se zrušuje;
  - b) položka č. 7 (týkající se Baghdádího AL-MAHMUDÍHO) se nahrazuje tímto:

„7.	AL-MAHMUDÍ, Baghdádí (AL-MAHMOUDI, Baghdadi)  také znám jako:  AL-MAHMOUDI  Al-Baghdadi, Ali  AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Místo narození: Alassa, Libye  Státní občanství: Libye  Pohlaví: muž  Adresa: Abú Dhabí, Spojené arabské emiráty	Předseda vlády plukovníka Kaddáfího.  Úzce spjatý s bývalým režimem Muammara Kaddáfího.	21.3.2011“
-----	--	--	---	------------

- c) položka č. 15 (týkající se Chalífy AL-GHWELLA) se zrušuje.
- 2) V příloze IV (Seznam osob a subjektů podle čl. 9 odst. 2) se část A (Osoby) mění takto:
  - a) položka č. 4 (týkající se generála Chálída TUHÁMÍHO) se zrušuje;
  - b) položka č. 7 (týkající se Baghdádího AL-MAHMUDÍHO) se nahrazuje tímto:

„7.	AL-MAHMUDÍ, Baghdádí (AL-MAHMOUDI, Baghdadi)  také znám jako:  AL-MAHMOUDI  Al-Baghdadi, Ali  AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Místo narození: Alassa, Libye  Státní občanství: Libye  Pohlaví: muž  Adresa: Abú Dhabí, Spojené arabské emiráty	Předseda vlády plukovníka Kaddáfího.  Úzce spjatý s bývalým režimem Muammara Kaddáfího.	21.3.2011“
-----	--	--	---	------------

- c) položka č. 20 (týkající se Chalífy AL-GHWELLA) se zrušuje.

**ROZHODNUTÍ RADY (SZBP) 2021/1252****ze dne 29. července 2021,****kterým se mění rozhodnutí 2010/413/SZBP o omezujících opatřeních vůči Íránu**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii, a zejména na článek 29 této smlouvy,

s ohledem na návrh vysokého představitele Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 26. července 2010 přijala Rada rozhodnutí 2010/413/SZBP <sup>(1)</sup> o omezujících opatřeních vůči Íránu.
- (2) Dne 18. června 2020 přijala Rada rozhodnutí (SZBP) 2020/849 <sup>(2)</sup>, kterým se mění rozhodnutí 2010/413/SZBP.
- (3) S ohledem na rozsudek Tribunálu ve věci T-580/19 <sup>(3)</sup> by měl být Sayed Shamsuddin Borborudi vyňat ze seznamu osob a subjektů, na něž se vztahují omezující opatření, obsaženého v příloze II rozhodnutí 2010/413/SZBP.
- (4) V souladu s čl. 26 odst. 3 rozhodnutí 2010/413/SZBP Rada rovněž provedla přezkum seznamu označených osob a subjektů obsažený v příloze II uvedeného rozhodnutí.
- (5) Z uvedeného přezkumu vyplynulo, že omezující opatření vůči všem osobám a subjektům uvedeným na seznamu v příloze II rozhodnutí 2010/413/SZBP by měla být zachována, nejsou-li jejich jména či názvy uvedeny v příloze VI téhož rozhodnutí, a že 21 položek přílohy II je třeba aktualizovat.
- (6) Rozhodnutí 2010/413/SZBP by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

Příloha II rozhodnutí 2010/413/SZBP se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

*Článek 2*Toto rozhodnutí vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 29. července 2021.

Za Radu  
předseda  
G. DOVŽAN

<sup>(1)</sup> Rozhodnutí Rady 2010/413/SZBP ze dne 26. července 2010 o omezujících opatřeních vůči Íránu a o zrušení společného postoje 2007/140/SZBP (Úř. věst. L 195, 27.7.2010, s. 39).

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Rady (SZBP) 2020/849 ze dne 18. června 2020, kterým se mění rozhodnutí 2010/413/SZBP o omezujících opatřeních vůči Íránu (Úř. věst. L 196, 19.6.2020, s. 8).

<sup>(3)</sup> Rozsudek Tribunálu ze dne 9. června 2021, *Sayed Shamsuddin Borborudi v. Rada Evropské unie*, T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.

## PŘÍLOHA

Příloha II rozhodnutí 2010/413/SZBP se mění takto:

- 1) v oddíle I „I. Osoby a subjekty zapojené do činností souvisejících s jadernými nebo balistickými raketami a osoby a subjekty poskytující podporu íránské vládě“ části A („Fyzické osoby“) se zrušuje tato položka: „25. Sayed Shamsuddin Borborudi“;
- 2) v oddíle „I. Osoby a subjekty zapojené do činností souvisejících s jadernými nebo balistickými raketami a osoby a subjekty poskytující podporu íránské vládě“ se odpovídající položky seznamu v části „A. Fyzické osoby“ nahrazují těmito položkami:

	Jméno	Identifikační údaje	Odůvodnění	Datum zařazení na seznam
„8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Bývalý generální ředitel Iran Electronic Industries (viz č. 20 v části B). Do září 2020 působil jako generální ředitel organizace pro sociální zabezpečení ozbrojených sil (Armed Forces Social Security Organization). Do prosince 2020 vykonával funkci íránského náměstka ministra obrany.	23.6.2008
13.	Anis NACCACHE		Bývalý správce společností Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal; tato společnost se pokusila získat citlivé zboží ve prospěch subjektů označených podle rezoluce č. 1737 (2006).	23.6.2008
16.	Kontradmirál Mohammad SHAFI RUDSARI (také znám jako ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi'i; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Shafi'i; RUDSARI, Mohammad, Shafiei)		Bývalý náměstek MODAFL pro koordinaci (viz část B, č. 29).	23.6.2008
17.	Abdollah SOLAT SANA (také znám jako Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Generální ředitel Uranium Conversion Facility (UCF) v Isfahánu. Toto zařízení vyrábí vstupní materiál (UF6) pro obohacovací zařízení v Natanzu. Dne 27. srpna 2006 Solat Sana obdržel od prezidenta Ahmadínežáda zvláštní ocenění za svou úlohu.	23.4.2007
23.	Davoud BABAEI		Současný vedoucí bezpečnostního útvaru v rámci výzkumného institutu Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND), spadajícího pod Ministerstvo obrany a podpory pro logistiku ozbrojených sil; ředitelem tohoto institutu byl Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, který byl označen ze strany OSN. MAAE na SPND upozornila v souvislosti se svými obavami týkajícími se možného vojenského rozměru íránského jaderného programu, ohledně něhož Írán odmítá spolupracovat. V rámci své funkce je Davoud Babaei odpovědný za to, aby se zabránilo poskytování informací, a to i MAAE.	1.12.2011

	Jméno	Identifikační údaje	Odůvodnění	Datum zařazení na seznam
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Datum narození: 20.9.1974	Íránský státní příslušník, který dodává zboží, zejména kovy, krycím společností skupiny SHIG označeným ze strany OSN. Skupině SHIG dodával zboží od ledna do listopadu roku 2010. Platby za některé položky tohoto zboží byly provedeny v období po listopadu roku 2010 na teheránské centrále banky Export Development Bank of Iran (EDBI) označené ze strany EU.	1.12.2011“;

3) v oddíle „I. Osoby a subjekty zapojené do činností souvisejících s jadernými nebo balistickými raketami a osoby a subjekty poskytující podporu íránské vládě“ se odpovídající položky seznamu v části „B. Subjekty“ nahrazují těmito položkami:

	Název	Identifikační údaje	Odůvodnění	Datum zařazení na seznam
„2.	Armed Forces Geographical Organisation		Dceřiná organizace MODAFL, která pravděpodobně poskytuje geoprostorové údaje pro program balistických raket.	23.6.2008
20.	Iran Electronic Industries (včetně všech poboček) a dceřiné společnosti	P. O. Box 18575-365, Tehran, Iran	Dceřiná společnost plně vlastněná MODAFL (a tedy sesterská organizace AIO, AvIO a DIO). Jejím úkolem je vyrábět elektronické komponenty pro íránské zbraňové systémy.	23.6.2008
	b) Iran Communications Industries (ICI) (také známa jako Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Tehran, Iran; jiná adresa: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Tehran, Iran; jiná adresa: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Tehran	Iran Communication Industries, dceřiná společnost Iran Electronics Industries (zařazené na seznam EU), vyrábí různé zboží včetně komunikačních systémů, letecké elektroniky, optiky a elektrooptických zařízení, mikroelektroniky, informačních technologií, zkušebních a měřicích zařízení, zařízení v oblasti telekomunikační bezpečnosti, elektronických vojenských systémů, výroby a opravy radarových trubíc a odpalovacích zařízení.	26.7.2010
28.	Mechanic Industries Group (také známa jako: Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		Podílela se na výrobě komponentů pro balistický program.	23.6.2008
37.	Schiller Novin (také známa jako: Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheytariyeh Avenue - no 153 - 3rd Floor - PO BOX 17665/153 6 19389 Tehran	Jedná jménem Organizace obranného průmyslu (DIO).	26.7.2010

	Název	Identifikační údaje	Odůvodnění	Datum zařazení na seznam
38.	Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)		Subjekt podřízený íránské Organizaci leteckého průmyslu (AIO). SAKIG navrhuje a vyrábí raketové systémy země-vzduch pro íránskou armádu. Vede vojenské projekty, raketové projekty a projekty letecké obrany a pořizuje zboží z Ruska, Běloruska a Severní Koreje.	26.7.2010
40.	State Purchasing Organisation (SPO, také známa jako State Purchasing Office; State Purchasing Organization)		SPO, státní organizace pro nákup, pravděpodobně zprostředkovává dovoz kompletních zbraní. Je nejspíše jednou z dceřiných organizací MODAFL.	23.6.2008
52.	Raad Iran (také známa jako Raad Automation Company; Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Tehran	Společnost se podílí na pořizování invertorů pro zakázaný íránský program obohacování uranu. Raad Iran byla založena s cílem vyrábět a navrhovat kontrolní systémy a zajišťuje prodej a instalaci invertorů a programovatelných automatů.	23.5.2011
86.	Karanir (také známa jako Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)	1139/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Tehran.	Podílí se na nákupu zařízení a materiálů, které lze přímo využít v rámci íránského jaderného programu.	1.12.2011
95.	Samen Industries (také známa jako Khorasan Metallurgy Industries)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., P.O.Box 91735-549, 91735 Mashhad, Iran, Tel.: +98 511 3853008, +98 511 3870225	Krycí jméno pro společnost Khorasan Metallurgy Industries (označená ze strany OSN), dceřiná společnost skupiny Ammunition Industries Group (AMIG).	1.12.2011
99.	TABA (Iran Cutting Tools Manufacturing company - Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; také známa jako Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Tehran	Subjekt vlastněný či ovládaný společností TESA uvedenou na seznamu EU. Podílí se na výrobě zařízení a materiálů, které lze přímo využít v rámci íránského jaderného programu.	1.12.2011
153.	Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND)		Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND) přímo podporuje jaderné činnosti Íránu představující riziko šíření. MAAE na SPND upozornila v souvislosti se svými obavami týkajícími se možného vojenského rozměru íránského jaderného programu. SPND provozuje Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, který je označen ze strany OSN, a je součástí Ministerstva obrany a podpory pro logistiku ozbrojených sil (MODAFL), označeného ze strany EU.	22.12.2012

	Název	Identifikační údaje	Odůvodnění	Datum zařazení na seznam
161.	Sharif University of Technology	Poslední známá adresa: Azadi Ave/Street, PO Box 11 365-11155, Tehran, Iran, Tel. +98 21 66 161 Email: info@sharif.ir	Sharif University of Technology (SUT) má řadu dohod o spolupráci s organizacemi spadajícími pod íránskou vládu, které byly označeny ze strany OSN nebo EU a které jsou činné ve vojenské oblasti nebo v oblastech souvisejících, zejména pokud jde o výrobu a zajišťování dodávek balistických raket. Jedná se mimo jiné o: dohodu s Organizací leteckého průmyslu, označenou zre strany EU, týkající se mimo jiné výroby družic; spolupráci s íránským ministerstvem obrany a jednotkami íránské revoluční gardy (IRGC) týkající se závodů inteligentních člunů; širší dohodu se vzdušnými silami IRGC, která zahrnuje rozvoj a posílení vztahů a spolupráce univerzity na organizační a strategické úrovni.  Uvedené skutečnosti jsou v souhrnu významným důkazem spolupráce s íránskou vládou ve vojenské oblasti nebo v oblastech, které s ní souvisejí, což představuje pro tuto vládu podporu.	8.11.2014“

4) v oddíle „II. Islámské revoluční gardy (IRGC)“ se odpovídající položky seznamu v části „A. Fyzické osoby“ nahrazují těmito položkami:

	Jméno	Identifikační údaje	Odůvodnění	Datum zařazení na seznam
„2.	Kontradmirál Ali FADAVI		Zástupce velitele Islámských revolučních gard (IRGC). Bývalý velitel námořnictva Islámských revolučních gard (IRGC).	26.7.2010
6.	Mohammad Ali JAFARI, IRGC		Bývalý velitel IRGC. V současné době je vedoucím úřadu Hazrat Baqiatollah al-Azam Cultural and Social Headquarters.	23.6.2008“

5) v oddíle „II. Islámské revoluční gardy (IRGC)“ se odpovídající položka seznamu v části „B. Subjekty“ nahrazuje touto položkou:

	Název	Identifikační údaje	Odůvodnění	Datum zařazení na seznam
„12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (také známa jako: Etemad Amin Investment Company Mobin; Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemade Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av. Tehran, Iran	Tuto společnost, která přispívá k financování strategických zájmů režimu, vlastní nebo ovládají Islámské revoluční gardy (IRGC).	26.7.2010“





ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace  
Evropské unie  
L-2985 Lucemburk  
LUCSEMBURSKO

CS